



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Hizmet Alımı (2024 / H-41)

Genel Müdürlüğümüz Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda "QIAEN Marka RT-PCR Cihazı için Yıllık Koruyucu Bakım Kalibrasyon ve Validasyon Testleri Hizmet Alımı" Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **19.02.2024** 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 50 83 (Satınalma ile 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. Teklifinizin geçerlilik süresini belirtiniz.
3. Teklif verildiğinde şartnamenin tüm maddeleri kabul edilmiş sayılacaktır.
4. Teklif edilen mal/malzemelere ait ulaşım, kargo, sigorta bedelleri yükleniciye aittir.
5. Alımlarda idare isterse sözleşme düzenlenecek olup %6 teminat alınacaktır. (Sözleşme pul bedeli binde 9.48 yükleniciye aittir.)
6. Bu alımda ekonomik açıdan en avantajlı teklif, teklif edilen birim fiyatlar toplamının en düşük olanıdır.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Top. Tutar
1	QiagenRotorgene RT-PCR (GB 253-03-05-01-154-12-1)	1-Adet	
TOPLAM			

Yukarıda belirtilen Kalem malzemeyi KDV hariç TL' den
(Yalnız)

İdari ve Teknik şartnameye uygun olarak vermeyi / yapmayı kabul ve taahhüt ediyorum.

FİRMA- KAŞE

TEKNİK ŞARTNAME

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, 04.01.2024, Ankara

**QIAGEN MARKA RT-PCR CİHAZI
BAKIM, KALİBRASYON VE DOĞRULAMA TESTLERİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kapsam :

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarı Mikrobiyolojik Analiz Laboratuvarları'nda kullanılmakta olan ve aşağıda tablo halinde sunulan cihazın koruyucu bakım, kalibrasyon ve çalışma yeterliliği 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	RT-PCR Cihazı	1	Qiagen Rotogene GB 253-03-05-01-154-12-1	C-6.2	1

Kullanıcı tarafından belirlenecek en az 3 (Üç) parametrede yapılacaktır.

2. Genel Şartlar :

- 2.1. Yukarıda tablo halinde sunulan cihaz için imalatçı firmanın garanti koşullarında olmak üzere genel koruyucu bakım, cihaz validasyonu ve kalibrasyon hizmeti verilecektir. Cihaza tabloda açıklanan sayıda genel koruyucu bakım ve testleri yapılacak **ancak, cihazlar için sınırsız servis sağlanacaktır.**
- 2.2. Cihazın genel koruyucu bakım ve testleri, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından belirlenecek olan tarihlerde, sözleşmeyi yapacak firma tarafından uygulanacaktır. Test ve servis raporları cihazın yerleşik olduğu laboratuvarında tanımlı cihaz kullanıcılarına teslim edilecektir.
- 2.3. Teklif veren firma, **üretici firmanın Türkiye'deki yetkili temsilcisi** olduğuna dair belgeyi sözleşme ekinde sunmak zorundadır.
- 2.4. Teklif sırasında cihaz(lar)a müdahale edecek firma teknik elemanlarının "yeterli teknik eğitimi aldıklarına dair sertifikaları" sözleşme ekine konulmak üzere idareye ve ilgili birime teslim edilecektir.
- 2.5. Bakım, parça/montajı/tamiri ve testleri, mutlak surette kullanıcı ve cihaz sorumlusu refakatinde yapılacaktır.
- 2.6. Firma, teklif verilen cihaz ve sistemler için, meydana gelebilecek tüm arızalara yönelik olmak üzere (yedek parça hariç) herhangi bir servis ücreti talep etmeyecektir.

f

8

BKD

2 TEKNİK ŞARTNAME

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, 04.01.2024, Ankara

- 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. Sistemle 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. 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 cihaza tabloda belirtilen sayıda genel koruyucu bakım yapılacaktır.
- 3.2. Teklif veren firma, bakımı yapılacak olan cihazın bir bütün olarak çalışmasını sağlayan her türlü alt ünitesi de dahil olmak üzere eksiksiz olarak tümünün bakımını yapmakla sorumludur.
- 3.3. Yüklenici firma tarafından söz 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 laboratuvarında 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 kalibrasyon veya doğrulama 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 dönemi içinde yapılan parça değişimleri 1 (bir) yıl süre ile garanti kapsamında olacaktır (Kullanım ömürlü parçalar bu kapsama dâhil değildir).

