

T.C.
GAZİOSMANPAŞA ÜNİVERSİTESİ
ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ
MERKEZ LABORATUVARI
TAM OTOMATİK İDRAR BİYOKİMYASI VE MİKROSKOPİSİ ANALİZİ TEST SONUCU PUAN
KARŞILIĞI
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Hazırlayan Birim : Biyokimya Laboratuvarı

1. KONU ve KAPSAM:

Bu teknik şartname Gaziosmanpaşa Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Merkezi, Merkez Laboratuvarı 2023-2024 yılı için Tam Otomatik İdrar Biyokimyası ve Mikroskopisi Analizi test sonucu puan karşılığı hizmet alımı ihalesinin teknik özelliklerini, kontrol ve muayene metotları ile ilgili hususları kapsar.

Teklifler birim **(puan) karşılığı** birim fiyat ve toplam fiyat şeklinde verilecektir. İhale; katılımcı firmaların verecekleri, toplam ekonomik açıdan avantajlı fiyata göre sonuçlandırılacaktır

2. GEREKÇE:

Hastanenin poliklinik, servis ve acil servis hastalarının tam idrar tetkiki ihtiyacı için gereklidir.

3. GENEL İSTEK VE ÖZELLİKLER:

I. Tam Otomatik İdrar Analizör Cihazında Kullanılacak Reaktiflerin Özellikleri ve Listesi

1) Teklif edilen "reaktifler ve kitler"; cihaz için üretilmiş olup tam uyumlu çalışmalıdır. reaktifler ve kitlerin ambalajlarında veya prospektüslerinde açıkça hangi marka cihazın hangi modeli için üretildiği belgelendirilmelidir. Ayrıca striplerin ambalajlarının üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır .

2) Teklif edilecek reaktifler ve kitlerin birim test maliyeti hesaplanırken; cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla, teklif veren firmalar, kitlerle beraber kullanılacak cihaza uygun kalibrasyon ve kontrol numunelerini, kalibrasyon, kontrol ve tekrarlar sırasında harcanacak test reaktiflerini, yıkama ve temizlik solüsyonlarını, bilgisayar ile ilgili rapor kağıtlarını, printer ve printer şeritlerini veya kartuşlarını, numune kaplarını, reaksiyon kuvvetlerini, ayrıca yukarıda istenilen malzemeler gibi, cihazın normal ve güvenilir bir şekilde çalışması için gerekli tüm sarf malzemelerini(idrar tüpü (35000 adet), idrar tüpü kapağı (35000 adet) ,plastik bardak (35000 adet) vb diğer gerekli tüm sarfları) göz önünde bulunduracak ve bu malzemeler ücretsiz olarak gerektiği kadar ve her istenildiğinde hastaneye verilecektir. İstemde bulunan kit ve diğer malzemeler laboratuvarın istem tarihinden itibaren en geç 15 gün içinde teslim edilecektir. Kalibrasyon yapma ve kontrol okutma sıklığı ilgili laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenir.

3) Teklif edilecek kitlerin birim test maliyeti hesaplanırken, güvenilir sonuçlar vermek kaydıyla, "gerçekleşen test sayıları üzerinden" fatura edilecektir. Bahsi geçen test sayıları rapor edilecek hasta sonuç sayısı bazında olduğundan, kalibrasyon, günlük bakım, kontroller, cihaz arızalarından meydana gelen kayıplar, miat problemlerinden meydana gelen kayıplar ve gerekli durumlarda yapılan test tekrarları için kullanılan reaktif miktarları firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Kalibrasyon, günlük bakım ve kontroller; gerektiğinde laboratuvar sorumlusunca cihaz için öngörülenden daha sık aralıklarla tekrar edilebilecektir. Hasta sayımında hastane kayıtları dikkate alınacaktır. İç kalite kontrol testin çalıştığı her gün yapılacaktır.

4) Kitlerin cinsi ve rapor edilecek hasta sonuç sayısı ve puan olarak miktarı aşağıda belirtilmiştir.

| TEST ADI | SUT KODU | SUT PUANI | MİKTAR (TEST) | TOPLAM PUAN |
|---|----------|-----------|---------------|-------------|
| TAM OTOMATİK İDRAR ANALİZİ (STRİP+MİKROSKOPİ) | L107010 | 16,81 | 21000 | 353.010 |

5) Firmalar, test menüsünde yer alan kit cinslerini, Teknik Şartnameye uygunluk belgesinin bu maddesinde belirtmek ve bu hususu orijinal kataloglarda ispatlamak zorundadırlar.

6) **Kullanım şartları:** Sözleşme süresince alınan kitlerin miadları, teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miadlı olacaktır, kitler hastanenin talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 2 ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla, miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miadlılarla değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda; bu kitler firmaları tarafından yenileri ile değiştirilecektir. Firma laboratuvarında (laboratuvar sorumlusu ve taşınır mal ve malzeme kontrol yetkilisi aksini istemedikçe) en az 2 aylık kit stoğu olacak şekilde kit bulundurmalı, her ay başında bu stoğu tamamlamalıdır.

7) Tüm reaktifler ve kitler orijinal ambalajında olmalıdır. Orijinal ambalaj üzerinde imal tarihi, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.

8) Teklif veren firmalar, sözleşme süresi bitene kadar, teklif ettikleri kalemler için orijinal "iç kalite kontrol numunelerini (en az iki düzeyli)" dışında, gerekli durumlarda ilgili laboratuvar uzmanının tercih edeceği bir diğer "iç kalite kontrol" numunesini ücretsiz olarak karşılayacaklardır. Tüm testler için kalite kontrol serumları yetecek miktarda ve aynı lot numaralı olmalıdır.

9) Teklif veren firmalar teklif ettikleri kalemler için laboratuvarın tercih edeceği "Eksternal kalite kontrol programına" bağlanmayı sağlayacaktır. Sözleşme süresi bitene kadar eksternal kalite kontrol örnekleri firmaya ücretsiz karşılanacaktır.

10) Testlerin ölçümler içi ve ölçümler arası varyasyon katsayıları (CV) üretici firmanın o test için verilecek kılavuzundaki değerler düzeyinde olmalıdır. Bu değerlendirme cihaz kurulduktan sonra rutin kullanıma geçmeden önce firma tarafından sağlanmalıdır.

11) Firma cihazın laboratuvara kurulması ve eğitimi sırasında harcanan kitleri ücretsiz olarak sağlayacaktır.

12) İhaleyi yüklenen firma; Cihazların hastanemizde çalıştığı süre içerisinde bir firma personelini, cihazların teknik bakım ve onarımı günlük kontrol ve kalibrasyonunun hatasız yapılabilmesi için görevlendirmelidir. Söz konusu personellerin yürürlükteki brüt asgari ücretin en az % 5 fazlası kadar ücret alması sağlanacaktır. Laboratuvarında görevlendirilecek destek elemanları için laboratuvar sorumlusundan onay alınacaktır.

II) Kit İle Birlikte Verilecek Tam Otomatik İdrar Analizör Cihazının Teknik Özellikleri

1) **Cihazların test kapasitesi:** İhaleyi kazanan firma laboratuvara saatte en az 50 idrar numunesini çalışan bir adet cihaz ve saatte en az 30 idrar numunesini çalışabilme kapasitesinde bir adet cihaz olmak üzere iki adet cihaz kuracaktır.

2) İdrar analizörü mikroskopik analizör ve kimyasal analizör olarak iki kısımdan oluşmalıdır. Teklif edilecek analizör idrarın kimyasal analizini ve idrar sediment partiküllerinin mikroskopik görüntü ve sayım analizini tam otomatik olarak yapabilmelidir.

3) Cihazlar sediment analiz ünitesinde hücre tanımlanmasına dijital mikroskopik alan görüntülüne, Flow-cell görüntüleme veya Flouresence Flow Sitometre yöntemlerinden birini kullanarak gerçekleştirmelidir.

4) Digital mikroskopik alan görüntüsü veren cihazlar her numune için ayrı, tek kullanımlık bir küvet/kaset kullanmalı, her örnekte en az 15 saha görüntüsü verebilmelidir.

5) Flow-cell dijital görüntüleme yöntemini kullanan cihazlarda Flow-cell tek kanallı olmalı ve her numune için en az 400 dijital görüntü çekmeli, görüntüler saklanabilmelidir. Kontaminasyonu önlemek amacıyla Flowcell yöntemi ile çalışan sistemler, numunenin flowcell den dikey akışı sırasında flowcell yüzeyi ile idrar örneğinin temas etmesini önlemeli, bunu her numune için özel bir solüsyon (sheat, lamina) kullanarak yapmalıdır. FlouresenceFlowSitometri yöntemiyle çalışan cihazlar ise, her numuneden on-line olarak şekilli elemanların gerçek mikroskopik görüntülerini vermeli şekilli elemanların görüntülerini veri saklama ünitesinde saklayabilmelidir.

