## T.C.

## SAĞLIK BAKANLIĞI

## AĞRI VALILIĞI

**IL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ HAMUR DEVLET HASTANESI**

**HEMOGRAM CIHAZI KULLANIMI TEKNIK ŞARTNAMESI**

* 1. **KONU: Hamur** Devlet Hastanesi Tıbbi Biyokimya Laboratuvarının ihtiyacı için temin edilecek kitler ve birlikte verilecek hemogram cihazının puana dayalı sonuç karşılığı alımına i1işkin hususları kapsamaktadır.
  2. GENEL ŞARTLAR

1. Alımı yapılacak olan kitlerin ismi, istenilen miktarları

|  |  |
| --- | --- |
| **SUT Kodu** | **Tetkik Adi** |
| L107020 | Tam Kan Sayımı (Hemogram) |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kurum Adi** | **Test Miktari** |
| Hamur Devlet Hastanesi | 2000 |

1. Firmalar Şartnamede adi ve miktarı belirtilen kitlerin tamamına teklif verecektir.
2. Kurulacak cihaz, iş bitim tarihi itibari ile 13 **(onüç)** yaşınıgeçmemelidir. Bu durum cihazların imalat tarihi ve seri numarasını gösteren cihaz üretim belgesi ile muayene esnasında belgelendirilecektir.
3. Yüklenicinin kurduğu sistem halen üretiliyor olmalı veya cihaz üretimde değilse distribütör firma ihale süresi boyunca yedek parça, bakım ve teknik destek açısından garanti verdiğini belgelendirmelidir.
4. Cihaz, yüklenici tarafından kurumun göstereceği yere ücretsiz olarak kurulmalı, cihazların kapasitelerine uygun (elektrik kesintisi durumunda asgari yirmi dakika süre ile cihazı çalıştırabilecek) harici kesintisiz güç kaynağı (UPS) yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
5. Cihazın kurulması, yerleştirilmesi ve çalışması için masa, ça1işma tezgâhları ve alt

yapı değişikliğine gereksinim duyulursa, söz konusu giderler ve malzemeler laboratuvar standartlarına uygun olarak yüklenici tarafından ücretsiz olarak üstlenilmelidir.

1. Yüklenici firma, sözleşme yapıldıktan sonra en geç 10 (on) takvim **günü** içerisinde

tüm cihazların laboratuvar kurulumunu gerçekleştirip, tüm kontrollerini yaptıktan sonra aktif olarak çalışır şekilde teslim edecektir. Cihaz kurulumunu müteakip idarece muayene kabul işlemi yapılacaktır.

1. Yüklenici firma, önerilen cihaz için, cihaz kullanım ve servis el kitapçıklarının orijinallerini ve kullanıcıya yönelik olarak hazırlanmış Türkçe rehberlerini vermelidir. Bu rehberde çalışma prensibi ve çalışma basamakları, kalibrasyon ve kontrollerin çalışılması, öneklerin çalışılması, hasta girişi, sonuçların rapor biriminde biçiminde, cihazın günlük ve periyodik bakımlarının zamanı ve nasıl yapılacağı, problemlerin

1/6

Tespiti ve çözümü izin gerekli algoritmalar açık ve anlaşılır bir dil ile anlatılmalıdır. Firma ayrıca parametrelerin yaş ve cinsiyete göre normal referans aralıklarını ve birimlerini gösteren dokümanı da kuruma teslim etmelidir.

1. Cihaz, hastanelerde var olan HİS (Hospital Information System) ve LİS (Laboratuary Information System) otomasyon sistemine entegre olabilmesi izin her türlü donanıma sahip olmalıdır. Çalışılan test sonuçlarının otomasyon sistemine aktarımı tamamen otomatik olarak gerçekleşmeli, kullanıcı müdahalesine gerek olmamalıdır. Cihazların otomasyon sistemine entegrasyonu için gerekli tüm bilgisayarlar, aksesuarlar, veri aktarımı yapabilmek için gerekli olan ara yazılımlar ile donanımlar yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
2. Cihazla ilgili eğitim, yüklenicinin eğitim sertifikalı yetkili görevlileri tarafından verilecektir. Eğitim sırasında harcanan kit, sarf malzemeleri yüklenici tarafından sağlanacaktır. Eğitim, hastane rutin hizmetini aksatmayacak şekilde, laboratuvar sorumluları denetiminde, ilgili uzmanın belirleyeceği sayıda elemana, istenilen sürede ücretsiz olarak verilecek ve eğitim verilen personeller izin “Kullanıcı Eğitim Sertifikası” düzenlenecektir. Hastane laboratuvar sorumluların uygun gördüğü belirli aralıklarla bu eğitimler tekrarlanacaktır. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilecek belgelendirilecektir.
3. Teklif edilen cihaz, sözleşme süresince yüklenicinin ücretsiz garantisi altında olmalıdır. Kitlerin kullanıldığı süre boyunca her türlü bakim, onarım ve yedek parça ihtiyaçları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir.
4. Cihazda kullanılacak tüm solüsyonlar, kontroller, kalibratörler, diluentler, örnek kapları, yazıcı kâğıtları, kartuşu veya toneri ve cihazın kalite standartlarına uygun ve güvenilir çalişabi1mesi izin gerekli her türlü sarf malzemeleri kitlerin kullanıldığı süre boyunca yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır ve sipariş edilen kit mikana yetecek kadar sarf malzemesi ayni zamanda teslim edilecektir.
5. Cihazda testlerin çalışılabilmesi için test sayısının %20 fazlası kadar laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü vakumlu K2 EDTA’ li tüp ücretsiz temin edilmelidir. Ayrıca EDTA’li tüplerin %20’sini geçmeyecek şekilde pediatrik tüpler verilecektir. Kan alma işlemi izin gerekli olan tüp sayısı kadar vacutainer iğne ucu ve yeterli miktarda holder istenilen tiiplerle birlikte ücretsiz olarak gönderilecektir. Vacutainer iğne uçları iğne batmalarını önlemek amacı ile kilitli emniyet kapağına sahip olmalı, kapakların üzerinde bulunan ve açıldığında yırtılacak şekilde yerleştirilmiş olan etikette sterilite işareti, lot numarası, son kullanma tarihi bulunmalıdır. İğnelerin kapakları 21 G iğne izin yeşi1, 22 G iğne izin siyah renkte olmalıdır. Tüpün geri kaçması ve iğnenin hollerdan çıkmasının önlenmesi amacıyla vakumlu tüpler, emniyetli iğne uçları ve holderlar ayni marka olmalıdır. Verilecek kan tüpleri, iğne uçları ve holderlar laboratuvarda demonstrasyonu yapılarak uygun görülürse kabul edilecektir. Kullanım esnasında bu malzemelerde görülebilecek her türlü sorun, laboratuvar sorumlusu tarafından yüklenici firmaya bildirilir ve bu malzemeler, yenileri ile veya laboratuvar sorumlusu tarafından uygun görülen farklı bir marka malzeme ile derhal değiştirilir.
6. Bu teknik şartname ile kitleri verenlerden bu kitlerle ile ilgili cihazın teknik bakimi istenmektedir. Teknik bakim konusunda aşağıdaki şartlar geçerlidir:
   1. Firmalar teklifleri ile birlikte; teknik bakim verecek elemanların listesi ile bu elemanların teknik bakim adresi, cep ve iş telefonları, faks ve çağrı numaralarını, bu elemanların şirket bünyesinde olduğunu gösteren belgeyi (üretici firma/ distribütör firma/ teklif veren firma), bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesini vermelidirler.

Teknik bakıma, cihaza ait her türlü parça ve sarf malzemesi dahildir. Kitlerin

'' 2/6

kullanıldığı süre içinde bakim, onarım ve yedek parçadan hiç bir ücret talep edilmeyecektir.

* 1. Cihazların bakimi ile ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık ve benzeri bakim ile hangi zamanlarda ne yapılacağını ve nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir cetvel şeklinde düzenlenerek laboratuvara teslim edilmelidir.

1. Teknik bakim ve onarım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram ve resmi tatil günlerinde verilmelidir.
2. Ariza bildiriminden sonra 24 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve buna rağmen cihaz onarılamıyorsa 48 saat içinde yüklenici tarafından yedek bir cihaz sağlanacaktır. Bu garanti hem temsilci firma hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir Ariz ali gelen **süre** garanti süresinden sayılmayacak ve belirlenen süreyi aşan her gün için arizalardan dolayı oluşan hizmet kaybı firmaya cezai müeyyide olarak uygulanacaktır. Arizanın tek cihazda olması durumunda da yukardaki şartlar geçerlidir. Yüklenicinin yükümlülüklerini yerine getirmemesi sebebi ile tetkiklerin yapılamaması ve arizanın giderilememesi durumunda, bu durumun sebep olduğu her türlü hasta hakları ile ilgili soruşturma sonucu oluşacak maddi ve manevi kayıp yüklenici tarafından karşılanacaktır.
3. Ariza bildirim zamanı, yükleniciye telefon, e-mail veya faks ile durumun iletilmesi ile baş1ar. Teknik servis yetkilisi, yaptığı her ariza müdahalesi için teknik servis raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.
4. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay miadli olmalıdır. 1 (bir) aydan az olmamak üzere, raf ömrünün tamamlanmasına az süre kalan kitler ilgili yüklenici tarafından daha uzun miadli olanlarla ücretsiz olarak değiştirilecektir. Kitler ve kitlerle ilgili Standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler yüklenici tarafından ücretsiz olarak 7 (yedi) takvim günü içinde yenileri ile değiştirilecektir. Yüklenici miadi geçmiş kit ve sarf malzemeleri hastaneye teslim etmemelidir. Teslim ettiği tespit edildiği takdirde malzeme teslim edilmemiş olarak değerlendirilecektir.
5. Laboratuvarlar, kitlerin teslim alınmadan önceki transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. Kullanım sırasında fark edilecek olan bu tür sorunlarda 7 (yedi) takvim günü içerisinde yüklenici kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda yüklenici tüm eksiklikleri, öngörülen test çalışma koşul1arina uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
6. Kitlerin, malzemelerin prospektüsleri, çalışma prosedürleri, cihazların orijinal katalogları teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir (yazılı veya CD olarak). Teklif edilecek kitler; kitlerle birlikte teklif edilen cihazlarla tam uyumlu kullanılabilecektir.
7. Tüm malzemeler, orijinal ambalajında, açılmamış olacaktır. Etiketler üzerinde yapılan silinti ve kazıntı red nedenidir.
8. Çalışmak sırasında kitlerin hatalı sonuç vermesi durumunda (kalibrasyonlarının yapılamaması, iç kalite kontrol sonuçlarının hatalı çıkması, tekrarlanabilirlik- varyasyon katsayısı (%CV) sorunlarının tespit edilmesi gibi) bu kitler firma tarafından

yenileri ile değiştirilecektir.

1. Kullanım sırasında teknik ariza, bakim-onarım gibi nedenlerden dolayı yapılan kit harcamaları laboratuvar tarafından belirtilecek ve söz konusu miktarlar yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
2. Yüklenici, kitler kullanıldığı sürece laboratuvarın tercih ettiği iç kalite kontrol örneklerini ücretsiz olarak karşılayacaklardır. İç kalite kontrol örnekleri en az üç

seviyeli olacaktır. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü durumlarda kalite kontrol iş1em1eri tekrarlanabilecektir. Her kit için gerekli durumlarda kalibratör ve devamlı olarak da kontroller eksiksiz olarak teslim edilecektir. Kalite kontrol ça1işmalarindan kaynaklanan kit kaybını yüklenici firma ücretsiz olarak karşi1ayacaktir.

1. Her bir parametre için kalibrasyon sorunları, internal ve eksternal kalite kontrol sonuçlarındaki problemler, kesinlik (precision) ve doğruluk (accuracy) sorunları için düzeltici çalişma1ar firmanın aplikasyon personelleri tarafindan yürütülecektir. Yüklenici firma, bu durumlarda aplikasyon personellerine ulaşılabilecek numaraları laboratuvarlara yazılı olarak bildirecektir.
2. Internal kalite kontrol ve eksternal kalite kontrol çalışmaları sonucunda, test sonuçları "sonuç verilemez" olarak yorumlanırsa ve söz konusu olumsuzluk kullanıcı hatasına bağlı değilse ya da zamanında teslim edilemeyen kitler ve sarf malzemeler nedeni ile testler çalışılamaz veya güvenilir sonuç elde edilemezse sonuçlarin verilmedigi süre için şartnamede belirtilen cezai müeyyide hükümleri uygulanacaktır.
3. Teklif edilen kit ve cihazlar izin üretici veya distribütör firma tarafından teklif sahibine verilen noter tasdikli yetki belgesi teklifler ile birlikte verilecektir.

25. Yüklenici, kitlerin hangi prensiple çalıştığını, ambalaj şekillerini, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecektir. Kit prospektüs dosyası İngilizce orijinali ve Türkçe tercümesi ile birlikte laboratuvara teslim edilecektir (yazılı veya CD olarak).

1. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
2. Kitler 09 OCAK 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren “Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği” ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
3. Kurulacak cihazlar ile kitlerin tamamının Ürün Takip Sistemi (UTS) kaydı bulunmalıdır. UTS kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir; aksi durumda yapılan teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır.

29.Tüm kitler kullanılıncaya kadar cihazlar laboratuvarda kalacaktır.

C. KITLERLE BIRLIKTE VERILECEK OLAN CIHAZIN TEKNIK ÖZELLIKLERI

# Kurulacak cihaz sayısı ve cihaz hızı aşağıdaki gibidir:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sıra No** | **Kurum / Kuruluş** Adi | **Cihazın hızı (test/saat** | **Cihaz sayisi** | **Parametre** sayis |
| 1. | Hamur Devlet Hastanesi | En az 50 | 1 (bir) | 18 |

1. Cihaz manuel veya otomatik (autoloader) modda çalışabilmelidir.
2. Cihazda dahili veya harici barkod okuyucu bulunmalıdır.
3. Sistemin kapsamında: ana cihaz, ekran, bilgisayar, klavye, yazici ve diger donanımları tam olmalıdır. Kartuş ve yazıcı kâğıtları firma tarafından sağlanacaktır.
4. Cihaza örnek verildikten sonra, sonuçlar çıkana kadar kullanıcı müdahalesine gerek duyulmamalıdır. Cihaz tam kan örneğinden ayni anda en az aşağıda belirtilen 18 parametrenin sayım ve ölçümlerini yapmalıdır.

WBC : lökosit

RBC : eritrosit

HGB : hemoglobin

HCT : hematokrit

MCV : ort. eritrosit volümü

MCH : ort. eritrosit hemoglobini

MCHC : ort. eritrosit hemoglobin konsantrasyonu

RDW : eritrosit dağılım genişliği

PLT : trombosit

MPV : ort. trombosit volümü

PCT : platekrit

PDW : trombosit dağılım genişliği

GRAN # : granülosit sayısı

% GRAN : grantülosit yüzdesi

LYMPH # : lenfosit sayısı

% LYMPH : lenfosit yüzdesi

MO # veya MID # : monosit sayısı veya MID sayısı

# % MO veya % MID : monosit yüzdesi veya MID yüzdesi

1. Cihaz kit kabında belirtilen test miktarlarını sonuna kadar kullanabilmelidir.
2. Cihaz 220 voltluk şebeke gerilimi ile çalışabilmeli, şebeke gerilimindeki değişmelerinen az +/- % 10 kompanze edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.

Sistem günün 24 saati kullanıma hazır bir şeki1de çalışabilecektir. Sistemde pıhtı tutucu filtre uygulanabiliyorsa firma bunu sağlamalıdır.

1. Ölçülen ve hesaplanan tüm değerler monitörde sayısal olarak görülebilecek, sonuçların çıktısı yazıcıdan alabilecektir.
2. Cihazda kalibrasyon işlemi otomatik ve manuel olarak yapılabilmelidir.
3. Sistem reaktifleri otomatik olarak kontrol etmeli ve solüsyon bitimi söz konusu olduğunda kullanıcıyı uyarmalıdır. Ayrıca cihazda meydana gelen hata ya da ariza durumunda da kullanıcı uyarılmalıdır.
4. Cihaz her kan sayımından sonra probunu otomatik olarak içten ve dıştan yıkamalı, ayrıca kullanıcı tarafından temizlenmesine gerek olmamalıdır.
5. Sonuçlar bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adi, protokol numarası, rapor tarihi, referans değerleri bulunan bir rapor halinde alin mali ve anormal değerler raporda işaretlenme1idir.
6. Cihaza test sonuçlarının alabileceği yazıcı bağlanmalıdır. Raporda numuneye ait sonuçlarla birlikte parametrelerin normal değerleri, WBC, RBC ve PLT histogramlari yer almalıdır.
7. Cihazın hafızası en az 1000 (bin) hastanın sonuçlarını grafikleri ile birlikte saklayabilecek kapasitede olmalıdır.
8. Firmalar teklif dosyalarına, kuracakları sistemlerin kataloglarını, önemli özelliklerini (test yöntemi, pipetleme şekli, ayni anda taşıdığıkit sayısı, ayni anda aldığı örnek sayısı, kit ve numune miktarı, ilk sonuç alma süresi, saatteki test sayısı...) eklemelidir.

**D. KABUL VE MUAYENE**

# Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene komisyonunca yapılacaktır.

* + 1. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
    2. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
    3. Teknik şartnamede belirtilen şartlar ve talepler, her grup kendi arasında olmak üzere her

laboratuvara kurulacak cihazlar izin geçerlidir.

# 6/6