-f

z

OKD

- 3.7. Cihaz tamir işlemi öncesi kullanıcılar tarafından dekontamine edilerek temizlenmek suretiyle servis kullanımına hazır hale getirilecektir.
- 3.8. 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.
- 3.9. Bakım işlemi sırasında aşağıda açıklanan iş ve işlemlerin minimum düzeyde uygulanması zorunludur.
- 3.9.1. Cihazın referans voltaj değerleri ölçülecektir. Bu değerler anakart ve güçkartı üzerindeki referans noktalarından alınacaktır.
- 3.9.2. Cihazın ışık kaynaklarının fonksiyonel olarak doğru çalışıp çalışmadıklarının kontrol edilebilmesi amacıyla "Source and Detectors Testi" nin uygulanması zorunludur.
- 3.9.3. Cihazın "Heater Fan Speed Testi" ve ayarının bütün kalibrasyonlar ile birlikte yapılması zorunludur. Böylelikle sıcaklık kontrolü için uygun değerlerin yakalanması istenecektir.
- 3.9.4. Cihazın ısı kaçak kontrolü amacıyla "Sıcaklık Testi" uygulanması zorunludur. Bu amaçla "Heath Pulse" değerinin istenilen aralıkta olup olmadığı kontrol edilmek zorundadır.
- 3.9.5. Cihaza ait rotor kalibrasyonunun yapılması ve rotor optik sensörünün ayarlanması zorunludur.
- 3.9.6. PMT ve ışık kaynakları ile ilgili bir problem tespit edildiğinde "PMT Gain ve PMT Dark Current Testi" uygulanması zorunludur.
- 3.9.7. Cihazda çalışan tüp içerisindeki örneğin statik sıcaklık kontrolü yapılacaktır. Gerektiğinde değerler ayarlanıp tekrar kontrol edilecektir.
- 3.9.8. Cihazda tanımlı rotor tipleri ve örnek miktarları için, ısıtma ve soğutma ısı değerleri optimizasyonu kontrolünün overshoot ve undershoot kalibrasyon rotorları ile yapılması zorunludur.
- 3.9.9. Cihazın soğutma ısı değerinin kompanzasyonu için "Temp Comp On" prosedürünün yürütülmesi zorunludur.
- 3.9.10. Yapılan bu işlemler sonrasında gerek boş çalışma ve gerekirse örnek yüklü kitlelerle çalışma yürütülmek suretiyle cihazın performansı kontrol edilmek zorundadır.

4. Cihaz Kalibrasyon ve Doğrulama Testleri:

- 4.1. Cihaz için istenilen kalibrasyon parametreleri yukarıdaki tabloda sunulmuştur. Bununla birlikte yüklenici firma, kalibrasyon ve doğrulama işlemi öncesinde tanımlı kullanıcı ile görüşmek suretiyle kalibrasyon parametrelerinin doğruluğunu teyit etmekle yükümlüdür.

+

8

BKD

TEKNİK ŞARTNAME

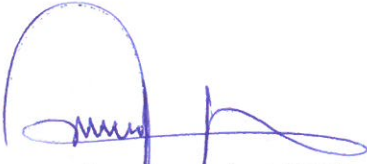
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, 04.01.2024, Ankara

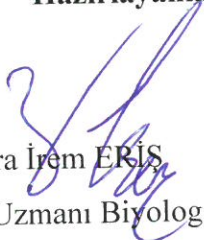
- 4.2. Cihazın ve cihaza ait ünitelerin yukarıda tabloda sunulan sayıda olmak üzere, uygulanacak her koruyucu bakım işlemi sonrasında cihazın optimal performansta çalışması için gerekli doğrulama ve kalibrasyon testleri eksiksiz olarak yapılacaktır.
- 4.3. Onarım sonrasında cihazda sarf malzeme değişikliği dışında analiz sonucuna etki edecek herhangi bir parça değişikliği gerçekleşmiş ve(ya) gerçekleşecek ise öncelikle laboratuvara bilgi verilmek suretiyle ilgili modülün kalibrasyon ve doğrulama testleri firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Performans raporu ilgili laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.
- 4.4. Kalibrasyon ve doğrulama 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.
- 4.5. Kalibrasyon ve doğrulama testlerinin uygulandığı cihazlarda, kullanıcı talebi doğrultusunda firma tarafından “çalışılan metot(lar)la ilgili kalibrasyon” yapılacaktır. CRM/QC çözeltisi okutularak izin verilen sapma aralıklarında olmak üzere sonuç alındığı gösterilmek zorundadır.
- 4.6. Kalibrasyon ve doğrulama testleri sonuçlarının raporlanmak suretiyle teslim edilmesi zorunludur. Ayrıca cihazın bilgisayar donanım ve yazılımı üzerinde de gösterilmesi zorunludur.

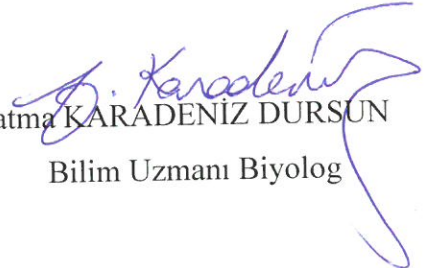
İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık halinde ve 4 (dört) sayfadan ibaret olmak üzere 03.01.2024 tarihinde 2 (İki) nüsha olarak hazırlanmıştır.

Teknik Şartnameyi

Hazırlayanlar,


Dr. Özgül SEMİZOĞLU
Biyolog


Zehra İrem ERİS
Bilim Uzmanı Biyolog


Fatma KARADENİZ DURSUN
Bilim Uzmanı Biyolog