	<b>TC</b> <b>AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ</b> <b>HASTANESİ KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ ALIMI</b> <b>TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>İTK NO: 1857</b>
---	---	---------------------

**KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ ERİŞKİN MİKTARI: 18.000 ADET**  
**KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ PEDIATRİK MİKTARI: 3.000 ADET**

**A) KAN KÜLTÜR ŞİŞELERİNE AİT TEKNİK ÖZELLİKLERİ:**

1. Şişeler kanı damardan direkt olarak alabilmesi için vakumlu olmalıdır. Şişelere kan alımı için kullanılan vakumlu sistem holderları yüklenici firma tarafından ücretsiz verilecektir.
2. Şişe üzerinde barkod etiketleri bulunmalıdır.
3. Kan kültür şişeleri, üremeyi artıran antibiyotikleri bağlayan maddelere sahip olmalıdır.
4. Şişeler laboratuarda kurulacak olan cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.
5. Şişelerin tiplerinin dağılımı (Erişkin aerop, pediatrik aerop, anaerop, mikotik şişeler içinden) ihtiyaca binayen firmaya bildirilecek ve istenilen sayılarda alınacaktır.
6. Pediatrik, Aerob, Anaerob, Mantar, şişe çeşitlerinin tümüne kan ve steril vücut sıvıları ekilebilmelidir.
7. Teklif edilen tüm şişeler aynı marka olmalıdır.
8. Kitler laboratuara kurulacak cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.
9. Yüklenici firma sürekli olarak ADÜ Hastanesinin 2 (iki) aylık kullanımına yetecek kadar tüpü hastanemiz stokunda bulundurmamakla yükümlü olacaktır. Stokların 2 aylık periyottan önce tükenmesi durumunda laboratuvar tarafından daha önce yüklenici firmadan istek yapılacaktır. Aksi takdirde idari şartname ve sözleşmedeki cezai maddeler uygulanacaktır.
10. Şişeler ad, marka, üretici firma ve ülke, son kullanma tarihi, saklama koşulları, katalog numarası ve lot numarası, yöntem, test sayısı gibi bilgileri içeren orijinal etiketli düzgün kapalı kutu orijinal ambalajlarda olmalıdır.
11. Sözleşme süresince alınacak şişelerin miyadları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler en fazla 1(bir) ay içinde yeni miyadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.
12. Reaktif kitler ve diğer ürünlerle yapılan analizlerin doğruluk ve güvenilirliğinin Laboratuvar Sorumlu Hekimliği tarafından uygun bulunmaması durumunda, kullanım esnasında ortaya çıkan olumsuz herhangi bir nedenden dolayı kullanılamayan ya da eksik veya bozuk kit olması durumunda, yüklenici firma Hastane İdaresinin talebi doğrultusunda düzenleme yapacaktır. Hatalı ürünler, yüklenici firmaya geri iade edilmeden Hastane İdaresi tarafından öncelikle "Piyasa Gözetimi ve Denetimi Birimi"ne bildirilecektir.
13. Gerekli olan malzemelerde; Soğuk zincir şartlarına uyulmadan gönderilmiş malzeme teslim alınmayacak olup uygun şartlarda gönderilen malzeme teslim alınacaktır.
14. Kitler ve sarf malzemeleri; 'Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği' ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.

**B) YÜKLENİCİ FİRMA TARAFINDAN KURULACAK OLAN OTOMATİK KAN KÜLTÜRÜ CİHAZINA AİT TEKNİK ÖZELLİKLERİ:**

1. Aerob ve Anaerob bakteriler ile mantar üremesinin takibini yapabilmelidir.
2. Floresans veya kolorimetrik metodu ile hassas şekilde bakteri üremesini erken sürede saptamalıdır.
3. Sistem, kan kültür süresini 7 gün'e indirebilmelidir.

