



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

01/12/2020 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20205676

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEREN FİRMALARIN

04/12/2020

TARİHİ, SAAT

10:00

'E/A KADAR

2020 00:00:00

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RICA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA
İŞLETME MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1 HASTABASI GLUKOMETRİK GLUKOZ TESTİ

120.000,00 ADET

TEKLİF NO : 20205676
NOT : ÖDEMELER 180 GÜNDÜR.
İLGİLİ KİŞİ : EMEL SÜRER
TEL : 4122408
E-MAIL : emel.surer@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
HASTA BAŞI TEST ANALİZLERİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KAPSAM:

- 1.1. BELGE: Bu teknik şartname, yazılı metni 9 madde ve 5 sayfadan oluşmaktadır.
- 1.2. SÜRE: Bu teknik şartname 2021 yılı için 1 yıllık süreci içermektedir.
- 1.3. ÖLÇÜM ÇUBUĞU ALIMI VE HASTA BAŞI ANALİZ CİHAZI TALEBİ: Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan hasta başı test analizleri için ölçüm çubuğu karşılığı taşınabilir analiz cihazı sağlamaları istenmektedir.

2. TERMİNOLOJİ ve KISALTMALAR

- 2.1. ÖLÇÜM ÇUBUĞU: Hasta başı cihaz teknolojisi çok hızlı değiştiği için, bu terim ölçüm amacıyla kullanılan tüm gereçleri tanımlamaktadır. Bunlar çubuk ("strip"), kartuş ("cartidge"), kaset ("casette"), küvet ("cuvette"), çip ("chip") vs. gereçler olabilir.
- 2.2. KISALTMALAR: Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi için DEÜH, Hemşirelik Müdürlüğü için HM, Merkez Laboratuvar için ML, hastane bilgi sistemi için HBS, laboratuvar bilgi sistemi için LBS kısaltmaları kullanılmıştır.

3. İSTENEN ANALİTİK SİSTEMLER

- 3.1. İSTENEN ANALİZ HİZMETİ: Hasta başı test analizleri ölçüm çubuğu için teklif veren firmaların, hastanemiz kliniklerinde çalışacak **150 (yüz elli) adet** taşınabilir hasta başı test cihazı ile hizmet vermesi gerekmektedir.
- 3.2. ANALİZ PARAMETRELERİ VE TEST SAYILARI: Kurulacak analiz cihazları, idari şartnamede talep edilecek sayıda **glukoz test parametresinin** analizini yapabilmelidir.
- 3.3. ANALİZ CİHAZININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

3.3.1. CİHAZ DONANIMI

3.3.1.1. TAŞINABİLİR: İstenen test parametresini çalışabilen hasta başına taşınabilen, hasta başı test cihazı sağlanmalıdır. Cihaz, kullanıcıların tek elle kolayca taşıyabileceği uygun hacim ve ağırlıkta olmalıdır.

3.3.1.2. BİLEŞENLERİ: Hasta başı test cihazı, bütünlük tek parçalı olmalıdır. Tek elle çalışmayı engelleyen bileşenleri olmamalıdır.

3.3.2. ÖLÇÜM YÖNTEMİ: Hasta başı test cihazı, elektrokimyasal, yeni jenerasyon fotometrik vs performansını kanıtlanmış yöntem ile ölçüm yapmalıdır.

3.3.3. ÖLÇÜM ARALIĞI: **20-600 mg/dL** arasında glukoz düzeylerini ölçebilmelidir.

3.3.4. CİHAZ HIZI: Cihaz **en geç 20 saniye** içinde örneği analiz edebilmelidir.

3.3.5. ÖRNEK TİPİ: **Yenidoğan** ve erişkinlerden alınan **arterial, venöz** ve kapiller tam kan örneklerini analiz edebilmelidir.

3.3.6. ÖRNEK MİKTARI: Hasta başı test cihazı, **en fazla 10 µL** numune ile güvenilir sonuçlar alınabilir özellikte olmalıdır. Kan kolayca çekilebilmeli veya emdirilebilmelidir. Gerekenden daha az örnek verildiğinde uyarı vererek ölçümü başlatmamalı veya sonucu vermemelidir.

3.3.7. İNTERFERANS: Ölçüm çubukları **%20 - 70 hematokrit** aralığında ölçüm yapabilmelidir. Ölçüm çubuklarının interferans etkileri (glukoz olmadığı halde glukoz gibi reaksiyona giren) yazılı olarak verilmelidir.

3.3.8. EKİRAN ÇIKTISI: Hasta başı test cihazının, ekranı yeterli büyüklükte ve kolay okunabilir olmalıdır. Ekranda pil veya şarj uyarısı olmalıdır.

3.3.9. HAFIZA: Cihaz en az 100 test sonucunu tarih, saat, hasta/örnek kimliği bilgileriyle birlikte hafızasında saklayabilmelidir.

3.3.10. ÖLÇÜM ŞARTLARI: Hasta başı test cihazı, ölçüm yaparken hareket ve elektromanyetik dalgalardan etkilenmemelidir. Cihaz **10-40 C** derece sıcaklıkta doğru sonuç vermelidir.

3.3.11. ENERJİ: Hasta başı test cihazı, açık kaldığında otomatik kapanmalıdır. Pili en az 1000 ölçüm yapmalı veya şarjı kesintisiz 24 saat sürmelidir.

7075

Longa

Amir

3.3.12. DAYANIKLILIK: Cihaz çarpma, düşme gibi mekanik hasarlara ve nem, sıvı hasarlarına dayanıklı olmalıdır. Hasar sonucu kullanılmayacak halde zarar gören cihazlar firma tarafından **değiştirilmelidir**.

3.4. İSTENEN ÇALIŞMA DÜZENİ TALEPLERİ

3.4.1. GENEL: Firma, DEÜH kurumunun veya HM, ML gibi ilgili birimin çalışma ortamının genel, tıbbi, adli vs. çeşitli gerekliliklerini yerine getirmekle yükümlüdür.

3.4.2. KALİTE BELGELENDİRME: Firma, DEÜH kurumunun veya HM, ML gibi ilgili birimin talep ettiği ruhsat, kalite ve akreditasyon ile ilgili her türlü belge ve gerekliliği yerine getirmekle yükümlüdür.

3.5. KALİBRASYON: Kurulan sistemlerin kalibre şekilde temin edilmesi zorunludur. Yüklenici firma, üreticisinin önerdiği ve uluslararası standartlara uygun şekilde ve sıklıkta kalibrasyon yaparak cihazın kalibrasyon izleminin yürütülmesinden sorumludur. Belirtilen gerekliliklerin yerine getirilmemesi durumu **hizmet aksaması** olarak değerlendirilecektir.

3.6. İÇ KALİTE KONTROL: Yüklenici firma, **haftada bir sıklıkta en az iki seviyeli iç kalite kontrol işleminin yapılabilmesi için gerekli kalite kontrol materyallerini sağlamakla yükümlüdür**. Belirtilen gerekliliklerin yerine getirilmemesi durumu **hizmet aksaması** olarak değerlendirilecektir.

3.7. YÖNTEM KARŞILAŞTIRMA: **Üç ayda bir sıklıkta, en az iki hastada glukometre ile DEU-ML otoanalizör kan şekeri sonuçları eş zamanlı olarak karşılaştırılacaktır**. Karşılaştırmanın glukometre tarafı yüklenici firma tarafından yerine getirilecek olup; yerine getirilmemesi durumu **hizmet aksaması** olarak değerlendirilecektir.

3.8. ARIZA ONARIMLARI ve PERİYODİK BAKIMLAR: Firma kurulan sistemlerin kurumun uygun bulacağı zamanlarda periyodik bakımlarının yapılarak tüm cihazların kalite güvencesi sağlanmış şekilde yürütülmesinden sorumludur. Firma teknik servisi arıza bildirimini için **ulaşılabilir** olmalıdır. Firma arıza bildirimini izleyen en geç 2 gün içinde onarılmasını sağlamakla yükümlüdür. Her türlü teknik servis müdahalesinin **Teknik Servis Raporu** ile belgelenmesi zorunludur. Belirtilen gerekliliklerin yerine getirilmemesi durumu **hizmet aksaması** olarak değerlendirilecektir (periyodik bakımların yapılmaması, arızada bildirimini için teknik servise ulaşamama, arızaya müdahalenin 24 saati aşması, teknik servis raporu yazılmaması).

3.9. ARIZA NEDENİYLE OLUŞAN KAYIPLAR: Çeşitli nedenlerle **problemi çözülemeyerek kullanım dışı kalan ölçüm çubuğu kayıp edilen test sayısına göre ücretsiz temini kurumun talebi doğrultusunda firmanın yükümlülüğündedir**. Kayıp sayısını belirlemek için kurum ilgili tutanak ve hata bildirim formları geçerli kabul edilecektir. Kayıp edilen test sayısına göre tespit edilen ölçüm çubuğu sarfiyatlarının talep edildikten sonra **1 ay içinde temin etmeyle yükümlüdür**. Belirtilen gerekliliklerin yerine getirilmemesi durumu **hizmet aksaması** olarak değerlendirilecektir.

3.10. HİZMET SONLANDIRMA SÜRESİ: Analitik sistemler, ölçüm çubuğu kullanımının sonuna kadar kurumda kalacaklardır.

3.11. GÜVENİLİRLİK TALEBİ: Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için kurumun gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.

4. İSTENEN ÖLÇÜM ÇUBUKLARI

4.1. CİHAZA UYGUNLUK TALEBİ: Belirtilen test parametrelerine ait ölçüm çubuklarının tamamı, kurulacak kendi cihazlarında çalışmaya uygun olmalıdır. Ölçüm çubuğu cihaza kolayca yerleştirilebilmelidir.

4.2. RESMİ ONAY: Teklif edilen cihaz ve ölçüm çubuğunun Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ve TC. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası veritabanında kayıtlı olmalı.

4.3. GÜVENİLİRLİK TALEBİ: Ölçüm çubukları orijinal ambalajında olmalıdır. Hava, ısı, nem, temas gibi **dış etkenlerden olumsuz etkilenmeyecek şekilde kapalı ve tek tek paketlenmiş olmalı veya ölçüm çubuklarının tek tek kullanımda/transportunda hava, ısı, nem, temas gibi dış etkenlerden etkilenmeyecek şekilde kutu/paket temin edilmelidir**. Ölçüm çubuklarının ambalajı üzerinde üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde **son kullanma tarihi**, lot numarası, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

4.4. UYGUN SON KULLANIM TARİHİ TALEBİ: Teklif edilen ölçüm çubukların raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak **en az 1 (bir) yıl olmalıdır**. Raf ömrünün tamamlanmasına **3 (üç) ay kalan ölçüm çubukları önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmelidir**.

- 4.5. TESLİMDE SAPTANMIŞ SORUNLULARIN DEĞİŞİMİ: Kurum teklif verilen ölçüm çubukların transport, kötü koşullarda saklanma, ölçüm çubuklarında içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda kurum tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde ölçüm çubukları ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, ölçüm çubukları içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
- 4.6. KULLANIMDA SAPTANMIŞ SORUNLULARIN DEĞİŞİMİ: Kullanım sırasında ölçüm çubuklarına ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm ölçüm çubuklarını sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı olanları ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
5. TEMİN EDİLECEK HER TÜRLÜ ÜCRETSİZ SARFLAR VE GEREKLİLİKLER
- 5.1. ÜCRETSİZ SARF TALEBİ: Firmalar örnek ön hazırlığı ve test analizlerinde kullanılan, gerekli tüm sarf malzemeyi (pil veya şarj gereçleri, standart ve kalibratörler, kalite kontroller, yıkama ve temizlik solusyonları gibi) yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlamak zorundadır.
- 5.2. KALİTE GÜVENCESİ İÇİN SARF TALEBİ: Kalibrasyon, kalite kontrol ve yöntem karşılaştırma uygulamaları için gereken sarf malzeme, referans materyal ve ölçüm çubukları temin edecektir.
- 5.3. YÖNTEM ONAYI İÇİN SARF TALEBİ: Firmalar yöntem onayı için en az 500 testlik sarf malzeme ve ölçüm çubukları temin edecektir.
- 5.4. ÇALIŞMA ŞARTLARI VE EKİPMANLARI TALEBİ: Kurulacak sistemin çalışabilmesi için kurumda gerekli düzenlemeleri yapılmalıdır. İhtiyaç duyulabilecek her türlü gereç tıbbi cihaz standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
- 5.5. TEKNİK SERVİS HİZMETİ SARFLARI: Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (yedek parça dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır. Ücretsiz teknik bakıma aygıt ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
6. TEMİN EDİLECEK ÜCRETSİZ TEKNİK SERVİS HİZMETİ
- 6.1. ÜCRETSİZ TEKNİK HİZMET TALEBİ: Bu teknik şartname ile belirtilen kalemlere teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihazların ücretsiz teknik servis hizmeti (işçilik ve malzeme dahil) istenmektedir.
- 6.2. CİHAZ KULLANILABİLİRLİĞİ: Cihazın verimliliği en az 360 / 365 gün olmalıdır. 24 saat kesintisiz çalışabilmelidir. Firma bu verimlilikle ve kesintisiz olarak cihazın teknik servis hizmetini sunmakla yükümlüdür.
- 6.3. İZMİR'DE TEKNİK SERVİS ZORUNLULUĞU: Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması gereklidir.
- 6.4. ARIZA ONARIMLARI: Firma cihazlarda ortaya çıkabilecek arızaları gidermek üzere gerekli teknik bakım hizmetini günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 24 saat içinde verilmesini sağlamakla yükümlüdür. Teknik bakım hizmetini verecek olan teknik servis elemanının iletişim bilgileri cihazların bulunduğu tüm servislerdeki sorumlu kişilere verilecektir.
- 6.5. PERİYODİK BAKIMLAR: Rutin periyodik teknik bakımla ilgili olarak tüm cihazlar için ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemlerin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir. Bu belgelerin düzenli tutulmasından ilgili firma sorumludur.
- 6.6. ONARILAMAYAN CİHAZLAR: Sistemin 2 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, analizlerin yukarıda belirtilen yöntemler ile çalışan başka bir merkezde yaptırılması zorunludur. Eğer sistemin 10 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, en geç 30 gün içinde benzer teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur.
- 6.7. TEKNİK HİZMET SÜRESİ: Teknik servis hizmeti ve bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece ölçüm çubukları kullanımı sonuna kadardır.
7. TEKLİF DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BELGELER: Kurulacak sistemler için verilecek tekliflerde aşağıda belirtilen içermesi gereken belgeler elektronik ortamda temin edilmelidir (CD, DVD veya hafıza çip gibi).

7.1.1. TEKLİF EDİLEN ANALİTİK SİSTEM HAKKINDA:

7.1.2. CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLER: Önerilen sistemin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikleri de tanımlanmalıdır.

7.1.3. CİHAZ TEKNİK BELGELERİ:

7.1.3.1. ÜRETİCİ BELGELERİ: Yüklenici firma önerilen sistemin orijinal üretici kullanım kılavuzunu vermelidir.

7.1.3.2. KULLANICI İÇİN TÜRKÇE BELGELER: Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için ve ölçülen parametreler için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım ve test prensiplerini içeren rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde; aygıtların Çalışma Prensibi, Her parametre için ölçüm prensibi, Çalışma Basamakları, Kalibrasyon, Kontrollerin çalışması, Örneklerin çalışması, Hasta girişi, Sonuçların rapor biçiminde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.

7.2. TEKLİF EDİLEN ÖLÇÜM ÇUBUĞU HAKKINDA:

7.2.1. TEKNİK BELGELERİ:

7.2.1.1. TEKNİK ÖZELLİKLERİ TABLOSU: Firmalar, önerdikleri ölçüm çubuğu adları, markalarını, ambalaj büyüklüklerini ve bu miktarla yapılabilecek test miktarını, ölçüm çubuklarının saklama koşullarını, üretici firma ve ülke ve ölçüm çubuklarına ilişkin belirtmek istedikleri özellikleri bir tablo halinde sunmalıdır.

7.2.1.2. ÜRETİCİ BELGELERİ: Ölçüm çubuklarının orijinal prospektüleri. Prospektüs şeklinde bir standardize belge yoksa firma analiz sonuçlarının güvenilirliğini ve analitik yöntemin performansını (analitik performansın ölçütü olarak: saptama sınırı ya da analitik duyarlılık, linearite ya da analitik ölçüm aralığı, tekrarlanabilirlik (%CV)) ölçütlerini gösteren çalışma raporları ve referans listesi teklif dosyası ile sunulmalıdır.

7.2.2. KALİTE GÜVENCESİ BELGELERİ: Bu şartname ile istenen malzemelere verilen teklifle birlikte üretici firmanın (ISO) ve ürünün (CE ve varsa FDA) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.

7.3. TEKNİK SERVİS HİZMETİ BELGELERİ: Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:

7.3.1. İlgili aygıtın teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi

7.3.2. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri

7.3.3. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge

7.3.4. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi

7.3.5. Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları

8. YAPILACAK DEMONSTRASYONLAR VE EĞİTİMLER

8.1. KULLANICI EĞİTİMLERİ: Önerilen sisteme yönelik kullanıcı eğitimi birim sorumlularının belirleyeceği koşullarda verilmelidir.

8.2. ÖNERİLEN SİSTEMİN KULLANIMINA YÖNELİK DEMONSTRASYONU:

8.2.1. Teklif edilen cihazlar ve ölçüm çubukları ihale günü ve saatinden itibaren **7 gün (168 saat)** içinde HM ve ML belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak, denenecek ve hemşire ve laboratuvar sorumluları tarafından değerlendirilecektir.

8.2.2. Firmalar denemeler için iki cihaz, kalibratör ve kalite kontrol (en az iki seviye), ölçüm çubuğu (500 adet) temin edeceklerdir.

8.2.3. Demonstrasyonda hem kliniklerde kullanım hem de klinik ve laboratuvarda analitik performans açısından denemeler yapılacaktır. Merkez laboratuvarı yöntem onayı prosedürü uygulanacak ve elde edilen veriler ihale komisyonuna verilecektir. Yöntem onayında; iki farklı düzey kontrol ile gün içi, günler arası yüzde değişkenlik (%CV), yüzde hedeften uzaklık (%bias) ve yöntemin yüzde toplam hatası hesaplanacaktır. Ayrıca en az 50 hastadan hem glukometre ile kan şekeri ölçülecek hem de eş zamanlı venöz kandan elde edilen serum örneklerinde DEUH ML'deki otoanalizörlerde kan şekeri ölçülerek karşılaştırma yapılacaktır. Elde edilen veriler uluslararası kabul edilebilir değerler ile karşılaştırılacaktır.



