



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Hizmet Alımı (2024/ H- 15)

Genel Müdürlüğümüz Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığının talebi olan aşağıdaki tabloda belirtilen hizmet alımı işi Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç 07.03.2025 tarihi saat 12:00'a kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

Tel: 0312 565 (Teknik Şartname ile ilgili konular)

Tel: 0312 565 51 36- (Satınalma ile ilgili konular)

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

Adres: Bilkent Yerleşkesi Üniversiteler Mah. Şehit Mehmet Bayraktar Cad. No:3 Kat:1
Çankaya / 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. Teklifinizin geçerlilik süresini belirtiniz.
3. Hizmet alımlarda İDARE isterse sözleşme düzenlenecek olup %6 teminat alınacaktır. (Sözleşme pul bedeli binde 9.48 yükleniciye aittir.)
4. Teklif verildiğinde şartnamenin tüm maddeleri kabul edilmiş sayılacaktır.
5. İdare; Aşırı düşük teklif veren istekliden malı veya hizmeti alıp almamakta serbesttir.
6. Teklif edilen mal/malzemelere ait ulaşım, kargo, sigorta bedelleri yükleniciye aittir.
7. Teklif veren firmalar teknik şartnamede istenilen belgeleri teklif ekinde sunmalıdır

Sıra	Hizmet Konusu	Miktarı	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	İLU Test birimindeki laboratuvar cihazları ve bu cihazlarda kullanılan yazılımlar (Open Lab ve İLUS) ile sıcaklık – nem takip sistemleri	21 Adet		
TOPLAM				

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

FİRMA- KAŞE

BİLGİSAYARLI SİSTEMLER VALİDASYONU

TEKNİK ŞARTNAMESİ

19.11.2024

1. Kapsam:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü-Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Daire Başkanlığı-Biyosidal Ürünler Kimyasal Analiz ve Stabilitate Test Laboratuvarında bulunan laboratuvar cihazlarının ve bu cihazlarda kullanılan yazılımlar (Open Lab ve İLUS) ile sıcaklık-nem takip sistemlerinin, “OECD GLP Consensus Document; No:17 Application of GLP Principles to Computerised System”, No:17 Supplement1: Advisory Document on GLP & Cloud Computing, No. 22: GLP Data Integrity” ve “GAMP 5” gerekliliklerini sağlayacak şekilde veri bütünlüğü ve güvenliği kapsamında mevcut bilgisayarlı sistemlerin validasyonunun yapılması, dokümanite edilmesi, standart çalışma prosedürlerinin (SÇP) hazırlanması ve gerekli eğitimlerin verilmesi amacıyla “BİLGİSAYARLI SİSTEMLER VALİDASYONU” hizmet alımının aşağıda açıklanan maddeler doğrultusunda yapılmasıdır.

2. Teknik Şartlar:

2.1. Bilgisayarlı sistemler validasyonu; aşağıdaki tabloda yer alan İLUS ve OPEN LAB yazılımına dahil laboratuvar cihazları ile sıcaklık-nem takip sistemlerine yapılacaktır. Ayrıca aynı tabloda yer alan İLUS ve OPEN LAB yazılımına dahil olmayan laboratuvar cihazları için de gerekli değerlendirme ve raporlamanın yapılması sağlanacaktır. Teklif verecek firmaların kapsamdaki cihaz ve sistemler hakkında değerlendirme yapabilmeleri için tekliften önce laboratuvarla görüşmeleri gerekmektedir.

Tablo: Validasyon kapsamındaki cihaz ve sistemler

Cihaz Adı	Adet	İLUS	OPEN LAB	WEB TABANLI
GC	1	✓	✓	
GC Headspace	1	✓	✓	
HPLC	2	✓	✓	
Terazi	2	✓		
Terazi	4			
Yoğunluk	1	✓		
pH	1	✓		
pH	1			
Viskozimetre	1			
Lazer Partikül size	1	✓		
Refraktometre	1			
Parlama Noktası	1			
Sıcaklık-nem takip sistemi	1			✓
Titratör	1	✓		
Renk Ölçüm Cihazı	1	✓		
İLUS yazılım	1	✓		

✓ : Dahil olduğu yazılım sistemi

2.2. Tüm iş en fazla 60 (altmış) iş günü içinde tamamlanmalıdır.

2.3. Bilgisayarlı Sistemler Validasyonu, “OECD GLP Consensus Document; No:17 Application of GLP Principles to Computerised System”, No:17 Supplement1: Advisory

BİLGİSAYARLI SİSTEMLER VALİDASYONU

TEKNİK ŞARTNAMESİ

19.11.2024

Document on GLP & Cloud Computing, No. 22: GLP Data Integrity ve *“GAMP 5”* gerekliliklerini sağlayacak şekilde laboratuvarımızda yürütülen mevcut sisteme ait dokümanlar üzerinden yapılacaktır. Mevcut dokümanlarda gerekli görülen revizyon ve ihtiyaç duyulan yeni dokümanlar firma tarafından oluşturulacaktır.

- 2.4. Proje başlamadan önce bir önceki validasyon dokümanları değerlendirilerek hangi dokümanların geçerli olduğu ve yeni hangi çalışmaların yapılacağına dair firma tarafından *“Validasyon Çalışması Ön Değerlendirme Raporu”* hazırlanarak test biriminin onayına sunulmalıdır.
- 2.5. Veri bütünlüğü ihlali olabilecek unsurların tespit edilerek bu unsurların kapatılması yönünde aksiyonların tanımlanması.
- 2.6. Proje bitiminde Laboratuvar Ekipmanları ve Yazılım Bileşenleri için *“Validasyon Master Planı”* ve *“Bilgisayarlı Sistem Validasyon Eksiklik (GAP) Analizi Dokümanı”* çalışmasının yapılması ve raporlanması.
- 2.7. Laboratuvar Sistemleri için Validasyon prosedürleri, her bir sistem için aşağıdaki süreçleri kapsayacak şekilde hazırlanmalı, yazılım data paketi, audit trail ve güvenlik politikalarının sistem üzerinden incelenerek, test edilmesi ve dokümante edilmelidir.
 - 2.7.1. Kullanıcı Gereksinimleri Formu (KGS)
 - 2.7.2. Sistem Yönetimi Tanımı Dokümantasyonu (SYD)
 - 2.7.3. Dizayn Kalifikasyonu (DQ)
 - 2.7.4. Yüksek Seviye Risk Değerlendirmesi (YDR)
 - 2.7.5. İlk Kritik Değerlendirme Formu (İKD)
 - 2.7.6. Fonksiyonel Risk Analizi Ve İzlenebilirlik Matrisi Formu (FRA&TM)
 - 2.7.7. Bilgisayarlı Sistemler Validasyon Planı (VP)
 - 2.7.8. Kurulum Kalifikasyon Protokol & Testleri Hazırlanması ve Uygulanması & Raporu (IQPR) (Tedarikçi IQ çalışmaları dışında uygulanacak olan testleri kapsar.)
 - 2.7.9. Kullanıcı Hesap Erişimi Talep Ve İptal Formu
 - 2.7.10. Veri Yedekleme Ve Geri Yükleme Formu
 - 2.7.11. Felaket Senaryosu Aksiyon Formu
 - 2.7.12. Erişim Yetki Matrisi Ve Kullanıcı Listesi Formu (Kullanıcı Roller ve Yetkilendirme Planı ve Yetkilendirme Matrisinin Oluşturulması)
 - 2.7.13. Sistem Veri Değerlendirme Formu
 - 2.7.14. Operasyonel Kalifikasyon Protokol&Raporu (OQPR) (Tedarikçi Firma IQ ve OQ Testlerinin Gözden Geçirilmesi ve Raporlama)
 - 2.7.15. Elektronik Kayıt Ve Elektronik İmza Değerlendirme Formu (EKEİ)/ 21 CFR Part 11 Değerlendirmesi
 - 2.7.16. Performans Kalifikasyon Protokol&Raporu (PQPR)
 - 2.7.17. Validasyon Raporu Dokümantasyonu (VR) (Sistemsal eksikliklerden dolayı kapatılmayacak olan eksikliklerin risk analizinin yapılarak raporlandırılması)
- 2.8. *“OECD GLP Consensus Document; No:17 Application of GLP Principles to Computerised System”, No:17 Supplement1: Advisory Document on GLP & Cloud*

BİLGİSAYARLI SİSTEMLER VALİDASYONU

TEKNİK ŞARTNAMESİ

19.11.2024

Computing, No. 22: GLP Data Integrity”, “GAMP 5” gerekliliklerini” ve “BSV Risk analizi” ve “Data Integrity” konularını içeren Bilgisayarlı Sistemler Validasyonu konusunda gerekli eğitimlerin verilmesi (minimum 4 (dört) iş gün). Eğitim sonunda eğitim dokümanı ve sunumunu vermek zorunda olup, tüm katılımcılara eğitim sertifikası verilmelidir.

- 2.9. Firma, 1(bir) yıl içerisinde laboratuvarında personel değişmesi ve/veya laboratuvara yeni personel gelmesi durumunda 2.8 maddesindeki eğitimleri yeni personele online / yüz yüze vermeyi kabul etmelidir.
- 2.10. Hiçbir sisteme bağlı olmayan her bir Laboratuvar ekipmanları/cihazları için kategorisine göre kalifikasyon/validasyon dokümanlarının hazırlanması ve/veya var olan tedarikçi dokümantasyonun gözden geçirilerek raporlanması.
- 2.11. İhtiyaç duyulduğunda gerek online (mobil, uzak bağlantı vb.) ve gerekse yerinde eğitim ve sorun giderme talepleri karşılanacaktır.
- 2.12. Firmanın daha önce benzer işleri yaptığını kanıtlayan “iş bitirme belgesi ve/veya referanslar” sunulmalıdır.
- 2.13. Hizmet işi sırasında ortaya çıkan her türlü veri, dokümanın ve bilginin gizliliğini sağlayacağına firma taahhüt eder.
- 2.14. Konaklama ve ulaşım giderleri firmaya ait olup, firma ekstra fiyatlandırma yapmamayı kabul eder.
- 2.15. Hizmet ile ilgili irtibat ve destek personellerinin bilgileri (Ad, Soyadı, İrtibat Telefonu, e-posta adresi) teklifle birlikte bildirilecektir.
- 2.16. Firma şartnamedeki tüm maddeleri karşılamakla yükümlüdür.
- 2.17. Hizmet süresince gerekli olacak tüm kırtasiye masrafları (A4 fotokopi kağıdı, toner, naylon poşet, klasör, renkli yapışkan etiket vb.) firmaya aittir.

3. Muayene ve Kabul Süreci:

- 3.1. Firmalar şartname maddelerine Türkçe olarak, ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar, “Şartnameye Uygunluk Belgesi” başlığı altında firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teklifte verilen dokümanlar ile şartnamede istenen doküman özellikleri karşılaştırıldığında herhangi bir uygunsuzluk bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.
- 3.2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.

BİLGİSAYARLI SİSTEMLER VALİDASYONU

TEKNİK ŞARTNAMESİ

19.11.2024

- 3.3. Firma Yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapıliş tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 3.4. Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde ikinci muayene (birinci muayenede bulunmayanlardan) idarece oluşturulacak itiraz komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz komisyonunun kararı kesindir.
- 3.5. Firma / Yüklenici, muayene sonucunda ilgili dokümanlarda tespit edilen eksiklikleri ve hataları komisyonun belirleyeceği bir sürede tamamlayacaktır. Eksik veya yanlış tespitlerin firmaya bildirilmesinden en geç 3 (üç) iş günü içerisinde firma, düzeltmeleri yapacak, düzeltilmiş dokümanları HSGM/ Halk Sağliğı Referans Laboratuvarları Daire Başkanliğı-Biyosidal Ürün Laboratuvarlarına teslim edilecektir.

4. İdari Şartlar:

- 4.1. İşin Adı, Niteliğı, Türü ve Miktarı, Hizmetlerde İş Tanımı, İsteklilerde Aranılan Şartlar, Belgeler ve Yeterlik Kriterleri ile İhale Dokümanında Açıklama İsteme ve Yapılma Yöntemleri gibi asgari hususlara, Mali İşler ve Stok Yönetimi Daire Başkanliğı tarafından, Teknik Şartname hükümleri esas alınmak suretiyle düzenlenecek olan İdari Şartname'de yer verilecektir.
- 4.2. Sözleşme imzalanması durumunda Sözleşmenin Tarafları, Sözleşme Konusu İşin Tanımı ve Miktarı, Sözleşme Bedeli, Sözleşme Bedeline Dahil Giderler, İşe Başlama ve Bitiş Tarihleri (Hizmet Alımı İhalelerinde), Teslimat Takvimi (Mal Alımı İhalelerinde), Denetim ve Muayene Kabul İşlemlerine İlişkin Hususlar, İş Artışı veya Eksilişi, Cezalar ve Kesintiler Sözleşmenin Feshi ve Sonrasında İzlenecek Adımlar ile Yüklenicinin Sorumlulukları ve Yükümlü Olunacak Diğer Hususlar gibi benzeri tüm detaylara Sözleşme Tasarısı'nda yer verilecektir.

İş bu Teknik Şartname Talep Sahibi İcraçı Daire Başkanliğı tarafından 4 (dört) ana başlık halinde ve 4 (dört) sayfadan ibaret olmak üzere 19.11.2024 tarihinde 2 (iki) nüsha olarak hazırlanmıştır.

Teknik Şartnameyi

Hazırlayanlar

Şermin KAYA
Bil.Uzm.Biyolog

Hülya NOYAN ÜZDÜRMEZ
Dr.Kimyager

Selda ALTANLAR
Bil.Uzm.Kim.Müh