6) Analizör en az aşağıdaki parametreler için sonuç verebilmeli ve sonuçları tek bir rapor halinde olmalıdır;

a. Kimyasal analiz parametrelerinden; glikoz, pH, protein, keton, bilirubin, kan, lökosit, nitrit, ürobilinojen, dansite, askorbik asit.

b. İdrar sediment analiz parametrelerinden; eritrosit, lökosit, epitelyum, silendir, kristal ve diğer hücrelerin değerlendirilmesine olanak vermelidir.

c. Kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan otomatik sonuç vermelidir.

d. Kullanıcı numunedeki şekilli elemanları ekranda görebilmeli ve manuel olarak sınıflandırma yapabilmelidir.

7) Analizöre numuneler herhangi bir önışlemeden geçirilmeden verilebilmelidir. Ayrıca, acil örnekler sistem durdurulmadan yüklenip çalışılabilmelidir.

8) Aynı anda en az 50 numune cihaza yüklenebilmelidir.

9) Cihazın barkod okuyucu özelliği olmalıdır.

10) Cihazda çift yönlü bilgi alışverişini on-line gerçekleştirebilecek sistemler (RS 232 interface) mevcut olmalı ve bu sistem hastane bilgi sistemine ihaleyi alan firma ve hastanemiz HBS (hastane bilgi sistemi) yetkililerince birlikte sağlanmalıdır bağlantı için gerekli hertürlü destek ve ekipman(bilgisayar,barkod okuyucu yazıcı vb) yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Bilgisayar sisteminin yeterliliğine laboratuvar sorumlusu karar verecektir.

11) Gerekli durumlarda cihaz hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır. Sonuçlar bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, hasta sonuçları, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalıdır. Firma cihazın hasta bazında saklayacağı hafıza kapasitesini bildirecektir.

12) Cihaz kendisini otomatik olarak temizleyebilmelidir. Firmalar, cihazın rutin temizlik, bakım planını sunmalıdır ve zamanında gerçekleştirmelidir.

13) Gerektiği zaman kullanılmak üzere 1 adet, lambası beyaz ışık olan ve 10x ve 40x büyütme olan mikroskop verilecektir.

14) Cihaz 220 volt, 50 hz şehir şebeke gerilimi ile çalışmalıdır. Elektrik kesintisinde cihazı en az bir saat çalıştırabilecek kapasitede kesintisiz güç kaynağı firmaca monte edilecektir.

15) Cihazın çalışacağı ortam firma tarafından düzenlenecek ve laboratuvar çalışması için uygun hale getirilecektir. Cihazlara ait atık durumu (saatte lt.deki sıvı atık miktarı, atık şekli ve atıktaki kimyasal maddeler) gösterir belge laboratuvara teslim edilmelidir.

16) Firma cihazın hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir. En az bir yıl yetecek hard disk kapasitesi ve bu arşivlemeyi gerçekleştirecek cd yazıcısı ve cd temini veya flash bellek temini firmanın yükümlülüğünde bulunacaktır.

17) Laboratuvarın talebi halinde firma cihazın performans değerlendirmesinin yapılacağı koşulları sağlayacaktır. Demonstrasyonda yetersiz performansla sahip kitler ve cihazlara ait teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır. Bu şartları karşılamak için harcanan malzemeler de firma tarafından karşılanacaktır.

Tokat Gaziosmanpaşa Ünivers
Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Doç. Dr. Muzaffer KATAK
Dip. No: 2003-96/044
Merkez Lab. Sorumlusu:



III) Cihazın Montajı

Cihazın montajı firmasına aittir. Cihaz kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Cihazın çalışması için elektrik, su gibi alt yapı ve tesisatı kurumca sağlanacaktır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde, firma tarafından karşılanmalıdır. Cihazın çalışması için gerekebilecek elektrik topraklaması, panolar ve deiyonize su sistemi firma tarafından yapılacaktır.

IV) Eğitim

Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir. Firma ayrıca cihazın kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren bir dokümanı 1'den fazla cihaz veriliyorsa her cihaz için ayrı ayrı olmak üzere Türkçe olarak kuruma verecektir.

V) Fiyat Eşitliği Halinde Dikkate Alınacak Husular

1. Cihazın test hızının istenenin üzerinde olması
2. Cihazın analiz programının daha kapasiteli olması
3. Teklif edilen cihazın yeni (kullanılmamış) veya daha az kullanılmış olması,
4. Cihazda daha kapsamlı kalite kontrol ve istatistik programının bulunması, hasta bazında daha büyük hafıza kapasitesine sahip olması
5. Cihazın kullanım kolaylığı
6. Kalite kontrol çalışmalarında daha doğru değerlere ulaşabilme ve tekrarlayıcılık çalışmalarında %CV değerlerinin daha düşük olması

4- NUMUNE ALMA veya DEĞERLENDİRME:

1) Yürürlükteki Kamu İhale Kanunu (KİK) mal muayene ve kabul işlemlerine dair yönetmelik esaslarına uyulacaktır.

2) Kit ve diğer reaktifler gerektiğinde göz muayenesi, fiziksel ve kimyasal muayeneden geçirilebilir. Burada reaktifin gereken hacimde olmasına, kutu dışına sızmasına içinde yabancı cisim bulunmamasına, son kullanma tarihine, soğuk zincirle taşınmış olmasına dikkat edilir.

5. DENETİM VE MUAYENE METODLARI:

I) Cihazın muayene ve kabulü, hastanemiz muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır. Muayene sırasında, firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.

II) Muayene sırasında gerekli her türlü personel, test cihazı ve ortam firma tarafından temin edilecek ve muayene masrafları, muayene sırasında dizayn ve imalat hataları sebebiyle oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumlu olacaktır. Ayrıca bu hususlara idari şartnamede de yer verilecektir.

III) Madde 3. deki isteklerin bulunup bulunmadığının anlaşılabilmesi amacıyla: 1) Teklif edilecek reaktif ve kitlerin birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olarak çalıştığı gözlenecektir. Kitlerin orijinal etiketleri kontrol edilecektir. Firma gerekli tüm sarf malzemeleri getirmiş olmalıdır. Firmalar orijinal kit kataloğunu gösterebilmelidir. Kit miyadları kontrol edilecektir. Çalışılan testlerin %CV değerleri klavuz ile karşılaştırılacaktır. Referans değer tablosu yazılmış olmalıdır. Cihazın tam otomatik çalıştığı gözlenecektir. Cihazda acil numune çalışılacaktır. Çalışılan testlerin %CV sonuçlar rapor edilecektir. Cihazlarda barkod tanıma sistemi izlenecektir. Cihazın istenen diğer özellikleri inceleneyecektir. Yan cihazların getirilip getirilmediğine bakılacaktır. Akredite kuruluş tarafından onaylı olarak kalibrasyon belgeleri incelenecektir. Cihazın laboratuvar (LIS) ve hastane bilgisayar otomasyonuna (HIS) bağlandığı kontrol edilecektir. Cihazlara ait atık durumunu gösterir belge incelenecektir. İstatistik ve kalite kontrol grafikleri incelenecektir. Dış kalite kontrol programı ile ilgili bilgi sorulacaktır.

2) Teklif edilen cihaz, sistem ve kitlerin, Tıbbi cihaz ilaç ve tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olduğu ve TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğu ibraz edilmelidir.

3) Ürünlerin orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu (prospektüs) bulunmalıdır. Firmalar teklif ettikleri cihazın cihaz sicil kartı ile günlük kullanım talimatnamesini (1-2 sayfa olacak şekilde) de muayene sırasında hazır bulundurmalı ve teslim etmelidir. İstenen format laboratuvardan sorulmalıdır.

4) Firma teslim ettiği cihazın ve yan cihazların yaşını üretici firmadan alınan (cihazın seri numarasını ve modelini gösterir) bir belge ile belgelendirecektir. Cihaz yaşının hesaplanmasında, 'Vücut dışında kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği' 13. madde (d) bendi esas alınacaktır.

VI) Tekliflerin Hazırlanması:

1) Firmalar şartname maddelerine ayrı, ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar ".....marka.....model cihazı ve kiti şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.

2) Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri ret edilecektir.

3) Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde tanıtım (demonstrasyon) isteyebilir. Firmalar bu tanıtımı nasıl sağlayacaklarını bildireceklerdir.

4) Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.

5) Firmalar kit ve cihazın menşei hakkında bilgi verip belgelendirecektir. Teklif edilen kit ve cihaz için üretici firma veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi (onayı ile birlikte) olmalıdır. Distribütör ve bayi, TSE Hizmet Yeterlilik belgesine haiz olmalıdır.

6) Firmaların teklif ettikleri cihazlar 13 yaşını geçmeyecektir. Cihazların yaşları imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir. Üretici firmadan alınan "yedek parça temin garanti süresi" ibraz edilecektir. Bu sürenin 13 yıldan kısa olması durumunda üretici firma bildirilen yedek parça temin garanti süresinin üzerindeki cihaz yaşı kabul edilmeyecektir. Ayrıca 2 yıllık sözleşme süresince cihaz yaşı 13 yaşını geçmeyecek yaşta cihaz olmalıdır. Üretimden kalkmış cihazlar ihaleye giremez. Firmalar teklif ettikleri cihazın halen üretimde olduğunu gösterir üretici firmadan veya Türkiye'deki distribütöründen alınmış (cihazın marka ve modelinin görülebileceği) onaylı belge verecektir.

6. AMBALAJLAMA VE ETİKETLEME:

1) Reaktifler ve kitler en küçük ambalajlarında olmalıdır. Firmalar tekliflerinde bu hususta bilgi vereceklerdir. Birim ambalaj ve paketlemenin ne kadar malzeme ile yapılacağı testin özelliğine göre laboratuara danışılarak tespit edilecektir.

2) Reaktifler ve kitlere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirteceklerdir.

3) Reaktiflerin ve kitlerin üzerinde barcode olmalı ve tüm reaktifler ve kitler orijinal ambalajında olmalıdır. Orijinal ambalaj üzerinde imal tarihi, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.

4) Taşınma ve depolama sırasında özellik arzeden kitler varsa bunlar belirtilmeli ve prospektüslerinde belirtilen şartlar firma tarafından yerine getirilmelidir. Kit ve cihaz ambalajları dış etkilerden korunabilen şekilde güvenli olmalıdır.

5) Ambalajlama ve etiketleme ile ilgili diğer idari konular idari şartnamede belirtildiği gibi olacaktır.

7. GARANTİ ŞARTLARI:

1) Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Cihazlara, arıza bildiriminden itibaren en geç 4 saat içinde yerinde müdahale edilecek ve en geç 8 saat içinde cihaz tüm fonksiyonları ile çalışır hale getirilecektir. 72 saat içinde tamiri yapılmayan cihaz, firma tarafından eşdeğer bir cihazla değiştirilecektir. Bu garanti, hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.

2) Bu arada her aksayan test laboratuvarın belirleyeceği güvenilir bir laboratuvarında firma tarafından çalışılacaktır. Ayrıca firma hastanenin bu çalışılmayan testlerden dolayı uğradığı zararı hastaneye ödeyecektir.

3) Ayrıca burada belirtilmeyen yükümlülükler dışında gerekli olduğu takdirde, Tüketicinin korunması hakkında kanun hükümleri hastanenin hakkı olarak saklı kalacaktır.

Firma cihazı teslim ederken tüm ihale yılı süresince yapılacak olan rutin bakım planını (günlük, haftalık, aylık, 6 aylık ve yıllık olmak üzere) tarihleriyle ve yapacak kişiyi belirterek (firma elemanı veya laboratuvar personeli) laboratuvara teslim etmeli ve bunu yapacağını taaahüt etmelidir. İhale yılı süresince yapılacak her onarım ve bakım cihaza ait laboratuvar defterlerine işlenmeli ve imzalanmalıdır.

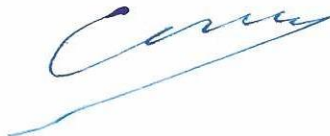
4) Garanti süresi ile ilgili diğer idari konular için idari şartnameye başvurulacaktır.

8. EKLER:

9. YARARLANILAN DOKÜMAN:

- 1) Hastane LIS istatistikleri (Hasta ve test sayıları)
- 2) Ticari-piyasa araştırmaları-internet web sayfaları
- 3)04 Ocak 2002 tarihli 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu
- 4)05 Ocak 2002 tarihli 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu
- 5)4822 sayılı kanunla değişik, 23/2/1995 tarihli ve 4077 sayılı Tüketicinin korunması hakkında kanun
- 6)T.C Sağlık Bakanlığının Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 01.03.2010 tarihli ve 2010/11 sayılı genelgesi

Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi
Sağlık Araştırma Merkezi
Doç.Dr. A. ...
Bip.No: ...
Merkez Lab...



T.C
GAZIOSMANPAŞA ÜNİVERSİTESİ
ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ
MERKEZ LABORATUVARI
KOAGÜLASYON ANALİZİ LABORATUVAR TEST SONUCU PUAN KARŞILIĞI
HİZMET ALIMINI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A-KONU: Gaziosmanpaşa Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi Merkez laboratuvarında kullanılmak üzere 2022-2023 yılı koagülasyon analiz cihaz ve kit teminidir.

B- KOAGÜLASYON CİHAZINDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ VE LİSTESİ

KONU: Gaziosmanpaşa Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Merkezi, Merkez Laboratuvarında 2022-2023 yılı için koagülasyon analizlerinde kullanılmak üzere kit alınması ve bu kitlerin çalışılabilmesi için uygun cihazların temini.

Teklifler birim **(puan) karşılığı** birim fiyat ve toplam fiyat şeklinde verilecektir. İhale; katılımcı firmaların verecekleri, toplam ekonomik açıdan avantajlı fiyata göre sonuçlandırılacaktır.

İhale edilecek test sayıları Tablo 1’de belirtilmiştir.

Tablo 1’de belirtilen testlere puan usulü ödeme yapılacağından dolayı, idare test cinsleri arasında sayısal değişiklik yapabilir. **Ayrıca İdare; toplam puanı değiştirmeden bu testlere ek olarak, laboratuvarlara yüklenici firma tarafından ihale kapsamında kurulmuş mevcut sistemler ile çalışılabilinecek farklı testleri de (Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alması kaydı ile) isteyebilir. Yüklenici firma bu testleri çalışmak için gerekli olan bütün malzemeleri (kit- tüp-sarfmalzeme) 30 (otuz) takvim günü içerisinde temin ederek, ek hiç bir ücret talep etmeksizin, çalışmalara başlamakla yükümlüdür.**

B.1.Bu ihale sonucu alınacak reaktiflerin ödemeleri sonuç karşılığı şeklinde olacaktır. Laboratuvar tarafından çalışılan test sayıları hastane otomasyon sisteminden çıkarılacak ve bu test sayıları hesaplanarak firmaya ödeme yapılacaktır.

B.2.Satın alınacak kitlerin cinsi ve rapor edilecek hasta sonuç sayısı olarak miktarı ve toplam puanları aşağıda belirtilmiştir.

Tablo 1: Satın alınacak kitlerin cinsi ve rapor edilecek hasta sonuç sayısı olarak miktarı ve toplam puanları aşağıda belirtilmiştir.

| No | SUT Kodu | Test Adı | Tahmini Test Miktarı | İşlem puanı | Puan |
|----|----------|----------------------|----------------------|-------------|------------------|
| 1 | L106430 | Protrombin zamanı | 20.000 | 25.23 | 504.600 |
| 2 | L101050 | APTT | 20.000 | 22.70 | 454.000 |
| 3 | L102450 | Fibrinojen | 2400 | 25.23 | 60.552 |
| | | TOPLAM PUAN : | | | 1.019.152 |

B.3. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde marka, hacim, test miktarı, son kullanma tarihi, lot numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

B.4. Kitlerin üzerinde barkodları olmalıdır. Firma kitlerin hangi prensiple çalışacağını belirtmelidir.

B.5. Reaktif ve kitler kullanıma hazır olmalı veya uzun, karmaşık ön işleme ihtiyaç duymamalıdır.

B.6. Reaktifler ve kitler kapalı, orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Kitlerin miadları teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay olmalıdır. Kitler hastanenin talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecektir. Raf ömrünü tamamlamasına 2 (iki) ay kalan reaktif ve kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun miadlılarla ücretsiz olarak değiştirilecektir.

B.7. Kullanım sırasında reaktif ve kitlere ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm reaktifler ve kitleri yeni lot numaralı olanlar ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.

