



Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2022101

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 17/01/2022 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARIÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	IDRAR STRİPI	185.000,00 ADET
2	SEDİMENT ANALİZ REAKTİFİ (IQ)	280.500,00 TEST

TEKLİF NO : 2022101
NOT : ÖDEME VADESİ 360 GÜNDÜR.
İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN
TEL :
E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

10/01/2022 09:36:20

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

146.0001.000	IDRAR STRİPI	ADET	185000
146.0002.000	SEDİMENT ANALİZ REAKTİFİ (IQ)	TEST	280500

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI
2022-2023 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 **185.000** adet (bkz. madde 10) idrar stripi ve toplam **280.500** 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 problara sahip en az iki modül içermelidir. Gerektiğinde kimyasal ve mikroskopi kısmı birbirinden bağımsız çalışabilmelidir.
 - 3.3 Sistemin idrar strip okuyucu cihazlarının toplam hızı saatte en az 420 örnek, tam otomatik idrar mikroskopi cihazlarının toplam hızı saatte en az 160 örnek olmalı ve bu hızlar aynı özellikte iki sistem ile sağlanmalıdır.
 - 3.4 Analizör kimyasal ünitesi glukoz, pH, protein, keton, lökosit, eritrosit, nitrit, ürobilinojen, bilirubin, dansite parametrelerini, sediment ünitesi ise, epitel, lökosit, eritrosit, silendirler, kristaller, maya ve bakterileri değerlendirebilmelidir. Ayrıca tanısal açıdan varlığı önemli olan, böbrek epitellerini manuel mikroskopi gerekmeden tanımlayabilmelidir. 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 kontrolleri olmalı ve ayrı ayrı uygulanabilmelidir.
 - 3.8 Mikroskobik analizde şekilli elemanlar, flow cell dijital görüntüleme ,dijital mikroskobik alan (saha) görüntüleme veya floresans flow sitometri ile saptanmalıdır.Flow cell dijital görüntüleme yöntemi ile çalışan sistemler her numune için özel bir solüsyon (sheat, lamina gibi)kullanarak , numunenin akışı sırasında flow cell ile idrar örneğinin temas etmesini önlemelidir.
 - 3.9 Digital mikroskobik alan (saha) görüntüleme yöntemi kullanan sistemler , tek kullanımlık küvet yardımıyla santürlüj sonrası tam saha görüntüsü elde etmeli ve en az 20 saha görüntüsü vermelidir.Bu özellik patolojik ve normal örneklerde veya kalite kontrol materyallerinde gösterilebilmelidir
 - 3.10 Floresan Flow Sitometri yöntemi ile çalışan sistemler, önceden tanımlanmış koşulları taşıyan örneklerde, idrar numunelerini otomatik olarak şekilli elemanların görüntülenmesine imkan tanıyan sisteme online bağlı dijital görüntüleme cihazına göndermelidir.
 - 3.11 Mikroskopi ünitesi, idrarda görülebilen tüm Kristal ve patolojik silendirlerin tiplendirilmesine olanak sağlamalıdır.
 - 3.12 Tam idrar analizini 5 ml altında idrarla gerçekleştirebilmelidir (özellikle pediatrik hastalar açısından).

- 3.13 Kimya analizöründe spektrofotometrik yöntem ayrıca idrar dansite tayininde referans yöntem olarak kabul edilen refraktometrik yöntem kullanılması gerekmektedir.
- 3.14 Digital mikroskopik alan görüntüleme yöntemi kullanan cihazlar tek kullanımlık küvetler kullanılmalıdır.
- 3.15 Kontaminasyonu önlemek amacıyla flow cell digital imaging yöntemi ile hasta sonucu veren cihazlar numunenin flow cell dikey akışı sırasında flow cell yüzeyi ile temasını önleyecek solüsyonları kullanmalı ve bu solüsyonların UBB belgeleri sunulmalıdır.
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, uluslar arası 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 Prensibi
- 4.3.2 Çalışma Basamakları
- 4.3.3 Kalibrasyon
- 4.3.4 Kontrollerin çalışılması
- 4.3.5 Örneklerin çalışılması
- 4.3.6 Hasta girişi
- 4.4 Sonuçların rapor biçiminde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille olmalıdır.
- 4.5 Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) istenebilir.
- 4.6 Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.
- 4.7 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.
- 4.8 Laboratuvarın alt yapısında bulunmadığı takdirde sistemin tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından sağlanır.
- 4.9 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.



Yunus

- 4.10 Bazı sistemler için laboratuvar otomasyonunun geçerli olmadığı koşullarda örneklerin barkodlanması, sisteme tanıtılması, çalışılması, çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı ayrı rapor edilmesini sağlayacak, veri iletim, veri saklama, raporlama, istenen sonuçları geri çağırma ve istatistiksel analiz yapmaya 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 - süreksiz formlar ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 4.11 Sistemin verimli, güvenilir, yenilenebilir 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 bildirim 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 çalışılmayan testler tedarikçi firma tarafından akredite bir laboratuvarında 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 (ISO) ve ürünün (CE veya FDA) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.
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 aksamı" olarak değerlendirilecektir.
11. 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.
12. Yüklenici firma ihale süresince kullanılmak üzere bir adet bilgisayar ve bir adet lazer yazıcı ve iki adet barkot yazıcı ücretsiz olarak verecektir.
13. Bu ihale ile alımı planlanan stripler ve sistemler için laboratuvarın akreditasyon programı kapsamında istenen belgelerin sağlanmasından yüklenici firma sorumludur.

Fiyat Dışı Unsurlar: Ekonomik açıdan en avantajlı teklif, fiyatla birlikte fiyat dışı unsurlar da dikkate alınarak belirlenecektir.

Fiyat dışı unsurlar	Açıklamalar	Nispi Ağırlık
Teknik değer	Onay Destek Sistemi: İdrar örneklerinde patolojik olmayanların otomatik olarak sistem tarafından onaylandığı, sonuçların hasta ve klinisyen ile daha hızlı buluşmasını sağlayan, cihaz bazlı teknik ve biyolojik kuralların ayarlanabildiği, idrar sistemlerine tam entegre ara yazılım	% 2
Teknik değer	İç kalite kontrol sonuçlarının global sonuçlar ile karşılaştırılması: İdrar cihazlarında çalışılan günlük iç kalite kontrol sonuçlarının, merkez bir yapıda toplanarak, aynı lot numarasını kullanan aynı model cihazların sonuçlarının, istatistiksel olarak karşılaştırılıp yorumlandığı (mean, SD, CV, peer group) değerlendirme sistemine sahip olması	% 2
Teknik değer	Osmolalite: Böbrek fonksiyonlarının değerlendirilmesinde önemli bir yer tutan idrar osmolalite parametresi, tam idrar analizinin yanında ekstra bilgi sağlayabilmektedir	%2

Prof.Dr. Emel Altekin

Prof.Dr.Sezer Uysal