

**KİMYASAL SU ANALİZLERİ LABORATUVARI KULLANIM AMAÇLI
YÜKSEK PERFORMANSLI SIVI KROMATOĞRAFİ (HPLC) CİHAZI TEKNİK
ŞARTNAMESİ**

1. KONU

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Kimyasal Su Analizleri Laboratuvarlarının laboratuvar faaliyetlerine yönelik çalışmalarında kullanılmak üzere, **1 (bir) adet Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografi (HPLC) cihazı** satın alınacaktır.

2. GENEL ÖZELLİKLER

Cihaz, içme kullanma, kaynak, doğal mineralli, diyaliz, çevre ve kaplıca sularında kalıntı düzeyinde florenten, benzo(b)florenten, benzo(k)florenten, benzo(a)pyrene, benzo(ghi)perylene, indeno(1,2,3-cd)pyrene, acenaphthene, acenaphtylene, anthracene, benzo(a) anthracene, chrysene, dibenzo(a,h)anthracene, fluorene, naphthalene, phenanthrene ve pyrene polisiklik aromatik hidrokarbonların (PAH) analizine uygun olmalı ve aşağıdaki kısım ve parçalardan oluşmalıdır.

2.1. Bütün sistem 220 (± 10) Volt 50 Hz elektrik akımı ile çalışmalıdır.

2.2. Sistemi oluşturan tüm modüller voltaj adaptörüne ihtiyaç duymadan çalışabilmelidir. Ayrıca, elektrik kesilmelerinde hafızadaki bilgilerin silinmesine karşı korumalı olmalıdır.

2.3. Cihaz, yedek parça ve aksesuarları ile diğer özellikleri açısından bir bütün olarak üretilmiş orijinal parçalardan oluşan en yeni model olacaktır. Cihazın donanım ve yazılım ayarları yapılmış olarak teslim edilmelidir.

2.4. Sistemi oluşturan pompa, oto örnekleyici ve dedektör üniteleri tamamen modüler yapıda olmalı ve sisteme istenildiğinde aynı üretici firma tarafından temin edilecek ve aynı yazılım üzerinden kontrol edilecek CAD veya ELSD veya Elektrokimyasal veya Kütle, Kütle-Kütle, UV ve Refraktif İndeks dedektörleri takılabilmelidir.

2.5. Sistemi oluşturan modüller herhangi bir kontrol ünitesine ihtiyaç duymadan doğrudan bilgisayara ethernet protokolü veya USB (2.0) data kablosu veya network ve server ünitesine TCP-IP protokolü ile bağlanabilmelidir.

2.6. Cihaz ile birlikte standart aksesuarlar, bağlantı parçaları, bağlantı kabloları ve emniyetli çalıştırılması için gerekli aksesuarlar ile eksiksiz olarak verilecektir.

KW

de

su

2.7. Sistem üretici firma tarafından orijinal HPLC olarak dizayn edilmiş olmalı ve tüm donanım ve yazılım ayarları yapılmış olarak teslim edilmelidir.

2.8. Cihaz upgrade edilmemiş orijinal model olmalıdır. Cihazda, kullanılan parçalar (gradient pompa, otoenjektör, kolon fırını ve dedektör) aynı marka olmalıdır.

Sistem aşağıda verilen kısımları içermelidir:

- 1 adet Dörtlü Gradient Pompa ve Entegre Vakum Degasser Ünitesi veya harici vakum degasser ünitesi
- Solvent Rack Ünitesi
- 1 adet Otomatik Enjeksiyon Sistemi
- 1 adet kolon fırını ünitesi
- 1 adet Diode Array Dedektör (DAD)
- Floresans Dedektör (FLD)
- 1 adet Orijinal Lisanslı Yazılım
- 1 adet bilgisayar sistemi ve lazer jet yazıcı,
- Cihazın çalışması için gerekli tüm bağlantı aksesuarları ile laboratuvarında

kullanılacak ekipman, kimyasal madde ve sarf malzemelerden oluşacaktır.

2.9. Bir bütün olarak cihazın tüm fonksiyonları tek bir bilgisayar ünitesi tarafından programlanıp kontrol edilecek, ayrıca tüm veriler başka bir bilgisayar ünitesine ihtiyaç duyulmadan saklanacak ve her türlü veri işlemi yapılacaktır.

2.10. Self-testing özelliği sayesinde cihaz her açılışında kendini test ederek kullanıcıya bilgi vermelidir ve herhangi bir arıza durumunda kullanıcıyı uarmalıdır. Cihaz üzerindeki hafıza (Logbook) içerisine, oluşan arızalar tarihleri ile birlikte kayıt edebilmelidir.

3. POMPA ÜNİTESİ (DÖRTLÜ GRADİENT POMPA)

3.1. Pompa bilgisayar tarafından kontrol ve komuta edilebilmelidir.

3.2. Pompa sistemi, çift pistonlu ve seri bağlantılı veya paralel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.

3.3. Pompaya hava kabarcıklarını önleyen en az dört kanallı vakum degazeri, sisteme entegre veya cihazın farklı bir bölümünde harici olarak bulunmalıdır.

3.4. Pompa sistemi tekli (izokratik), ikili, üçlü ve dörtlü karışım yapabilmelidir.

3.5. Pompa akış aralığı 0,001-5 ml/dk arasında ve 1 µL/dk aralıklarla ayarlanabilmelidir. Pompanın akış hızı arasında 0,001 ml/dk artışlarla set edilebilir olmalıdır.

kw

Tu

ju

3.6. Pompanın maksimum çalışma basıncı en az 800 bar olmalıdır.

3.7. Pompa akış hızı doğruluğu en fazla $\pm 1\%$ olmalıdır.

3.8. Akış kararlılığı en fazla ± 0.075 RSD veya en fazla 0.02 min SD'den daha düşük olmalıdır.

3.9. Titreşim basıncı en fazla 1.0 % veya en fazla 0.5 MPa' dan küçük olmalıdır.

3.10. Pompa gradient doğruluğu en fazla $\pm 0.5\%$ veya gradient konsantrasyon doğruluğu $\pm 0.5\%$ olmalıdır.

3.11. Pompa gradient hassasiyeti 0.15 % SD küçük veya akış hızı hassasiyeti ≤ 0.06 %RSD olmalıdır. Bu özellik broşürde veya demo ve muayene aşamasında gösterilmelidir.

3.12. Hava alma işlemi elektronik kontrollü veya otomatik purge opsiyonlu olmalıdır.

3.13. Mobil fazın sıkıştırılabilirliği kullanıcı tarafından kullanılan solvente göre ayarlanabilmelidir veya sıkıştırılabilirlik telafisi tam otomatik, mobil faz bileşiminden bağımsız olmalıdır.

3.14. Düşük akış ve yüksek dedektör hassasiyeti gereken analizler için standart olarak pompa içerisine entegre en az 4 kanallı dahili veya harici vakum degazer içermelidir.

3.15. Pompanın pH çalışma aralığı en az 2-12 olmalıdır.

3.16. Gradient düşük basınçta, proportioning valf ile yapılmalıdır.

3.17. Minimum bakım maliyeti ve uzun ömür elde edilmesi amacıyla pompa başları titanyumdan veya Hastelloy C veya SST ve pompa pistonları safirden veya zirkonyum seramikten imal edilmiş olmalıdır.

3.18. Sızıntı sensörleri olmalıdır. Sistem herhangi bir kaçak/sızıntı durumunda cihaz üzerinde LCD ekran veya bilgisayar üzerinde hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalı ve uyarı sonucunda akışı otomatik olarak durdurabilmeli veya sistemi otomatik olarak kapatabilmelidir. Sistemi korumak amacı ile maksimum ve minimum basınç değerleri verilmeli ve basınç değerlerinin altına düştüğünde veya üstüne çıktığında pompa otomatik olarak stop etmeli veya isteğe bağlı olarak akış hızını yarıya indirmeli ve kullanıcıyı uyarmalıdır.

4. OTOMATİK ENJEKSİYON SİSTEMİ (en az 800 Bar)

4.1. Otoörnekleyici en az 800 bar çalışma basıncına uygun olmalı ve enjeksiyon yapabilmelidir.

4.2. Otoörnekleyici bilgisayar tarafından kontrol ve komuta edilebilmelidir.

4.3. Sızıntı durumunda kullanıcıyı uyarmalı ve akışı durdurmalıdır.

kw

du

gn

4.4. Enjeksiyon, 0,1 µL aralıklarla 0,1-100 µL aralığında yapılabilmelidir. Gerekli modifikasyon ile 100 µL'ye kadar enjeksiyon yapabilmelidir. 100 µL enjeksiyon için gerekli tüm malzemeler verilmelidir.

4.5. Enjeksiyon hacim kesinliği 0.25 % RSD den küçük veya enjeksiyon hacim doğruluğu ≤ 1 % (5µL enjeksiyonda, n=20) olmalıdır

4.6. Numune bölmesi sıcaklık aralığı 4-40 °C arasında olmalıdır.

4.7. Numune bölmesi sıcaklık stabilitesi en fazla ± 2 °C veya olmalıdır.

4.8. Sistemde en az 25 µL standart loop olmalıdır. Ayrıca 100 µL enjeksiyon için ilave loop verilmelidir.

4.9. Sıralı numunelerin birbirine karışma (carryover) değeri en fazla %0.004 olmalıdır.

4.10. Numune kapasitesi 1,5 mL veya 2 mL viallere uygun 4 adet tepsi toplamda 216 adet kapasiteli veya 2,0 mL viallere uygun 2 adet tepsi toplamda 96 adet kapasiteli veya 3 adet tepsi toplamda 162 adet kapasiteli olmalıdır. Bu kapasite için aksesuar gerekli ise verilmelidir. İstenildiği takdirde deep well plate için tepsiye sahip olmalıdır.

4.11. Numune traylerini otomatik tanımalıdır.

5. KOLON FIRINI ÜNİTESİ

5.1. Kolon fırın sıcaklık aralığı +5°C ve +85°C arasında 1°C'lik artışlarla ayarlanabilmelidir.

5.2. Sıcaklık stabilitesi veya kesinliği en fazla ± 0.1 °C olmalıdır.

5.3. Sıcaklık doğruluğu en fazla ± 0.5 °C arasında olmalıdır.

5.4. Kolon fırını 20 °C'den 50 °C'ye 15 dk içinde veya ortam sıcaklığından 40 °C'ye 5 dk içinde ısıtılmalıdır. Bu özellik broşürde veya demo ve muayene aşamasında gösterilmelidir.

5.5. Kolon fırınının 50 °C'den 20 °C'ye 20 dk içinde veya 40 °C'den 20 °C'ye veya ortam sıcaklığına 15 dk içerisinde soğutulmalıdır. Bu özellik broşürde veya demo ve muayene aşamasında gösterilmelidir.

5.6. Sıcaklığın homojen dağılımı için durgun hava veya basınçlı hava modları ile çalışmalı veya fan sistemi veya blok ısıtma tipinde olmalıdır.

5.7. Sızıntı sensörü olmalıdır. Sızıntı durumunda kullanıcıyı uyarmalıdır ve sistemi durdurabilmelidir.

5.8. 30 cm boyunda 2 adet kolon takılabilme kapasitesine sahip olmalıdır.

5.9. İstenildiği valf eklenebilmelidir.

KW

AW

SW

6. FLORESANS DEDEKTÖR

6.1. Dedektör programlanabilir "concave holographic grating" veya EM/EX grating sistemli çalışmalıdır.

6.2. Dedektör ışık kaynağı yüksek hassasiyetli xenon lamba olmalıdır.

6.3. Lamba ömrünü arttırmak için xenon lamba kromatogramda belirlenen nm değerlerinde yanmalı, pik çıkmayan yerlerde farklı lamba modlara ayarlanabilmeli veya yanmamalıdır.

6.4. Lamba ömrü en az 4000 saat olmalıdır. Bu özellik orijinal dokümanlarda gösterilebilmelidir. Lamba ömrü 2000 saat olan firmalar yedek 1 (bir) adet lamba verilmelidir.

6.5. Dedektörde dalgaboyu eksitasyon için 200-750nm emisyon için en az 220-900 nm aralığında olmalıdır.

6.6. Dedektör eş zamanlı olarak 4 adet dalga boyunda çalışmalıdır.

6.7. Dedektör spektral bant genişliği eksitasyon ve emisyon için 20 nm olmalıdır.

6.8. Dedektör dalgaboyu doğruluğu ± 3 nm veya daha iyi olmalıdır.

6.9. Dedektör dalgaboyu tekrarlanabilirliği veya kesinliği en fazla ± 0.2 nm olmalıdır.

6.10. Sinyal/gürültü oranı en az 2500:1 veya Raman S/N>550 ASTM veya Water Raman S/N>2000 olmalıdır.

6.11. Dedektör data toplama hızı en az 100 Hz olmalıdır. Broşür üzerinden gösteremeyen firmalar demo ve muayine aşamasında yazılım üzerinden gösterilebilmelidir.

6.12. Dedektör hücresinin hacmi maksimum en fazla 12 μ l olmalıdır. İsteğe bağlı aksesuarlar ilavesi ile 2 μ l veya 3 μ l veya 4 μ l hacimli küvet veya invert küvetler kullanılabilir.

6.13. Akış hücresi en az 20 bar çalışma basıncına dayanıklı olmalıdır.

6.14. Dedektörün üzerinde RS-232C recorder veya LAN çıkışları veya USB çıkışları bulunmalıdır.

6.15. Eksitasyon ve emisyon dalgaboyu zamana göre programlanabilmelidir.

6.16. Dedektör bilgisayar tarafından tamamen kontrol ve komuta edilebilmelidir.

6.17. Kaçak olduğunda sinyal alıp pompayı kapatmalı veya kullanıcıyı sesli veya görüntülü olarak uyarmalıdır.

7. DİODE ARRAY DEDEKTÖR (DAD)

7.1. Sistem yazılımından veya kendi üzerindeki ekrandan çalışma parametreleri gözlenebilmeli ve set edilebilmelidir.

W

Qu

San

7.2. 220 V/50-60 Hz elektrik koşullarında çalışmalıdır ve herhangi bir voltaj adaptörüne ihtiyaç duymamalıdır.

7.3. Otomatik dalgaboyu kalibrasyonu holmium oxide filtre ile yapılmalıdır.

7.4. Dedektörde dalga boyu çalışma aralığı 190-800 nm aralığında olmalıdır.

7.5. Dedektör en az 8 (sekiz) dalga boyunun aynı anda kantitasyonunu yapabileme özelliğine sahip olmalıdır.

7.6. Dedektörün data toplama hızı en az 100 Hz olmalıdır.

7.7. Bilgi işlem ünitesi vasıtası ile 3D (üç boyutlu) spektromatogram çizme, çoklu kromatogram, eş yükseklik eğrileri şeklinde kromatogram çizimi, alınan kromatogramların birbiri ile karşılaştırılması ve absorpsiyon spektrumlarının karşılaştırılması imkanları olmalıdır.

7.8. Dedektörde ışık kaynağı Döteryum lamba ve Tungsten (W) lamba olmalıdır.

7.9. Dedektörde en az 1024 diyot serisine sahip olmalıdır veya light guiding intelligent teknoloji akış hücresine sahip olmalıdır.

7.10. Dedektörde dalgaboyu doğruluğu en fazla ± 1 nm olmalıdır.

7.11. Kromatografik sinyal sayısı en az 8 olmalıdır. Her biri bağımsız olarak değişebilir örnek, referans dalga boyu ve bant genişliği sürekli, simultane monitörleme için seçilebilmelidir.

7.12. Ortam koşullarına karşı baseline stabilitesini koruyabilmek için dedektör lambasının elektronik sıcaklık kontrolü olmalı veya mobil faz, akış hücresi içindeki optik akış yoluna girmeden önce mobil fazın sıcaklığını akış hücresi sıcaklığına uyarlamaya yardımcı olmak için akış hücreleri yerleşik bir ısı eşanjörü ile donatılmış olmalıdır.

7.13. Dedektör çözünürlüğü veya slit aralığı 2 kademeli olarak dijital veya mekanik olarak ayarlanabilmelidir.

7.14. Dedektör gürültüsü 254nm'de en fazla $\pm 7 \times 10^{-6}$ AU olmalıdır.

7.15. Dedektör kayması 1 mAU/h' den daha düşük olmalıdır.

7.16. Dedektörün linearitesi 2.2 AU 'da % 5'den küçük veya Linear absorbance aralığı > 2 AU (5 %) 265 nm veya 2.5 AU olmalıdır.

7.17. Dedektörde emniyetli çalışmalar için kaçak sensör olmalıdır. Sızıntı durumunda kullanıcıyı uyarmalıdır.

7.18. Dedektör akış hücresi 10 mm uzunluğa ve en fazla 13 uL hacime sahip olmalıdır. İsteğe bağlı olarak semi-mikro, semi-analytical akış hücreleri takılabilmelidir.

kw ou su

8. ELEKTRİK ve ORTAM ŞARTLARI GEREKSİNİMLERİ

8.1. Yüklenici firma cihazın üreticisi tarafından belirtilen ve standart metodun elektrik gerekleri ve ortam şartlarını sağlayacaktır. Cihazın konulacağı alana uygun bir adet 24000 BTU klima beraberinde verilecek ve kurulumu yüklenici tarafından sağlanacaktır. Ayrıca 30 m² lik alanda ortam nemini sürekli olarak %20-80 RH 'de tutacak, en az 5L lik su tankına sahip, HEPA H13 filtresine sahip, air multiplier teknolojisine sahip, hava akış hızı saniyede en az 300L olan ve ses yapmayan 2 adet nem cihazı da beraberinde verilecektir.

8.2. Cihaz ve cihaz için uygun olan klimaların kurulumu esnasında gerekli olan tüm elektrik (uygun kesitte elektrik kablosu, sigorta, kablo kanalı, sıva üstü priz, gerekli olması halinde pano ve tefrişatı, direnaja hattı (klima dış ünitesinin bulunduğu kattan zemine kadar), mekanik vb. alt yapı bu cihazın yüklenicisi tarafından bedelsiz sağlanacaktır.

9. YAZILIM

9.1. Yazılım, lisanslı, firmanın geliştirdiği en son yazılım olmalı, ayrıca sürücüsü ve lisans anahtarı ile teslim edilmeli, kullanıcı adına kaydı yapılmalıdır. Yazılımda yapılacak versiyon değişiklikleri (yükseltme) garanti kapsamına bakılmaksızın ücretsiz olarak ve en kısa sürede yüklenerek mevcut yazılım güncellenmeli ve bu güncellenmeye ait eğitim kullanıcıya (en az iki iş günü) sağlanmalıdır. Güncellemenin yapılmamasından doğacak mağduriyet firmaya ait olmalıdır. Yazılım güncellenmesi sonunda Operational Qualification (OQ) ve Performance Qualification/ Verification (PQ/V) testleri ücretsiz olarak yapılacaktır.

9.2. Yazılım programı firmanın geliştirdiği en son yazılım olmalı ve ilgili tüm dokümanlar (CD, program kullanım hakkını gösteren sertifikalar vb.) orijinal sertifikalı olarak verilmelidir.

9.3. Cihaz ile birlikte 1 (bir) adet bilgisayar verilecektir. Bilgisayarlar en az Intel Core i7 11. Nesil, en az 3.1 GHz (6 çekirdek) işlemcili olmalıdır. 2x500 GB ssd Sabit Disk, 32 Gb RAM'e sahip olmalıdır. 2 adet Ethernet girişi olmalıdır. Orijinal Windows 10 ya da üstü yazılım, en az 24 inç LCD Ekran, MS Office 2019 yazılımı ve PDF dosyalarında çalışmaya ve değişiklik yapmaya izin veren lisanslı yazılımı bulunmalıdır. En az 22xDVDRW okuyucu, PS/2 ya da USB Optik Fare (16 adet uygun pil), PS/2 ya da USB Q Klavye (16 adet uygun pil) olmalıdır.

9.4. Lazer yazıcı verilecektir. WIFI özelliği olmalıdır, ağa bağlanabilmelidir, 20 ppm baskı hızında olmalıdır. A4 kâğıda baskı yapabilmelidir en az 1200x600 dpi çözünürlüğüne

W

Qe

su

sahip olmalıdır. 5 (beş) adet yedek kartuşu, 4 tane 4 TB hafızalı USB 3.0 ve 2.0 ile uyumlu taşınabilir hard disk, 250 adet DVD, 64 Gb 5 adet flash disk verilmelidir. A4 Kağıdı 12 top verilmelidir.

9.5. Sabit mekanizma ve yükseklik ayarı yapılabilen, ergonomik, kolçaklı 4 adet çalışma koltuğu ve sabit mekanizma ve yükseklik ayarı yapılabilen 4 adet çalışma taburesi verilmelidir.

9.6. Cihaz için kesintisiz güç kaynağı verilecek ve en az 5 KVa ve tam yükte en az 15 dakika çalışmasını sağlayacaktır. UPS ile ana pano arasındaki kablolama, sigorta kutusu vb işlemler firma tarafından yapılacaktır.

9.7. Yazılım, pompa, dedektör, kolon fırını ve oto-sampler gibi ana üniteleri kontrol ve komuta edebilmelidir.

9.8. Yazılım, integrasyon, kalibrasyon, method oluşturma, kromatogramlar üzerinde değişik işlemler yapılmasına izin vermelidir.

9.9. Help menüleri ile kullanıcıya bilgi aktarabilmelidir.

9.10. Kullanıcı kendi isteğine göre rapor hazırlayabilmelidir.

9.11. Yazılım Offline modu ile analiz yaparken veya cihaz kapalı iken analiz dataları ile çalışmaya izin vermelidir.

9.12. Yazılım Sinyal/gürültü oranını tek enjeksiyon ile hesaplamalıdır. Böylece tek standart enjeksiyonu ile LOD (Limit of detection) ve LOQ (Limit of quantitation) değerleri hesaplanabilmelidir. Sisteme analiz devam ederken devam eden analizi durdurmadan yeni numune girişi yapılabilirdir.

9.13. Yazılım üzerinden tüm metod parametreleri ve diğer tüm üniteler aksesuarları ile beraber tüm fonksiyonlar kontrol edilebilecektir.

9.14. Yazılım yeni metod yapmaya, eski metodları yeniden yüklemeye, metod parametrelerini yazdırmaya, kalibrasyon yapmaya, örnek sonuçlarını otomatik olarak hesaplamaya ve rapor formatı oluşturmaya uygun olmalıdır.

9.15. Kullanıcılar için kullanıcı şifresi ve yetkisi tanımlanabilmelidir.

9.16. Sıralı analiz bitiminde istenildiğinde yazılım; dedektör lambalarını kapatabilmeli veya sistemi kapatma moduna alabilmelidir. Böylece özellikle analiz bitimi geceye veya kullanıcının olmayacağı zamana denk geliyor ise solvent sarfiyatı ve kullanıcının cihaz başında bekleme zorunluluğu önlenebilmelidir.

9.17. Yazılım kromatogramların üst üste veya iç içe çakıştırılmasına izin vermeli, çakıştırılmış kromatogramların skalası ile oynamaya izin verilmelidir.

KN

Öu

SO

9.18. Yazılım kromatogram üzerine yazı yazmaya, işaret koymaya, logo veya resim koymaya izin vermelidir. Ayrıca kopyalama fonksiyonu ile kromatogramlar kopyalanıp Word, Excel vs. Programlar içerisine yapıştırılabilmelidir. Böylece Rapor, tez vs. hazırlanmasında kolaylık sağlanmalıdır. İsteğe bağlı rapor formatı hazırlanabilmelidir.

9.19. Analiz sonuçları text, excel, html, csv formatlarında otomatik olarak kayıt edilebilmelidir.

9.20. Yazılım kalibrasyon tablosunu otomatik olarak oluşturabilmelidir. Ayrıca kalibrasyonu yapılan maddeler için grup tanımlaması yapılabilmelidir. Böylece aynı grup maddelerin ayrı ayrı analiz sonucu ve toplamları alınabilmelidir.

9.21. Yazılım Subtract fonksiyonu ile blank analizleri asıl kromatogramdan çıkartabilmelidir. Böylece baseline yükselmeleri düzeltilebilmelidir.

9.22. Sıralı analiz sonunda örneklerin ortalamasının hesaplanması, batch raporu alınması, Standart sapma, Relative standart sapma, Pik simetrisi, kolon performans, zaman tekrarlanabilirliği vs. sonuçlarını hesaplamaya uygun olmalıdır.

10. METOD VALİDASYONU

10.1. Cihaz, Tablo 1' de verilen PAH bileşikleri için verilen tayin limitlerine inilebilmelidir. Bu analizlerde Tablo 2 de verilen validasyon koşulları sağlanmalıdır.

10.2. Cihaz, Tablo 1 de verilen PAH'lar için su matrisinde doğrudan veya 200 kat zenginleştirme yapılarak ve klorofil-a için suda maksimum 100 µL enjeksiyon ile tayin limitlerine veya daha düşük limitlere inilebilmelidir. Belirtilen parametreler içme-kullanma suyunda Tablo 1 de verilen tüm parametreler için tayin limitlerinde spike yapılacak analizler gerçekleştirilecektir. Bu analizlerde Tablo 2 de verilen validasyon koşulları sağlanmalıdır.

10.3. Metot validasyon tamamlandıktan sonra ki bir yıl içerisinde, TS EN ISO/IEC 17043 standardına göre akreditasyona sahip bir dış kalite kontrol programına katılım sağlanacaktır. Katılım sağlanacak program ve tarihi laboratuvarın onayı alınarak belirlenecektir.

W

ou

su

Tablo.1 PAH'lar ve Klorofil-a için mevzuat limiti ve tayin limitleri

| Parametre | Mevzuat Limiti | Birim | Tayin Limiti (LOQ) | Birim |
|------------------------|----------------|-------|--------------------|-------|
| Florenten | 0,2 | ppb | 0,002 | ppb |
| Benzo(b)florenten | 0,1 | ppb | 0,001 | ppb |
| Benzo(k)florenten | 0,1 | ppb | 0,001 | ppb |
| Benzo(a)pyrene | 0,01 | ppb | 0,001 | ppb |
| Benzo(ghi)perylene | 0,1 | ppb | 0,001 | ppb |
| İndeno(1,2,3-cd)pyrene | 0,1 | ppb | 0,001 | ppb |
| Acenaphthene | 0,1 | ppb | 0,001 | ppb |
| Acenaphtylene | 0,1 | ppb | 0,001 | ppb |
| Anthracene | 0,1 | ppb | 0,001 | ppb |
| Benzo(a)anthracene | 0,1 | ppb | 0,001 | ppb |
| Chrysene | 0,1 | ppb | 0,001 | ppb |
| Dibenzo(a,h)anthracene | 0,1 | ppb | 0,001 | ppb |
| Fluorene | 0,1 | ppb | 0,001 | ppb |
| Naphthalene | 0,1 | ppb | 0,001 | ppb |
| Phenanthrene | 0,1 | ppb | 0,001 | ppb |
| Pyrene | 0,1 | ppb | 0,001 | ppb |
| Klorofil-a | 50 | ppb | 25 | ppb |

Tablo 2. Validasyon Parametreleri

| | | |
|-----------------------|---|-------------|
| Tekrarlanabilirlik | En az 10 tekrar, su için LOQ değerlerinde RSD | % RSD ≤ %10 |
| Tekrarüretilebilirlik | En az 2 kişi, 5 farklı zamanda; su için LOQ değerlerinde RSD | % RSD ≤ %10 |
| Gerçeklik | Tüm tekrarlanabilirlik, tekrarüretilebilirlik verileri (% geri kazanım) | % 80-110 |

11. YEDEK PARÇA, AKSESUAR VE SARF MALZEMELER

11.1. HPLC temel bilgileri, güvenlik, cihaz bileşenleri, sistem açma/kapama, cihaz yazılımı, metod oluşturma, metod optimizasyonu (tüm modlar için), kalitatif ve kantitatif data analizi vb. konularını içerecek, görseller ile desteklenmiş Türkçe kullanma kılavuz

11.2. Kullanıcı tarafından özellikleri belirlenecek 4 adet kolon

11.3. 1000 adet etiketli vidalı amber 2 mL' lik cam vial (septum ve PTFE/Silikon kapakları ile birlikte)

11.4. Sistemin çalışması için bağlantı malzemeleri

W

au

su

11.5. ISO 4796 standardına uygun, Borosilicate 3.3 camdan üretilmiş 5 adet 2L, 5 adet 1L ve 10 adet 500mL hacimli ve taksimatlı, kimyasala dayanıklı HPLC mobil faz şişesi ve buna uygun PP mavi renkli GL 45 vidalı kapak mobil faz şişesi verilmelidir. 4 adet gerektiğinde kullanılmayan portları kapatmak amacıyla kullanıma uygun PFA materyal kör tapa verilmelidir.

11.6. 50 adet 5 L' lik HDPE materyalden üretilmiş, içindeki sıvı seviyesi gözlenebilmesini sağlayan yarı saydam yapıda, kabartma taksimatlı, UN onaylı ve tutacaklı kimyasal atık biriktirme kabı ve vidalı kapak verilmelidir. Bidonlar ambalaj grubu I, II ve III olan bütün tehlikeli kimyasalları biriktirmeye uygun olup bununla ilgili test edilmiş ve onaylanmış ambalaj materyali olmalıdır. Bidon üzerinde bu durumu gösterir UN 3H1/X1.9 onay kodu basılmış olmalı ve onaylı ambalaj sertifikaları ibraz edilmelidir.

11.7. 3 yıllık pompa ve oto örnekleyici için bakım kiti veya bakımda değiştirilecek sarf malzemeler yedek olarak verilecektir.

11.8. 25mL'lik 20 adet amber borosilikat 3.3 camdan üretilmiş A kalite balon joje ve 50 mL'lik 15 adet amber borosilikat 3.3 camdan üretilmiş A kalite balon joje verilmelidir. (Balon jojeler kapakları ile birlikte verilmelidir). Balon jojeler TÜRKAK'tan akredite olan firma tarafından kalibre edilmelidir.

11.9. Muayene kabul aşamasında Tablo1'de yer alan parametrelerin analizini gerçekleştirebilmek için gerekli PAH mix standardı 1 ml 5 adet, (10 ppm in asetonitril) veya tekli standart çözeltileri 1 ml 1 adet (10 ppm in asetonitril), klorofil-a standardı, klorofil-a için internal standart (zinc-phthalocyanine v.b) ve gerekli kimyasallar (asetonitril, vb) firma tarafından verilmelidir.

11.10. Cihazın konulacağı alana uygun boyutta kimyasala dayanıklı banko, bir adet çift kapılı kilitli dolap ve bankonun altına istenilen sayıda kilitli dolap/çekmece verilecektir.

İDARİ HUSUSLAR

Genel Şartlar:

1. Montaj ve Eğitim:

1.1. Cihaz tüm ekipman ve donanımları ile bir bütün olarak kabul edilir ve parçalı kabulü yapılabacağı belirtilenler hariç, tamamı cihaz ile aynı anda teslim edilecektir.

1.2. Cihaz ve ekipman yüklenici firma tarafından taşınacak, kurulum ve montajı taahhüt edildiği tarihte servis mühendisleri tarafından yapılacak ve tam olarak çalışır vaziyette teslim

W

ou

5

edilecektir. Cihaz kurulmadan önce elektrik ve gaz hatları gibi altyapı yeterliliği yüklenici firma tarafından kontrol edilmelidir. Gerekli ise elektrik (elektrik panosu vb) ve gaz altyapısı oluşturulmalıdır.

1.3. Cihazın olması gereken yerdeki montajından sonra, yüklenici firma cihaz kullanıcıları ile birlikte cihaz performans ve fonksiyon testlerini (yerinde test) yapmalıdır. Yerinde test esnasında cihazın şartnamede istenilen tüm özelliklere uygunluğu kontrol edilecek ve kullanıcıya gösterilecektir. Cihaz kurulumundan sonra cihaz validasyonu için Operational Qualification (OQ) ve Performance Qualification/Verification (PQ/PV) testleri yapılıp, test sonuçlarının uygunluğu rapor edilecektir. Operational Qualification (OQ) ve Performance Qualification/ Verification (PQ/PV) testleri garanti kapsamı içinde yılda bir kez ücretsiz yapılacaktır. Garanti süresi boyunca cihazda sarf malzeme değişikliği dışında analiz sonucuna etki edecek herhangi bir parça değişikliği olduğunda ilgili modülün performans testi firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

1.4. Firma, cihaz kullanıcılarına bir eğitim planı dahilinde 3 farklı zamanda toplam 15 iş günü içeren bir eğitim planı dâhilinde yerinde eğitim verecek ve bu plan cihaz kullanıcıları ile birlikte oluşturulacaktır. Eğitim HPLC temel bilgileri, güvenlik, cihaz bileşenleri, sistem açma/kapama, cihazın çalıştırılması, cihaz yazılımı, metot oluşturma, tekli ve çoklu enjeksiyon, sequence oluşturma, kalibrasyon eğrisi oluşturma, raporlama, rapor formatı oluşturma, data analizi, kalitatif ve kantitatif data analizi ve bakım ve onarım konularını içerecek görseller ile desteklenmiş Türkçe kullanma kılavuzu verilecektir. Cihaz ve yazılımına ait görsellerle desteklenmiş kullanım bilgilerini içerecek şekilde cihaz Standart Çalışma Prosedürü (SÇP) firma tarafından oluşturulacak ve Word ortamında verilecektir.

1.5. Verilen eğitimler ile ilgili olarak katılımcılar adına ayrı ayrı kullanıcı sertifikası ve/veya eğitime katılım belgesi veya eğitim sertifikası düzenlenecektir.

1.6. Cihaz, cihazın yetkili temsilcisi veya üretici firmadan eğitim almış tecrübesi 3 yıl olan firma elemanı tarafından kurulmalı ve cihaz eğitimi verilmelidir. Cihaz kurulumu ve verilecek eğitim, tecrübesi sertifika ile belgelendirilmiş servis mühendisi tarafından yapılacaktır.

2. Teknik Servis ve Garanti:

2.1. Cihazın kesin kabul tarihinden itibaren teknik servis, yedek parça ve cihaz fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı 2 yıl süre ile ücretsiz ve tam kapsamlı garantili olacaktır.

W

ou

su

Bu süre bitiminden itibaren 10 yıl süre ile ücreti karşılığı servis ve yedek parça garantisi olacaktır.

2.2. Firma garanti, yedek parça, teknik servis ile ilgili yükümlülüklerin yerine getirileceğine dair belgeleri en geç sözleşme tarihine kadar idareye sunacaktır.

2.3. Garanti süresi içinde sistemle ilgili bir tamir ya da bakım talep edildiğinde, bu talebin yükleniciye telefon, faks veya yazılı bildiriminden itibaren en fazla 2 (iki) iş günü içerisinde söz konusu laboratuvara gelinerek sorun tespit edilecek ve parça ithalatı gerektirmeyen durumlarda 10 (on) iş günü içinde, parça ithalatı gerektiren durumlarda ise en çok 20 iş günü içinde tamamlamalıdır. Aksi takdirde yükleniciye gecikilen her gün için sistemin sözleşme bedelinin % 0.6'sı tutarında gecikme cezası uygulanacaktır.

2.4. Cihazın "kesin kabul tarihinden; çalışır vaziyette sağlam ve eksiksiz olarak kullanıcının hizmetine sunulması anlaşılmalıdır.

2.5. Temin edilecek tüm yedek parçalar orijinal olmak zorundadır.

2.6. Cihazın kesin kabulünün yapıldığı tarihten itibaren her 1 (bir) yıllık periyot içinde; arızaların toplamının 5 (beş) ve daha fazla sayıda olması ve yıl içinde cihazın arızalarının toplamının 40 iş gününü aşması durumunda firma, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür.

2.7. Yüklenici firma cihazın bakım onarım vb hizmeti ve Operational Qualification (OQ) ve Performance Qualification/ Verification (PQ/V) testlerini garanti süresince yılda bir kez ücretsiz olarak yapacaktır.

2.8. 2 yıllık garanti süresi, cihazla ilgili muayene kabul işlemleri tamamlandıktan itibaren başlayacaktır. Garanti süresi içinde cihaz tüm ekipman ve aksesuarları ile beraber garanti kapsamında olacaktır. Garanti süresince cihazın bozuk olduğu süreler % 50 artırımlı olarak garanti süresine ilave edilecektir.

2.9. Bu çalışmaların yapılmaması durumunda yüklenici firmaya yazılı bildirimde bulunarak sözleşmedeki yükümlülüklerini yerine getirmesi talep edilecektir. Yüklenici firma yükümlülüğünü yerine getirmez veya geciktirirse yasal takip başlatılacaktır.

2.10. Yüklenici firma, cihazı Genel Müdürlük tarafından talep edilmesi durumunda istenilen başka bir yere veya istenilen Halk sağlığı Laboratuvarına ücretsiz nakliye etmekle, montaj için her türlü düzenlemeyi sağlamakla yükümlüdür. Cihazın nakliye ve montajı sırasında kurum içinde ortaya çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve onarmakla yükümlüdür.

KN

TU

SM

2.11. Halk Sağlığı Genel M¼d¼rl¼ę¼ garanti s¼resinden itibaren bakım onarım s¼zleřmesi yapmak isterse; yıllık yedek parça hariç birim cihaz bedelinin dolar veya T¼rk Lirası en fazla % 2'si oranında s¼zleřme talep edebilir.

2.12. İhale, s¼zleřme imzalamadan önce birim cihaz bedelinin % 150 sini geçmeyecek şekilde, cihazın öm¼rl¼ parça ve cihaz yedek parçalarının fiyat listesini dolar veya T¼rk Lirası olarak idareye sunmak zorundadır.

2.13. M¼stakil olarak arıza yapabilecek, değiştirilebilecek t¼m parçalar yedek parça fiyat listesinde ayrı ayrı belirtilerek fiyatlandırılacaktır. Garanti s¼resi sonrasındaki 10 yıl boyunca yapılacak olan yedek parça talepleri bu listede belirtilen azami fiyatları geçmeyecektir.

2.14. Halk Sağlığı Genel M¼d¼rl¼ę¼ garanti s¼resinden itibaren bakım onarım s¼zleřmesi yapmak isterse; yıllık yedek parça hariç birim cihaz bedelinin dolar veya T¼rk Lirası olarak en fazla % 2 'si oranında s¼zleřme talep edebilir. Bakım onarımda yedek parça gerekirse 2.12 de verilen fiyatlardan ücretlendirilir. Y¼klenici firma ivedilikle bu talebi yerine getirir.

2.15. Y¼klenici firmanın Ankara 'da yerleşik servis ofisi bulunmalıdır. En az iki adet sertifikalı servis m¼hendisi olmalıdır. Bu elemanların en az üç yıl tecr¼beli olmalıdır. Bu hususlar y¼klenici tarafından taahh¼t edilecektir.

3. Tekliflerin Hazırlanması- Kabul ve Muayene:

3.1. Firmalar şartname maddelerine T¼rkçe olarak, ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya g¼re cevap vereceklerdir. Bu cevaplar ".....marka.....model.....cihazı teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dok¼manları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılmalıdır. şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.

3.2. Ekipmanlar ilgili firma tarafından kurulup çalışır halde teslim edilecektir.

3.3. Satın alma komisyonu tarafından şartnamede belirtilen cihaz teknik özelliklerinin katalogda maddeleri g¼sterilerek verilmesi istenecektir. Ayrıca katalog veya broşurde g¼sterilemeyen hususlar demo aşamasında g¼sterilecektir.

3.4. Satın alma komisyonu Madde 10' da belirtilen matriks ve parametrelere y¼nelik ihale sonuca bağlanmadan demonstrasyon çalışması isteyecektir. Firmalar, teklifte buldukları

W

Qu

su

marka cihaz ile Tablo 1 ve Tablo 2’de yer alan validasyon kriterlerini sağlayacak şekilde demonstrasyon yapabileceğine dair yazılı olarak beyan verecekler ve bu beyanda önerdikleri sistem konfigürasyonu ile demonstrasyonu nasıl gerçekleştireceklerini bildireceklerdir. Demonstrasyon satın alma komisyonu üyelerinin katılımı ile gerçekleşecektir. Demonstrasyon 15 iş günü içinde tamamlanmalıdır. Demonstrasyonu yapmayan veya demonstrasyon sonucu istenilen şartları sağlayamayan firmaların teklifleri sözleşme öncesi ret edilecektir.

3.5. Cihaz ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklif ile birlikte verilecektir.

3.6. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların veya ürünlerin kullanma kılavuzu ve etiket bilgileri, Yönetmeliklere uygun olarak Türkçe olmalıdır. Türkçe etiket ve kullanım kılavuzu bulunmayan tıbbi cihazların muayene ve kabul işlemleri yapılmayacaktır.

3.7. Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.

3.8. Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde İkinci muayene Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak İtiraz Komisyonu tarafından yapılmalıdır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.

3.9. Teklif edilen cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olmalıdır.

3.10. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

İş bu şartname 15 (onbeş) sayfadan ibarettir.

Kübra NUMANOĞLU
Yüksek Sorumlular
Kübra

Kim. Ömer KILIÇ
Kim. Ömer KILIÇ

Sibel UZUN
Dr. Kimyager
Sibel UZUN

**KİMYASAL SU ANALİZLERİ LABORATUVARI KULLANIM AMAÇLI
PURGE ve TRAP ÜNİTELİ GAZ KROMATOĞRAFI KÜTLE SPEKTROMETRESİ
CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. KONU

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Kimyasal Su Analizleri Laboratuvarlarının laboratuvar çalışmalarında kullanılmak üzere, 1 (bir) adet 'Purge ve Trap Üniteli Gaz Kromatografi Kütle Spektrometresi' cihazı satın alınacaktır.

2. GAZ KROMATOĞRAFI KÜTLE SPEKTROMETRESİ (GC/MS) GENEL ÖZELLİKLER

Cihaz, içme kullanma, kaynak, doğal mineralli, diyaliz, çevre ve kaplıca sularında kalıntı düzeyinde uçucu organik bileşikler (benzen, 1,2 dikloroetan, tetrakloroeten, trikloroeten ve trihalometanlar -kloroform, bromoform, dibromoklorometan, bromodiklorometan vb-) ve monomer bileşiklerin (vinil klorür ve epikloridin) analizine uygun olmalı ve aşağıdaki kısım ve parçalardan oluşmalıdır.

2.1. Bütün sistem 220 (± 10) Volt 50 Hz elektrik akımı ile çalışmalıdır.

2.2. Sistemi oluşturan tüm modüller voltaj adaptörüne ihtiyaç duymadan çalışabilmelidir. Ayrıca, elektrik kesilmelerinde hafızadaki bilgilerin silinmesine karşı korumalı olmalıdır.

2.3. Cihaz (GC ve MS), yedek parça ve aksesuarları ile diğer özellikleri açısından bir bütün olarak üretilmiş orijinal parçalardan oluşan en son model olacaktır. Cihazın donanım ve yazılım ayarları yapılmış olarak teslim edilmelidir.

2.4. "Sistem firmanın ürettiği kütüphane taraması yapabilen en az 2024 yılı üretimi cihaz olmalıdır. Yazılımda bilinmeyen kütlelerin tanımlanması için en son versiyon WILEY ve NIST kütüphane arama özelliği bulunmalıdır."

2.5. Yazılım kütüphane oluşturulmasına ve kütüphane taraması yapılmasına imkan tanınmalıdır

2.6. Cihaz kataloğunda belirtilen standart aksesuarları, bağlantı parçaları, bağlantı kabloları ve emniyetli çalıştırılması için gerekli aksesuarları ile eksiksiz olarak verilecektir.

2.7. Sistemdeki tüm modüller herhangi bir sistem kontrol ünitesine ihtiyaç duymadan bilgi işlem ünitesine Ethernet veya USB ile sistem kontrol ünitesine bağlanabilecektir.

W

W

M

2.8. Sistem üretici firma tarafından orijinal GCMS olarak dizayn edilmiş olmalı ve tüm donanım ve yazılım ayarları yapılmış olarak teslim edilmelidir.

2.9. Cihaz upgrade edilmemiş orijinal model olmalıdır.

2.10. Cihazı oluşturan gaz kromatografi, kütle spektrometresi, otomatik örnekleyici ve kolon firmı aynı üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.

2.11. Sistem;

- 1 adet gaz kromatografi ünitesi,
- 1 adet split-splitless enjeksiyon bloğu,
- 1 adet Purge and Trap örnekleyici,
- 1 adet kütle spektrometre sistemi,
- 1 adet Otoörnekleme ünitesi,
- 1 adet orijinal lisanslı yazılım,
- 1 adet bilgisayar sistemi ve lazer yazıcı,
- Cihazın çalışması için gerekli tüm bağlantı aksesuarları, ekipman, kimyasal madde vb. malzemelerden oluşacaktır.

2.12. Bir bütün olarak cihazın tüm fonksiyonları tek bir bilgisayar ünitesi tarafından programlanıp kontrol edilecek, ayrıca tüm veriler başka bir bilgisayar ünitesine ihtiyaç duyulmadan saklanacak ve her türlü veri işlemi yapılacaktır.

2.13. Self-testing özelliği sayesinde cihaz her açılışında kendini test ederek kullanıcıya bilgi vermelidir ve herhangi bir arıza durumunda kullanıcıyı uarmalıdır. Cihaz üzerindeki hafıza (Logbook) içerisine, oluşan arızalar tarihleri ile birlikte kayıt edebilmelidir.

2.14. Gaz kromatografi ünitesi hem cihaz üzerinde bulunan dokunmatik ekran üzerinden hem de yazılım vasıtası ile bilgisayardan kontrol edilmelidir. Bu ekran üzerinden ve yazılım ana ekranı üzerinden cihazın bakım bilgilerinin takip edilebilmesi için en az enjeksiyon sayısı veya filamentin kullanımı takip edilebilmelidir.

2.15. Sisteme istenildiğinde en az iki adet enjeksiyon bloğu, en az üç adet dedektör (MS, ECD, FID) bağlanabilecek ve bu dedektörlerden eş zamanlı sinyal kaydı yapma özelliğine sahip olacaktır.

2.16. Cihazdaki tüm gaz akışları (taşıyıcı gaz, purge gaz ve detektör gazlarının hepsi) ve split çıkışı tamamen elektronik veya elektronik-pnomatik kontrol ile yazılım ve cihaz üzerinden ayarlanacaktır.

W

OK

M

2.17. Hassas parametrelerin yetkili olmayan kişilerce değiştirilmesine izin vermeyecektir.

2.18. Cihazda yapılan analizlerin alikonma zamanı tekrarlanabilirliği 0.0008 dakikadan daha az olacaktır.

2.19. Analizlerin pik alan tekrarlanabilirliği %0,5 RSD den az olacaktır.

2.20. Cihaz fırın hariç en az 6 adet bağımsız ısıtma bloğuna sahip olacaktır. Bunlardan en az 2 tanesi enjektör, en az 2 tanesi dedektör ve diğeri ise özel konfigürasyon (Kütle spektrometresi sistemleri) için kullanılacaktır.

2.21. Kolon basınç değerleri 0.001 psi veya 0.0068 kPa hassasiyet ile ayarlanacaktır.

2.22. Cihazda gaz kesildiğinde ve/veya kaçağı olma durumunda kolonu korumak için cihaz kullanıcıyı sesli olarak uymalı, cihazın kullanımına izin vermemeli, yazılı uyarı vermeli ve fırın otomatik olarak kapanmalı ve soğumalıdır.

2.23. Basıncın izlenmesi ve ani basınç düşmelerine karşı sürekli olarak basınç değeri bilgisayar ekranından ve cihaz üzerindeki ekrandan okunmalıdır.

2.24. Cihaz basınç değerleri literatürdeki metotların kolayca uygulanabilmesi için psi, kpa ve bar olarak set edilecektir.

2.25. Cihaz kolon değişimi sonrasında pik çıkış zamanlarını tam otomatik olarak, bir önceki kolon ile aynı hale getirebilmelidir veya alikonma zamanları yazılım tarafından otomatik olarak hesaplanabilmelidir. Bu işlem için gerekli standartlar, malzemeler ve yazılım firma tarafından sağlanacaktır.

2.26. Cihaza yeni kolonlar tanıtılabilecektir.

2.27. Kolon Fırını

2.27.1. Kolon fırın büyüklüğü, kolon takılışı veya söküşü sırasında kolayca çalışabilmeyi sağlayacak özellikte olacaktır. Ayrıca iki adet 100 metrelik kapiler kolonu alacak büyüklükte olacaktır.

2.27.2. Kolon fırını sıcaklığı en az oda sıcaklığından en az +4 ile +450°C aralığında 0,1°C aralıklarla ayarlanabilir olacaktır. İstenildiğinde opsiyonel olarak fırın sıvı azot veya sıvı karbondioksit ile -40 °C 'ye kadar soğutulabilecektir.

2.27.3. Program kademeleri 0.1 °C/dk' den en az 120 °C/dk' e kadar ayarlanabilmelidir.

2.27.4. Fırın sıcaklık programı analiz süresi boyunca en az 20 kademeli olarak programlanabilecektir.

✓

✓
OU

✓

2.27.5. 450°C'den 50°C'ye en fazla 4 dakikada soğuyacaktır.

2.28. Enjeksiyon Bloğu

2.28.1. Cihaz üzerinde bir adet split/splitless enjeksiyon bloğu bulunacaktır. İstenildiğinde bağımsız ısıtılabilen ikinci bir enjeksiyon ünitesi daha cihaza takılabilecektir.

2.28.2. Enjeksiyon bloğu tüm kapiler kolonlar (50 um ile 530 um çaplı) ile çalışmaya uygun olacaktır.

2.28.3. Split oranı en az 9999:1 oranında ayarlanabilecektir.

2.28.4. Enjeksiyon bloğunun maksimum çalışma sıcaklığı en az 400 °C olacaktır.

2.28.5. Enjeksiyon bloğu basıncı 0-100 psi arasında 0.001 psi veya 0.0068 kPa aralıklarla ayarlanabilecektir.

2.28.6. Septum purge gaz akış ayarı cihaz ve yazılım üzerinden yapılabilecektir.

2.28.7. Gaz sarfiyatını azaltmak için Gas Saver modu bulunacaktır.

2.28.8. Toplam akış aralıkları opsiyonel aparatlara ihtiyaç duyulmadan 0-1250 ml/dak aralığında ayarlanabilmelidir.

2.29. Kütle Spektrometre Ünitesi (MS)

2.29.1. Cihazın kütle spektrometresi quadrupole tipte olacaktır.

2.29.2. Sistem EI, iyonizasyon tekniği ile çalışmaya uygun olacaktır. İstenildiğinde PCI ve NCI iyonizasyon teknikleri ile çalışmaya uygun hale getirilebilecektir.

2.29.3. Kütle ölçüm aralığı en az 2-1050 amu (m/z) aralığında olacaktır.

2.29.4. Full Scan, SIM, Simultane Full Scan/SIM çalışmaları yapılabilecektir.

2.29.5. EI iyonizasyon modunda auto-tuning yapacaktır.

2.29.6. İyonizasyon bölümünün sıcaklığı en az 350°C'ye kadar, emisyon akımı en az 250 µA'e kadar, iyonizasyon enerjisi en az 10-150 eV aralığında ayarlanabilecektir.

2.29.7. 48 saatlik süre içerisinde kütle axis değişimi maksimum ±0,1 amu olacaktır.

2.29.8. Sistem EI modunda çift filamente sahip olacak ve analiz sırasında bir filamentte sorun olduğunda diğer filament, bilgisayar sisteminden seçilebilecek, vakum sistemini kapamaya gerek kalmadan devreye alınabilecektir. Filamentler en az 350°C sıcaklığa kadar dayanıklı olacaktır.

2.29.9. Sistemde gürültüyü azaltmak için üç açılı veya off-axis tipte elektron çoğaltıcı veya overdrive lens tipte dedektör bulunacaktır.

W

au

W

2.29.10. Yüklenici firma cihazın bakım onarım vb hizmeti ve Oparational Qualification (OQ) ve Performance Qualification/ Verification (PQ/V) testlerini garanti süresince yılda bir kez ücretsiz olarak yapacaktır.

2.29.11. Cihazın kurulum değeri hassasiyeti; EI modunda 1pg/μl octafluoronaphtalene için 1μl enjeksiyonda m/z 272 iyonunun (m/z 50-300 aralığında taratıldığında) sinyal/gürültü oranı en az 2000:1 olmalıdır. Bu değerler ve koşullar orijinal katalog üzerinde gösterilmelidir. Kuruma hitaben yazılmış üretici firma yazıları ve demo değerleri kabul edilmeyecektir. Bu değerler HP-5MS veya TG-5MS (0.25mm, 30 m, 0.25um) veya muadili kolon kullanılarak gösterilecektir.

2.29.12. Vakum sistemi bir adet rotary pompa (ön pompa) ile birlikte, turbo moleküler pompadan oluşmalıdır. Pompanın toplam kapasitesi turbo moleküler pompa için en az 250 L/sn olmalıdır.

2.29.13. İyon kaynağı inert yapıda olmalıdır. İntert yapıda iyon kaynağı olmayan firmalar bir adet yedek iyon kaynağı vermelidir.

2.29.14. Quadropol ünitesi ömür boyu temizlik gerektirmemelidir.

2.29.15. Tarama hızı en az 20000 u/saniye olmalıdır. Bu ifade orijinal ürün katalogunda belirtilmelidir.

2.29.16. Gaz kromatografi ile kütle spektrometre arasındaki ara bağlantı bölgesinin-interface sıcaklığı 1°C hassasiyetle, 100°C'den en az 350°C'ye kadar ayarlanabilecektir.

2.29.17. Kütle spektrometre elektron çoğaltıcı dedektör ünitesi beş yıl garantili olmalıdır. Bu süre zarfında oluşacak arızalarda firma dedektörü ücretsiz değiştirecek ve sistemi analize hazır hale getirecektir.

2.30. Oto örnekleme ünitesi

2.30.1. Oto örnekleme ünitesinin alan tekrarlanabilirliği % 0.3 RSD olacaktır.

2.30.2. Enjeksiyon hacmi en az 0,1- 80 μL aralığında ayarlanabilmelidir.

2.30.3. Numune enjeksiyonundan önce şırınganın solvent ile yıkanma sayısı en az 0-15 arasında ayarlanabilecektir.

2.30.4. En az 3 adet uygun hacimde çözücü yıkama şişesine sahip olmalıdır.

2.30.5. 1,5-2 mL' lik vialler için en az 150 örnek kapasiteli otoörnekleyici olmalıdır.

w

ae



2.31. Yazılım

2.31.1. Yazılım, lisanslı, firmanın geliştirdiği en son yazılım olmalı, ayrıca sürücüsü ve lisans anahtarı ile teslim edilmeli, kullanıcı adına kaydı yapılmalıdır. Yazılımda yapılacak versiyon değişiklikleri (yükseltme) garanti kapsamına bakılmaksızın ücretsiz olarak ve en kısa sürede yüklenerek mevcut yazılım güncellenmeli ve bu güncellenmeye ait eğitim kullanıcıya (en az iki iş günü) sağlanmalıdır. Güncellenmenin yapılmamasından doğacak mağduriyet firmaya ait olmalıdır. Yazılımda güncellenmesi sonunda Operational Qualification (OQ) ve Performance Qualification/ Verification (PQ/V) testlerini ücretsiz olarak yapılmalıdır.

2.31.2. Yazılım programı firmanın geliştirdiği en son yazılım olmalı ve ilgili tüm dokümanlar (CD, program kullanım hakkını gösteren sertifikalar vb.) orijinal sertifikalı olarak verilmelidir.

2.31.3. Cihaz ile birlikte 1 (bir) adet bilgisayar verilecektir. Bilgisayarlar en az Intel Core i7 11. Nesil, en az 3.1 GHz (6 çekirdek) işlemcili olmalıdır. 2x500 GB ssd Sabit Disk, 32 Gb RAM'e sahip olmalıdır. 2 adet Ethernet girişi olmalıdır. En az 22xDVDRW okuyucu, PS/2 ya da USB Optik Fare (16 adet uygun pil), PS/2 ya da USB Q Klavye (16 adet uygun pil) olmalıdır. Orijinal Windows 10 ya da üstü yazılım, en az 24 inç LCD Ekran, MS Office 2019 yazılımı ve PDF dosyalarında çalışmaya ve değişiklik yapmaya izin veren lisanslı yazılımı bulunmalıdır. Cihaz yazılımı bu işletim sistemde çalışılabilir olmalıdır.

2.31.4. Ayrıca kimyasal maddelerin molekül yapısını tahmin etmeye ve çizmeye yarayan Chemdraw Professional ya da idarenin de uygun gördüğü muadili bir yazılımı beraberinde verilmelidir. Bu yazılım aynı anda en az 4 farklı PC sisteminde kullanıma uygun, 4 ayrı lisanslı, güncel versiyon olmalıdır.

2.31.5. Lazer yazıcı verilecektir. Yazıcı 20 ppm baskı hızında olmalıdır. WIFI özelliği olmalıdır, ağa bağlanabilmelidir, A4 kağıda baskı yapabilmelidir en az 1200x600 dpi çözünürlüğüne sahip olmalıdır. 5 (beş)'er adet yedek kartuşu, 3 adet 4 TB hafızalı USB 3.0 ve 2.0 ile uyumlu taşınabilir harici bellek, 100 adet DVD, 12 paket A4 kağıdı verilecektir.

2.31.6. Cihaz için kesintisiz güç kaynağı verilecek ve en az 10 KVa ve tam yükte en az 15 dakika çalışmasını sağlayacaktır. UPS ile ana pano arasında ki kablolama, sigorta kutusu vb işlemler firma tarafından yapılacaktır.

2.31.7. Tek bir yazılım içeresinde kütle dedektör, gaz kromotografi, örnekleme sistemi ve ileride temin edilmesi durumunda tüm aksesuarlar, headspace-SPME sistemleri kontrol edebilecek özellikte olmalıdır.

kw

ae

R

2.31.8. Yazılım Offline modu ile analiz yaparken veya cihaz kapalı iken analiz dataları ile çalışmaya izin vermemelidir.

2.31.9. Yazılım kromatogramdaki tüm pikler için otomatik kütüphane taraması yapabilmelidir.

2.31.10. Tüm cihaz kontrolü, veri eldesi/değerlendirmesi ve diagnostik sistem bilgisayar kontrollü olmalıdır. Tüm GC modülleri ve kütle spektrometresi kendi aralarında ve bilgisayar yazılımı arasındaki haberleşme hızlı data transferi yapılması ve bağlantı kopuklukları yaşanmamalıdır.

2.31.11. Cihazda kullanılacak kolonların veri tabanı listesi hazır olarak bulunmalı veya yeni kolonlar tanımlanabilmelidir.

2.31.12. Yazılım kullanımı kolay, özel kütüphane oluşturabilecek ve aynı anda en az 5 farklı ticari kütüphanede tarama yapabilecek özelliklerde olacaktır.

2.31.13. Yazılım Sinyal/gürültü oranını tek enjeksiyon ile hesaplayabilmelidir.

2.31.14. Sisteme analiz devam ederken devam eden analizi durdurmadan yeni numune girişi yapılabilmelidir.

2.31.15. Yazılım üzerinden tüm metot parametreleri, vakum sistemi ve diğer tüm üniteler aksesuarları ile beraber tüm fonksiyonlar kontrol edilebilecektir.

2.31.16. Yazılım yeni metot yapmaya, eski metotları yeniden yüklemeye, metot parametrelerini yazdırmaya, kalibrasyon yapmaya, örnek sonuçlarını otomatik olarak hesaplamaya ve rapor formatı oluşturmaya uygun olmalıdır.

2.32. Metot Validasyonu

2.32.1. Cihaz, Tablo 1' de verilen uçucu organik bileşikler için verilen tayin limitlerine inilebilmelidir. Bu analizlerde Tablo 2 de verilen validasyon koşulları sağlanacaktır.

2.32.2. Metot validasyon tamamlandıktan sonra ki bir yıl içerisinde, TS EN ISO/IEC 17043 standardına göre akreditasyona sahip bir dış kalite kontrol programına katılım sağlanacaktır. Katılım sağlanacak program ve tarihi laboratuvarın onayı alınarak belirlenecektir.

KW

Tu

Z

Tablo 1. Uçucu organik bileşikler için tayin limitleri

| Parametre | Mevzuat Limiti | Birim | Tayin Limiti (LOQ) | Birim |
|---------------------------|-----------------------|--------------|---------------------------|--------------|
| VOC | | | | |
| Kloroform | | ppb | 0,1 | ppb |
| Bromoform | 1 | ppb | 0,1 | ppb |
| Dibromoklorometan | | ppb | 0,1 | ppb |
| Bromodiklorometan | | ppb | 0,1 | ppb |
| 1,2 Dikloroetan | 3 | ppb | 0,1 | ppb |
| Trikloroeten | 10 | ppb | 1 | ppb |
| Tetrakloroeten | 10 | ppb | 1 | ppb |
| Benzen | 1 | ppb | 0,1 | ppb |
| Monomer Bileşikler | | | | |
| Vinil Klorür | 0,5 | ppb | 0,05 | ppb |
| Epikloridin | 0,1 | ppb | 0,08 | ppb |

Tablo 2. Validasyon Parametreleri

| | | |
|-----------------------|---|-------------|
| Tekrarlanabilirlik | En az 5 tekrar, su için LOQ değerlerinde RSD | % RSD ≤ %15 |
| Tekrarüretilebilirlik | En az 2 kişi, 5 farklı zamanda; su için LOQ değerlerinde RSD | % RSD ≤ %15 |
| Gerçeklik | Tüm tekrarlanabilirlik, tekrarüretilebilirlik verileri (% geri kazanım) | % 80-110 |

3. PURGE ve TRAP ÜNİTESİ

3.1. Cihaz yüzeysel sular, deniz suyu, sediment ile endüstriyel atık sularda eser miktarlarda uçucu organik bileşiklerin ön işlemlerini yaparak GC teknikleriyle analiz edilmesini sağlamak üzere kullanılmalıdır.

3.2. Cihaz farklı marka GC sistemleri ile çalışabilmeli, Purge&Trap döngüsü sonunda GC sistemlerine “başla” komutunu otomatik olarak gönderebilmelidir.

3.3. Cihaz bütünleşik Purge&Trap ve 40 ml vial, en az 80 pozisyonlu, xyz otoörnekleyiciden oluşmalıdır.

3.4. Cihaz parçacıklı numunelerin vana ve hatları tıkamaması için, “vial purging” yapabilmelidir. “Vial purging” de numune sparger’a iletilmeden özel bir bölüme taşınmalı, vial ısıtılmalı, bu işlem boyunca örnek kabı sıcaklığı 35-80 oC arasında ayarlanabilmelidir. Süpürme sırasında oluşan gaz fazı (analitleri içeren), iğne ile analitik kapana iletilmelidir.

3.5. Cihaz yüksek derişimde uçucu organik bileşik içeren sediment, atıksu örneklerinin analizi için, metanol ekstraksiyon yöntemini otomatik olarak uygulayabilmelidir.

3.6. Cihaz; USEPA 5030, 5035, 8260, 524.2 kodlu uluslararası metotlarına uyumlu olmalıdır.

JW

ou

N

3.7. Cihaz, çeşitli standart, matriks spike çözeltileri için bağımsız üç adet enjeksiyon sistemi içermelidir.

3.8. Cihazda bulunan enjeksiyon sistemi vanaları kullanarak değişken hacimlerde dozlama yapabilmeli ve atık üretmemelidir.

3.9. Cihaz, sıvı örnekler için 1:100 oranına kadar seyreltme yapabilmelidir.

3.10. Cihaz, rezervuardan çektiği deiyonize su ile otomatik blank işlemi yapabilmelidir.

3.11. Cihaz, bir önceki analizde oluşan kalıntıların, sonraki analizi etkilenmemesi için; tüm örnek hattını metanol ve çift kademeli ısıtıcı ile ısıtılmış sıcak su ile temizlemelidir.

3.12. Cihazda taşınması, 1-25 ml hacim aralığında çalışan ve 1 ml hassasiyeti olan şırınga pompa ile sağlanmalıdır.

3.13. Cihazda elektronik akış kontrolü bir kütleli debi kontrolörü ile sağlanmalıdır.

3.14. Cihaz ile birlikte vialeri soğukta tutmak için soğutucu tepsi ve su döngüsü için su banyosu sağlanmalıdır. Bu sayede cihaz analizi bekleyen numuneleri 4 oC'ta tutabilmelidir.

3.15. Cihaz 3 kademeli konsantrik örnek iğnesi kullanmalıdır.

3.16. Cihaz, bilgisayar yazılımı ile kontrol edilmelidir.

3.17. Cihaz otomatik kaçak kontrolünü kapsayan bir tanı şemasına sahip olmalıdır.

3.18. Cihazın web-temelli bir uyarı sistemi olmalıdır. Böylece sistemdeki bir sorun elektronik posta ile kullanıcıya iletilebilmelidir.

3.19. Cihaz, 350 °C'ye ısıtılabilen bir kapan kullanmalıdır.

3.20. Kapanda daha verimli bir desorpsiyon sağlamak için cihaz özel bir "U-Chamber" kullanmalıdır. Bu sayede kromatogram geliştirilmeli ve farklı iki analiz arasındaki etki azaltılmalıdır.

3.21. Cihaz, su giderimini özel bir nem kontrol sistemi ile yapmalıdır.

3.22. Cihaz, purge ve bake modlarındaki basınç değerlerini örnekle ilgili diğer verilerle beraber kaydetmelidir.

3.23. Cihaz, basınç sakıncalı değerlere ulaştığında bunu algılamalı ve gaz akışını otomatik olarak kapatmalıdır.

3.24. Cihaz, sıvı örneklerde örnek zenginleştirme işlemi 20 dakikadan daha az olmalıdır.

3.25. Cihazın vial, silikon septum yüzü teflon olmalıdır; hacmi maksimum 40 ml olmalıdır.

3.26. Cihazın gaz dağıtımında, elektronik kütle akış kontrolünün akış hızının 5 ml/dk-500 ml/dk ayarlanabilir olmalıdır.

KW

au

N

3.27. Standart enjeksiyon sisteminin doğruluk değeri en çok $\pm 0.1\mu\text{L}$ olmalıdır.

3.28. Az miktarda katı içeren numuneler için 3 çeşit hız kullanılarak bir manyetik karıştırıcıyla karıştırılabilmelidir.

3.29. Cihaz kontrol yazılımına önceden programlanmış metotlarda dahil olmak üzere sınırsız sayıda metot depolanabilmelidir.

3.30. Sistem numune, program ve metot bilgilerinin hepsinin geçmişe dönük kaydını tutabilmelidir.

3.31. Cihazın revizyon kontrolünde sistem, metotlarda, programlarda ve konfigürasyonlardaki yapılan değişiklikleri depolayıp kayıt edebilmelidir.

3.32. Cihazların yazılımı full versiyona sahip olacaktır. Yazılımların çekirdek sürümleri verilip daha sonra yükseltmeyi gerektirmeyecektir.

3.33. Sistemin yazılımı, yüklenicinin ürettiği en üst ve en kapsamlı yazılım olacaktır.

3.34. Cihazda çalışılacak olan metotlar, yüklenici tarafından kurulum sonrası çalışır halde teslim edilecektir.

3.35. Cihazlar 220V / 50Hz şehir şebeke ceryanı ile çalışabilmelidir.

3.36. Cihazla birlikte numunenin ısıtılması için, sparger etrafına sarılan ısıtıcı ceket sağlanmalıdır.

3.37. Cihazla birlikte, numuneleri 4 oC'ta tutacak ilgili cihaza uyumlu soğutucu sistemi sağlanmalıdır.

4. ELEKTRİK ve ORTAM ŞARTLARI GEREKSİNİMLERİ

4.1. Yüklenici firma cihazın üreticisi tarafından belirtilen ve standart metodun elektrik gerekleri ve ortam şartlarını sağlayacaktır. Cihazın konulacağı alana uygun bir adet 24000 BTU klima beraberinde verilecek ve kurulumu yüklenici tarafından sağlanacaktır. Ayrıca 30 m² lik alanda ortam nemini sürekli olarak %20-80 RH 'de tutacak, en az 5L lik su tankına sahip, HEPA H13 filtresine sahip, air multiplier teknolojisine sahip, hava akış hızı saniyede en az 300L olan ve ses yapmayan 2 adet nem cihazı da beraberinde verilecektir.

4.2. Cihaz ve cihaz için uygun olan klimaların kurulumu esnasında gerekli olan tüm elektrik (uygun kesitte elektrik kablosu, sigorta, kablo kanalı, sıva üstü priz, gerekli olması halinde pano ve tefrişatı, direnaj hattı (klima dış ünitesinin bulunduğu kattan zemine kadar), mekanik vb. alt yapı bu cihazın yüklenicisi tarafından bedelsiz sağlanacaktır.

in

me

R

5. YEDEK PARÇA, AKSESUAR VE SARF MALZEMELER

5.1. GC-MS temel bilgileri, güvenlik, cihaz bileşenleri, sistem açma/kapama, cihaz yazılımı, metot oluşturma, metot optimizasyonu (tüm modlar için), kalitatif ve kantitatif data analizi vb. konularını içerecek, görseller ile desteklenmiş Türkçe kullanma klavuzu

5.2. Rotary pompa için gürültü önleyici ve MS kısmının çalışmasını engelleyecek sıcaklığa çıkmamasını sağlayan ancak fanlı sessiz kabin verilmelidir.

5.3. Kullanıcı tarafından özellikleri belirlenecek uygun 5 adet kolon, (Epikloridin ve VOC kolonu DB-624 veya DB-VRX 20m, 0.18mm, 1.00u kolon veya muadili)

5.4. 100 adet 40 mL' lik vidalı amber cam vial (septum ve PTFE kapakları ile birlikte)

5.5. 2 adet yüksek saflıkta Helyum tüpü (uygun manometreleri ve bağlantı parçaları ile birlikte)

5.6. Sistemin çalışması için gerekli gaz bağlantı boruları

5.7. 200 adet İnlet septum

5.8. 20 adet Split/Splitless lineer (VOC analizlerine uygun)

5.9. 4 adet filament

5.10. 3 adet 10µL Şırınga

5.11. 4 adet Helyum gaz trap

5.12. 5 Lt lik Rotary Pompa Yağı (Pompa, pompa yağı ile dolu teslim edilecektir)

5.13. 10 adet O ring

5.14. 20 adet GC Ferrule

5.15. 10 adet GC Nut

5.16. 10 adet MS Nut

5.17. 20 adet MS grafir vespel ferrül

5.18. 2 adet Purge&Trap sistemi için 25ml Fritless Sparger

5.19. 2 adet Vocarb 3000 Trap

5.20. Muayene kabul aşamasında Tablo 1'de yer alan uçucu organik bileşik ve monomer bileşiklerin analizlerinin yapılabilmesi için gerekli malzeme, 3 adet 1 ml VOC mix standart çözeltisi ve 3 adet 1 mL Epikloridin standartı madde (VOC 2000 µg/mL in metanol, epikloridin 2000 µg/mL in methanol) kullanıcının istediği özellikte verilmelidir. (cihazın kurulum ve muayene sırasında kullanılacak malzemelerden ayrı olarak verilecektir)

w

ou

pu

5.21. İnternal standart çözeltileri (florobenzen 2000 µg/mL in metanol ve purgeable Internal standarts mix (1,4 dichlorobenzene-D4, 1,4 diflorobenzene, chlorobenzene D5, pentafluorobenzene 2000 µg/mL in methanol), kimyasallar firma tarafından verilmelidir.

5.22. Cihazın konulacağı alana uygun boyutta kimyasala dayanıklı banko, bir adet kilitli çift kapılı dolap ve bankonun altına istenilen sayıda kilitli dolap/çekmece verilecektir.

5.23. Sabit mekanizma ve yükseklik ayarı yapılabilen, ergonomik, kolçaklı 4 adet çalışma koltuğu ve sabit mekanizma ve yükseklik ayarı yapılabilen 4 adet çalışma taburesi verilmelidir.

İDARİ HUSUSLAR

Genel Şartlar:

1. Montaj ve Eğitim:

1.1. Cihaz tüm ekipman ve donanımları ile bir bütün olarak kabul edilir ve parçalı kabulü yapılabacağı belirtilenler hariç, tamamı cihaz ile aynı anda teslim edilecektir.

1.2. Cihaz ve ekipman yüklenici firma tarafından taşınacak, kurulum ve montajı taahhüt edildiği tarihte servis mühendisleri tarafından yapılacak ve tam olarak çalışır vaziyette teslim edilecektir. Cihaz kurulmadan önce elektrik ve gaz hatları gibi altyapı yeterliliği yüklenici firma tarafından kontrol edilmelidir. Gerekli ise elektrik (elektrik panosu vb.) ve gaz altyapısı oluşturulmalıdır.

1.3. Cihazın olması gereken yerdeki montajından sonra, yüklenici firma cihaz kullanıcıları ile birlikte cihaz performans ve fonksiyon testlerini (yerinde test) yapmalıdır. Yerinde test esnasında cihazın şartnamede istenilen tüm özelliklere uygunluğu kontrol edilecek ve kullanıcıya gösterilecektir. Cihaz kurulumundan sonra cihaz validasyonu için Operational Qualification (OQ) ve Performance Qualification/Verification (PQ/PV) testleri yapıp, test sonuçlarının uygunluğu rapor edilecektir. Ayrıca bakım ve Operational Qualification (OQ) ve Performance Qualification/ Verification (PQ/PV) testleri garanti kapsamı içinde yılda en az bir kez daha ücretsiz yapılacaktır. Garanti süresi boyunca cihazda sarf malzeme değişikliği dışında analiz sonucuna etki edecek herhangi bir parça değişikliği olduğunda ilgili modülün performans testi firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

1.4. Cihaz, cihazın yetkili temsilcisi veya üretici firmadan eğitim almış tecrübesi 3 yıl olan firma elemanı tarafından kurulmalı ve cihaz eğitimi verilmelidir. Cihaz kurulumu ve

KW

Öe

M

verilecek eğitim, tecrübesi sertifika ile belgelendirilmiş servis mühendisi tarafından yapılacaktır.

1.5. Firma, cihaz kullanıcılarına 3 farklı zamanda toplam 15 iş günü içeren bir eğitim planı dâhilinde yerinde eğitim verecek ve bu plan cihaz kullanıcıları ile birlikte oluşturulacaktır. Eğitim; cihazın teknik özellikleri, sistemi açma/kapama, tune alma ve tune raporu yorumlama, metot oluşturma, kalitatif ve kantitatif analiz yapma, kromatogram ve spektrumların yorumlanması, cihaz yazılımının ve kütüphanelerin kullanılması, bakım ve onarım konularını içerecek ve bu konular ile ilgili uygulama yapılacaktır. Cihaz ve yazılımına ait görsellerle desteklenmiş kullanım bilgilerini içerecek şekilde cihaz Standart Çalışma Prosedürü (SCP) firma tarafından oluşturulacak ve Word ortamında verilecektir.

1.6. Verilen eğitimler ile ilgili olarak katılımcılar adına ayrı ayrı kullanıcı sertifikası ve/veya eğitime katılım belgesi veya eğitim sertifikası düzenlenecektir.

1.7. Purge & Trap Üniteli Gaz Kromatografi Kütle Spektrometresinde çıkacak bir arıza durumunda arızanın çözülmesi aşamasında Purge & Trap Ünitesi ve Gaz Kromatografi Kütle Spektrometresinde arızanın tespit edilmesi veya tespit edilmesinin sağlanması ve arızanın giderilmesi GC-MS satıcısının sorumluluğundadır.

2. Teknik Servis ve Garanti:

2.1. Cihazın kesin kabul tarihinden itibaren teknik servis, yedek parça ve cihaz fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı 2 yıl süre ile ücretsiz ve tam kapsamlı garantili olacaktır. Bu süre bitiminden itibaren 10 yıl süre ile ücreti karşılığı servis ve yedek parça garantisi olacaktır.

2.2. Firma garanti, yedek parça, teknik servis ile ilgili yükümlülüklerin yerine getirileceğine dair belgeleri en geç sözleşme tarihine kadar idareye sunacaktır.

2.3. Garanti süresi içinde sistemle ilgili bir tamir ya da bakım talep edildiğinde, bu talebin yükleniciye telefon, faks veya yazılı bildiriminden itibaren en fazla 2 (iki) iş günü içerisinde söz konusu laboratuvara gelinerek sorun tespit edilecek ve parça ithalatı gerektirmeyen durumlarda 10 (on) iş günü içinde, parça ithalatı gerektiren durumlarda ise en çok 20 iş günü içinde tamamlanmalıdır. Aksi takdirde yükleniciye gecikilen her gün için sistemin sözleşme bedelinin %0.6'sı tutarında gecikme cezası uygulanacaktır.

2.4. Cihazın "kesin kabul tarihinden, "çalışır vaziyette sağlam ve eksiksiz olarak kullanıcının hizmetine sunulması" anlaşılmalıdır.

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

2.5. Temin edilecek tüm yedek parçalar orijinal olmak zorundadır.

2.6. Cihazın kesin kabulünün yapıldığı tarihten itibaren her 1 (bir) yıllık periyot içinde; arızaların toplamının 5 (beş) ve daha fazla sayıda olması ve yıl içinde cihazın arızalarının toplamının 40 iş gününü aşması durumunda firma, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür.

2.7. Yüklenici firma cihazın bakım onarım vb hizmeti ve Operational Qualification (OQ) ve Performance Qualification/ Verification (PQ/V) testlerini garanti süresince yılda bir kez ücretsiz olarak yapacaktır.

2.8. 2 yıllık garanti süresi, cihazla ilgili muayene kabul işlemleri tamamlandıktan itibaren başlayacaktır. Garanti süresi içinde cihaz tüm ekipman ve aksesuarları ile beraber garanti kapsamında olacaktır. Garanti süresince cihazın bozuk olduğu süreler % 50 artırımlı olarak garanti süresine ilave edilecektir.

2.9. Bu çalışmaların yapılmaması durumunda yüklenici firmaya yazılı bildirimde bulunarak sözleşmedeki yükümlülüklerini yerine getirmesi talep edilecektir. Yüklenici firma yükümlülüğünü yerine getirmez veya geciktirirse yasal takip başlatılacaktır.

2.10. Yüklenici firma, cihazı Genel Müdürlük tarafından talep edilmesi durumunda istenilen başka bir yere veya Halk Sağlığı Laboratuvarlarına ücretsiz nakliye etmekle, montaj için her türlü düzenlemeyi sağlamakla yükümlüdür. Cihazın nakliye ve montajı sırasında kurum içinde ortaya çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve onarmakla yükümlüdür.

2.11. İhale, sözleşme imzalamadan önce birim cihaz bedelinin %150 sini geçmeyecek şekilde, cihazın ömürlü parça ve cihaz yedek parçalarının fiyat listesini dolar veya Türk Lirası olarak idareye sunmak zorundadır.

2.12. Müstakil olarak arıza yapabilecek, değiştirilebilecek tüm parçalar yedek parça fiyat listesinde ayrı ayrı belirtilerek fiyatlandırılacaktır. Garanti süresi sonrasındaki 10 yıl boyunca yapılacak olan yedek parça talepleri bu listede belirtilen azami fiyatları geçmeyecektir.

2.13. Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü garanti süresinden itibaren bakım onarım sözleşmesi yapmak isterse; yıllık yedek parça hariç birim cihaz bedelinin dolar veya Türk Lirası olarak en fazla %2 'si oranında sözleşme talep edebilir. Bakım onarımda yedek parça gerekirse 2.11 verilen fiyatlardan ücretlendirilir. Yüklenici firma ivedilikle bu talebi yerine getirir.

2.14. Yüklenici firmanın Ankara 'da yerleşik servis ofisi bulunmalıdır. En az iki adet sertifikalı servis mühendisi olmalıdır. Bu elemanların en az üç yıl tecrübeli olmalıdır. Bu hususlar yüklenici tarafından taahhüt edilecektir.

rw

au

M

3. Tekliflerin Hazırlanması -Kabul ve Muayene:

3.1. Firmalar şartname maddelerine Türkçe olarak, ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar ".....marka.....model.....cihazı teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılmalıdır. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.

3.2. Ekipmanlar ilgili firma tarafından kurulup çalışır halde teslim edilecektir.

3.3. Satın alma komisyonu tarafından şartnamede belirtilen cihaz teknik özelliklerinin katalogda maddeleri gösterilerek verilmesi istenecektir. Ayrıca katalog veya broşurde gösterilemeyen hususlar demo aşamasında gösterilecektir.

3.4. Satın alma komisyonu madde 13'te belirtilen matris ve parametrelere yönelik ihale sonuca bağlanmadan demonstrasyon çalışması isteyecektir. Firmalar, teklifte buldukları marka cihaz ile Tablo 1 ve Tablo 2'de yer alan validasyon kriterlerini sağlayacak şekilde demonstrasyon yapabileceğine dair yazılı olarak beyan verecekler ve bu beyanda önerdikleri sistem konfigürasyonu ile demonstrasyonu nasıl gerçekleştireceklerini bildireceklerdir. Demonstrasyon 15 iş günü içinde tamamlanmalıdır. Demonstrasyon satın alma komisyonu üyelerinin katılımı ile gerçekleşecektir. Demonstrasyonu yapmayan veya demonstrasyon sonucu istenilen şartları sağlayamayan firmaların teklifleri sözleşme öncesi ret edilecektir.

3.5. Cihaz ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklif ile birlikte verilecektir.

3.6. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların veya ürünlerin kullanma kılavuzu ve etiket bilgileri, Yönetmeliklere uygun olarak Türkçe olmalıdır. Türkçe etiket ve kullanım kılavuzu bulunmayan tıbbi cihazların muayene ve kabul işlemleri yapılmayacaktır.

3.7. Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.

3.8. Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde İkinci muayene Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak İtiraz Komisyonu tarafından yapılmalıdır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.

3.9. Teklif edilen cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcının firmaya verdiği yetki belgesi olmalıdır.

KN

all

3.10. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

İş bu şartname 16 (on altı) sayfadan ibarettir.

Kübra NUMANOĞLU
Yüksek Kimyager
Kübra

Kim. Öner KILIÇ
Öner

Sibel UZUN
Dr. Kimyager
Sibel