



T.C.
AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI MİKROBAKTERİ
URETİM, İDENTİFİKASYON VE ANTİBİYOGRAF KİT
ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

SAYI: 934-54
İTK NO: 1214
TARİH:
04.04.2022

1. CİHAZA AİT TEKNİK ÖZELLİKLER

- 1.1 Sistem, sürekli okuma sistemi ile tam otomatik, en az 950 tüp kapasiteli olmalıdır.
- 1.2 Pozitif, negatif, devam eden tüplerin yer ve sayıları, kullanıcı ekranından görülebilir olmalıdır.
- 1.3 Cihaz, test ve hasta kaydını barkod ile yapmaya elverişli olmalıdır.
- 1.4 Cihaz kalibrasyonunu, ayrıca ek bir işlem gerektirmeden sürekli yapabilmelidir.

2. KİTLERE AİT TEKNİK ÖZELLİKLER




- 2.1 Test tüpleri, oda ısısında saklanmaya elverişli olmalıdır.
- 2.2 Kullanıcı güvenliği için, test tüpleri plastik ve burgulu kapaklı olmalı, inokülasyon enjektör kullanmadan yapılabilir olmalıdır.
- 2.3 Kit sayısının %10 fazlası kadar homojenizasyon ve dekontaminasyonu kiti ücretsiz olarak firma tarafından verilecektir.
- 2.4 4 major ilaç SIRE (Streptomisin, INH, Etambutol, Rifampisin) ve Pirazinamid testleri için gerekli malzemeler ücretsiz olarak verilmelidir.
- 2.5 4 major ilaç SIRE'nin kritik ve yüksek konsantrasyonları, Pirazinamid, minor ilaçlardan kritik konsantrasyonları ve test edilecek sistem WHO (Dünya Sağlık Örgütü) tarafından veya CLSI 2003'de önerilmelidir.
- 2.6 Minor ilaçlar (Amikasin, Kapreomisin, Ethionamid, Protionamid, Ofloksasin, Rifabutin, Linezolid) ile antibiyogram testi yapılabilir olmalı ve gerekli konsantrasyonlar Uluslararası kabul görmüş yayınlarda çok merkezli çalışmalarla belirlenmiş olmalıdır.
- 2.7 CDC, WHO 'nun önerisi ile sistemi kuran firma tüp adedi kadar LJ besiyeride vermelidir.
- 2.8 Sistemde 4 major (SIRE) ve PZA antibiyogram hassasiyet testi;
 - Kayıt işleminin kolaylığı için, her bir izolat, 1 barkodla set olarak tanımlanmalı,
 - Hassas ve dirençli yorumu, kontrolün üreme eşik değeri ile karşılaştırılarak değerlendirilmeli,
 - Değerlendirme, sistem tarafından otomatik olarak yapılabilir olmalıdır.
- 2.9 Üremiş kültürlerden M.tuberculosis'in, MOTT'dan ayrımı için M.tuberculosis'in antijeni MPT64'ü kalitatif tespit eden kromotografik bir test beraberinde verilmelidir. Test aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.
 - Test MTbc türlerinden M.bovis, M. africanum ve M. Microti türlerini tespit edebilmelidir.
 - Kullanıcı güvenliği açısından örnek hazırlığı gerektirmeyen bir test olmalıdır.
 - ARB Pozitif sıvı besiyerinin 100 µl'lik miktarı test için yeterli olmalıdır.
 - Testin sonuçlanma süresi 15 dakikadan fazla olmamalı, inkubasyon gerektirmemelidir.
 - Sonuç görsel renk değişimiyle değerlendirilebilmelidir.
 - Test için ekstra bir reaktif damlatmaya gerek kalmamalıdır.
 - Testin çalışması ve değerlendirilmesi için ek bir cihaz gerekmemelidir.
 - Test Internal Negatif kontrolü içermelidir.
 - Katı besiyerinden de çalışmaya elverişli olmalı ve ekstaksiyon tamponu laboratuvarda hazırlanabilmelidir.
- 2.10 Kitler laboratuvara kurulacak cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.
- 2.11 Yüklenici Firma, Laboratuvar Sorumlu Hekimliği tarafından kabul edilen iç ve dış kalite kontroller programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri Yüklenici Firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.12 Reaktif kitler ile birlikte kalite kontrol belgeleri ve içinde çalışma yöntemi ile ilgili doğruluk, kesinlik gibi performans karakteristiklerini ayrıntılı olarak açıklayan prospektüs verilmelidir.

1

- 2.13 Reaktif kitler 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.
- 2.14 Sözleşme süresince alınacak reaktif ve kitlerin miyadları teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miyadlı olmalıdır. Kitler hastanemizin talebi doğrultusunda, istendiği zaman ve istendiği miktarda parti parti teslim edilmelidir. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler en fazla 1 (bir) ay içinde yeni miyadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.
- 2.15 Yüklenici firma sürekli olarak ADÜ Hastanesinin 2 (iki) aylık kullanımına yetecek kadar reaktif kiti hastanemiz stokunda bulundurmakla yükümlü olacaktır.
- 2.16 Reaktif kitler ve diğer ürünlerle yapılan analizlerin doğruluk ve güvenilirliğinin Laboratuvar Sorumlu Hekimliği tarafından uygun bulunmaması durumunda, kitler yenileri ile değiştirilecektir.
- 2.17 Gerekli olan malzemelerde; Soğuk zincir şartlarına uyulmadan gönderilmiş malzeme teslim alınmayacak olup uygun şartlarda gönderilen malzeme teslim alınacaktır.
- 2.18 Kitler ve sarf malzemeleri; 'Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği' ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
- 2.19 Firma, kalibratör ve kontrol için harcanan reaktifleri ücretsiz sağlayacaktır.

3. GENEL HUSUSLAR

- 3.1 Cihaz, listede belirtilen reaktif kitlerle analiz yapmak üzere kurdurulacaktır.
- 3.2 Yüklenici firma, numune alınmasından sonuçların verilmesine kadar geçen süreçte reaktif kitler ile birlikte gerekli olan antibiyogram kitleri ve diğer reaktif reaktifleri, cihaz bakım ve temizlik solüsyonları, kesintisiz güç kaynağı, sonuç raporu kağıdı vb her türlü malzemeyi ücretsiz olarak sağlayacaktır.
- 3.3 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.
- 3.4 Yüklenici, sözleşme boyunca cihazların arızaları(parça dahil), tüm periyodik bakımlarını, Test, kontrol ve kalibrasyonları 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 verecektir.
- 3.5 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 uzatılabilecektir. Bu süre içerisinde hastane idare ve ilgili bölüm talebi doğrultusunda aynı teknik özelliklerde/daha üstün bir cihaz getirilecektir.
- 3.6 Cihazların ilk muayene sırasında ve sözleşme süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarının yaptırılması Yüklenici sorumluluğundadır. Test, kontrol ve kalibrasyonlarda yeterli kalite değerlerini sağlamayan cihazların bütün tamir, bakım ve ayar işlemleri yüklenici firma tarafından karşılanacak, tüm düzeltici işlemlere rağmen test, kontrol ve kalibrasyonlarda istenen değerleri karşıladığı belgelendirilemeyen söz konusu cihazların muayene kabulü yapılmayacaktır.
- 3.7 Hastaneye kurulacak cihazın verimli ve güvenilir çalışmasını sağlamak, montaj yerinin hazırlanması, tefrişi, gerekiyorsa havalandırma ve cihazın çalışır sunabilir duruma getirilmesi için gerekli olan diğer düzenlemeler yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Tıbbi cihazın/cihazların işletilmesi için gerekli olan her türlü dâhili veya harici teknik parçalar ve kesintisiz güç kaynağı, yüklenici firma tarafından sağlanacak ve sistem, komple çalışır durumda teslim edilecektir.

  
2

3.8 Cihazların bakım, onarım ve test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri sözleşme süresince, laboratuvar çalışmalarını aksatmayacak şekilde yüklenici firmanın yetkili teknik elemanları tarafından "Teknik Servis Formu" düzenlenerek yapılacaktır. Form yetkili teknik elemanı ile ilgili laboratuvar sorumlusu tarafından imzalanacaktır.

