



Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20235991

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 23/10/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	TUBERKULOZ BESİYERİ	700,00	ŞİŞE
2	LOWENSTEIN JENSEN (HAZIR BESİYER)	1.000,00	ADET

TEKLİF NO : 20235991
NOT : ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.
İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN
TEL :
E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

142.0013.000	TUBERKULOZ BESİYERİ	ŞİŞE	700
142.0097.000	LOWENSTEIN JENSEN (HAZIR BESİYER)	ADET	1000

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ MERKEZ LABORATUVARI 2024 YILI LOWENSTEIN JENSEN
BESİYERİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname 7 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile 7000 adet kullanıma hazır LOWENSTEIN JENSEN besiyeri alımı istenmektedir.
3. Bu şartname ile istenen malzemelere verilen teklifle üretici firmanın (ISO) ve ürünün (CE ve varsa FDA) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.
4. Bu şartname ile istenen testler için verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir.
 - 4.1. Besiyerinin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo
 - 4.2. Besiyerinin orijinal prospektüsü
 - 4.3. Kalite kontrol belgeleri (bkz. Madde 3.1 ve Madde 3.12)
5. Besiyerinin CLSI-M22A3 ticari besiyerleri için kalite kontrol standartlarına göre validasyonlarının yapılmış olması gereklidir.
6. Teklif edilen hazır besiyerleri ihale günü ve saatinden itibaren 7 iş günü içinde Merkez laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için laboratuvara teslim edilecek ve Mikobakteriyoloji laboratuvar sorumluları gözetiminde merkez laboratuvarı yöntem onay prosedürüne göre denenecektir. En az 100 besiyeri denenmek üzere verilecek ve kültür işlemleri için SUT fiyatı üzerinden belirlenen ücretler ilgili firmalar tarafından karşılanacaktır. Tetkik ücretlerini peşin olarak karşılamayan firmaların besiyerleri uygunluk için değerlendirilmeyecektir. Yapılacak çalışmada besiyerlerinin performansları saptanacak ve veriler ihale komisyonuna gönderilecektir. Merkez Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve / veya denenmiş besiyerlerinden tekrar deneme yapılması istenmeyebilir. Deneme yapılmayan besiyerleri ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
7.
 - 6.1. Besiyeri tüp içerisinde kullanıma hazır olarak teslim edilmelidir.
 - 6.2. İhale miktarı üç partide teslim edilmelidir. Teslimat sayısı kullanıma göre değişebilir.
 - 6.3. Her teslimatta besiyerlerinin raf ömrü en az 6 ay olmalıdır.
 - 6.4. Besiyerlerinin laboratuvara teslimi soğuk zincir şartlarında yapılmalıdır.
 - 6.5. Kullanım sırasında besiyerlerine ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm besiyerlerini sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı besiyerleri ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Aksi durumlar hizmet aksamı olarak kabul edilecektir.
 - 6.6. Besiyeri laboratuvar tarafından standart suşlarla denenecektir.
 - 6.7. Listede yer alan her besiyeri için üretici lot nosu bazında kalite kontrol sertifikası sunabilmelidir.
 - 6.8. Firma, her teslim edilen lot için, besiyerinin sterilite kontrolü, üremeyi destekleme ve etkileşim özelliklerini gösterir validasyon belgesini Mikobakteriyoloji laboratuvarına teslim etmelidir.
 - 6.9. Besiyerinin temini ile ilgili hizmet aksamalarında, firma tarafından, akredite bir başka besiyeri firmasından temin edilip laboratuvara ulaştırılması gereklidir. Aksi durumlar hizmet aksamı olarak kabul edilecektir.



Prof. Dr. Nuran ESEN



Doç. Dr. Özgür APPAK

2024 YILI OTOMATİZE TÜBERKÜLOZ TANI VE ANTİBİYOTİK DUYARLILIK SİSTEMİ TEKNİK

ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 12 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile OTOMATİZE MİKROBAKTERİ KÜLTÜR SİSTEMİ VE bu sistemde kullanılacak 3500 adet kullanıma hazır BESİYERİ alımı istenmektedir.
3. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistemler ile ilgili olarak:
 - 3.1. Firmalar önerilen sistemlerin teknik özelliklerini ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanısıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
 - 3.2. Yüklenici firma önerilen sistemin en az biri orjinal olmak kaydıyla 2 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 Prensibi
 - 3.3.2.Çalışma Basamakları
 - 3.3.3.Kalibrasyon
 - 3.3.4.Kontrollerin çalışılması
 - 3.3.5.Örneklerin çalışılması
 - 3.3.6.Hasta girişi
 - 3.3.7.Sonuçlarla ilgili basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
 - 3.4. Önerilen sistemin kullanımına 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 kitlerin (verimli) çalışması için laboratuvarda 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.
 - 3.8. Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 4. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.
 - 3.9. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenabilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
 - 3.10. Sistemi kuracak firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzeme akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.
 - 3.11. Sistemler, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarda kalmalıdır.
 - 3.12. Sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra Merkez Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.
4. Bu teknik şartname ile 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 ayyığta 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 bildirimin 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 bakım ile 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 sorumlularının imzası ile belgelenmelidir.
- 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.
- 4.6. Sistemin 3 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur.
- 4.7. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin ve/veya teknik elemanlarının bulunması gereklidir.
- 4.8. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
5. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifle birlikte üretici firmanın (ISO), ürünün (kültür, tüberküloz-tüberküloz dışı mikobakteri ayrımı ve streptomisin, izoniyazid, rifampisin, etambutol, pirazinamid duyarlılık testleri ile ilgili) (CE ve varsa FDA) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.
6. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
 - 6.1. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo
 - 6.2. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet
 - 6.3. Kalite kontrol belgeleri (bkz madde 5)
7. Teklif edilen sistemler / besiyerleri ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde Merkez laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Her parametre için en az 100 test/besiyeri denenmek üzere verilecektir. Yapılacak çalışmada; testlerin ve besiyerlerinin performansları saptanacak ve veriler ihale komisyonuna verilecektir. Merkez Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş, sistem ve/veya kitlerden/besiyerlerinden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler/besiyerleri ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.



8. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.
9. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
10. Merkez Laboratuvar teklif verilen kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Merkez Laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
11. Bu ihale ile alınacak kitler için laboratuvarın uygun bulacağı dış kalite kontrol programının sağlanması zorunludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir.
12. Otomatize mikobakteri kültür sistemi ve bu sistemde kullanılmaya uygun 3500 şişe besiyeri (en az 35 şişe kan ve kemik iliği örneklerinde kullanılmak üzere) istenmektedir. Bu kaleme teklif veren firmalar teknik şartnamenin 4 maddesindeki ilgili hükümler doğrultusunda laboratuvarında bulunan biyogüvenlik kabininin bakımını üstlenecektir.

12.1. Şişelere ilişkin olarak:

12.1.1. Şişeler madde 12.2 de tanımlanan sistem ile çalışmaya uygun ve tümü aynı marka olmalıdır.

12.1.2. Kullanım kılavuzunda belirtilen, tüm şişeler için gerekli zenginleştirici ve/veya koruyucu antibiyotik solüsyonları gerekli miktarda olmalı, en az 300 örneğin tüberküloz ve tüberküloz dışı mikobakteri ayrımının yapılması için miyadları uygun olacak şekilde immunokromotografik *M. tuberculosis* kompleks tayini testi (kültürde üreyen mikobakterileri, '*M. tuberculosis* kompleks' ve 'Tüberküloz Dışı Mikobakteri' olarak ayıracak uluslararası kabul görmüş bir kit) zamanında ilgili firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

12.1.3. Laboratuvar tarafından madde 12.1.2 de tanımlanan maddelere öngörülenden daha çok gereksinim duyulması durumunda, bunlar ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

12.1.4. Şişelere ilişkin olarak teknik şartnamenin 3-12 maddeleri geçerlidir.

12.2. Otomatize mikobakteri kültür sistemine ilişkin olarak:

12.2.1. Cihaz tüm mikobakterilerin izolasyonunu 7-10 günde yapabilmelidir.

12.2.2. Üreyen kolonilerde *M.tuberculosis* kompleksi diğer mikobakterilerden en geç 1 saatte ayırt edebilmelidir.

12.2.3. Cihaz CLSI kriterlerine uygun olarak birinci seçenek antitüberküloz ilaçlara (izoniazid, etambutol, rifampisin, streptomisin ve pirazinamid) yüksek ve düşük düzey duyarlılık testleri için kullanılabilmeli, sistem tarafından otomatik olarak değerlendirilebilmelidir.

12.2.4. Sistem rifampisine dirençli veya diğer antitüberküloz ilaçlardan en az ikisine direnç saptananlarda ikinci seçenek antitüberküloz ilaçlara (amikasin/kanamisin, kapreomisin, protionamid/etionamid, ofloksasin, moksifloksasin, rifabutin, linezolid) duyarlılık testlerini yapabilecek özellikte olmalı ve bu hizmetin maliyetini firma karşılamalıdır. Eger sistem ikinci seçenek antitüberküloz ilaçlara duyarlılık testlerini yapamıyorsa dirençli izolatların ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı'nda (UTRL) ikinci seçenek ilaçlara duyarlılığının çalışılabilmesi için gereken transport maliyetleri yüklenici firma



tarafından karşılanacaktır. Bu talep miktan birinci seçenek antitüberküloz ilaçlara duyarlılık test sayısının %5'ini geçmeyecektir.

- 12.2.5. Sistemin üretme süresi ve duyarlılık test performansı Ulusal Tüberküloz Laboratuvar Tanı Rehberi'nde belirtildiği şekilde "*M.tuberculosis* kompleksi tanımlanması örnek kabulünü takip eden ortalama 21 gün içerisinde olmalıdır" ve "ilaç duyarlılık test sonuçları örnek kabulünden sonra ideal olarak ortalama 30 günde raporlanması önerilir" koşulunu sağlamalıdır.
- 12.2.6. Sisteme yüklenecek örnekler klasik NaOH-NALC yöntemi ile işlemlenmeli, farklı bir yöntemle örnek hazırlanmasına ihtiyaç duyulmamalıdır.
- 12.2.7. Yüklenici firma, çalışanların korunması amacıyla 200 adet N-95 tipi tüberküloza özgü filtreli maskeyi ücretsiz olarak sağlamalıdır.
- 12.2.8. Yüklenici firma, çalışanların korunması amacıyla, laboratuvar tarafından onaylanmış 200 adet laboratuvar çalışma önlüğünü ücretsiz olarak sağlamalıdır.
- 12.2.9. Yüklenici firma ayrıca mikroskopik inceleme amacı ile hazırlanan preparatları fikse etmek için laboratuvara, laboratuvarın uygun göreceği teknik özelliklerde bir lam kurutucu temin etmelidir.
- 12.2.10. Sisteme ilişkin teknik şartnamenin 3. ve 4. maddeleri geçerlidir.



Prof. Dr. Nuran ESEN



Doç.Dr. Özgür APPAK