



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İslem No/Alım No : 216-4924-06-2331
Konu : 1 Kalem mezenkinal kök hücre üretim hizmeti işi
Talep Eden Birim : Servis Depoları / Kemik İlgili Nakil Ünitesi Stogu
Soni Teslim Tarih & Saat : 06/06/2024 12:00-00 İlan Tarihi : 05/06/2024

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins ,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyac duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek, belirtilen tarih ve saate kadar Satın Alma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1- Tekliflerin yazılı olması,
- 2- İhale dokümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3- Teklif verilen malzemenin teslim süreleri, barkod numarası ,mankalan ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4- TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir , birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması
- 5- Üzerinde kazıntı, silinti, düzeltme bulunmaması,
- 6- Ad ,soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7- Teklif verilmeyecekse FAKS mesajının bir açıklama ile gönderilmesi ,
- 8- Teklif verilen malzemenin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur. Teslim Süresi ve Opsiyon Süresi bildirilmeyen teklifler kabul edilmeyecektir.

Önemli 9- Teklif edilen her kalemin UBB kodu teklife yer alacaktır.
UBB kodu T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TTTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)ye kayıtlı ve bu kayıtlı teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alıma çıkılan her kalem/kalemler için ayrı ayrı TTTUBB da/ ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedarikçi firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TTTUBB/ÜTS ye kayıtlı, firma, bayi konumunda olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafında onaylı olmayan kalem/kalemlere ait teklif değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Önemli 10- Teklif edilen her kalem için ayrı ayrı teklif tarihi itibarıyla teklif vermeye yetkili ihalatçı, tedarikçi veya bayi oduklarını gösterir . Ulusal Bilgi Bankası internet sitesinde alınmış, Ana Bayi Bilgi Formunu teklif zarfı içinde sunacaktır.

***ÜRÜNLERİN ÜZERİNDE (HER BİR ADET) BARKOD NUMARASI OLACAKTIR.
***İHALE YASAKLISI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMEYECEKTİR.
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

*FİRMALAR KENDİ PROFORMA FATURALARILLA TEKLİF VERECEKTİR.
*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIKÇA BELİRTMEKTEKTİR.
TEKLİFLERİ BİRLİKTE NÜMUNE GETİRİLECEKTİR.
ÖDEMELER MAL MUAYENE KABULUNDAN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.
E-POSTA : hastanesatinalma@gazi.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Mikodu	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	TM4970	MEZENKİNAL KÖK HÜCRE ÜRETİM HİZMETİ (Şİ)	1	ADET

MENİŞ COBAN
HAŞTANE MÜDÜR YRD.

Opsiyon :
Teslimat :
EK :
www.ihis.gazi.edu.tr
Şartname Ekl: Dosyada Sunulmaktadır.



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 04/06/2024
Bölüm Adı : Kemik İliği Nakil Ünitesi Stoğu

Döküm Tarihi : 04/06/2024 10:59:00

Malzeme Kodu : TM4970
Malzeme Adı : MEZENKİMAL KÖK HÜCRE ÜRETİM HİZMETİ İŞİ.

Kemik İliği Nakil Ünitesi Mezenkimal Kök Hücre Üretim Hizmeti Satın Alma Teknik Şartnamesi

1.TANIM

İhaleye konu olan hizmet; Gazi Üniversitesi Hastanelerinde yapılamayan insandan toplanan kemik iliği örneğinden "iyi Üretim" (GMP) koşullarında mezenkimal kök hücre üretilmesi ve bu hücrelerin dondurulması ve/veya çoğaltılması hizmetin kurum dışı bir merkezden satın alınmasıdır.

2. AMAÇ VE KAPSAM

Bu hizmet alımının amacı, hastanemizde kemik iliği ünitesinde yatan ve Bakanlıktan mezenkimal kök hücre tedavisi için izni alınmış hastaların tedavisi amacıyla hastadan, vericiden veya üçüncü şahıslardan toplanmış kemik iliği örneğinin mezenkimal kök hücre üretilecek merkeze taşınmasını, orada gerekli testlerin yapılmasını, mezenkimal kök hücre üretilmesini ve üretilen bu hücrelerin dondurulması ve/veya çoğaltılmasını ve bu hücreleri hastaya nakledecek olan kemik iliği nakil ünitemize taşınmasını ve ayrıca sürecin tüm basamaklarıyla ilgili öngörülen geribildirim yapılmasını sağlamaktır.

