

**MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MERKEZİ LABORATUVARI**

**KAN SAYIM ve RETİKÜLOSİT REAKTİFLERİ HİZMET ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

SUT Kodu	Malzeme Adı	Puan
L107020	Kan Sayım Reaktifi	4477000
L106530	Retikülosit Reaktifi	149955
	TOPLAM	4626955

1. İhale 2 yıllık olup puan karşılığı hizmet alımı ihalesidir.

Bu teknik şartname 2 kalem malzeme talebini içermektedir. Bu kalemlere kısmi teklif verilemez.

2. Yerine getirilmesi gerekli kurallar:

2.1. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Firma, bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.

2.2. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.

2.3. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler için cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.

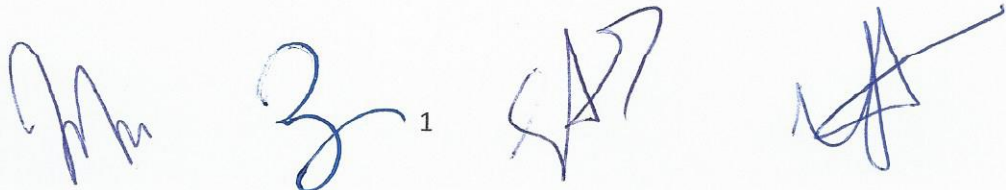
2.4. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakla yükümlüdür.

2.5. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.

2.6. Firmaya yapılacak olan ödemeler HBYS' de gerçekleşen net test sayıları üzerinden yapılacaktır.

2.7. Kitler ilgili ihaleyi kazanan firmadan, laboratuvarımızın ihtiyacına göre partiler halinde teslim alınacaktır. İhaleyi kazanan firma laboratuvar uzmanının gerekli görmesi durumunda kalemler arasında değişim yapmalıdır.

2.8. Firma laboratuvar uzmanının uygun gördüğü saatlerde tam zamanlı olarak çalışacak bir personeli laboratuvarda ihale süresince bulundurmalıdır. Personelin her türlü masrafı yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.

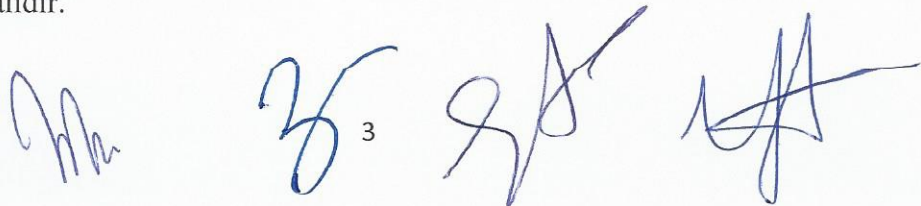


3. Reaktiflere ilişkin özellikler aşağıdaki gibi olmalıdır.

- 3.1. Tüm reaktifler, kalibratörler ve kontrol materyalleri teklif edilen cihazlara özel üretilmiş ve uyumlu olmalıdır.
- 3.2. Reaktifler uluslararası standartlara uygun gün içi ve günler arası tekrarlanabilirlik (CV) değerlerine sahip olmalıdır.
- 3.3. Reaktiflerin açıldıktan sonraki dayanıklılık süreleri uzun olmalıdır.
- 3.4. Reaktiflerin alt saptama limiti düşük, üst saptama limiti yüksek olmalıdır. Lökositler 200 000/ μ L, eritrositler 7 000 000/ μ L, trombositler 2 000 000/ μ L değerlere kadar dilüsyona gerek kalmadan yüksek duyarlılıkta ölçülebilmelidir.
- 3.5. Cihazla birlikte verilecek kitler aynı marka olmalı veya farklı marka kit teklif edilmesi durumunda cihaz üretici firması tarafından valide edilmiş reaktif olduğunu gösterir belge ihale dosyasında bulunmalıdır.
- 3.6. Cihaza ve / veya kite ait nedenlerden dolayı aşırı sarf edilen kit ve cihazın kendi kontrolleri için sarf edilen kitler firma tarafından sağlanacaktır.
- 3.7. Cihazın bakımı, onarımı sırasında ya da arızalı olması nedeniyle sarf edilen kitler firma tarafından sağlanacaktır.
- 3.8. Cihazın kalibrasyonu, eğitim, demonstrasyon muayene sırasında kullanılan kitler ve malzemeler firma sağlanacaktır. Bu malzemeler ayrıca ücret talep etmeden firma tarafından çalışma esnasında getirilmiş olacaktır.
- 3.9. Reaktifler ve raf ömrü olan sarf malzemeleri teslim tarihinde en az 6 aylık kullanım süresine sahip olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalmış olan reaktifler ilgili firma tarafından daha uzun ömürlü olanlar ile tutanak karşılığında değiştirilmelidir.
- 3.10. Reaktif ambalaj büyüklüklerinin seçimi, reaktiflerin cihaz üzerindeki dayanıklılık süreleri ve laboratuvarın tüketim durumu dikkate alınarak merkez laboratuvarı tarafından yapılacak ve tutanak ile firmaya bildirilecektir.
- 3.11. Her bir cihaz için günde iki kez ve üç farklı seviyede kullanıma yetecek miktarda kontrol materyali firma tarafından son kullanım sürelerine uyularak hastaneye sağlanmalıdır. Teslim edilen aynı seviyedeki kontrol materyallerinin lot no'ları aynı olmalıdır. Kontrol materyallerinin değerleri, verilen reaktiflerin yöntemine göre saptanmış olmalıdır. Kontrol kanlarının hastaneye zamanında ulaşmasından firma sorumludur. Hastanede toplam 3 cihaza yetecek miktarda kontrol kanının hastanede olmadığı gün başına ihale tutarın %0,1'i miktarında ceza firma tarafından hastaneye ödenecektir.
- 3.12. İhaleyi kazanan firma, laboratuvarı kurumun uygun gördüğü dış kalite kontrol programlarına dahil edecek, bununla ilgili tüm masrafları üstlenecektir. Cihaz kurulumundan sonra en geç 1 ay içerisinde dış kalite kontrol programlarına laboratuvarın kaydının yapıp kalite kontrol serumları laboratuvara teslim edilmelidir.
- 3.13. Tüm reaktiflerin doğruluk, kesinlik ve stabilite denemeleri yapılacak olup uygun sonuç vermeyenler ilgili firma tarafından değiştirilecektir. Yüklenici firma tarafından bu çalışma için gerekli olan reaktifler ve sarf malzemeleri ücret talep edilmeden aynı zamanda temin edilmelidir.

4. Kan sayım ve retikülosit reaktifleri ile birlikte verilecek kan sayım cihazlarının özellikleri:

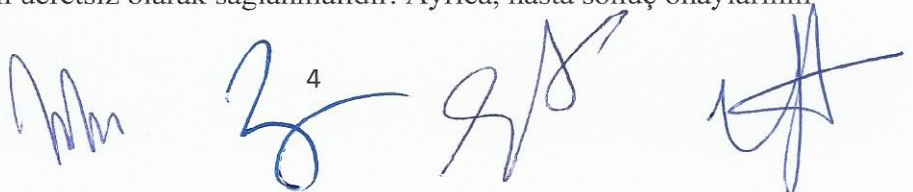
- 4.1. Firma, toplam test hızı saatte en az 300 test/saat olacak 3 adet kan sayım cihazını hastaneye kurmalıdır. En az 24 parametre çalışan üç cihaz Merkez Laboratuvarı Tıbbi Biyokimya birimine kurulmalıdır.
- 4.2. Cihaz aşağıda belirtilen parametrelerin sonuçlarını vermelidir: Lökosit sayısı, Lenfosit yüzdesi, Lenfosit sayısı, Monosit sayısı, Nötrofil yüzdesi, Nötrofil sayısı, Eozinofil yüzdesi, Eozinofilsayısı, Bazofil yüzdesi, Bazofil sayısı, Eritrosit sayısı, Hemogloblin, Hematokrit, MCV (Ortalama hücre hacmi), MCH (Ortalama hücre hemoglobini), MCHC (Ortalama hücre hemoglobin konsantrasyonu), RDW (Eritrosit dağılım genişliği), Trombosit sayısı, MPV (Ortalama trombosit hacmi), PCT (platekrit), PDW (Trombosit dağılım genişliği), Retikülosit yüzdesi, Retikülosit sayısı. İhaleyi kazanan firma bu parametrelerin sonuçlarını verecek kitlerin tamamını sağlamalı ve bu testlerin çalışılacağı cihazları laboratuvara kurmalıdır.
- 4.3. 24 parametre çalışan sistemlerin birinde retikülosit çalışabilmelidir.
- 4.4. Hemogloblin ölçüm aralığı 0-23 g/dl arasında olmalıdır.
- 4.5. Tüm cihazlar kitler bitene kadar çalışır durumda tutulmalıdır.
- 4.6. 24 parametre çalışan cihazlarda cihazın primer (otomatik yüksekliğini kullanarak vakumlu tüp kapaklarını delerek çalışmak.) ve sekonder (manuel emdirme) olmak üzere (2) çalışma modu olmalıdır.
- 4.7. Örneklerin cihaza yüklenmesinden önce hiçbir ön işleme gerek duyulmamalıdır.
- 4.8. Bir defada en az 50 hasta örneği yüklenebilmeli ve çalışma sırasında örnek yüklemeye devam edebilmelidir.
- 4.9. 24 parametrelili cihazlarda çocuk hastalardan az kan örneğinde çalışma yapılabilmesi için teklif edilen cihazlardan en az biri kapiller kan örneğinden çalışma veya sekonder modda daha az numune hacmi ile kan sayımı yapabilmelidir.
- 4.10. Cihazda çalışılan tüm parametrelerin normal değerleri istenildiği takdirde kullanıcı tarafından girilebilmelidir. Sayım sonucunda ise normal değerlerin dışında olan parametrelerin yanında uyarı mesajı vermelidir.
- 4.11. Cihazda RBC, WBC, PLT, Hb parametrelerinin otomatik kalibrasyonu yapılmalıdır.
- 4.12. Cihaz sayım işlemlerinin sonunda RBC, WBC, PLT, retikülosit parametrelerinin dağılım grafiklerini, sayım sonuçları ile birlikte bilgisayar ekranından renkli olarak vermeli, yazıcıdan da istenirse renkli olarak alınabilmelidir.
- 4.13. Cihazlarda kalite kontrol programları (Westgard kuralları ve Levey Jennings grafikleri vb) bulunmalıdır. Cihazlar gün içi ve günler arası kalite kontrol istatistiklerini yapabilmelidir. Bellek kapasitesinin üzerindeki verilerin saklanabilmesi için, yüklenici firma en az 1 terabyte 'lık external hard disk ücretsiz olarak sağlamalıdır.



