



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Teklifin Konusu:** Hizmet Alımı (2023/ H-115)

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığının “**Cihaz Bakım/Performans Testleri Hizmet Alımı**” işi Doğrudan Temin Usulü ile alım yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç 08.09.2023 tarihi saat 16:00’a kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

**Tel:** 0312 565 50 30 (Teknik Şartname ile ilgili konular)

**Tel:** 0312 565 51 10 (Satınalma ile ilgili konular)

**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. Teklifinizin geçerlilik süresini belirtiniz.
3. Hizmetin Teslim Süresini belirtiniz. Teslim süresi 30 günü geçen 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. Hizmet Alımına KISMİ TEKLİF verilebilir.

Sıra	Malzemenin Cinsi/ Mal/Hizmet/Yapım	Miktarı	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	Genetic Analysis Sistemi Bakım/Performans Testi (Beckman Coulter CEQ 8000 için) (SN:3067889)	1 Adet		
2	MALDI-TOF Kütle Spektrofotometresi Bakım/Performans Testi Hizmet Alımı (Bruker Microflex LT/SH için)	1 Adet		
3	Real Time PCR Cihazı Bakım/Performans Testi Hizmet Alımı (Roche Light Cyclus 96SN:13132 için)	1 Adet		
4	Real Time PCR Cihazı Bakım/Performans Testi Hizmet Alımı (Roche Light Cyclus 480 II SN:25182 için)	1 Adet		
5	Lüminometre Cihazı Bakım/Performans Testleri Hizmet Alımı (Thermo Scientific Fluoroskan Ascent için) (SN:374-90609C)	1 Adet		
<b>TOPLAM</b>				

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



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
HSGM GENEL MÜDÜR YARDIMCILIĞI  
09/08/2013 09:50:41 E:80462070-E07 04 221763487



HSGM MİKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI VE BİYOLOJİ



Ağustos 2023

## TEKNİK ŞARTNAME

### 1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı'na bağlı Ulusal Moleküler Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarında kullanımda olan, Beckman Coulter CEQ 8000 (SN:30 678 89) Genetic Analizleme Sisteminin Bakım/Performans Testlerinin yapılması için cihazların yetkili firmasından hizmet satın alınacaktır.

### 2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1. Bakım (Onarım)/Performans Testlerini yapacak olan firma, TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi birlikte Beckman Coulter markalı cihazın adı geçen testlerini yapmakla yetkili olduğunu gösteren belgelerini teklifleriyle birlikte sunmalıdır.
- 2.2. Cihaza Bakım (Onarım)/Performans Testlerini yapmayı üstlenen firma, işlerini, nitelikli ve Teknik Eğitim Sertifikasına sahip elemanlarına yaptırmalıdır. Bu kişilerin yetki belgeleri ile UTS Kayıt belgelerini teklifleriyle birlikte sunmalıdır.
- 2.3. Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında arızalı bulunan cihazın, arıza nedeni tespit edilecek, yedek parça değişimi hariç, tespit edilmiş arızası giderilecektir. Yedek parça bedeli dışında ayrıca teknik servis bedeli talep edilmeyecektir.
- 2.4. Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında arızalı bulunan cihazın, arızasının giderilebilmesi için değişimi gereken yedek parçalar ile cihazın hangi durum sebebiyle onarımdan geçmesi gerektiği, HSGM/MRLBÜDB Cihaz Sorumlusu'na teknik servis raporu düzenlenerek bildirilecek, Başkanlığımızın konuyla ilgili değerlendirmeleri sonrası yedek parça değişimi yapılacaktır.
- 2.5. Cihaza (gerekli olması durumunda yedek parça montajı), Bakım (Onarım)/Performans Testleri kullanıcı ve teknik sorumlu olmadan yapılmayacaktır.
- 2.6. Cihazda (gerekli olması durumunda) değişimi gerçekleşmiş yedek parça, MRLBÜDB Cihaz Sorumlusuna teslim edilecektir.
- 2.7. Cihaza gerekli olması durumunda değişimi gerçekleşmiş yedek parça, imalat ve montaj hatalarına karşı 6 ay (altı ay) garantili olacaktır.
- 2.8. Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında gerekli olabilecek kimyasal madde, solüsyon vb, firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.9. Cihaz, Bakım (Onarım)/Performans Testleri sonrası tüm fonksiyonları çalışır durumda teslim edilecektir. Cihazların bakım işlemi sırasında kullanılacak olan yedek parçalar orijinal olmalıdır. Bakımda kullanılacak yedek parçalar bakım ücretine dahil olup, ayrıca ücretlendirme yapılmamalıdır.





T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Ağustos 2023

- 2.10.**Firma personeli, bakım sırasında laboratuvar hijyen kuralları ve biyogüvenlik prensipleri konusunda gerekli tedbirleri alarak çalışmalıdır.
- 2.11.**Bakım sonrası yapılacak performans testlerinde yeniden uygunsuzluklar tespit edilirse, firma uygunsuzlukları 15 (on beş ) gün içinde giderecek ve ayrıca ücret talep etmeyecektir.
- 2.12.**Bakım sonrası yapılacak olan Bakım (Onarım)/Performans Test raporları ile yapılan tüm işlemler düzgün ve anlaşılır şekilde dökümanite edilecek ve MRLBÜDB Cihaz Sorumlusuna teslim edilecektir.
- 2.13.**Bakım için cihazın Genel Müdürlük dışına götürülmesi gerektiğinde; cihaz, tutanak ile firmaya teslim edilecek, belirtilen süre içinde, (hiçbir nakliye bedeli talep edilmeden) cihaz faal hale getirilip performans testleri yapılmış ve Bakım (Onarım)/Performans Test sonuçları dökümanite edilmiş şekilde teslim edilecektir. Cihazın Bakım (Onarım)/Performans Testleri sonrası, teslim ve yeniden kurulumu, Kullanıcı /Cihaz Sorumlusu ile birlikte yapılacak ve Kullanıcı /Cihaz Sorumlusuna cihazın hangi durumda teslim edildiği bildirilecektir.

### 3. TEKNİK ŞARTLAR

Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında aşağıdaki basamakların gerçekleşmesi sağlanmalıdır

- 3.1.**Cihazın genel ve mekanik parçalarının kontrolü yapılmalıdır.
- 3.2.**Cihazın servis kılavuzunda belirttiği gibi bakım prosedürlerinin uygulanması gerekmektedir.
- 3.3.**Cihazın dekontaminasyona karşı prosedürüne uygun önce dış somra genel temizliği yapılmalıdır.
- 3.4.** Jel pompa haznesi ve basınç sensor kontrolü/ temizliği yapılmalıdır.
- 3.5.** Manifold kontrolü/temizliği yapılmalıdır.
- 3.6.** Acrylic block kontrolü/temizliği yapılmalıdır.
- 3.7.** Jel atık hattı ve waste valve kontrolü/temizliği yapılmalıdır.
- 3.8.** Sample handling system tray kontrolü / temizliği yapılmalıdır.
- 3.9.** Optik sistem:Parabolic Reflector temizliği,Galvo mirror,plano covex lens temizliği,Galvo C ve Galvo A ayarları (Laser ayarı) yapılmalıdır.
- 3.10.** "Monitor baseline" kontrolü yapılmalıdır.
- 3.11.** Tüm aksamaları çalışır halde teslim edilip gerekli rapor tutularak cihaz bölüme faal halde teslim edilmelidir.

BZ J.M.



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Ağustos 2023

#### 4. EĞİTİM:

4.1 Bakım (Onarım)/Performans Testleri ile Blok Validasyonu Testleri sonrası Kullanıcı / Birim Sorumlusuna cihazın son durumu ve performans test sonucu hakkında bilgi verilecektir.

#### 5. MUAYENE VE KABUL

5.1 Bakım sonrası cihaz, firma tarafından kurulup çalışır ve performans testleri yapılmış halde teslim edilmelidir.

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

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

5.4 Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

İş bu şartname 5 (beş) ana başlık altında 3 (üç) sayfadan ibarettir.

Bil.Uzm.Gıda Müh. Betül TÜRKMEN  
MRLBÜDB Cihaz Sorumlusu

Dr.Bio. Süleyman YALÇIN  
UMMRL Sorumlusu





T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
HSGM GENEL MÜDÜR KABİNETİ  
14/02/2023 10:13:40 - E-BÜYÜKÖZGÜNE 04-221940145



221940145

HSGM MİKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARINA BAĞLI OLUP



Ağustos 2023

## TEKNİK ŞARTNAME

### 1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı'na bağlı Ulusal Moleküler Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarında mikrobiyal tanımlama amacıyla kullanılan, (Matriks ile desteklenmiş laser koparmalı iyonlaştırma-uçuş zamanlı) 1 Adet Bruker marka Microflex LT/SH model, MALDITOF-Kütle Spektrofotometresi cihazının (SN:604673.01658) Bakım /Performans Testlerinin yapılması için hizmet satın alınacaktır.

### 2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1. Bakım (Onarım)/Performans Testlerini yapacak olan firma, TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi birlikte Bruker markalı cihazın adı geçen testlerini yapmakla yetkili olduğunu gösteren belgelerini teklifleriyle birlikte sunmalıdır.
- 2.2. Cihaza Bakım (Onarım)/Performans Testlerini yapmayı üstlenen firma, işlerini, nitelikli ve Teknik Eğitim Sertifikasına sahip elemanlarına yaptırmalıdır. Bu kişilerin yetki belgeleri ile UTS Kayıt belgelerini teklifleriyle birlikte sunmalıdır.
- 2.3. Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında arızalı bulunan cihazın, arıza nedeni tespit edilecek, yedek parça değişimi hariç, tespit edilmiş arızası giderilecektir. Yedek parça bedeli dışında ayrıca teknik servis bedeli talep edilmeyecektir.
- 2.4. Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında arızalı bulunan cihazın, arızasının giderilebilmesi için değişimi gereken yedek parçalar ile cihazın hangi durum sebebiyle onarımdan geçmesi gerektiği, HSGM/MRLBÜDB Cihaz Sorumlusu'na teknik servis raporu düzenlenerek bildirilecek, Başkanlığımızın konuyla ilgili değerlendirmeleri sonrası yedek parça değişimi yapılacaktır.
- 2.5. Cihaza (gerekli olması durumunda yedek parça montajı), Bakım (Onarım)/Performans Testleri kullanıcı ve teknik sorumlu olmadan yapılmayacaktır.
- 2.6. Cihazda (gerekli olması durumunda) değişimi gerçekleşmiş yedek parça, MRLBÜDB Cihaz Sorumlusuna teslim edilecektir.
- 2.7. Cihaza gerekli olması durumunda değişimi gerçekleşmiş yedek parça, imalat ve montaj hatalarına karşı 1 (Bir ) yıl garantili olacaktır.
- 2.8. Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında gerekli olabilecek kimyasal madde, solüsyon vb, firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.9. Cihaz, Bakım (Onarım)/Performans Testleri sonrası tüm fonksiyonları çalışır durumda teslim edilecektir. Cihazların bakım işlemi sırasında kullanılacak olan yedek parçalar orijinal

BZ

J.Y.



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Ağustos 2023

olmalıdır. Bakımda kullanılacak yedek parçalar bakım ücretine dahil olup, ayrıca ücretlendirme yapılmamalıdır.

**2.10.**Firma personeli, bakım sırasında laboratuvar hijyen kuralları ve biyogüvenlik prensipleri konusunda gerekli tedbirleri alarak çalışmalıdır.

**2.11.**Bakım sonrası yapılacak performans testlerinde yeniden uygunsuzluklar tespit edilirse, firma uygunsuzlukları 15 (on beş ) gün içinde giderecek ve ayrıca ücret talep etmeyecektir.