3.TANIMLAR

- a) **Bakanlık**: T.C. Sağlık Bakanlığı
- b) **KİT Ünitesi**: Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Kemik İliği Transplantasyon Ünitesini,
- c) **Yüklenici**: Kemik iliği örneğini, KİT Ünitesinden alıp bu hücrelerden mezenkimal kök hücre üretimi yapacak ve üretilen bu hücreleri donduracak ve/veya çoğaltacak ve bu hücreleri tekrar KİT Ünitesine taşıyacak merkezi
- d) **Kemik iliği örneği**: Hastadan, vericiden veya üçüncü şahıslardan KİT ünitesi doktoru tarafından alınan kemik iliği hücrelerini
- e) **Mezenkimal kök hücre (MKH)**: Kemik iliği örneğinden elde edilen, in-vitro kültür ortamında tabana yapışan, akım sitometri ile stromal özelliklere sahip olduğu gösterilen ve farklılaşma potansiyeli taşıyan işsi hücrelerini

HAZIRLAYANLAR

Suzan BERKİTEN
Özellikli Birim Sorumlu Hemşiresi

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Zeynep Arzu Kaya
T.C. Gazi Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Kemik İliği Nakil Ünitesi Sorumlu Uzmanı

f)GMP koşulları:Uluslar arası belirlenmiş standartları taşıyan iyi üretim koşullarını

g)Verici kan örneği: Yüklenicinin yapacağı hücre kültür işlemlerinde serum kaynağı olarak kullanılması amacıyla, yüklenicinin temin ettiği steril kan alma torbalarına veya tüplerine doldurulan en az 300 cc olan vericiden, hatadan yada üçüncü şahıslardan alınan kanı ifade eder .

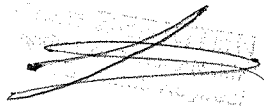
4. HİZMETİN SATIN ALINACAĞI MERKEZE ve YAPILACAK İŞLEME AIT ÖZELLİKLER

- 4.1.Kemik iliği örneği, Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde bulunan, "iyi üretim" (GMP) koşullarında hücreleri test edebilen, bu hücrelerdenMKH üretebilen ve bu üretilen hücreleri dondurabilen ve/veya çoğaltabilen, Bakanlık tarafından MKH üretmek üzere faaliyet izni verilmiş olan bir merkez tarafından işleme alınmalıdır.
- 4.2. Kemik iliği örneği yüklenici tarafından ikinci bir laboratuvara gönderilemez ve yurtdışına çıkarılamaz
- 4.3. MKH talebi yükleniciye yazılı olarak gönderildikten sonra yüklenici KİT Ünitesine yazılı teyit verebilmelidir.
- 4.4. Yüklenici klinik ekip tarafından alınacak kemik iliği örneğini, KİT Ünitesinden teslim aldıktan sonra kemik iliği örneğinin üretime uygunluğunu kontrol edip, KİT Ünitesi sorumlu doktorunun bilgilendirip, yazılı onay aldıktan sonra MKH üretimine başlamalıdır.
- 4.5. Yüklenici, KİT Ünitesi sorumlu doktoru tarafından talep edilen hücre sayısına ulaşıncaya kadar kemik iliği örneğinden çoğaltmalıdır. Gereğinde kullanılmak üzere üretilen MKH'lerin veya kemik iliği örneğinin bir bölümü dondurularak saklanmalıdır. Talep edilen hücre sayısına ulaşamadığı takdirde KİT Ünitesi bilgilendirilmeli ve ortak plan yapılmalıdır.
- 4.6. Kemik iliği örneğinin KİT Ünitesinden alınması, taşınması ve bu hücrelerden MKH üretilmesi ve üretilen bu hücrelerin dondurulup ve/veya çoğaltılarak KİT Ünitesine tekrar teslim edilmesi aşamalarında "iyi üretim" (GMP) koşullarının sağlanması yüklenici garantisinde olmalıdır.
- 4.7. Kemik iliği örneğinden MKH üretilmesi ve bu hücrelerin dondurulması ve/veya çoğaltılması işlemi sırasında kullanılacak tüm sarf malzemeleri ve hücre kültür solüsyonları "iyi üretim" GMP koşullarında kullanıma uygun olmalıdır.
- 4.8. MKH üretmek için kullanılacak serum, gerekli testleri yapılmış insan kaynaklı serum olmalı, temin edilemediği takdirde hayvan serumu kullanılacaksa "AdvancedTreatedMedical Product" (ATMP) onaylı olmalıdır.
- 4.9. Üretim sürecinde hücrelerin canlılığı, üreme özellikleri, hücrelerin nakle hazır olacağı tarih, işlemlerin herhangi bir aşamasında karşılaşılan problem, istenmeyen durum, sapmalar düzenli aralıklarla (ürün nakline kadar en az bir kez) KİT ünitesine bildirilmelidir.
- 4.10. MKH hazırlık aşamasında önceden belirlenmiş koşullar/özelliklerden sapma olduğu takdirde bu durum yazılı bir rapor halinde KİT Ünitesi sorumlu doktoruna bildirilmeli, KİTÜ sorumlu doktoru tarafından hastaya naklin uygunluğu onaylandıktan sonra yüklenici tarafından taşınması ve teslimi gerçekleştirilmelidir.
- 4.11. Hücre kalitesi, sterilitesi veya üretimi ile ilgili problemlerde üretim aşamasını yerinde denetleme hakkı kullanıcıya ait olacaktır.

