



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

18/02/2020 00:00:00

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2020838

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 21/02/2020 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA  
İŞLETME MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

1	KAN KÜLTÜR VASATI ERİSKİN	19.000,00	ADET
2	KAN KÜLTÜR VASATI PEDIATRİK	3.500,00	ADET

TEKLİF NO : 2020838  
NOT : ODEME 270 GÜN.22Ç  
İLGİLİ KİŞİ : BELMA ÇELEK  
TEL : 4122410  
E-MAIL : belma.beker@deu.edu.tr  
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/2

Yen

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ MERKEZ LABORATUVAR BAKTERİYOLOJİ BİRİMİ 2020 YILI  
KAN KÜLTÜR SİSTEMİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname 13 maddeden ve 2 kalemden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile aşağıda adları yazılı testlerin alımı istenmektedir. Bu kalemlere kısmi teklif verilemez.

SIRA NO	TEST ADI	BİRİM
1	OTOMATİK KAN KÜLTÜRÜ BESİYERİ (erişkin için)	ŞİŞE
2	OTOMATİK KAN KÜLTÜRÜ BESİYERİ (pediyatrik)	ŞİŞE

3. Bu teknik şartname ile bu kalemlere teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistemler ile ilgili olarak:
  - 3.1. Firmalar önerilen sistemlerin teknik özelliklerini ayrı bir formda özetlemelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanılıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
  - 3.2. Yüklenici firma önerilen sistemin en az biri orijinal olmak kaydıyla 3 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.
  - 3.3. Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
    - 3.3.1. Çalışma Prensipleri
    - 3.3.2. Çalışma Basamakları
    - 3.3.3. Kalibrasyon
    - 3.3.4. Kontrollerin yapılması
    - 3.3.5. Örneklerin yapılması
    - 3.3.6. Hasta girişi
    - 3.3.7. Sonuçların rapor biçiminde basılması açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
  - 3.4. Önerilen sistemin kullanıma yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda ) verilmelidir.
  - 3.5. Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
  - 3.6. Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (sarflar dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
  - 3.7. Kurulan sistemde testlerin (verimli) çalışması için laboratuvar bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (buzdolabı, derin dondurucu, otomatik pipetör, santrifüj, vb.), bunlar ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalı ve bunlara ilişkin sarf, bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir. Ayrıca bu ekipmanların yıllık kalibrasyonları ISO 17025 sertifikalı bir merkezde firma tarafından ücretsiz olarak yaptırılmalıdır.
  - 3.8. Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm aygıtların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlanabilmesi için Merkez Laboratuvar ve LIS tarafından istenebilecek bilgileri, dokümanları sağlaması zorunludur. Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülükler firmanın katkısı ücretsiz istenebilir.
  - 3.9. Bazı sistemler için laboratuvar otomasyonunun geçerli olmadığı koşullarda örneklerin barkodlanması, sisteme tanıtılması, yapılması, çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı ayrı rapor edilmesini sağlayacak, veri iletim, veri saklama, raporlama, istenen sonuçları geri çağırma ve istatistiksel analiz yapmaya uygun; yazılım dahil her türlü donanım ilgili firma tarafından sistemin işlerliğe geçtiği andan itibaren sağlanmalıdır. Önceden basılmış ve/veya yazıcıda bastırılacak barkod etiketleri ile raporlamada kullanılacak sürekli-sürekli formular ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
  - 3.10. Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 4. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.
  - 3.11. Sistemin verimli, güvenilir, yenilenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
  - 3.12. Sistemi kuracak firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzeme akışını sağlamalı ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.



- 3.13. Sistem ihalenin sonuçlanmasından sonra Merkez Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir. Aksi durumlar hizmet aksamı olarak kabul edilecektir.
- 3.14. Sistemi kuran firma, örnek ile ilgili girilen tüm hasta bilgilerini, örneğin sisteme giriş tarih ve saatini, üreme zamanını, pozitif şişenin sistemden çıkış zamanını, üreme eğrisini ve gerekirse kullanıcı bilgisini gösteren bir bilgisayar programını da kurmalıdır.
- 3.15. Sistem, ihalede alınacak testler bitene kadar laboratuvarında kalmalıdır.
4. Bu teknik şartname ile bazı kalem ya da kalemlere teklif veren firmalardan konu ile ilgili aygıt(lar)ın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:
  - 4.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
    - 4.1.1. İlgili aygıtın teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
    - 4.1.2. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
    - 4.1.3. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
    - 4.1.4. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
    - 4.1.5. Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb. numaraları
  - 4.2. Teknik bakım, analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsizdir.
  - 4.3. Teknik bakıma aygıt ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
  - 4.4. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu programda, hangi zaman aralıklarında ne tür işlem yapılacağı, hangi parçaların değiştirileceği gibi bilgiler yer almalıdır.
  - 4.5. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 8 saat içinde verilmelidir. Acil ve 24 saat hizmet veren birimlerdeki aygıtlar için bu süre 2 (iki) saati aşmamalıdır. Aksi durumlar hizmet aksamı olarak kabul edilecektir.
  - 4.6. Sistemin 7 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip bir aygıtın kurulması zorunludur. Acil ve 24 saat hizmet veren birimlerdeki aygıtlar için hizmetin her koşulda kesintisiz sürdürülmesi gereklidir ve bununla ilişkili her türlü önlemin alınması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Aksi durumlar hizmet aksamı olarak kabul edilecektir.
  - 4.7. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin ve / veya teknik elemanlarının bulunması gereklidir ve teknik servisin TSE belgesi olması tercih nedenidir.
  - 4.8. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece besiyerlerinin kullanımı sonuna kadardır.
  - 4.9. Sistemde yer alan aygıtların yıllık kalibrasyonları, ISO 17025 sertifikalı bir merkezde firma tarafından ücretsiz olarak yaptırılmalıdır.
5. Üretici firma ISO 9000 serisi belgelerden birine veya uluslararası geçerliliği olan kalite belgelerinden birine sahip olmalıdır. Bu şartname ile istenen testlere verilen teklifle birlikte üretici firmanın (ISO, vb) ve ürünün (FDA, CE, vb) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.
6. Bu şartname ile istenen testlere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
  - 6.1. Tüm testlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo
  - 6.2. Testlerin orijinal prospektüslerinden birer adet
  - 6.3. Kalite kontrol belgeleri (bkz. Madde 5)
7. Kurulacak sistem ve testler (besiyerleri), laboratuvarın akreditasyon çerçevesinde belirlediği ve yazılı hale getirdiği yöntem onayı prosedürü doğrultusunda denenecektir. Firma, yöntem onayı çalışmaları için gerekli test (besiyeri) miktarını temin etmeyi kabul etmelidir. Daha önce laboratuvarında kullanılan ve yöntem onayları yapılmış olan testler için yöntem onayı çalışmaları istenmeyebilir. İlgili firmalar, deneme için verdikleri testler ve deneme sonuçlarına ilişkin hiçbir hak ve ücret talep edemezler. Buna karşın tüm testlerin teslim aşamasında denenmesi mümkün değildir. Çalışma sırasında uygun sonuç vermeyen testler yenileri ile değiştirilir.
8. Testler kapalı, orijinal ambalajlarında olmalıdır. Teklif edilen testlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan testler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir. Aksi durumlar hizmet aksamı olarak kabul edilecektir.
9. Teklif edilen testlerin (her bir test için) aynı lot numaralarından olması uygun olur. Kullanım sırasında teste ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.



10. Merkez laboratuvar teklif verilen testlerin transport, kötü koşullarda saklanma, test içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşturulabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Merkez Laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde testleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, test içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür. Aksi durumlar hizmet aksaması olarak kabul edilecektir.
11. Bu ihale ile alınacak testler için laboratuvarın uygun bulacağı dış kalite kontrol programının sağlanması zorunludur. Bu program, testlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve testlerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir.
12. Bir arada değerlendirileceği ifade edilen kalemlerde, laboratuvarın isteği doğrultusunda bazı kalemler diğerleri ile herhangi bir ücret talep edilmeksizin değiştirilebilmelidir.
13. Listede 1 ve 2 nolu kalemde yukarıda özellikleri belirtilen sisteme uygun kan kültür şişeleri /besiyerleri istenmektedir.
  - 13.1. Otomatik kan kültür sistemine ilişkin olarak:
    - 13.1.1. Sistem en az 600 şişe kapasiteli olmalıdır. Mevcut 600 şişelik kapasitenin yetmemesi durumunda, kapasite yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak arttırılmalıdır.
    - 13.1.2. Sistem, steril kan örneklerinin ekimi için özel besiyerleri içeren şişelerde üreme sonucu ortaya çıkan metabolik etkinliği otomatik olarak değerlendiren aygıttan, bilgisayar sistemi ve yazılımından oluşmalıdır.
    - 13.1.3. Sistem oda ısısında ve göreceli yüksek nem oranlarında çalışabilmelidir.
    - 13.1.4. Sistem, koşulları otomatik olarak değerlendirilmeli, bozuklukları, üreme olan şişeleri ve inkübasyon süresi sonlanmış şişeleri görsel ve sesli uyarılarla kullanıcıya bildirmelidir.
    - 13.1.5. Sistem, kan kültür şişeleri yerleştirildikten sonra, bunları otomatik olarak inkübe etmeli, sürekli çalkalamalı ve gün içerisinde belirli aralıklarla üreme olup olmadığını izlemelidir.
    - 13.1.6. Sisteme şişelerin tanıtımı bir barkod okuyucu ile sağlanabilmelidir.
    - 13.1.7. Sistem ve izlenen kültürler ile ilgili bilgiler bilgisayarda veri tabanına kaydedilip, istendiğinde yazılı olarak belgelendirilmelidir.
    - 13.1.8. Sistem Mycobacterium tuberculosis üretmek için kan kültür besiyerlerinin yüklenmesine uygun olmalıdır.
  - 13.2. İstenilen kan kültür besiyerlerine ilişkin olarak:
    - 13.2.1. Şişelere ilişkin olarak teknik şartnamenin 5-12 maddeleri geçerlidir.
    - 13.2.2. Şişeler madde 13.1 de tanımlanan sistem ile çalışmaya uygun ve tümü aynı marka olmalıdır.
    - 13.2.3. Şişeler oda ısısında saklanabilmeli ve raf ömürleri teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır.
    - 13.2.4. Erişkin kan kültür şişeleri hastanenin istediği oranda aerop yada anaerop şişe olarak teslim edilmelidir
    - 13.2.5. Erişkin kan kültür şişeleri 10 mililitreye kadar, pediatrik kan kültür şişeleri 0.5-3 mililitre arası kan eklendiğinde mikroorganizma üremesini sağlayabilecek oranda besiyeri içermelidir.
    - 13.2.6. Şişeler antikoagulan ve antibiyotik ve toksik metabolitlerin absorpsiyonunu sağlayan resinler içermelidir. Şişe içinde lökositlerin parçalanmasını sağlayan yapılar bulunmalıdır.
    - 13.2.7. Aerop şişeler havalandırma (venting) gerektirmemelidir.
    - 13.2.8. Anaerob bakterilerin inkübasyonu için en az 15 adet petri kapasiteli, 5 adet anaerop ortam sağlayıcı bedelsiz olarak teslim edilmelidir.
    - 13.2.9. Kan kültür şişeleri hastanenin istediği oranda Mycobacterium tuberculosis kan kültür besiyerleri ile değiştirilebilmelidir.



13.2.10. Kan Kùltür besiyerleri için en ekonomik fiyatın belirlenmesinde kullanılan fiyat dışı unsurlar ve ağırlıkları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Bu kriterler içinde yer alan özellikler firma tarafından ayrıca belgelenecektir.

Fiyat Dışı Unsurlar	Açıklamalar	Nispi Ağırlık Oranı
Teknik Değer	Erişkin kan kùltür şişelerinin bir kutu içinde bir aerop bir anaerop şişe olacak şekilde set halinde teslim edilmesi	%5

Doç. Dr. Ö. Alpay ÖZBEK

Doç. Dr. Cem Ergon

Prof. Dr. İ. Mehmet Ali ÖKTEM

Prof. Dr. Songül Bayram DELİBAŞ