



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20243430

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 11/06/2024 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TESTİ PANELİ	5.200,00	TEST
2	MIK COLISTIN	240,00	TEST
3	BETA LAKTAMAZ TESTİ	250,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20243430

NOT : ANTİMİKROBİYAL DUYARLILIK TESTLERİ

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

142.0486.000	ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TESTİ PANELİ	TEST	5200
142.0520.000	MIK COLISTIN	TEST	240
142.0533.000	BETA LAKTAMAZ TESTİ	TEST	250

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ MERKEZ LABORATUVARI 2024 YILI ANTİMİKROBİYAL DUYARLILIK TESTLERİ İHALESİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname 5 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile 3 kalem (no: 1–3) test satın alınacaktır.

Sıra No	Test adı	Miktar	Birim
1	OTOMATİK ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TESTİ	5200	TEST
2	KOLİSTİN MİK TESTİ	240	TEST
3	BETA LAKTAMAZ TESTİ	250	Test

3. Listede 1 numaralı kalemdede otomatik duyarlılık testleri satın alınacaktır.

- 3.1. Test kartları veya paneller bakterilerin antibiyotik duyarlılığını MİK değerleri ile birlikte saptayabilmelidir. Yüklenici firma teklif edilen ürünün MİK sonucu verdiğini ihale dosyasında belgelendirmelidir.
- 3.2. Antibiyogram sonuçları ile MİK değerleri duyarlı, orta ve dirençli olarak CLSI veya EUCAST güncel kriterlerine göre otomatik olarak yorumlanabilmelidir
- 3.3. Teklif edilen ürünün prospektusunda belirlenmiş antibiyotik/organizma kombinasyonlarında raporlanmadan önce alternatif bir test yöntemi çalışılması öneriliyorsa veya laboratuvar alternatif bir test yöntemi ile doğrulama gerekli görülüyorsa adı geçen tüm bakteri üremelerinde alternatif test çalışılacaktır. Bu alternatif test işlemleri için harcanacak malzeme ücretsiz olarak laboratuvara teslim edilmelidir. Laboratuvar alternatif yöntemlerin kullanıldığı antibiyotik/organizma kombinasyonlarını ve harcanan malzemeyi resmi yoldan firmaya bildirecektir. Firma laboratuvarın belirleyeceği marka antibiyotik diski, Muller Hinton agar besiyeri ve kullanılacak diğer tüm sarf malzemelerini bildirilen sayılara uygun olarak laboratuvara teslim etmekle yükümlüdür.
- 3.4. Satın alınacak 5200 test kartı veya panelin en az 300 adedinde diğer antibiyotik duyarlılık sonuçları ile aynı zamanda sonuçlanan Ceftazidime-Avibaktam çalışması yapılabilmelidir.
- 3.5. Teklif edilen testin veya panelin prospektusunda iç kalite kontrolde çalışılması önerilen kalite kontrol suşlarını tümü firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 3.6. İhale süresince cihaz arızası, kalibrasyon, test tekrarı, vb sorunlardan kaynaklanan kayıplar yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
- 3.7. Teslim edilen test kartları veya panellerin miyadları en az 4 ay olmalıdır. Miyad problemi yaşanması durumunda, test kartları veya paneller, son kullanma tarihinden 1 ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilmelidir.
- 3.8. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara otomatik antibiyotik duyarlılık testi için cihaz kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak cihaz ile ilgili olarak aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:
 - 3.8.1. Firmalar önerilen cihazın teknik özelliklerini ayrı bir formda özetlemelidir. Bu formda cihazın adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı gibi bilgilerin yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
 - 3.8.2. Yüklenici firma önerdiği cihazın en az biri orijinal olmak kaydıyla 3 adet kullanım kılavuzu vermelidir.
 - 3.8.3. Yüklenici firma, cihaz için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
 - 3.8.3.1. Çalışma Prensibi
 - 3.8.3.2. Çalışma Basamakları
 - 3.8.3.2.1. Kalibrasyon
 - 3.8.3.2.2. Kontrollerin çalışılması
 - 3.8.3.2.3. Örneklerin çalışılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
 - 3.8.4. Yüklenici firma, cihaz için Türkçe hazırlanmış Merkez laboratuvarı cihaz kullanım yönergelerini sunmalıdır.

- 3.8.5.Önerilen cihazın kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Teklif edilen cihaz ve testler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde Merkez laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Deneme için en az 50 test verilecektir. Merkez Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/ veya denenmiş, cihaz ve testlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan cihazlar ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 3.8.6.Önerilen cihazın kurulması ve işletilmesine ilişkin alt yapı, donanım ve fiziksel alan düzenlemeleri dahil her türlü koşulun ücretsiz olarak sağlanması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
- 3.8.7.Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.
- 3.8.8.Duyarlılık test kartları veya panelleri çalışması için gerekli reaktifler, pipetler ve sarflar ücretsiz olarak birlikte verilmelidir. Laboratuvarın kullanacağı otomatik pipet, vorteks ve Mc Farland okuyucu cihazlarını yeterli sayıda temin etmelidir. Kurulan cihazın çalışması için yukarıda sayılanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa, bunlar ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalıdır.
- 3.8.9.Yüklenici firmanın teklif ettiği sistem eş zamanlı ve çift yönlü olarak çalışacak şekilde laboratuvarda kullanılan hasta kayıt ve raporlandırma sistemine bir yazılım programı ile LIS'e bağlanabilmelidir. Bu yazılım programı hastane demirbaşında yer alan Bruker marka Microflex LT/SH smart model MALDI-TOF Biotyper cihazından gelen bakteri tanımlama sonucu ile o bakteriye ait antibiyogram sonuçlarının sağlıklı bir biçimde bir araya getirebilmeli ve daha sonra bu sonuçları LIS'e aktarabilmelidir. Bu hizmetin sağlanamaması durumunda "**hizmet aksaması**" oluşacaktır.
- 3.8.10. Sistemde iç kalite kontrol programı yer almalıdır
- 3.8.11. Cihaz ihalenin sonuçlanmasından sonra Merkez Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.
- 3.8.12. Sistem Merkez Laboratuvarına ilk tesliminden itibaren 12 ay süre ile laboratuvarda kalacaktır.
- 3.9. Bu teknik şartname ile ilgili cihazın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 3.9.1.Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
- 3.9.1.1. İlgili cihaza teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
- 3.9.1.2. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
- 3.9.1.3. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
- 3.9.1.4. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
- 3.9.1.5. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
- 3.9.2.Teknik bakım, cihazın tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimini kapsar ve tümüyle ücretsizdir.
- 3.9.3.Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program ihale dosyası ile birlikte teslim edilmelidir. Bu program cihazın 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 ayrıca cihazın yanında bulunmalıdır. Program değişiklikleri ilgili birim sorumlusuna 3 gün önceden haber verilerek ve onay alınarak yapılabilir. Onay alınmadan yapılan değişikliklerde iş yapılmamış kabul edilir. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir. Firma yaptığı her bakım için bakımı yapan sorumlu kişinin adı-soyadı, temsil ettiği firma, firmadaki konumu-unvanı ve bakım tarih ve başlayış-bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır. Bu raporun bir kopyası laboratuvar birim sorumlusuna teslim edilecektir.
- 3.9.4.Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 24 saat içinde verilmelidir. Bu süreyi aşan durumlarda "**hizmet aksaması**" oluşacaktır.

3.9.5.Cihazda 5 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur.

3.9.6.Cihazın aktif çalışma süresi en az 360 /365 gün olmalıdır.

3.9.7.Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.

3.9.8.Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece testlerin kullanımı sonuna kadardır.

4. Listede 2 numaralı kalemde Kolistin Minimum İnhibitör Konsantrasyon Saptama Duyarlılık testi satın alınacaktır.

- 4.1. Teklif edilen test hastadan izole edilen bir mikroorganizmanın kolistin antibiyotiğine karşı olan duyarlılığını sıvı mikrodilüsyon yöntemi kullanarak minimum inhibitör konsantrasyon (MİK) değeri ile birlikte saptayabilmelidir.
- 4.2. Teklif edilen testler kolistinin iki kat seri dilüsyonlarında (en az 0.25-16mikrogram/mL aralığındaki MİK değerlerini içerecek biçimde) MİK değerlerini ölçebilmelidir.
- 4.3. Testler her hasta için kırılabılır özellikte olmalı ve hastalar tek tek çalışılabilirdir.
- 4.4. Testler oda ısısında saklanabilir olmalıdır.
- 4.5. Test plakları en az 12 ay miadlı olmalıdır
- 4.6. Tedarikçi firma testin çalışılmasında kullanılacak ek malzemeyi (Test ile aynı marka olma koşuluyla ayrı ayrı steril tüpler içerisinde Katyon Ayarlanmış Mueller Hinton Broth, bakteri süspansiyonu hazırlamak için ayrı ayrı steril tüplerde steril serum fizyolojik, steril pipet ucu ve otomatik pipetleri) ücretsiz olarak sağlamalıdır.

5. Listede 3 numaralı kalemde Beta laktamaz testi satın alınacaktır

- 5.1. Test, kültürde üremiş olan mikroorganizmadan çalışmaya uygun olmalıdır.
- 5.2. Test, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Neisseria gonorrhoea* gibi bakterilerde beta laktamaz enzimini saptama amacı ile üretilmiş olmalıdır.
- 5.3. Testte nitrosefin emdirilmiş diskler kullanılmalıdır.
- 5.4. Diskler beta laktamaz varlığını renk değişimi ile gösterebilmelidirler.
- 5.5. Ürün, saklama koşullarına uygun şartlarda teslim edilmelidir.
- 5.6. Ürün, teslimat tarihinden itibaren en az 10 ay raf ömrüne sahip olmalıdır.
- 5.7. Kutunun üzerinde ürünün adı, markası, saklama koşulları, formülasyonu, lot numarası, son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 5.8. Ürünün bozulması ve niteliğini kaybetmesi sonucunda hatalı sonuçlar verdiğinde ürün firma tarafından geri alınıp yenisi ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Özgen Alpay Özbek



Doç. Dr. Cem Ergon

