

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

**AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ 1 YILLIK TAM OTOMATİZE
SPERMİYOGRAM CİHAZI PUAN KARŞILIĞI HİZMET ALIMI İHALESİ TEKNİK
ŞARTNAMESİ**

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarının 2023 yılı için 1 (bir) yıllık ihtiyacı olan "Spermioyogram testi puan karşılığı hizmet alımı" ihalesinin teknik şartnamesi ekte gönderilmiştir.

NO	KOD	TEST ADI	BİRİM PUANI	TOPLAM TEST	TOPLAM PUAN
1.	704631	Spermioyogram (Tam otomatize)	197,62	2.000	395.240


CİHAZA AİT ÖZELLİKLER

1. Cihaz semen parametrelerinin ve semen özelliklerinin kantitatif değerlendirmesini tam otomatik olarak yapabilmelidir.
2. Cihaz semen numunesinden Total Sperm Konsantrasyonu, % Motilite, % Progresif Motilite, % Immotilite, % Normal Morfoloji, Motil Sperm Konsantrasyonu, Progresif Motil Sperm Konsantrasyonu, Fonksiyonel Sperm Konsantrasyonu, Ortalama Hız, Sperm Motilite İndeks parametrelerini çalışabilmelidir. Cihaza bu parametrelerin dışında dışarıdan veri girilebilmelidir (sperm rengi, sperm hacmi, sıvılaşma süresi, Viskozite)
3. Klas A (hızlı,düz hatta hareketli), Klas B (yavaş,düz hatta hareketli), Klas C (yerinde hareketli) ve Klas D (hareketsiz) değerlendirmesi yapabilmelidir.
4. Cihaz taze numune analizini 5 dakikadan daha kısa bir sürede yapabilmelidir.
5. Cihaz Postvazektomi testi için hassas sperm analizi yapabilmelidir.
6. Cihaz normal hacimdeki ve çok az hacimdeki semen numuneleriyle de analiz yapabilmelidir.
7. Cihaz semen numunesinin analizinde elektro-optik, bilgisayar algoritması ve video mikroskopi teknolojilerini kullanmalıdır.
8. Cihaz semen numunesinin video görüntüsünü verebilmelidir ve görüntüleme sistemi görüntüyü x100, x200 veya x400 büyütme kapasitesinde olmalıdır.
9. Cihaz taze, dondurulmuş ve yıkanmış semen numunesinin analizini yapabilmelidir.
10. Cihaz çalışma için özel disposable enjektör veya özel disposable slide(Sperm test kaseti) kullanmalıdır ve çalışma öncesi numune dilüsyonu gerekmemelidir.
11. Cihaz, morfoloji dahil mikroskopta alan bulma, boyama yapma vs manuel hiçbir işlem gerektirmeden iş gücü ve zaman kaybı olmadan tam otomatik analiz işlemini gerçekleştirmelidir.

12. Cihaz bilgisayar uyumlu olmalıdır.
13. Morfoloji değerlendirmesini isteğe bağlı olarak Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ya da Kruger kriterine göre yapabilmelidir. Bu işlem bilgisayar programından ayarlanabilmeli ve rapor üzerinde belirtilmelidir.
14. Cihazın self-test ve kalibrasyon özelliği olmalıdır veya self test ve kalibrasyona ihtiyaç duymamalıdır.
15. Cihazın uyarı mesajları işletim ekranında görülebilmeli ve kullanıcıyı yönlendirebilmelidir.
16. Cihazın en az 3 farklı seviyede (sıfır, düşük ve yüksek) iç kalite kontrol materyalleri olmalıdır. Uzun stabilite süresi olmalı ve oda ısısında saklanabilmelidir..
17. Kontrol sonuçları bilgisayar programı sayesinde arşivlenebilmeli ve istenildiğinde sayısal ve grafik olarak çıktısı alınabilmelidir.
18. Cihaz kendi hafızasında en az 50 semen numunesi sonucunu saklayabilmelidir veya Cihaza bilgisayar bağlanarak bilgisayar kapasitesine bağlı olarak saklanan hasta sonuç sayısı artırılabilir.
19. Aynı hastaya ait hasta raporları bilgisayar programı sayesinde arşivlenebilmeli ve istenilen parametrenin grafiği incelenebilmelidir.
20. Cihaz bilgisayara veri aktarımı yapabilmeli ve WINDOWS işletim sistemi tabanlı özel bilgisayar programı olmalıdır.
21. Özel bilgisayar programı ile cihazdan aktarılan verilerin daha geniş analizi yapılabilmesi, hasta sonuçları video görüntüleri ile birlikte saklanabilmelidir. İstenildiğinde sonuçlar arşivden görülebilir ve çıktısı alınabilir olmalıdır.
22. Cihaz video kaydını otomatik olarak yapmalı ve çektiği fotoyu otomatik olarak hasta raporuna eklemelidir.
23. Cihaz üzerinde dahili dotmatrix yazıcı olmalıdır veya sisteme yazıcı bağlanabilmelidir.
24. Cihazın tek veya iki adet LCD ekranı olmalıdır.
25. Cihaz ISO, CE veya FDA belgelerine sahip olmalıdır.
26. Cihaz, tek kullanımlık (disposable) kaset ve kapiller enjektörler Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı ve onaylı olmalıdır.
27. Cihazın internal ve external kontrolleri için gerekli olan kitler veya diğer prosedürlerin temini için ilgili firma sağlamalıdır.
28. Cihaz hafızasındaki sonuçlar harici belleğe aktarılmalıdır.
29. Cihazla ilgili sorunları gidermek üzere en geç **24 saat** içerisinde ulaşılmalı, sorun giderilmezse en geç 72 saat içinde yedek cihaz temin edilmelidir. Arızaya belirtilen süre ve sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1 oranında cezai işlem uygulanacaktır. Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar uzmanının uygun gördüğü bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/işletim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Neşe İNAL
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 159737

Dr. Öğr. Üyesi

Ülke Zeynep Üreca Eserbs



Prof. Dr. Ebubekir BAKAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Merkez Laboratuvar Sorumlusu
Uzm. Tes. No: 20113

ALINACAK TEST MİKTARI VE ÖZELLİKLERİ

SPERMİYOGRAM ENJEKTÖRÜ

2.000 ADET

1. İhtiyaç halinde , ihaledeki test sayısı, ihalede oluşacak fiyat üzerinden %20 artırma ve azaltma yapılabilir.
2. Cihaz Sperm PH'na otomatik olarak bakmalıdır. Eğer otomatik bakamıyorsa ihaledeki test sayısı kadar PH stribi gerekli miktarda dilüsyon materyali ve yıkama solüsyonu ile birlikte ücretsiz verilecektir. Sperm enjektörü veya Sperm test kaseti sipariş doğrultusunda sipariş edilerek peyderpey teslimi yapılmalıdır.
3. Testler ve cihaz için gerekli her türlü sarf malzeme (dilüsyon kiti, disposable kapiller enjektör, slide, kontrol materyali. likefikasyon kiti, cihaz temizlik kiti, PH stribi) teslimde en az 1 yıl miadlı olmalı ve hastanemizin ihtiyacı doğrultusunda sipariş edilerek peyderpey teslimat yapılmalıdır.
4. Cihazın hastane otomasyon bağlantısı (LIS) yüklenici firma tarafında yaptırılmalıdır. Raporlar hastane otomasyon sistenine aktarılabilmeli, bunun için gereken döküman ve bağlantı malzemeleri firma tarafından karşılanmalıdır. Her ayın sonunda ödeme yapılırken; LIS sisteminde **rapor edilen test sonuç sayısı kadar ödeme** yapılacaktır.
5. İhalede alınacak kit miktarı bitinceye kadar cihaz hastanemizde kalacaktır.
6. Kullanıcı hataları dışında teknik sebepler ve kontrolde kullanılan kitler yüklenici tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
7. Cihaz çalışma için dilüsyon kitine ihtiyaç duymamalıdır. PH otomatik analiz edilmelidir. İhtiyaç duyduğu durumlarda Semen stripleri şu özelliklere sahip olmalıdır. Stripler semende pH ve lökosit tayininde kullanılmalıdır. Stripler iki parametrelili (pH ve lökosit) olmalıdır. pH ve lökosit tayinini 2 dakikada yapılmalıdır. Ph ölçüm aralığı 5,0- 8.5 olmalıdır. Lökosit (WBC) tayinini <1Mml veya > 1M/ml şeklinde yapılmalıdır. Kullanımı kolay olmalıdır.
8. Cihaz likefaksiyon kitine ihtiyaç duymamalıdır veya Likefaksiyon kiti su teknik özelliklere sahip olmalıdır: Viskoz semen örneklerini en geç 15 dakika içinde likefiye etmelidir. Her bir doz likefikasyon kiti küçük bir plastik kap içinde olmalıdır. Her bir doz likefikasyon kiti en az 5 mg liyofilize alfa-kemotripsin enzimi içermelidir. Viskoz semen örneklerinin motilite ve konsantrasyon sonuçlarının doğruluğunu artırmalıdır. Kullanımı kolay olmalıdır. Sonuçlara olumsuz etki etmemelidir. CE Belgesi, barkod numarası ve Ulusal Bilgi Bankasına kaydı olmalıdır.
9. Kontrol kitleri su özelliklere sahip olmalıdır. Kontroller sperm konsantrason ve PH sonuçlarını test etmek için kullanılmalıdır. Kontroller yüksek (Level düşük Level ve Negatif olmak üzere 3 seviyeli materyal içermelidir. Kontroller oda sıcaklığında saklanmalıdır. Kontroller materyalleri orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde her bir kontrol materyali için lot numarası, son kullanma tarihi ve range aralıkları yazmalıdır. CE belgesi, barkod numarası olmalıdır. Firma her ay düzenli olarak 3 seviye kontrol kitini laboratuvara teslim etmek zorundadır.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Neşe İNAL
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 19737

