



**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 ihale süresi boyunca kit ve sarf malzeme teminini ve cihazların bakım ve onarımlarını eksiksiz olarak sağlamalıdır.
3. Kurulacak tüm sistemler bu ihale sonucu yapılacak sözleşmenin bitiş tarihinde 15 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 İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Merkez ve Acil Biyokimya Laboratuvarlarına teklif edilen striplerle uyumlu tam otomatik idrar analizörleri (kimyasal ve mikroskobik) kurmalıdır.

İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Merkez ve Acil Biyokimya Laboratuvarlarına toplam hızı saatte en az 240 test olan (hız mikroskobik analize göre) en fazla 3 cihaz kurmalıdır.

3. İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Merkez ve Acil Biyokimya Laboratuvarlarına

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. A. Fatih AYDIN

Dr. Fatma Nade KURTULU
Biyokimya Uzmanı
Diy. No: 25186/28654

Doç. Dr. Aysegül TELCİ



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

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

teklif edilecek analizörün özellikleri;

- a) Teklif edilecek cihazların toplam hızı saatte en az 240 test olmalı (hız mikroskopik analize göre), bu hız en fazla 3 cihazla sağlanmalıdır.
 - b) İdrarın kimyasal ve mikroskopik analizini yapabilmelidir. Analiz öncesinde örneklerin homojenizasyonu otomatik olarak yapılmalıdır.
 - c) Strip okuması reflektans fotometrik olmalıdır. Ekranda renk skalası olmamalı ve bununla karşılaştırma gerektirmemelidir.
 - d) İdrarın dansitesini refraktometrik ölçmelidir.
 - e) 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, bu durum ihale dosyasında belgelendirilmeli, sonucu otomatik hesaplamalıdır. Flow cell dijital görüntüleme yöntemiyle çalışan cihazların fokus işlemi haricinde hem mikroskopi ve hem kimyasal kısmında kalibrasyon menüsü olmalı ve cihazlar ile uyumlu ayrı ayrı kalibratörleri olmalıdır. Günlük fokus uyarısı vermeli ve fokus çalışmasını ayrı bir solüsyonla yapmalıdır.
 - **Dijital tam görüntüleme yöntemi** kullanan sistemlerde cihaz numuneyi idrar sedimenti için tek kullanımlık küvetlerde santrifüjleyerek hazırlamalıdır. 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 özelliklerine, 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.
 - f) İdrar örnekleri herhangi bir ön işlemten geçirilmeden analizöre yüklenebilmelidir.
 - g) Analizörün yükleme kapasitesi en az 80 numune olmalıdır.
 - h) İdrar örneklerinde eritrosit, lökosit, epitel hücresi, silendirler, bakteriler, maya, kristaller, sperm ve diğer hücreler tam otomatik değerlendirilip sınıflandırılmalı ve rapor edilebilmelidir.
 - i) Analizör istendiğinde rapor sonuçlarını yazdırabilmelidir.
 - j) Teklif edilen tüm idrar analizörleri, sonuçları LIS'e aktarabilmelidir.
4. Yüklenci Firma ayrıca kurumun gösterdiği laboratuvarlara toplam 3 adet, teklif edilen striplerle uyumlu en az 200 test/saat hızında ve LIS'e bağlanarak sonuç aktarabilen idrar strip okuyucu kurmalıdır;
5. İdrar analiz kiti ve cihazı için demo yapılacaktır.

Kaşe - İmza
Prof. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza
Dr. Fatma Hanım
Dip. No: 25169/28654

Kaşe - İmza
Doç. Dr. Aysegül TETİK



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

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

	6. Yüklenici firma aşağıda yazılı malzemeleri ihale süresince kullanılmak üzere ücretsiz verecektir; a) Test sayısının %10 fazlası kadar vakumlu idrar tüpü ile test sayısının %15 fazlası kadar en az 60 mL hacimli, non-steril, vida kapaklı, tüp adaptörlü idrar kabı, 10.000 adet (kız veya erkek için) pediatrik idrar torbası verecektir.
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. 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	1. İstenen sistemler sözleşmenin imzalanmasını takiben laboratuvar sorumlularının talebi doğrultusunda 45 gün içinde kurulmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır. 2. Yüklenici firma/firmalar cihazlarını kurulumu yapılmış ve optimal koşullarda çalışır vaziyette teslim edecektir. 3. 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. 4. 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. 5. Yüklenici firma/firmalar cihaz kurulumu sonrasında cihazın/sistemin tüm özelliklerini 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. 6. Malzeme ve sarfların teslimi idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde yapılacaktır. Teslimat siparişi takiben en geç 20 gün içinde yapılacaktır. 7. Laboratuvarda sistemlerin kurulacağı alanları, yüklenici firma/firmalar kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirmelidir. Cihazların

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TETİK



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

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

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.

