

HUMAN PAPİLLOMA VİRUS TİPLENDİRME KİTİ TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Teklif edilecek cihazların ve kitlerin, 98/79/EC Vücut Dışında Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği gereği tanı amaçlı olduğunu gösteren IVD CE belgeleri veya FDA onaylı olduğunu gösterir belgeleri bulundurmalıdır. TITUBB kayıtları olduğu belgelendirmelidir.
2. Teklif edilecek kitlerle cihazlar tam uyumlu olmalıdır.
3. Teklif edilecek sistem 1 adet tam otomatik örnek hazırlama cihazı (izolasyon ve reaksiyon tüplerine miks pipetleme yapabilen) ve 1 adet Real time PCR cihazından oluşmalıdır.
4. Sistem, elde edilen sonuçlar üzerinde manuel müdahaleye izin vermemeli böylece kullanıcı kaynaklı olası hatalar ekarte edilmiş olmalıdır.
5. Sistemde barkod okuyucu bulunmalı, numuneler ve reaktifler sisteme barkod okuyucu ile tanıtılmalıdır. Kullanılacak her örneğe barkotla işaretli bir ID numarası verebilmeli ve bu sayede numunelerin sistem üzerinde takibi sağlanmış olmalıdır.
6. Sistem LIS bağlantısına uygun olmalıdır.
7. Teklif edilecek "reaktif ve kitler", birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilmelidir. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
8. Teklif edilecek kitler servikal örneklerle çalışmak üzere valide edilmiş olmalıdır.
9. Kitler, Real Time PCR tabanlı HPV DNA tespiti ile Human Papiloma Virüs yüksek risk grubu genotiplerini taramalı ve en sık görülen 16,18 tiplerini ayrı ayrı tespit edebilecek özellikte olmalıdır.
10. Teknik bir arıza sonucu oluşacak kit kayıpları, firma tarafından karşılanacaktır.
11. Örnek ve reaktiflerin saklanması için uygun hacimde kit saklama dolabı ve derin dondurucu firma tarafından verilecektir.
12. Sürüntü numunesi almak için kullanılacak swab ve taşıma tamponlarının teklif edilecek kitlerle birlikte kullanımı valide edilmiş olmalıdır.
13. Kit içeriğinde ekstaksiyonun verimini kontrol etmek ve yalancı negatifliği önlemek için mutlaka internal kontrol bulunmalıdır.
14. Tekliflerde hasta başı test maliyeti verilmelidir.
15. Merkezi Laboratuvar Koordinatörlüğü teklif verilen kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma tüm durumlarda kurum tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.

Doç. Dr. Senem KURBAN
Klinik Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji AD

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihazın halen üretimi devam eden yeni teknolojiye sahip olmalıdır. Cihazın yaşı ihale bitimi itibarıyla 10 yaşını geçmemelidir. Teklif veren firma ihalede cihazın yaşını belgelendirecektir.
2. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyecektir. (Teknik personel sayısı, bakım onarım imkânları, eğitim belgeleri, telefon numaraları vs.)
3. İhaleyi alan firma bakım onarım ve yedek parçadan ücret talep etmeyecektir.
4. Her kit, istem tarihinden itibaren en geç 7 gün içerisinde teslim edilecektir ve en az 6 ay miatlı olacaktır. İhaleyi kazanan firma, miadı yakın olan kitleri uzun miatlı kitler ile değiştirecektir.
5. Cihaz ve kullanılacak kitler TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
6. Testler için gerekli tüm alt yapı donanımları ve bir teknik eleman yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
7. Firma kurumun göstereceği yeri uygun olarak düzenleyerek, cihazın montajını yapacak ve çalışır vaziyette teslim edecektir.
8. Firma cihazda oluşabilecek arızalara 2 saat içerisinde müdahale etmeli ve 48 saat içinde gidermekle yükümlüdür. Arıza süresince çalışamayan testler, firma tarafından dışarıda çalıştırılacaktır ve bununla ilgili masraflar firmaya aittir. Çalıştırılan bu testlerin sonuçları olması gereken zamanda çıkacak ve bu konuyla ilgili firma gerekli alt yapısını oluşturacaktır. Bu hizmetin sözleşme süresince kesintisiz olarak verilmesi firma garantisindedir. Firma taahhüdünü yerine getirmemesi nedeniyle hasta ve hastane aleyhine doğabilecek her türlü yaptırımını karşılama mükellefiyetindedir. 2 gün sonunda arıza hala giderilememişse firma üniteye yeni cihaz kurmakla yükümlüdür.
9. Cihazın periyodik bakımları uygun aralarla (yılda 2 kez) yapılacak ve belgelendirilecektir.

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

Doç. Dr. Sema KURBANLILAR
Klinik Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji AD
230

Fiyat Dışı Teknik Unsurlar

Fiyat Dışı Unsurun Gerekçesi:

Aşağıdaki özelliklere sahip sistemler kurumumuzun moleküler çalışmalarında hem kontaminasyon riskini azaltacak, hem de hasta sonuçları ve kullanıcı için avantaj sağlayacaktır.

4734 sayılı KİK kanununun 40. maddesi ve resmi gazetenin 27996 sayılı Mal Alım İhaleleri Uygulama Yönetmeliğine göre Fiyat Dışı Unsur Uygulaması yapılacaktır.

Kurumumuz, fiyat, kalite ve teknoloji değerlerini korumak amacıyla aşağıda belirtilen Üstün Teknik Özellikleri değerlendirmeye alacaktır. Bu değerlendirme, üstün teknik özellikleri kanıtlamak amacı ile katılımcı firmaların ihale dosyalarına koymuş oldukları hem orijinal hem de Türkçe olarak hazırlanmış katalog, kullanım kılavuzu veya kit prospektüsleri vs. üzerinden yapılacaktır.

S. No.	Üstün Teknik Özellikler	Puan Karşılığı
1	Reaktiflerin kullanıma hazır olması, ön işlem gerektirmemesi	5 puan
2	Kitin içeriğinde Carry-over kontaminasyonu önlemek için UNG/UDG enziminin bulunması	5 puan
3	Tam otomatik izolasyon sisteminin aynı anda en az 96 örneği izole edebilmesi	5 puan
4	Kitin 14 HPV tipini aynı anda tiplendirebilmesi	5 puan

Ekonomik açıdan en avantajlı teklif, fiyat dışı teknik unsurlar dikkate alınmak suretiyle aşağıdaki formüle göre belirlenecektir. En yüksek puana sahip firma en avantajlı firma olarak değerlendirilecektir.

Fiyat avantajı %80

Fiyat dışı teknik unsurlar %20

Fiyat puanı = En düşük teklif / Kendi fiyatı X 80

En avantajlı teklif = Fiyat puanı + Teknik unsur puanı

Örnek Hesaplama

X Firması'nın toplam teklif bedeli : 120.000,00 TL

Y Firması'nın toplam teklif bedeli : 130.000,00 TL

X Firması'nın fiyat dışı teknik unsur değerlendirme puanı : 10

Y Firması'nın fiyat dışı teknik unsur değerlendirme puanı : 20

X Firması

FP = (120.000,00 / 120.000,00) X 80 = 80

EAT = 80 + 10 = 90

Y Firması

FP = (120.000,00 / 130.000,00) X 80 = 73,84

EAT = 73,84 + 20 = 93,84

Teklif birim fiyatları ile fiyat dışı teknik unsur değerlendirme puanlarının hesaplanması sonucunda **Y Firması'nın** en avantajlı teklife sahip olduğu tespit edilmiştir.

Doç. Dr. Semra KURBAN
Klinik Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji AD
12.01.2023

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384