



T.C
AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ BİYOKİMYA LABORATUVARI 1 YILLIK
HEMOGRAM HİZMET ALIM İHALESİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

SAYI: 64
İTK NO: 636
TARİH:
31.05.2021

1. OTOMATİK KAN SAYIM CİHAZINA AİT TEKNİK ÖZELLİKLER

- 1.1. Yüklenici Firma tarafından biyokimya laboratuvarına 3 adet otomatik kan sayım cihazı kurulacaktır. Cihazlar birbirinin backup'ı olacağı için aynı marka olmalıdır.
- 1.2. Otomatik kan sayım cihazları en az 22 parametre analizi yapabilmelidir. Sadece bir cihazda retikülosit ölçümünün yapılması yeterlidir. Cihaz retikülosit sayım işlemini ön hazırlık gerektirmeden yapabilmelidir.
- 1.3. Cihaz EDTA'lı kan numunesinde komple kan sayım reaktifi bölümünde dökümü yapılan parametreleri satın alınacak komple kan sayım reaktifi ile mikroişlemci kontrolü altında hiçbir manuel işlem gerektirmeden tam otomatik olarak ölçebilmeli ve bir numuneye ait tüm sonuçları hasta sonuç raporu halinde verebilmelidir.
- 1.4. Cihaz otomatik modda çalışırken kan tüpleri aspire edilmeden önce yeterli sürede otomatik olarak karıştırılmalıdır. Cihazda acil kan numunelerini çalışmak mümkün olmalıdır. Manuel olarak da cihazda çalışılabilmelidir.
- 1.5. Cihazda kan numunelerinin doğru olarak tanınması için barkod okuyucusu ve tüp tanıyıcısı bulunmalıdır. Otomatik modda kan analiz edilirken barkod okuması yapılmalıdır.
- 1.6. Cihaz otomatik modda her numuneden retikülosit hariç en az 22 parametrenin tamamı çalışırken analitik hız en az 100 numune /saat olmalıdır.
- 1.7. Cihaz ölçümde hata veya sistemde arıza gibi durumları kullanıcıya bildirebilmelidir.
- 1.8. Cihaz sayım sonucunda normal değerlerin dışında olan parametreler için uyarı mesajı vermelidir.
- 1.9. Cihazdan alınan sonuç raporunda anemi, lökositoz, mikrositoz, trombositoz gibi mesajlar da bulunmalıdır.
- 1.10. Cihazda kan örnekleme bölgesinin temizliği her örneklemeden sonra otomatik olarak yapılabilmelidir.

2. HEMOGRAM KİTLERİ VE PARAMETRELERİNE AİT TEKNİK ÖZELLİKLER

- 2.1 Kitler laboratuara kurulacak cihazlar ile tam uyumlu olmalıdır. Bu uyum cihaz üretici firma ve kit üreticisi firma tarafından ayrı ayrı belgelendirilmelidir ve bu belge ihale dosyasına eklenecektir.
- 2.2 Reaktif kitler, standartlar, kalibratörler, eksternal ve internal kalite kontrolü için farklı seviyelerdeki kontrol serumları veya kanları ve diğer ürünler, yöntem, test sayısı, son kullanma tarihi, saklama koşulları, katalog numarası ve lot numarası gibi bilgileri içeren orjinal etiketli ve içinde çalışma yöntemi ile ilgili doğruluk kesinlik gibi performans karakteristiklerini ayrıntılı olarak açıklayan prospektüs olan düzgün kapalı kutu orijinal ambalajlarda olmalıdır.

Er Mj

- 2.3 Yüklenici Firma, Laboratuvar Sorumlu Hekimliği tarafından önerilen bir kuruluşa eksternal kalite kontrol programı için üye yapılmalıdır. İnternal ve eksternal kalite kontrolleri ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirecektir.
- 2.4 Reaktif kitler ve diğer ürünlerle yapılan analizlerin doğruluk ve güvenilirliğinin Laboratuvar Sorumlu Hekimliği tarafından uygun bulunmaması durumunda, yüklenici firma kitleri yenileri ile değiştirecektir.
- 2.5 Kitler Yüklenici firma tarafından mesai saatleri içerisinde, irsaliyeli ve soğuk zincir gerekli ise soğuk zincir koşullarına uygun Hastane Ayniyat birimine teslim edilecektir.
- 2.6 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 kan sayım sistemi listede belirtilen reaktif kitlerle analiz yapmak üzere kurdurulacaktır.
- 3.2 Yüklenici firma, eksternal-internal kalite kontrolü sürecinde ve numune alınmasından sonuçların verilmesine kadar geçen süreçte reaktif kitler ile birlikte gerekli olan kalibratör, farklı seviyelerdeki kontrol serumları veya kanları, cihazların bakım ve temizlik solüsyonları, bir adet yazıcı ve 2 adet kartuş, kurulan sistemde kitlerin verimli çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa ücretsiz olarak sağlayacaktır. Ayrıca; test sayısı kadar vakumlu tüp ve tüp sayısının 1/8'i kadar iğne ucu verilecektir.
- 3.3 ADÜ Hastane İdaresi, kurulan cihazın test çalışma hızı nedeniyle hasta hizmetlerinin aksamaması halinde aynı özelliklerde veya daha yüksek hız kapasitesine sahip cihazların getirilmesini isteyebilecek, yüklenici firma bu talebi yerine getirecektir.
- 3.4 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.
- 3.5 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 destek hizmetini ücretsiz olarak verecektir.
- 3.6 Sistemde arızanın bildirilmesi durumunda, yüklenici firmanın yetkili servis elemanları en geç 24 (yirmidört) saat içinde müdahale edecektir. Müdahaleden itibaren parça gerekemeyen 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.

E1

Tüm bu maddenin sağlanamaması durumunda İdari Şartnamenin ve sözleşmenin ilgili hükümlerine göre işlem yapılır.

- 3.7 Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı 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.
- 3.8 Hastaneye kurulacak cihazın verimli ve güvenilir çalışmasını sağlamak, montaj yerinin hazırlanması, tefrişi, gerekiyorsa havalandırma ve cihazın hizmet 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.
- 3.9 Cihazların bakım, onarım ve test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri 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.
- 3.10 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.
- 3.11 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.
- 3.12 Teklif edilen cihaz ve ürünler ile ilgili, T.C Sağlık Bakanlığı “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca” tespit edilen güvensiz cihaz ve ürünü olmamalıdır.
- 3.13 **Test, kontrol ve kalibrasyon :** Cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini TC Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilen kuruluşlara yaptırması 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 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.

37





- 3.14 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.
- 3.15 Cihaz/Sistem 220/230 Volt, 50 Hz şebeke elektriği ile çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı \pm % 10 olmalıdır.
- 3.16 İstekli teklif ettiği tüm sistemi ve kitleri tanımlayacak şekilde orijinal katalog,broşür,...vb. dokümanları ihalede verecektir.
- 3.17 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.
- 3.18 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.
- 3.19 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 Verilen hizmetlerin hak ediş hesaplamalarında; Hastane Bilgi Yönetim Sistemi kayıtları esas olup, HBYS'ye girişi yapılmış ve sonucu onaylanmış tetkik/test sayıları rapor şeklinde Bilgi İşlem Merkezi tarafından düzenlenecektir. Bu rapor; İlgili Laboratuar Sorumlu Hekimi ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından imzalanmış olacaktır. Yüklenici Firma; bu rapora göre faturasını kesecektir.
- 3.24 Yüklenici tetkik sonuçlarını hasta hakları ilkesine dayanılarak hastanın ve hastane idaresinin yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla kullanamaz ve gizliliğini sağlamakla yükümlüdür.
- 3.25 Yüklenici firma, kitlerin zamanında hizmet üretim sürecine girmesi için gerekli tüm nakliye ve taşıma işlemlerinden sorumludur. Malzeme teslimatları mesai saatleri içerisinde yapılacaktır.
- 3.26 Yüklenici firma ADÜ Hastanesi hizmetinde 1 (bir) adet personel çalıştıracaktır. Bu personelle ilgili yüklenicinin sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir:
- En az Önlisans mezunu Sağlık teknikeri, Tıbbi Laboratuar Teknikeri, Biyolog vb. bölümlerden mezun olmalıdır.
 - Çalışılacak sistemlerle ilgili iş tecrübesi olmalıdır.