- 4.14. Acil örnekler sıra dışı ve öncelikli olarak çalışabilmelidir.
- 4.15. Cihazlar her kan örneğini sayımından sonra kendini otomatik olarak temizleyebilmelidir.
- 4.16. Cihazlarda reaktifler belirli bir seviyeye indiği zaman kullanıcıyı uyarıcı bir sistem olmalıdır.
- 4.17. Cihazlar 24 saat kesintisiz çalışma özelliğine sahip olmalıdır.
- 4.18. Cihazlarda test sonuçlarında atipik hücre, blast şüphesi, anizositoz, anemi, mikrositoz, trombositoz gibi durumlar söz konusu olduğunda, kullanıcıyı yazılı olarak uyarmalıdır (flag).
- 4.19. Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanmalıdır. Kurum tarafından gerekli görüldüğünde eğitimecek personel sayısı ve eğitim süresi artırılabilir.
- 4.20. Cihazda meydana gelebilecek bir arıza durumunda, 24 saat içinde (mesai içi ve dışı) firma tarafından arızaya müdahale edilerek cihaz çalışır duruma getirilmelidir. Arızadan kaynaklanan tüm kayıplar firmaca tarafından karşılanmalıdır.
- 4.21. 72 saat içinde onarılamayan cihaz firma tarafından geçici/gerekirse kalıcı olarak başka bir cihaz ile değiştirilmelidir. Sık sık arıza yaptığı tespit edilen cihazın yerine yeni bir cihaz kurulmalıdır. Kalıcı değişiklik halinde şartname hükümleri dikkate alınacaktır.
- 4.22. İletişim kurulacak elemanların ve arıza durumunda yetkili tüm servis elemanlarının listesi ve telefonları yazılı olarak ihale sırasında verilmelidir. Yüklenici firmanın İzmir ili içerisinde teknik servisi olması beklenmektedir.
- 4.23. Formül lökosit parametrelerini lazer teknolojisi ile ölçmelidir.
- 4.24. Cihaz platelet sayıları düşük olan hastalarda daha kaliteli sonuç verebilmek adına ya plateletleri en az iki kez sayıp ortalamasını rapor etmeli ya da impedans ve optik metodlarla platelet sayımı yapabilecek teknolojiye sahip olmalıdır.
- 4.25. Cihazlar tam kan dışında BOS/ sinovial sıvı/ seröz sıvı gibi biyolojik örneklerde de WBC ve RBC ölçümü yapabilmeli ve rapor edebilmelidir.
- 4.26. Çekirdekli eritrositler (NRBC) cihazlarda çalışabilmelidir.
- 4.27. Cihazlar istenildiğinde yayma ve boyama sistemlerine bağlanabilir özellikte olmalıdır.
- 4.28. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 13 (on üç) yılı geçmemiş olmalıdır
- 4.29. Şartname hükümleri firma tarafından sıra ile madde madde cevaplanmalıdır.

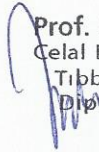
Yüklenici firma cihazla birlikte aşağıdaki doküman, malzeme ve donanımları ücretsiz olarak sağlamalıdır.

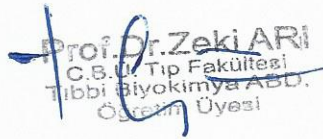
1. 1 adet yazıcı ve kontrol takibi için gerekli miktarda kartuş
2. Düşük, normal ve yüksek seviyede kontrol kanları günde iki kez üç seviyede çalışılmak üzere tüm kontrol kanları, kalibrasyon solüsyonları ve sarf malzeme
3. Kesintisiz hasta çalışması için merkez laboratuvarı tarafından belirlenecek sayıda örnek rackı.
4. Cihazın kurulması, çalıştırılması ve sağlıklı sonuç verebilmesi için gerekli olabilecek tüm ekipman (cihaz masası, klima, kesintisiz güç kaynağı, bilgisayar, yazıcı, shaker) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Ayrıca, hasta sonuç onaylarının



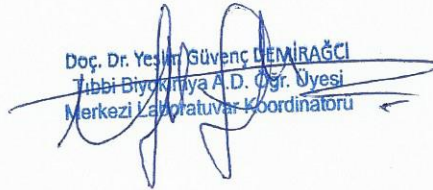
yapılması için laboratuvar uzmanının uygun gördüğü özelliklere sahip 1 (bir) adet bilgisayar laboratuvarımıza kurulmalıdır.

5. İhaleyi kazanan firma 1 adet barkod yazıcısını ve birtakım otomatik pipet setini (3 adet otomatik pipet (0-20, 20-200, 200-1000 mikrolitre hacimli) hastaneye hibe etmelidir.
6. Cihaz hastanede kurulan otomasyon sistemine uyumlu olmalıdır. Otomasyona bağlanması, tüm yazılım donanım masrafları ihaleyi kazanan firma tarafından karşılanacaktır.
7. Cihazın laboratuvara montajı ve bununla ilgili her türlü gereksinim ve gerektiğinde yer değişikliği firma tarafından sağlanmalıdır.
8. Firma cihazın biri orjinal diğeri Türkçe kullanım kılavuzunu ihale sözleşmesi imzaladıktan sonra 30 gün içinde laboratuvara teslim etmelidir.
9. Cihazlar için Türkçe olarak hazırlanmış; çalışma prensibi, çalışma basamakları, kalibrasyon, kontrol çalışması, örnek çalışması, alarmlar, hasta girişi, sonuçların rapor edilmesi ile ilgili basamakların açık ve anlaşılır dille yer aldığı, günlük kullanım rehberleri (basılı olarak ve elektronik ortamda)
10. Firmalar cihazların periyodik bakımına ilişkin, hangi zaman aralıklarında ne tür işlemlerin yapılması ve hangi parçaların değiştirilmesi gerektiği gibi bilgileri içeren, periyodik bakımla ilgili yazılı bir program vermelidir. Periyodik bakımların tarihleri merkezi Laboratuvar yetkilisi ve/veya Merkezi Laboratuvar koordinatörünce yetkilendirilen kişi ve firma arasında yapılacak yazılı programa göre belirlenecektir. Periyodik bakımlarda gecikme olduğunda cihazların çalışmasına yönelik bir sorun olmasa da periyodik takvimin geciktirildiği her takvim günü için sözleşmenin bitirilmeyen kısmının bedelinin %0.1'i oranında ceza uygulanacaktır.
11. Teknik bakım ve onarım hizmeti sürekli olup, bu hizmet mesai dışı ve tatil günlerinde de verilmelidir.


Prof. Dr. Fatma TANELİ
Celal Bayar Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 60433


Prof. Dr. Zeki ARI
C.B.Ü. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya ABD.
Öğretim Üyesi


Prof. Dr. Ece ONUR
C.B.Ü. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 59829-49177


Doç. Dr. Yeşim Güvenc DEMİRAGCI
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğr. Üyesi
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü