



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



MALZEMENİN
ADI

Otomatik Üreme Kontrollü Kan Kültür Şişesi

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1) Otomatik Üreme Kontrollü Kan Kültür Şişesi için alım yapılacaktır.
- 2) Kan Kültür şişe/şişeleri aerop bakteri, anaerop bakteri, mikobakteri ve mantar üremesi için uygun özellikte olmalıdır. Bu özelliklerin sağlanamaması durumunda talep edilen ek şişe/şişeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
Ayrıca Mikobakteri şişelerinin ayrı verilmesi durumunda üretim süresini kısaltmak için gerekli zenginleştirici madde/maddeler yüklenici tarafından ücretsiz temin edilecektir.
- 3) Kan kültür şişelerinin besiyeri içeriği antibiyotik bağlayıcı özellikte olup reçine veya adsorban polimer boncuk içermelidir.
- 4) Şişelerin üzerinde birbirine uyan 2 (iki) barkod olmalıdır.
- 5) Şişelerin üzerinde hasta ile ilgili bilgileri yazmaya uygun özellikte etiket olmalıdır.
- 6) Steril vücut sıvıları ekimlerinde hassas üreyen bakterilerin üretimini sağlamak için besiyerini zenginleştirici katkı madde/maddeleri toplam pediatrik kan şişesi adedince ve şişelerle birlikte kullanım süresine uygun olmak koşuluyla yüklenici tarafından ücretsiz temin edilecektir.
- 7) Otomatik Kan Kültür Üreme Sistemi 35 °C ve 37 °C'de inkübe edilip bu esnada çalkalama işlevini yapabilecek düzenek içermelidir.
- 8) Sistem, üremeyi kolorimetrik veya flouresan okuma sistemi ile takip etmelidir.
- 9) Sistemin üremeyi belirli aralıklarla devamlı takip eden otomatik bir izleme sistemi olmalıdır.
- 10) Sistem, kan kültür şişelerinde üreme olduğu taktirde sesli ve ışıklı uyarı sistemine sahip olmalıdır.
- 11) Yüklenici İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesine Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji AD laboratuvarına alınan şişeler bitene kadar bu kitlerin kullanımına uygun aşağıdaki sayıda Otomatik üreme kontrollü cihazları ücretsiz kurmalıdır.
a) 2 adet en az 200 şişe kapasiteli,
- 12) Sistem/sistemlerin, elektrik kesintisine karşı en az 2 saat çalışma sağlayabilecek güç kaynağı ile birlikte kurulumu yapılmalıdır.
- 13) Teklif edilen şişe/şişeler darbe ve kırılmaya dayanıklı polikarbon veya cam malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 14) Şişeler set halinde (aerop+anaerop) hazır teslim edilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Hastanelerin; Yoğun bakım üniteleri, febril nötropeni ve diğer ünitelerde yatan hipertermik/hipotermik hastalarına değerlendirmeleri sonucuna göre tedavilerinin düzenlenmesi amacı ile kullanılmaktadır.

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Arslan ÇAĞATAY
Dip. Tescil No: 98072
Enfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Serdar ÖZDEMİR
Dip. Tescil No: 65037
Enfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ömer Haluk ERAKÇIOY
Dip. Tescil No: 2731
Enfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADİ

- 1) İdarenin talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecek olup teslim tarihinden itibaren en az 9 ay miyadlı olacaktır.
- 2) Son kullanım tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilmek kaydıyla 3 ay öncesinden ücretsiz değiştirilmelidir.
- 3) İdarenin talebi doğrultusunda 20 gün içerisinde belirtilen yerlere teslimat yapılacaktır.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

- 1) Orijinal ambalajı üzerinde üretici firma adı, lot numarası, üretim ve / veya son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, adet olarak ambalaj içeriği yazılı olacaktır.
- 2) Darbeli ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır.
- 3) Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir.
- 4) Uzun kullanma sürecinde ambalajı açıldığında kırık, sterilizasyonu ve görünümü bozulmuş malzeme iade edilecektir.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

- 1) Teklif edilen kitler ve Laboratuvara kurulacak olan cihazlar TC Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC) (90/385/EEC) ya da (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda sahip olmalıdır. Teklif edilen ürünler bu kapsamı dışında ise ürünün CE veya FDA belgesi **ihale evraklarıyla birlikte ihale Komisyonuna sunulacaktır.**

- 2) **Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır.** Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik, Sistem kaynaklı tekrarlar vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.

- 3) Numune alınması, Test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan aşağıdaki sarf ve kırtasiye malzemeleri test başına belirtilen miktar kadar hesaplanarak **firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.** Verilecek olan sarf ve Kırtasiye malzemeleri Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı marka olmalıdır.

- a) Test başına 1 adet Emniyetli Kan alma iğnesi
- b) Test başına 1 adet Holder,
- c) Test başına 1 adet kan alma için antiseptik ped,
- d) Test sayısının 3 katı kadar steril plastik petri (muhtelif ebatlarda)
- e) Test başına 1 adet A4 kâğıdı ve bununla uyumlu miktarda yazıcı toneri,
- f) Test başına 3 adet barkod etiketi (numune kabul aşamasında kullanılmak üzere),
- g) Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir.
- h) Test kaybı ve tekrarlar için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca yerilecektir.
- i) Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilecektir.

- 4) Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Atahan ÇAGATAI
Dip. Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tesis No: 96072
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ömer Haluk ERAKSOY
Dip. Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tesis No: 27314
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ömer Haluk ERAKSOY
Dip. Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tesis No: 27314
Otomatik Üreme Kontrolü Kan Kültürü ve Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



- 5) Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlar ve ekipmanları laboratuvarında tutacak ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça verecektir. Yüklenici firma idareden bu işlemler için ek bir ücret talep etmemelidir.
- 6) Malzeme ve sarfların teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere en geç 20 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. **Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş tutarı üzerinden % 1 oranında ceza uygulanacaktır.**
- 7) Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
- 8) Cihazlarla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 6 saat içinde ulaşılmalı, sorun giderilemezse en geç 48 saat içerisinde yedek bir cihaz sağlanmalıdır. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.** Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/iletişim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır.
- 9) Bu ihale kapsamında çeşitli birimlere kurulacak olan cihazların herhangi birinde aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği **takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.**
- 10) Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde taşıma işlemini, tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebini takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği **takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.**
- 11) Yüklenici firma idarenin talep etmesi durumunda, Laboratuvarında kullanılan Bilgi İşlem Sistemine bağlantısı esnasında gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve sarf malzemeleri (Data Kablosu, RS232 komport vb.) ücretsiz verecektir. Bilgi işlem bağlantısı kurum tarafından yapılacaktır.
- 12) Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı akredite bir laboratuvarında atık analizi yapılmalı ve raporlanmalıdır. Bu analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçları Laboratuvar Sorumlularına teslim edilmelidir. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertaraf edilmesi için gerekli olan atık biriktirme kapları, ekipman, malzemeler vb. yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 13) Yüklenici, ürünlerin tamamını içeren ve idarenin onayladığı bir Uluslararası kalite kontrol programına katılımı sağlayacaktır. Sağlanacak olan uluslararası kalite kontrol programında örnekler 6 aylık ya da yıllık paketler halinde gelmeli (en az 2 ya da 4 paket), paketler içinde çalışılacak örneklerden yeterli miktarda bulunmalıdır. Cihaz kurulumu yapılan her bir Laboratuvar kalite kontrol programına ayrı ayrı kayıt edilecektir. Çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı merkeze gönderilmeli her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor alınmalıdır.
- 14) Yüklenici firma/firmalar, laboratuvara kurulacak sistem için laboratuvar yöneticisinin isteği doğrultusunda gerekli çalışma alanlarının düzenlenmesi ve alt yapı değişikliğini ücretsiz olarak karşılayacaktır.
- 15) Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız

Istanbul Tıp Fakültesi,
Prof. Dr. Atahan ÇAĞATA
Dip. No: 96072
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Istanbul Tıp Fakültesi,
Prof. Dr. Emre HİSAR
Dip. No: 96072
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Istanbul Tıp Fakültesi,
Prof. Dr. Emre HİSAR
Dip. No: 96072
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini **ihale sonrası** Laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.

16) 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 esnasında kullanılan kit malzemesi yüklenici firma/firmalar tarafından karşılanacaktır.

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Atahan ÇAĞATA
Dip. Teş. No: 96072
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

Prof. Dr. Hüseyin HİLAL ERKİSOY
Dip. Teş. No: 27014
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Hüseyin HİLAL ERKİSOY
Dip. Teş. No: 27014
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı