

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	
---	--	---

MALZEMENİN ADI	Otomatik Üreme Kontrollü Kan Kültür Şişesi
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 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 Tıbbi Mikrobiyoloji AD laboratuvarına ve Acil Mikrobiyoloji laboratuvarına alınan şişeler bitene kadar bu kitlerin kullanımına uygun aşağıdaki sayıda Otomatik üreme kontrollü cihazları ücretsiz kurmalıdır. <ol style="list-style-type: none"> a) 1 adet en az 200 şişe kapasiteli, b) 1 adet en az 200 şişe kapasiteli, 12) 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. <ol style="list-style-type: none"> a) 2 adet en az 200 şişe kapasiteli, 13) Sistem/sistemlerin, elektrik kesintisine karşı en az 2 saat çalışma sağlayabilecek güç kaynağı ile birlikte kurulumu yapılmalıdır. 14) Teklif edilen şişe/şişeler darbe ve kırılmaya dayanıklı polikarbon veya cam malzemeden yapılmış olmalıdır. 15) Şişeler set halinde (aerop+anaerop) hazır teslim edilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç.Dr. D.Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip.Tes.No:83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Blo. Öner KİPRİTÇİ
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.
Pröf. Dr. Mustafa ÖZGÖNCÜ
İstanbul Tıp Fakültesi
Enfeksiyon Hst. Klin. Mik. ABD
İst. No: 51292-Uzm No: 44527

Blo. Kenan AKBULUT
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



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.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	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	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	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 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 kan alma için antiseptik ped, b) Test başına 3 adet barkod etiketi (numune kabul aşamasında kullanılmak üzere), c) Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir. d) Test kaybı ve tekrarlar için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca verilecektir. e) 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. 5) Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlar ve

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç.Dr. D.Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip.Tes.No:83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Bio. Öner KİPRİTÇİ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Mustafa ÖZDEMİR
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.
51297117m No: 14533

Bio. Keim AKBULUT
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



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

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç.Dr. D.Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip.Tes.No:83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Bio. Öner KİPRİTÇİ
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.
Prof. Dr. Mustafa ÖZAL ÖNCÜ
İstanbul Tıp Fakültesi
Infeksiyon Hst. Klnc. Mik. ABD
Dip.Tes.No: 51292/117991 No: 14553

Bio. Kenan AKSULU
I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.

Ornamlık Üreme Kontrollü Kan Kültürü Sistemi Teknik Şartnamesi 3/ 4



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



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.

I. O. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dış. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Blo. Öner KİPİTÇİ
I. O. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.

Prof. Dr. Mustafa Oral ÖNCÜ
İstanbul Tıp Fakültesi
İnfeksiyon Hastalıkları Mikrobiyoloji ABD
Tic. No: 51292 Hizmet No: 14527

Blo. Kenan AKBULUT
I. O. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.