3.9 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 belgelendirilecektir.

3.10 Cihazla ilgili Türkçe kullanım talimatı verilmelidir. Bu talimat asgari aşağıdaki konuları açıklamalıdır : çalışma prensibi, çalışma basamakları, günlük bakım- test, kontrol ve kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta girişi ve sonuçların rapor biçiminde basılması.

3.11 Teklif edilen cihaz ve ürünler ile ilgili, T.C Sağlık Bakanlığı "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca" tespit edilen güvensiz cihaz ve ürünü olmamalıdır.

3.12 **Test, kontrol ve kalibrasyon :** Cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini TC Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilen kuruluşlara yaptırması zorunludur; ancak ilgili kapsamda ilan edilen kuruluş olmaması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir. Test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri için ayrı bir ücret ödenmeyecektir.

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.

1. 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.

3.13 Cihaz/Sistem 220/230 Volt, 50 Hz şebeke elektriği ile çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı \pm % 10 olmalıdır.

3.14 İstekli teklif ettiği tüm sistemi ve kitleri tanımlayacak şekilde orijinal katalog,broşür,...vb. dokümanları ihalede verecektir.

3.15 İstekli Firma teklif etmiş olduğu tüm sistem, cihaz, malzeme, kit vb. malzemelerin marka, modelleri, ÜTS' leri ve adetlerinin yazılı olduğu bir evrak hazırlayarak, imzalı ve kaşeli ihale evrakları arasına koyacaktır.

3.16 Yüklenici Firma, sözleşme imzalanmasına müteakip sözleşme kapsamında laboratuvara kuracağı cihaz ve ekipmanların kaydını (marka-model-sayısı) Hastanemiz Biyomedikal Birimine yaptıracaktır.

3.17 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 yapılabilmelidir; Hastane İdaresinden bu amaçla hiçbir ek ücret talep edilemez.

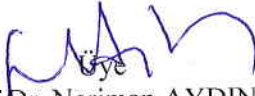
X WAhm e1

- 3.18** Cihaz ve kitler ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır. Kayıt dışı olanlar için kayıt dışı belgesi verilecektir. Kaydı olamayan cihazların CE veya TSE veya uluslar arası geçerliliği olan kalite belgesi, kitlerin CE, FDA veya uluslar arası geçerliliği olan bir belgeye sahip olmalıdır.
- 3.19** Cihaz/Sistemin yaşı sözleşme 10 yaşımdan büyük olmayacaktır. Bu cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir.
- 3.20** Yüklenici tetkik sonuçlarını hasta hakları ilkesine dayanılarak hastanın ve hastane idaresinin yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla kullanamaz ve gizliliğini sağlamakla yükümlüdür.
- 3.21** Yüklenici firma, kitlerin zamanında hizmet üretim sürecine girmesi için gerekli tüm nakliye ve taşıma işlemlerinden sorumludur. Malzeme teslimatları mesai saatleri içerisinde yapılacaktır.
- 3.22** Bu şartnamede olmayan veya çelişen maddelerde son yayınlanan T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü-Tıbbi Cihazlarla ilgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri genelgesi geçerlidir.

4. İSTENEN TEST KİT SAYILARI

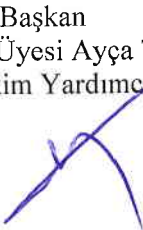
SIRA NO	KİT ADI	MİKTAR (ADET)
1	Otomatik Mikobakteri üretim identifikasyon ve antibiyogram Test Kiti	2.500

TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU


Üye
Prof.Dr. Neriman AYDIN
Tıbbi Mikrobiyoloji AD Başkanı


Üye
Emine TUNÇ
Fizik Mühendisi


Üye
Dr.Öğr. Üyesi Sercuk Eren ÇANAKÇI
Başhekim Yardımcısı


Başkan
Dr.Öğretim Üyesi Ayça TUZCU
Başhekim Yardımcısı