T .C. SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
AĞRI EĞİTİM ve ARAŞTIRMA HASTANESİ ve DR. YAŞAR ERYILMAZ DOĞUBEYAZIT DEVLET HASTANESİ
KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ(KİT) KARŞILIĞI TAM OTOMATİK KAN KÜLTÜR CİHAZI TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.KONU:Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi ve Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubeyazıt Devlet Hastanesi Mikrobiyoloji laboratuvarlarının 12 aylık ihtiyacı olan tam otomatik kan kültürü cihazı ve kan kültürü şişeleri temini teknik şartnamesidir.

B .KÜLTÜR ŞİŞELERİ İÇİN KUKLLANILACAK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

B.1. Bu teste teklif verecek olan firmalar Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Mikrobiyoloji Laboratuvarına ve Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubeyazıt Devlet Hastanesi Mikrobiyoloji laboratuvarı'na bildirilen test sayıları kapasitesinde birer adet cihaz kuracaklardır.

B.2. Sistem 24 (yirmi dört) saat kesintisiz tam otomatik üreme kontrolü yapabilmeli, pozitiflik tespit ettiğinde kullanıcıyı uyarmalıdır.

B.3. Sistem, şişelerin yükleme saati, üreme tespit saati, bakterilerin üreme süresi, pozitif alarm veren şişeye müdahale saati gibi parametrelerin kayıt altına alınabilmesi ve gerekli durumlarda istatistiksel analizlerin yapılmasına olanak sağlanmalıdır.

B.4. Şişelerdeki üreme kolorimetrik ya da floresan prensibine göre ölçülmelidir.

B.5. Sistemin inkübasyon süresinden bağımsız olarak her şişeye spesifik inkübasyon süresi girilebilmeli veya inkübasyon sırasında bu süre değiştirilebilmelidir.

B.6. Sistem gaz tankı veya pompa gerektirmemeli, tehlikeli atıklar oluşturmamalıdır.

B.7. Cihazda barkod okuyucu olmalıdır.

B.8. Firma teklifi ile birlikte cihazın tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği gerekli orijinal teknik dökümanları vermelidir. Cihazların kullanım kılavuzları ve kit prospektüsleri Türkçe olarak hazırlanacaktır.

B.9. Cihazın bakım, tamir ve kullanıcı eğitimi firma tarafından yapılacaktır. Hiçbir arızası olmasa dahi cihazın periyodik bakımları aksatılmadan yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Arıza hallerinde 4(dört) saat içerisinde müdahale edilecektir

B.10. Cihaz arızalanması durumunda en geç 24 (yirmi dört) saat içinde çalışır hale getirilecektir. 48(kırk sekiz) saati geçen arıza durumlarında cihaz firma tarafından emanet bir cihazla değiştirilecek veya uzmanların uygun gördüğü bir laboratuvarda testler çalıştırılacaktır. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Aksi durumlarda idari şartnamede yazan cezai uygulamalar geçerlidir.

B.11.İhaleyi alan firma ihale bitim tarihinden itibaren hastane kit stokları bitinceye kadar bekleyeceğini ve yeni ihale kendisinde kalmazsa yeni sistem kuruluncaya kadar cihazını hastaneden götürmeyeceğini, bu süre zarfında her türlü giderlerini karşılayacağını taahhüt etmelidir

B.12. Cihazın yedek parçalarının kullanım süresince ücretsiz temin edilebileceği belgelenecektir.

B.13. Cihaz kurumun ilk kullanım yeri değil ise bir önceki kurumun veya kurumların uygun referansı dikkate alınacaktır.

DR. YAŞAR ERYILMAZ DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Nayuz ALPER
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Uzm. Tes. No. 175435-137778

Uzm. Dr. Gizem BOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Uzm. Tes. No. 143525
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
19.01.2021

B.14. Firma laboratuvar yer değiştirmek zorunda kalırsa cihazı taşıma ve yeni kurulacak yerdeki tüm gerekli alt yapı değişikliklerini yapmakla yükümlüdür. Bu işlem için hastaneden herhangi bir ücret talep edilemez.
B.15. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlarda yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
B.16. Firma herhangi bir sebeple tüzel kişiliğini kaybetme durumunda taahhüt edilen tüm hizmetin (teknik servis, sarf ve kitlerin temini vb.) ana bayi tarafından karşılanacağına dair ilgili ana bayiden taahhütname ibraz edecektir.
B.17. Kan kültürünü aldıktan sonra cihaz ve sistemler içerisine konulana kadar veya konduktan sonra şişelere herhangi bir müdahalede bulunulmamalı, ek bir aparat gereksinimi olamamalıdır.

B.18.Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesine kurulacak cihaz kapasitesi en az 50 (elli) şişe olmalıdır. **Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubeyazıt Devlet Hastanesine** kurulacak kan kültür cihazı en az 30 (otuz ~~iki~~)şişe kapasiteli olmalıdır. Laboratuvarların ihtiyacları doğrultusunda firma cihaz kapasitesini arttırabilmelidir.

B.19. Kan kültür süresini rutin mikroorganizmalar için 5-7 güne indirmelidir.

B.20. Sistem istatistik almaya uygun olmalıdır. İstatistiksel analizler içerisinde tarih, bölüm, hasta, üreyen mikroorganizma bilgileri alınabilir olmalı, sayımlar yapmaya uygun programlar oluşturulabilmelidir. Cihaz hastanelerin kullanılan barkod sistemini tanımalı, cihaz hasta listesine şişe barkodu, hasta tetkik barkodu, hasta adı/ soyadı gibi verileri cihaz barkod tarayıcısına okutulduğunda otomatik olarak kaydetmelidir. LIS bağlantısı ile hastane HBYS iletişimi sağlanabilmeli, cihaz hafızasına hasta bilgileri aktarılabilmelidir.

B.21. Sistemin inkübasyon ısı aralığı 36-37 C° olmalıdır. Ortam ısı artışına bağlı olarak inkübatör ısısını sabit tutabilme amacıyla inkübatörün soğutma yeteneği de olmalıdır.

B.22. Cihaz kalibrasyonlarını otomatik olarak yapabilmeli ayrıca herhangi bir kalibrasyona gereksinim duymamalıdır.

B.23. Sistem gerektiğinde sonuçlanmış şişeleri yerlerinden çıkarılmış olsalar bile, bu şişeleri tekrar izlenmek ve/veya inkübasyon sürelerini uzatarak teste devam edebilmek amacıyla yeniden kabin içerisine yerleştirmeye uygun olmalıdır. Bunun için yeni barkod numarasına ihtiyaç duyulmamalıdır.

B.24. Cihazın Türkiye'de kullanıldığı hastaneleri gösteren referans listesi firma tarafından ihale dosyasına konmalıdır.

B.25. Cihaz halen üretimde olmalı ve bu durumu gösterir son bir ay içinde alınmış bir belgenin noter onaylı bir sureti sunulmalıdır. Kurulacak cihaz yaşı 3 yıldan (36 ay) küçük olmalıdır.

B.26. Sistem kendi kalite kontrolünü yapabilmelidir.

B.27. Cihazın çalışması için gerekli bilgisayar, cihaz için uygun kapasitede kesintisiz güç kaynağı vs firma tarafından karşılanacaktır.

C. KÜLTÜR ŞİŞELERİNE AİT ÖZELLİKLER:

C.1. Teklif edilen tüm şişeler aynı marka olmalı ve her iki hastaneye kurulacak cihazlarla da tam uyumlu olmalıdır.

C.2. Kan ve steril vücut sıvılarından aerob, anaerob ve mantar kültürü yapılabilmelidir.

C.3. Şişeler steril, kırılmaya ve fiziksel darbeye dayanıklı olmalıdır.

DR.YAŞAR ERYILMAZ DEVLET HASTANESİ
Uzm.Dr. Yavuz ALPER
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Uzm.Tes.No: 125-137778

Dr. Gizem SOYDAN
Mikrobiyoloji Uzmanı
Tes.No: 143528
Eğitim ve Araştırma Hastanesi
19.01.2021

C.4.Şişeler güç üreyen bakterileri üretebilecek nitelikte zenginleştirilmiş besiyeri içermeli, İntrasellüler yerleşimli bakterilerin izolasyonuna kolaylık sağlamak bakımından likit özellikli besiyerleri önerilmelidir.

C.5. Sistemde kullanılabilecek değişik özellikte barkodlu numune şişeleri (erişkin tip, pediyatrik, aerob, anaerob vb.) olmalı ve laboratuvar bu şişelerden istediğini talep edebilmeli, şişeler arası değişim laboratuar isteği doğrultusunda yapılabilmelidir.

C.6. Aerob,anaerob, pediatrik şişelerin hepsi antibiyotik bağlayan maddeler içermeli ve önceden antibiyotik tedavisi başlayan hastalarda bakterilerin üremesine imkan tanımalıdır. Firma inhibe edilen antimikrobiyallerin listesini vermelidir.

C.7.Şişeler (anaerob, aerob veya pediatrik şişe) laboratuvarın istediği miktar ve niteliklerde periyotlar halinde teslim edilecektir.

C.8. Erişkin şişeler 8-10 ml. pediatrik şişeler, 0.5-3 ml. arasındaki kan miktarlarında çalışabilmelidir.

C.9.Şişeler pozitif sinyal verdiklerinde özel prosedür gerektirmeden gram boyalı preperat hazırlanabilmeli ve şişelerde değerlendirmeyi etkileyecek materyal bulunmamalıdır.

C.10. Bu konuda laboratuvarlarda daha önce denenmemiş olan sistemler-şişeler söz konusu olduğunda uluslararası standartlarda deneme çalışması talep edilecektir.

C.11. Kan kültür şişeleri teslim tarihinden itibaren 6 (altı) ay miadlı olmalıdır. Son kullanma tarihi yaklaşan şişeler firmaya 1 (bir) ay önceden haber verilmesi hainde en az 6 (altı) ay miadlılar ile değiştirilecektir.

C.12. Firma her iki laboratuvara da, laboratuvar uzmanının seçtiği kalite kontrol amacıyla kullanılacak 5 (beş) çeşit ATCC suşu bırakacaktır.

C.13. Kan kültür şişelerinin teslimatı laboratuvarların isteği doğrultusunda kısım kısım yapılacaktır.

C.14. Kan kültür şişelerinin tamamı CE belgesi, AT belgesi (EC Certificate) Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) ve Sağlık Bakanlığı ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı mutlaka bulunmalı ve belgelerin tamamının bir sureti ibraz edilmelidir.

C.15. Laboratuvarların ihtiyacına göre ihale miktarında %20 (yirmi) artırım ya da %20 (yirmi) azaltıma gidilecektir.

TAM OTOMATİK KAN KÜLTÜR SİSTEMİ TEST SAYILARI

Sıra No	Test Adı	Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Test Sayısı	Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubeyazıt Devlet Hastanesi Test sayısı
1	Yetişkin aerob kan kültür şişesi	1750 Adet	1000
2	Anaerob kan kültür şişesi	500 Adet	1000
3	Pediatrik aerob kan kültür şişesi	1250 Adet	1000
Toplam test		3500	3000

Toplam :6500 Test

DR. YAŞAR ERYILMAZ DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Yavuz ALPER
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Uzm. Tes. No. 175435-137778

Uzm Dr Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip Tes. No. 142528
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

19.01.2021

D. CİHAZIN MONTAJI:

Cihazın montajı firmasına aittir. Cihaz ihaleyi kazanan firma tarafından kendisine yapılan resmi tebligatı takiben **15 (on beş) gün** içerisinde kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Cihazın çalışması için elektrik, su gibi alt yapı tesisatı kurum tarafından sağlanacaktır. Sistem için laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanacaktır.

E. EĞİTİM:

Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir. Firma ayrıca cihazın kullanma kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanı TÜRKÇE olarak kuruma verecektir.

F. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS :

Cihaz kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydı ile garantili olacaktır. Arıza durumunda 4 (dört) saat içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz 24 (yirmi dört) saat içinde çalışır hale getirilecektir.Cihaz çalışır hale getirilemezse 48 (kırk sekiz) saat içerisinde firma tarafından yedek bir cihaz ile değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Bu yapılmaz ise her aksayan test maliyeti kadar ceza ödenecektir.

G. KABUL VE MUAYENE:

G.1. Cihazın muayene ve kabulü hastanelerin muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.
G.2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
G.3. Muayene sırasındaki çalışmaların tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
G.4. Yabancı menşeili kitlerde, firma kitlerin teslimatı aşamasında CE belgesini veya AT (EC Certificate) belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.

H. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

H.1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar ''..... marka .....model.....cihazı ve kiti teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi'' başlığı altında teklif veren firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanlar ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.
H.2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri red edilecektir.

DR. YAŞAR ERYILMAZ DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Yavuz ALPER
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Uzm. Tes. No. 116435-137778

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No. 143928
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
19.01.2021

H.3. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde firmadan cihazla veya kitlerle ilgili demonstrasyon isteyebilir ve firmalar bu demonstrasyonu kurumun göstereceği bir yerde yapmak zorundadır.
H.4. Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.
H.5. İthal edilen cihaz ve kitler için CE belgesi veya AT (EC Certificate) belgesi, cihaz ve kitler için Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) ile yerli cihaz veya kitler için TSE veya TSEK belgesi teklif mektupları ile birlikte verilmelidir
H.6. Teklif edilen Cihaz ve kitlerin CE veya FDA belgesi veya Sağlık Bakanlı'nca onaylı kontrol belgesi ya da ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı olmalıdır.
H.7. Teklif verecek firmalar, satış için üretici veya distribütör firmadan aldıkları noter tasdikli yetki belgesini ihale dosyasına koyacaklardır. Firmalar, ayrıca ihale dönemi içinde temsilciliği kaybetmeleri durumunda, dönem sonuna kadar şartname gereklerini yerine getireceklerini bildirir bir taahhütnameyi ihale dosyasına ekleyeceklerdir.
H.8. İhaleye katılan firmalar teknik servisinin bulunduğunu gösteren ikametgah belgesini ihale komisyonuna sunmalıdır. Bakımda görevli en az bir (1) teknik elemanın ve bir aplikasyon uzmanının sigorta sicil numaraları bildirilmeli ve elemanların o cihazla ilgili eğitimlerini gösteren üretici firma tarafından verilmiş bir belgeye sahip olmaları gerekmektedir.
H.9. Cihaz ile ilgili teknik özellik bilgileri, cevap kısmına firmalarca doldurulmalıdır.
H.10. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda İdari Şartname ve Kamu İhale Kanunları hükümleri geçerlidir.

.

Bu şartname 5 (Beş) sayfadır.

DR. YAŞAR ERYILMAZ DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Yavuz ALPER
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Uzm. Tes. No: 176435-137776

Uzm Dr Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 143628
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
19.01.2021