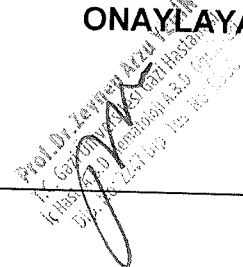
5. MKH'LERİN TAŞINMASI İÇİN GEREKLİ ŞARTLAR

- 5.1. Kemik iliği örneğinin ve bundan üretilen MKH'lerin taşınması için gerekli olan steril sarf malzemeleri, transfer koşulları (+4-8°C) ve diğer tüm donanım yüklenici tarafından sağlanmalıdır. Taşıma esnasında her türlü maddi ve manevi sorumluluk yükleniciye ait olacaktır.
- 5.2. Taşınacak MKH'lerin etiketinde ürüne özel bir numara ve ürüne ait temel bilgiler (canlılık, farklılaşma, akım-sitometrik analiz

HAZIRLAYANLAR



ONAYLAYAN



Prof. Dr. İyettin Arzu
K. G. Onkolojik Hastane
K. Hastane 3. Kat
Etiler, Beşiktaş, İstanbul

sonuçları, mikrobiyolojik test sonuçları vb.) bulunmalıdır.

5.3. Her hasta için tek bir uygulamada vücut ağırlığı başına canlı (viabl) 1-3 milyon MKH, steril solüsyon içerisinde süspansiyon şeklinde, +4-8 °C'de 24 saat içerisinde KİT Ünitesine ulaşacak şekilde GMP transfer şartlarına uygun olarak gönderilmelidir. Üretici firma tarafından gönderilen üründe MKH miktarı 1 milyon/kg'dan (hastanın vücut ağırlığına göre) daha az olduğu takdirde kullanıcının ürünü iade hakkı olacaktır.

5.4. Gönderilecek MKH teknik özellikleri transfer öncesi faks veya e-posta yoluyla KİT Ünitesine bildirilmeli ve KİT Ünitesi sorumlu doktorunun yazılı onayı alındıktan sonra gönderilmelidir.

5.5. MKH'lerin hastaya uygulama tarihi KİT Ünitesi sorumlu doktoru ve yüklenici tarafından beraber planlanmalı ve MKH'lerin canlılığı ve etkinliği açısından ürünün uygulama tarihine kesinlikle uyulmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Suzan BERKİTEN
Özellikli Birim Servis Ünite Sorumlu Hemşiresi

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Zeynep BAYRAKTAR
T.C. Milli Eğitim Bakanlığı
Gazi Üniversitesi Hematoloji A.B.D. Öğretim Üyesi
Görev No: 2243/ Dış. İş. No: 930095

Özellikli Birim Servis Ünite Sorumlu Hemşiresi Suzan BERKİTEN
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi