



SATINALMA BİRİMİ

AFEREZ DONDUR TROMBOZİT

DOĞRUDAN TEMİN YOLUYLA YAPILAN ALIMLARDA UYULACAK

GENEL HUSUSLAR

**A- TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:**

- 1- Teklif edilecek alım için, listedeki ismine ve miktarına uygun bir şekilde teklif mektubu hazırlanacaktır.
- 2- Mal/malzeme alımlarında marka, model, varsa katalog numarası ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kapsamında olan ürünler için Ürün Barkot Numarası mutlaka belirtilmelidir. Özellikle geri ödeme kurumları tarafından ödemesi yapılan tıbbi sarf malzemelerine ait, Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasındaki (UBB) Ürün barkod numarası belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 3- Teklif Mektubunun istekliler tarafından imzalanması, (KDV Hariç) TL bazında fiyat verilmesi, teklif edilen fiyatın rakam ve yazı ile açık olarak yazılması zorunludur.
- 4- Numune istenilen alımlar için mutlaka numune getirilmeli bunun için internet sayfamızdaki Numune Değerlendirme Formu doldurularak tekliflerle birlikte verilmelidir. Katalog ve teknik olarak istenen diğer belgeler teklif mektubundan ayrı olarak bir zarf veya dosya içinde verilecektir.
- 5 - Hastane idaresi tarafından aksi belirtilmedikçe, teklif edilen fiyatların geçerliliği teklif tarihinden itibaren, en az 30 gün olacaktır.
- 6- Teklif mektubunda, alının acil ihtiyaçtan yapıldığı göz önünde bulundurularak teklif edilen malzemenin teslimat süresi mutlaka yazılmalıdır. Teslimat konusunda, tarafımızdan özel bir durum belirtilmişse (derhal teslim vb. gibi) bu durum da göz önünde bulundurularak teklif verilmelidir. Stoklarında yeterli mal ve malzeme bulunmayan firmalar teklif vererek iş akışını geciktirmemeli, teslim süreleri konusunda hastane idaresinden bilgi alarak hizmetin aksatılmadan sürdürülebilmesi için azami gayreti göstermelidirler.
- 7- Teklif sunulmadan önce firmalar tarafından işin teknik şartnamesi mutlak surette detaylı bir şekilde değerlendirilmeli ve teknik şartnameye uymayan ürün ve hizmetler için teklif sunulmamalıdır. Teknik Şartnamelerin içeriğine itiraz kaliteli ve ekonomik mal ve hizmetin alınabilmesi adına her zaman için mümkündür.

**B- DİĞER HUSUSLAR:**

- 1- Teklif verilmiş olması ile şartların tamamı kabul edilmiş ve taahhüt altına girilmiş sayılır.
- 2- Sözleşme yapıp yapmamak idarenin takdirindedir.

Muhammed Emin OZTÜRK  
İdari ve Mali İşler Müd. Yrd.

BİLGİ İÇİN  
TELEFON: (0312) 336 09 09-2053-2068  
FAX: (0312) 3464361-3352625  
MAIL : onkolojieahdogrudantemin@gmail.com

SON TEKLİF VERME TARİHİ: 15.07.2016  
SAAT: 15:00

NOT: SON TEKLİF VERME TARİHİNDEN İTİBAREN GÖNDERİLEN TEKLİFLER  
DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

**T.C.**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**Dr.Abdurrahman Yurtaslan Onkoloji Eğt. ve Arş Hst**  
**İHTİYAÇ TALEP FORMU**

Sayfa No : 1 / 1

Talep Tarihi / No : 16/06/2016... /

81

Birim : AFEREZ ÜNİTESİ

SIRA NO	BRANŞ KODU	MALZEMENİN ADI	SUT KODU	TALEP MİKTAR	BİRİMİ
1	150-03-04	AFEREZ DONÖR TROMBOSİT	02004	140 -300	ADET

Ank. Dr.  
Hematoloji Servisi  
Dr. Tüzel Çelik  
Dip. Tıbbi Şef: S. 15

TALEBE YÖNELİK GEREKÇE VE GÖRÜŞLER	TARİH	KASE İMZASI
2016 YILI İHALE DÖNEMİNE KADAR 3(ÜÇ) AYLIK İHTİYACIMIZDIR.	..... / ..... / 20....	Stok Takip Kliniği Birim Ankara Onkoloji Eğitim Ve Araştırma Ünitesi Prof. Dr. M. Emin Duman Hematoloji ve Emal Hastalıkları Prof. Dr. M. Emin Duman Ankara Onkoloji Eğitim Klinikleri Sorumlusu İç Hastalıkları ve KIT Ünitesi Hematoloji ve KIT Ünitesi Diploma No: 501 Kaşe / İmza
Stok Takip Kapsamındadır / Kapsamında Değildir.	..... / ..... / 20....	..... / ..... / 20....
Yukarıda belirtilen talebin satın alınması hususunu onayınıza arz	..... / ..... / 20....	İdari Mali Hizmetler Müdürü <i>[Signature]</i>
UYGUNDUR / UYGUN DEĞİLDİR. <i>149</i>	..... / ..... / 20....	Hastane Yöneticisi <i>[Signature]</i>

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
DR. ABDURRAHMAN YURTASLAN ONKOLOJİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
  
THROMBOCYTE APHEREZİS  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

**1. KONU :**  
Dr. Abdurrahman Yurtaslan Onkoloji Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kemik İliği Nakli Ünitesinde kullanılmak üzere alınacak aferez seti trombosit için teknik şartnamesidir.

**2. SETLERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :**

- 2.1. Tromboferez işlemlerinde kullanılacak setler, elde edilen ürünü beş gün süreyle saklayabilmelidir.
- 2.2. Tüm ekstrakorporeal kan akışı, ayırma ve toplama işlemleri setin içinde gerçekleştirilmelidir.
- 2.3. Set, alınan kandan ayrıtırılarak toplanmak istenen ürünün ana torbadan ayrı bir torbada toplanmasına izin verecek mahiyette olmalıdır.
- 2.4. Ürün ayırma setleri teslim anında miadı en az 1 (bir) yıl olmalıdır. Setler; Hastanenin talebi doğrultusunda parti parti ve sipariş tarihinden itibaren en geç 30 (otuz) gün içinde Kemik İliği Merkezi'nin bilgisi dâhilinde depoya teslim edilmelidir.
- 2.5. Setlerin imalat hatalarından oluşabilecek aksaklıkları minimum olmalıdır. Firmalar bozuk çıkan setleri yenileri ile değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 2.6. Cihazla birlikte alınacak setlerle, bir milyon(1.000.000)'un altında lökosit içeren trombosit süspansiyonu hazırlanabilmelidir. Elde edilen ürünündeki lökosit kontaminasyonu bir milyon(1.000.000)'un üzeri olduğunda, üründen lökosit ayımı için laboratuar tipi lökofiltre seti her ürün için firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
- 2.7. Standart bir kan donöründen elde edilen trombosit süspansiyonundaki trombosit sayısı  $>3.10^{11}/\text{U}$  olmalıdır ve bu özellik ürünlerin en az %75'inde sağlanmalıdır.
- 2.8. Elde edilen Trombosit süspansiyonu içindeki eritrosit kontaminasyonu  $<2\text{ml}/\text{U}$  veya  $<0,2-1\times10^9/\text{U}$  olmalıdır.

**3. SETLER İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZ / SİSTEM ÖZELLİKLERİ :**

- 3.1. Cihaz donör trombosit aferezi, terapötik plazmaferez, terapötik eritrositaferez, terapötik lökofarez, terapötik trombositaferez işlemleri yapabilmelidir.
- 3.2. Her 400 set ile birlikte alt maddelerde tarif edilen kan ürünü ayrimında kullanılacak aferez sistemleri ihale edilen setlerin tamamının kullanımı sırasında hastanemizde çalışır vaziyette bulundurulacaktır.
- 3.3. Çalışması esnasında meydana gelebilecek problemler için kullanıcıyı hem sesli hem görsel olarak uyarabilmelidir. Uyarı ve yardım tuşları ile problem giderilmesine rehberlik edebilmelidir.
- 3.4. Günde 24 saat çalışmaya elverişli olmalıdır.
- 3.5. Cihaz sürekli akım prensibi ile çalışmalıdır.
- 3.6. Donörden kan alımını, donörden alınan tam kana ACD karışımının, eritrosit plazma, trombosit ürünlerinin ayırımı işlemleri her biri için ayrı ayrı otomatik pompalar kullanmalıdır.
- 3.7. İstendiği zaman, cihazın üzerinde bulunan dijital göstergeler yardımıyla, ürün miktarı, konstantrasyonu ve saflığı için hekimin amacına uygun düzenlemeleri yapmaya olanak tanımmalıdır.
- 3.8. Donör için risk oluşturan her durumda ayrılmış olan ürünü bozmadan, işlemi yavaşlatabilmelidir.
- 3.9. Meydana gelebilecek herhangi bir aksaklıkta, elektrik kesintisi ya da alarm durumunda, işlem otomatik olarak durmalı, işlemdeki parametreler hafızada korunmalı ve sorun çözüldükten sonra, işleme kaldığı yerden devam edebilmelidir.
- 3.10. İşlem tamamlandığında sisteme kalan kanın tamamını geri iade edebilecek özellikle olmalıdır.
- 3.11. Muayene sırasında teklif edilen cihazların yaşı ve halen üretilmekte olduğu belgelendirilecektir. Cihazların yaşı 5 (beş) takvim yılını geçmeyecektir.
- 3.12. Hastanemiz şartlarındaki elektrik donanımıyla çalışabilmelidir.

- 3.13. İdarenin uygun göreceği; alınacak set miktarı kadar 1000 cc serum fizyolojik ve ACD-A solüsyonlarını ve donörlerde kullanılmak üzere alınacak set miktarı kadar 18G fistül ve hemostatik kol bandını hastaneye ücretsiz verecektir.
- 3.14. İhale konusu setleri çalışmak üzere getirilen cihazlar, İdarenin son siparişine istinaden depoya teslim edilen setler bitene kadar (sözleşme bitiş tarihinden itibaren 120 gün) hastanenin kullanımında olacaktır.
- 3.15. Elden geçirilmiş (refurbished) sistem ve cihazlar ile kullanılmış parça ve malzeme içeren cihazlar kesinlikle alınmayacaktır.
- 3.16. **Sağlık Bakanlığı 2008/54 Sayılı Genelgesi gereğince:**
- Cihazların halen hastanede kullanılmakta olan yada gelecekte hastanede kullanılabilir olacak olan HBS( Hastane Bilgi Sistemi) ile entegrasyon işlemleri yüklenici firma tarafından sağlanacak ve hastaneden ücret talep edilmeyecektir.
  - HBS tedarikçi ve cihaz ve/veya cihazla birlikte hizmet tedarikçi olan her iki taraf entegrasyon işlemlerinden sorumludur.
  - Hastane idaresinin bilgisi dahilinde ya da bilgisi dışında, bu entegrasyon işlemleri için taraflar birbirlerinden ücret talep etmeyeceklerdir.
- 3.17. Sistem, sisteme ait tüm parçalar ve aksesuarlar bir biri ile uyumlu çalışacak, aynı firmanın sorumluluğu ve garantisini altında olacaktır. Teklif edilen sistem veya cihaz yurtdışında üretiliyor ise firmalar, teklif ettikleri sistemin temsilcisi/satıcısı/distribütörü vb. olduklarına dair onaylı belge vereceklerdir.
- 3.18. İhaleyi alan firma, 3 (üç) ayda bir kez olmak üzere, toplanan ürünlerin, Avrupa ve Amerika'da bulunan Kan Bankaları standardına uygunluğunu ölçebilen kalite kontrol çalışmaları yapacaktır. Bununla ilgili masraflar firmaya aittir.
- 3.19. Cihazla birlikte kullanımına yönelik Türkçe kullanım kılavuzu verilecektir.

#### 4. SİSTEMİN MONTAJI :

- 4.1. Sistemin montajı yüklenici firmaya aittir. Cihazlar kurumun gösterdiği yere sözleşme tarihinden itibaren 30 (otuz) gün içerisinde ücretsiz monte edilecek ve çalışır duruma getirilecektir. Cihazların çalışması için elektrik ve su ihtiyacı kurum tarafından sağlanacaktır. Sistem için Kemik İliği Nakli Merkezine herhangi bir düzenleme ya da altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılaşacak ve ücret talep edilmeyecektir.
- 4.2. Firma cihazları kurdukları ortamın iklimlendirilmesi, cihazın çalışma sıcaklığı aralıklarında sağlayabilmek için bulunan ortam altyapısını kuracaklardır. Kurulan sistemin periyodik bakımının ve gerekiyorsa tamirinin idari ve mali sorumluluğu yüklenici firmadadır. Bu işlemlerin takibi Aferez Merkezi'nce yapılacak olup yüklenici Aferez Merkezi sorumlusuna bu bakım sonucunu onaylayacaktır.
- 4.3. Cihazların güvenliği ve çalışmanın devamlılığı için kesintisiz güç kaynaklarını kuracaklardır.

#### 5. EĞİTİM :

Cihazları kullanacak personelin eğitimi ilgili firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir.

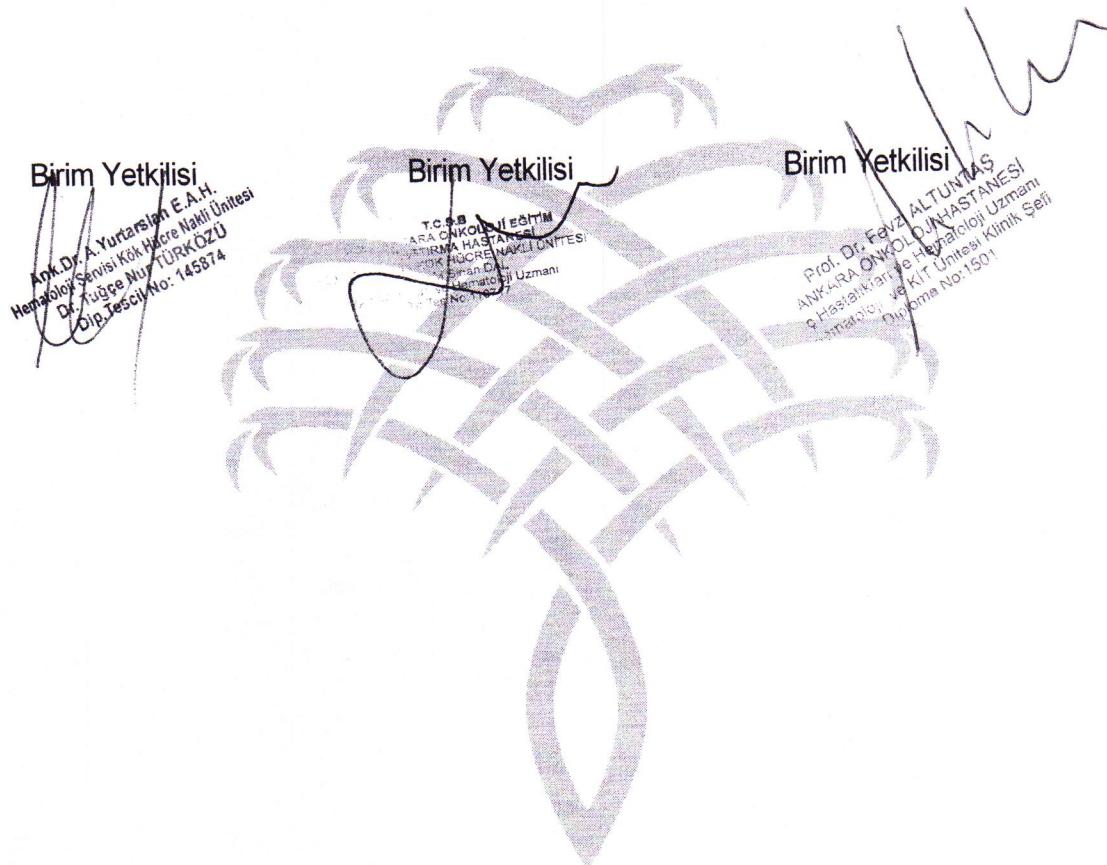
#### 6. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS :

- 6.1. Arıza bildiriminden itibaren en geç 6 saat içinde cihaza/sisteme müdahale edilecek ve en geç 1 iş günü içinde bütün fonksiyonlarıyla çalışır durumda teslim edilecektir.
- 6.2. Toplam arızalı geçen süre 1 iş günü geçtiği takdirde cihaz/sistem teknik şartnamedeki kriterleri sağlayan yeni ile değiştirilecektir.
- 6.3. 1 iş günü aşan arıza durumunda istekler sağlanmazsa, cezai işlemlerle ilgili uygulama esasları idari şartname usulüne göre olacaktır. Bu konu ile ilgili İdare, hasta veya hasta yakınlarının maddi ya da manevi hukuki taleplerini firma karşılamak durumundadır.

#### 7. KABUL VE MUAYENE :

- 7.1. Montaj bitiminden sonra ilgili bölüm tarafından gerekli testler yapılacak ve teknik şartname koşullarının tamamı kontrol edilecektir. Geçici kullanıma onay verildikten sonra bir (1) gün süre ile deneme çalışması yapılacaktır. Bu kullanımda harcanan setler ve tüm sarf maddeleri firma tarafından ücretsiz karşılaşacaktır.
- 7.2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, Muayene Komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında inceleme yapacaktır.

- 7.3. Muayene sırasında olabilecek tüm olumsuzluklar ve tüm masraflar yüklenici firma-ya aittir.
- 7.4. Satıcı firma fabrika yapılan en son testlere ait raporları( kalite kontrol belgesi, kabul testleri katalogu vb.) muayene komisyonuna teslim edecektir.
- 7.5. B şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda varsa idari şartname hükümleri geçerli-dir.



Dr.Abdurrahman Yurtarslan

# ANKARA ONKOLOJİ EĞİTİM ARAŞTIRMA HASTANESİ