

238519- / 2019

Y.T.S.
14. 01-2020

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ MALZEMENİN
ADI

**Tam Otomatik Mikroorganizma İdentifikasyon ve
Antimikrobiyal Duyarlılık Testi**

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1) İdentifikasyon ve antibiyogram kitleri için alım yapılacaktır. Teklif edilecek kitler panel olabileceği gibi, ayrı ayrı da olabilir.
- 2) Duyarlılık test sonuçları CLSI ve EUCAST kriterlerine göre yorumlanmalıdır. Aşağıda sıralanmış bilinen direnç paternlerini sistem ortalama 16 saatte tespit edilebilmeli ve uyarı vermelidir.
 - a. Genişlemiş spektrumlu beta laktamaz (GSBL/ESBL),
 - b. Metisiline dirençli *Staphylococcus aureus* (MRSA),
 - c. Vankomisine dirençli enterokok (VRE),
 - d. Makrolid-linkosamid-streptogramin direnci (MLS),
 - e. Karbapenemaz
 - f. Glikopeptid direnci (VISA ve hVISA)
 - g. Yüksek düzeyde gentamisin direnci (HLGR),
 - h. Yüksek düzeyde streptomisin direnci (HLSR),
 - i. Yüksek düzeyde penisiline dirençli *Streptococcus pneumonia* (HLPRS),
 - j. Düşük düzeyde penisiline dirençli *Streptococcus pneumonia* (LLPRS) saptayabiliyor olmalıdır.
- 3) İdentifikasyon ve duyarlılık test kartları/panelleri kullanılıyorsa bunların üzerinde bulunan barkodlar sayesinde sistem tarafından tanınmalı, kullanıcının hangi testi yaptığını belirtmesine gerek duymamalıdır.
- 4) Gram-pozitif/Gram-negatif identifikasyon testlerinde en az 25 biyokimyasal özellik test edilmelidir.
- 5) Gram-pozitif/Gram-negatif bakteri identifikasyonları ve duyarlılık testleri aynı sistem üzerinde çalışabilmelidir.
- 6) Yüklenici alınan kitler bitene kadar İstanbul Tıp Fakültesi İnfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarı'na 1 adet kitlerin kullanımına uygun cihazı ücretsiz kurmalıdır. Bu cihaz en az 30 identifikasyon ve antibiyogram çalışabilecek kapasite de olmalıdır.
- 7) Teklif edilecek cihaz mikroorganizmaların identifikasyonunu sağlayan, antimikrobiyal duyarlılık testlerini yapan ve MIC değerlerini tespitinde kullanılan tam otomatik bir sistem olmalıdır. Cihaz aşağıda belirtilen ünitelerden oluşmalıdır:
 - a. Okuma ve inkübasyon ünitesi
 - b. Bilgi işlem ünitesi
 - c. Yazıcı
 - d. McFarland cihazı (nefelometrik)
 - e. Kesintisiz güç kaynağı ve voltaj regülatörü
- 8) İdentifikasyon ve antimikrobiyal standardizasyonu sağlamak için mikroorganizma inokulumunun standardizasyonu (McFarland ölçümü) nefelometrik olarak yapılabilir. Bu işlem için gereken cihaz ve malzemeler yüklenici tarafından her laboratuvar için temin edilecektir.
- 9) İdentifikasyon veritabanında en az 50 Gram pozitif, 100 Gram negatif ve 40 Maya türü tanımlı olmalıdır. Bu grupta aşağıdaki rutin mikroorganizmalar mutlaka bulunmalıdır;
 - a. Gram-pozitif koklar (stafilokok, streptokok, enterokoklar)
 - b. Gram-negatif basiller (enterikler, non-enterikler, diplokoklar, kokobasiller)
- 10) Kurulacak sistemle tanımlanamayan mikroorganizmaların tanımlanması için ileri yöntemlerle (MALDI-TOF veya 16S -18S rRNA geni analizi gibi) tanımlama gerekmesi halinde, ilgili firma bu testleri, laboratuvar sorumlu öğretim üyesinin uygun bulunduğu yöntemle, başka bir laboratuvarda yaptırmaktan sorumlu olacaktır. Bu şekilde tanımlama isteği aylık 20 suşu aşmayacaktır.
- 11) Sistem en az 5 antifungal ile maya duyarlılık testi yapabilmelidir. Otomatize olarak bu

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ömer Faruk BRAKSOY
Dip. Tesc. No: 27314
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

Tam Otomatik Mikroorganizma İdentifikasyon ve Antimikrobiyal Duyarlılık Sistem Teknik Şartnamesi 1/4
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Atahan ÇAĞATAY
Dip. Tesc. No: 60672
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

Prof. Dr. Serap Sınışık YAVUZ
Dip. Tesc. No: 83097
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

antifungal duyarlılık testleri çalışılmıyorsa yüklenici test başına 5 adet E-test veya mikrodilüsyonla antifungal MIC bakılmasına olanak sağlayan hazır plakları (sensititre vb) ve çalışma için gerekli sarf malzemelerini (petri, öze, RPMI agar vb.) temin etmelidir.

- 12) Bakteri identifikasyon testinin hazırlanması (mineral yağ gibi) ve sonuçlarının cihaz tarafından verilebilmesi için herhangi ek reaktif kullanımına (kovaks gibi) gerek kalmamalıdır.
- 13) Cihaz ya da bağlı olduğu bilgisayar iki yönlü LIS bağlantısı sağlayabilmeli, hasta bilgileri otomatik alınmalı ve sonuçlar otomatik aktarılmalıdır.
- 14) Sistemin kalite kontrolü her mikroorganizma grubundan standart suşlar ile en az 3 aylık periyotlar halinde yüklenici firma tarafından yapılacaktır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

- 1) İdarenin talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecek olup teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olacaktır.
- 2) Son kullanım tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilmek kaydıyla 2 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.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

Cihaz mikroorganizmaların identifikasyonunu sağlayan, antimikrobiyal duyarlılık testlerini yapan ve MIC değerlerini tespitinde kullanılan tam otomatik bir sistem olmalıdır

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 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) Yüklenici firmanın malzeme teslimatı Ek-1'de belirtilen kurallar dâhilde yapılacaktır
- 4) 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 A4 kâğıdı ve bununla uyumlu miktarda yazıcı toneri,
 - b) Test başına 3 adet barkod etiketi (numune kabul aşamasında kullanılmak üzere),

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. C. Gültekin AKKOÇ
Dış Hastalıkları ve
İnfüzyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

Tam Otomatik Mikroorganizma İdentifikasyon ve Antimikrobiyal Duyarlılık Sistemi Teknik Şartnamesi 2/4

Prof. Dr. Mustafa YAGATAY
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa YAGATAY
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	x
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

- 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 yerilecektir.
- e) Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilecektir.
- 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) Teklif edilen cihazlarla birime başvuran hastalara ait örnekler cihaza yüklendikten sonra identifikasyon ve antibiyogram sonuçları en fazla 16 saat içinde rapor alınması sağlanmalıdır.
- 7) 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 sözleşmede belirtilen oranda ceza uygulanacaktır.**
- 8) Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) 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.
- 12) Yüklenici firma idarenin talep etmesi durumunda, Laboratuvarında kullanılan Bilgi İşlem Sistemine bağlantısı esnasında gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve sarf malzemeleri (Data Kablosu, RS 232 komport vb.) ücretsiz verecektir. Bilgi işlem bağlantısı kurum tarafından yapılacaktır.
- 13) 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.
- 14) Yüklenici, ürünlerin tamamını içeren (Kültür testleri dahil) 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, 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

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ömer Hatipoğlu, AKSOF
Tıp. Tescil No: 27314
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Alihan ÇAGATAV
Tıp. Tesc. No: 20072
Klinik Mikrobiyoloji ve
Antimikrobiyal Duyarlılık Sistemi Teknik Şartnamesi 3/4

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ömer Hatipoğlu
Tıp. Tesc. No: 27314
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ x
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- dönem sonunda genel rapor alınmalıdır.
- 15) Test çalışması için demirbaşa ait cihazları kullanması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yapacaktır.
- 16) Yüklenici firma/firmalar, laboratuvara kurulacak sistem için laboratuvar yöneticisinin isteği doğrultusunda gerekli çalışma alanlarının düzenlenmesi ve alt yapı değişikliğini ücretsiz olarak karşılayacaktır.
- 17) Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini **ihale sonrası** Laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.
- 18) 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.

TESLİMAT
ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasından itibaren, birimin isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. Ancak birimin talep ettiği malzemeler yüklenici tarafından talep edildiği tarihten itibaren en geç 20 takvim günü içinde teslim etmek zorundadır.

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ömer Hafuk BRAKSOY
Dış Tıp No: 27314
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

Tam Otomatik Mikrobiyoloji Laboratuvarı Antimikrobiyal Duyarlılık Sistemi Teknik Şartnamesi 4/4

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Atilla GATAY
Dış Tıp No: 27314
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Serap Simsek AVUZ
Dış Tıp No: 27314
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

SUT kodu	Test Adı	Birim / Puan	İTF Enfeksiyon Test Sayıları	Toplam Puan
905.710	Bakteri tanımlanması ve duyarlılık testi (Otomatik sistem)	28.84	2500	72.100
906.140	Mantar tanımlanması ve antifungal duyarlılık testi (otomatik sistem)	49.02	250	12.255
				84.355

a) Toplam teslim etmiş olduğu test adeti ile her test için belirtilen puan miktarı ve bir puana denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutar fatura edecektir.

(Bakteri tanımlanması ve duyarlılık testi(otomatik sistem) test için örnek = teslim edilen test sayısı x 28.84 x bir puanın birim fiyatı TL)

b) Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alım yapılacak süreye uygun olarak önceki yıllara ait verilerden derlenmiş olup isteklilerin

ihale maliyetlerini hesaplayabilmesi için verilmiştir. İdare testlerin eş zamanlı tüketimini sağlamak üzere toplam puan miktarını aşmamak şartıyla belirtilen test miktarları arasında değişiklik yapma hakkına sahiptir.

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ali Rıza HANCI
Dip. Tesc. No: 90072
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

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

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa YAVUZ
Dip. Tesc. No: 90072
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı