

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI 24 AYLIK TAM OTOMATİZE BAKTERİ/ MANTAR TANIMLAMA VE ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. **KONU:** Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Mikrobiyoloji Laboratuvarının 24 aylık ihtiyacı olan sonuç karşılığı puana dayalı otomatik bakteri, mantar identifikasyonu ve antibiyogram cihazı alımıdır.

B. OTOMATİK BAKTERİ İDENTİFİKASYONU VE ANTİBİYOGRAM CİHAZINDA KULLANILACAK TESTLERİN ÖZELLİKLERİ VE LİSTESİ

NO	SUT KODU	TEST ADI	SUT PUANI	AĞRI EAH	TOPLAM PUAN
1	905710	Bakteri tanımlanması ve duyarlılık testi (Otomatik sistem)	199,84	7.500	1.498.800,00
2	906140	Mantar tanımlanması ve antifungal duyarlılık testi (otomatik sistem)	339,77	400	135.908
Toplam test sayısı				7.900	
Toplam puan					1.634.708,00

1. Sistem Mikroorganizmaların identifikasyonunu sağlayan, antibiyotik duyarlılık testlerini yapan, MİK tespitinde kullanılan tam otomatik bir sistem olmalıdır.
2. Kitler teklif edilen cihazla tam uyumlu olarak kullanılabilir. Antibiyogram kitleri tek olarak veya İdentifikasyon kitleri ile beraber çalışılabilir olmalıdır.
3. Sistem in-vitro ve in-vivo antibiyotik duyarlılık testlerindeki uyumsuzlukları ve hataları kullanıcıya bildirebilmelidir.
4. İdentifikasyon sonucu alabilmek için kullanıcısının oksidaz, katalaz gibi testlerin cihaz dışında yapılmasına gerek duyulmamalıdır.
5. Sistem aşağıdaki bakterilerin antibiyotik duyarlılık testlerini, MIC veya breakpoint olarak yorumlayabilmeli, sonuçları EUCAST kriterlerine uygun olarak vermelidir.
 - Gram pozitif koklar (*Streptokoklar, Stafilokok*)
 - Gram negatif basiller (Enterikler, Non enterikler)
 - *Neisseria, Haemophilus* cinsi bakteriler
 - *Listeria* cinsi bakteriler
 - Mayalar
 - *Brucella*
 - Anaerobik bakteriler
6. Antibiyogram sonuçları MİK değerleri yanında duyarlı /artmış dozda duyarlı /dirençli olarak vermelidir.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm.Dr. Hatice ÖZDEMİR
Dip. Tes.No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Ela ENGİN
Aul

7. Cihaz hastane otomasyon sistemine uygun olacak şekilde bağlantı sistemine sahip olmalıdır. Cihazın HBYS sistemine bağlanması yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. İdentifikasyon ve antibiyogram sonuçları HBYS üzerinden manuel bir veri girişine gerek duyulmaksızın tam olarak sisteme aktarılmalıdır. Hastanenin bilgi işlem servisi firmanın yetkili personeli ile birlikte cihaz otomasyon bağlantısını kurup cihazı çalışır halde teslim edecektir. Cihazın HBYS ile bağlantısı, hastane idaresinin uygun gördüğü şekilde yapılacaktır.
8. Cihazda tanımlanan hastalar sistem hafızasında saklanabilmeli, bu bilgiler epidemiyolojik raporlamalarda kullanılabilirmeli, istenirse cihazdan diskete veya CD'ye back-up alınabilmelidir.
9. Cihaz, ESB, Yüksek düzey Streptomisin direnci, Stafilokokta Metisilin direnci, Vankomisin dirençli Enterekok gibi direnç mekanizmalarını saptayabilmelidir.
10. Sistem bakteri identifikasyonu ve antibiyogram sonuçlarını en geç 24 saat içerisinde verebilmelidir.
11. İnternal kalite kontrolü için belirtilen standartlar suşlar firma tarafından temin edilmelidir. Suşlar laboratuvarın isteği doğrultusunda belirlenen zaman aralıklarında veya 3 aylık periyotlarla gönderilmelidir.

i. *ENTEROCOCCUS FAECALIS* ATCC 29212

ii. *ESCHERICHIA COLI* ATCC 35218

iii. *ESCHERICHIA COLI* ATCC 25922

iv. *PSEUDOMONAS AERUGINOSA* ATCC 27853

v. *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* ATCC 29213

vi. *KLEBSIELLA PNEUMONIAE* SSP. *PNEUMONIAE* ATCC 700603

vii. *CANDIDA KRUSEI* ATCC 6258

14. İdentifikasyon testi için Gram-pozitif ve Gram-negatiflerde en az 180 ve Mayalarda en az 50 tür tanımlanabilmelidir.

15. Gr (+), Gr (-) ve Antibiyogram testlerinde kullanılmayan miktarlar idari şartname ve eklerinde belirtilen iş artışı ve eksilişi ile ilgili hükümler doğrultusunda fiyatlar göz önünde bulundurularak daha çok kullanılan testler ile firma tarafından değiştirilecektir.

16. EUCAST uyumlu breakpoint'ler ve terapötik olarak anlamlı olabilecek MİK'leri içeren en az 3 dilüsyonda test edilmeli (tarama testleri hariç) ve en az 3 MİK raporlanabilmelidir.

17. Hangi kitten ne kadar gönderileceği, laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda aylık siparişlerde firmaya belirtilecektir. Firma, laboratuvarca istenen test kitini 7 gün içinde laboratuvara ulaştırmalıdır.

18. Reaktifler ve tüm sarf malzemeler ilgili kurumların talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecek, teslimat faksla, mail yoluyla yapılan istem tarihinden itibaren 7 (yedi) gün içinde ve mesai saatlerinde gerçekleştirilecektir. Kargo ile teslimat halinde mesai saatleri içerisinde direkt kurumun ilgili laboratuvarına teslim edilecektir.

19. Yüklenici firmanın laboratuvarlara teslim edeceği reaktiflerin miadları en az 3 (üç) ay olmalıdır. Miadı geçmiş reaktif ve sarf malzemeler kesinlikle kullanılmayacaktır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR
Dip. Tes.No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji
Sorumlusu

İlhan ENGİN
[Signature]

20. Yüklenici firma, reaktiflerle beraber kullanılacak cihaza uygun her teste ait kalibratörleri, farklı düzeylerde iç kalite kontrol, tüp, otomatik pipetleri , otomatik pipet uçlarını, bilgisayar ile ilgili rapor kağıtlarını ayrıca yukarıda istenilen malzemeler gibi cihazları normal ve güvenilir bir şekilde kullanabilmemiz için gerekli tüm sarf malzemelerini ve aksesuarlarını, ücretsiz olarak gerektiği kadar (alınan reaktiflerin kullanımına yetecek miktarda) kurumlara verecektir.
21. Kitlerin miadı minimum 6-8(altı-sekiz) ay olmalıdır.
22. Kitlerin miadının dolmasına 2(iki) ay kala haber verilmesi kaydıyla miadı yaklaşan kitler uzun miadlı kitlerle ücretsiz değiştirilecektir.
23. Arızalı veya hatalı sonuç veren kitler yeni kitler ile ücretsiz değiştirilecektir.
24. Test sürecinde besiyeri otomatik identifikasyon sistemi uyumsuzluğu yaşanmaması için; çalışılacak test sayısı kadar laboratuvarın onay verdiği iki bölmeli Kanlı agar/EMB plağı firma tarafından temin edilmelidir.
25. Sistemin panelleri ve/veya kartuşları mutlaka kendinden barkodlu olmalıdır.
26. Orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.
27. Kurumun firmalara ödemesi gereken test ücretleri hesaplanırken, hastane bilgi işlemine raporlanmış, **onaylanmış aylık LİS test sayıları** esas alınacaktır.
28. Toplam ihale puanı değişmeden kalemler arasında değişim yapılabilir.
29. Hastane idaresi toplam ihale miktarı üzerinden test sonucu miktarlarında %20 iş artırımı-azaltımı yapabilir.
30. Sözleşme süresince ihaleyi kazanan firma "İç ve Dış Kalite kontrol" programı ile ilgili her türlü işlemi ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir. Dış Kalite Kontrol programına kayıt yapılması, sözleşme imzalandıktan sonra en geç 1 ay içerisinde yapılmalıdır.
31. Sözleşme sonuna kadar cihazın yaşı 13 yılı geçmeyecektir. Cihazın imalat tarihi, seri numara belgeleri muayene kabul komisyonuna sunulacaktır.
32. Teknik şartnameye uygunluk belgesi ihale komisyonuna sunulmalıdır.
33. Cihaz en az 50 kart test çalışılması için uygun kapasiteli olmalıdır.

B. CİHAZIN MONTAJI:

- 1.Cihazın montajı yüklenici firmaya aittir. Cihaz ücretsiz olarak kurumun gösterdiği yere monte edilmelidir.
- 2.Gerekli masa, çalışma tezgâhları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.
- 3.Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü malzeme (bakteri süspansiyonu hazırlamada kullanılan sarflar, 1 adet Mc Farland cihazı dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
- 5.Kurulan sistemde kitlerin (verimli) çalışması için laboratuvarında bulunanlara ek olarak, laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü sayı ve özellikte kesintisiz güç kaynakları, bilgisayar ve ekipmanları vb. ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanacaktır. Bunlara ilişkin sarf malzeme, bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Yukarıda belirtilen ekipmanlar

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm.Dr. Hatice ÖZDEMİR
Dip. Tesis No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji Lab
Sorumlu

İla. Ençin
Ök

ilgili arıza, bakım, onarım durumlarında teknik servis en geç 24 saat içinde gelmeli, yerinde müdahale ile sorunu çözemeyecekse bozulan cihaz aynı ayda çalışan yenisi ile değiştirilmelidir.

6. Cihazın HBYS sistemine bağlanması yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

7. Hastanenin bilgi işlem servisi firmanın yetkili personeli ile birlikte cihaz otomasyon bağlantısını kurup cihazı çalışır halde teslim edecektir. Cihazın HBYS ile bağlantısı, hastane idaresinin uygun gördüğü şekilde yapılacaktır.

8. Kurulacak olan cihaz sözleşme bitiminde, yeni sözleşme gereği kurulacak cihaz çalışmaya başlayıncaya kadar çalışır vaziyette tutulacaktır.

C. EĞİTİM:

1. Cihazı kullanacak personelin eğitimi, firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir. Eğitim sonrası, eğitim verilen tüm elemanların sertifikasyonu firma tarafından sağlanacaktır.

2. Eğitim sırasında harcanan kitler, tüm solüsyonlar, cihaz arızalanması halinde kullanılacak parçalar firma tarafından karşılanmalıdır.

3. Firma cihazın kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren bir dokümanı Türkçe olarak kuruma verecektir. Laboratuvara kurulacak cihazlara ait envanter dosyası (cihazın adı, markası, modeli, üretim tarihi, seri numarası, temsilci firma ve hizmete giriş tarihi), cihazların kullanım kılavuzu veya CD' si, cihazların kalibrasyon kayıt veya sertifikaları, bakım formları (günlük, haftalık, aylık), arıza bildirim formları, firma iletişim bilgileri, kit, kontrol ve kalibratörlerin Türkçe prospektüslerini hem dijital hem de dosya halinde cihazların kurulumu sırasında laboratuvar sorumlusuna verilecektir.

D. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS:

1. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihazların teknik bakımından sorumludur.

2. Teknik bakım, analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsizdir.

3. İhaleyi alan firma ,cihaz dosyası oluşturup laboratuvara teslim etmelidir. Cihaz dosyasında ; Kullanım Kılavuzu ya da CD(Türkçe)

Cihaz bakım formları ve planları, Arıza bildirim formları, Firma iletişim bilgileri ,Kullanıcı Eğitim Sertifikaları ve Kullanılan kitlerin Türkçe MSDS dosyaları yer almalıdır.

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 3 saat içinde verilmelidir. 24 saat içerisinde arıza giderilemezse firma testleri laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü bir laboratuvar da çalıştırıp sonuçlandırmalıdır

5. Bu süre içinde cihaza müdahale edilmez ise gün başına, o sistemde çalışılan testlerin toplam ihale bedelinin %2'si kadar ceza uygulanır. Arıza bildirimini takiben yapılan müdahale ile 24 saat içerisinde arıza giderilmelidir. Aksi takdirde, gün başına o sistemde çalışılan testlerin toplam ihale bedelinin %1'i kadar ceza uygulanır.

6. 72 saat içerisinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur.

7. Arıza durumunda firma bakım-onarım işlemlerini ek bir ücret istemeksizin yerine getirecektir.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR
Dip. Tes. No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji Lab
Sorumlu

Elçin ENGİN
Dip.

8.Firma arızanın giderilmesi için varsa yazılım programlarında, cihaz özelliklerinde güncelleme gerektiği takdirde bunu ücretsiz olarak yapacaktır. Güncelleme sonrası bir kullanıcı eğitimi gerektiği takdirde bunu ücretsiz olarak yapacaktır. Ayrıca laboratuvarın isteği doğrultusunda, belirlenen elemanlar için ücretsiz eğitim firma tarafından sağlanacaktır.

9. 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 düzenleyip laboratuvar uzmanına teslim edecektir.

E. KABUL VE MUAYENE:

1. Cihazların kurulumu sırasında gerekli görüldüğü takdirde teklif edilen sistemler ve kitle laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denemesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir.

2. Cihazların kabul ve muayenesi, hastane muayene kabul komisyonunca yapılacaktır. Muayene sırasında firma yetkilileri hazır bulunacak, muayene komisyonu cihazların şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır. Bu kullanımda harcanan reaktifler ve tüm sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

3. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

4. Laboratuvar uzmanlarının gerekli görmesi halinde firma tarafından demonstrasyon çalışması yapılacaktır. Demonstrasyon çalışmasının tarih, saat ve yeri idare tarafından yazılı olarak firmaya bildirilecektir. Demonstrasyon çalışması esnasında kullanılan tüm malzemeler ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır. Demonstrasyon çalışması sırasında kullanılan tüm malzeme (kit, sarf malzemesi ve teknik malzeme) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm.Dr. Hatice ÖZDEMİR
Dip. Tes.No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Elçin ENGİN