



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

19/09/2024 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20245846

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 24/09/2024 TARİHİ, SAAT 17:00 'E/A KADAR

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

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

Başak KAYA

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA	400,00	TEST
---	--------------------------------	--------	------

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20245846

NOT : ÖDEME 180GÜN

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/2

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

1. Bu teknik şartname 17 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile 400 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 Prensibi, Çalışma Basamakları, Kalibrasyon, Kontrollerin çalışılması, Örneklerin çalışılması, 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. Kurulacak sistemin elektrik kesintisi ve arızalarından etkilenmeyecek şekilde çalışabilmesi için gerekli önlemler ilgili firma tarafından alınmalıdır.
 - 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 sağlamakta 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 bekleme süresinin 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 6 ay, kitler bitmediyse kitler bitinceye kadar laboratuvarda 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 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 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 kitlere verilen teklifle birlikte üretici firmanın ISO ve önerilen kitlerin IVD CE belgelerinin bir kopyası verilmelidir.
 6. Bu şartname ile istenen kitlere 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 laboratuvar, kullanıcının gerekli göreceği süre ve sayıda deneme çalışması yapılmalı ve uygunluk belgesi alınmalıdır. Laboratuvar önceden denediği/kullandığı kitler 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. 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. Değiştirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
 8. Örnekler tek tek çalışılacaktır. Kitler, 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 kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Değiştirme nedeniyle

firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması “hizmet aksaması” 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. Değiştirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması “hizmet aksaması” olarak değerlendirilecektir.
11. Bir arada değerlendirileceği ifade edilen kalemlerde, laboratuvarın isteği doğrultusunda bazı kalemler diğerleri ile herhangi bir ücret talep edilmeksizin değiştirilebilmelidir.
12. Kitlerin çalışılabilmesi için sistem (aygıt) veren firmalar, sistemdeki her hangi bir arızaya bağlı test kaybı söz konusu olduğunda kaybedilen test miktarını ücretsiz olarak sağlamakla yükümlüdür.
13. Testin tek tek çalışılabilmesi ve kliniğe daha hızlı, kontaminasyon riski en aza indirgenerek sonuç verebilmesi için hasta örneklerinden DNA izolasyonu, “real-time” amplifikasyonu ve saptanması tek bir cihaz (kartuş ve benzeri) üzerinde integre olmalı ve örnek pipetlenip sisteme yerleştirildikten sonraki aşamalarda, kullanıcı müdahalesi gerekmemelidir.
14. Test, klinik örneklerden ve kültürden moleküler amplifikasyon yöntemiyle Mycobacterium tuberculosis kompleksini tanımasını ve rifampisin direncini saptayabilir olmalıdır.
15. Test kiti içinde amplifikasyon için gerekli primerler, probler, nükleotitler ve enzim aynı tüpün içinde çalışmaya hazır olmalıdır.
16. Test kitleri oda ısısında saklanmaya uygun olmalıdır.
17. Test için 2024 yılında laboratuvarın uygun göreceği dış kalite kontrol programına katılım ücretsiz sağlanmalıdır.



Prof. Dr. Nuran ESEN



Doç. Dr. Özgür APPAK