

TEKNİK ŞARTNAME

TAM OTOMATİK İDRAR ANALİZİ

T.C

AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ 16 AYLIK İDRAR ANALİZLERİ HİZMET ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. TEST MİKTARI:

SIRA NO	MALZEMENİN İSMİ	SUT KODU	HASTA SAYISI
1.	TAM OTOMATİK İDRAR ANALİZİ	L107010	100.000

B. TAM OTOMATİK İDRAR ANALİZÖRÜNE AİT TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- Yüklenici firma; aşağıda belirtilen özelliklerde 2 adet cihaz kuracaktır. Bu cihazın biri Acil Laboratuvarında, 2. Cihaz Rutin Biyokimyada kullanılacaktır.
- Cihazlar mikroskopik analizör ve kimyasal analizör olarak iki kısımdan oluşmalıdır ve aynı marka olmalıdır. Cihazda strip ile idrarın kimyasal analizi, idrar sediment elemanlarının mikroskopik görüntü ve sayım analizi tam otomatik olarak yapılabilir.
- Cihazda sediment analizi dijital alan görüntüleme, flow cell digital görüntüleme ve/veya flow sitometri teknolojisi kullanılarak yapılmalıdır.
- Cihazlar refraktometre yöntemi ile stripten bağımsız olarak dansite ölçümü yapabilir.
- İdrardaki tüm şekilli elemanlar büyüklüklerine veya dış yapılarından başka gerçek mikroskopik görüntülerine göre de analiz edilebilir.
- Cihaz en az aşağıdaki parametreler için sonuç verebilmeli ve sonuçlar tek bir rapor halinde olmalıdır:
 - Kimyasal analiz parametreleri: Glukoz, pH, Protein, Keton, Bilirubin, Nitrit, Ürobilinojen, Eritrosit, Lökosit, Dansite, Renk ve Bulanıklık.
 - İdrar sediment analiz parametreleri: Görüntülü olarak Eritrosit, Lökosit, Lokosit Kümesi, Epiteller, Silendirler (Granüle, Hyalen, Mum, vb.), Kristaller (Kalsiyum Oksalat, Ürik Asit, vb.), Maya, Bakteri, Mukus ve Sperm hücreleri ve diğer hücreler.
- Cihaz epitel hücrelerini, böbrek epiteli ve idrar yolları epiteli olarak ayrılabilir ve sonuçları rapor edebilir.
- Cihaz silendir ve kristalleri ayrılabilir ve her birine ait sınıflandırmayı ya kendi yapmalı ya kullanıcıya bırakmalı ve sonuçları rapor edebilir.
- Kullanıcı numunedeki şekilli elemanları ekranda görebilmeli ve gerektiğinde tanımlayabilir.
- Cihaza numuneler herhangi bir ön işlemten geçirilmeden verilebilir, dilüe numune ile çalışılabilir. Ayrıca, acil örnekler sistem durdurulmadan çalışılabilir.
- Cihazlar en fazla 4 mL örnek ile çalışabilir.
- Cihazların sediment ve strip okuyucu üniteleri olmalı ve birbiriyle tam uyum içinde çalışmalıdır. Arıza durumlarında birbirinden bağımsız olarak çalışmaya devam edebilir.
- Dijital alan görüntüleme yapan cihazlar her numune için ayrı bir kuvvet/kaset kullanılmalıdır, işlem için boyar madde kullanılmamalıdır.
- Otomatik bakım ve temizlik prosedürü olmalı ve cihaz kendisini otomatik olarak temizleyebilir.
- Cihaz en az 4.000 adet görüntülü hasta raporu, en az 10.000 adet görüntüsüz hasta raporu arşivleyebilme kapasitesine sahip olmalıdır. Gerektiğinde eğitim veya kontrol amaçlı olarak hücre görüntüleri geri çağırılabilir ve yazıcıdan alınabilir.
- Cihazlara bir defada ilave bir üniteye ihtiyaç olmadan direk olarak en az 50 numune yüklenmeli ve cihazların hızı en az 70 test/saat olmalıdır.
- Cihazlar 220 voltluk şehir ceyhanı ile çalışmalı, voltaj değişikliklerinden etkilenmemelidir. Cihazlar ile birlikte yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.

C. TAM OTOMATİK İDRAR ANALİZÖRÜ STRİP VE REAKTİF KİTLERİNE AİT TEKNİK ÖZELLİKLER

- Stripler ve sediment analizi reaktif kitleri laboratuara kurulacak cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.
- Yüklenici Firma, Laboratuvar Sorumlu Hekimliği tarafından kabul edilen internal ve eksternal kalite kontrolleri ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirecektir.
- Stripler ve sediment analizi reaktif kitleri ile birlikte kalite kontrol belgeleri ve içinde çalışma yöntemi ile ilgili doğruluk, kesinlik gibi performans karakteristiklerini ayrıntılı olarak açıklayan prospektüs verilmelidir.
- Stripler ve sediment analizi reaktif kitlerin 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.
- Stripler, sediment analizi reaktif kitler ve diğer ürünlerle yapılan analizlerin doğruluk ve güvenilirliğinin Laboratuvar Sorumlu Hekimliği tarafından uygun bulunmaması durumunda, yüklenici firma verdiği hizmeti Hastane İdaresinin talebi doğrultusunda düzenleyecektir.
- Tam otomatik idrar analizörüne ait stripler optik okuyucuda analize uygun ve sediment analizi reaktif kitleri dijital görüntüleme yöntemi ile analize uygun olmalıdır.
- Analizörlerde çift yönlü bilgi alış verişini on-line gerçekleştirebilecek sistem olmalı ve firma hastane enformasyon

sistemine bu bağlantıyı ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir.

D) GENEL HUSUSLAR

1. Yüklenici firma; yukarıda belirtilen özelliklerde 2 adet cihaz kuracaktır. Bu cihazın biri Acil Laboratuvarında, 2. Cihaz Rutin Biyokimya'da kullanılacaktır.
2. Yüklenici firma, eksternal-internal kalite kontrolü sürecinde ve numune alınmasından sonuçların verilmesine kadar geçen süreçte reaktif kitler ile birlikte gerekli olan kalibratör, standart, normal ve abnormal kontrol serumları, kontrol kanları, diluent, buffer, kalibratör, örnek küveti, pipet ucu, hasta sayısı kadar idrar kapları (nonsteril, kapaklı ve 100 ml olmalıdır.), Kaydedici kağıdı (Rulo tip), kartuş, cihazın bakım ve temizlik solüsyonları gibi her türlü malzemeyi ücretsiz olarak sağlayacaktır. Bunlar test fiyatlarının içinde olmalı ve ek bir ücret ödenmeyecektir.
3. Yüklenici Firma, Laboratuvar Sorumlu Hekimi tarafından uygun görülen bir adet eksternal kalite kontrol programına kayıt yapacak ve bununla ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirecektir. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca kesintisiz devam edecektir. Yüklenici firma, dış kalite kontrol programını düzenli, zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.
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.
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.
6. Sistemde arızanın bildirilmesi durumunda, yüklenici firmanın yetkili servis elemanları en geç 6 (altı) saat içinde müdahale edecektir. Müdahaleden itibaren parça gerekmeden 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. Tüm bu maddenin sağlanamaması durumunda İdari Şartnamenin ve sözleşmenin ilgili hükümlerine göre işlem yapılır.
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 bütünü 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.
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 dâhilî veya haricî teknik parçalar ve kesintisiz güç kaynağı, yüklenici firma tarafından sağlanacak ve sistem, komple çalışır durumda teslim edilecektir.
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.
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.
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.
12. Teklif edilen cihaz ve ürünler ile ilgili, T.C Sağlık Bakanlığı "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca" tespit edilen güvensiz cihaz ve ürtünü olmamalıdır.
13. 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 yayımlanan "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda" belirtilen şartlara da uyulacaktır.
- Üretici firmanın spesifikasyonu veya uluslararası 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 : bilgilerinin bulunmalıdır.
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.
15. Cihaz/Sistem 220/230 Volt, 50 Hz şebeke elektriği ile çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı \pm % 10 olmalıdır.
16. İstekli teklif ettiği tüm sistemi ve kitleri tanımlayacak şekilde orijinal katalog, broşür, ...vb. dokümanları ihalede verecektir.

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.
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.
19. Tetkiklerin/testlerin LOINC kodu var ise ihalede bu kodların olduğu belge verilecektir.
20. Yüklenici Firma, sözleşme imzalanmasına müteakip sözleşme kapsamında laboratuara kuracağı cihaz ve ekipmanların kaydını (marka-model-sayısı) Hastanemiz Biyomedikal Birimine yaptıracaktır.
21. 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.
22. 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.
23. Cihaz/Sistemin yaşı sözleşme 10 yaşından büyük olmayacaktır. Bu cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numarası ile belgendirilecektir.
24. 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 Laboratuvar Sorumlu Hekimi ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından imzalanmış olacaktır. Yüklenici Firma; bu rapora göre faturasını kesecektir.
25. Yüklenici tetkik sonuçlarını hasta hakları ilkesine dayanarak hastanın ve hastane idaresinin yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla kullanamaz ve gizliliğini sağlamakla yükümlüdür.
26. Yüklenici firma, kitlerin zamanında hizmet üretim sürecine girmesi için gerekli tüm nakliye ve taşıma işlemlerinden sorumludur. Malzeme teslimatları mesai saatleri içerisinde yapılacaktır.
27. KABUL VE MUAYENE
- ? Cihazların muayene ve kabulü hizmet süresi başlangıcında muayene komisyonunca yapılacaktır. Muayene sırasında firma yetkileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında deneme kullanımı yapılacaktır.
- ? Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
- ? Yabancı menşeli kitlerde ve striplerde, firma teslimat aşamasında Sağlık Bakanlığı'nın ithale izin verdiğini gösteren kontrol belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.
28. Yüklenici firma ADÜ Hastanesi hizmetinde 1 (bir) adet personel çalıştıracaktır. Bu personelle ilgili yüklenicinin sorumlulukları aşağıda belirtilmiştir:
- ? En az Önlisans mezunu Sağlık teknikeri, Tıbbi Laboratuvar Teknikeri, Biyolog vb. bölümlerden mezun olmalıdır.
- ? Çalışılacak sistemlerle ilgili iş tecrübesi olmalıdır.
- ? 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 taktirde, 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 gerekse 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, isg talimatnameleri vb.) birer örneğini hizmete başlanmasına müteakip en geç 1(bir) ay içerisinde Hastane İSG Kuruluna/İdareye sunmakla yükümlüdür.

er

[Signature]



T.C.
AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

Sayfa : 4 / 4

İstek Yapan Personel

AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ
UYGULAMA VE ARASTIRMA HASTANESİ
Dr. Öğr. Üyesi Ayça TUZCU
Dip. Tes. No: 132295
Tıbbi Biyokimya Uzmanı

Emine TUNC
Teknik Sarıhanne Birimi Personeli
Fizik Mühendisi

Başkan

Doç. Dr. Mutlu Çobanoğlu
Başhekim Yrd.