En MR

- Personelin ücreti ve özlük hakları firmaca karşılanacaktır. Her türlü maddi ve manevi yükümlülük yükleniciye aittir.
- Bu personel ADÜ Hastane yönetiminin ve ilgili Bilim Dalı Başkanlığının belirleyeceği çalışma esaslarına uymak zorundadır. Hastane İdaresi tarafından hastanede çalıştırılmasında sakınca görülenler, çalışma ortamına uyum sağlayamayan, iş huzurunu bozan, hasta ve hasta yakınları ile hastane çalışanlarına uygunsuz sözlü ve fiili davranışlarda bulunan elemanlar yükleniciye tutanakla bildirildiği takdirde, yüklenici firma bu durumun gereğini yapmakla yükümlüdür.
- Yüklenici hiçbir ihtar ve ikaza gerek kalmadan gerekli emniyet tedbirlerini zamanında alma, kazalardan korunma yöntemlerini personele öğretmekle yükümlüdür. Bu itibarla hizmetin ifasında gerek ihmal, dikkatsizlik ve tedbirsizlikten ve ehliyetsiz personel çalıştırmaktan veya herhangi bir sebeple vuku bulabilecek kazalardan ve can kaybından yüklenici sorumludur, idare denetim hakkına sahiptir.
- Yüklenici iş sağlığı ve güvenliği açısından personelin iş kıyafetini ve iş güvenliği malzemelerini yaptığı işe uygun mevzuat çerçevesinde karşılamakla yükümlüdür.
- Yüklenici İş Kanunu, İş Sağlığı ve İş Güvenliği ilişkin mevzuat gereği personelin sağlığını korumak üzere her türlü sağlık tedbirlerini alacak ve tehlikeli şartlar altında çalışmasına izin vermeyecektir. Personelin tüm hakları ile ilgili mali ve hukuki sorumluluklar yükleniciye ait olup bu konuda idare sorumlu olmayacaktır. Fakat denetim hakkına sahiptir.
- Yüklenici; iş güvenliği ile ilgili bilgilendirme ve seminerlerle hastane(birim) çalışanını iş emniyeti tedbirleri konusunda bilgilendirecektir. Yüklenici, personelin iş sağlığı ve güvenliği için çalıştığı bölümün risklerine göre yıllık yapılması gereken sağlık muayene ve bağışıklıklarını yaptıracaktır.
- Yüklenici birimde yapılan ve yapılacak olan yıllık eğitim ve çalışma planını hizmete başlanmasına müteakip en geç 1(bir) ay içerisinde Hastane İSG Kuruluna/İdareye sunmakla yükümlüdür.
- Yüklenici çalıştığı birimde risk analizi ve değerlendirme yapmak, Acil durum eylem planı hazırlamakla yükümlüdür. Bu evrakları hizmete başlanmasına müteakip en geç 1(bir) ay içerisinde Hastane İSG Kuruluna/İdareye sunmakla yükümlüdür.
- Yüklenici çalışanları ile ilgili dokümanları (sağlık raporu, bağışıklama, en az 16 saatlik İSG eğitimi sertifikası, KKD zimmet formu, İSG talimatnameleri vb.) birer örneğini hizmete başlanmasına müteakip en geç 1(bir) ay içerisinde Hastane İSG Kuruluna/İdareye sunmakla yükümlüdür.

4. HEMOGRAM PARAMETRELERİ LİSTESİ VE SAYILARI

L107020	Tam Kan Sayımı (Hemogram):	365.000
L106530	Retikülosit sayımı (Otomatik sistem):	5.000

SIRA NO	HEMOGRAM PARAMETRELERİ ADI	MİKTAR
1	Eritrosit (RBC) sayısı	
2	Lökosit (WBC) sayısı	
3	Hemoglobin (HGB)	

E1 MV

4	Hematokrit (HCT)	
5	Ortalama eritrosit hacmi (MCV)	
6	Ortalama eritrosit hemoglobini (MCH)	
7	Ortalama eritrosit hemoglobin konsantrasyonu (MCHC)	
8	Eritrosit dağılım genişliği (RDW)	
9	Trombosit sayısı (PLT)	
10	Ortalama trombosit hacmi (MPV)	
11	Platelet-crit (PCT)	
12	Trombosit dağılım genişliği (PDW)	
13	Nötrofil sayısı	
14	Nötrofil yüzdesi	
15	Lenfosit sayısı	
16	Lenfosit yüzdesi	
17	Monosit sayısı	
18	Monosit yüzdesi	
19	Eozinofil sayısı	
20	Eozinofil yüzdesi	365.000
21	Bazofil sayısı	
22	Bazofil yüzdesi	
23	Retikülosit sayısı (RET)	5.000
24	Retikülosit yüzdesi (RET %)	
TOPLAM		370.000

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