Dr. Öğr. Üyesi

Ülke Zeynep Üyesi




Prof. Dr. Ebubekir ÖZKAN
Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Merkez Laboratuvar Sorumlusu
Uzm. Tes. No: 20113

10. Disposable kapiller sperm enjektörleri veya Sperm Test kaseti Şu özellikleri sağlamalıdır: Mevcut kullanılacakları cihazlara tam uyumlu olmalıdır. Sperm konsantrasyonunu, Hareketini, Ph'sını ve Morfolojisini ölçmek için tasarlanmış olmalıdır. Tek kullanımlık olmalıdırlar. Cihaza tanıtım için manyetik kartı veya USB belleği olmalıdır. Ce belgesine sahip olmalıdırlar. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.
11. Sperm cihazı 40uL örnekle çalışabilmelidir. Eğer düşük örnekle çalışmıyorsa dilüsyon kiti şu özelliklerde olmalıdır: Otomatik sperm analiz cihazında düşük hacimli örneklerin test edilebilmesi için numune dilüsyonunda kullanılmalıdır. Test sonuçlarına pozitif veya negatif bir etkisi olmamalıdır. Dilüsyon kiti, sperm hücrelerini immobilize etmemelidir. Dilüsyon kiti oda sıcaklığında saklanabilmelidir. Dilüsyon kiti, en az 40ml 'lik earle's solüsyonu içermelidir ve orijinal ambalajında olmalıdır. Dilüsyon kiti, steril olmalıdır. CE belgesi, barkod numarası ve Ulusal Bilgi Bankasına onaylı kaydı olmalıdır.

CİHAZIN MONTAJI

Cihaz ihaleyi kazanan firma tarafından kendisine yapılan resmi tebligatı takiben yedi gün içerisinde cihazı kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak kuracak ve çalışır pozisyona getirecektir. Sistem için gerekli alt yapının kurulumunu firma üstlenecektir.

BAKIM ONARIM

Cihazla ilgili sorunları gidermek üzere firma en geç **24 saat** içerisinde sorunu çözmelidir. Sorun giderilmezse en geç 72 saat içerisinde yedek cihaz temin edilmelidir. Arızaya belirtilen süre ve sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1 oranında cezai işlem uygulanacaktır. Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar uzmanının uygun gördüğü bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/işletim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır

Cihazda arıza olmasa dahi, en az 2 ayda bir , firma düzenli olarak cihaz bakımlarını yapılmalıdır. Cihaz bakımı için gerekli olan temizlik kiti , düzenli olarak firma tarafından temin edilmelidir.

EĞİTİM

Cihazı kullanacak personelin eğitimini firma üstlenecektir. Eğitimin yeterliliği birim uzmanı tarafından değerlendirilecektir. Firma eğitim verdiği personele sertifika verecektir. Cihazın kullanım kılavuzu Türkçe olarak birime verilecektir.

KABUL VE MUAYENE

Cihazın kabul ve muayenesi hastanemiz kabul ve muayene komisyonu tarafından yapılacaktır. Muayene sırasında firma yetkilileri de bulunacak ve muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme yapılacaktır. Muayene sırasındaki her türlü masraf ve oluşabilecek hasarların sorumluluğu firmaya aittir. Firma kitlerin teslimatı aşamasında CE belgesi veya AT belgesini sunmak zorundadır.

Bu şartnamede belirtilmeyen hususlarda idari şartname geçerlidir.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Neşe İNAL
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 149737

Dr. Öğr. Üyesi

Ülke Zeynep Üner



Esertaş 
Prof. Dr. Ebru Bekir BAKAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Merkez Laboratuvar Sorumlusu
Uzm. Tes. No: 20113