



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



MALZEMENİN ADI

OTOMATİK ÜREME KONTROLLÜ KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

- 1) Otomatik Üreme Kontrollü Kan Kültür Şişesi için alım yapılacaktır.
- 2) Kan Kültür şişe/şişeleri pediatrik ve erişkin yaş grubu için ayrı ayrı olacak şekilde aerop, fakültatif anaerop ve zorunlu anaerop bakteriler ve mantar üremesi için uygun özellikte olmalıdır. Bu özelliklerin sağlanamaması durumunda talep edilen ek şişe/şişeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir. Üretici firmanın mantar/mikobakteri için ayrı üretilmiş şişeleri olması durumunda şişeler ayrı olarak temin edilecektir. Ayrıca mantar/mikobakteri şişelerinin ayrı verilmesi durumunda üretim süresini kısaltmak için gerekli zenginleştirici madde/maddeler yüklenici tarafından ücretsiz temin edilecektir. Bu durumda alımı yapılacak olan toplam şişe sayısının 500'ü pediatrik şişe sayısından düşülmek üzere mantar/mikobakteri şişesi olarak verilecektir (Tablo).
- 3) Kan kültür şişelerinin besiyeri içeriği antibiyotik bağlayıcı özellikte olup reçine veya adsorban polimer boncuk içermelidir.
- 4) Her bir kan kültürü şişesinin üzerinde barkod olmalı, şişenin ismi, marka ve son kullanma tarihi yazmalıdır. Şişelerin üzerinde hasta ile ilgili bilgileri yazmaya uygun özellikte etiket olmalıdır.
- 5) Kan kültürü şişelerinin üzerinde koruyucu kapak bulunmalı ve şişeye ne kadar kan alındığının ölçülebileceği hacim skalası yer almalıdır.
- 6) Şişeler, kan ve kan dışı steril vücut sıvılarını çalışabilir özellikte olmalıdır. 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) Sistemin üremeyi belirli aralıklarla devamlı takip eden otomatik bir izleme sistemi olmalıdır. Sistem, üremeyi kolorimetrik veya flouresan okuma sistemi ile takip etmelidir.
- 9) Standart inkübasyon süresinden bağımsız olarak her şişeye spesifik inkübasyon süresi girilebilmeli veya inkübasyon esnasında bu süre değiştirilebilmelidir.
- 10) Cihaz inkübasyona devam eden şişelere ait üreme grafiğini istenildiğinde anlık olarak gösterebilmelidir. Cihaza yüklenen şişeler sistem tarafından anında tespit edilmeli ve sisteme sürekli yükleme yapılabilmelidir.
- 11) Sistem, kan kültür şişelerinde üreme olduğu takdirde sesli ve ışıklı uyarı sistemine sahip olmalıdır.
- 12) Yüklenici İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesine Tıbbi Mikrobiyoloji 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,
- 13) 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,
- 14) Sistem/sistemlerin, elektrik kesintisine karşı en az 1 saat çalışma sağlayabilecek güç kaynağı ile birlikte kurulumu yapılmalıdır.
- 15) Teklif edilen şişe/şişeler darbe ve kırılmaya dayanıklı polikarbon veya cam malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 16) Şişeler bir aerop ve bir anaerop şişe olmak üzere birlikte (set halinde) hazır teslim edilmeli ve yanında tek kullanımlık antiseptik ped bulunmalıdır.
- 17) Kan kültürü şişesinden EUCAST (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) önerileri doğrultusunda direkt hızlı antibiyotik duyarlılık testine geçilebilmelidir. Pozitif kan kültürü şişesinden doğrudan hızlı antimikrobiyal duyarlılık testi (RAST) çalışabilmesi için teklif edilecek sistemler EUCAST tarafından valide olarak belirtilmiş kan

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Betül ÖNGEN
Dip. Tescil No: 28993
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

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

Bio. Halil BEYKTEMİR
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.

Prof. Dr. Halit ÖZSÜT
İstanbul Tıp Fakültesi
Infeksiyon Hast. Anabilim Dalı
Diploma No: 17468-20936
Uzm. No: 59330-34590



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



	kültürü sistemlerinden biri olmalıdır. 18) Sistem, hasta sonuçlarını hafızasında saklamaya ve istatistik verilerin değerlendirilmesine elverişli olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Şişeler oda ısısında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Hastanelerin; Yoğun bakım üniteleri, febril nötropeni ve diğer servis ve ünitelerdeki hipertermik/hipotermik hastaların değerlendirmeleri ve sonucuna göre tedavilerinin hızla düzenlenmesi amacı ile kullanılmaktadır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1) İdarenin talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecek olup teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olacaktır. 2) 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 T.C. 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 İhale 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 3 adet barkod etiketi (numune kabul aşamasında kullanılmak üzere), b) Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir. c) Test kaybı ve tekrarlar için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca yerilecektir. d) 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 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 etmeyecektir. 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.

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Betiğül ÖNGEN
Dip. Tescil No: 28993
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

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

Bio. Halil BEYEKTEMİR
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Prof. Dr. Halil ÖZSÜT
Istanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
İst. Tıp Fakültesi
İnfüksiyon Hastalıkları
Diploma No: 17
Uzm. No: 333 0-34590



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



- 7) Yüklenici firma ihale uhdesinde kalırsa İstanbul ilinde yerleşik teknik servise sahip olacaktır. Firma ihale uhdesinde kalırsa teknik servis bulunduracağına dair taahhütname vermek zorundadır. Teknik servise ait bilgileri ve distribütör onaylı teknik servis sertifikalarını sunacaktır. Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalı ve teknik servis elemanı 24 saat, bayram ve tatil günleri de dahil olmak üzere müdahale edebilmelidir. Herhangi bir arıza durumunda arıza firmaya bildirildikten sonra teknik servis elemanları tarafından en geç 3 saat içinde arızaya müdahale edilmeli ve arıza en geç 24 saat içinde giderilmelidir. Arıza test sonuç süresini hiçbir şekilde etkilememelidir. Arızanın giderilmesinin 48 saati aşığı durumlarda cihaz en az eşdeğeri bir cihazla değiştirilecektir. **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 arıza giderilinceye kadar arızalı cihazdaki tetkikler ve çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir sistemde/laboratuvarında çalıştırılacak ve sonuçları en geç 3 saat içinde ilgili laboratuvara ulaştırılacak, verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/iletişim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) 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.
- 12) 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.
- 13) Yüklenici firma, laboratuvara kurulacak sistem için laboratuvar yöneticisinin isteği doğrultusunda gerekli çalışma alanlarının düzenlenmesi ve alt yapı değişikliğini ücretsiz olarak karşılayacaktır.
- 14) Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini **ihale sonrası** Laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.
- 15) Yüklenici firma 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 tarafından karşılanacaktır.

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Betigül ÖNGEN
Dip. Tescil No: 28993
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

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

Bio. Halil BEYEKTEMİR
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tescil No: 59350-24590
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Prof. Dr. Halil ÖZSÜT
İstanbul Tıp Fakültesi
Infeksiyon Hastalıkları Uzmanı
Dip. Tescil No: 58-20936
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Otomatik Üreme Kontrollü Kabız Mikrobiyolojik Sistemler Şartnamesi 3/4
Eylül 2014



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



Tablo. OTOMATİK ÜREME KONTROLLÜ KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ MALZEME TESLİMAT TABLOSU
1. Kan kültürü şişelerinin teslimatı aşağıdaki tabloda belirtilen özellik ve miktarlarda yapılacaktır.

Sıra No	IU KODU	Test Adı	Ölçü Birimi	Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı	Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarı
1	IU60006020044	Otomatik Üreme Kontrollü Kan Kültür Şişesi - Aerop Şişe	Adet	12.000	15.000
2	IU60006020045	Otomatik Üreme Kontrollü Kan Kültür Şişesi - Anerop Şişe	Adet	12.000	15.000
3	IU60006020046	Otomatik Üreme Kontrollü Kan Kültür Şişesi - Pediatrik	Adet	5.000	0

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Betigül ÖNGEN
Ulup. Tescil No: 28993
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

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

Bio. Halil BEYKEMİR
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.

Prof. Dr. Halil ÖZSÜT
Istanbul Tıp Fakültesi
Enfeksiyon Hast. Anabilim Dalı
Diploma No: 7488-20936
Uzm. No: 59380-44590