



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL  
TIP  
FAKÜLTESİ

MALZEMENİN

**İdrar Analiz Kitleri Teknik Şartnamesi**

ADI

**Aşağıda belirtilmiş kitlerin alımı yapılacaktır**

**İdrar Analiz Kitleri: Tam Otomatik İdrar Analiz Kiti, İdrar Stribi**

**Kitler ve Kitler ile Birlikte Kullanılacak Cihazlara Ait Özellikler aşağıda belirtilmiştir.**

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalı ve kurulacak cihazlar ile birime başvuran hasta sonuçlarının günlük verilmesi sağlanmalıdır. Test sayısının cihaz performansını aştığı durumlarda (1 ay içinde toplamda 10 gün süre ile günlük hasta sonucu verilemediği takdirde) yüklenici firma/firmalar ek cihaz kuracak veya mevcut cihazı daha yüksek kapasiteli cihaz ile değiştirecektir.
2. Teklif edilen cihazlar halen üretimde olmalıdır. Üretimde olmaması durumunda yüklenici firma alınan kitler tüketilinceye kadar kit, sarf malzeme ve cihazların bakım ve onarımlarını eksiksiz olarak sağlamalıdır.
3. Kurulacak tüm sistemler bu ihale sonucu yapılacak sözleşmenin bitiş tarihinde 10 yaşını aşmamış olacaktır. Cihaz yaşının belirlenmesinde cihaza ait gümrük belgeleri esas alınacak olup bu belge/belgeler cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna ve Muayene Kabul Komisyonuna verilecektir.
4. Teklif edilen cihazlarda isteğe bağlı olarak manuel tekrar (rerun) çalışma özelliği bulunmalıdır.
5. Teklif edilen cihazlara analiz süresince cihazın durdurulmasına gerek kalmadan sürekli numune yüklenebilmelidir.
6. Teklif edilecek cihazlar arıza durumunda veya kullanıcıdan ileri gelen hatalarda sesli ve/veya yazılı olarak uyarı vermelidir.
7. Teklif edilecek cihazlar kalite kontrol bilgilerini verebilmeli, günlük, aylık analiz ve kontrol istatistikleri alınabilmelidir.

**İdrar Analiz kiti verecek İstekliler, bu kitlerin kullanılacağı aşağıda özellikleri belirtilen cihazları da kurmak zorundadır.**

1. Kimyasal analiz kısmında dansite, lökosit, nitrit, pH, protein, glikoz, keton, ürobilinojen, bilirubin ve eritrositi içeren en az 10 parametre bulunmalıdır.
2. Yüklenici Firma aşağıdaki listede yer alan laboratuvarlara birer adet, teklif edilen striplerle uyumlu tam otomatik idrar analizörü (kimyasal ve mikroskobik) kurmalıdır;

İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Merkez ve Acil Biyokimya

Dr. Yusuf Yılmaz

Doç. Dr. Aysegül TELCI

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN



**T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU**

**İSTANBUL  
TIP  
FAKÜLTESİ**

Laboratuvarlarına toplam hızı saatte en az 240 test olan (hız mikroskopik analize göre) en fazla 3 cihaz,