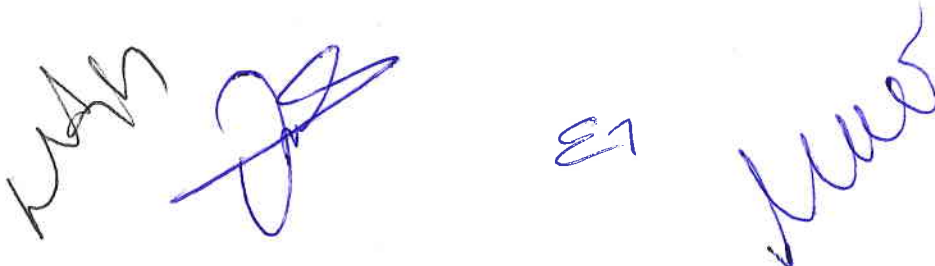
*(Handwritten signatures and initials)*

4. Kalibrasyon gerektirmemelidir.
5. Haftalık 7 günlük inkübasyonda en az 400 şişe almalıdır.

#### B) GENEL HUSUSLAR

1. Yüklenici Firma 2 adet Otomatik Kan Kültürü Cihazlarının birini Tıbbi Mikrobiyoloji laboratuvarına, diğerini Enfeksiyon laboratuvarına ücretsiz kuracaktır.
2. Kan kültür cihazları ile birlikte sonuçların depolanması ve işlenmesini sağlayacak yeterli kapasitede bilgisayar, yazıcı ve güç kaynağı ücretsiz verilecektir.
3. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim öğretim üyeleri imzası ile belgelenmelidir.
4. Yüklenici, cihazların arızaları(parça dahil) ve tüm periyodik bakımlarını ücretsiz yapacaktır. Cihazların kesintisiz işlerliğinin sağlanması için periyodik değişmesi gereken parçalar ile herhangi bir arıza halinde (kullanım veya periyodik bakım sırasında veya herhangi bir başka nedenle operatörün sebep olduğu hataların yol açacağı arızalar dahil) onarım ve gerekli orijinal yedek parça temini dahil her türlü teknik destek hizmetini ücretsiz olarak vereceklerdir. Cihazın periyodik bakım şemaları cihazla birlikte laboratuara teslim edilecektir. Gerek periyodik bakım, gerekse arıza nedeni ile teknik servis geldiğinde laboratuardan ayrılmadan önce teknik servis raporu hazırlamalı, arıza ve akım da bu teknik servis raporunu Laboratuvar Sorumlusuna imzalatılacaktır.
5. Sistemde arızanın bildirilmesi durumunda, yüklenici firmanın yetkili servis elemanları en geç 24 (yirmidört) saat içinde müdahale edecektir. Müdahaleden itibaren parça gerekmeyen durumlarda en geç 24 saat içerisinde, parça gereken durumlarda en geç 2 gün içerisinde arıza giderilmiş olacaktır. Parçanın yurtdışından gelme durumları söz konusu olduğunda hastane idaresi ve ilgili bölüm izniyle bu süre uzatılabilecek veya hastane idare ve ilgili bölüm talebi doğrultusunda aynı teknik özelliklerde/daha üstün bir cihaz getirilecektir. Tüm bu maddenin sağlanamaması durumunda İdari Şartnamenin ve sözleşmenin ilgili hükümlerine göre işlem yapılır.
6. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilecektir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının ve firma teknik ekibi imzası ile belgelenmelidir.
7. Cihazların arızalanması gibi durumlarda, ya da bir başka nedenle kayba uğrayan kitler periyodik olarak anabilim dallarından bildirilecek ve bildirilen sayıda kit firma tarafından ücretsiz olarak ayrıca verilecektir.
8. Hastaneye kurulacak cihazların verimli ve güvenilir çalışmasını, çalışma normlarına uygunluğunu sağlamak, ayrıca sıcaklık ve nem gibi olumsuz çevre şartlarından etkilenmemesi için cihazın kurulduğu mekânda gerekli ısıtma, soğutma ve nem alma gibi sistemler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
9. Cihazların getirilmesi, montaj yerinin hazırlanması, yerine yüklenici firmanın yetkili servis mühendislerince montajı, Cihazların ilişkin mühendislik ve bakım-onarım-kalibrasyon hizmetlerinin verilmesi gibi her türlü hizmet yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Sistem, komple çalışır durumda teslim edilecektir.

10. Yüklenici firma laboratuvar hizmetinin aksamaması için gerekli tüm önlemleri alacaktır. Cihazların arızalanması durumunda derhal müdahale edecektir.
11. Cihazların bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri sözleşme süresince, laboratuvar çalışmalarını aksatmayacak şekilde yüklenici firmanın yetkili teknik elemanları tarafından "Teknik Servis Formu" düzenlenerek yapılacaktır.
12. Tüm laboratuvar personeline cihazların kullanım ve bakımı konusundaki yeterli eğitim yüklenici firmanın yetkili eğitim elemanları tarafından, herhangi bir ücret talep edilmeksizin verilecek ve bu eğitim kişilere verilecek belge ile belgelendirilecektir.
13. Teklif edilen cihaz ve ürünler ile ilgili, T.C Sağlık Bakanlığı "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca" tespit edilen güvensiz cihaz ve ürünü olmamalıdır.
14. Cihazla ilgili Türkçe kullanım talimatı verilmelidir. Bu talimat asgari aşağıdaki konuları açıklamalıdır : çalışma prensibi, çalışma basamakları, günlük bakım-kalibrasyon, kontrollerin yapılması, örneklerin yapılması, hasta girişi ve sonuçların rapor biçiminde basılması.
15. Yüklenici firma, ihale sözleşme tarihinden itibaren en fazla 7 (yedi) gün içinde işe başlayacak ve bu sürede cihazları hastane otomasyon sistemine bağlanmış olarak çalışır hale getirecektir.
16. Yüklenici firma, kitlerin zamanında hizmet üretim sürecine girmesi için gerekli tüm nakliye ve taşıma işlemlerinden sorumludur. Malzeme teslimatları mesai saatleri içerisinde yapılacaktır.
17. Örnek barkotlarının temini, örneklerin barkodlanması, barkodların okunması, sisteme tanıtılması çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı ayrı rapor edilmesini sağlayacak veri iletim, veri saklama, istenen sonuçları geri çağırma, istatistiksel analiz yapma,...vb. işlemler için, her türlü cihaz entegrasyonu, yazılım dahil her türlü donanım ve sarf malzemeler ücretsiz olarak firma tarafından karşılanacaktır. Cihazlar, Hastane Bilgi Yönetim Sistemine çift yönlü bağlanabilmeli ve sonuç transferi yapabilmelidir; Hastane İdaresinden bu amaçla hiçbir ek ücret talep edilemez.
18. Cihaz/Sistemin yaşı sözleşme süresince 10 yılı geçmeyecektir.
19. Cihaz ve kitler Ulusal Bilgi Bankasına/ÜTS kayıtlı olmalıdır. Kitlerin; Sağlık Bakanlığı ve SGK onayı alındığına dair belgeler verilecektir.
20. Kitlerin var ise MSDS formları(var ise) ürün tesliminde ayniyata teslim edilecektir.
21. Cihaz/Sistem 220/230 Volt, 50 Hz şebeke elektriği ile çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı  $\pm \% 10$  olmalıdır.
22. **İstekli teklif ettiği tüm sistemi tanımlayacak şekilde orijinal katalog,broşür,...vb. dokümanları ihalede verecektir.**
23. **İstekli Firma teklif etmiş olduğu tüm sistem, cihaz, malzeme, kit vb. malzemelerin marka, modelleri, UBB' leri ve adetlerinin yazılı olduğu bir evrak hazırlayarak, imzalı ve kaşeli ihale evrakları arasına koyacaktır.**
24. Fatura üzerinde cihazın UBB/ÜTS kodu, SUT kodu, miyad tarihi yazılacaktır. UBB kaydı yok ise belirtilecektir. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
25. SGK ile yüklenici firma arasında imzalanan taahhütname gereği teklif edilen ürünler için medula üzerinde yapılan sut kodu eşleşmelerinde hata olması, SGK tarafından yapılacak inceleme sonucunda aksinin tespit edilmesi durumunda oluşacak kurum zararı ile ilgili tüm mali ve hukuki sorumluluğun yüklenici firmaya ait olduğunu kabul edecektir.
26. İstenirse, teklif edilen ürünü temsil edecek nitelikte ve yeterlilikte numune istenebilir. Numuneler kullanıcı tarafından değerlendirilecektir. Kullanıcı, numuneyi kullanım amacına uygun bulmadığı veya kullanımda herhangi bir olumsuzluk gördüğü takdirde teklif edilen malzemeyi reddetme hakkına sahiptir. Kullanılan numuneler için (alım o firmada kalmasa dahi) ücret talebinde bulunulmayacak ve istenen miktarlardan düşülmeyecektir.



**27. KALİBRASYON:** Cihazlarda çalışılan testlerin kalibrasyonu cihazın prosedüründe öngörülen periyotlarda mutlaka yapılacaktır.

**Kalibrasyon Faaliyetleri:** Sistemdeki elektriksel ve fiziksel parametrelerin belirli ortam koşulları altında referans ölçüm cihazlarıyla periyodik olarak test edilmesi, ölçüm değerlerinin karşılaştırılması ve kayıtlarının tutulması işidir. Bu işlemler hizmet kapsamı içinde ücretsiz yapılacaktır. Kalibrasyon işlemi; T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun yetkilendirilmiş firmalar mevcutsa bu firmalara, mevcut değilse Uluslar arası Akrediteli bir kurum tarafından izlenebilirliği geçerli sertifikalı kalibratörlerle kalibrasyonu/kalite testi yaptırılacaktır.

Ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan “Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda” belirtilen şartlara da uyulacaktır.

Üretici firmanın spesifikasyonu veya uluslar arası olması gereken kalibrasyon değerleri ile cihazlarda ölçülen kalibrasyon değerleri aynı tablo üzerinde belirtilecek ve bu evrak imzalı ve kaşeli olarak 3 nüsha şeklinde düzenlenecektir. Sapma değerleri belirtilecektir.

Ayrıca ölçüm cihazı üzerine yapıştırılacak onaylı bir etiket üzerinde

- Kalibrasyonu yapan firma adı :
- Kalibrasyon Tarihi :
- Geçerlilik Süresi :
- Sertifika Numarası :

bilgileri bulunmalıdır.

#### TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU

Üye  
Prof.Dr.Serkan ÖNÇÜ  
Enfeksiyon AD Öğretim Üyesi

Üye  
Emine TUNÇ  
Fizik Mühendisi

Üye  
Prof.Dr. Neriman AYDIN  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD Başkanı

Başkan  
Doç.Dr. Mutlu COBANOĞLU  
Başhekim Yardımcısı