



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2024 /H-55)

Genel Müdürlüğümüz İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda “**Dionex ve Thermo Scientific Cihazları Genel Bakım ve Performans Testleri Hizmet Alımı**” Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **07.03.2024** tarihi saat **16:00’e** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

İlgili Birim Tel: 0312 565 50 30 (Teknik Şartname ile ilgili konular için)

Tel : 0312 565 51 11 (Satınalma İle ilgili konular için)

Fax: 0312 565 50 91

E-mail: hsgm.dogrudentemin@saglik.gov.tr

Adres: Sağlık Mah. Adnan Saygun Cad. No:55 A Blok Oda No:117 Sıhhiye / ANKARA

Dikkat Edilecek Hususlar:

1. Teklifinizi KDV hariç birim fiyat ve toplam tutar olarak TL bazında marka ve garanti süresini belirterek kaşeli, imzalı olarak veriniz.
2. Teklif verildiğinde şartnamenin tüm maddeleri kabul edilmiş sayılacaktır.
3. Teklif edilen mal/malzemelere ait ulaşım, kargo, sigorta bedelleri yükleniciye aittir.
4. Alımlarda İdare isterse sözleşme düzenlenecek olup %6 teminat alınacaktır. (Sözleşme pul bedeli binde 9.48 yükleniciye aittir.)
5. Bu alımda ekonomik açıdan en avantajlı teklif, teklif edilen birim fiyatlar toplamının en düşük olanıdır.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Birim Fiyat	Top. Tutar
1	HPLC Dionex Ultimate 3000 (GB 253-03-06-01-04-08-12-1	1 Adet		
2	IC Dionex ICS 3000 (GB 253-03-06-01-04-02-12-1	1 Adet		
3	IC Dionex ICS 5000 (GB 253-03-06-241001190-13-1	1 Adet		
4	GC-MS Thermo Scientific 1310 ISQ7000 DS 253-03-06-241005281-19-1	1 Adet		
5	GC-MS/MS Redoks Thermo TSQ90000- DS 253-03-06-241001182-18-2	1 Adet		
6	GC-MS Thermo Scientific TSQ90000- Thermo DS 253-03-06-241001182-20-3	1 Adet		
TOPLAM				

Yukarıda belirtilen Kalem malzemeyi KDV hariç TL' den (Yalnız) bedel İdari ve Teknik şartnameye uygun olarak vermeyi / yapmayı kabul ve taahhüt ediyorum.

FİRMA- KAŞE- İMZA



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
T A L E P F O R M U

Sayfa No: 1 / 2

BİRİM

MALİ İŞLER VE STOK YÖNETİMİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI

Talep Eden Birim: Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı
Sayı: 32305452-1304-10

Tarih: 02.01.2024

Aşağıdaki talebin satın alınması için gereğini arz ederim.

Mevcudu Vardır

Mevcudu Yoktur

Genel Bütçe
Taşınır Kayıt Kont. Yet.
.../.../....

Mevcudu Vardır

Mevcudu Yoktur

Döner Sermaye
Taşınır Kayıt Kont. Yet.
.../.../....

Talebi Hazırlayan
Dr. Kimyager
Göksel KOC MORGİL
02.01.2024

Dr. Biyolog
Pinar ATAKAN
Birim Sorumlu
02.01.2024

Uz. Dr. Nurgül ÖZCAN
Daire Başkanı
02.01.2024

GEREKÇE**

Açıklama: Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları'nda verilmekte olan hizmetin kesintisiz devamlılığı için aşağıda belirtilen cihazların yetkili servis tarafından genel bakım ve performans testlerinin uygulanmasına gereksinim duyulmaktadır.

SIRA NO	TAŞINIR KAYIT KODU*	T A L E P	MİKTARI	BİRİMİ
1	-	HPLC Dionex Ultimate 3000 GB 253-03-06-01-04-08-12-1	1	Adet
2	-	IC Dionex ICS-3000 GB 253-03-06-01-04-02-12-1	1	Adet
3	-	IC Dionex ICS-5000 GB 253-03-06-241001190-13-1	1	Adet
4	-	GC-MS Thermo Scientific 1310 ISQ7000 DS 253-03-06-241005281-19-1	1	Adet
5	-	GC-MS/MS Redoks Thermo TSQ9000 DS 253-03-06-241001182-18-2	1	Adet
6	-	GC-MS/MS Thermo Scientific TSQ9000 Thermo DS 253-03-06-241001182-20-3	1	Adet
7	-	HPLC Dionex Ultimate 3000 GB 253-03-06-01-04-08-12-1 İPTAL	1	Adet

*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi tarafından doldurulacaktır.

**Gerekçe bölümünü doldurmak zorunludur.

*** Hizmet alımları ve yapım işlerinde Taşınır Kayıt Kont. Yetkilisi onayı aranmamaktadır.

OLUR

Dr. Köksal HAMZAOĞLU
Genel Müdür Yardımcısı

1. TEKNİK ŞARTNAME

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, 02.01.2024, Ankara

DIONEX, THERMO, THERMO SCIENTIFIC MARKA ENSTRÜMENTAL CİHAZLAR İÇİN YILLIK KORUYUCU BAKIM, KALİBRASYON, VALİDASYON (OQ/PQ) TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kapsam:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı birimlerinde kullanılmakta olan ve aşağıda tablo halinde sunulan cihazların/sistemlerin koruyucu bakım, kalibrasyon, çalışma yeterliliği (OQ) ve performans yeterliliği (PQ) ölçütlerinin oluşturulması ve bu amaca yönelik gerekli testler ile bu testlerde kullanılması gerekli olan cihaz kalifikasyonlarının belirlenerek validasyonunun aşağıda açıklanan maddeler doğrultusunda yapılmasıdır.

No	Cihaz Adı	Cihaz Adedi	Açıklama/Demirbaş Numarası/Cihaz Marka/Model/ Seri No	Yeri	Yıllık Bakım Sayısı
1	HPLC	1	HPLC Dionex Ultimate 3000 GB 253-03-06-01-04-08-12-1 Seri No: 8000447	A-5	1
2	IC	1	IC Dionex ICS-3000 GB 253-03-06-01-04-02-12-1 Seri No:07020784	A-5	1
3	IC	1	IC Dionex ICS-5000 GB 253-03-06-241001190-13-1 Seri No: 13071534	A-5.1	1
4	GC-MS	1	GC-MS Thermo Scientific 1310 ISQ7000 DS 253-03-06-241005281-19-1 Seri No: 719100206	A-4	1
5	GC-MS/MS	1	GC-MS/MS Redoks Thermo TSQ9000 DS 253-03-06-241001182-18-2 Seri No: TSQ9CI1803001	A-3	1
6	GC-MS/MS	1	GC-MS/MS Thermo Scientific TSQ9000 DS 253-03-06-241001182-20-3 Seri No: TSQ9A2009001	A-10	1

2. Genel Şartlar:

2.1. Yukarıda tablo halinde sunulan cihazlar/sistemler için imalatçı firmanın garanti koşullarında olmak üzere genel koruyucu bakım, cihaz validasyonu için OQ/PQ testleri ve kalibrasyon hizmeti verilecektir. Cihazlara/sistemlere tabloda açıklanan sayı(lar)da genel koruyucu bakım ve OQ/PQ testleri yapılacak **ancak, cihazlar için sınırsız servis sağlanacaktır.**

le SA DA

2. TEKNİK ŞARTNAME

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, 02.01.2024, Ankara

- 2.2. Cihazların/sistemlerin genel koruyucu bakım ve OQ/PQ testleri, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından belirlenecek olan tarihlerde, sözleşmeyi yapacak firma tarafından uygulanacaktır. OQ /PQ test raporları ve servis raporları cihaz(lar)ın yerleşik olduğu laboratuvar(lar)da tanımlı cihaz kullanıcılarına teslim edilecektir.
- 2.3. Teklif verecek firma, **üretici firmanın Türkiye'deki yetkili temsilcisi** olduğuna dair belgeyi teklif ekinde sunmak zorundadır.
- 2.4. Firma cihaz(lar)a müdahale edecek firma teknik elemanlarının "yeterli teknik eğitimi aldıklarına dair sertifikaları" teklif ekinde sunmak zorundadır.
- 2.5. Bakım, parça/montajı/tamiri ve OQ/PQ testleri, mutlak surette kullanıcı ve cihaz sorumlusu refakatinde yapılacaktır.
- 2.6. Firma, cihaz ve sistemler için, meydana gelebilecek tüm arızalara yönelik olmak üzere (yedek parça hariç) herhangi bir servis ücreti talep etmeyecektir. Buna yönelik beyanları yazılı olarak teklif ekinde sunmak zorundadır.
- 2.7. Yüklenici firma, koruyucu bakım, kalibrasyon ve validasyon sırasında ortaya çıkan her türlü kusur, hata, gecikme ve arızanın sebebiyet verdiği doğrudan zarar, ziyan, kaza ve yaralanmalardan sorumlu olacaktır.
- 2.8. Cihazların yazılımı firma tarafından gözden geçirilecek ve gerek duyulan yazılım güncellemeleri zamanında ve amaca uygun şekilde yapılmış olacaktır. Güncelleme sırasında eski bilgilerin kaybolmasını engelleyecek şekilde tüm tedbirler alınarak eski bilgilerin de yedeklenmesi sağlanacaktır. Bahse konu iş ve işlemler için firma tarafından ayrıca herhangi bir ücret talebinde bulunulmayacaktır.
- 2.9. Listedeki cihazların birden çok kullanıcısı olduğundan istenildiği takdirde firma marifetiyle her bir kullanıcı için cihaz bilgisayarında ayrı bir giriş oluşturulacaktır.
- 2.10. Cihaz/istemle ilgili bir tamir ya da bakım talep edildiğinde, bu talebin firmaya e-posta veya telefon veya faks veya yazılı bildiriminden itibaren en geç 2 (iki) iş günü içerisinde ve ilgili laboratuvara gelinerek soruna derhal müdahale edilecektir. Kimyasal Savaş Ajanları Tanı ve Doğrulama Laboratuvarları'nda kullanılan GC-MS/dFPD ve GC-MS/NPD ve modülleri için ise bu süre 1 (Bir) iş günüdür. Parça ithalatı gerektirmeyen durumlarda 10 (on) iş günü içinde, parça ithalatı gerektiren durumlarda ise bu süreye Genel Müdürlüğün uygun göreceği ithalat süresi eklenmek suretiyle talep edilen tamir veya bakım yapılacaktır.

3. Bakım:

- 3.1. Yukarıda tablo halinde sunulan cihazlara tabloda belirtilen sayı(lar)da genel koruyucu bakım yapılacaktır.
- 3.2. Firma, bakımı yapılacak olan cihazın bir bütün olarak çalışmasını sağlayan her türlü alt ünitesi de dahil olmak üzere eksiksiz olarak tümünün bakımını yapmakla sorumludur. Cihazın bakımı sırasında cihaza ait sağlam bir sistemin veya işlevin bozulması durumunda, yüklenici neden olduğu yeni arızayı (yedek parça ücreti de yükleniciye ait olmak kaydı ile) ücretsiz olarak tamir etmekle yükümlü olacaktır.

le SA dA

- 3.3. Sözleşme yapılması durumunda Yüklenici firma tarafından sözleşme konusu sistemler/cihazlar için koruyucu bakım sürelerini ve periyotlarını (*performans kontrol kriterleri, sistem ve ünite bazında temizlik, bakım, ölçüm, yazılım ve testlerinin açıklamalarını yazılı talimat halinde*) içeren ayrıntılı bir bakım programı ve bakım protokolü hazırlanacaktır. Söz konusu programın bir kopyası cihazın yerleşik olduğu laboratuvarda kullanıcıya teslim edilecektir. Bir diğer kopyası ise cihaz sorumlusunun onayı alınmak kaydı ile uygulamaya konulacaktır.
- 3.4. Firma her onarım sonrası cihazın/sistemin optimum performansta çalışması için gerekli bakım ve gerekli OQ/PQ testlerini herhangi bir ücret talep etmeden yenileyecektir.
- 3.5. Bakım sırasında (parça değişimi hariç olmak üzere) ihtiyaç duyulan tüm malzemeler (temizlik ve yağlama spreylere, vakum yağı, optik malzeme temizleyiciler gibi) firma tarafından temin edilecek ve bunun için ayrıca ücret talebinde bulunulmayacaktır.
- 3.6. Bakım sözleşmesinin devam ettiği dönem içinde yapılan parça değişimleri 1 (bir) yıl süre ile garanti kapsamında olacaktır. (Kullanım ömürlü parçalar bu kapsama dâhil değildir.)
- 3.7. Cihazın/sistemin bilgisayar donanım ve yazılım kontrolü firma tarafından yapılacak ve problem var ise ivedilikle çözümlenecektir. Cihaza/sisteme ait yazılım aynı süreçte gözden geçirilecektir. Yazılım güncellemeleri varsa ve cihaz/sistem ile uyumlu ise kullanıcı onayı alınmak kaydı ile güncelleme yapılacak, eski bilgilerin de yedeklenmesi sağlanacaktır. Bu işlemler için ücret talebinde bulunulmayacaktır.

4. Cihaz Validasyonu (OQ/PQ) Testleri:


- 4.1. Cihazın ve cihaza ait ünitelerin yukarıda tabloda sunulan sayı(lar)da olmak üzere uygulanacak her koruyucu bakım işlemi sonrasında cihaz validasyonu için gerekli OQ/PQ (Operasyonel Kalifikasyon/Performans Kalifikasyon) testleri eksiksiz olarak yapılacaktır.
- 4.2. Onarım sonrasında cihazda sarf malzeme değişikliği dışında analiz sonucuna etki edecek herhangi bir parça değişikliği gerçekleşmiş ve(ya) gerçekleşecek ise öncelikle laboratuvara bilgi verilmek suretiyle ilgili modülün OQ/PQ testleri firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Performans raporu ilgili laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.
- 4.3. OQ/PQ testleri için gerekli her türlü kimyasal madde, referans malzeme ve solüsyon “her biri için tanımlı son kullanma tarihleri geçerliliğini koruyacak şekilde” firma tarafından karşılanacaktır. Testlerde kullanılan bahse konu madde ve malzemelerin izlenebilirliği (*sertifikalı referans malzemeler vb.*) olacaktır. Bu durum belgelenecektir.
- 4.4. OQ/PQ testlerinin uygulandığı cihazlarda, kullanıcı talebi doğrultusunda firma tarafından “*çalışılan metot(lar)la ilgili kalibrasyon*” yapılacaktır. CRM/QC çözeltisi okutulmuş izin verilen sapma aralıklarında olmak üzere sonuç alındığı gösterilmek zorundadır.


le SA CA


4.5. OQ/PQ test işlemleri ve sonuçlarının raporlanmak suretiyle teslim edilmesi zorunludur. Ayrıca cihazın bilgisayar donanım ve yazılımı üzerinde de gösterilmesi zorunludur.

İş bu Teknik Şartname 4 (Dört) ana başlık halinde ve 4 (Dört) sayfadan ibaret olmak üzere 02.01.2024 tarihinde 2 (iki) nüsha olarak hazırlanmıştır.

**Teknik Şartnameyi
Hazırlayanlar**


Dr. Neslihan BOZKURT
Kimyager


Dr. Havva ATAŞ
Kimyager


Dr. Sibel ATBAŞ
Kimyager