B.8. Firma tarafından kitlerle birlikte cihazların kullanacağı yeterli miktarda her türlü yıkama ve temizlik solüsyonları; numune kapları, reaksiyon küvetleri, tüp ve sarf malzemeleri; kalibratörler, normal ve patolojik seviyeleri test eden kalite kontrol serumları; bilgisayar, yazıcı ve bu cihazlara ait her türlü sarf malzemeleri ücretsiz olarak verilmelidir. Numune tüplerinin etiketlerinde lot numarası, son kullanma tarihi, içerdiği antikoagulan madde ve miktarı yazmalıdır. Tüpler sözleşme süresince, yeterli miktarda ve laboratuvarın istemi ile parti parti teslim edilecek ve miadı dolmaya yakın tüpler 2 ay öncesinden haber verilmek şartıyla

İkâat Gaziosmanpaşa Üniversitesi
Saglık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Doç. Dr. Muzaffer KATAR
Dip. No: 2003-96/044

Coms

yenisi ile değiştirilecektir

B.9.Sözleşme süresince firma laboratuvar tarafından kabul edilen bir “İç ve Dış Kalite kontrol” programı ile ilgili her türlü işlemi ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir.

B.10.Sözleşme boyunca hastane istediği testlerin sayısını, kullanım durumuna göre toplam ihale bedelinin %20 fazlasını veya eksiki kadar artırma veya azaltma yetkisine sahiptir.

C. KİTLER İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

C.1. Cihazlar aynı anda birden fazla farklı koagülasyon testlerini analiz yapabilen tam otomatik koagülasyon cihazı olmalıdır. Teklif edilen cihazın test hızı en az 110 test/saat olmalıdır. Firma ayrıca en az 110 test/saat hızında bir adet tam otomatik back-up (yedek) cihaz kurmalıdır. Cihazlar aynı marka olup aynı kiti kullanabilmelidir.

C.2.Cihazlar ile reaktifler tam uyumlu olarak çalışabilmelidir.

C.3.Cihazın internalbarkod okuyucusu olmalıdır.

C.4. Cihaza numuneler herhangi bir ön işlemde geçirilmeden verilebilmelidir.

C.5. Cihazlar tüm analiz işlemlerini tam otomatik olarak bilgisayar kontrolü ile gerçekleştirmelidir, hasta bilgilerini ve istenen testleri barkoddan tanımlayarak çalışmalıdır.

C.6. Cihazların reaktif ve numune probu ayrı olmalıdır. Numune ve kit kontaminasyonunu engellemek amacıyla cihazlar 3 probu olmalıdır.

C.7. Gerekli durumlarda cihaz hata mesajları (yazılı veya sesli) vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.

C.8. Cihaz reaktif kısmında soğutma ünitesine sahip olmalıdır. Her bir reaktif için bu bölümde stabil kalma süresi belirtilmelidir. İş bitiminde kitler buzdolabına konulmadan da cihaz üzerinde saklanabilmelidir.

C.9. Cihazda bulunan problemler numune ve reaktifler ile her temastan sonra otomatik olarak yıkanmalıdır.

C.10.Cihazlar koagülasyon işlemi için kullanılan kuvvet ve/veya primer tüpler ile çalışabilmelidir.

C.11. Kullanılan reaktiflerin lot numarası değişmedikçe cihazın kalibrasyonu stabil kalmalı ve tekrar kalibrasyon yapılmasına gerek olmamalıdır.

C.12. Cihazda sürekli yükleme sistemi olmalı, cihaz analize devam ederken numune yüklemesine devam edilebilmelidir. Cihaza acil numuneler sistemin çalışmasını durdurmaya gerek kalmadan girilebilmelidir.

C.13.Cihazların hasta kaydı saklayabileceği hafıza kapasitesi belirtilmeli, sonuçları istenildiğinde isim veya tarih girilerek ulaşılabilmesi ve print edilebilmesidir.

C.14. Cihaz internal kalite kontrol sistemine sahip olmalı, yapılan kalite kontrol çalışmalarını hafızada saklayabilmeli sonuçları yazıcıdan vermeli ve bu sonuçları grafik üzerinde gösterebilmelidir.

C.15.Cihaz; testlerin birim değerlerinin aşağıdaki gibi vermelidir:

a) PT (Protrombin zamanı) testi: saniye, % aktivite ve INR

b) APTT (Aktive parsiyel tromboplastin zamanı) testi: sn, ratio

c) Fibrinojen testi: gr/L veya mg/dl

C.16.Cihaz 24 saat çalışma özelliğine sahip olmalıdır.

C.17.Teklif edilen cihazın sözleşme süresi sonundaki yaşı 13 yılı geçmemiş olmalıdır.

C.18.Cihazın test kapasitesi ve hızı gibi teknik özelliklerini içeren doküman eklenmelidir.

C.19.Hastanemizde otomasyon sistemi kullanıldığından dolayı; cihazların üzerinde RS 232 C ara bağlantısı olmalı ve mutlaka otomasyon sistemine doğrudan bağlanarak çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır. Cihazların otomasyona bağlanması ile ilgili olarak idari şartnamede gerekli hükümler belirtilecektir.

C.20. Yüklenici firma önerilen sistemin bir adet orijinal kullanım kılavuzunu vermelidir.

C.21. Yüklenici firma, sistemde yer alacak cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde, günlük kullanım ve bakımla ilgili gerekli bilgiler anlaşılır biçimde yazılmış olmalıdır.

C.22. Cihazlar şehir şebeke elektriği ile çalışabilmelidir.

C.23. Önerilecek reaktif ve cihaz T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalı ve TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

D.CİHAZIN MONTAJI:

D.1. Cihazın montajı yüklenici firmaya aittir. Cihaz ücretsiz olarak kurumun gösterdiği yere monte edilmelidir. Cihazın kuruluş ve montajı sırasında ortaya çıkacak masa, tezgah vb. gereksinimleri firma ücretsiz karşılayacaktır.

D.2. Sistemin bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü malzeme ilgili firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

D.3. Sistemin tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı (en az 30 dakika sistemleri çalışır şekilde tutacak

özelliklere sahip) ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. İhaleyi yüklenen firma, gerekli görüldüğü takdirde buzdolabı sağlamalı, cihazların uygun şartlarda çalışabilmesi için gerekli olan klima sistemlerini kurmalıdır.

D.4.Tedarikçi firma, cihazların LIS bağlantısı için yazılım firmasına gerekli olan her türlü teknik destek ve bilgiyi sağlayacaktır. LIS bağlantısında yaşanacak sorunlarda yazılım firması ile tedarikçi firma sorunun giderilmesi için ortak çalışma yapacaktır.

E.EĞİTİM:

E.1. Cihazı kullanacak personelin eğitimi, firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir. Eğitim sonrası, eğitim verilen tüm elemanların sertifikasyonu firma tarafından sağlanacaktır.

E.2. Eğitim sırasında harcanan kitler, tüm solüsyonlar, cihaz arızalanması halinde kullanılacak parçalar firma tarafından karşılanmalıdır.

F.GARANTİ VE TEKNİK SERVİS:

F.1. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihazların teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:

- a.İlgili cihaza teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
- b.Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
- c.Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
- d.Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
- e.Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları

F.2. Teknik bakım; analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsizdir. Kitlerden, sarf malzemelerden, cihazdan ve kullanılan tüplerden kaynaklanan hatalar nedeniyle oluşacak kit kayıpları firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

F.3. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program ihale dosyası ile birlikte teslim edilmelidir. 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 ayrıca sistemin yanında bulunmalıdır. Firma yaptığı her bakım için bakımı yapan sorumlu kişinin adı-soyadı, temsil ettiği firma, firmadaki konumu-unvanı ve bakım tarih ve başlayış-

bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır. Bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlu teknisyenine teslim edilecektir.

F.4. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 24 saat içinde verilmelidir. Onarılamayacak kadar büyük cihaz arızası olan ve 72 saat içinde bu arızası giderilemeyen durumlarda firma her aksayan test maliyeti (günlük ortalama esas alınarak) kadar ücreti kuruma ödeyeceğini kabul etmelidir.

H. KABUL VE MUAYENE:

H.1. Gerekli görüldüğü takdirde demo talep edilmesi durumunda; yüklenici firma tarafından teklif edilen cihaz ve kitleler, cihazın kurulacağı laboratuvar ortamında, ilgili en az iki laboratuvar uzmanları tarafından denenmesi için hazırlanacaktır.

İskat Gaziosmanpaşa Üniversitesi
Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkez
Doç. Dr. Muzaffer KATAR
Dip. No. 2003-96/044
Merkez Lab. Sorumlusu

