

Teklif No : 2025-417
İşin Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarına 2 (İKİ) Kalem Laboratuvar Malzemesi Satın Alınması işi.
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

2 (İKİ) Kalem Laboratuvar Malzemesi Satın Alınması işi, 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun22/d bendine göre (Doğrudan Temin) göre satın alınacaktır. Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif mektuplarınızı İdari Şartname ve Teknik Şartnameye göre hazırlayarak, son başvuru tarihine kadar tarafımıza (omusamsa@omu.edu.tr) bildirilmesini rica ederim.

Doğan AYDOĞAN
Satınalma Görevlisi

İDARİ ŞARTNAME

1.İdarenin

a.Adı-Adresi : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA
ARAŞTIRMAMERKEZİ SATINALMA ÜNİTESİ KURUPELİT/SAMSUN
b.Telefon ve Faks Numarası : 0 362 312 19 19-2318- 0 362 457 60 10
2.İhale Konusu Malın :
a.Malzemeyi İsteyen Ünite : TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI
b.Niteliği,Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.
c.Teslim Yeri : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVAR DEPOSU
d.Teslim Tarihi : İdarenin vereceği siparişe istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.
3.Teklifin Verilebileceği
a.Yer : OMUSUVAM Satın Alma Ünitesi Kurupelit/Samsun
b.Son Başvuru Tarihi ve Saati : 27/01/2025 17:00

4.İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

a. Birim fiyat mektubu ve cetveli
b.Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi itibariyle T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (Bundan sonra "TİTUBB" olarak yazılacaktır.) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. TİTUBB'den onaylı olduğuna dair yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ibaresi olmayan malzemeler ihale dışı bırakılacaktır.
c.İhale konusu malzemeyi satmaya yetkili olduğuna dair TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarası verilmelidir. TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarasının yazılı olduğu yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır.
d. CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
e. Katalog veya ürünü tanıtıcı belge konulacaktır.
e. Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile Teknik Şartnamede belirtilen miktarda numune teslim edilecektir. Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.
f.Teklif veren firmalar sattıkları ürünlerin SGK tarafından ödeneceğine, ödenmediği takdirde Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'nden herhangi bir ödeme talebinde bulunmayacakları gibi Tahakkuk ettirilecek cezayı karşılayacaklarına ilişkin Taahhütnameyi teklifleri ile birlikte vereceklerdir.

5.Teklifin Türü

a. İstekliler tekliflerini,her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için teklif edilen birim fiyatlarının çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden verilecektir.

6.Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi

a.İsteklilerin tekliflerini Türk Parası olarak vermeleri zorunludur ve ödemeye esas para birimide Türk Parasıdır.

7.Alternatif Teklifler

a.Alternatif teklif verilemez.

8.Kısmi Teklif Verilmesi

a. Bu ihalede kısmi teklif verilemez.

9.Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarım

a. Teslim edilecek ürünlerin miadları, teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır. Ürünlerin miadlarının dolmasına 3 (üç) ay kala kurum tarafından yükleniciye yazılı bilgi verilecektir. Yüklenici 3 (üç) iş günü içinde kuruma yazılı olarak izlenecek prosedür konusunda bilgi vermelidir. Yazılı bilgi gelmemesi halinde kurum kendi seçeceği yol ile ürünleri yükleniciye iade eder. Yükleniciye iade edilen ürünler kurum sorumluluğundan çıkar. Yüklenici iadesi yapılan ürünleri 15 (onbeş) gün içerisinde daha uzun miadlıları ile değiştirip kuruma teslim etmek zorundadır. Teslim edilen ürünlerin kurum stoklarından bitimine kadar yüklenici sorumluluğu devam eder.

10.Teklif Geçerlilik Süresi

a. Teklif geçerlilik süresi en az 30 gün olmalıdır.

11.Tekliflerin Sunulma Şekli

a. Teklif Mektubu bu Şartname ile istenilen bütün belgeler bir zarfa veya pakete konulur. Zarfın üzerine isteklinin adı, soyadı veya ticaret unvanı,tebligata esas açık adresi,teklifin hangi işe ait olduğu,teklif numarası ve ihaleyi yapan idarenin açık adresi yazılır. Zarfın yapııştırılan yeri istekli tarafından imzalanarak,mühürlenecek veya kaşelenecektir.

b. Teklifler ihale dökümanında belirtilen son başvuru tarih ve saatine kadar imza karşılığında idareye (tekliflerin sunulacağı yere) teslim edilir. Bu saatten sonra verilen teklifler kabul edilmez ve açılmadan istekliye iade edilir.

c. Teklifler iadeli taahhütlü olarak posta ile gönderilebilir. Posta ile gönderilecek tekliflerin dökümanında belirtilen saate kadar idareye ulaşması şarttır. Postadaki gecikme nedeniyle işleme konulmayacak olan teklifler değerlendirmeye alınmaz.

12. Tekliflerin Alınması

a. Teklifler son başvuru ve saatine kadar OMUSUVAM Satınalma Ünitesi'nde imza karşılığı teslim alınacaktır.

13. Tekliflerin Değerlendirilmesi

a. Zarfları uygun olan ve yeterlik kriterlerini sağlayan isteklilerin ürünleri Teknik değerlendirmeye alınacaktır.

14. Ekonomik Açıdan en Avantajlı Teklifin Belirlenmesi

a. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif en düşük fiyat esasına göre belirlenecektir.

15. Teklifin Karara Bağlanması

a. Bu şartname hükümlerine göre yapılan değerlendirme sonucu ihale ekonomik açıdan en avantajlı teklifi veren isteklinin üzerinde bırakılacaktır.

16. Sözleşme Yapılması

a. Sözleşme yapılmayacaktır.

17. Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. **Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğüne, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 240 (ikiyüzkırk) gün içerisinde ödenecektir. Kurumumuz gelirlerinde artış olması halinde erken ödeme yapılabilecektir. Kurumumuz ihtiyacı üzerine 4734 sayılı K.İ.K.na göre yapılacak her türlü mal/hizmet/yapım işleri ihaleleri veya doğrudan teminleri sonucunda yapılacak her türlü ödemeler, malların Hastanemiz deposuna tesliminden veya hizmetin/yapım işinin teslim alınmasından sonra kesilecek fatura tarihine göre sıraya konularak, hastanemiz gelirlerinin tahsilatına ve banka hesabımızdaki nakit durumuna göre sırasıyla ödeme yapılacaktır. Hastanemiz gelirlerinin tahsilatında ve başka nedenlerle meydana gelebilecek nedenlerle nakit sıkıntısı olduğu takdirde ödemelerde gecikme ve aksamalar olabilir. Bu tip nedenlerle olabilecek aksaklıklardan dolayı kurumumuz hiçbir yükümlülük altına girmez. Alacaklı firmalarda bu nedenlerle olabilecek gecikmeler nedeniyle herhangi bir hak talebinde bulunamazlar. İhaleye veya doğrudan teminlere iştirak eden firmalar yukarıda belirtilen şartları aynen kabul etmiş sayılırlar.**

c. Sosyal Güvenlik Kurumu "Sağlık Uygulama Tebliği" faturalama işlemleri gereğince, sağlık hizmeti işleminin bittiği tarih itibariyle faturalandırılması gereken dönemi takip eden en geç 2 ay içerisinde kuruma ibraz edilmeyen faturalar işleme alınmayacaktır. Herhangi bir sebepten dolayı faturanın kuruma teslim edilmemesi durumunda, yüklenici ilgili alacağından vazgeçmiş sayılacak ve fatura ile ilgili herhangi bir hak talebinde bulunamayacaktır.

18. Gecikme Cezası

a. İdare tarafından iş zamanında bitirilmediği/mal teslim edilmediği takdirde geçen her takvim günü için yükleniciye yapılacak ödemelerden sipariş bedeli üzerinden %0.5 (bindebeş) oranında gecikme cezası kesilecektir. Kesilecek toplam ceza tutarı hiçbir şekilde alım bedelini aşamaz.

b. Gecikme cezası yükleniciye ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın ödemelerden kesilir. Bu cezanın ödemelerden karşılanamaması halinde Yükleniciden ayrıca tahsil edilir.

c. İşin süresi içerisinde teslim edilen malların idareye teslim tarihinden itibaren muayene ve kabulünde geçen süreler işin süresinden sayılmaz. İşin süresi içerisinde uygun çıkmayan mallar yerine sadece bir defaya mahsus olmak üzere yeniden getirilen malların muayenesi yapılır.

d. Bu gecikme ihtarının yükleniciye tebliğinden itibaren 20 (yirmi) günü geçtiği takdirde idare sipariş iptal edilmiş sayılacaktır. Siparişin iptal edilmesi dolayısıyla yüklenici hakkında gerekli işlem yapılacaktır.

e. Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı kanunun 10. maddesi (f) bendine istinaden (f. ihale tarihinden önceki 5 yıl içinde, ihaleyi yapan idareyi yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen) İdaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılacaktır. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odasına taahhüdünü yerine getirmediği bildirilecektir.

f. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ve Vücut İçinde Kullanılan Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine tabii malzemeler için verilen TİTUBB kodunun hatalı verilmesi ve/veya TİTUBB tarafından iptal edilmesi ve/veya değiştirilmesi halinde İdarenin malzeme ile ilgili uğrayacağı zarar ilgili faturanın tahakkunda düşülecek, fatura ödenmiş ise firma alacaklarından tahsil edilecektir. Ayrıca idarenin deposunda kalan ürünler istenildiğinde tedarikçi tarafından iade alınacaktır. İhaleye katılan istekli bu şartları kabul etmiş sayılır.

19. Diğer

a) *4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22. maddesine göre Doğrudan Temin yoluyla yapılacak alımlara istinaden kesilecek olan 250.000,00 TL tutarın altındaki faturalara, temlik koyulmayacaktır.*

b) *Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz için yapılacak Cerrahi Alet alımlarında; uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birine idaremizce verilecek olan alfa numerik sayıların 2D MatrixFiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idaremizce verilecek numaralar yazılacaktır.*

EKİ : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli

2. Teknik Şartname

3. Numune Teslim Tutanağı (Numuneler son başvuru tarihinden itibaren 7 (yedi) gün içerisinde teslim edilecektir. Belirlenen süre içerisinde numuneler teslim edilmediği takdirde firmanın teklifi değerlendirilmeye alınmayacaktır.)

T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARASTIRMA MERKEZİ
YAKLAŞIK/BİRİM FİYAT TEKLİFİ

Sayfa : 1 / 1

İhale Kayıt Numarası : 417

İşin Adı :

MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI İHTİYACINA 2 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ /
150.03.04 ALIMI

21.01.2025

A						
Sıra No	Mal Kaleminin Adı ve Kısa Açıklaması	UBB	Birimi	Miktarı	Teklif Edilen Birim Fiyat (KDV Hariç)	Tutarı (KDV Hariç)
1	NİCELİKSEL (KANTİTATİF) HBV DNA DÜZEYİ TEST KİTİ LAB SARF		Test	288		
2	NİCELİKSEL (KANTİTATİF) HIV RNA DÜZEYİ TEST KİTİ lab sarf		Test	192		
TOPLAM (KDV Hariç):				480		

NOT : UBB KOD NUMARLARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR.

İdarenizce alımı yapılacak olan teklifle ilgili İdari Şartname tarafımızdan incelenmiş okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. İhaleyi ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünün arz ederiz

1-Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak idari şartnamede teklif fiyata dahil olması öngörülen bütün masralar teklifimize dahildir.

2-Aldığımız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığımızı kabul ediyoruz .

3-İhale konusu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde idarenizin çıkarına aykırı düşecek eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz

4-Bu ihalede tekliflerin kalem/ kısım bazında ayrı değerlendirileceğini teklif ettiğimiz her bir kalemi / kısmı için ekte sunulan fiyat cetvelinde yer alan mal kalemi /kısımından bir veya daha fazlasınının üzerimize kalan işi yapacağımızı kabul ve taahhüt ederiz.

5-Ödeme Yeri ve Şartları

a.Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b.Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğüne mailin teslimine bianen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu olması halinde 240 gün içerisinde ödenecektir.

Adı- SOYADI / Ticaret unvanı
Kaşe ve İmza

Takip Eden Kullanıcı : BURÇAK ÖZLEM EREKMEKÇİ

E-Mail

berekmekci73@gmail.com /

Tel:

Omusamsa@omu.edu.tr

0362 312 19 19 / 23 18



TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEKNİK ŞARTNAME

İstem Yapılan Birim Adı	Moleküler Mikrobiyoloji Laboratuvarı	İstem Tarihi	16/01/2025
Miktarı ve Türü	2 Kalem Laboratuvar Test Malzemesi	Yeteceği Süre	1 Ay

MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

Genel şartlar; alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.

- Her hangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan "Teknik Şartnameye Cevap" hazırlayıp "Teklif Dosyası" evrakları arasında vermeleri gerekmektedir.

Teknik Şartnameye Cevaplar :

- Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
 - Teklif edilen malzemeleri ve cihazları tanıtıcı katalog, broşür veya prospektüs konulmalı, teknik şartname maddeleri üzerinde işaretlenmelidir.
 - Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
- Numune verilmesi :** Teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilebilmesi için özel şartlarda belirtildiği takdirde numune teslim edilmelidir. Numune ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
 - Numune/ler Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Yöneticiliğine imza karşılığı verilmelidir,
 - Teslim alan kişi tarafından imzalanan numune teslim tutanağı, teklif zarfı içerisine konulmalıdır,
 - Teklif edilen kitler ve cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine tabii ise, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası-TİTUBB ve/veya ÜTS kaydı olmalıdır.
 - Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise yüklenici tanımlayıcı numarası verilmelidir.
 - Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Konulu 2022/2 sayılı genelgesi gereğince "Sözleşme süresi sonunda imalat tarihi itibari ile cihazın yaşı, 15 (onbeş) yaşını geçmeyecektir."
 - Sözleşme süresince Yüklenici tarafından teslim edilen cihazlar ve pipetlerin yıllık kalibrasyonları yapılmalı, kalibrasyon etiketleri yapıştırılması ve belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.
 - Demo :** İhale Komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edilebilecektir. Demo talep edildiği takdirde :
 - Demo, talebin İstekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
 - Demo için gerekli malzeme İstekli tarafından karşılanacaktır.
 - Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.
 - Demo Hastanemiz Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında yapılacaktır.
 - Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.

8. Kalite Kontroller:

a. İnternal Kalite Kontroller:

- i. Yüklenici, cihazda kullanılan internal kontrol (en az iki seviye) materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.

b. Eksternal Kalite Kontroller:

- i. Yüklenici, laboratuvarın uygun gördüğü Eksternal Kalite Kontrol programına laboratuvarın katılımını sağlamakla yükümlüdür.
- ii. Eksternal kalite kontrol sistemine üyelik, sözleşmenin imzalanmasıyla başlayacak, sözleşmenin sona ermesiyle sona erecektir.
- iii. Hangi sıklıkta kalite kontrol yapılacağına dair iş akış programı Laboratuvar İdaresine sunulmalıdır.
- iv. **Eksternal Kalite Programları aşağıdaki testler için yapılacaktır :** Eksternal kalite kontrol testi talep edilememektedir.

9. Kullanım Kılavuzu, prospektüs ve diğer dokümanlar:

- a. Yüklenici, malzemeye ve teklif edilmişse cihazlara ait orijinal ve Türkçe olmak üzere kullanım kılavuzu veya prospektüsü ilk teslimat sırasında sunmak zorundadır.
- b. Cihaz kullanım kılavuzunda;
 - i. Çalışma prensibi,
 - ii. Çalışma basamakları (Kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
 - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,
- c. Sağlıkta Kalite Standartları gereğince, Yüklenici, cihaz kurulum aşamasında, bir cihaz için ayrı olmak üzere, aşağıdaki bilgileri içeren dosya hazırlayarak Laboratuvar Kalite Birimine teslim etmelidir.
 - i. Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için),
 - ii. Cihazın kalibrasyon sertifikası,
 - iii. Cihazın bakım aralıkları ve bakım formu,
 - iv. Cihazın adı, markası, modeli,
 - v. Üretim ve hizmete girdiği tarih,
 - vi. Seri numarası,
 - vii. Dış Kalite Kontrol Programı,
 - viii. Cihazın Kullanım kılavuzu veya CD'si,
 - ix. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi,
 - x. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi,
 - xi. Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları, verilmelidir.

10. Malzemelerin Teslimi:

a. Malzemelerin Teslimi:

- i. Yüklenici İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.

- ii. Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin, lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.

b. Malzemelerin Raf Ömrü:

- i. Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 6 ay** olmalıdır.
- ii. Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici, ilgili tüm malzemeleri, sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin **değiştirmelidir**.

c. Sarf Malzemeler :

- i. Yüklenici; malzemelerin çalışması için gerekli sarf malzemeyi, Laboratuvarın ihtiyacına binaen **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- ii. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
- iii. Yüklenici; sarf malzeme talep bildirimini, arıza bildirimini ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

11. Cihazların Kurulumu, Kullanıcı Eğitimi (Cihaz teklif edilen malzemeler için geçerlidir):

a. Cihazların Kurulumu:

- i. Yüklenici, bu şartnamede özellikleri belirtilen cihazları, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **15 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmalı ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.
- ii. Herhangi bir elektrik kesintisinde test çalışmalarının kesintisiz sürdürülebilmesi için jeneratör sisteminin devreye girmesine kadar yeterli olacak UPS, Yüklenici tarafından sağlanmalıdır.

b. HBYS Bağlantısı:

- i. Cihazlar Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir.
- ii. Yüklenici sözleşmenin imzalanmasına binaen, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS'ye iki yönlü olarak bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri İdareye vermelidir.
- iii. Yüklenici cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakla yükümlüdür.

c. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:

- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, Muayene Kabul İşleminde önce yapılacak, Eğitim tamamlanmadan Muayene ve Kabul İşlemi yapılmayacaktır.
- ii. Verilen eğitim sonucunda, eğitim alan personel sertifikalandırılacaktır.
- iii. Kurulacak sistemlerle ilgili deneme ve eğitim amaçlı kitler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

d. Cihazların Bakım-Onarımı:

- i. Yükleniciler kurdukları sistemlerin garantisini sağlamak, eğitim, bakım, onarım, yedek parça ve optimum çalışması için gerekli her türlü malzemeyi (güç kaynağı, su sistemi gibi) ücretsiz temin etmek ve sistemler için gerekli alt ve üst yapıyı kurmakla yükümlüdür.
- ii. Cihazların haftalık, aylık ve yıllık bakımları, kullanım kılavuzunda belirtilen aralıklara Yüklenici teknik servisi tarafından yapılacak ve yapıldığına dair form Laboratuvar İdari Birime teslim edilecektir.

Prof. Dr. **Osman BİRİNCİ**
Doku
Bölüm Başkanı Sorumlusu

Dr. Öğr. Üyesi **Canberk CİNAR**
Tıbbi Mikrobiyoloji
Diploma Tesci - 193312

iii. Cihazların herhangi bir arızasında:

1. Sorunun kendilerine bildirimini izleyen 2 (iki) saat içinde cihaza müdahale edilmelidir.
 2. Cihazın arıza bildirimini takip eden en geç 8 (sekiz) saat içerisinde arıza giderilmelidir.
 3. Cihazların arızasının giderilemediği takdirde, Laboratuvar Yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören sistem 48 saat içinde kurulmalıdır.
 4. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde cihaz tekrar çalışır duruma gelmelidir.
 5. Süreklilik arz eden testler; Laboratuvar Sorumlusunun onaylayacağı bir dış laboratuvarda, ücreti Yüklenici tarafından karşılanmak üzere çalıştırılacaktır.
 6. **Cezai işlem:** Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde, sözleşme bedeli üzerinden, günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
- iv. Aynı arızanın, aynı cihazda, 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde, cihaz; en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilmelidir. Laboratuvar sorumlusunun talebi doğrultusunda 1 ay içerisinde cihaz değiştirilmediği takdirde, sözleşme bedeli üzerinden, günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
- v. Bakım onarımla ilgili cihaz kurulumunda aşağıdaki belge ve dokümanlar bir dosya içerisinde verilmelidir.
1. Bakım-onarım yapacak personelin listesi, iletişim bilgileri,
 2. Bu elemanlara ait Yüklenicinin verdiği eğitim sertifikaları,
 3. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları,
 4. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları.

12. Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi: Malzeme ve Cihazların Muayene ve Kabul İşlemleri, Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik Hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR:

Özel şartlar, alımı istenen malzemelerin belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şıkkına uyulması gereken koşullardır.

1. 1 sıra sayılı testler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

a. Genel Şartlar:

- i. 1-2 sıra nolu malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- ii. **Test verimliliği:** Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilmelidir. Test verimliliği, HBYS'den elde edilen çalışılan test sayısından, yukarıda belirtilen nedenlerle kullanılan kitler düşülerek hesaplanacaktır.
- iii. Yüklenici, cihazların 24 saat sürekli çalışır vaziyette bulundurulması amacıyla; bir teknik personeli, mesai saatleri içerisinde, her türlü özlük hakları Yüklenici tarafından karşılanmak üzere Laboratuvarda bulundurmalıdır.

- iv. PCR testi için kullanılmak üzere 2.000 adet nitril eldiven firma tarafından teslim edilmelidir.
- v. Yüklenici, testlerin ön hazırlığında kullanılmak üzere, aşağıda belirtilen cihazları, sözleşme süresince çalışır durumda laboratuvarında bulundurulmalıdır:
 1. 1 adet santrifüj
 - a. Santrifüj en az 24 tüp kapasiteli olmalıdır.
 - b. Hettich veya dengi ürün olmalıdır.
 2. 1 adet vorteks.
 3. 1 Adet PCR örnek hazırlama kabini:
 4. 1 adet UPS cihazı : Cihazların elektrik kesintilerinden etkilenmemeleri için kesintisiz güç kaynağı çalışır vaziyette bulundurulmalıdır.
 5. 2 takım otomatik pipet:
 - a. 5-10 µL, 10-100 µL, 20-200 µL, 100-1000 µL'lik otomatik pipet,
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
 - b. Pipet standı
 6. Kitlerin ve örneklerin saklanması amacıyla aşağıda özellikleri belirtilen iki (2) adet -20 °C derin dondurucuyu sözleşme süresince çalışır vaziyette bulunduracaktır.
 - a. Derin dondurucu:
 - i. -20 °C'ye kadar soğutabilmelidir.
 - ii. En az 200 litre kapasitesinde ve en az 6 raflı olmalıdır.
 - iii. Dik tip olmalıdır.

b. Özel Şartlar:

- i. Testler Real-time PCR yöntemi temelli olmalıdır.
- ii. Acil durumlarda tek bir test çalışmaya uygun olmalıdır.
- iii. Teklif edilen sistem hem kalitatif, hem de kantitatif olarak çeşitli moleküler testleri yapabilmeye uygun olmalı; kopya/mL veya IU/mL cinsinden sonuç verebilmelidir.
- iv. Sistem, serum veya plazma örneklerinden Hepatit B Virüsü (HBV) DNA'sını kantitatif olarak tespit etmelidir. Teklif edilen HBV-DNA testinin in vitro diagnostik belgesi ve onaylı TITUBB kaydı bulunmalıdır. Testin analitik hassasiyeti 15 IU/mL ya da daha az olmalıdır.
- v. Sistem, serum veya plazma örneklerinden İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü (HIV) RNA'sını kantitatif olarak tespit etmelidir. Teklif edilen HIV-RNA testinin in vitro diagnostik belgesi ve onaylı TITUBB kaydı bulunmalıdır. Testin analitik hassasiyeti 50 IU/mL ya da daha az olmalıdır.
- vi. **Testlerin çalışabilmesi için bir (1) adet tam otomatik cihazı/sistemi sözleşme süresince laboratuvarında çalışır vaziyette bulundurmalıdır. Cihazın özellikleri aşağıda belirtilmiştir:**

1. Sistem primer tüpten nükleik asit izolasyonunu, Real Time PCR ile amplifikasyon ve kantitasyon işlemlerini manuel hiçbir işlem olmaksızın tam otomatik olarak gerçekleştirebilen random access özellikte olmalıdır. Bu cihaz toplu olarak ya da tek tek çalışmaya ve bir ya da birden fazla test parametresini aynı anda batch (grup) yapmaksızın çalışmaya uygun olmalıdır.
2. Sistemde, kullanımı onaylanmış tüm numune türlerinden nükleik asit elde edilmelidir ve ekstraksiyonun verimliliğini, reaksiyonun geçerliliğini ve inhibitör varlığını kontrol etmek için her örnekte internal kontrol kullanılmalıdır. Internal kontrolün varlığı ile ekstraksiyon aşaması dahil tüm aşamalar amplifikasyon sonrasında denetlenmelidir.
3. Cihaz en az 96 test veya numune kapasiteye sahip olmalıdır.
4. Tekli ya da çoklu örnek çalışmalarında ilk sonuç alma süresi ekstraksiyon dahil en çok 165 dakika olmalıdır.
5. Hasta numunelerinin özel tüplere transferi gibi ek işlemlere gerek duyulmamalıdır. Bu sayede olası kontaminasyon ve hasta numunelerinin karışmasını engellemek için direkt olarak primer tüp sisteme yüklenebilmelidir.
6. Tam otomatik sistemde rastgele erişim özelliği (True Random Access) veya birden farklı parametreyi aynı anda ve karışık olarak çalışma (mix-batch) özelliği olmalıdır. Bu sayede gerektiğinde daha hızlı klinik sonuçlar elde edilebilmesi için herhangi bir zamanda herhangi bir test yüklenebilmelidir. Sistem, yüklenecek her örneği birbirinden bağımsız olarak tek tek çalışabilmelidir; batch (grup) olarak çalışma zorunluluğu ve örnek biriktirme gereksinimi olmamalıdır. Bu sayede hastalara her bir test parametresi için kit kaybı olmadan, aynı gün sonuç verilebilmelidir.
7. Tam otomatik sistemde acil (STAT) olan örnek veya örneklere test önceliği tanınabilmelidir.
8. Tam otomatik sistemde çalışılacak test parametrelerinin doğru şekilde sonuçlandırılması için gerekli tüm test ve sarf malzemelerinin platform üzerinde bulunduğunu doğrulamalıdır ve kullanıcıyı malzeme yüklenmesi konusunda yönlendirmelidir.
9. Kit bileşeni tüm reaktifler barkodlu olmalı, sistem üzerindeki barkod okuyucular ile tanınmalı ve yüklenmelidir. Bu sayede testler ve kullanım süreleri takip edilebilir olmalıdır.
10. Çift yönlü olarak LIS programına bağlanabilmelidir.

Malzeme Listesi

S/NO	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
1.KISIM			
1.	NİCELİKSEL (KANTİTATİF) HBV DNA DÜZEYİ TEST KİTİ	Test	288
2.	NİCELİKSEL (KANTİTATİF) HIV RNA DÜZEYİ TEST KİTİ	Test	192

Prof.Dr. Asuman BİRİNCİ
GAMİ Tıp Fakültesi
Doku Tipleri Laboratuvarı Sorumlusu

Dr. Öğr. Üyesi Canberk CİNAR
Tıbbi Mikrobiyoloji
Biyol. Testler 453312

Adı ve Soyadı İmza	Laboratuvar Sorumlusu <i>Dr. Öğr. Üyesi Canberk ÇINAR</i>	Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Yöneticisi <i>Prof. Dr. Asuman BİRİNCİ</i>
-------------------------------------	---	---

Prof. Dr. Asuman BİRİNCİ
OMÜ Tıp Fakültesi
Doku Tipleme Laboratuvarı Sorumlusu

Dr. Öğr. Üyesi Canberk ÇINAR
Tıbbi Mikrobiyoloji
Diploma Teslim: 153312