



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. Talep edilmesi durumunda alınan toplam şişe sayısının %20 kadarı pediatrik besiyeri olarak teslim edilecektir. 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 takdirde 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.
 - 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.
 - 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 bir aerop ve bir anaerop şişe olmak üzere birlikte teslim edilmeli ve yanında tek kullanımlık cilt antiseptiği emdirilmiş mendil bulundurulmalıdır.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA ŞARTLARI

Doç. Dr. Mustafa B. BAŞARAN
İstanbul Tıp Fakültesi
Enfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

Prof. Dr. Atahan ÇAĞATAY
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 90072
Enfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

Prof. Dr. Ferit ÖZSÜT
İstanbul Tıp Fakültesi
İnfüzyon Hast. Anabilim Dalı
Diploma No: 50936
Uzm. No: 59380-34590



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 malzemeleri için Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır. a) Test miktarının iki kadar steril plastik öze 10 µ ldisposable b) Test miktarının iki kadar rodajlı lam 76x26 mm/3x1 inch c) Test başına 3 adet barkod etiketi (numune kabul aşamasında kullanılmak üzere), d) Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir. e) Test kaybı ve tekrarlar için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca verilecektir. f) Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilecektir.

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet BAŞARAN
Tic. Sic. No: 91933
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Atahan ÇAĞATAY
Dip. Tescil No: 90072
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

Prof. Dr. Mehmet ÖZSÜT
Istanbul Tıp Fakültesi
İnfeksiyon Hast. Anabilim Dalı
Diplome No: 17468-20936
Diplome No: 8880-34690



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



- 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 ekipmanları laboratuvarda 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, Laboratuvarda kullanılan Bilgi İşlem Sistemine bağlantısı esnasında gerekli olabilecek donanım malzemeleri ücretsiz verecektir. Bilgi işlem bağlantısı kurum tarafından yapılacaktır.
- 12) Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı akredite bir laboratuvarda 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.

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa BAŞARAN
Diyadiniz No: 91933
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Atahan ÇAĞATAY
Diyadiniz No: 90072
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

Prof. Dr. Yılmaz ÖZSÜT
Istanbul Tıp Fakültesi
Infeksiyon Hastalıkları Bilim Dalı
Diyadiniz No: 7468-20936
Diyadiniz No: 9380-34590
Otomatik Üretim Kontrolü İçin Kurulum Sistemi Teknik Şartnamesi 3/4



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



- 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.
- 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.

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Zehra BAŞARAN
Dip. Tescil No: 91933
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Atahan ÇAĞATAY
Dip. Tescil No: 90872
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

Prof. Dr. Mustafa ÖZSÜT
Istanbul Tıp Fakültesi
İnfeksiyon Hast. Anabilim Dalı
Diploma No: 17468-20936
Uzm. No: 59380-34590