3. Teklif edilecek analizörün özellikleri;
- İdrarın kimyasal ve mikroskopik analizini yapabilmelidir. Analiz öncesinde örneklerin homojenizasyonu otomatik olarak yapılmalıdır.
  - Strip okuması refrectans fotometrik olmalıdır. Ekranda renk skalası olmamalı ve bununla karşılaştırılmamalıdır.
  - İdrar dansitesini refraktometrik ölçmelidir.
  - İdrarın mikroskopik analizi, dijital flow mikroskopi veya dijital tam saha görüntüleme veya floresans flowsitometri yöntemlerinden biri ile yapılmalıdır:
    - Dijital flow mikroskopi yöntemi kullanan sistemlerde numune analizinde standardizasyonu sağlamak üzere tek kanallı flow cell kullanılmalı, görüntülerin aynı odak noktasından alınması için analiz sırasında dijital kamera, flow cell ve optik sistem sabit kalmalıdır. Sistem her örnekten en az 450 fotoğraf çekebilmelidir. Bu özellik patolojik ve normal örneklerde veya kalite kontrol materyallerinde gösterilebilmelidir.
    - Flow cell yöntemi için dilüent modu bulunmalıdır. Cihazla aynı marka dilüenti olmalı ve ihale dosyasında belgelendirmeli ,sonucu otomatik hesaplamalıdır.
    - Dijital tam saha görüntüleme yöntemi kullanan sistemlerde idrar sedimenti cihaz içinde tek kullanımlık küvetlerde santrifüjlenerek hazırlanmalıdır.
    - Sistem her örnekte sediment üzerinden aydınlık alan ve faz kontrast mikroskopilerini bir arada kullanarak en az 20 saha görüntüsü verebilmelidir. Bu özellik patolojik ve normal örneklerde veya kalite kontrol materyallerinde gösterilebilmelidir.
    - Floresans flowsitometri yöntemi kullanan sistemler idrar sedimentinde bulunan yapıları birinci aşamada floresans boyayı tutma, şekil ve boyutlarına göre belirlemeli ve önceden tanımlanmış koşulları taşıyan örnekleri ikinci aşamada otomatik olarak şekilli elemanların gerçek mikroskopik görüntüsünü saptamak üzere analiz etmelidir. Bu sistemlerde mikroskopik hız olarak birinci aşamanın hızı kabul edilecektir.
  - İdrar örnekleri herhangi bir ön işlemden geçirilmeden analizöre yüklenebilmelidir.
  - Analizöre bir kerede en az 50 numune yüklenebilmeli ve analizör acil moda sahip olmalıdır.
  - İdrar örneklerinde eritrosit, lökosit, epitel hücresi, silendirler, bakteriler, maya, kristaller, sperm ve diğer hücreleri tam otomatik değerlendirip sınıflandırılmalı ve rapor edilebilmelidir.
  - Analizör istendiğinde rapor sonuçlarını yazdırabilmelidir.
  - Teklif edilen tüm idrar analizörleri, sonuçları LIS'e aktarabilmelidir.
4. Yüklenici Firma ayrıca aşağıdaki laboratuvarlara birer adet, teklif edilen striplerle uyumlu en az 200 test/saat hızında ve LIS'e bağlanarak sonuç aktarabilen idrar strip okuyucu kurmalıdır;

Dr. Yusuf YERİL

Doç. Dr. Ayşe Gül TELCİ

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL  
TIP  
FAKÜLTESİ

- a) İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Beyazıt Mediko Laboratuvarına,  
b) İTF 29 Mayıs Yerleşkesine,
5. İdrar Analiz Kiti ve cihazı için demo yapılacaktır. Laboartuvarımızda kurulu cihazlara teklif verilecekse demo istenmeyecektir.
6. Yüklenici firma aşağıda yazılı malzemeleri ihale süresince kullanılmak üzere ücretsiz verecektir;  
İstanbul Tıp Fakültesi için testlerle birlikte 3 adet bilgisayar, 3 adet barkod yazıcı, 3 adet barkod okuyucu ve 2 adet lazer yazıcı verecektir. Ayrıca kalite-kontrol sonuçlarının arşivlenmesi için bilgisayar bir CD yazıcıya sahip olmalı veya sistem USB belleğe aktarım yapabilmeli, kalite-kontrol bilgileri elektronik ortamda arşivlenebilmelidir.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

Kitlerin özelliklerine göre oda ısısı, + 4 C° veya - 20 C°'de saklanmalıdır.

KULLANIM  
YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM  
TARİHİ VE  
MİADI

1. Alınan kitlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olacaktır.
2. Yüklenici firma, son kullanma tarihine 2 ay kalan kitleri, miktarı ne kadar olursa olsun idarenin bildirimini takiben en geç 20 gün içinde ücretsiz olarak yeni tarihlilerle değiştirecektir.
3. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir.

AMBALAJ  
ŞEKLİ VE  
MİKTARI

1.Kitler orijinal ambalajında, üzerinde üretim ve son kullanma tarihi ve lot numarası basılı olarak teslim edilecektir.

TESLİMAT  
ŞEKLİ

1. Malzemeler yüklenici tarafından İdarenin belirlediği yere firma, elemanları tarafından yerleştirilerek teslim edilecektir.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

15. İstekliler bu şartnamede belirtilen tüm cihazların orijinal kataloglarını ihale dosyasına koymalıdır.
16. Yüklenici firma/firmalar cihazlarını kurulumu yapılmış ve optimal koşullarda çalışır vaziyette teslim edecektir.  
Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilecek ve bu güç kaynağının periyodik bakımları yüklenici firma tarafından düzenli olarak yapılacaktır.

Dr. Yusuf YERİL

Doç. Dr. Ayşegül TELİCİ

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL  
TIP  
FAKÜLTESİ

4.İstekliler; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri ürünlerin, Sağlık bakanlığı tarafından onaylandığına dair belgeyi, tıbbi cihaz durumu tedarikçi/bayi belgelerinin yer aldığı çıktılarını teklifiyle birlikte sunmalıdır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdırlar. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye Tıbbi İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TITCK) ürün takip sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden ÜTS'de ürün kayıtlı değil ise TITUBB sisteminden yararlanılacaktır.

