



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

07/11/2024 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20246860

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 14/11/2024 TARİHİ, SAAT 17:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RICA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	SEKER OLCUM CUBUGU	475.000,00 ADET
---	--------------------	-----------------

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20246860

NOT : 2025 YILI İHALESİ YAKLAŞIK MALİYET İCİNDİR ÖDEME 180GÜN

İLGİLİ KİŞİ : BELMA ÇELEK

TEL : 4122410

E-MAIL : belma.beker@deu.edu.tr

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/2

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
HASTA BAŞI GLUKOZ ANALİZİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. **ÖLÇÜM ÇUBUĞU ALIMI VE HASTA BAŞI GLUKOZ CİHAZI (GLUKOMETRE) TALEBİ:** Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan hasta başı glukoz analizleri için ölçüm çubuğu karşılığı taşınabilir analiz cihazı sağlamaları istenmektedir.
2. Hasta başı test glukoz analizi ölçüm çubuğu için teklif veren firmaların, hastanemiz birimlerinde çalışacak 150 (yüz elli) adet taşınabilir glukometre cihazı ile hizmet vermesi gerekmektedir.
3. **GLUKOMETRE CİHAZININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**
 - Kullanıcıların tek elle kolayca taşıyabileceği uygun hacim ve ağırlıkta olmalıdır.
 - Glukometre cihazı, elektrokimyasal, yeni jenerasyon fotometrik vs performansı kanıtlanmış yöntem ile ölçüm yapmalıdır.
 - Glukometre cihazı 20-500 mg/dL arasında glukoz düzeylerini ölçebilmelidir.
 - Cihaz en geç 20 saniye içinde örneği analiz edebilmelidir.
 - Glukometre cihazı yenidoğan ve erişkinlerden alınan venöz ve kapiller tam kan örneklerini analiz edebilmelidir.
 - Glukometre 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.
 - Ölçüm çubukları %20 - 60 hematokrit aralığında ölçüm yapabilmelidir. Ölçüm çubuklarının interferans etkileri (glukoz olmadığı halde glukoz gibi reaksiyona giren) yazılı olarak verilmelidir.
 - Glukometre cihazının ekranı yeterli büyüklükte ve kolay okunabilir olmalıdır. Ekranda pil veya şarj uyarısı olmalıdır.
 - Cihaz en az 100 test sonucunu tarih, saat birlikte hafızasında saklayabilmelidir.
 - Glukometre cihazı, ölçüm yaparken hareket ve elektromanyetik dalgalardan etkilenmemelidir. Cihaz 10-40 C derece sıcaklıkta doğru sonuç vermelidir.
 - Glukometre cihazı, açık kaldığında otomatik kapanmalıdır. Pili en az 1000 ölçüm yapmalı veya şarjı kesintisiz 24 saat sürmelidir.
 - Cihaz çarpma, düşme gibi mekanik hasarlara ve nem, sıvı hasarlarına dayanıklı olmalıdır. Hasar sonucu kullanılamayacak halde zarar gören cihazlar firma tarafından değiştirilmelidir.
4. Firma, Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi kurumunun veya Hemşirelik Hizmetleri, Merkez Laboratuvarı gibi ilgili birimin talep ettiği ruhsat, kalite ve akreditasyon ile ilgili her türlü belge ve gerekliliği yerine getirmekle yükümlüdür.
5. Glukometrelerin kalibre şekilde teslim 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.
6. Yüklenici firma, haftada bir sıklıkta en az iki seviyeli iç kalite kontrol işleminin yapılabilmesi için gerekli kalite kontrol materyallerini ücretsiz sağlamakla yükümlüdür. Belirtilen gerekliliklerin yerine getirilmemesi durumu hizmet aksaması olarak değerlendirilecektir.
7. Altı ayda bir sıklıkta, en az iki hastada glukometre ile DEU-Merkez Laboratuvarı glukoz sonuçları eş zamanlı olarak karşılaştırılacaktır. Karşılaştırma sırasında firma görevlisi Merkez Laboratuvar görevlileri ile iş birliği yapmalı ve tüm cihazların karşılaştırmaları tamamlanıncaya kadar firma görevlisi iş akışında aktif rol almalıdır. Karşılaştırma da uygun bulunmayan cihazlar firma görevlisi tarafından aynı marka/model yenisi ile değiştirilmelidir. Karşılaştırma da kullanılan tüm sarflar (strip, pil, kalite kontrol materyali vb.) firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. Karşılaştırma Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı gözetiminde yüklenici firma tarafından yerine

getirilecek olup; yerine getirilmemesi durumu hizmet aksamasi olarak değerlendirilecektir.

8. Glukometre cihazı ve/veya striplerin rutin kullanımı sırasında karşılaşılan hasta glukoz sonuçları uyumsuzluğu durumunda (Dokuz Eylül Üniversitesi Merkez Laboratuvarı analizör glukoz sonuçları ile hasta başı glukometre glukoz sonuçları arası **fark $\pm$ %15 içinde** olmalı) firma tüm ölçüm çubukları ve/veya glukometre cihazlarına yönelik düzeltici faaliyetler yapmakla yükümlüdür. Bu durumun yerine getirilmemesi durumu hizmet aksamasi olarak kabul edilir.
9. Glukometre cihazı ya da strip kaynaklı hatalı ölçüm durumlarında problem çözülene kadar gereksiz kullanılan ölçüm çubuğu kayıpları kurum tarafından bildirildikten 1 ay süre içinde **ücretsiz olarak firma tarafından sağlanacaktır**. Kayıp sayısını belirlemek için kurum tutanakları ve hata bildirim formları geçerli kabul edilecektir. Kayıp edilen test sayısına göre tespit edilen ölçüm çubuğu sarfiyatlarının talep edildikten sonra **1 ay içinde** temin etmekle yükümlüdür. Bu durumun yerine getirilmemesi durumu hizmet aksamasi olarak kabul edilir.

10. İSTENEN ÖLÇÜM ÇUBUKLARI

- Glukoz ölçüm çubuklarının tamamı, firmanın sağlayacağı glukometre cihazlarında çalışmaya uygun olmalıdır.
- Teklif edilen cihaz ve ölçüm çubuğunun Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ve TC. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası veri tabanında kayıtlı olmalıdır.
- Ölçüm çubukları orijinal ambalajında olmalıdır. Hava, ısı, nem, temas gibi dış etkenlerden olumsuz etkilenmeyecek şekilde kapalı ve/veya tek tek paketlenmiş olmalıdır. Ölçüm çubukları kullanımda/transportta hava, ısı, nem, temas gibi dış etkenlerden etkilenmeyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır. Ölçüm çubuklarının ambalajı üzerinde üretici firmaya ait orijinal etiket olmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
- Teklif edilen ölçüm çubukların raf ömrü, kuruma teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 1 (bir) yıl** olmalıdır.
- Kurum teklif verilen ölçüm çubuklarında transport, kötü koşullarda saklanma, 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 çubuklarını ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, ölçüm çubukları içeriklerinin bildirilenden eksik/hasarlı çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
- Firma hasta başı glukoz ölçümünün sağlıklı ve kesintisiz sürdürülmesi için gerekli tüm sarfları (pil, şarj, kalibratör, kalite kontrol materyali gibi) yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlamak zorundadır.

11. TEKLİF DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BELGELER:

- ✓ Glukometre cihazlarının teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda cihazın adı, üretici firma adı ve diğer teknik özellikleri tanımlanmalıdır. Yüklenici firma önerilen cihazın orijinal üretici kullanım klavuzunu vermelidir. Ayrıca yüklenici firma, Türkçe hazırlanmış günlük kullanım ve test prensiplerini içeren rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde; cihazın Çalışma Prensibi, Ölçüm prensibi, Çalışma Basamakları, Kalibrasyon, Kontrollerin çalışması, Örneklerin çalışması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
- ✓ Ölçüm çubuklarının orijinal prospektüsleri. 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.

12. YAPILACAK DEMONSTRASYONLAR VE EĞİTİMLER

- Önerilen cihaza yönelik kullanıcı eğitimi birim sorumlularının belirleyeceği koşullarda verilmelidir.
- Firmalar denemeler için en az iki cihaz, kalibratör ve kalite kontrol (en az iki seviye), ölçüm çubuğu (500 adet) temin edeceklerdir.
- Demonstrasyonda hem kliniklerde kullanım hem de klinik ve laboratuvar da 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.
- Kurum tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş cihaz ve/veya ölçüm çubuklardan tekrar demonstrasyon istenmeyebilir.
- Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve ölçüm çubukları ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

13. Firma tarafından sağlanan ölçüm çubuğunun verimliliği %100 olmalıdır. Bu nedenle ölçüm çubuğunun kurumda kullanımı boyunca oluşan verimsizliğinin firma tarafından karşılanması gereklidir. Bunun için cihaz eğitimi, cihaz değişimi, kalibrasyon, kalite kontrol, tekrarlar, vb. için harcanan kayıp miktarları yukarıda belirtilen kayıtlardan belirlenecektir. Belirlenen bu reaktif miktarını firma ücretsiz temin etmekle yükümlüdür ve firma bunu vereceği teklifte taahhüt etmelidir.

Hemş. Kazime KANDEMİR

Doç. Dr. Özlem GÜRSOY DORUK