**2.12.**Bakım sonrası yapılacak olan Bakım (Onarım)/Performans Test raporları ile yapılan tüm işlemler düzgün ve anlaşılır şekilde dökümanite edilecek ve MRLBÜDB Cihaz Sorumlusuna teslim edilecektir.

### 3. TEKNİK ŞARTLAR

Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında aşağıdaki basamakların gerçekleşmesi sağlanmalıdır

**3.1.** Cihazın genel ve mekanik parçalarının kontrolü yapılmalıdır.

**3.2.**Cihazın servis kılavuzunda belirttiği gibi bakım prosedürlerinin uygulanması gerekmektedir.

**3.3.** Cihazın dekontaminasyona karşı prosedürüne uygun genel temizliği yapılmalıdır.

**3.4.** Cihazın hava filtreleri ve lazer filtreleri temizlenmelidir.

**3.5.** Cihazın iyon kaynağı sökülerek temizlenmelidir.

**3.6.**Cihazın iç ve dış vakum o-ringleri yenisi ile değiştirilmelidir.

**3.7.**Cihazın vakum pompaları arasında bulunan T bağlantısı sökülerek temizlenmelidir.

**3.8.**Cihazın laser pozisyon ayarları yapılmalıdır.

**3.9.**Cihazda kütle kalibrasyonu amacıyla kullanılan Bruker marka Bakteriyel Test Standardı ile cihazın kütle kalibrasyonu yapılmalıdır.

**3.10.**Cihazın dedektör voltaj ayarı yapılmalıdır.

**3.11.** Cihazın örnek pozisyonu ayarlaması yapılmalıdır.

**3.12.** Cihazın son güncel versiyon kütüphane güncellemeleri yapılmalıdır.

### 4. EĞİTİM:

**4.1** Bakım (Onarım)/Performans Testleri ile Blok Validasyonu Testleri sonrası Kullanıcı / Birim Sorumlusuna cihazın son durumu ve performans test sonucu hakkında bilgi verilecektir.

*(Handwritten signatures)*



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
HSGM GENEL MÜDÜR YARDIMCIĞI 2  
14/08/2023, 10:19:41 - E: 80962078-807 04-221340145



221940145

HSGM (MİP) RİYADULHA REFERANS LABORATUVARLARI VE BİYOKİM



Ağustos 2023

## 5. MUAYENE VE KABUL

- 5.1** Bakım sonrası cihaz, firma tarafından kurulup çalışır ve performans testleri yapılmış halde teslim edilmelidir.
- 5.2** Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 5.3** Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde İkinci muayene Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak İtiraz Komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.
- 5.4** Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

İş bu şartname 5 (beş) ana başlık altında 3 (üç) sayfadan ibarettir.

Bil.Uzm.Gıda Müh. Betül TÜRKMEN  
MRLBÜDB Cihaz Sorumlusu

Dr.Bio. Süleyman YALÇIN  
UMMRL Sorumlusu





T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
HSGM GENEL MÜDÜR YARDIMCILIĞI 2  
14/08/2023, 10.20.26 - E-30562070-817 04-221940978



HSGM MİKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI VE BİYOLOJİ

Tıbbi Laboratuvar  
TS EN ISO 15189  
AT5R0024R1L

Ağustos 2023

## TEKNİK ŞARTNAME

### 1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı'na bağlı Ulusal Yüksek Riskli Patojenler Referans Laboratuvarlarında kullanımda olan, Roche Light Cycler 96 SN:13132 ile Roche Light Cycler 96 SN:11926 ve Ulusal Solunum Yolları Referans Laboratuvarları kullanımda olan, Roche Light Cycler 480 II, SN:25182 Real Time PCR Cihazlarının Genel Bakım/Performans Testlerinin yapılması için yetkili firmasından hizmet satın alınacaktır.

### 2. GENEL ŞARTLAR

2.1.Cihazlara Bakım (Onarım)/Performans Testlerini yapmayı üstlenen firma, hizmet yeterlilik belgeleri ile birlikte Roche markalı cihazların adı geçen testlerini yapmakla yetkili olduğunu gösteren belgelerini ve testleri yapan kişinin yetki belgesini teklifleriyle birlikte sunmalıdır.

2.2.Cihaza Bakım (Onarım)/Performans Testlerini yapmayı üstlenen firma, işlerini, nitelikli ve Teknik Eğitim Sertifikasına sahip elemanlarına yaptırmalıdır. Bu kişilerin yetki belgeleri ile UTS Kayıt belgelerini teklifleriyle birlikte sunmalıdır.

2.3.Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında arızalı bulunan cihazın, arıza nedeni tespit edilecek, yedek parça değişimi hariç, tespit edilmiş arızası giderilecektir. Yedek parça bedeli dışında ayrıca teknik servis bedeli talep edilmeyecektir.

2.4. Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında arızalı bulunan cihazın, arızasının giderilebilmesi için değişimi gereken yedek parçalar ile cihazın hangi durum sebebiyle onarımdan geçmesi gerektiği, HSGM/MRLBÜDB Cihaz Sorumlusu'na teknik servis raporu düzenlenerek bildirilecek, Başkanlığımızın konuyla ilgili değerlendirmeleri sonrası yedek parça değişimi yapılacaktır.

2.5.Cihaza (gerekli olması durumunda yedek parça montajı), Bakım (Onarım)/Performans Testleri kullanıcı ve teknik sorumlu olmadan yapılmayacaktır.

2.6.Cihazda (gerekli olması durumunda) değişimi gerçekleşmiş yedek parça, MRLBÜDB Cihaz Sorumlusuna teslim edilecektir.

2.7. Cihaza gerekli olması durumunda değişimi gerçekleşmiş yedek parça, imalat ve montaj hatalarına karşı 1 (Bir ) yıl garantili olacaktır.

2.8.Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında gerekli olabilecek kimyasal madde, solüsyon vb, firma tarafından karşılanacaktır.

2.9.Cihaz, Bakım (Onarım)/Performans Testleri sonrası tüm fonksiyonları çalışır durumda teslim edilecektir. Cihazların bakım işlemi sırasında kullanılacak olan yedek parçalar orijinal olmalıdır. Bakımda kullanılacak yedek parçalar bakım ücretine dahil olup, ayrıca ücretlendirme yapılmamalıdır.

BZ SN





T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Ağustos 2023

- 2.10. Firma personeli, bakım sırasında laboratuvar hijyen kuralları ve biyogüvenlik prensipleri konusunda gerekli tedbirleri alarak çalışmalıdır,
- 2.11. Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında kullanılacak olan yedek parçalar filtreler orijinal olmalıdır. **Bakım sırasında kullanılacak yedek parçalar (filtre vb.) bakım ücretine dahil olup, ayrıca ücretlendirme yapılmamalıdır.**
- 2.12. Bakım sonrası yapılacak performans testlerinde yeniden uygunsuzluklar tespit edilirse, firma uygunsuzlukları 15 (on beş) gün içinde giderecek ve ayrıca ücret talep etmeyecektir.
- 2.13. Bakım sonrası yapılacak olan performans testlerinin sonuçları, yapılan tüm işlemler düzgün ve anlaşılır şekilde dökümanite edilecek ve MRLBÜDB Cihaz Sorumlusuna teslim edilecektir.
- 2.14. Bakım için cihazın Genel Müdürlük dışına götürülmesi gerektiğinde; cihaz, tutanak ile firmaya teslim edilecek, belirtilen süre içinde, (hiçbir nakliye bedeli talep edilmeden) cihaz faal hale getirilip, performans testleri yapılmış ve performans testleri dökümanite edilmiş şekilde teslim edilecektir. Cihazın Bakım/Performans testleri sonrası, teslim ve yeniden kurulumu, Kullanıcı /Cihaz Sorumlusu ile birlikte yapılacak ve Kullanıcı /Cihaz Sorumlusuna cihazın hangi durumda teslim edildiği bildirilecektir.

### 3. TEKNİK ŞARTLAR

Roche Light Cyclus 480 II, (SN:25182) Real Time PCR Cihazının Genel Bakım/Performans Testlerinin yapılması sırasında aşağıdaki basamakların gerçekleşmesi sağlanmalıdır.

- 3.1. Cihazın servis kılavuzunda belirttiği gibi bakım prosedürlerinin uygulanması gerekmektedir.
- 3.2. Cihazın genel ve mekanik parçalarının kontrolü yapılmalıdır.
- 3.3. Cihazın dekontaminasyona karşı prosedürüne uygun genel temizliği yapılmalıdır.
- 3.3.1. Cihazın fiziksel olarak detektör temizliği yapılmalıdır.
- 3.3.2. Cihazın içerisindeki optik alan temizliği yapılmalıdır.
- 3.5. Filtre değişimleri yapılmalıdır.
- 3.6. Cihaza uyumlu yazılım üzerinden elektronik kart kontrolleri yapılmalıdır.
- 3.7. Cihazın Blok testi, performans testi, lamba testi, detektör test işlemleri yapılmalıdır.
- 3.8. Tüm bu işlemler döküman ile belgelenebilmelidir.

Roche Light Cyclus (96 SN:13132) Real Time PCR Cihazının Genel Bakım/Performans Testlerinin yapılması sırasında aşağıdaki basamakların gerçekleşmesi sağlanmalıdır.

- 3.1. Cihazın servis kılavuzunda belirttiği gibi bakım prosedürlerinin uygulanması gerekmektedir.
- 3.2. Cihazın genel ve mekanik parçalarının kontrolü yapılmalıdır.
- 3.3. Cihazın dekontaminasyona karşı prosedürüne uygun genel temizliği yapılmalıdır.
- 3.3.1. Cihazın fiziksel olarak detektör temizliği yapılmalıdır.
- 3.3.2. Cihazın içerisindeki optik alan temizliği yapılmalıdır.
- 3.5. Filtre değişimleri yapılmalıdır.
- 3.6. Cihaza uyumlu yazılım üzerinden elektronik kart kontrolleri yapılmalıdır.

BZ SN



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Ağustos 2023

- 3.7. Cihaza uygun kit ile performans testi işlemleri ayrı yapılmalıdır.  
3.8. Tüm bu işlemler döküman ile belgelenebilmelidir.

#### 4. EĞİTİM:

4.1 Bakım (Onarım)/Performans Testleri ile Blok Validasyonu Testleri sonrası Kullanıcı / Birim Sorumlusuna cihazın son durumu ve performans test sonucu hakkında bilgi verilecektir.

#### 5. MUAYENE VE KABUL

- 5.1 Bakım sonrası cihaz, firma tarafından kurulup çalışır ve performans testleri yapılmış halde teslim edilmelidir.  
5.2 Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.  
5.3 Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde İkinci muayene Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak İtiraz Komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.  
5.4 Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

İş bu şartname 5 (beş) ana başlık altında 3 (üç) sayfadan ibarettir.

Bil.Uzm.Gıda Müh. Betül TÜRKMEN  
MRLBÜDB Cihaz Sorumlusu

Doç.Dr.Selin NAR ÖTGÜN  
USYPRL Sorumlusu





Temmuz 2023

## TEKNİK ŞARTNAME

### 1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı'na bağlı Ulusal Viroloji Referans Laboratuvarlarında kullanımda olan, 1 Adet Lüminometre Cihazı (Thermo Scientific Fluoroskan Ascent SN:374-90609C ) Bakım /Performans Testlerinin yapılması için hizmet satın alınacaktır.

