

İDRAR STRİBİ İLE BİRLİKTE İDRAR ANALİZÖR CİHAZI TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. KONU:

Aydın Devlet Hastanesi ihtiyacı için sonuç karşılığı temin edilecek idrar analizörü cihazlarının teknik özelliklerini, kontrol ve muayene metodları ile ilgili hususları içerir.

B. İŞİN ADI:

Aydın Devlet hastanesi laboratuvar ihtiyaçlarının 'sonuç karşılığı' cihaz alımıdır.

C. İŞİN MİKTARI:

TEST	MİKTAR
Tam otomatik idrar tetkiki	50.000

1. Sözleşme süresince laboratuvarda kullanıma hazır olarak bulundurulması gereken her türlü kit ve sarf malzemeleri miktarı 1 (bir) aylık stoktan aşağı olamaz. Firma stok miktarının bu düzeyin altına inmemesi için gerekli bağlantıları kurmak zorundadır.
2. Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde her ay sonunda laboratuvar uzmanlarınca onaylanmış olan hastane otomasyon sistemindeki hasta test sonuçlarının sayısı esas alınır.

D. İDRAR ANALİZÖR CİHAZLARININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

D.1. Satın alınacak idrar strıb sayısı Aydın Devlet Hastanesi 1 yıllık miktarları aşağıda belirtilmiştir. (Hastane otomasyon sisteminden alınan onaylı hasta sonucu baz alınacaktır. Aylık olarak fatura edilecektir.)

D.2 Cihaz tam otomatik idrar biyokimyası ve sediment analizi özelliklerini taşımalıdır. Kurulacak cihazlar idrarın biyokimyasal ve sediment analizini hiç bir ön işlem gerektirmeden tam otomatik olarak yapabilmelidir. Cihazlarının tam otomatik barkod okuyucusu olmalıdır.

D.3. Cihazlara bir defada ilave bir üniteye gerek olmadan direk olarak en az 75 numune yüklenmeli ve cihazların hızı en az 100 test/saat olmalıdır.

D.4. Cihazlar refraktometre yöntemi ile stripten bağımsız olarak dansite ölçümü yapabilmelidir. Cihazlar, idrarın renk ve bulanıklık tespitini otomatik olarak yapabilmelidirler.

D.5. Cihazların sediment ve strip okuyucu üniteleri olmalı ve birbiriyle tam uyum içinde çalışmalıdır. Arıza vb. durumlarda birbirinden bağımsız olarak çalışmaya imkan vermelidir.

D.6. Şekilli elemanların gerektiğinde mikroskopik görüntüsü mikroskopta görüldüğü haliyle ekranda izlenebilmelidir.

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Ece Mine DEMİR
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip Sic No 119059/98893

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Ece Mine DEMİR
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 108167

D.7.Cihazların strip okuyucu ünitesi idrarı reaksiyon odacıklarına pipetle damlatmalıdır (strip idrara daldırılmamalıdır).

D.8.Cihazlar idrar numunesinin kimyasal ve sediment analizini tam sonuçlandırmalı, strip ünitesinden sediment ünitesine geçiş tam otomatik olmalıdır.

D.9.Numuneler cihaza rakla ile yüklenebilmeli, cihaz numuneleri otomatik olarak tanıyabilmelidir. Acil numuneler rutin çalışma durdurulmadan cihaza yüklenebilmelidir.

D.10 Numunelerin analiz öncesi santrifüj edilmesine gerek olmamalı, cihaz gerektiğinde hiçbir kullanıcı müdahalesi olmadan otomatik olarak sonuç verebilmelidir.

D.11.Cihazlar en az 3-4 ml idrarla (pediatrik hastalar için) ve dilüe edilmiş idrarla çalışabilmelidir.

D.12.Cihazların strip okuyucu ünitesi en az glukoz, keton, bilirubin, pH, dansite, protein, ürobilinojen, nitrit, lökosit, eritrosit parametrelerini okuyabilmelidir.

D.13. Cihazların sediment ünitesi lökosit, eritrosit, epitel hücresi, silendir, bakteri, kristaller ve maya parametrelerini rapor edebilmelidir.

D.14. Cihazlar sediment analiz ünitesinde hücre tanımlamasını digital mikroskobik alan görüntüleme veya Flow Cell dijital görüntüleme yöntemi kullanarak gerçekleştirmelidir.

Dijital mikroskobik alan görüntüleme yöntemi için istenilen özellikler

- a) Cihazlarda en az tek fazda görüntü alınmalıdır.
- b) Cihazlar her numune için ayrı bir küvet/kaset kullanmalıdır, işlem için boyar madde kullanmamalıdır.
- c) Her örnekte sediment üzerinden en az 15 saha görüntüsü verebilmelidir. Bu Özellik kalite kontrol çalışmasında da olmalıdır. Cihazlar şekilli elemanların görüntülerini veri saklama ünitesinde saklayabilmelidir.

Flow cell dijital görüntüleme yöntemi için istenilen özellikler

- a) Cihazların numune analizinde standardizasyonun sağlanması için tek kanallı flow cell kullanılmalı ve numune analizi sırasında dijital kamera, flow cell, optik sistemler sabit kalmalı bu şekilde tüm dijital mikroskobik fotoğraflar standart olarak aynı odak noktasından alınmalı.
- b) Cihazlar flowcell den dikey akış sırasında flowcell yüzeyi ile temas etmesini önlemeli, bunu her numune için özel bir solüsyon(sheath,lamina) kullanarak yapmalıdır. Bu solüsyonların TITUBB kaydı olmalı ve insertlerinde kullanım amacı belirtilmiş olmalı.

D.15.Otomatik bakım ve temizlik prosedürü olmalı ve cihaz kendisini otomatik olarak temizleyebilmelidir.

D.16.Cihazların RS 232 çıkışı olmalıdır. Cihazlar ilgili firma tarafından hastane otomasyon sistemine hiçbir ücret talep edilmeden bağlanmalıdır. Cihaz sonuçları; bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hastane adı, hasta adı, protokol numarası, hasta sonuçları ve referans değerleri

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Ece Mine DEMİR
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dış. Tes. No: 108167

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Ece Mine DEMİR
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dış. Tes. No: 108167

bulunan bir rapor halinde alınmalıdır. İlgili firma cihazların hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirmekle yükümlüdür.

D.17.Cihaz 220 Volt 50 Hz şehir şebeke gerilimi ile çalışmalıdır ve elektrik kesilmelerinde en az 45 dakika devreye giren UPS'e sahip olmalıdır.

D.18. Kitler ve sarflar ' Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı ürünleri yönetmeliğine'ne uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Teklif edilen kitlerin ve cihazların UBB, ÜTS kaydı olmalı ve bunlar ihale dosyasında sunulmalıdır.

E. GENEL ŞARTLAR:

E.1.Yukarıda özellikleri belirtilen kit karşılığı idrar analizörü 1 (bir) adet Aydın Devlet Hastanesi'ne kurulacaktır.

E.2.İhaleyi kazanan firma Aydın Devlet Hastanesi idrar laboratuvarına kurulan cihazın aynı marka modelini back up olacak şekilde acil laboratuvarına kuracaktır.

E.3.Kitler teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miatlı olacaktır.

E.4.Reaktifler üzerinde barkot olan orijinal ambalajında olmalıdır.

E.5.Belirtilen testler tek reaktif üzerinden hesaplanmıştır. Birden fazla reaktif gerektiren testlerin diğer reaktifleri hesaplanarak ücretsiz olarak verilecektir.

E.6.Reaktiflere ait program, referans, linearite, stabilite, raf ömrü, ambalaj bilgileri verilmelidir. Reaktiflerin üzerinde hangi prensiple çalıştığı, kaç testlik ambalajlarda olduğu, saklama koşulları, üretici firma isimleri açıkça belirtilmelidir.

E.7.Cihazlarla birlikte sözleşme süresince kadar yetecek şekilde printer,printer kartuşu, kağıdı vb sarf malzemeleri ücretsiz olarak verilmelidir.

E.8.Firma laboratuardan hiç bir şey talep etmeden cihazların hastane enformasyon sistemine bağlanmasını sağlayacaktır. Bir adet bilgisayar verecektir.

E.9.Sağlıklı bir çalışma ortamı sağlanması için cihazların kuruldukları odanın dizaynı, klimatizasyonu (duvar tipi ve toz aspire edebilen) ve cihaz tezgah üstü ise uzmanın uygun göreceği kullanışlı, hareketli bir tezgah, numune kabul masası, buzdolabı ve bilgisayar masasının cihazla eş zamanlı temini firmaya aittir.

E.10.Cihaz sonuçlarının güvenilirliği internal ve eksternal kalite kontrol materyali ile belgelenmelidir. Laboratuvarın tercih edeceği strip ve mikroskobi için en az 2 şer düzey internal kalite kontrol materyali ücretsiz olarak verilmelidir ve uzmanın uygun göreceği bir eksternal kalite kontrol programı ile ilgili tüm işlemleri her cihaz için sözleşme süresince ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir. Her çalışma gününde cihazın açılışı internal kontrol materyali ile yapılacaktır. Kontrol materyali miktarı bu durum düşünülerek hesaplanmalıdır.

E.11.Firma cihazın periyodik bakımını yapmalı ve teknik servis bakım sonrası belgelerini uzman hekime onaylatmalıdır. Firma aşağıdaki teknik konulan ilgili laboratuvar uzmanına

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Yeni Beşiktaş
Biyokimya
Diyadin 059/98893

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Dr. Ece Mine DEMİR
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
İm. Tes. No: 108167

bildirmelidir:

- a)Koruyucu bakımda yapılacak işlemler, koruyucu bakım aralıkları
- b)Arıza anında başvurulacak telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları

E.12.Daha önce denenmemiş cihazlar için hastanemizin laboratuarda, cihazın doğru ve güvenilir sonuçlar verdiğinin gösterilmesi amacıyla en az 3 günlük demonstrasyon istenebilir.

E.14.Kullanılmış cihaz verecek olanlar gümrük çıkış belgesi ve faturayı dosyaya koymalıdır.

E.15. Firma ihale test miktarı tamamlanıncaya kadar ilgili uzmanın onay vereceği; Aydın Devlet Hastanesine toplam test sayısının %15 fazlası kadar vidalı kapaklı idrar bardağı ve idrar tüpü verecektir. Temin edilen bardak ve tüplerin kalitesi ile ilgili çıkacak sorunlardan ve bunların giderilmesinden ilgili firma sorumludur. Bardak ve tüplerde sorun yaşanması halinde firma tüm malzemeleri değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Malzemelerin üzerinde etiket bulunmalı. Son kullanma tarihleri malzemelerin teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl olmalıdır, son kullanma tarihinin bitimine 2 ay kaldığında laboratuvarın isteği doğrultusunda malzemeler uzun miatlılar ile ücretsiz olarak değiştirilmelidir.

F. CİHAZIN MONTAJI:

F.1. Cihaz ve aksesuarları firma tarafından idarenin isteyeceği yere istenilen zaman içinde ücretsiz monte edilecek ve fonksiyonel halde teslim edilecektir.

F.2. Cihazın monte edileceği yer ve odalarda gerekiyorsa yapılacak her türlü değişiklik firma tarafından yerine getirilecektir. Bu değişikliklere elektrik sistemi, topraklama ve panolar distile su sistemi, klima dahildir. Montaj yerine yapılacak değişiklikler cihazın çalışma prosedürüne uygun olacaktır.

F.3. Cihazlar herhangi bir afet durumunda tehlike oluşturmaması açısından, firma tarafından bulunduğu yere sabitlenmeli ve gerekli önlemler alınmalıdır.

G. EĞİTİM:

G.1. Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitim yeterli olup olmadığına kurum karar verecektir. Laboratuvar tarafından gerekli görülen periyotlarda eğitim tekrarlanacaktır. Firma ayrıca kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanı, kitleri ve kullanılan tüm malzemeleri için materyal güvenliği bilgi formunu (MSDS) Türkçe olarak kuruma verecektir

H. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS:

H.1. Cihaz kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garanti altında olacaktır. Cihaza arıza bildiriminden itibaren en geç 6 saat içinde yerinde müdahale edilecek ve en çok 48 saat içinde cihaz tüm fonksiyonları ile çalışır hale getirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.

H.2. Cihazda 2 aylık süre içinde üst üste 3 defa aynı nedenle arıza yaşanıp, sorunun tamamen giderilememesi durumunda firma tarafından yeni bir cihaz temin edilecektir.

H.3. Satıcı firma teknik servis imkanlarını ve alt yapısını belgeleyecektir. (teknik personel sayısı, teknik personelin sertifikaları, bakım onarım imkanları vb.)

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Dr. Ece Mine DEMİR
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 108167

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. B. B. B. B. B.
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No: 108167

I. KABUL VE MUAYENE:

I.1. Cihazların muayene ve kabulü her bir hastanenin muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.

I.2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğunu kontrol edecektir.

I.3. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

I.4. Firma, teslim ettiği cihazın yaşını üretici firmadan alınan (cihazın seri numarasını ve modelini gösteren) bir belge ile muayene kabulde belgelendirilmek ile yükümlüdür.

I.5. Ürünlerin teslimi aşamasında, ürünlerin orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu (prospektüs) bulunmalıdır. Ayrıca orijinal kutuların üzerinde üretici adı, adres ülkesi, ithalatçının adı, adres, telefon numarası, Sağlık Bakanlığı yetkili satıcı belgesi, sicil no "Yalnız Vücut Dışında Tıbbi Tanı Amaçlı Kullanılır" (veya yalnız araştırma içindir tanıda kullanılmaz) ifadesi, "Sağlık Bakanlığının..... Tarih ve sayılı izni ile ithal edilmiştir." ifadelerinin bulunduğu Türkçe etiket yer almalıdır.

İ. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

İ.1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar " marka, model idrar cihazı ve kiti teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır.

İ.2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlanmayan ve şartnamede istenen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri red edilecektir.

İ.3. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildireceklerdir.

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

İ.5. Firmalar kit ve cihazın menşei hakkında bilgi verip belgelendirilecektir

İ.6. Teklif edilen kit ve cihaz için üretici firma Türkiye distribütör belgesi ve disribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olacaktır. (Noterden tasdikli olacaktır.)

İ.7. Firmaların teklif ettikleri cihazlar 10 yaşından büyük olmayacaktır.(Buna ek olarak ihale süresi sonunda cihazların yaşı 10 yaşını geçemez). Bu cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numarası ile muayene kabulde belgelendirilecektir. Üretimden kalkmış cihazlar ihaleye giremez. Firmalar teklif ettikleri cihazın halen üretimde olduğunu gösterir, üretici firmadan alınmış onaylı belge verecektir.

İ.8. Firmalar ihale dosyalarında cihazlarına ve striplerine ait orijinal kataloglarını bulundurmmalıdır.

İ.9. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Ece Mine DEMİR
Dip. Sic. No: 113053/08893

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Ece Mine DEMİR
Dip. Sic. No: 113053/08893