



---

***DOĞU ÜNİVERSİTESİ***

---

**MESLEK YÜKSEKOKULU**

---

***KADAVRA TEKNİK ŞARTNAMESİ***

---

---

***(AĞUSTOS-2021)***

---

# KADAVRA ŞARTNAMESİ

## 1. Amaç ve Kapsam

- Doğuş Üniversitesi Meslek Yüksekokulu OTOPSİ HAZIRLIK Laboratuvarında kullanılmak üzere, "Kadavra" temini amacıyla bu teknik şartname hazırlanmıştır.

## 2. Tanımlar ve Kısaltmalar

### 2.1. Tanımlar

- İstekli : İşi yüklenmek üzere teklif veren gerçek ve tüzel kişi
- Üniversite : Doğuş Üniversitesi

## 3. İşin Konusu ve adetleri

Doğuş Üniversitesi Meslek Yüksekokulu Laboratuvarları bünyesinde kullanılmak üzere 2 Adet kadavra temini işidir. Bu malzemelerinin temini ile ilgili usul, esas ve prensipleri kapsar.

## 4. Genel Hükümler

### 4.1. Genel

- 4.1.1. Doğuş Üniversitesi 'Üniversite', teklifi hazırlayacak firma ise 'İstekli' kısa adlarıyla anılmıştır.
- 4.1.2. İstekli, bu şartnamenin tüm maddelerine eksiksiz, şüpheye yer vermeyecek açıklıkta, net ve anlaşılır şekilde cevap verecektir.
- 4.1.3. İstekli, "Genel Hükümler" ve "Teknik Özellikler" başlıkları altındaki şartname maddelerinde istenilen hususların sağlanıp sağlanmayacağı konusunda cevap verirken "okunmuş, anlaşılmış, kabul edilmiştir" ifadelerini kullanacak; açıklama gerektiren hallerde hiçbir farklı yoruma meydan vermeyecek şekilde net cevaplar verecektir.
- 4.1.4. İstekli teklif edilen tüm ürünleri, İdarenin proje üzerinde belirttiği yerlere montajını üretici firmanın garanti şartlarını kapsayacak şekilde yapacak ve tüm ürünleri çalışır durumda teslim edecek.
- 4.1.5. ÜNİVERSİTE proje tamamlanana kadar olan süre içerisinde hiçbir ürün ile ilgili kabul işlemlerini yapmaz.
- 4.1.6. Teklif edilen ürünler, istekli tarafından "Teknik Şartname" başlığı altında belirtilen "asgari" özelliklere sahip olarak, gerekli testler yapıldıktan sonra Üniversiteye tutanak karşılığında teslim edilecektir.

### TAHNİTLİ TÜM VÜCUT KADAVRA TEKNİK ŞARTNAME

- İthalatı gerçekleştirecek kuruluş, Kaynak Donör Bankası tarafından verilmiş tüm dokuların Exclusive Distribütörlük (Tek Yetkililik) belgesine sahip olmalıdır.
- Kaynak Donör Bankası, Tıbbi Araştırma ve Eğitim için Tüm Vücut Bağış Programına sahip olmalıdır.
- Kaynak Donör Bankası, faaliyet gösterdiği ülkenin resmi mercileri tarafından NON-Transplant Anatomik Donör Bankası akreditasyonuna sahip olmalıdır.
- Kaynak Donör Bankası, AATB tarafından akredite olmalıdır.

5. Kaynak Donör Bankası, faaliyet gösterdiği ülkenin resmi mercileri tarafından aşağıdaki uygulamalar konusunda yetkilendirilmiş akredite bir kuruluş olmalıdır;
  - i. Non-Transplant anatomik materyal edinme
  - ii. Non-Transplant anatomik materyal hazırlanması
  - iii. Non-Transplant anatomik materyal depolama
  - iv. Non-Transplant anatomik materyal dağıtım
6. Kadavra kimyasal maddelerle tahnit (fikse) edilmiş (Embalmed) olmalıdır.
7. Donörün tıbbi kayıtları, sosyal özet raporları bulunmalıdır.
8. Donör özet raporunda ölüm nedeni açıkça belirtilmiş olmalıdır.
9. Donörler, 18 yaşını geçmiş, gönüllü bağışçılar olmalıdır.
10. Tüm örnekler HIV I-II, HBV, HCV açısından NAT (Nükleik Asit Testi) ile taranmış ve sonuçların temiz çıkmış olmalıdır.
11. Tüm örnekler HIV 1-2, Hepatit B yüzey antijeni, Hepatit C virüs antikoru açısından serolojik olarak taranmış ve temiz çıkmış olmalıdır.
12. Covid-19 taramaları;1 Mart 2020 tarihinden sonra vefat eden donörler için "Disease Control (CDC)" ve "American Assosiation of Tissue Bank (AATB) veya European Assosiation of Tissue Bank (EATB)" güncellemeleri doğrultusunda nazal veya nazofaringial bölgelerden toplanan numunulerle PCR (SARS-CoV-2 BD MAX System) tabanlıteknoloji kullanılarak yapılmalıdır.
13. Tüm serolojik testler CLIA onaylı laboratuvarlarda yapılmış olmalıdır.
14. Serolojik testlerin yapılması aşamasında kullanılan materyaller FDA onaylı olmalıdır.
15. Seroloji raporuna sahip olmalıdır.
16. Her bir örnek ayrı ayrı paketlenmiş olmalıdır.
17. Her bir örnek barkod, eşsiz donör numarası, cinsiyet ve yaş gösterir tanımlayıcı etikete sahip olmalıdır.
18. Soğuk zincir ile muhafazalı teslim edilmelidir.
19. Tüm anatomik materyaller ülke içinde yüklenici firmanın kendi aracı ve personeli tarafından nakledilmeli ve teslimatı gerçekleştirilmelir.
20. Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği (IATA) nakliye standartlarına bağlılık sağlamalıdır.
21. Donör Türkiye Cumhuriyeti sınırlarında, Türkiye Cumhuriyeti yasaları gereği bertaraf edilme iznine sahip olmalıdır.

#### MALZEME LİSTESİ

1	ERKEK KADAVRA BÜTÜN VÜCUT	ADET	1
2	KADIN KADAVRA BÜTÜN VÜCUT	ADET	1