



T.C
AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİN BİYOKİMYA LABORATUVARI 1
YILLIK SEDİMENTASYON (ESR) TAYİNİ İÇİN TÜP
ALIM İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

SAYI: 29
İTK NO: 637

1. OTOMATİK SEDİMENTASYON (ESR) TAYİN CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- 1.1 Otomatik sedimentasyon (ESR) tayin cihazı, kan numunesinde, satın alınan vakumlu sitratlı sedimentasyon (ESR) tüpleri ile sedimentasyon (ESR) tayini yapabilmelidir. Cihaz, yarım saatlik ve 1 saatlik sedimentasyon (ESR) sonuçlarını ayrı ayrı verebilmelidir.
- 1.2 Otomatik sedimentasyon (ESR) tayin cihazı, oda sıcaklığına göre otomatik kompensasyon yapabilmelidir ve sonuçları Westergren mm olarak vermelidir.
- 1.3 Otomatik sedimentasyon (ESR) tayin cihazının sedimentasyon (ESR) tayini için hızlı mod ve 60 dakikalık mod olmak üzere iki moda sahip olmalıdır.
- 1.4 Cihaza istendiği anda beklemeksizin ve başlatılmış olan bir önceki çalışmayı durdurmaksızın tek tek numune girişi yapılabilmelidir.
- 1.5 Cihaz eksik veya fazla numune hacmi durumunda, yazıcıdan ilgili pozisyonlar için limit dışı olduğunu belirten mesajı vermelidir.
- 1.6 Cihazın istenildiği takdirde numune tüplerini barkod okuyucusu ile okutabilme fonksiyonu olmalıdır.
- 1.7 Sistem hata ve arızalar için kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 1.8 Otomatik sedimentasyon (ESR) tayin cihazı, sonuçları yazılı olarak verecek bir printere sahip olmalıdır.
- 1.9 Otomatik sedimentasyon (ESR) tayin cihazı, kararlı ölçümler yapabilmelidir.
- 1.10 Manuel sedimentasyon cihazı da birlikte verilecektir.
- 1.11 Firma hastaneye kurulacak cihazların teknik özelliklerini belge ve broşürlerle tanıtacaktır.

2. VAKUMLU SİTRATLI SEDİMENTASYON (ESR) TÜPLERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

- 2.1 Vakumlu sitratlı sedimentasyon (ESR) tüpleri, kurulacak olan otomatik sedimentasyon (ESR) tayin cihazı ile tam uyumlu ürünler olmalıdır.
- 2.2 Yüklenici Firma, Laboratuvar Sorumlu Hekimliği tarafından kabul edilen internal ve eksternal kalite kontrolleri ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirecektir.
- 2.3 Vakumlu sitratlı sedimentasyon (ESR) tüpleri ile birlikte kalite kontrol belgeleri ve içinde çalışma yöntemi ile ilgili doğruluk, kesinlik gibi performans karakteristiklerini ayrıntılı olarak açıklayan prospektüs verilmelidir.
- 2.4 Vakumlu sitratlı sedimentasyon (ESR) tüpleri ad, marka, üretici firma ve ülke, son kullanma tarihi, saklama koşulları, katalog numarası ve lot numarası, yöntem, test sayısı gibi bilgileri içeren orijinal etiketli düzgün kapalı kutu orijinal ambalajlarda olmalıdır.
- 2.5 Vakumlu sitratlı sedimentasyon (ESR) tüpleri ve diğer miyadlı ürünlerinin son kullanma tarihleri geçmemiş olmalıdır.
- 2.6 Sözleşme süresince alınacak Vakumlu sitratlı sedimentasyon (ESR) tüpleri teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olmalıdır. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler en fazla 1(bir) ay içinde yeni miyadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.

E2 1 MY

- 2.7 Yüklenici firma sürekli olarak ADÜ Hastanesinin 2 (iki) aylık kullanımına yetecek kadar vakumlu sitratlı sedimentasyon (ESR) tüpleri ve bunlarla birlikte verilmesi gereken diğer ürünleri Biyokimya Laboratuvarı stoklarında bulundurmakla yükümlü olacaktır. Aksi takdirde işin aksaması durumunda idari şartname ve sözleşme gereği cezai maddeler uygulanacaktır. Stokların 2 aylık periyottan önce tükenmesi durumunda laboratuvar tarafından Vakumlu sitratlı sedimentasyon (ESR) tüpleri daha önce yüklenici firmadan istek yapılacaktır.
- 2.8 Reaktif kitler ve diğer ürünlerle yapılan analizlerin doğruluk ve güvenilirliğinin Laboratuvar Sorumlu Hekimliği tarafından uygun bulunmaması durumunda, kitler yenileri ile değiştirilecektir.
- 2.9 Vakumlu sitratlı sedimentasyon (ESR) tüpleri ve diğer ürünlerle yapılan analizlerin doğruluk ve güvenilirliğinin Laboratuvar Sorumlu Hekimliği tarafından uygun bulunmaması durumunda, Vakumlu sitratlı sedimentasyon (ESR) tüpleri yenileri ile değiştirilecektir.
- 2.10 Kitler ve sarf malzemeleri; 'Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği' ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.

3. GENEL HUSUSLAR

- 3.1. Otomatik sedimentasyon tayin sistemi, yukarıda özellikleri belirtilen vakumlu sitratlı sedimentasyon (ESR) tüpleri ile analiz yapmak üzere kurdurulacaktır.
- 3.2. Yüklenici firma numune alınmasından sonuçların verilmesine kadar geçen süreçte ADÜ Hastane idaresince gerekli görülen her türlü malzemeyi (kalibratörler, standartlar, eksternal ve internal kalite kontrolü için farklı seviyelerdeki kontroller, vakumulu kan alma tüpleri, cihazın ve eklentilerinin bakım ve temizlik solüsyonlarıyla araç-gereçleri, sonuç raporu için yazıcı kağıtları ve yazıcı kartuşu temin edecektir ve bunlar için ayrıca ücret ödenmez.
- 3.3. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. 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 sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim öğretim üyeleri imzası ile belgelenmelidir.
- 3.4. Yüklenici, sözleşme boyunca cihazların arızaları(parça dahil), tüm periyodik bakımlarını, Test, kontrol ve kalibrasyonları ücretsiz yapacaktır. Cihazların kesintisiz işlerliğinin sağlanması için periyodik değişmesi gereken parçalar ile herhangi bir arıza halinde (kullanım veya periyodik bakım sırasında veya herhangi bir başka nedenle operatörün sebep olduğu hataların yol açacağı arızalar dahil) onarım ve gerekli orijinal yedek parça temini dahil her türlü teknik desteği ücretsiz olarak verecektir.
- 3.5. Sistemde arızanın bildirilmesi durumunda, yüklenici firmanın yetkili servis elemanları en geç 24 (yirmidört) saat içinde müdahale edecektir. Müdahaleden itibaren parça gerekmeyen durumlarda en geç 24 saat içerisinde, parça gereken durumlarda en geç 2 gün içerisinde arıza giderilmiş olacaktır. Parçanın yurtdışından gelme durumları söz konusu olduğunda hastane idaresi ve ilgili bölüm izniyle bu süre uzatılabilecek veya hastane idare ve ilgili bölüm talebi doğrultusunda aynı teknik özelliklerde/daha üstün bir cihaz getirilecektir. Yüklenici Firmanın bu maddeyi sağlayamaması durumunda; ilgili laboratuvar Sorumlu hekimi ve hastane idaresinin isteği doğrultusunda; Laboratuvar Sorumlu Hekimi tarafından kabul edilen ve TC. Sağlık Bakanlığı onaylı dış bir laboratuvar merkezinde çalışılması istenebilir. Bu durumda tüm masraflar yüklenici tarafından karşılanacaktır. Tüm bu maddenin sağlanamaması durumunda İdari Şartnamenin ve sözleşmenin ilgili hükümlerine göre işlem yapılır.

6-1

2





- 3.6. Cihazların ilk muayene sırasında ve sözleşme süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarının yaptırılması Yüklenici sorumluluğundadır. Test, kontrol ve kalibrasyonlarda yeterli kalite değerlerini sağlamayan cihazların bütün tamir, bakım ve ayar işlemleri yüklenici firma tarafından karşılanacak, tüm düzeltici işlemlere rağmen test, kontrol ve kalibrasyonlarda istenen değerleri karşıladığı belgelendirilemeyen söz konusu cihazların muayene kabulü yapılmayacaktır.
- 3.7. Hastaneye kurulacak cihazın verimli ve güvenilir çalışmasını sağlamak, montaj yerinin hazırlanması, tefrişi, gerekiyorsa havalandırma ve cihazın çalışır sunabilir duruma getirilmesi için gerekli olan diğer düzenlemeler yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Tıbbi cihazın/cihazların işletilmesi için gerekli olan her türlü dâhili veya harici teknik parçalar ve kesintisiz güç kaynağı, yüklenici firma tarafından sağlanacak ve sistem, komple çalışır durumda teslim edilecektir.
- 3.8. Cihazların bakım, onarım ve test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri sözleşme süresince, laboratuvar çalışmalarını aksatmayacak şekilde yüklenici firmanın yetkili teknik elemanları tarafından "Teknik Servis Formu" düzenlenerek yapılacaktır. Form yetkili teknik elemanı ile ilgili laboratuvar sorumlusu tarafından imzalanacaktır.
- 3.9. Tüm laboratuvar personeline cihazların kullanım ve bakımı konusundaki yeterli eğitim yüklenici firmanın yetkili eğitim elemanları tarafından, herhangi bir ücret talep edilmeksizin verilecek ve bu eğitim belgelendirilecektir.
- 3.10. Cihazla ilgili Türkçe kullanım talimatı verilmelidir. Bu talimat asgari aşağıdaki konuları açıklamalıdır : çalışma prensibi, çalışma basamakları, günlük bakım- test, kontrol ve kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta girişi ve sonuçların rapor biçiminde basılması.
- 3.11. Teklif edilen cihaz ve ürünler ile ilgili, T.C Sağlık Bakanlığı "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca" tespit edilen güvensiz cihaz ve ürünü olmamalıdır.
- 3.12. **Test, kontrol ve kalibrasyon** : Cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini TC Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilen kuruluşlara yaptırmaları zorunludur; ancak ilgili kapsamda ilan edilen kuruluş olmaması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir. Test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri için ayrı bir ücret ödenmeyecektir.
- Ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda" belirtilen şartlara da uyulacaktır.
- Üretici firmanın spesifikasyonu veya uluslar arası olması gereken kalibrasyon değerleri ile cihazlarda ölçülen kalibrasyon değerleri aynı tablo üzerinde belirtilecek ve bu evrak imzalı ve kaşeli olarak 3 nüsha şeklinde düzenlenecektir. Sapma değerleri belirtilecektir.
- Ayrıca ölçüm cihazı üzerine yapıştırılacak onaylı bir etiket üzerinde
- Kalibrasyonu yapan firma adı :
 - Kalibrasyon Tarihi :
 - Geçerlilik Süresi :
 - Sertifika Numarası :
- bilgileri bulunmalıdır.
- 3.13 Yüklenici firma, ihale sözleşme tarihinden itibaren en fazla 7 (yedi) gün içinde işe başlayacak ve bu sürede cihazları hastane otomasyon sistemine bağlanmış olarak çalışır hale getirecektir.
- 3.14 Cihaz/Sistem 220/230 Volt, 50 Hz şebeke elektriği ile çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı $\pm \% 10$ olmalıdır.
- 3.15 İstekli teklif ettiği tüm sistemi ve kitleri tanımlayacak şekilde orijinal katalog,broşür,...vb. dokümanları ihalede verecektir.

E1

3



- 3.16 İstekli Firma teklif etmiş olduğu tüm sistem, cihaz, malzeme, kit vb. malzemelerin marka, modelleri, ÜTS' leri ve adetlerinin yazılı olduğu bir evrak hazırlayarak, imzalı ve kaşeli ihale evrakları arasına koyacaktır.
- 3.17 Üretimden kalkmış cihazlar teklif edilmemeli ve firmalar teklif ettikleri cihazın halen üretimde olduğunu (cihazın marka ve modelinin görülebileceği) gösterir üretici firmadan alınmış onaylı belge verecektir.
- 3.18 Tetkiklerin/testlerin LOINC kodu var ise ihalede bu kodların olduğu belge verilecektir.
- 3.19 Yüklenici Firma, sözleşme imzalanmasına müteakip sözleşme kapsamında laboratuara kuracağı cihaz ve ekipmanların kaydını (marka-model-sayısı) Hastanemiz Biyomedikal Birimine yaptıracaktır.
- 3.20 Örnek barkotlarının temini, örneklerin barkodlanması, barkodların okunması, sisteme tanıtılması çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı ayrı rapor edilmesini sağlayacak veri iletim, veri saklama, istenen sonuçları geri çağırma, istatistiksel analiz yapma,...vb. işlemler için, her türlü cihaz entegrasyonu, yazılım dahil her türlü donanım ve sarf malzemeler ücretsiz olarak firma tarafından karşılanacaktır. Cihazlar, Hastane Bilgi Yönetim Sistemine çift yönlü bağlanabilmeli ve sonuç transferi yapabilmelidir; Hastane İdaresinden bu amaçla hiçbir ek ücret talep edilemez.
- 3.21 Cihaz ve kitler ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır. Kayıt dışı olanlar için kayıt dışı belgesi verilecektir. Kaydı olamayan cihazların CE veya TSE veya uluslar arası geçerliliği olan kalite belgesi, kitlerin CE, FDA veya uluslar arası geçerliliği olan bir belgeye sahip olmalıdır.
- 3.22 Cihaz/Sistemin yaşı sözleşme 10 yaşından büyük olmayacaktır. Bu cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir.
- 3.23 Yüklenici tetkik sonuçlarını hasta hakları ilkesine dayanılarak hastanın ve hastane idaresinin yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla kullanamaz ve gizliliğini sağlamakla yükümlüdür.
- 3.24 Yüklenici firma, kitlerin zamanında sözleşme sürecince gerekli tüm nakliye ve taşıma işlemlerinden sorumludur. Malzeme teslimatları mesai saatleri içerisinde yapılacaktır.

4. SEDİMENTASYON (ESR) TAYİNİ SAYISI

SIRA NO	MALZEME CİNSİ ESR	MİKTAR ADET
1	Sedimentasyon (ESR) tayini	85.000

TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU

Üye
Dr. Öğ.Üy. Mustafa YILMAZ
Tıbbi Biyokimya AD

Üye
Emine TUNÇ
Fizik Mühendisi

Başkan
Doç. Dr. Gülnur TAŞCI BOZBAŞ
Başhekim Yardımcısı