

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MERKEZİ LABORATUVAR TIBBİ BİYOKİMYA BİRİMİ
İDRAR ANALİZ STRİPLERİ VE İDRAR ANALİZÖRÜ HİZMET ALIM
TEKNİK ŞARTNAMESİ

SUT Kodu	Malzeme Adı	Test sayısı	PUAN
L107010	Tam idrar analizi (Strip+Mikroskopi)	220 000	5 546 200

1. Kitlerle birlikte 2 (iki) adet birbirinin aynı, tarama amaçlı olmayan “biyokimyasal ve mikroskopik analiz yapabilen tam otomatik idrar analizörü” laboratuvarımıza kurulacaktır. Cihazın kimyasal ve mikroskopik kısımları için iki ayrı probu ve yine kimyasal ve mikroskopik kısmı için cihaza ait otomatik barkod okuyucu sistemi olmalıdır.
2. İhaleyi kazanan firma bir adet yarı otomatik strip okuma cihazını hastanemize kurmalı, hastane LIS sistemine bağlantısını sağlamalı ve ihale süresince çalıştırmalıdır.
3. Firmalar kurulacak idrar analizörlerinin yaşını üretici firmadan alınan cihaz seri numarası ve modelini belirtir birer belge ile belgelendirilecektir.
4. İhale süresi iki yıllıktır.
5. Teklif edilecek kitler, reaktifler ve stripler, birlikte teklif edilecek analizörler ile tam uyumlu olarak çalışmalı üretici firmaya ait orijinal etiket taşımalarıdır.
6. Teslim edilecek kitlerin ve reaktiflerin miyadları, teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olacak ve kitler kurumun talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 3 ay öncesinden firmaya haber verilerek firma tarafından uzun miyadlılar ile değiştirilmelidir. Reaktiflerin, kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
7. Firmalar, tam idrar analizi için gerekli olan idrar striplerinin yanı sıra tüm sarf malzemeleri de (örneğin; kalibratör, dilüent, kontrol, örnek küveti veya tüpleri, pediatrik tüpler, yıkama ve temizlik solüsyonları) yetecek miktarlarda ücretsiz olarak vermelidirler.
8. Reaktif ve kitlerin en küçük ambalajlı olanları verilmelidir. Firmalar ambalaj durumlarını tekliflerinde belirtmelidirler.
9. Sistem üzerinde dansite, pH, glukoz, protein, keton, nitrit, bilirubin, ürobilinojen, eritrosit ve lökosit analiz edilebilmelidir.




1



10. Testlerin intra ve inter-assay CV değerleri, firmanın testle ilgili vereceği kılavuzdaki değerler düzeyinde olmalıdır. Bu değerlendirme, rutin kullanım öncesinde ve gereken herhangi bir zamanda sağlanmalıdır.
11. Tam otomatik analizörler, en az 70 test/saat (kimyasal + mikroskopik analiz), yarı otomatik analizör ise en az 200 test/saat kapasitesinde olmalıdır.
12. Analizörler idrarın renk, bulanıklık ve dansite ölçümünü stripten bağımsız olarak refraktometrik yöntemle analiz edebilmelidirler.
13. Cihazlar striplerde kimyasal test pedi alanlarına numuneyi eşit miktarda pipetleme yapabilmeli ve bu sayede farklı testler arasındaki kontaminasyonu önleyebilecek yöntemle sahip olmalıdırlar.
14. Tam otomatik analizörler, idrarın kimyasal ve mikroskopik analizini tam otomatik olarak yapabilmeli ve herhangi bir ön işlem gerektirmemelidirler.
15. Sistemin sediment mikroskopi cihazında kullanılan test prensibi flowcell görüntüleme, dijital alan görüntüleme veya floresans flowsitometri metodlarından birine sahip olmalıdır. Flow cell dijital görüntüleme kullanan cihazlarda standardizasyonun sağlanabilmesi için tüm analizler tek kanaldan yapılmalıdır. Dijital alan görüntüleme yöntemiyle çalışan sistemlerde tek kullanımlık küvetler kullanılmalıdır. Floresans flowsitometri yöntemi ile çalışan cihazlar gerekli durumlarda online olarak şekilli elemanların gerçek mikroskopik görüntülerini vermeli, görüntüleri saklayabilmeli ve verileri aktarabilmelidir.
16. Analizörlere ek bir ünite baęlanmadan bir seferde 60 örnek yüklenebilmelidir.
17. Mikroskopi cihazlarına eritrosit, lökosit ve skuamöz epitel hücreleri için minimum ve maksimum değerler belirlenebilmeli ve cihazlar bu aralıkta kalan örnekleri doğrulama için tutup, bunların dışındakileri otomatik olarak LIS'e gönderebilmelidirler.
18. Mikroskopi üniteleri 3 mikrometre çapından küçük partikülleri ayrı bir parametre olarak raporlayabilmeli veya kok bakterileri otomatik olarak tanımlayabilmelidir.
19. Tam otomatik analizörler, az miktardaki idrarlar için dilüsyonlu idrar çalışabilmelidirler.
20. Sistem vücut sıvıları (BOS, plevra ve periton sıvıları v.b.) analizini aynı veya ayrı bir mod ile çalışabilmelidir.
21. Analizörler idrar dışında BOS ve diğer vücut sıvılarının (periton perikard, eklem sıvısı, bronkoalveoler sıvı vb.) hücre sayımını gerçekleştirebilmelidirler.
22. Tam otomatik analizörlere numune, reaktif ve stripler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkıncaya kadar bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.



2



23. Tam otomatik analizör raporu, bilgisayar ve yazıcı aracılığı ile hastanın tüm sonuçlarını içerecek şekilde bir hasta raporu şeklinde alınabilmelidir.
24. Tam otomatik analizörler iç kalite kontrol ve istatistik programına sahip olmalıdırlar. Ayrıca uluslararası ve ulusal dış kalite kontrol programına ihale süresince üye olunması firma tarafından sağlanmalıdır.
25. Analizörler, 220 V-50 Hz şehir şebeke sisteminde çalışmalıdırlar. Firma, olası elektrik kesintilerine karşı yeterli kapasitedeki iki UPS cihazını (online özellikli) tam otomatik analizörler ile birlikte laboratuvara ücretsiz olarak kurmalıdır. UPS bakımı ve gerektiğinde yenilenmesi firma tarafından sağlanmalıdır.
26. İdrar laboratuvarında bulunan ve idrar analizlerinde gerektiğinde kullanılan 1 adet santifüj ihale süresince firma tarafından sağlanmalı ve çalışır durumda bulundurulmalıdır. Mevcut demirbaşımıza kayıtlı 1 adet idrar santrifüjü, 1 adet mikroskopun ihale süresince bakım ve onarımı ve çalışır durumda tutulması firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
27. İdrar numunelerinin toplanmasında kullanılmak üzere, 23000 (yirmiüçbin) adet plastik 5 lt'lik vidalı kapaklı 24 saatlik idrar toplama kabı, 6000 (altıbin) adet çocuklarda kullanılmak üzere idrar torbası, 1000 adet konik plastik tüp, 1 litrelik (2 adet) ve 2 litrelik(2 adet) taksimatlı plastik mezür temin edilmelidir. İhaleyi kazanan firma 2 adet barkod yazıcı ile 2 adet barkot okuyucuyu hastaneye hibe vermelidir.
28. İdrarın kimyasal ve mikroskopik muayenesi, müdahale gerekmeden ardışık olarak yapılabilmelidir. İdrar numunesinin mikroskopik üniteye geçişi tamamen otomatik olmalıdır.
29. Tam otomatik analizörlerin mikroskopik incelemesi, manuel mikroskopi ile doğrulamaya ihtiyaç göstermemelidir.
30. Tam otomatik analizörlerin mikroskopik üniteleri; eritrosit, lökosit, lökosit kümesi, silendir, epitel hücreleri, kristaller, maya, bakteri, mukus ve sperm gibi komponentleri tanıyabilmeli ve ayırt edebilmelidir.
31. Firmalar kendi cihazları üzerinden kendi programlarıyla ve/veya laboratuvarımızda mevcut bulunan Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi (LBYS) üzerinden sağlayacakları program ile laboratuvar uzmanının uygun gördüğü sayıdaki karar kuralının tanımlanabileceği Onay Destek Sistemini laboratuvarımıza kuracaklardır.
32. Önceki dönemlerde laboratuvarımızda kullanılmamış bir sistemin ihaleyi kazanması halinde önerilen sistemin laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda demonstrasyonu yapılmalıdır. Teklif edilen sistemler ve kitler ihale günü ve saatinden

- itibaren 7 gün (168) saat içinde Biyokimya laboratuvarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve Laboratuvar Sorumluları tarafından denenecektir. En az 2 (iki) iş günü süresince yapılacak demonstrasyon çalışması için gerekli strip ve sarf malzemeler firma tarafından bedelsiz olarak karşılanmalıdır.
33. Teklif edilen sistemlerin kalibrasyon, kontrol ve günlük bakımlarını yapmak üzere tam zamanlı en az bir personel laboratuvarında bulundurulmalıdır.
34. Teklif veren firma ayrıca hasta sonuçlarını LIS bağlantısı üzerinden Hastane Bilgi Yönetim Sistemi'ne aktarabilmek ve onaylayabilmek için en az İ5 işlemci, 8Gb ram, 512 MB SSD disk 24 inç monitör özelliklerine sahip 1(bir) adet masaüstü bilgisayarı laboratuvarımıza kurmalıdır.
35. Analizörler, ilgili firma tarafından rutin idrar laboratuvarına kurulmalı, yeteri kadar eğitim cihaz başında verilmeli ve çalışır halde teslim edilmelidirler. Kurulum ve eğitim sürecindeki kit sarfiyatı firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır. Ayrıca firma, analizörlerin orijinal İngilizce ve Türkçe kullanım kataloglarını vermelidir.
36. Analizörlerdeki arızaların telefon ile ilgili yetkili servis elemanına bildirimini müteakiben en geç 2 saat içinde müdahale edilmeli, en geç 24 saat içinde onarılmalıdır. 5 gün içinde onarılamayan analizör, firma tarafından yedek bir analizör ile değiştirilmelidir. Bu garanti hem satıcı ve hem de distribütör firma tarafından verilmelidir.
37. Firmalar teknik şartname maddelerine ayrı ayrı olmak üzere uygunluk belgesi vermelidirler. Uygunluk belgesi hazırlamayan ve istenen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir.
38. Analizörün çalışması için gerekli ortam ısısının sağlanabilmesi için firma idrar laboratuvarına gerekli sayıda klimayı kurmalıdır ve ihale süresince çalışır vaziyette olmasını sağlamalıdır.
39. Kurum içinde laboratuvarın başka bir bölüme taşınması halinde firma laboratuvarın tüm ekipmanlarının (analizörler, santrifüj, çeker ocak-lavabo sistemi, bilgisayar UPS, mikroskop, dolap ve alt yapı vb.) taşınıp yeni yerine kurulmasını sağlamalıdır.
40. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.

41. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
42. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
43. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakta yükümlüdür.
44. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 15 (onbeş) yılı geçmemiş olmalıdır.
45. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
46. Firmaya yapılacak olan ödemeler HBYS de gerçekleşen net test sayıları üzerinden yapılacaktır.

Prof. Dr. Zeki AR1
- 10 -

Prof. Dr. Ece ONUR
C.B.U. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 00329-49177

Doç. Dr. Yeşim Güvenc DEMİRAGCI
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğr. Üyesi
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü