

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

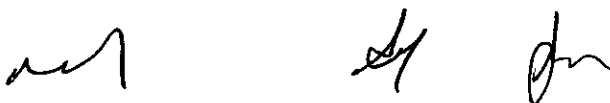
ULUSAL YENİDOĞAN SMA TARAMA PROGRAMI  
LABORATUVAR HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

**1. KONU**

Ulusal Yenidoğan SMA Tarama Programı kapsamında; yenidoğan bebeklerin kuru kan numunelerinden elde edilen DNA üzerinden Spinal Musküler Atrofi (SMA)'nın moleküler analizleri için laboratuvar hizmeti satın alınacaktır.

**2. İŞ KAPSAMI VE YÜKÜMLÜLÜKLER**

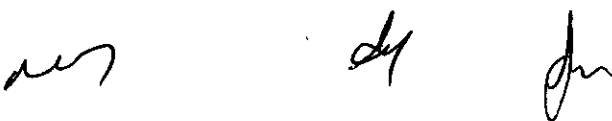
- 2.1. Yenidoğan SMA Tarama Programı kapsamında moleküler analizlerde yenidoğan bebeklerden alınan kuru kan örnekleri ve gerekli durumlarda doğrulama testi için periferik kan örnekleri kullanılacaktır.
- 2.2. Analizler Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM) Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı bünyesinde tesis edilmiş Ankara Yenidoğan SMA Tarama Laboratuvarı ile İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü bünyesinde tesis edilmiş İstanbul Yenidoğan SMA Tarama Laboratuvarı olarak ayrılmış alanlarda gerçekleştirilecektir. İdarenin onayı doğrultusunda, güncel Genetik Hastalılar Değerlendirme Merkezi Yönetmeliği'ne uygun olarak, Ankara için 70-100 m<sup>2</sup> ve İstanbul için 50-70 m<sup>2</sup> büyüklüğünde uygun görülen alanlar yüklenici tarafından laboratuvar olarak düzenlenecektir.
- 2.3. Satın alınacak hizmet miktarı 1.100.000 (bir milyon yüz bin) test sonucudur.
- 2.4. Hizmet 2025 yılı için satın alınacak olup, hizmet 01.01.2025 tarihinde başlayacak ve 31.12.2025 tarihinde (31.12.2025 tarihinde laboratuvarlara giren numunelerin sonuçları dâhil) sona erecektir.
- 2.5. Bu Şartnamenin "3.22. Doğrulama testleri" kısmındaki algoritmaya göre doğrulama testine gerek duyulduğunda, bu testler yine 3.22. Doğrulama testleri kısmında tanımlandığı şekilde yapılacaktır.
- 2.6. Satın alınacak hizmet miktarı, sonuç üzerinden hesaplanacaktır. Sonuç karşılığı hizmet alınacağı için laboratuvar içi tekrarlar ve doğrulama çalışmaları bu hizmete dâhildir.
- 2.7. Topuk kanı örneklerinin alındığı ve bebek kimlik bilgilerinin yazılı olduğu numune bilgi formu ve filtre kâğıdından oluşan Ek-1'de özellikleri ve tasarımı belirtilen 1.350.000 (bir milyon üç yüz elli bin) adet numune kâğıdı ve numune kâğıtlarının tarama laboratuvarlarına iletilmesi safhasında kullanılacak 1.550.000 (bir milyon beş yüz elli bin) adet kilitli naylon torbalar (her birine bir numune kâğıdının konulabileceği asgari 23x31 cm ebatlarında) yüklenici tarafından sağlanacaktır. Numune kâğıtlarında İdarenin değişiklik yapma hakkı saklıdır. Numune kâğıtlarının kâğıt ve baskı kalitesi illere gönderilmeden önce İdare tarafından kontrol edilecek; bu şartnameye uygunluğu onaylanmayan numune kâğıtlarının kullanılmasına müsaade edilmeyecektir.
- 2.8. Yüklenici, kullanılacak numune kâğıtları ve kilitli numune torbalarını HSGM bünyesinde ilgili daire tarafından belirlenecek sayılarda ve iş planına uygun şekilde İl Sağlık Müdürlüklerine ulaştıracaktır.
- 2.9. Yüklenici, yenidoğan SMA taramasında kan numunelerinin saklanması için 3.23'de belirtildiği şekilde arşiv hizmeti verecektir.



- 2.10. Firma numuneleri, hiçbir sebeple laboratuvar dışına çıkaramaz. DNA örnekleri, sadece Madde 3.16'da şartları belirtilen kalite çalışmaları için laboratuvar dışına çıkarılabilir.
- 2.11. Tarama programı için tahsis edilen bölümün temizliğinden yüklenici firma sorumludur. Günlük temizliği yanı sıra ayda bir kez genel temizlik yapılacak/yaptırılacaktır.

### 3. ANALİZ PROSEDÜRÜNE AİT HUSUSLAR

- 3.1. Moleküler analiz için teklif edilen cihazların markası ve modeli ile kullanılacak reaktiflerin (kitlerin) markası teklif içeriğinde belirtilecektir.
- 3.2. Teklif edilen cihazlar en fazla on yaşında olacaktır. Bu hususu gösteren ve üretici firmadan alınmış onaylı belge teklif içeriğinde yer alacaktır. Muayene ve kabul sırasında cihazın yaşını gösterir belge ibraz edilecektir. Herhangi bir arıza ve/veya yedek parça ihtiyacı durumunda sorumluluk yüklenici firmaya ait olacaktır.
- 3.3. Ankara ve İstanbul Tarama Laboratuvarlarında SMA laboratuvarlarının kapasitesi her bir laboratuvarın Yenidoğan SMA için günlük asgari 3.000 (üç bin) test olacaktır. Günlük test kapasitesini karşılayacak ve hizmeti aksatmayacak şekilde yeterli sayıda cihaz (DNA eldesi için gerekli cihazlar ve *SMNI* geni analizi için kullanılacak moleküler yöntemle ait cihazlar, santrifüj, kabinler ve gerekli diğer laboratuvar ekipmanları) yüklenici tarafından kurulacaktır.
- 3.4. Yüklenici DNA eldesi için, SMA analizinde kullandığı kitle uyumlu bir yöntem belirleyecektir. Kullanılacak sistemler ile birlikte bu sistemlere uygun DNA eldesi kitleri ve analiz için gerekli tüm sarflar (Filtreli pipet ucu, pipet seti, strip tüp vb.) yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- 3.5. Bütün cihaz ve donanımların aplikasyonları ile ait oldukları standartlara uygun olarak düzenli bakım ve kontrollerinden yüklenici sorumlu olacaktır.
- 3.6. Yüklenici, Yenidoğan SMA Taraması için kuru kan numunesinin kabulünü takiben 96 (doksan altı) saat içinde sonuç vermekle yükümlüdür. Kuru kan numunesinden doğrulama testi gereken durumlarda bu süreye 72 (yetmiş iki) saat, doğrulamanın tekrarı gereken hallerde ise 72 (yetmiş iki) saat daha ilave edilecektir. Belirtilen sürele uyulmadığının tespit edilmesi halinde İdare sözleşmeyi tek taraflı olarak feshetme hakkına sahip olacaktır.
- 3.7. DNA materyali, kan örneklerinin saklanması için yeterli sayıda +4 ve -20 buzdolaplarını sağlayacak ve sözleşme bitiminde buzdolapları kurum envanterine bırakılacaktır. Ayrıca kitler ve reaktiflerin saklanması için gerekli şartlar ve donanım yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- 3.8. Buzdolaplarının çalışır durumda olması ve sıcaklık takibinden yüklenici sorumludur. Sıcaklık takibinin yapılabilmesi için, yüklenici firma bir alarm ve uyarı sistemi kurulmasından sorumludur.
- 3.9. Buzdolabı sıcaklık takipleri, personel eğitimlerine ve cihazların bakım ve kalibrasyonlarına ait belgeler dökümanite edilerek saklanacaktır.
- 3.10. Yüklenici, cihazların çalışması, çalışmaların analizi ve sonuç raporlama için gerekli tüm bağlantı aksesuarları ve sarf malzemeleri, yeterli sayıda bilgisayar, monitör, klavye, yazıcı, güç kaynağı, klima gibi gerekli tüm donanımları birlikte verecektir.
- 3.11. Cihazlar 18-28°C, 220-230 volt ve 50 Hz'lik şehir cereyanı ile çalışabilmeli, %10'luk değişikliklerden etkilenmemelidir.
- 3.12. Cihazların bağlı bulunduğu bilgisayarın uygun depolama yapabilecek kapasitede belleği olmalıdır. Verilerin güvenliği ve depolanması yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Ayrıca yüklenici firma tarafından çalışma sonucu elde edilen tüm veriler HSGM bünyesindeki ilgili daire tarafından belirlenecek ikinci bir güvenli sanal ortamda yedeklenecektir.
- 3.13. Yüklenici tarafından analiz için kullanılacak yazılım programı, verilerin ön analizini yaparak uzman onayına hazır hale getirecektir.



- 3.14. Yukarıda belirtilen hususlar ile teklif edilen cihazların azamî kapasiteleri ve çalışılacak laboratuvarın büyüklüğü dikkate alınarak gerekli cihaz ve ekipman sayısı teklif veren firmalar tarafından hesaplanarak tekliflerinde belirtilecektir.
- 3.15. SMA'nın moleküler analizi için teklif edilecek tarama kitinin duyarlılığı ve özgünlüğü ayrı ayrı en az %98 olarak sağlanması gerekmektedir.
- 3.16. Kontrol Teşkilatı Komisyonu tarafından 2'şer aylık periyodlar halinde rastgele seçilmiş 50 kuru kan/periferik kan örneğinin moleküler analiz sonuçları Kurumca uygun görülen laboratuvarlarda kalite kontrolüne tabi tutulacak ve değerlendirilecektir. Bu maliyet yüklenici tarafından karşılanacaktır. Kalite kontrol MLPA ya da dijital PCR yöntemlerinden biriyle Kontrol Teşkilatı'nın uygun gördüğü, Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezine anonim kodlanarak gönderilen DNA örneklerinden yapılacaktır.
- 3.17. İki kez üst üste kalite kontrolde bu şartlar sağlanamazsa (kalite kontrol sonucunda sonuç başarısızlığı) İdare sözleşmeyi tek taraflı olarak feshetme hakkına sahiptir.
- 3.18. Yüklenici firma, HSGM ilgili dairenin onaylayacağı bir dış kalite kontrol programına bağlanmayı taahhüt edecek ve dış kalite programında alınan sonuçları ilgili daireye bildirecektir.
- 3.19. Yüklenici firma, miadı geçmiş kitleri, üretim hatası ya da başka bir nedenle bozuk olduğu tespit edilen kitleri kullanmayacaktır.
- 3.20. Hizmetin sürekliliği için; ihalede önerilen kitlerin temin edilememesi veya üretim sorunu durumunda yüklenici en az 1 ay öncesinden İdareye haber vermekle yükümlüdür. Kontrol Teşkilatı Komisyonunun uygun görmesi ve onaylaması; teknik şartname hükümlerinin tamamını karşılaması şartıyla başka bir kitle çalışmaya devam edilebilir.
- 3.21. Mevcut kitin/metodun tarama programını aksatacak sorunlarının kontrol teşkilatınca tespit edilmesi durumunda, idarenin uygun görmesi ve onaylaması şartıyla yeni bir marka ve/veya metod kite geçilmesi talep edilebilecektir. Kontrol Teşkilatı Komisyonunun uygun görmesi ve onaylaması; teknik şartname hükümlerinin tamamını karşılaması şartıyla teklif edilecek yeni marka ve/veya metod kit ile çalışmaya devam edilebilir.
- 3.22. Madde 3.20 ve 3.21'de belirtilen durumlarda 200 numunelik validasyon çalışması yapılarak Muayene komisyonu tarafından kitin performansı test edilecektir. Yapılabilecek tüm validasyon çalışmaları için ayrıca ücret ödenmeyecektir.
- 3.23. Doğrulama testleri:
- 3.23.1. Yenidoğan SMA Taraması kapsamında kuru kan örneklerinin moleküler analiz sonucu hastalıkla uyumlu veya şüpheli çıkan bebeklerin doğrulama testi ilk aşamada kuru kan örneklerinden DNA eldesi sonrası MLPA veya dijital PCR moleküler tanı yöntemleri ile yapılacaktır.
- 3.23.2. Yenidoğan SMA Taraması kapsamında kuru kan örneklerinin ilk aşama doğrulama testinin sonucunda hastalıkla uyumlu veya şüpheli (yetersiz numune veya uygun kalitede olmayan çalışma gibi nedenlerle sonuç verilememesi durumunda) çıkan bebeklerin doğrulama testi, ikinci aşamada periferik kan örneklerinden DNA eldesi sonrası MLPA veya dijital PCR moleküler tanı yöntemleri ile yapılacaktır.
- 3.23.3. SMA doğrulama testleri *SMN1* ve *SMN2* genlerinin en az ekzon 7 kopya sayısı değişikliklerini göstermelidir.
- 3.23.4. Doğrulama testinde kullanılacak olan kuru kan örneği ve periferik kandan DNA izolasyonu ve moleküler doğrulama testi, yüklenici firma tarafından bizzat hizmet verdiği Ankara ve İstanbul Yenidoğan SMA tarama laboratuvarlarında kurulacaktır.



- 3.23.5. Doğrulamada kullanılan kuru kan örneğinden ve periferik kandan DNA izolasyonu kiti özellikleri ile kullanılan moleküler yöntem uygunluğu ve *SMN1* ve *SMN2* kopya sayısı analizi tanı kiti özellikleri ihale dosyasında gösterilecektir.
- 3.23.6. Yüklenici, kuru kan numunesinden doğrulama testi gereken durumlarda 72 (yetmiş iki) saat içinde sonuç vermekle yükümlüdür. Doğrulamanın tekrarı gereken hallerde ise 72 (yetmiş iki) saat daha ilave edilecektir. Belirtilen sürele uyulmadığının tespit edilmesi halinde İdare sözleşmeyi tek taraflı olarak feshetme hakkına sahip olacaktır.
- 3.23.7. Yüklenici, periferik kan numunesinden doğrulama testi için periferik kan numunesinin kabulünü takiben 96 (doksan altı) saat içinde sonuç vermekle yükümlüdür. Doğrulamanın tekrarı gereken hallerde ise 72 (yetmiş iki) saat daha ilave edilecektir. Belirtilen sürele uyulmadığının tespit edilmesi halinde İdare sözleşmeyi tek taraflı olarak feshetme hakkına sahip olacaktır.
- 3.23.8. Doğrulama testi yapılan kan numuneleri ile bu numunelerden elde edilmiş DNA örnekleri madde 3.23'de belirtilen şekilde arşivlenecektir.
- 3.24. Numunelerin Arşivlenmesi:
- 3.24.1. Yenidoğan SMA analizleri için, analiz süreci tamamlanmış kuru kan ve periferik kan numuneleri ve doğrulama testi yapılan DNA örnekleri aşağıda belirtildiği şekilde muhafaza edilecektir.
- 3.24.2. Bütün topuk kanı numuneleri 2 yıl soğuk hava odalarında, 3 yıl normal hava odalarında saklanacaktır. Doğrulama testinde kullanılan periferik kan numuneleri +4 buzdolabı veya soğuk odada 1 yıl, DNA örnekleri ise -20/-70 buzdolabında 5 yıl saklanacaktır. Numunelerinin saklanması için, idare tarafından gösterilecek alanlarda bu hizmeti yüklenici sağlayacaktır.
- 3.24.3. Yüklenicinin yükümlülükleri şunlardır;
- 3.24.3.1. Topuk kanı örneklerinin saklanmasında kullanılacak 60 adet paslanmaz çelikten yapılmış çekmeceli ve kilitli dolaplar (her bir dolap en az 20.000 örnek kapasiteli olmalı) yüklenici firma tarafından temini,
- 3.24.3.2. Kullanılacak olan saklama torbalarının temini,
- 3.24.3.3. Ortam sıcaklığı ve nem oranını düzenlemeye yönelik cihazların temini,
- 3.24.3.4. Çalışılan numunelerin kilitli naylon saklama torbaları içinde, çekmeceli dolaplarda düzenli olarak saklanması,
- 3.24.3.5. Odaların korunması, bakımı ve temizliği,
- 3.24.3.6. Soğuk hava odalarının sıcaklık takibinin yapılabilmesi için, yüklenici firma bir alarm ve uyarı sistemi kurulması,
- 3.24.3.7. Soğuk odanın ortam sıcaklığının 2-8 °C ve nem oranının %40'ın altında olacak şekilde muhafazası, kalibreli nem ve ısı ölçerlerle günlük olarak ısı ve nem takibi,
- 3.24.3.8. Numunelerin neme, yangına, su basmasına ve elektrik kesilmelerine karşı korunmasına yönelik gerekli tedbirlerin alınması,
- 3.24.3.9. Bekleme süresi dolmuş numunelerin İdare tarafından imhası esnasında İdare yetkilileri ile birlikte gerekli hazırlıkların yapılması,
- 3.24.4. Yenidoğan SMA taramasında, kuru kandan elde edilen DNA örnekleri analiz sonrası 3 ay süresince uygun koşullarda saklanacaktır ve sonrasında imha edilecektir. Saklama süresince ihtiyaç duyulan ekipman yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 3.24.5. Periferik kan ve periferik kandan elde edilen DNA örneklerinin saklanması amacıyla kullanılacak buzdolaplarının temini ve çalışır durumda olması ile sıcaklık takibinden yüklenici sorumludur.

