T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

VAN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

# KAN GAZI ÖLÇÜM CİHAZLARI VE REAKTİFLERİNİN 18 AYLIK SONUÇ KARŞILIĞI GEÇİCİ CİHAZ TEMİNİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİDİR

A. KONU: Van İl Sağlık Müdürlüğü'ne bağlı S.B. S.B.Ü. Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nin Merkez ve Acil Laboratuarları, Yoğun Bakım Üniteleri, İpekyolu Ek Binası Laboratuvarı ile Erciş Devlet Hastanesi, Başkale Devlet Hastanesi, Özalp Devlet hastanesi, Muradiye Devlet Hastanesi, Çaldıran Devlet Hastanesi kan gazı ölçüm cihazları ve reaktiflerinin 18 (onsekiz) aylık ihtiyacı olan sonuç karşılığı geçici cihaz temin işi teknik şartnamesidir.

18 (onsekiz) aylık toplam test ihtiyacı 210.200 (ikiyüzonbinikiyüz) adet testtir.

Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi Acil Laboratuvarı ve bağlı birimleri için 170000 (yüzyetmişbin) test,
Erciş Devlet hastanesi Laboratuvarı için 36000 (otuzaltıbin) test,
Başkale Devlet Hastanesi Laboratuvarı için 1500 (binbeşyüz) test,
Özalp Devlet Hastanesi Laboratuvarı için 900 (dokuzyüz) test,
Muradiye Devlet Hastanesi Laboratuvarı için 900 (dokuzyüz) test,
Çaldıran Devlet Hastanesi Laboratuvarı için 900 (dokuzyüz) test alımı yapılacaktır.

## B. CİHAZLARDA ÇALIŞILACAK TESTLERİN ÖZELLİKLERİ VE LİSTESİ

B.1. Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi Biyokimya Laboratuvarına 2 (iki) adet sıvı sistemle çalışabilen, Anestezi Yoğun Bakım Ünitesine 1 (bir), Kalp Damar Cerrahisi Yoğun Bakım Ünitesine 1 (bir), Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesine 1 (bir), Anjiyo Ünitesine 1 (bir), İpekyolu Ek Binasına 2(iki), İskele Ek Binasına 1 (bir), Erciş Devlet Hastanesi'ne 2 (iki), Başkale Devlet Hastanesine 1(bir), Özalp Devlet Hastanesine 1 (bir), Muradiye Devlet Hastanesine 1(bir), Çaldıran Devlet Hastanesine 1(bir) adet olmak üzere böylece 13 (onüç) adet kartuş sistemi ile çalışan, toplamda 15 adet aynı marka cihaz kurulacaktır. Kit tüketimi az olan ilçelerde tek hasta kullanımlı veya az test sayısına (en fazla 50 test) sahip kartuşlar tercih edilecektir.

B.2. Tüm reaktif ve kitler cihaz ile tam uyumlu olmalı, üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalı, kitlerin orijinal ambalajları açılmamış olmalıdır.

B.3. Teklif veren firmalar kitlerle beraber kullanılacak cihaza uygun kalibratörleri, iç kalite kontrol örneklerini, yıkama ve temizlik solüsyonlarını, yazıcı ve ilgili sarf malzemelerini, ihale test sayısı kadar kan gazı enjektörünü (Enjektörler liyofilize lityum heparin içermelidir ve K, Cl ve Na gibi elektrolit değerleri ile diğer kan gazı parametrelerini etkilememelidir) ücretsiz vermelidir.

B.4. Teslim alınan reaktifler ve kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay olacaktır ve hastane ihtiyacı olan en az iki aylık reaktif veya kiti laboratuarda bulundurmak zorundadır. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden bir ay öncesinden yükleniciye haber vermek koşuluyla uzun miatlılarla değiştirilecektir.

B.5. Teklif veren firmalar kit ambalajında kaç testlik olduğunu belirtmeli ve kit kayıplarının önlenebilmesi açısından tüketimin az olduğu yerlerde en küçük ambalajlı kitleri vermelidir.

B.6. Firma laboratuar uzmanının belirlediği dış kalite kontrol programına cihazların kaydını ihale sözleşme tarihinden itibaren en geç 1 (bir) ay içerisinde yaptırmalıdır.

B.7. Firmaya hastanenin bilgi işlem sistemi üzerinden tespit edilip çalışılan onaylanmış hasta sonuç sayısı kadar ödeme yapılacaktır. Her ay başlangıcında bir önceki aya ait onaylanmış hasta sonuç sayısı hastane bilgi işlem sistemi üzerinden firmaya bildirilir firmaya her ay bu sonuçlar üzerinden ödeme yapılır. Hastane idaresinin belirlediği bir bilgi işlem yetkilisi, hastane laboratuvar uzmanı ve ihaleyi kazanan firmanın mali yetkilisinin imzası bulunan, bir ay içerisinde yapılmış onaylı tetkik sonuçlarının adını, adedini ve teklif edilen fiyata göre tutarını bildirir bir tutanağı başhekimliğe hem yazılı hem de elektronik kaydı içerecek şekilde sunacaktır.

B.8. Kit veya reaktif ile sarf malzeme temini ve cihaz arızaları ile ilgili aksaklıklardan dolayı çalışılamayan testler için idari şartnamede belirtilen cezai işlemler geçerli olacaktır.

C. CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

C.1. Her bir cihazın test kapasitesi en az 15 test/saat olmalıdır.

C.2. Teklif edilecek cihazların tümüne gerekli durumlarda tek bir bilgisayar üzerinden bu cihazlara ait bilgilere (kontrol, sonuç) ulaşılabilmelidir. Bu özelliğe sahip olmayan firmalar gerekli olan alt yapıyı oluşturup, bir program aracılığı ile bu özelliği sağlayabilmelidir. Tüm cihazların HIS (Hastane Bilgi Sistemi) ve laboratuar işletim sistemi (LIS) ile bağlantısı firma tarafından yapılmalıdır. Cihazlar sonuçları laboratuar işletim sistemine (LIS) aktarabilmelidir.

C.3. Van Bölge Eğitim ve Araştırma Hastanesi Acil laboratuvarı, İpekyolu Ek Binası Laboratuvarı, Anestezi yoğun bakım ünitesi, Kalp Damar Cerrahisi Yoğun Bakım Ünitesi, Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi , Anjiyo ünitesi ve Erciş Devlet Hastanesi Laboratuvarına kurulacak cihazlar bir hasta örneği ile cihazda tek bir yerden, kan gazlarını (pH, pCO2, pO2) elektrolitleri (Na, K, Ca, Cl), Hemoglobin türevlerini (THb, O2Hb, HHb, MetHb, COHb) ve metobolitlerini (Glukoz ve Laktat) çalışabilmelidir. Hematokrit, Aktüel baz Excess, Standart baz Excess, Aktüel bikarbonat, Standart bikarbonat, Alveolo-Arteriyel Oksijen Gradiyenti (p(A-a)O2), p50 ve sıcaklığa göre düzeltilmiş kan gazı değerleri ( pH(t), pO2(t), pCO2(t), p50(t), (p(A-a)O2(t)) parametrelerini de hesaplayabilmelidir.

İskele Ek Binası Laboratuarı, Başkale Devlet Hastaneasi, Özalp Devlet Hastanesi, Muradiye Devlet Hastanesi, ve Çaldıran Devlet Hastanesine kurulacak cihazlar ise, en az kan gazlarını (pH, pCO2, pO2), elektrolitleri (Na, K, Ca, Cl) ,COHb ,O2Hb, MetHb parametrelerini çalışabilmeli, baz Excess, HCO3 ve SO2 parametrelerini hesaplayabilmelidir.

C.4. Kurulacak cihazlar tüm parametreleri maksimum 200 µl (mikrolitre) heparinli kan, serum, plazma veya diyaliz sıvısı ile çalışabilmelidir. Sonuçlar yazıcıdan çıktı olarak alınabilmelidir.

C.5. Kolay ve anlaşılır bir kullanım için, cihazda tüm ayarlamaların yapıldığı, kullanıcıyı bir hata oluştuğunda uyaran renkli dokunmatik ekran olmalıdır. Cihazlara yetersiz numune verince kullanıcıyı uyaracak bir sisteme sahip olmalıdır.

C.6. VEAH Ana binaya kurulacak cihazlar kalibrasyonu en az iki seviyede ve otomatik olarak, en az 2 (iki) seviye kontrolü de en fazla 8 (sekiz) saatte bir otomatik alma özelliğine sahip olmalıdır. Cihaz otomatik kalibrasyon ve kontrol alma özelliğine sahip olmalı ve dışarıdan herhangi bir müdahaleye gerek duymadan çalışabilmelidir. İstendiğinde kontrol ve

kalibrasyon sonuçları cihazdan çıktı olarak alınabilmelidir. İlçe Devlet hastaneleri ve Ek Binalara kurulacak cihazlar için ise her kartuşun içinde kalibrant sıvısı bulunmalıdır ve teste başlamadan cihaz otomatik olarak her kartuşun kalibrasyonunu yapmalıdır ve cihaz en az iki seviye kontrol alabilmeli, kontrol numuneleri yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

C.7. Cihazlara numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar herhangi bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.

C.8. Sistemlerde kullanılan ve kalan kit ve sarf malzemeleri bilgileri istendiği anda ulaşılabilir olmalıdır.

C.9. İskele Ek Binası Laboratuvarına kurulacak cihaz dışındaki diğer cihazlar; hava tespiti, pıhtı tespiti ve otomatik pıhtı giderme özelliği ile otomatik prob temizleme özelliğine sahip olmalıdır.

C.10. Cihazın tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve cihazın teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı (en az 20 dakika cihazları çalışır şekilde tutacak özelliklere sahip) ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.

C.11. Cihazların muayene ve kabulü hastane muayene ve kabul komisyonu tarafından yapılacaktır. Teklif edilen cihaz ve kitler için komisyon tarafından gerekli görüldüğü takdirde firma tarafından demonstrasyon yapılacaktır. Demonstrasyon VEAH merkez biyokimya laboratuvarında en fazla yedi (7) gün süre ile yapılır ve tüm masraflar firma tarafından karşılanır.

C.12. Firma, üretici firmanın orijinal kit/reaktif, kalite kontrol ve kalibratör prospektüslerini sunmalıdır. Değerlendirmede firma iç kalite kontrol çalışması ve %CV değerleri firmanın sunduğu kılavuzdaki değerlerden yüksek olmamalıdır. Cihaz demonstrasyonunda sonuçların klinikle uyumu değerlendirilmeli ve sonuçlar laboratuvar sorumlularınca kabul görmelidir.

D. EĞİTİM

D.1. Cihazları kullanacak personelin eğitimi firma tarafından yapılacak ve eğitim sertifikaları düzenlenecektir. Eğitim alacak personel sayısı ve eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar uzmanı karar verecektir.

E. GARANTİ ve TEKNİK SERVİS

E.1. Cihazlara arıza bildiriminden itibaren en geç 2 (iki) saat içerisinde müdahale edilmeli ve en geç 24 saat içerisinde çalışır hale getirmelidir. 3 (üç) gün içinde tamir edilemeyen cihaz firma tarafından aynı özelliklere sahip başka bir cihaz ile değiştirilmelidir. Bu şartlar yüklenici firma tarafından yerine getirilmediği takdirde idari şartnamede belirtilen cezai işlemler uygulanır.

E.2. Cihazların periyodik bakımları üretici firma tarafından belirlenen cihaz bakım formlarında belirtilen sürelerde yüklenici firma tarafından eksiksiz olarak yapılmalıdır.

E.3. Yüklenici firma kesintisiz teknik servis desteği sağlamak amacıyla Van ili merkezde teknik servis çalışanı bulundurmalı ve bunu belgelendirmelidir.

E.4. Firma teknik servis çalışanının üretici veya distribütör firma tarafından eğitim gördüklerine

dair servis eğitim sertifikasını belgelendirmeli ve ihale dosyasına koymalıdır.

E.5. İlgili firma 24 saat hizmet verebilecek teknik servis çalışanın telefon numarası ve mail adresi bilgilerini laboratuar sorumlusuna teslim etmelidir.

F. KABUL VE MUAYENE

F.1. Firmalar tarafından teklif edilecek cihazının muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.

F.2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu teklif edilen cihazının şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.

F.3. Muayene sırasındaki çalışmalarının tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmalara ait olacaktır.

Uzm. Dr. Bülent ADAR
Tıbbi Biyokimya Uzmanı

Van Bölge Eğt.ve Arş.Hast.
Uzm. Dr. Mustafa Şahin KILINÇER
Klinik Biyokimya Uzmanı
Dip.Tes.No:49671

Özlem SAKI TOKKAMANIAN AFSHAR
Tıbbi Biyokimya Uzmanı

T. C
SAĞLIK BAKANLIĞI
KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
VAN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

**25 Nolu Komisyon Kararı (Bağlı Sağlık Tesislerinin 18 Aylık Kan Gazı Test Kiti Alım İşi Hk.)**

Müdürlük Makamının 18.11.2020 tarihli ve E-714 sayılı oluruyla Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığında 19.11.2020 tarihinde saat 11.00'de Müdürlüğümüze Bağlı Sağlık Tesislerinin 18 Aylık Kan Gazı Test Kiti Hizmet Alım İşi İhtiyaç Tespit ve Teknik Şartname İnceleme Komisyonumuz tarafından değerlendirilerek alınması uygun görülen malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**Sağlık Tesislerinin 18 Aylık Kan Gazı Test Kiti Talepleri**

| Kalem | Malzemenin adı | Birim | S.B.Ü. VEAH | Erciş D.H. | Başkale D.H. | Özalp D.H. | Muradiye D.H. | Çaldıran D.H. | Toplam Test |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Kan Gazı Test Kiti | Test | 170000 | 36000 | 1500 | 900 | 900 | 900 | 210200 |

Dr.Adem ERGİOĞUZ
Kamu Hast.Hizm.Başkanı
Komisyon Başkanı

Dt. Mehmet AKTAŞ
Kamu Hast.Hizm.Başkan Yardımcısı
Komisyon Üyesi

Ebru ÖNTÜRK YILDIZ
Kamu Hast.Hizm.Uzmanı
Komisyon Üyesi

Uzm. Dr. Mustafa ŞAHİN KILINÇER
Biyokimya Uzm. (S.B.Ü. VEAH)
Komisyon Üyesi

Uzm. Dr. Ahmet ŞEN
Başhekim Yrd. (S.B.Ü. VEAH)
Komisyon Üyesi

Şenol TURDA
Laboratuvar Sor. (S.B.Ü. VEAH)
Komisyon Üyesi

Uzm. Dr. Burak ARSLAN
Biyokimya Uzm. (Erciş D.H.)
Komisyon Üyesi

Serpil ELBİR
Laboratuvar Sor. (Erciş D.H.)
Komisyon Üyesi

İsmet DUMAN
Laboratuvar Sor. (Başkale D.H.)
Komisyon Üyesi

Mehtap ETA
Laboratuvar Sor. (Muradiye D.H.)
Komisyon Üyesi

Uğur AVSAR
Laboratuvar Sor. (Özalp D.H.)
Komisyon Üyesi

Bilal ÖZAYDIN
Laboratuvar Sor. (Çaldıran D.H.)
Komisyon Üyesi

Hekim HEZER
Hemşire (Van İ.S.M)
Komisyon Üyesi