### 2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1.Cihazlara Bakım (Onarım)/Performans Testlerini yapmayı üstlenen firma, işlerini, nitelikli ve Teknik Eğitim Sertifikasına sahip elemanlarına yaptırmalıdır.
- 2.2.Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında arızalı bulunan cihazın, arıza nedeni tespit edilecek ve yedek parça değişimi dışında tespit edilmiş arıza varsa giderilecektir. Yedek parça bedeli dışında ayrıca servis bedeli talep edilmeyecektir.
- 2.3.Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında arızalı bulunan cihazın, arızasının giderilebilmesi için değişimi gereken yedek parçalar ile cihazın hangi durum sebebiyle onarımdan geçmesi gerektiği, HSGM/MRLBÜDB Cihaz Sorumlusu'na teknik servis raporu düzenlenerek bildirilecek, Başkanlığımızın konuyla ilgili değerlendirmeleri sonrası yedek parça değişimi yapılacaktır.
- 2.4.Cihaza (gerekli olması durumunda yedek parça montajı), Bakım (Onarım)/Performans Test işlemleri kullanıcı ve teknik sorumlu olmadan yapılmayacaktır.
- 2.5.Cihazda (gerekli olması durumunda) değişimi gerçekleşmiş yedek parça, MRLBÜDB Cihaz Sorumlusuna teslim edilecektir.
- 2.6.Cihaza gerekli olması durumunda değişimi gerçekleşmiş yedek parça, imalat ve montaj hatalarına karşı 1 (Bir ) yıl garantili olacaktır.
- 2.7.Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında gerekli olabilecek kimyasal madde, solüsyon vb, firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.8.Cihaz, (Bakım (Onarım)/Performans Testleri sonrası tüm fonksiyonları çalışır durumda teslim edilecektir.
- 2.9.Firma personeli, bakım sırasında laboratuvar hijyen kuralları ve biyogüvenlik prensipleri konusunda gerekli tedbirleri alarak çalışmalıdır
- 2.10. Bakım sonrası yapılacak performans testlerinde yeniden uygunsuzluklar tespit edilirse, firma uygunsuzlukları 15 (on beş ) gün içinde giderecek ve ayrıca ücret talep etmeyecektir.
- 2.11.Bakım sonrası yapılacak olan performans testlerinin sonuçları, yapılan tüm işlemler düzgün ve anlaşılır şekilde dökümanite edilecek ve MRLBÜDB Cihaz Sorumlusuna teslim edilecektir.

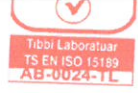


T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
HSGM GENEL İNŞAAT YARDIMCILIĞI 2  
09/09/2023, 09 50 29 - E-BUSİS2070-B07 04-221763611



HSGM KROBİNOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI VE BİYOKİMİ



Temmuz 2023

2.12. Bakım için cihazın Genel Müdürlük dışına götürülmesi gerektiğinde; cihaz, tutanak ile firmaya teslim edilecek, belirtilen süre içinde, (hiçbir nakliye bedeli talep edilmeden) cihaz faal hale getirilip, performans testleri yapılmış ve performans testleri dökümanite edilmiş şekilde teslim edilecektir. Cihazın Bakım/Performans testleri sonrası, teslim ve yeniden kurulumu, Kullanıcı /Cihaz Sorumlusu ile birlikte yapılacak ve Kullanıcı /Cihaz Sorumlusuna cihazın hangi durumda teslim edildiği bildirilecektir.

### 3. EĞİTİM

3.1 Bakım /Performans Testi (validasyon işlemleri) sonrası Kullanıcı / Birim Sorumlusuna cihazın son durumu ve performans test sonucu hakkında bilgi verilecektir.

### 4. MUAYENE VE KABUL

4.1 Bakım sonrası cihaz, firma tarafından kurulup çalışır ve performans testleri yapılmış halde teslim edilmelidir.

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

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

4.4 Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

İş bu şartname dört(4) ana başlık altında iki (2) sayfadan ibarettir.

Bil.Uzm.Gıda Müh. Betül TÜRKMEN  
MRLBÜDB-Cihaz Sorumlusu

Doç.Dr. Yasemin COŞGUN  
UVRL Sorumlusu