

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

**EVLİLİK ÖNCESİ ULUSAL SMA TAŞIYICI TARAMA PROGRAMI KİT VE EK
GEREKSİNİMLERİ SAĞLAMA TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. KONU

Ankara ilinde Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü bünyesindeki laboratuvarında yürütülecek Evlilik Öncesi Ulusal Spinal Musküler Atrofi (SMA) Taşıyıcı Tarama Programı kapsamında, evlenecek çiftler ve/veya evli olmakla birlikte söz konusu taramayı yaptırmak isteyeceği öngörülen çiftlerden taşıyıcılık tarama testinin periferik kandan, Spinal Musküler Atrofi (SMA) Real Time PCR (RT-PCR) ile yapılan moleküler analizleri için kitlerin temini ve ek gereksinimleri sağlamak içindir.

2. İŞ KAPSAMI VE YÜKÜMLÜLÜKLER

2.1. İş kapsamında aşağıdaki ürünler alınacaktır:

2.1.1. *SMNI* Real Time PCR Kiti ve sarfları [1.500.000 (bir buçuk milyon) reaksiyon] ile

2.1.2. DNA İzolasyon Kiti ve sarfları [1.500.000 (bir buçuk milyon) reaksiyon]

2.2. Her firma, SMA çalışmasında kullanılacak kitler ve sarflar arası uyumsuzluk olmaması için *SMNI* Real Time PCR kitine ve gerekli tüm sarflara (DNA eldesi kiti ve sarfları dahil) birlikte teklif verecektir.

2.3. *SMNI* Real Time PCR Kiti Özellikleri ve Sarfları

2.3.1. *SMNI* Real Time PCR Kiti için gerekli, özellikleri Madde 2.5.'de belirtilen, yeterli sayıdaki sarfları ve ekipmanları (Pipet, PCR plate, PCR sealing film, filtreli pipet ucu v.b.) Firma sağlayacaktır.

2.3.2. Kit, hedef spesifik *SMNI* genindeki Ekzon 7 delesyonunu ve 840. Nükleotiddeki C>T değişimini saptayarak normal ve heterozigot (taşıyıcı) bireyleri Real Time PCR yöntemi ile kantitatif olarak tespit edebilmelidir.

2.3.3. Kit, *SMNI* geninin en az Ekzon 7 bölgesinin kopya sayısını ölçebilmeli ve delesyona bağlı taşıyıcılığı en az %98 hassasiyet ve özgünlükte tespit edebilmelidir.

2.3.4. Kit, tek tüp içerisinde multipleks olarak hem referans gen (İnternal Kontrol) hem de hedef gen bölgelerini tespit edebilmelidir.

2.3.5. Kit, kullanıma hazır olmalıdır. Kullanıcının sadece örnek DNA'sını eklemesi yeterli olmalıdır veya kullanıcı yalnızca kit içerisinde bulunan mastermix ve primer/probmixi karıştırıp üzerine örnek DNA'sını ekleyerek reaksiyonu başlatabilmelidir.

2.3.6. Kit kullanım kılavuzunda PCR çalışmasına eklenmesi önerilen Firma tarafından temin edilecek olan standartlar, pozitif/negatif kontroller ve NTC için kullanılacak reaksiyon sayısı toplam 1.500.000 (bir buçuk milyon) reaksiyona dahil değildir.

2.3.7. Kitin cihazda okuma süresi 100 (yüz) dakikayı geçmemelidir.

2.3.8. *SMNI* gen dozaj hesaplaması Firma tarafından sağlanacak bir ara analiz programı aracılığı ile otomatik olarak kullanıcı bağımsız yapılabilmeli ve uzman onayına hazır hale getirilebilmelidir. Bu program 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 iç ve dış

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, pik vb) gösterilmelidir. Yetkilendirilmiş kullanıcıların sonuç yorumlama kriterlerini düzenlemesine olanak sağlamalıdır. İhtiyaç halinde analiz programında gerekli iyileştirmeler yapılmalıdır. Yapılan düzenlemeler, ilgili laboratuvar sorumlusunun onayı doğrultusunda hazırlanmalıdır. İlgili yazılım Sağlık Bakanlığının sağlamış olduğu versiyon yönetimi ve proje yönetiminde kullanmış olduğu aracı kullanılmalıdır (TFS vb.).

- 2.3.9. Kitler en fazla 1000'lik paketler halinde olmalıdır.
- 2.3.10. Teklif edilecek izolasyon kiti ile elde edilecek DNA'dan çalışabilmeli ve Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün envanterinde bulunan Bio-Rad CFX96 Real Time PCR platformlarına uyumlu olmalıdır. Teklif dosyasında kit ve cihaz uyumu sunulmalıdır.
- 2.3.11. Teklif edilen kitlerin raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 11 (on bir) ay olmalıdır.
- 2.3.12. Kullanım sırasında oluşabilecek kayıp/kaçak (çalışma tekrarları dahil) tamamı Firma tarafından ücretsiz temin edilecektir. Kayıp/kaçak oranı, beklenen numune çalışma sayısından sistemde kayıtlı onay yapılan numune sayısı çıkarılarak hesaplanacaktır. Kayıp/kaçak oranları her parti *SMNI* Real Time PCR kiti kullanımı sonrasında hesaplanacak ve en geç 20 (yirmi) iş günü içinde sarf malzeme ile birlikte laboratuvara teslim edilecektir.
- 2.4. DNA Eldesi Kiti Özellikleri ve Sarfları**
- 2.4.1. Teklif edilecek izolasyon kitleri, kamu yararı adına Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü envanterinde bulunan MolGen PurePrep 96 DNA izolasyon sistemine ve teklif edilen RT-PCR kitine uyumlu olmalıdır. Teklif dosyasında kit ve cihaz uyumu sunulmalıdır.
- 2.4.2. DNA eldesi kiti, EDTA'lı periferik kandan DNA eldesi yapabilmelidir.
- 2.4.3. DNA eldesi kitleri ile çalışma safhalarında gerekli olan ve özellikleri Madde 2.5.'de belirtilen, yeterli sayıdaki sarflar ve ekipmanlar (Pipet, PCR plate, PCR sealing film, filtreli pipet ucu v.b.) Firma tarafından sağlanacaktır.
- 2.4.4. İzolasyon ve PCR plateleri arasında DNA aktarımı iki plate arasında yapılacak olup, örnek sayısı ile plate düzeni açısından PCR ve DNA içeren plateler tam uyumlu olmalıdır. İzolasyonun çıkan platelerin birleştirip/bölünüp PCR aşamasında kullanılmasına izin verilmeyecektir. DNA içeren plateler için PCR kurulması sonrasında farklı bir plate veya tüplere aktarma yapmadan buzdolabında saklanabilecek koşullar Firma tarafından sağlanacaktır.
- 2.4.5. Teklif edilen kitle birlikte DNA eldesi yöntemine uygun ekipmanlar (pipet seti, vorteks, spin v.b.) bu şartnamede belirlenen ve olası kayıp/kaçak ile tekrarlar durumunda temin edilecek toplam kit kullanılıp bitene dek Firma tarafından bedelsiz olarak sağlanacaktır. Temin edilen toplam kit kullanılıp bittikten sonra firmaya iade edilecektir.
- 2.4.6. Kan almada kullanılacak hemogram tüpünün (EDTA'lı) üzerine yapıştırılmak üzere 1.600.000 (bir milyon altıyüz bin) adet barkodlar yüklenici tarafından sağlanacaktır. İhtiyaç olması durumunda bu sayı üzerinden %5 oranında artırım yapılabilecek ve firmadan talep edilecektir. Barkodların baskı kalitesi illere gönderilmeden önce İdare tarafından kontrol edilecek; bu şartnameye uygunluğu onaylanmayan barkodların kullanılmasına müsaade edilmeyecek olup uygun barkodlar ile değişikliği Firma tarafından bedelsiz sağlanacaktır. Uygun bulunan barkodlar Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından teslim alınacak ve lojistiği sağlanacaktır.
- 2.4.7. DNA eldesi kitleri en fazla 5000'lik (beş bin) paketler halinde olmalıdır.
- 2.4.8. Madde 2.3.12'de belirtilen olası kayıp/kaçak (çalışma tekrarları dahil) durumunda temin edilecek kit miktarı dahil olmak üzere toplam *SMNI* Real Time PCR kitinin kullanımı için yeterli miktarda DNA eldesi kiti ve sarf malzemeleri Firma tarafından karşılanacaktır.

2.5. Teklif edilen kitler ile uyumlu, Muayene Komisyonu tarafından uygun görülen sarf malzeme kitler ile birlikte teslim edilecektir. Bu sarf malzemeler aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır.

A) RT-PCR Plate:

- Bio-Rad CFX96 Real Time PCR cihazı ile uyumlu olmalıdır.
- Ürün 96 kuyucuklu olmalıdır.
- Kuyucuk rakamları ve harfleri beyaz üzerine siyahtır.
- RNAaz, DNAaz, DNA ve PCR inhibitörleri içermediği, steril ve termal döngü sıcaklıklarında bükülmeye dayanıklı polipropilen malzemeden olduğu belgelendirilmelidir.
- ISO 13485 sertifikasına sahip olmalıdır.

B) PCR-Sealing Film:

- Numune kaybını en aza indirmek için buharlaşmaya dirençli bir film kapatma sağlamalıdır.
- 96 kuyucuklu plate'in tamamını kapatabilir kapasitede ve kendiliğinden yapışkanlı olmalıdır.
- Filmler, kolay uygulama ve kolayca çıkarılabilmesi için delikli uç tırnaklara sahip olmalıdır.
- -40°C ila +120°C sıcaklıklara dayanıklı, RT-PCR analizlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
- RNAaz, DNAaz, DNA ve PCR inhibitörleri içermemelidir.
- Şeffaf optik kapatıcı özelliğinde olmalıdır.
- Plate sayısı kadar sealing film verilmeli ve bu kapatıcılar -40°C'ye kadar yapışkan özelliğini korumalıdır.

C) Pipet ucu:

- Plastiklerin tamamı RNAaz, DNAaz ve pyrogen içermeyen özellikte, filtreli, steril olmalıdır ve belgelendirilebilmelidir. Ürünler üzerinde bu özellikleri basılı etiketler ile gösterilmelidir.
- Saf doğal polipropilenden imal olmalı, kimyasal işlem ile elde edilmiş plastikten mamul olmamalıdır.
- Pipet uçlarının tamamı 96'lık raklar içinde, steril, kapaklı ve universal tüm otomatik pipetler ile uyumlu olmalıdır.
- Hassas pipetleme ve uç yüzeyinin tekdüzeliğini garanti etmelidir.
- Uzatılmış uzunluğu sayesinde çapraz kontaminasyonu önlemelidir.
- Pipet uçları ISO 13485 sertifikasına sahip olmalıdır.

D) Otomatik Pipet Seti:

- Pipetlerin ölçümü kesin ve günlük kullanım için uygun olmalıdır.
- Mikropipetler ayarlanabilir hacimli ve havanın-yer değiştirmesi (air displacement) prensibine göre çalışır tipte olmalıdır.
- İki kademeli kontrol butonuna sahip olmalıdır;
 1. kademe; Konumda istenilen hacimde sıvı çekilmeli veya dağıtılmalı
 2. kademe; uçta kalan sıvı tamamı ile boşaltılmalıdır.
- Mikropipetler ayarlanabilir hacimli olmalıdır. Pipette ayarlanan hacmin bozulmaması için hacim kilitleme tertibatı bulunmalıdır.
- Mikropipet hacmi en az 3 basamak olarak ayarlanabilir olmalıdır. Hacim göstergesi pipet gövdesinde her açıdan kolaylıkla görülebilecek şekilde olmalıdır.
- Pipetin üzerinde kullanılacak pipet ucunu belirleyen renk kodu olacak ve uç hacmi yazılı olacaktır.







-Pipetlerin uç atma mekanizması çekme boşaltma butonundan ayrı olmalıdır. Uç atımı için fazla güç kullanımı gerektirmemelidir.

-Pipet üzerinde, zorlu sıvılarla veya farklı yoğunluklardaki sıvılarla daha hassas çalışma için ayar yapma imkânı veren ayar skalası ve yapılan ayarı takip edebilecek bir gösterge olmalıdır. Daha sonra yine fabrika ayarlarına döndürülebilmelidir. Bu işlem yapıldıktan sonra pipet kalibrasyona gerek duymamalıdır.

-Pipetlerin ISO 13485 sertifikası bulunmalıdır.

-Steril olması istenen ürünler uygun sterilizasyon işleminden geçirilmiş olmalı, sterilizasyon sertifikası verilmeli ve buradan lot numaraları izlenebilmelidir. Sertifika en az ISO 9001 ve ISO 13485 belgesine sahip kuruluş tarafından verilmelidir.

-Tüm ürünler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.

-TSE tarafından onaylı "Teknik Servis Yeterlilik Belgesi" ne sahip olmalıdır

-Yukarıda belirtilen maddeleri sağlayan pipetler yeni set olmalı ve kullanım öncesi kalibrasyonu yapılmış ve belgelendirilmiş olarak teslim edilmelidir.

-Firma tarafından temin edilecek pipet sayıları ve hacimleri aşağıda verildiği gibidir;

Çalışma aralıkları, µl	Hacim, µl	Hata Payı	Talep Edilen Miktar
0,5-10 (tekli)	1	≤1,8 %	8 Adet
	5	≤0,8 %	
	10	≤0,4%	
2-20 (tekli)	2	≤1,5%	2 Adet
	10	≤0,6 %	
	20	≤0,3 %	
10-100 (tekli)	10	≤1,0 %	10 Adet
	50	≤0,3 %	
	100	≤0,2 %	
20-200 (tekli)	20	≤0,7 %	10 Adet
	100	≤0,3 %	
	200	≤0,2 %	
100-1000 (tekli)	100	≤0,6 %	2 Adet
	500	≤0,2 %	
	1000	≤0,2 %	
0,5-10 (8 veya 10 kanallı)	1	≤1,8 %	10 Adet
	5	≤0,8 %	
	10	≤0,4%	
10-100 (8 veya 10 kanallı)	10	≤1,0 %	5 Adet
	50	≤0,3 %	
	100	≤0,2 %	
20-200 (8 veya 10 kanallı)	20	≤0,7 %	5 Adet
	100	≤0,3 %	
	200	≤0,2 %	

- Teklif edilen izolasyon ve PCR kitlelerinin çalışma protokollerine göre, tabloda istenilen pipetlerin arasında, toplam sayıda değişiklik olmayacak şekilde farklı hacimdeki pipetler ile değişiklik yapılabilecektir.

E) Teklif edilen izolasyon kit protokolünün çalışması için gerekli tüm sarf malzemeler (Elution Plate, Deep Well Plate, Tip Combs v.b.) MolGen PurePrep 96 DNA izolasyon sistemi ile uyumlu olmalıdır. Bu sistemden elde edilen DNA'yı içeren platelerin muhafazası sırasında kullanılacak sealing malzeme firma tarafından temin edilecektir. Bu malzeme numune kaybını en aza indirmek için buharlaşmaya dirençli bir kapatma sağlamalıdır.

F) Diğer: Teklif edilen izolasyon ve PCR kitlerinin çalışma protokolleri için gerekli diğer tüm sarf malzemeler (spin, vorteks v.b.) kit protokolüne göre yeterli sayıda sağlanacaktır.

3. DEMONSTRASYON VE İHALE KOMİSYONUNA SUNULACAK BELGELER

- 3.1. İstekliler teklif ettikleri kit ile ilgili kitin ayrıntılı çalışma basamaklarını içeren teknik dokümanlarını teklif dosyasında sunacaklardır. Teklif dosyasındaki orijinal doküman ile demonstrasyon sırasında getirilen kitin çalışma prensibini içeren doküman karşılaştırıldığında farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.
- 3.2. Teklif dosyaları açılması sonrası, İdarenin demonstrasyon davet yazısını takiben 5 (beş) iş günü içerisinde, moleküler analizler için demonstrasyon işlemi; teklif dosyası uygun görülen firmalar içerisinde en düşük teklif veren firmadan başlamak üzere yapılacaktır. En düşük teklif veren firmanın şartname gerekliliklerini sağlayamaması durumunda sıralı teklif sahibi firma ile demonstrasyona devam edilecektir. Demonstrasyon işleminde, tarama programı kapsamında çalışılmış olan en az 250 (iki yüz elli) EDTA'lı periferik kan örneklerinden, kurumun envanterinde bulunan MolGen PurePrep 96 DNA izolasyon cihazı kullanılarak DNA izolasyonu yapılması istenecektir. Daha sonra elde edilen bu DNA'ların PCR reaksiyon işlemlerinin süreci ve başarısı ile ara analiz programının uygunluğu değerlendirilecektir.
- 3.3. Demonstrasyon çalışmasında madde 2.3.3 de belirtilen hassasiyet ve özgünlüğün sağlanmaması durumunda kit başarısız kabul edilecektir.
- 3.4. İstekli firmalar demonstrasyon işlemlerini kurumun belirlediği yerde ve Tıbbi Genetik uzmanlarının gözetiminde yapacaktır.
- 3.5. Demonstrasyon işlemleri sırasında kullanılacak sarflar, kit ve cihazlar (MolGen PurePrep 96 DNA izolasyon cihazı ile Real Time PCR cihazı hariç) firmalar tarafından sağlanacaktır.
- 3.6. Demonstrasyon işlemini süresinde yapmayan, demonstrasyon işlemi sonucunda teklif dosyasında belirtilen yöntem, cihaz ve kit kullanım kılavuzuna veya şartnamede belirtilen kriterlere uymayan teklifler reddedilecektir.
- 3.7. Teklif edilen Real Time PCR Kiti halen geçerli CE-IVD belgesine sahip olmalıdır. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal ve açılmamış ambalajlarında olmalı, ambalajlar üretici firmanın orijinal etiketini taşımalı ve etiketin üzerinde marka, CE-IVD 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 ürünlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ÜTS tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ÜTS bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. ÜTS tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.
- 3.8. Teklif edilen İzolasyon Kiti 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 ürünlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ÜTS tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ÜTS bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. ÜTS tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.

- 3.9. İstekli Firma teklif edilen kit için çalışma basamaklarının tümünü içeren, ayrıntılı, orijinal ve Türkçe hazırlanmış kullanım kılavuzunu, kitin teknik bilgilerini teklif dosyasında ve ayrıca CD ortamında sunmalıdır.
- 3.10. Teklif edilen kitler için üretici firma Türkiye distribütör belgesi ve distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olmalıdır.

4. HUKUKİ VE TIBBİ SORUMLULUK

- 4.1. Firmanın sorumluluğunda olan ürünlerden dolayı meydana gelebilecek tüm tıbbi ve hukukî durumların muhatabı yine firmadır. 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.

5. MUHTELİF HUSUSLAR

- 5.1. Isıya duyarlı tüm malzemeler uygun koşullar içerisinde (örneğin soğuk zincir, kuru buz vb.) teslim edilmelidir. Taşıma sırasında meydana gelen sorunlar Firma tarafından karşılanacaktır.
- 5.2. Firma miadı geçmiş kitleri, üretim hatası ya da başka bir nedenle bozuk olduğu tespit edilen kitleri teslim edemez. Kitlerin üretim hatası ya da başka bir nedenle bozuk olduğu tespit edilmesi durumunda Firma tarafından bu partinin tamamı ücretsiz olarak 20 (yirmi) iş günü içinde değiştirilecektir.
- 5.3. Firma demonstrasyonda kullandığı ve başarılı olan sarf malzeme dışında malzeme teslim edemez. Kullanım esnasında malzeme kaynaklı sorun tespit edilmesi durumunda Firma bu malzemenin tümünü Muayene Komisyonu tarafından uygun görülen sarf malzeme ile tarama programını aksatmayacak şekilde değiştirecektir.
- 5.4. İhalede önerilen kitlerin temin edilememesi, üretim sorunu olması veya Tıbbi Genetik Uzmanları tarafından kitin çalışmasında tarama programını aksatacak bir problem olduğu tespit edilmesi ve İdarenin uygun görmesi ve onaylaması ile Firma; bildirim takiben en geç 15 (on beş) iş günü içerisinde, teknik şartname hükümlerinin tamamını karşılaması şartıyla, örneklerin çalışmasını sağlayacak biçimde aynı kalitede başka bir kiti sarfları ile birlikte idareye teslim edecektir.
- 5.5. Her parti kit tesliminde bu partiden en az 100 (yüz) reaksiyonluk kit ile validasyon çalışması, Firma tarafından Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü bünyesindeki laboratuvarında yapılacaktır. Bu çalışmaların başarılı olması sonrasında kitlerin rutin kullanımına başlanacaktır. Çalışmaların başarısız olması durumunda 15 (on beş) gün içerisinde Firma tarafından başka bir parti kite validasyon çalışması yapılacaktır. Validasyon çalışmasında kullanılacak kit ve sarflar Firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 5.6. Yüklenici firma, tarama laboratuvarı envanterinde bulunan 7 adet MolGen PurePrep 96 DNA izolasyon cihazlarının bakım ve kalibrasyonlarını 6 (altı) ayda bir kez cihazların yetkili servisine TSE standartlarında yaptıracaktır.
- 5.7. Firma tarafından kalibrasyonu yapılmış olarak temin edilen otomatik pipetlerin bakım ve kalibrasyonları 6 (altı) ayda bir Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından yetkilendirilmiş bir servis tarafından yenilenmelidir.

- 5.8. Yüklenici firma, tarama laboratuvarında, Kurum tarafından görevlendirilen Tıbbi Genetik Uzmanlarına ve laboratuvar personeline, konusunda uzman kişiler tarafından kitin çalışma prensiplerini içeren ve personelin işi sorunsuz yürütmesini sağlayacak düzeyde, sayıda ve sürede kurs (yerinde eğitim) verecektir. Bu eğitimin nerede ve ne kadar süre ile verileceğini, SMA Laboratuvarı Sorumlu Uzman Hekimi belirleyecektir. Bu eğitim açıklayıcı olarak (kim tarafından, ne zaman, nasıl verildiği ve eğitim materyallerinin ne olduğuna dair) belgelendirilecektir.
- 5.9. Talep edilen kitlerin teslimatı sözleşme tarihini takip eden;
- İlk parti 20 gün içerisinde 300.000 reaksiyonluk kit ve yeterli miktarda sarf malzeme,
 - İkinci parti 90 gün içerisinde 300.000 reaksiyonluk kit ve yeterli miktarda sarf malzeme,
 - Üçüncü parti 180 gün içerisinde 900.000 reaksiyonluk kit ve yeterli miktarda sarf malzeme şeklinde teslim edilecektir.
- 5.10. Ankara Halk Sağlığı Genel Müdürlüğüne sevki ve depomuza teslimi Firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemez; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenecek şekilde paketlenerek olup bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden Firma sorumlu olacaktır.

6. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

- 6.1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Şartnameye uygunluk belgesi, teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orjinal dökümanları ile karşılaştırıldığında, teknik şartnameye aykırı herhangi bir madde bulunursa, firma ihale dışı kalacaktır. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri reddedilecektir.

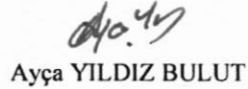
İşbu Şartname, metin kısmı 6 (altı) ana başlık altında 7 (yedi) sayfadan ibarettir.


Mikail DEMİR

21/02/2024


Özden ÖZTÜRK

21/02/2024


Ayça YILDIZ BULUT

21/02/2024