#### 4. DEMONSTRASYON

- 4.1. Moleküler analizler için en düşük teklif veren firmadan başlamak üzere demonstrasyon yapılacak olup firmanın başarısız olması durumunda bir sonraki en düşük teklif veren firma ile demonstrasyona devam edilecektir.
- 4.2. Demonstrasyon işlemi kurum tarafından karşılanan rutin tarama kapsamında çalışılmış en az 200' er kuru kan örnekleri ile kurumun belirlediği yerde ve Tıbbi Genetik Uzmanlarının gözetiminde yapacaklardır.
- 4.3. Demonstrasyon DNA eldesi ve doğrulamadan sonuç raporuna kadar tüm süreçleri kapsayacaktır.
- 4.4. Analiz programının uygunluğu demonstrasyon sırasında Tıbbi Genetik Uzmanlarınca ayrıca değerlendirilecektir.
- 4.5. İhale komisyonu tarafından gerekli görülmesi durumunda ihale dosyasında belirtilen, kuru kandan/periferik kandan DNA izolasyon kiti ile doğrulama testi için teklif edilen moleküler tanı kitinin demonstrasyonu en az 50 kuru kan/periferik kan ve/veya DNA örneğinden yapılacaktır.
- 4.6. Demonstrasyon işlemi, teklif dosyaları açılması sonrası, İdarenin demonstrasyon davet yazısını takiben 5 iş günü içerisinde gerçekleştirilecektir. Gerekli sarflar, kit ve cihaz firmalar tarafından bedelsiz olarak sağlanacaktır.
- 4.7. Demonstrasyon işlemini süresinde yapmayan veya demonstrasyon işlemi sonucunda uygun bulunmayan teklifler reddedilecektir.

## 5. PERSONEL İSTİHDAMI VE EĞİTİMİ

- 5.1. Numünelerin ilgili sistemlere (LBYS, HSYS vb) kayıt işlemlerinin yapılması, analize hazırlanması, analiz ve analiz sonuçlarının ilgili sistemlere aktarılmasına kadar geçen sürede yapılacak her türlü işlem ile tarama laboratuvarlarının temizlik ve iş güvenliğinin sağlanması, hizmeti aksatmayacak şekilde uygun nitelik ve sayıda personel istihdam edilmek suretiyle yüklenici firma tarafından yapılacaktır.
- 5.2. Laboratuvar Koordinatörü için 4 (dört) yıllık fakültelerin Biyoloji veya Moleküler Biyoloji ve Genetik bölümlerinden mezun olma şartı aranacaktır. Laboratuvar teknik personeli için en az 2 (iki) yıllık yüksekokulların sağlık bilimleri ile ilgili bölümlerinden veya fakültelerin sağlık bilimleri veya laboratuvar ile ilgili bölümlerinden mezun olma şartı aranacaktır. Laboratuvar teknik personeli içinde en az 1 (bir) tıbbi laboratuvar teknikeri veya tıbbi laboratuvar teknisyeni bulunmalıdır.
- 5.3. Bu kapsamda; Ankara laboratuvarı için 1 (bir) Koordinatör (laboratuvarların düzenlemesi, organize edilmesi, gerekli raporlamaların yapılması ve hasta sonuçlarının zamanında otomasyon sistemine aktarılması), 1 (bir) kayıt birim sorumlusu (İl Sağlık Müdürlükleri ile koordine bir şekilde örneklerin kabul işlemlerinin yapılması, hatalı kayıtların tespiti ve gerekli düzeltmeler için yazışmaların yapılması), 2 (iki) numune kabul ve kayıt personeli ile temizlik işlerinde çalıştırmak üzere 1 (bir) personel ve 7 (yedi) laboratuvar teknik personeli görevlendirilecektir. İstanbul laboratuvarı için 1 (bir) Koordinatör (laboratuvarların düzenlemesi, organize edilmesi, gerekli raporlamaların yapılması ve hasta sonuçlarının zamanında otomasyon sistemine aktarılması), 1 (bir) kayıt birim sorumlusu (İl Sağlık Müdürlükleri ile koordine bir şekilde örneklerin kabul işlemlerinin yapılması, hatalı kayıtların tespiti ve gerekli düzeltmeler için yazışmaların yapılması), 2 (iki) numune kabul ve kayıt personeli ile temizlik işlerinde çalıştırmak üzere 1 (bir) personel ve 6 (altı) laboratuvar teknik personeli görevlendirecektir.
- 5.4. Yüklenici İş Kanunu'nun ilgili maddelerine göre haftanın 6 günü çalışma sürelerini ayarlayacaktır. İstihdam edilen herhangi bir personelin uyumsuzluğu saptanırsa, İdare tarafından yapılan yazılı tebligatı takiben en geç 15 gün içerisinde yüklenici firma tarafından laboratuvardaki çalışmasına son verilecektir. Yüklenici firma Ankara ve İstanbul'da görevlendirilecek olan