8. Bu ihale süresi içerisinde oluşabilecek her türlü bakım ve onarımdan Yüklenici firma/firmalar sorumlu olacaktır.
9. 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.
10. 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.**
11. 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.
12. 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.
13. **Cihaz/sistemler için arızanın 7 gün içinde giderilememesi durumunda, cihaz/sistem yenisi ile değiştirilmelidir.**
14. 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 laboratuvar da kurulu cihaz/sistemin arızası durumunda ise cihazın arızalı olduğu süre boyunca başvurular Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı bir dış laboratuvar da 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.**
15. 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.**
16. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin bildirimini takiben en geç 15 iş günü içinde cihazın demontajını yapacak ve belirlenen yere kalibrasyon ve verifikasyon çalışmaları dahil cihazın kurulumunu ücretsiz olarak yapacaktır. Cihazın yer değişimi belirtilen koşullarda yapılmadığı **takdirde sözleşme bedeli üzerinden**

Kaşe - İmza
Prof. Dr. A. Fatih AYDIN

Br. Kaşe - İmza
Biyokimya Uzmanı
Yp. No: 2518428654

Kaşe - İmza
Doç. Dr. Ayşe Gül TEPE



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

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

günlük %0.1 oranında ceza uygulanacaktır.

17. Cihaz/sistemler Kurum tarafından sağlanan Laboratuvar İşletim Sistemine (LİS), yine Kurum tarafından bağlanacaktır. Yüklenici firma/firmalar sözleşmenin imzalanmasını takiben cihaz/sistemlerin LİS 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.
18. 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.
19. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli aşağıda belirtilen oranlardaki sarf malzemeleri ihale kapsamındaki birimlere yüklenici firma/firmalar tarafından ücretsiz teslim edilecektir. İhale bünyesindeki sarf malzemelerinde Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.
 - a) Numune kabı ve çalışma kaplarına yapıştırmak üzere tüp sayısının 2 katı kadar barkod etiketi (30*40 termal)
 - b) Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar (test sayısının %10 fazlası kadar)
20. 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.
21. İstekliler, teklif ettikleri İdrar Analiz Kitinin laboratuvar koşullarındaki performansını test etmek üzere ihale tarihinden itibaren 10 gün içinde idarenin belirleyeceği yer ve tarihte demo yapacaktır. İsteklinin bu ihale kapsamındaki laboratuvarlardan birinde kurulu cihazı bulunması durumunda demo bu cihazda da yapılabilir.

İhale Dosyasında Sunulması İstenen Belgeler:

1. İstekliler bu şartnamede belirtilen tüm cihazların orijinal kataloglarını **ihale dosyasına koymalıdır.**
2. İstekliler; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri ürünlerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığına dair belgeyi ve tıbbi cihaz durumu tedarikçi/bayi belgelerinin yer aldığı çıktılarını teklifleriyle 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 (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değil ise TITUBB sisteminden yararlanılarak yapılacaktır.

Kaşe - İmza
Prof. Dr. A. Fatih AYDIN

Dr. Fatma Hande KARFUSZ G.
Kaşe - İmza
Dip. No: 25189/20054

Doç. Dr. Aysegül T.
Kaşe - İmza

İdrar Analiz Kitleri Malzeme Teslimatı Tablosu

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

- Toplam teslim etmiş olduğu test adeti ile her test için belirtilen puanı ve bir PUANA denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (Tam İdrar Analizi (Strip+Mikroskopi) için örnek= teslim edilen test sayısı x 40,33 x bir puanın birim fiyatı TL)
- Teslim edilen kitler toplam puan miktarı olarak İdrar Analiz Kitleri adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıtta 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	1 AYLIK TÜKETİM	KAÇ AY	İHALE TEST SAYISI	1 TESTİN SUT PUANI	İHALE TOPLAM PUANI
1	L107010	Tam İdrar Analizi (Strip+Mikroskopi)	10500	24	250.000	40,33	10.082.500
2	L103560	İdrar Analizi (Strip ile)	1000	24	25.000	12,11	302.750
TOPLAM					275.000		10.385.250

Prof. Dr. A. Faik AYDIN

Dr. Fatma Zehra KUTLU
Bakimya Uzmanı
Dip. No: 25186/28654

Doç. Dr. Ayşe Gül TFF