

SATINALMA BİRİMİ

KOK HÜCRE AYIRMA SETİ

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 değerlendirmeye 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, alımın 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 idâresinden bilgi olarak 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 ÖZTÜRK  
İdari ve Mali İşler Müd. Yrd.

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

SON TEKLİF VERME TARİHİ: 10.10.2016  
SAAT: 15.00

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

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

Sayfa No : 1 / 1

Birim : AFEREZ ÜNİTESİ

Talep Tarihi / No : 29/08/2016... /

1110

SIRA NO	BRANŞ KODU	MALZEMENİN ADI	SUT KODU	TALEP MİKTAR	BİRİMİ
1	150-03-03	KÖK HÜCRE AYIRMA SETİ	YOK	60	ADET

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
Dr. A. Y. Ankara Onkoloji Eğt. ve Arşt. Hst.  
Hematoloji Servisi Kök Hücre Nakil Ünitesi  
Dip. Tescil No: 145874  
Dr. Tugçe Nuri YIGENOĞLU

TALEBE YÖNELİK GEREKÇE VE GÖRÜŞLER	TARİH	KAŞE / İMZA
2016 YILI İHALESİNİN GEÇİKMESİNDEN DOLAYI İHTİYACIMIZDIR	..... / ..... / 20....	T.C. Sağlık Bakanlığı / Birim Dr. A. Y. Ankara Onkoloji Eğt. ve Arşt. Hst. Dr. Tugçe Nuri YIGENOĞLU Dip. Tescil No: 145874 Hematoloji Servisi Kök Hücre Nakil Ünitesi
	..... / ..... / 20....	Stok Takip Klinik / Birim Dr. A. Y. ANKARA ONKOLOJİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA ÜNİTESİ HEMATOLOJİ / KÖK HÜCRE NAKİL ÜNİTESİ İÇ Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı Dip. Tesc. No: 110717
	..... / ..... / 20....	Klinik İdari Sorumlusu Dr. P. F. Y. ALTINTAŞ ANKARA ONKOLOJİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA ÜNİTESİ İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı Hematoloji ve KİT Notaları Klinik Şefi Dip. Tescil No: 1501
Stok Takip Kapsamındadır / Kapsamında Değildir.		Kaşe / İmza

Yukarıda belirtilen talebin satın alınması hususunu onayınıza arz	..... / ..... / 20....	Mali Hizmetler Müdürü Dr. A. Y. Ankara Onkoloji Eğt. ve Arşt. Hst. Yardımcısı
UYGUNDUR \ UYGUN DEĞİLDİR.	..... / ..... / 20....	Hastane Yöneticisi

## KÖK HÜCRE LOKOSİT AYIRMA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

### 1. KONU :

T.C. Sağlık Bakanlığı Dr. Abdurrahman Yurtaslan Onkoloji Eğitim ve araştırma Hastanesi Hematoloji Kliniğinde kullanılacak olan kök hücre ayırma seti teknik şartnamesidir.

### 2. TEKNİK ÖZELLİKLER :

- 2.1. Periferik kandan kök hücrelerinin ve lenfosit ayırmanın gerekli olduğu durumlarda kullanılabilir. Set istendiği takdirde lökoferez amaçlı olarak da kullanılabilir.
- 2.2. Kök hücre ayırma seti aşağıda belirtilen malzemelerden oluşmalıdır.
  - 2.2.1. Lenfosit ayırma ana seti 1 adet
  - 2.2.2. Ven iğnesi 1 adet
  - 2.2.3. ACD solüsyonu 500 ml 3 adet
  - 2.2.4. Serum Fizyolojik 1000 ml 1 adet
- 2.3. Kök hücre ayırma seti etilen oksit gazı ile steril edilmiş ve özel ambalajı içinde kullanıma sunulmuş olmalıdır.
- 2.4. Alış hattında hem serum hattı, hem ACD-A hattı hem de tam kan hattı bulunmalıdır. Dönüş hattı da serum ve tam kan hattından olmak üzere 2 hattan oluşmalıdır.
- 2.5. Setin santrifüj kemeri tek parça halinde ve cihazın içerisindeki santrifüj sistemine tam uyum sağlayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Santrifüje tam kan hattı girmeli ve 3 hat çıkmalıdır. Bu hatlar plazma, eritrosit ve ürün hattı olmalıdır.
- 2.6. Setin içinde ürünlerin süspansiyonunun toplanacağı en az 500 ml'lik toplama torbası bulunmalıdır. Ayrıca bu torbalara bağlı ürün kalitesinin sayılabileceği örnek almak için örnek torbası bulunmalıdır. Bu örnek torbasının giriş yeri kontaminasyonu engellemek için kauçuktan yapılmış olmalıdır.
- 2.7. Setin içinde prime sonrası sıvılarının toplanacağı bir atık torbası ve ürünün yanında plazma toplamak için en az 250 ml hacimde plazma torbası bulunmalıdır.
- 2.8. Setin santrifüje girmeden önce bir hava odacığı bulunmalıdır. Bu odacık sete girecek havayı dışarıya atabilecek, fakat sıvıyı dışarıya çıkartmayacak özellikte bir membrana sahip olmalıdır. Membran ayrıca dışarıdan gelen havayı ve sıvıyı da setin içerisine almayacak özellikte olmalı ve herhangi bir kontaminasyona izin vermemelidir.
- 2.9. Sette dönüş hattında bir hava dedektörü bulunmalıdır. Bu hava dedektörü hastaya ya da donöre gitme ihtimali olan en ufak mikro hava kabarcığını bile tespit edebilmeli ve engellemelidir.
- 2.10. Sistem içersinde dönüş basıncını ayrıca tam kan pompasına girmeden önce alış basıncını ölçebilmelidir.
- 2.11. Setin santrifüj sisteminde kanın ve komponentlerin geçtiği hattın korunması amacıyla hatlar özel bir sistemle korunmalıdır.
- 2.12. Setin santrifüj sisteminden gelen hatlarla setin pompa segmentlerini birleştiren hat birbirlerine seal-less teknolojisi ile bağlanmış olup bu bölgeden doğabilecek kontaminasyon riski ortadan kaldırılmalıdır.
- 2.13. Setin cihaza hızlı, kolay ve güvenilir bir şekilde kurulması için pompalar ve setin üzerindeki pompa segmentleri ayrı ve belirlenmiş olmalıdır.
- 2.14. Setin üzerindeki serum, plazma ve antikoagülan hatları bağımsız olmalıdır. Böylece hatalı set yerleştirme olasılığı ortadan kaldırılmalıdır.
- 2.15. Extracorporeal hacim 180 ml'yi geçmemelidir.
- 2.16. Setteki santrifüj sistemi plazma, eritrosit ve kök hücre komponentleri birbirinden ayrılacak düzeneğe olmalıdır.



- 2.17. Hava dedektörü kısmında, kasnaktan ayrılan plazma ve eritrosit hatları birleşmeli ve donöre veya hastaya geri verilecek hale gelmelidir.
- 2.18. Sette bulunan serum hattında da roller kontrollü klemp bulunmalıdır. Bu klemples sayesinde hastaya ya da donöre istenildiğinde serum akışı manüel olarak ayarlanabilmelidir.
- 2.19. Setin alış hattında 16 G ölçüsünde iğne bulunmalıdır.
- 2.20. Setler teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miatlı olmalıdır.
- 2.21. Sözleşme süresince alınan ve miatları süresince tüketilemeyeceği idare tarafından anlaşılan setler firmaya 1 (bir) ay önceden haber vermek kaydı ile miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilecektir.
- 2.22. Setler pediatrik amaçlı kullanıma uygun olmalıdır.

### 3. SETLER İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

- 3.1. Cihaz terapötik plazmaferez, terapötik eritrositaferez, terapötik lökofarez, terapötik trombositaferez ve donör aferezi işlemlerini yapabilmelidir.
- 3.2. Cihaz, alınacak olan kök hücre ayırma setleri ile uyumlu çalışmalıdır.
- 3.3. Cihaz çalışma esnasında meydana gelebilecek problemlerde sesli ya da görüntülü uyarı vermelidir.
- 3.4. 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 edilebilmelidir.
- 3.5. Muayene sırasında teklif edilen cihazın yaşı ve halen üretilmekte olduğu belgelendirilecektir. Cihazın yaşı 5(beş) takvim yılını geçmeyecektir.
- 3.6. Cihaz sürekli akım prensibi ile çalışmalıdır.
- 3.7. Elden geçirilmiş (refurbished) cihaz kabul edilmeyecektir.
- 3.8. Cihazın Türkçe kullanım kılavuzu cihazın yanında bulunmak üzere laboratuara teslim edilecektir.
- 3.9. 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.
- 3.10. **Sağlık Bakanlığı 2008/54 Sayılı Genelgesi gereğince:**
- Cihazların halen hastanede kullanılmakta olan yada gelecekte hastanede kullanılabilecek olan HBS( Hastane Bilgi Sistemi) ile entegrasyon işlemleri yüklenici firma tarafından sağlanacak ve hastaneden ücret talep edilmeyecektir.
  - HBS tedarikçisi ve cihaz ve/veya cihazla birlikte hizmet tedarikçisi olan her iki taraf entegrasyon işlemlerinden sorumludur.
  - Hastane idaresinin bilgisi dahilinde ya da bilgisi dışında, bu entegrasyon işlemleri için taraflar birbirlerinden ücret talep etmeyeceklerdir.

### 4. CİHAZIN MONTAJI :

- 4.1. Cihazın montajı yüklenici firmaya aittir. Cihaz, kurumun gösterdiği yere sözleşme tarihinden itibaren 30 gün içerisinde ücretsiz monte edilecek ve çalışır duruma getirilecektir. Cihazın çalışması için elektrik ve su ihtiyacı kurum tarafından sağlanacaktır.
- 4.2. Sistem için laboratuara herhangi bir düzenleme ya da altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanmalı ve ücret talep edilmemelidir.
- 4.3. Firma cihazı 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 laboratuarca yapılacak olup yüklenici laboratuvar sorumlusuna bu bakım sonucunu onaylatacaktır.
- 4.4. Cihazın güvenliği ve çalışmanın devamlılığı için kesintisiz güç kaynaklarını kuracaklardır.

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

## 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 yenisi ile değiştirilecektir.
- 6.3. **1 iş günü** aşan arıza durumunda istekler sağlanmazsa, cezai işlemlerle ilgili uygulama esasları idari şartname usulüne göre olacaktır.

## 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 karşılanacaktır.
- 7.2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, Muayene Komisyonu cihazların şartnameye uygunluğu hakkında inceleme yapacaktır.
- 7.3. Muayene sırasındaki olabilecek tüm olumsuzluklar ve tüm masraflar yüklenici firmaya aittir.

Birim Yetkilisi  
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
Dr. A. Y. Ankara Onkoloji Eğit. ve Arş. Hst. H. H. H.  
Uzm. Dr. Tuğçe Nur TÜRKÖZÜ YİĞENOĞLU  
Dip. Tescil No: 145874  
Hematoloji Servisi Kıkırdaklı Onkoloji

Birim Yetkilisi  
T.C. S.B.  
Dr. A. Y. ANKARA ONKOLOJİ EĞİTİM  
VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
HEMATOLOJİ VE KOK HÜCRE HAKLI ONİTESİ  
Uzm. Dr. Şinasi D. D. D.  
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 140717

Birim Yetkilisi  
Prof. Dr. Fevzi H. H. H.  
ANKARA ONKOLOJİ HAST. H. H. H.  
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı  
Hematoloji ve Kıt. Onkoloji Klinik Şefi  
Diploma No: 1601