



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN
ADI

HPV DNA

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

I.HPV DNA

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Tüm reaktifler ve kitler uygun saklama ve transport koşullarında ulaştırılmalıdır.

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

Son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 5 ay olmalıdır. Tüketilemeyeceği anlaşılan kitler son kullanma tarihlerinin dolmasına 1 ay kala firma tarafından ücretsiz değiştirilecektir.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

Kitler orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin ve kutuların içindeki reaktiflerin/sarf malzemelerin- üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, seri numarası, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

I. HPV DNA

1. HPV için yüksek ve düşük risk grubunun saptanmasına olanak sağlayan yüksek risk grubu (16,18,31,33,35,45,51,52,56) ve/veya düşük risk grubu (6,11,42,43,44) spesifik problemleri içeren yöntem real-time PCR ile amplifikasyon esasına göre çalışmalıdır.
1. Pozitif ve negatif kontroller ve deneyde kullanılan reaktifler, tüm malzemeler ayrıca firma tarafından sağlanmalıdır.
2. Kit ile birlikte aynı firmanın ürünü olan örneklerin alımı için gerekli eküvyon ve transport besiyerleri firma tarafından sağlanmalıdır.
3. Yüklenici firma bu ihale ile alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlarının laboratuvarında kalmasını ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Üretici firma tarafından yöntemin validasyonu yapılmış olmalıdır (Dinamik aralık, analitik duyarlılık, değişkenlik kat sayısı [CV], doğrusalık ve tekrarlanabilirlik) üreticiden alınacak belge **dosyasında konmalıdır**. Teklif edilecek kit, cihaz ve ek malzemelerin validasyon analizlerinde kullanılanlar ile aynı olmalıdır. Cihazın

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKÇAN-AYRICALI
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Serpil ÇELEK
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 97704



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

hastane otomasyonu ile entegrasyonu ve otomatik rapor aktarım işlemlerinin gerçekleştirilmesi yüklenici firma sorumluluğunda olacaktır. Bu bağlam içerisinde gerçekleştirilecek işlemler ya da eklenecek cihaz/yazılımlar laboratuvar sorumlularının onayına sunulacaktır.

2. Laboratuvarında ilk defa kullanılacak sistem veya kitlerde ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Laboratuvarında kit ve sistemin Laboratuvar koşullarındaki performansı değerlendirilecektir. Önceden laboratuvarında kullanımı süre gelen testlerde kalite kontrol yönetiminin belirleyeceği algoritma çerçevesinde yılda 1 defadan fazla olmamak üzere performans değerlendirmesi yapılması laboratuvar yönetimi tarafından talep edilebilir. Ayrıca dış kalite kontrol sonuçlarının uygunsuz olması halinde de laboratuvar yönetimi performans analizi ile birlikte optimizasyon için gerekli işlemlerin yapılmasını talep edebilir. İhale karara bağlandıktan sonra CE-IVD ya da FDA onayı olması koşulu ile yapılan versiyon değişiklikleri sonrasında da performans değerlendirme testleri tekrarlanacaktır. Bu işlemler sırasında her hangi bir aksaklık olması durumunda 12. maddenin hükümleri geçerlidir. Yeni versiyonun performans değerlendirmesinden geçememesi halinde yüklenici laboratuvar sorumlularının uygun bulunduğu bir kiti temin etmekte yükümlüdür. Performans değerlendirmesi aşağıdaki gibi yapılacaktır:
3. Teklif edilen kitler ve Laboratuvara kurulacak olan cihazlar TC Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC) (90/385/EEC) ya da (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda sahip olmalıdır. Teklif edilen ürünler bu kapsamı dışında ise ürünün CE veya FDA belgesi ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.
4. Üretici firma tarafından yöntemin validasyonu yapılmış olmalıdır (Dinamik aralık,analitik duyarlılık, değişkenlik kat sayısı [CV], doğrusalık ve tekrarlanabilirlik) üreticiden alınacak belge dosyasında konmalıdır. Teklif edilecek kit, cihaz ve ek malzemeler validasyon analizlerinde kullanılanlar ile aynı olacaktır.
5. Yüklenici firma ihale dosyasına koymuş olduğu kit ve/veya cihaz ile alakalı dökümanları yazılı veya CD ortamında muayene kabul aşamasında laboratuvar sorumlusuna bir zarf içerisinde ayrıca vermelidir.
6. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, yalancı pozitiflik, sistem kaynaklı tekrarlar vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
7. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuçlarının verilmesi için gerekli olan aşağıdaki sarf ve kırtasiye malzemeleri test başına



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

belirtilen miktar kadar hesaplanarak firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemeleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı marka olmalıdır. Test kaybı ve tekrarlar için malzemeler test sayısı kadar ayrıca yerilecektir.

8. Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilecektir.
9. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
10. Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlar ve ekipmanları laboratuvarında tutacak ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça verecektir. Yüklenici firma idareden bu işlemler için ek bir ücret talep etmemelidir.
11. Malzeme ve sarfların teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere en geç 15 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş tutarı üzerinden % 1 oranında ceza uygulanacaktır.
12. Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
13. Cihazlarla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 24 saat içinde ulaşılmalı, sorun giderilemezse en geç 72 saat içerisinde yedek bir cihaz sağlanmalıdır. Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır. Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/iletişim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 5 iş gününü aşmamalıdır.
14. Bu ihale kapsamında çeşitli birimlere kurulacak olan cihazların herhangi birinde aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar sorumlusunun talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.
15. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde taşıma işlemini, tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebini takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.
16. İdarenin ve laboratuvar sorumlusunun talep etmesi durumunda, test için kullanılan cihazın hastane otomasyonuna entegrasyonu ve otomatik rapor aktarım işlemlerinin gerçekleştirilmesi yüklenici firma sorumluluğunda olacaktır. Bu işlemler için gerekli olabilecek malzemeler (bilgisayar, yazıcı, data kablosu, ares 232 komport vb.)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Bilgi işlem bağlantısı sırasında kurum gereken desteği sağlayacaktır.

17. Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı bir laboratuvarında atık analizi yapılmalı ve raporlanmalıdır. Bu analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçları Laboratuvar Sorumlularına teslim edilmelidir. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertaraf edilmesi için gerekli olan atık biriktirme kapları, ekipman, malzemeler vb. yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

İMZA - KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKÇAYLI UYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji AD

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL

İMZA - KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevim MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 97705