



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20247291

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 04/12/2024 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.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA	500,00 TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20247291

NOT : MİKOBAKTERİ TEST ALIMI

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/2



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

27/11/2024 11:42:29

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

142.0125.000	MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA	TEST	500
--------------	--------------------------------	------	-----

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI 2025 YILI
***Mycobacterium tuberculosis* DNA TESTİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname 17 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile 500 hasta örneğinin çalışılacağı *Mycobacterium tuberculosis* DNA testi istenmektedir.
3. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara sistem/cihaz kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistemler ile ilgili olarak aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:
 - 3.1. Firmalar önerilen sistemlerin teknik özelliklerini ayrı bir formda özetlemelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
 - 3.2. Cihaz / sistemler 10 yaşını geçmemelidir.
 - 3.3. Yüklenici firma önerilen sistemin en az biri orijinal olmak kaydıyla 3 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.
 - 3.3.1.Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde; Çalışma Prensipleri, Çalışma Basamakları, Kalibrasyon, Kontrollerin çalışması, Örneklerin çalışması, Hasta girişi yer almalıdır.
 - 3.3.2.Sonuçların raporu açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
 - 3.4. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir.
 - 3.5. Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (sarflar dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
 - 3.6. Kurulan sistemde kitlerin (verimli) çalışması için laboratuvarında bulunan cihazlara ek olarak yeni kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalı ve buna ilişkin bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir.
 - 3.7. Çıkacak sonuçların her bir hasta için veri saklama, raporlama, istenen sonuçları geri çağırma ve istatistiksel analiz yapmaya uygun; yazılım dahil her türlü donanım ilgili firma tarafından sistemin işlerliğe geçtiği andan itibaren sağlanmalıdır.
 - 3.8. Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 4. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.
 - 3.9. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
 - 3.10. Sistemi kuracak firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzeme (tüpler, pipet uçları, vb) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.
 - 3.11. Sistemler, sistem kurulumundan itibaren en az 12 ay, kitler bitmediyse kitler bitinceye kadar laboratuvarında kalmalıdır.
 - 3.12. Analitik 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 aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:
 - 4.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
 - 4.1.1. Arıza durumunda bildirim 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 bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu programda, hangi zaman aralıklarında ne tür işlem yapılacağı, hangi parçaların değiştirileceği gibi bilgiler yer almalıdır.
 - 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. Bu süreyi aşan durumlar "hizmet aksaması" olarak kabul edilecektir.
 - 4.6. Sistemin 5 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur. Belirtilen süre içerisinde yeni bir aygıtın kurulmaması "hizmet aksaması" olarak kabul edilecektir.
 - 4.7. Aygıtın aktif çalışma süresi en az 300 gün olmalıdır.
 - 4.8. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
5. Talep edilen tüm kitlelere verilen teklifle birlikte üretici firmanın ISO ve önerilen kitlerin IVD CE belgelerinin bir kopyası 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)
 - 6.4. Testler için ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde laboratuvarında, kullanıcının gerekli göreceği süre ve sayıda deneme çalışması yapılmalı ve uygunluk belgesi alınmalıdır. Laboratuvar önceden denediği/kullandığı kitleler ve sistemlere ilişkin deneme istemeyebilir. Bu deneme süresince kullanıcının çalışmak isteyeceği örneklerin yanısıra, duyarlılık sınırını belirleme ve kantitasyon aralığını test etmeye yönelik dış kalite kontrol örnekleri (QCMD vb) yüklenici firma tarafından yeter miktar ve sayıda sağlanmalıdır.
7. Kitleler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitleler peyder pey teslim edilmelidir. Teslim edilen kitlelerin raf ömrü en az 6 ay olmalıdır. Bu süreçte firmanın kitleleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
8. Örnekler tek tek çalışılacaktır. Kitleler, reaktifler ve sarf malzemeleri, bu çalışma düzeni ile tüketileceği göz önüne alınarak teklif edilmelidir. Gereğinde ek reaktifler vb. ücretsiz olarak temin edilmelidir.
9. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitleler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Değiştirme nedeniyle

firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksamı" olarak değerlendirilecektir.

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. Değişirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksamı" olarak değerlendirilecektir.
11. Bir arada değerlendirileceği ifade edilen kalemlerde, laboratuvarın isteği doğrultusunda bazı kalemler diğerleri ile herhangi bir ücret talep edilmeksizin değiştirilebilmelidir.
12. Kitlerin çalışabilmesi için sistem (aygıt) veren firmalar, sistemdeki her hangi bir arızaya bağlı test kaybı söz konusu olduğunda kaybedilen test miktarını ücretsiz olarak sağlamakla yükümlüdür.
13. Laboratuvarımızda ilk kez çalışılacak olan sistem ve kitler için yöntem doğrulama protokolüne uygun olarak doğruluk, çalışma içi ve çalışmalar arası tekrarlanabilirlik çalışmaları için yeter sayıda kit sağlanmalıdır.
14. Kitler doğrudan hasta örneklerinden ve kültürden tek tek çalışmaya uygun olmalıdır. Ekstraksiyon dahil 6 saat içinde sonuç vermeye uygun olmalıdır.
15. Testler, klinik örneklerden ve moleküler amplifikasyon yöntemiyle *Mycobacterium tuberculosis* kompleksi ve aynı anda veya ayrı bir çalışmayla rifampisin direncini saptayabilir olmalıdır.
16. Kitlerde internal kontrol bulunmalı, internal kontrol ekstraksiyon ve amplifikasyon basamaklarını kontrol edebilmelidir.
17. Test için 2025 yılında laboratuvarın uygun göreceği - uluslararası dış kalite kontrol programına katılım ücretsiz sağlanmalıdır.

Prof. Dr. Nuran ESEN

Doç. Dr. Özgür APPAK