5.Teslimat sırasında Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından mevzuat kapsamında gerekli inceleme ve değerlendirme çalışmaları yapılabilir. Bu çalışmalarda kullanılacak malzemeler, kitler ve tüm masraflar yükleniciye aittir.

6.Yüklenici firma/firmalar **cihaz kurulumu sonrasında** cihazın/sistemin tüm özellikleri ve kullanımı ile ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı ve Türkçe çevirisini, günlük ve yıllık cihaz bakım planlarını da içeren bir cihaz dosyasını **Laboratuvar sorumlularına verecektir.**

7.Malzeme ve sarfların teslimi idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde yapılacaktır. Teslimat siparişi takiben en geç 20 gün içinde yapılacaktır.

8.Laboratuvarda sistemlerin kurulacağı alanları, yüklenici firma/firmalar kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirmelidir. Cihazların çalışması için gerekli çalışma tezgahı, su sistemi, kesintisiz güç kaynağı, aydınlatma, iklimlendirme ve çalışma ortamı soğutulması; bunların periyodik bakım ve temizlikleri (havalandırma ve soğutma sistemi) yüklenici firma/firmalar tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

9.İstanbul Tıp Fakültesi Klinik biyokimyada Kurulacak her bir cihaz için 1 adet ergonomik çalışma koltuğu ücretsiz vermelidir.

10.Bu ihaleyle alımı yapılan kitler tüketilinceye kadar cihazlar laboratuvarda kalacak ve bu süre içinde oluşabilecek her türlü bakım ve onarımdan Yüklenici firma/firmalar sorumlu olacaktır.

11.Yüklenici firma/firmalar cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlayacak, gerek duyulduğunda eğitimler tekrarlanacaktır. Eğitim verilecek eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterliliği kurum tarafından belirlenecek ve onaylanacaktır. Eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilecektir. Eğitim sırasında kullanılan kit ve malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

12.Yüklenici firma/firmalar kuracakları cihazların teknik takip, bakım-onarımını yapacak teknik elemanlarının ve kit siparişlerini takip edecek elemanlarının iletişim bilgilerini **cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna verecektir.**

13.Yüklenici firma/firmalar cihaz kurulumu yapılan her bir Laboratuvarı testlerin tamamını içeren ve laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir Uluslararası Kalite Kontrol Programına ayrı ayrı kayıt ettirecek ve bu kayıtlar her yıl yenilenecektir. Sağlanacak olan Uluslararası Kalite Kontrol Programında örnekler düzenli olarak gelmeli ve paketler içinde çalışılacak örneklerden yeterli miktarda bulunmalıdır. Çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı merkeze gönderilmeli her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor ve katılım belgesi alınmalıdır.

Dr. Yusuf YERİZ

Doç. Dr. Ayşe Gül TELCİ

Doç. Dr. A. Fahri AYDIN





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL  
TIP  
FAKÜLTESİ

14. Cihaz/sistemler için herhangi bir arıza durumunda, arızanın yükleniciye bildirilmesinden sonra en fazla 2 saat içinde arızaya müdahale edilmeli ve aynı gün içinde cihaz/sistem tamir edilmelidir. Özellikle Acil birimlerde cihazlara verilecek teknik hizmet 365 gün 24 saat aralıksız olmalıdır.

17. Cihaz/sistemler için arızanın 7 gün içinde giderilememesi durumunda, cihaz/sistem yenisi ile değiştirilmelidir.

Cihaz/sistemin arızalı olduğu süre boyunca laboratuvara gelen örnekler öncelikle laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü bu ihale kapsamındaki diğer laboratuvarlarda çalışılacak, örneklerin taşınması yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Bu ihale kapsamında tek laboratuvarda kurulu cihaz/sistemin arızası durumunda ise cihazın arızalı olduğu süre boyunca başvurular Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı bir dış laboratuvarda çalışılacak ve test ücreti ve örneklerin taşınması yüklenici tarafından karşılanacaktır. Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale edilmemesi veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1'i oranında ceza uygulanacaktır.

18. Bu ihale kapsamında kurulan tüm cihazlar için aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilmelidir, Laboratuvar Sorumlusunun talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1'i oranında ceza uygulanacaktır.

19. Çevre ve Orman Bakanlığı'nın Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği gereği cihaz ve reaktiflerinden kaynaklanan atıkların tam bir kimyasal analizini içeren rapor cihazın kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna verilmelidir. Bu rapor için yapılacak analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertarafı için atık biriktirme kapları vs. gerekmesi durumunda gerekli ekipman ve malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

20. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma idarenin bildirimini takiben en geç 15 iş günü içinde cihazın demontajını yapacak ve belirlenen yere kalibrasyon ve validasyon çalışmaları dahil cihazın kurulumunu ücretsiz olarak yapacaktır. Cihazın yer değişimi belirtilen koşullarda yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1 oranında ceza uygulanacaktır.

21. Cihaz/sistemler Kurum tarafından sağlanan Laboratuvar İşletim Sistemine (LIS), yine Kurum tarafından bağlanacaktır. Yüklenici firma/firmalar sözleşmenin imzalanmasını takiben cihaz/sistemlerin LIS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edecektir. LIS bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı, data kablosu, ares 232 komport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

22. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda onaylı (raporlanmış) test sayıları baz alınacaktır. Doğru ve güvenilir sonuç elde etmek için yapılan kalibrasyon, kontrol çalışması, test tekrarı gibi nedenlerle tüketilen testler, kontrol materyalleri ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

23. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli aşağıda belirtilen oranlardaki tüm sarf ve kırtasiye

Dr. Yusuf YERLİ

Doç. Dr. Ayşe Gül TELİCİ

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL  
TIP  
FAKÜLTESİ

malzemeleri ihale kapsamındaki birimlere yüklenici firma/firmalar tarafından ücretsiz teslim edilecektir. İhale bünyesindeki tüm sarf ve kırtasiye malzemelerinde Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.

Test sayısının %10 fazlası kadar idrar tüpü ve kapağı ile test sayısının %10 fazlası kadar non-steril, vida kapaklı idrar kabını ücretsiz olarak verecektir. Verilecek tüplerin %1'i pediatrik örnekleri çalışmaya uygun olmalıdır.

Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının %10 fazlası kadar temin edilecektir.

24. Test çalışması için kurumun demirbaşına kayıtlı cihazların kullanılması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.

25. Kısımlarda belirtilen bilgisayar, yazıcı, barkod okuyucu ve barkod yazıcılar laboratuvarların rutin işleyişini yürütebilmesi için gerekli olan miktarlar olup yüklenici firma/firmalar cihazın LIS bağlantısı ve/veya cihazın rutin çalışması için gerekli olan bilgisayar, yazıcı, barkod okuyucu ve barkod yazıcısını ayrıca ücretsiz olarak temin edecektir.

Firma/firmaların kısımlarda belirtilen ve kurulması istenilen bilgisayar; En az 4 GB RAM ve en az I3 işlemci kapasitesine sahip, en az 17 inch LCD LED ekranlı, Lazer yazıcı; siyah beyaz olarak dakikada en az 18 sayfa rapor basma kapasitesine sahip, Barkod yazıcı; Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebra GC420t ve üstü modellerin muadili, Barkod Okuyucu; Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebex Z3001(USB) model ve üstü modellerin muadili olacaktır.

Dr. Yusuf YEPEL

Doç. Dr. Aysigül TELİCİ

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

## İdrar Analiz Kiti Malzeme Teslimatı Tablosu

1) Yüklenci firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;

- Toplam teslim etmiş olduğu test adedi ile her test için belirtilen puanı ve bir PUANA denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (Tam İdrar Analizi (Strip+Mikroskop) için örnek= teslim edilen test sayısı x 16,81 x bir puanın birim fiyatı TL)
- Teslim edilen kitleler toplam puan miktarı olarak İdrar Analiz Kiti adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıta test detayı belirtilecektir.
- Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alım yapılacak süreye uygun olarak önceki yıllara ait verilerden derlenmiş olup isteklilerin ihale maliyetlerini hesaplayabilmesi için verilmiştir. İdare testlerin eş zamanlı tüketimini sağlamak üzere toplam puan miktarını aşmamak şartıyla belirtilen test miktarları arasında değişiklik yapma hakkına sahiptir.

| SIRA NO            | SUT KODU | ADI                                 | İHALE TEST SAYISI | 1 TESTİN SUT PUANI | İHALE TOPLAM PUANI |
|--------------------|----------|-------------------------------------|-------------------|--------------------|--------------------|
| 1                  | L107010  | Tam İdrar Analizi (Strip+Mikroskop) | 15.000            | 16,81              | 252.150            |
| 2                  | L103560  | İdrar Analizi (Strip ile)           | 1.500             | 5,05               | 7.575              |
| <b>TOPLAM PUAN</b> |          |                                     |                   |                    | <b>259.725</b>     |

Dr. Yusuf YERİL

Doç. Dr. Ayşe Gül TEPELİ

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN