



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

22/11/2019 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20196892

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 29/11/2019 TARİHİ, SAAT 12:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA
İŞLETME MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	İDRAR STRİPİ	300.000,00	ADET
2	SEDİMENT ANALİZ REAKTİFİ (IQ)	280.000,00	TEST

TEKLİF NO : 20196892
NOT : 2020-2021 YILLARI İDRAR ANALİZ İHALESİ
İLGİLİ KİŞİ : MÜGE AKER
TEL :
E-MAIL : muge.aker@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/2



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

22/11/2019 10:58:40

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

146.0001.000	IDRAR STRİPİ	ADET	300000
146.0002.000	SEDİMENT ANALİZ REAKTİFİ (IQ)	TEST	280000

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI
2020-2021 YILI İDRAR ANALİZ STRİPLERİ ALIM İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 13 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan en az 10 parametrelili toplam 300.000 adet (bkz. madde 10) idrar stripi ve toplam 280.000 testlik otomatik idrar sediment analizine yönelik reaktifler istenmektedir.
3. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistem(ler) ile ilgili olarak:
 - 3.1 Toplam olarak 2 adet cihaz istenmektedir. Sistem kimyasal okuyucudan mikroskopi ünitesine otomatik geçiş sağlayan 2 adet tam otomatik idrar analizörü olarak kurulmalıdır.
 - 3.2 Sistem idrarın kimyasal analizi ve mikroskopisi için gerekli aynı marka ve aynı problemlere sahip en az iki modül içermelidir. Gerekliğinde kimyasal ve mikroskopi kısmı birbirinden bağımsız çalışabilmelidir.
 - 3.3 Sistemin hızı kimyasal analiz için en az 200 örnek/saat, mikroskobik analiz için en az 70 örnek/saat olmalıdır.
 - 3.4 Analizör kimyasal ünitesi glukoz, pH, protein, keton, lökosit, eritrosit, nitrit, ürobilinojen, bilirubin, dansite parametrelerini, sediment ünitesi ise, epitel, lökosit, eritrosit, silindirler, kristaller, maya ve bakterileri değerlendirebilmelidir. Kimyasal analizde numuneyi striplere damlatarak çalışmalıdır. Analizör, strip sonuçlarını mikroskopi sonuçları ile birleştirerek tek bir rapor halinde otomatik olarak vermelidir.
 - 3.5 Kimyasal analizi tamamlanan numuneler mikroskopi ünitesine kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan otomatik olarak geçmelidir.
 - 3.6 Her bir üniteye aynı anda (hem mikroskopi hem de kimyasal analiz ünitesi) ilave bir cihaz ya da ek bir üniteye gerek olmadan 60 adet numune yüklenebilmelidir.
 - 3.7 Sistemin kimyasal ve mikroskopi kısmı için ayrı ayrı kontrol ve kalibrasyonları olmalı ve ayrı ayrı uygulanabilmelidir.
 - 3.8 Mikroskopi ünitesi, idrarda görülebilen tüm Kristal ve patolojik silindirlerin tiplendirilmesini yapabilmeli ayrıca tanısısal açıdan varlığı önemli olan, böbrek epitellerini manuel mikroskopi gerekmeden tanımlayabilmelidir.
 - 3.9 Mikroskopi ünitesi 3 mikrometre çapından küçük partikülleri ayrı bir parametre olarak raporlayabilmeli veya kok bakterileri otomatik olarak tanımlayabilmelidir.
 - 3.10 Tam idrar analizini 5 ml altında idrarla gerçekleştirebilmelidir (özellikle pediatrik hastalar açısından).
 - 3.11 Kimya analizöründe spektrofotometrik yöntem ayrıca idrar dansite tayininde referans yöntem olarak kabul edilen refraktometrik yöntem kullanılması gerekmektedir. Refraktometre; özgül ağırlığı 1.050'ye kadar lineer ölçeklenebilir ve dansiteyi en az 0.001 hassasiyetle saptayabilmelidir.
 - 3.12 Hasta saklama kapasitesi en az 10.000 hasta olmalıdır.
 - 3.13 Dijital mikroskobik alan görüntüleme yöntemi kullanan cihazlar tek kullanımlık küvetler kullanmalıdır.
 - 3.14 Kontaminasyonu önlemek amacıyla flow cell dijital imaging yöntemi ile hasta sonucu veren cihazlar numunenin flow cell dikey akışı sırasında flow cell yüzeyi ile temasını önleyecek solüsyonları kullanmalıdır.
4. Önerilen sistemin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi

ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanısıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.

- 4.1 Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Teklif edilen sistemler ve stripler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde Merkez laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacaktır. Her parametre için en az 100 test denenmesi için verilecektir. Bu deneme ile analitik performans test edilecek olup, Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı "Yöntem Onay Prosedürü" esas alınacaktır. Yöntem onayında; iki farklı düzeyli kontrol ile gün içi/günler arası değişkenlik (%CV), bias (hedeften uzaklığın yüzdesi) ve yöntemin total hatası hesaplanacaktır. Elde edilen total hatalar, uluslararası kabul edilebilir değerler ile karşılaştırılacaktır. Ayrıca, Merkez Laboratuvarı, uygun gördüğü takdirde, diğer analitik performans ve klinikle uyum testlerini de uygulayabilir. Merkez Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş, LIS bağlantıları yapılmış cihazlar içeren sistem ve/veya striplerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve stripler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 4.2 Önerilen sistemin en az biri orjinal olmak kaydıyla 2 adet kullanım kılavuzu verilmelidir.
- 4.3 Yüklenici firma, sistemde yer alacak cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir.
 - 4.3.1 Çalışma Prensipleri
 - 4.3.2 Çalışma Basamakları
 - 4.3.3 Kalibrasyon
 - 4.3.4 Kontrollerin çalışması
 - 4.3.5 Örneklerin çalışması
 - 4.3.6 Hasta girişi
- 4.4 Sonuçların rapor biçiminde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille olmalıdır.
- 4.5 Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.
- 4.6 Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (sarflar dahil: Yıkama solüsyonları, dilüent, kontrol ve kalibratörler, analiz tüpleri v.b.) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır. Bu koşullar sağlanmadığı takdirde "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
- 4.7 Laboratuvarın alt yapısında bulunmadığı takdirde sistemin tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından sağlanır.
- 4.8 Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm cihazların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak bağlanabilmesi için Merkez Laboratuvar ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dökümanları sağlaması zorunludur.
- 4.9 Bazı sistemler için laboratuvar otomasyonunun geçerli olmadığı koşullarda örneklerin barkodlanması, sisteme tanıtılması, çalışması, çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı ayrı rapor edilmesini sağlayacak, veri iletim, veri saklama, raporlama, istenen sonuçları geri çağırmaya uygun; yazılım dahil her türlü donanım ilgili firma tarafından sistemin işlerliğe geçtiği andan itibaren sağlanmalıdır. Önceden basılmış ve/veya yazıcıda bastırılacak barkod etiketleri ile raporlamada kullanılacak sürekli - sürekli formlar ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 4.10 Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
5. Bu teknik şartname ile yukarıdaki kalemlere teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihaz(lar)ın ücretsiz teknik bakımı istenmektedir.
 - 5.1 Bu konuda aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:

- 5.1.1 İlgili cihaza teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
- 5.1.2 Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
- 5.1.3 Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
- 5.1.4 Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
- 5.1.5 Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları

5.2 Ücretsiz teknik bakıma cihaz ve eklerine ait her türlü parça dahildir.

5.3 Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir.

5.4 Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 8 saat içinde verilmelidir. Acil ve 24 saat hizmet veren birimlerdeki cihazlar için bu süre 4 (dört) saati aşmamalıdır. Aşdığı takdirde "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.

5.5 Sistemin 5 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur. Kurulmadığı takdirde "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir. Ayrıca, bu nedenlerle çalışamayan testler tedarikçi firma tarafından akredite bir laboratuvarda çalıştırılacaktır. Hasta örneklerinin akredite laboratuvara uygun koşullarda ve 8 saat içinde ulaştırılması tedarikçi firmanın sorumluluğundadır.

5.6 Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.

6. Bu şartname ile istenen malzemelere verilen teklifle birlikte üretici firmanın ve ürününün UBB (Ulusal Bilgi Bankası) kaydı olmalıdır

7. Bu şartname ile istenen striplere ilişkin firma, striplerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo ve striplerin orijinal prospektüslerinden birer adet temin etmekle yükümlüdür.

8. Stripler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen striplerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalan stripler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir. Değiştirilmediği takdirde "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.

9. Kullanım sırasında stripe ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm stripleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı stripler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Değiştirilmediği takdirde "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.

10. Merkez Laboratuvar teklif verilen striplerin transport, kötü koşullarda saklanma, strip içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Merkez Laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde stripleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, strip içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür. Gideremediği takdirde bu durum "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.

11. Teklif edilecek idrar analiz stripleri ve analizörleri için aşağıdaki koşullar geçerlidir:

11.1 Teklif veren firmalar yukarıda ayrıntılı özellikleri tanımlanmış olan cihazlardan 2 adet kurmalıdır.

11.2 Stripler ışıık ve nem almaz orijinal kapalı kutu biçiminde sunulmalıdır

12. Bu ihale ile alınacak stripler için laboratuvarın uygun bulacağı dış kalite kontrol programının sağlanması zorunludur. Bu program, striplerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve striplerin kullanıldığı süre boyunca kesintisiz devam edecektir. Bu çerçevede laboratuvarın dahil olduğu program(lar)ın kesintisiz biçimde sürdürülmesinin; yeni katılımlarda ise en fazla 1 ay içerisinde programa katılımın sağlanması gereklidir. Yüklenici firma, dış kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.
13. Bu ihale ile alımı planlanan stripler ve sistemler için laboratuvarın akreditasyon programı kapsamında istenen belgelerin sağlanmasından yüklenici firma sorumludur.

Doç.Dr.Özlem GÜRSOY DORUK



Prof.Dr. Emel ALTEKİN

