



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20252133

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 16/04/2025 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.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TESTİ PANELİ	7.000,00 TEST
---	-------------------------------------	---------------

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20252133

NOT : ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TEST İHALESİ

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	7000
--------------	-------------------------------------	------	------

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ MERKEZ LABORATUVARI 2025 YILI OTOMATİK ANTİMİKROBİYAL DUYARLILIK TESTLERİ
İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

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

Sıra No	Test adı	Miktar	Birim
1	OTOMATİK ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TESTİ	7000	TEST

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

- 3.1. Test kartları 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. Test *Escherichia coli*, *Klebsiella spp* ve *Proteus mirabilis* bakterilerinde Genişletilmiş-spektrumlu-β- laktamaz (GSBL) enzim varlığını saptayabilmelidir. Bu işlem, test kartları üzerinde bulunan, klavulonik asit içeren ve içermeyen sefalosporin kuyucuklarında bakteri üremesi değerlendirerek yapılmalıdır. Eğer teklif edilen test tanımlanan özellikte değilse, tedarikçi firma GSBL varlığını saptayabilen ve otomatik duyarlılık test ile aynı marka olan ek bir ürün teklifi yapabilir. Teklif edilen bu ek ürünün çalışması için gerekli tüm malzeme ücretsiz olarak laboratuvara teslim edilmelidir. Malzeme miktarı bu cins ve türdeki bakteri üreme sayısı ile eşit olmalıdır.
- 3.5. Çalışılacak 7000 test kartının 350 adedinde diğer antibiyotik duyarlılık sonuçları ile aynı zamanda sonuçlanan Cefazidime-Avibaktam çalışması yapılabilirdir.
- 3.6. Teklif edilen testin prospektusunda iç kalite kontrolde çalışılması önerilen kalite kontrol suslarının tümü firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 3.7. İhale süresince cihaz arızası, kalibrasyon, test tekrarı, vb sorunlardan kaynaklanan kayıplar, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
- 3.8. Teslim edilen test kartları miyadları en az 4 ay olmalıdır.
- 3.9. 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:
 - 3.9.1. 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.
 - 3.9.2. Yüklenici firma önerdiği cihazın en az biri orijinal olmak kaydıyla 3 adet kullanım kılavuzu vermelidir.
 - 3.9.3. Yüklenici firma, cihaz için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
 - 3.9.3.1. Çalışma Prensipleri
 - 3.9.3.2. Çalışma Basamakları
 - 3.9.3.2.1. Kalibrasyon
 - 3.9.3.2.2. Kontrollerin çalışması
 - 3.9.3.2.3. Örneklerin çalışması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.

- 3.9.4.Yüklenici firma, cihaz için Türkçe hazırlanmış Merkez laboratuvarı cihaz kullanımı yönergelerini sunmalıdır.
- 3.9.5.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.
- 3.9.6.Önerilen cihazın kurulması ve işletilmesine ilişkin alt yapı, donanım ve fiziksel alan düzenlemeleri dahil her türlü koşulun ücretsiz olarak sağlanması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
- 3.9.7.Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.
- 3.9.8.Duyarlılık test kartları 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.
- 3.9.9.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.
- 3.9.10. Cihaz kapasitesi en az 50 testlik olmalıdır. Cihazın yetersiz olduğu durumlarda yüklenici ek cihaz kuracaktır.
- 3.9.11. Sistemde iç kalite kontrol programı yer almalıdır
- 3.9.12. Cihaz ihalenin sonuçlanmasından sonra Merkez Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.
- 3.10. Bu teknik şartname ile ilgili cihazın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 3.10.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
- 3.10.1.1. İlgili cihaza teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
- 3.10.1.2. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
- 3.10.1.3. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
- 3.10.1.4. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
- 3.10.1.5. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları
- 3.10.2. Teknik bakım, cihazın tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimini kapsar ve tümüyle ücretsizdir.
- 3.10.3. 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.



3.10.4. 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.

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

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

3.10.7. 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.

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

3.11. İhaleyi alan firmanın 1 (bir) adet teknik personel (Tıbbi Laboratuvar Teknikeri/Teknisyeni) temin etmesi gerekmektedir.

3.11.1. Teknik personel, firma-laboratuvar ilişkisinden, otomatik antibiyotik duyarlılık testlerinin sorunsuz sürekliliğinin sağlanmasından, acil teknik müdahaleden ve birim sorumlusunun istediği kalite çalışmalarının gerçekleştirmesinden sorumlu olacaktır.

3.11.2. Firmanın organize ettiği teknik personelde herhangi bir değişiklik yapıldığı takdirde firma laboratuvarı resmi olarak bilgilendirecek ve personele ait dökümanları sunacaktır.

3.12. Otomatik duyarlılık testleri için en ekonomik fiyatın belirlenmesinde kullanılan fiyat dışı unsurlar ve ağırlıkları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Bu kriterler içinde yer alan özellikler firma tarafından ayrıca belgelenecektir.

Fiyat Dışı Unsurlar	Açıklamalar	Nispi Ağırlık Oranı
Teknik Değer	Tek bir testle Antimikrobiyal duyarlılık ve Genişletilmiş-spektrumlu-β-laktamaz (GSBL) enzim varlığının birlikte saptanabilmesi	%5

Dr. Öğr. Üyesi Evren Dofuk Engin
Bakteriyoloji Laboratuvarı Birim Sorumlusu

Prof. Dr. Ö. Alpay Özbek
Bakteriyoloji Laboratuvarı Birim Sorumlusu

Doç. Dr. M. Cem Ergon
Bakteriyoloji Laboratuvarı Birim Sorumlusu