temizlik personellerinin İdareden Tıbbi Atık Eğitimi almalarını sağlayacak ve yüklenici gerekli tıbbi atık taşıma giysilerini temin edecektir.

- 5.5. Yüklenici firma, tarama laboratuvarlarında, Kurum tarafından görevlendirilen Tıbbi Genetik Uzmanlarına ve kendi çalıştıracağı elemanlara, konusunda uzman kişiler tarafından cihazların teknik özelliklerini, çalışma prensiplerini ve kalibrasyon konularını içeren ve personelin işi sorunsuz yürütmesini sağlayacak düzeyde ve sürede kurs (yerinde eğitim) verecektir.
- 5.6. Tarama laboratuvarlarında laboratuvarların düzenli işleyişinden yüklenici sorumludur.
- 5.7. Analiz sonuçlarının değerlendirilmesi, düzenli olarak raporlandırılması ve yüklenici firmanın çalışmalarının denetlenmesi ile laboratuvarların yönetiminden Kurumun görevlendireceği Tıbbi Genetik Uzmanları sorumludur.
- 5.8. Yüklenici, istihdam ettiği personellerin iş sağlığı güvenliği yasası gereğince, sağlık taramalarını düzenli olarak yapılmasını sağlamalı ve kayıtlarını tutmalıdır. Yüklenici, iş sağlığı ve güvenliği mevzuatına uygun olarak iş yeri hekimliği hizmeti ve iş güvenliğini sağlamak amacıyla yürütülecek tüm faaliyetlerden sorumludur. Bu konuda uyulması ve/veya uygulanmasına yönelik her türlü görev, düzenleme, iş ve işlemlerin yapılması veya yaptırılması hususundaki sorumluluk yükleniciye aittir.

## 6. DONANIM VE YAZILIM

- 6.1. Yüklenici, evlilik öncesi SMA taşıyıcılık taraması ile yenidoğan SMA taramasında, tarama ve tanı sonuçlarını HSGM bünyesindeki mevcut donanım ve mevcut ağ yazılımını kullanarak otomatik veri aktarımını sağlayacaktır. Teklif edilen yazılım, sonuç yorumlama yapabilmeli ve sonuçları farklı şekilde gruplandırabilmelidir. Sonuçlar; yorumlar ve tekrar istemleri ile beraber otomatik olarak LIS sistemine aktarılabilir. Yazılım offline ve online olarak çalışabilmelidir. Çalışma listelerinin içe ve dışa aktarımı otomatik olmalıdır. Sonuç değerlendirme ekranında örnek numaraları ile beraber kitin kalite indikatörleri ve tüm örnekler için (hasta, standart ve kontroller) yorumlamaya yardımcı veriler (grafik vb) gösterilmelidir. Yetkilendirilmiş kullanıcıların sonuç yorumlama kriterlerini düzenlemesine olanak sağlamalıdır.
- 6.2. Yüklenici firma bilgi akışının aksamaması için düzenli kontrolleri yapacak, network sisteminden kaynaklanan bir problem olduğu anlaşılırsa derhal, HSGM Çocuk ve Ergen Sağlığı Dairesi Başkanlığı ve Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü Halk Sağlığı Bilişimi Daire Başkanlığı ile iletişime geçecektir.

## 7. HUKUKİ VE TIBBİ SORUMLULUK

Hizmetin sunumu sırasında yüklenicinin sorumluluğunda olan hizmetlerden dolayı meydana gelebilecek tüm tıbbî ve hukukî durumların muhatabı yüklenici firmadır. Yine aynı sebeplerle üçüncü şahıslar veya diğer resmî merciler İdareyi muhatap alarak İdare aleyhine hukukî işlem başlattıkları takdirde yargılama giderleri, vekâlet ücreti ve ihtilafın sulh yoluyla çözülmesi de dâhil ve fakat bununla sınırlı olmamak üzere İdarenin bu hususta uğrayacağı her türlü zarar ve masraf yüklenici tarafından ödenecektir.

## 8. ÖDEME

Hakediş, aylık dönemler halinde ay sonunda ve sistemde kayıtlı onay yapılan numune sayısı üzerinden yapılacaktır. Laboratuvar tarafından aynı örnekten yapılan tekrarlar ve moleküler analiz sonucu SMA ile uyumlu veya şüpheli çıkan vakaların kuru kan/periferik kan numunesinden farklı bir moleküler yöntem ile yapılacak doğrulama analizi için ödeme yapılmayacaktır.

## 9. İSTENEN BELGELER


- 9.1. Teklif edilen kitler halen geçerli CE belgesine sahip olmalıdır. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal ve açılmamış ambalajlarında olmalı, ambalajlar üretici firmanın orijinal etiketini taşımalı ve etiketin üzerinde marka, CE işareti, üretim seri numarası, son kullanma tarihi, test miktarı, saklama koşulları vb. değerler belirtilmiş olmalıdır. İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin

ÜTS kayıt /bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın ÜTS bayi kaydının ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Onaylı olmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kayıt veya bildirim aranmayacaktır.

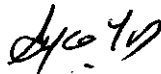
- 9.2. Teklif edilen kitleler için üretici firma tarafından verilen Türkiye distribütör belgesi ve distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi ihale aşamasında sunulacaktır.
- 9.3. Ana distribütör firma veya teklif veren firma satış sonrası teknik servis hizmetini TSE standartlarında vermelidir. Hizmet Yeterlilik Belgesi muayene kabul aşamasında sunulacaktır.
- 9.4. Firmalar, bu Şartname maddelerinde belirtilen hususlara ayrı ayrı ve Türkçe olarak sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar bu şartnamede belirtilen hususlara "uygunluk belgesi" başlığı altında, teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Şartnameye uygunluk belgesini teklifleri ile birlikte sunmayan firmalar, teklifleri değerlendirmeye alınmayarak ihale dışı bırakılacaktır.
- 9.5. Firmalar teklif ettikleri cihazlar ve kitleler ile ilgili teknik dokümanları ihale aşamasında vereceklerdir, orijinal dokümanla karşılaştırıldığında farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.
- 9.6. Firmalar cihazların kalibrasyon ve sertifikasyonlarını muayene ve kabul aşamasında belgelendireceklerdir.

İşbu Şartname, metin kısmı 9 (dokuz) ana başlık altında 7 (yedi) ve ekleri 5 (beş) sayfa olmak üzere toplam 12 (oniki) sayfadan ibarettir.

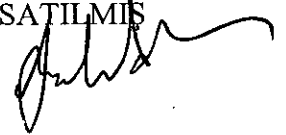
29/08/2024  
Mikail DEMİR



29/08/2024  
Ayça YILDIZ BULUT



29/08/2024  
Saide Betül ARSLAN  
SATILMIŞ



## EK-1

### NUMUNE KÂĞIDI ÖRNEĞİ VE ÖZELLİKLERİ

- Numune kâğıdı üç sayfadan oluşacaktır: Birinci sayfa: Bilgilendirme sayfası (arkası boş); İkinci sayfa: Numune bilgi formu, barkod alanı ve filtre kâğıdı (arkası boş); Üçüncü sayfa: Ön yüz: Ebeveyn rıza beyanı ve sağlık personeli için kullanım talimatı; Arka yüz: Aile adres bilgileri ve numuneyi alan İdare ve personel bilgileri. Numune kâğıdı, aşağıda tanımlanan boyutlarda ve özelliklerde bire bir üretilecektir. Basım için elektronik ortamda hazırlanmış ve İdareden edinilecek materyal kullanılacaktır. Keza numune kâğıdı örneği, şartname ile birlikte İdareden edinilebilir.
- İhale dönemi içinde, gereklilik üzerine numune kâğıdının ebadı, içeriği, özellikleri ve tasarımı (ana özellikler değiştirilmemek ve üretim maliyeti değişmemek kaydıyla) İdare tarafından değiştirilebilir. Keza, yüklenici firmanın da numune kâğıdında gereklilik üzerine değişiklik talebi olabilir ki, talep İdare tarafından uygun görülme kaydıyla mümkün olacaktır.
- Numune kâğıdı için asgarî 90 gr birinci hamur beyaz kâğıt kullanılacaktır. Filtre kağıdı olarak Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 2021 (NBS01 Dried Blood Spot Specimen Collection for Newborn Screening) standartlarını karşılayan nitelikte kâğıt kullanılacaktır. Firmalar teklif ettikleri filtre kağıdını CLSI standartlarını karşıladığını belgelendirip, teklif dosyasında sunacaktır. Kullanılan filtre kağıtlarının her partideki lot numarası İdareye bildirilecektir.
- {Barkod} işaretli kısımlarda barkod bulunacaktır. Barkod, doğrudan numune kâğıdına basılacaktır.
- Yapıştırma otomatik makine ile yapılacak olup elle yapıştırma yapılmayacaktır. Numune kâğıdının parçalarını, özellikle filtre kâğıdı ile bilgi formunu birleştirmede kullanılan yapıştırıcı madde yapıştırma bölgesi ile sınırlı olmalı, kan alma dairelerine bulaşması önlenmelidir.
- Kesik çizgili olarak gösterilen kısımda, elle kolayca ayrılabilir tırtıklı yapı oluşturulacaktır.
- Filtre kâğıdı 2 spot bir bölümde 3 spot diğer bölümde olacak biçimde ayrılmış halde, numune kâğıdı ise kesik çizgili olarak gösterilen kısımdan, elle kolayca ayrılabilir tırtıklı yapı oluşturulacaktır.
- Numune kâğıdının her bir parçasının ebatları, içerikleri ve üretime dair özellikler aşağıda Şekil 1-4'de verilmiştir.







T. C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
ULUSAL YENİDOĞAN TARAMA PROGRAMI

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

**DEĞERLİ ANNE / BABA,**

Ulusal Yenidoğan Tarama Programı kapsamında test edilmek üzere bebeğinizin topuğundan birkaç damla kan alınmaktadır. Alınan kan örneği şu an programda yer alan hastalıklar açısından incelenecek ve bu testler için sizden ücret talep edilmeyecektir.

Bu hastalıklar son derece nadir görülür ve bebekte hemen bulgu veremeyebilir ancak testlerle ortaya çıkartılabilir. Erken teşhis ve tedavi edilmediklerinde ciddi sonuçlar doğurabildiklerinden testi yaptırmanız bebeğinizin yararına olacaktır. Tarama testlerini yaptırmak istemiyorsanız immüne kağıdındaki ilgili bölümü imzalamamız gerekmektedir.

Test sonucunda taraması yapılan hastalıklardan şüphelenmişse Aile Hekimimiz ya da İl Sağlık Müdürlüğünce size müfaka bilgi verilecektir.

Bebeklerden doğum sonrası hastaneden taburcu olmadan ve ilk hafta içerisinde olmak üzere iki farklı kan örneği alınmaktadır. Bazen alınan kan miktarının yetersizliği, test tekrarı veya benzeri nedenlerle bebeğinizden daha çok kez kan alınması gerekebilir. Lütfen ihmal etmeyin.

**LÜTFEN DİKKAT**

- Bu programda şu anda altı hastalık için tarama testi yapılmaktadır. Fenilketonüri, Konjenital Hipotiroidi, Biotinidaz Eksikliği, Kistik Fibrozis ve Konjenital Adrenal Hiperplazi taraması için biyokimyasal, Spinal Musküler Atrofi (SMA) taraması için ise moleküler genetik yöntemler kullanılmaktadır. Yenidoğan SMA taramasında sadece SMN1 geni ekzon 7 homozigot delesyon taramakta olup gereklilik halinde ikinci bir topuk kanı ve/veya periferik kan örneği alınmaktadır. Hastalık şüphesi saptanması durumunda ikinci bir yöntem ile SMN1 ve SMN2 genleri ekzon 7 kopya sayısı tayinine yönelik doğrulama testleri yapılmaktadır. Bu tarama ile SMN1 geni ekzon 7 heterozigot delesyonlu (SMA taşıyıcılığı) raporlanmamaktadır.

- Bu testler tarama amaçlı olup kesin tanı için ileri tetkik ve klinik değerlendirme gerekebilir. Bebeğinizin taramasında sorun saptanmamış olsa da herhangi bir şüphelenildiğinizde doktorunuza başvurunuz.

- Tarama sonuçları 3. sınıflar ve Kurumlar ile paylaşılmamaktadır.

- Bebeğinizden alınan topuk kanı örneği Sağlık Bakanlığı tarafından tarama programına eklenecek diğer hastalıkların belirlenmesi amacıyla kullanılabilir.

- Numune kağıdındaki bilgilerinize doğru ve tam olarak doldurduğunuzdan emin olun. Bu bilgiler test sonuçlarının doğru değerlendirilmesi ve gerektiğinde size ulaşabilmemiz için çok önemlidir.

ANNE ADI SOYADI : .....

KAN ALINMA TARİHİ : ..... / ..... / 20 .....

İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ TELEFON NO : .....

183 mm

BİLGİLENDİRME SAYFASI - Anne / Babaya verilecektir

BİLGİLENDİRME SAYFASI - Anne / Babaya verilecektir

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*

yapıştırma bölümü



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
ULUSAL YENİDOĞAN  
TARAMA PROGRAMI

MANİ GÖNDEKEN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

DOĞUM YERİ (Kurum adı ya da ev/ambülans vb):

ANNE UYRUGU:

BABA UYRUGU:

ANNE TCEN:

BABA TCEN:

ANNE ADI SOYADI

BABA ADI SOYADI

BEBEĞİN CİNSİYETİ  E  K

BEBEK ADI

BEBEK TCEN:

BEBEĞİN DOĞUM TARİH VE SAATİ

...../...../20..... Saat: .....

FETUS SAYISI  Tekli  Çoğul

ÇOĞULSA DOĞUM SIRASI: .....

BEBEK DOĞUM AĞIRLIĞI (gram): .....

GEBELİK HAFTASI: .....

MEKONYUM İLİVUSU  Var  Yok

AÇIKLAMA



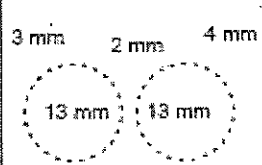
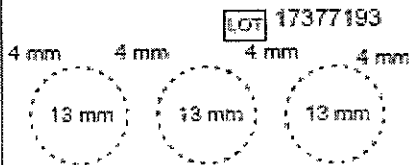
ANNE ADI SOYADI: ..... ANNE TCEN: .....  
LÜTFEN BURADAN TUTUN  
Bu bölüm SMA taraması içindir.  
Kan örnekleri kuruyunca numune kağıdını işaretli yerden ayırın.  
Bu işlemler sırasında eldiven giydiğinizden ve kan örneği üzerinden bu maddeyi izlemiş olduğunuzdan emin olun.  
Numune kağıdının bu bölümünü kalıplı poçete koyun.



183 mm

212 mm

5 mm yapıştırma bölümü



55 mm 2 mm 35 mm

93 mm

35 mm

*(Handwritten signatures)*

58 mm

**ANNE BABA RIZA BEYANI**

Yenidoğan bebeklere uygulanan tarama testi ile ilgili aslımızdan aldım ve yeteneğime bulgularımı aldım. Bu bilgileri aşağıda:

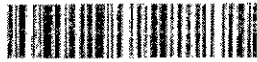
- Çocuğumun tarama testinin yapıldığını ve teste ilgili tüm işlemleri kabul ediyorum.
- Çocuğumun tarama testinin yapıldığını ve teste ilgili tüm işlemleri kabul ediyorum. Bu durumda çocuğumun sağlığını bozabilecek ya da engelli olmasına ya da ölümüne yol açabilecek ameliyatsız olmasına sonuçlar hakkında bilgi aldım. Böyle bir durumda doğanın tüm eseni ve kalbini korumaya bağlı olarak kabul ediyorum.

TARİH ...../20.....  
ANNE/BABA ADI SOYADI, İMZASI

**SAGLIK PERSONELI İÇİN**

- Üstün Yenidoğan Tarama Programı kapsamında doğan tüm bebeklerin kan örneği, sağlık kurumuna testi ettiği son anda alınmalı, aileye ilk hafta içerisinde aile beklentisi ve de bir sağlık kurumunda yeniden kan örneği alınması önerilmektedir.
- Kan almadan önce anne/babaya işlem ile ilgili bilgi vererek uzmanıne katıldıkları ilgili vesleri etiketik ve okunabilir bir şekilde doldurulan bilgi sayfasını anne/babaya verin.
- Aile tarama veslerini yaptırmak istemiyorsa Anne Baba Riza Beyanı bölümünü imzalamayı unutmayın.
- Kan almadan önce eldiven giyin.
- Bebeğin topuğuna 2-3 dakika süre bir hasta tabakası koyun.
- Kanında görüldüğü üzere topuğuna iç ve dış yan kenarlarından kan almak için öncelikle bölgeyi %70'lik alkol ile temizleyip kurutun. Deriyi delmek için steril iğneyi kullanın.
- İlk damla kan steril gazlı bez ile alın. Daha sonraki damlaları filtre kağıdının de yarındaki tüm delikleri doldurmak şekilde emdirerek alın. Kan almak için kapiller tüp vö bir pipet kullanmayın. Kan alırken topuğu fazla ukmayın, ağrımayın. Kanı tek tabaka halinde alın.
- Alınan kan düz bir zeminde doğrudan us ve güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 2-4 saat kurumaya bırakın. Kan tamamen kurduğunda SMA için belirlenen bölüme yazarak kılıklı poçete koyun. Kanlıta kurduğundan sonra kesin ve kanı bir ortamda saklayın.

10002025746



Kan numunesinin toplanan yerden alınan bölgeden, kan alırken ped ile ilgili kurulumları kontrol etmiş olduğunuz ve ilgili tüm işlemleri kabul ettiğinizden dolayı teşekkür ederiz.



250 mm

37 mm

93 mm

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
ULUSAL YENİDOĞAN  
TARAMA PROGRAMI

**AİLE ADRES BİLGİLERİ**

İL KOD

İLÇE

BÜCAK

KÖY

MAHALLE

CADDE

DIŞ KAPI NO

İÇ KAPI NO

SİTE ADI

BLOK ADI

AİLE EV TELEFON NO.

AİLE CEP TELEFON NO.

KAN ALMA TARİH VE SAATİ

...../...../20..... Saat: .....

KAN NUMUNESİNİ ALAN  
SAĞLIK KURULUŞUKAN NUMUNESİNİ ALAN  
SAĞLIK KURULUŞUNUN İLÇESİKANI ALAN SAĞLIK  
PERSONELİNİN ADI SOYADI

KAN ALMADAN ÖNCE KULLANDIĞI  
TALİMATINI OKUYUNUZ.  
FİLTRE KAĞIDINDAKİ KAN ALINACAK  
ALANA DÖNÜŞMİYENİZ.  
KAPAĞI, KAN ALMA VE KURUTMA  
İŞLEMİ HARİÇ KAPALI TUTUNUZ.  
KAN ÖRNEĞİNİN UYGUN ALINDIĞINA  
EMİN OLUNUZ.

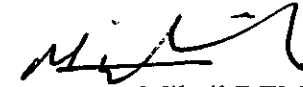
37 mm

250 mm

93 mm

## GEREKÇE

Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı'na bağlı Genetik Hastalıklar Tarama Laboratuvarında (Ulusal SMA Tarama Laboratuvarı) Ulusal Yenidoğan SMA Tarama Programı kapsamında; yenidoğan bebeklerin kuru kan numunelerinden elde edilen DNA üzerinden Spinal Musküler Atrofi (SMA)'nın moleküler analizleri için laboratuvar hizmeti satın alınmasına ihtiyaç duyulmaktadır.



Uzm. Dr. Mikail DEMİR

SMA Tarama Laboratuvarı Birim Sorumlusu