



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2024 /H-112)

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarı ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı'nın talebi doğrultusunda “**AK-28 Akrep Antivenomu 2D Karekodlama ve Elleçleme Hizmet Alımı**” işi Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **23.08.2024** tarihi saat **14:00** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

Tel: 0312 565 51 13 (Satınalma ile ilgili konular için)

Fax: 0312 565 50 91

E-mail: hsgm.dogrudentemin@saglik.gov.tr

Adres: Sağlık Mah. Adnan Saygun 2 Cad. No:55 A Blok Oda No:117 Sıhhiye / ANKARA

Dikkat Edilecek Hususlar:

1. Teklifinizi KDV hariç birim fiyat ve toplam tutar olarak TL bazında marka ve garanti süresini belirterek kaşeli, imzalı olarak veriniz.
2. Teklifinizin geçerlilik süresini belirtiniz.
3. Teklif verildiğinde şartnamenin tüm maddeleri kabul edilmiş sayılacaktır.
4. Teklif edilen mal/malzemelere ait ulaşım, kargo, sigorta bedelleri yükleniciye aittir.
5. Alımlarda İdare isterse sözleşme düzenlenecek olup %6 teminat alınacaktır. (Sözleşme pul bedeli binde 9.48 yükleniciye aittir.)
6. Bu alımda ekonomik açıdan en avantajlı teklif, teklif edilen birim fiyatlar toplamının en düşük olanıdır.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	AK-28 Akrep Antivenomu 2D Karekodlama ve Elleçleme Hizmet Alımı	10.000 Adet		
TOPLAM				

Yukarıda belirtilen Kalem malzemeyi KDV hariç TL' den

(Yalnız) bedel ile

İdari ve Teknik şartnameye uygun olarak vermeyi / yapmayı kabul ve taahhüt ediyorum.

FİRMA- KAŞE- İMZA



BİRİM

MALİ İŞLER VE STOK YÖNETİMİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI

Talep Eden Birim : MBRLBÜDB/ Biyolojik Ürünler ve Deney Hayvanları Laboratuvarı Tarih : ...08.2024
Sayı : 20986060-934/

Aşağıdaki talebin satın alınması için gereğini arz ederim.

<input type="checkbox"/> Mevcutu Vardır <input type="checkbox"/> Mevcutu Yoktur Genel Bütçe Taşınır Kayıt Kont.Yet.	<input type="checkbox"/> Mevcutu Vardır <input type="checkbox"/> Mevcutu Yoktur Döner Sermaye Taşınır Kayıt Kont.Yet.	Mehmet Ali KANAT Bil. Uzm. Vet.Hek. Biyolojik Ürünler ve Deney Hayvanları Lab. Talebi Hazırlayan Birim Sorumlusu/...../.....	Ekrem SAĞTAŞ Mik.Ref. Lab. ve Biy. Ürün. Dai. Başkanlığı Talep Eden Daire Başkanı/...../.....
---	---	--	--

GEREKÇE**

HSGM Aşı Takip Sistemi(ATS) ile tedarik zincirindeki ürünleri ve ürün bilgilerini 2D Karekod ile takip edebilmektedir. Bu sebeple, Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı tarafından üretim prosesini tamamlamış Akrep Antivenomunun 2D Karekodlama ve Elleçleme işleminin yapılması yoluyla ATS sistemine dahil edilmesi ve dağıtıma hazır hale getirilmesi ihtiyacı bulunmaktadır.

SIRA NO	DMO SIRA NO	MKYS JENERİK KODU (DMO)	TAŞINIR KAYIT KODU*	STOK DURUMU	TALEP	MİKTAR	BİRİMİ
1					AK-28 Akrep Antivenomu 2D Karekodlama ve Elleçleme Hizmet Alımı	10.000	Adet
2							
3							
4							
5							

*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi tarafından doldurulacaktır.

**Gerekçe bölümünü doldurmak zorunludur.

*** Hizmet alımları ve Yapım İşlerinde Taşınır Kayıt Kont. Yetkilisi onayı aranmamaktadır.

OLUR

Dr. Köksal HAMZAOĞLU

Genel Müdür Yardımcısı

Adı Soyadı-İmza

Genel Müdür Yardımcısı

**AKREP ANTİVENOMU 2D KAREKODLAMA ve ELLEÇLEME HİZMET ALIMINI
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından üretilmiş olan Ak-28 Seri Nolu Akrep Antivenomunun 2D Karekodlama ve Elleçleme işlemi yapılmasına ihtiyaç bulunmaktadır. Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, sevkiyata hazır biyolojik ürünümüzün (10 bin flakon) uygun saklama koşullarında, asepsi antisepsi gereklerine uygun olarak 2D Karekodlama ve elleçleme hizmet alımı yapacaktır.

Kısaltmalar:

HSGM : T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

Daire : HSGM Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı

Depo Yetkilisi: HSGM Aşı Depo Sorumlusu

Yüklenici : 2D Karekodlama ve Elleçleme hizmeti alınacak firma

Karekod : 2D Karekodu

1. Hizmetin Kapsamı

- 1.1. Üretimi tamamlanmış, kutulanmış, etiketlenmiş, prospektüsleri yerleştirilmiş ve sevkiyata hazır halde bulunan 10 bin flakon akrep antivenomunun 2D Karekodlama ve elleçleme işi yapılacaktır.
- 1.2. Hizmet alımında idarenin gerekli görmesi durumunda %20'e kadar iş artışı yapılabilecektir.
- 1.3. Karekodlama işlemi HSGM Akyurt aşısı ve ilaç depolarında depo yetkilisinin uygun gördüğü oda veya odalarda yapılacaktır.
- 1.4. Ürünler flakonlarda 1 ml şeklinde kutulanmıştır. Kutu ve içerisindeki ürünler kırılmayacak ve eksilmeyecek şekilde disiplinli çalışılmalıdır.
- 1.5. Söz konusu hizmet alımında sözleşmesi bitiş tarihi anlaşmadan 2 hafta sonrası olarak belirlenmiştir.
- 1.6. Elleçleme ve karekodlama sırasında kontaminasyon risklerinin en aza indirilmesi amacıyla yüklenici tarafından asepsi antisepsi koşullarını sağlamak için gerekli tedbirler alınmalıdır.

2. Ambalajlarda Aranacak Özellikler:

Her 1 flakon ambalajı 10'lu ya da 20'li paketlere konulacak. Bu paketlerin, üzerine ürünün üretici adı ve adresi, ürünün adı, lot numarası, saklama derecesi, son kullanma tarihi, kutu içerisindeki doz miktarı yazılacaktır.



2-9



2. Paketin üzerinde saklama ısısı bulunacak ve bunlar silinmeyecek özellikte olacaktır. Ürünlerin varsa blister ve/veya paketinin üzerinde "T.C. Sağlık Bakanlığı Malıdır, SATILAMAZ" ibaresi yer alacaktır.

3. Paket temini yükleniciye ait olacaktır.

4. Ambalaj paketleri kilit kapaklı (geçmeli) EPS strafora konulacaktır. Straforlar Kalibre edilmiş sertifikalı olmalı ve minimum 48 saat ısı değişikliğine uğramama özelliği bulunmalıdır. Straforlar daha sonra koliler içerisine konulacaktır. Straforlara yeterli sayıda buz aküsü veya jel vb. konulacaktır. Straforlara yerleştirilen buz aküsü veya jel vb. antiserumun özelliğine göre donmuş veya donmamış, soğutulmuş olacaktır. Bu kolilerin üzerinde üretici adı ve adresi, ürünün adı, seri numarası, saklama derecesi, son kullanma tarihi, koli içerisindeki doz miktarı, koli ölçüleri ve ağırlığı yazılacaktır.

5. Koli strafor ve buz aküsü veya jel vb. temini yükleniciye aittir.

6. Koliler işlem bitiminde palete yerleştirilecektir. Paletler Euro palet (120cmx±2cmx80cm±2cmx10-15 cm) özelliğinde olacaktır. Koliler paletlere yerleştirildikten sonra yüksekliği paletlerle birlikte 2 (iki) metreyi geçmeyecektir. Koliler paletten en fazla 5 cm taşabilir. Palette en fazla 16 (on altı) koli olacaktır.

2. Ambalajlarda Karekod İçin Aranılan Özellikler:

1. Paketlerin, kutuların, kolilerin ve paletlerin üzerinde 2D karekod bulunacaktır. 2D Karekod (bu karekodlarda Gtin, HL7 ve 97 kırılım değeri de olmalıdır.) ürün paketinin üzerinde olacaktır. Karekodlar, onlu paketin içerisine konulacak veya uygun olanlar ürünün üzerine yapıştırılacak ve paket kırılımına ait karekod paketin üzerinde olacaktır.
2. Karekod içerisinde yer alacak bilgiler için; Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Aşı, Antiserum ve Sulandırıcılarına Karekod Uygulama Klavuzunda belirlenen bilgiler temel olarak alınacak ve olması istenen ek bilgiler HSGM tarafından belirlenecektir.
3. HSGM tarafından karekod yerine sistemde değişiklik yapılması durumunda yüklenici yeni oluşturulacak sistemin gerekliliklerini fiyat farkı istemeden yapmakla yükümlüdür.
4. Her bir koli içerisinde ürüne göre; donma göstergesi ve monitör kartı konulacaktır. Donma göstergesi HSGM tarafından karşılanacaktır. Monitör kartı yükleniciye aittir.
5. Her türlü ambalajlama vb. malzeme temini yükleniciye aittir.
6. Firmaya ait işleri yapacak tüm çalışan personelin adı soyadı ve T.C. Kimlik No bilgileri listesi firma yetkilisi tarafından imzalı olarak depo yetkilisine çalışma öncesi teslim edilecektir.
7. Depo veya depo içi herhangi bir ekipmana zarar vermesi durumunda tazmin yükümlülüğü aldığı belirtilir kaşeli imzalı taahhütü sunacaktır.
8. Sorumluluk güvenlik kontrolü sonrası Depo alanına giriş ile başlamaktadır.

3. Firmadan istenilen belgeler;

- a. 6331 sayılı "İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu" gereği iş güvenliği uzmanlığı ve işyeri hekimi desteği hizmetlerinin olduğunu gösterir sözleşme olacaktır.

- b. Firma yapılandırmasında en az bir koordinatör, bir operasyon sorumlusu, bir kalite kontrol ve GMP sorumlusu ve bir depo sorumlusu olacaktır. İş yapım aşamasında bu personeller bulunacaktır. Firma yapılandırmasında yer alan personellerin T.C. Sağlık Bakanlığı veya T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından GMP sertifikası almış bir kuruluş tarafından düzenlenmiş GMP ve İyi Depo Uygulamaları Eğitimi aldığı gösterir belge veya belgeler olacaktır.
- c. Karekod basım ve yapıştırma işlemleri ile soğuk oda çalışma kurallarını içeren bir eczacı tarafından hazırlanmış ve firma yetkilisi tarafından onaylanmış standart operasyon prosedürleri (SOP) olacaktır.
- d. Karekod içeriği önceden belirlenmiş ve tarafımızdan onaylanmış olmalıdır.

4. Cezai müeyyide:

Ürünlerin yüklenici firmaya teslim edilmesiyle, 24 saat içinde elleçlemesi yukarıdaki şartlara uygun olarak teslim edecektir.


1. Gecikilen her doz başına hizmet alımının %0,1 (binde bir) oranında ceza kesilecektir.
2. Elleçleme ve karekodlama işlemleri esnasında ürünlerin zarar görmesi halinde firma eksilen ürünü aynı şekilde yerine koymakla sorumludur.
3. İstenen ambalajların ve karekodların kontrolü sonrasında eksiklik tespit edilmesi durumunda ek tebligata gerek duyulmadan firma temsilcisinin imzaladığı tutanak tarihi dikkate alınarak 2 (iki) günden az 5 (beş) günden fazla olmamak üzere ek süre verilebilecektir.
4. Verilen sürenin aşılması durumunda Cezalar 1. Madde üzerinden belirlenen oranda hesaplanacaktır.

İdari ve Ticari Şartname teknik şartnamenin ayrılmaz bir parçasıdır. Bu şartnamelerin fazladan getireceği hükümler de geçerli olacaktır.

İşbu şartname, 14 Ağustos 2024 tarihinde hazırlanmış olup 4 ana madde ve 3 sayfadan ibarettir.


Doğa Yaşar

Bil.Uzm. Tıbbi Teknolog


14.08.2024

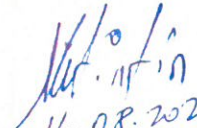
Refik Atik

Bilg. İşletmeni


14.08.2024

Metin Serin

Bil. Uzm. Vet. Hekim


14.08.2024