



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Hizmet Alımı (2024 / H-42)

Genel Müdürlüğümüz Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda "LC-MS/MS Enstürümantal Cihazlar 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 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. 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
- 7-Sartnamede istenilen belgeleri ekleyiniz. Belgesi olmayan Firmaların teklifleri geçersiz sayılacaktır.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Top. Tutar
1	LC-MS/MS Shimadzu 8030 (GB 253-03-06-01-04-09-12-1)	1-Adet	
2	LC-MS/MS Shimadzu 8060 (GB 253-03-06-241001186-20-2)	1-Adet	
3	LC-MS/MS Shimadzu 8060 (GB 253-03-06-241001186-20-4)	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

TEKNİK ŞARTNAME

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, 03.11.2023, Ankara

**SHIMADZU MARKA ENSTRÜMENTAL CİHAZLAR İÇİN
KORUYUCU BAKIM, KALİBRASYON, VALİDASYON (OQ/PQ) TESTLERİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ****1. Kapsam:**

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları'nda kullanılmakta olan ve aşağıda tablo halinde sunulan cihazların 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	Talep Edilen Hizmetin Özelliği	Cihaz Adedi	Açıklama/Demirbaş Numarası/Cihaz Marka/Model/ Seri No	Yeri	Yıllık Bakım Sayısı
1	LC-MS/MS	1 (Bir)	Shimadzu 8030 GB 253-03-06-01-04-09-12-1 Seri No:010255000381	A-5	1
2	LC-MS/MS	1 (Bir)	Shimadzu 8060 GB 253-03-06-241001186-20-2 Seri No: 011105600422AE	A-5	1
3	LC-MS/MS	1 (Bir)	Shimadzu 8060 GB 253-03-06-241001186-20-4 Seri No: O11105600425	A-8	1

2. Genel Şartlar :

- 2.1. Yukarıda tablo halinde sunulan cihazlar ve cihaza bağlı ek modüller için (FC, DAD, RF vb.) imalatçı firmanın garanti koşullarında olmak üzere genel koruyucu bakım, cihaz validasyonu için OQ/PQ testleri ve kalibrasyon hizmeti verilecektir. Cihazlara tabloda açıklanan sayıda genel koruyucu bakım ve OQ/PQ testleri yapılacak **ancak, cihazlar için sınırsız servis sağlanacaktır.**
- 2.2. Cihazların 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.

SA

dHA

du

TEKNİK ŞARTNAME

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, 03.11.2023, Ankara

- 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 cihaz 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.
- 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.

SA

AKA

Öu

3 TEKNİK ŞARTNAME

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, 03.11.2023, Ankara

- 3.5. Bakım sırasında (parça değişimi hariç olmak üzere) ihtiyaç duyulan tüm malzemeler (temizlik ve yağlama spreyleri, 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 okutularak izin verilen sapma aralıklarında olmak üzere sonuç alındığı gösterilmek zorundadır.
- 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 3 (üç) sayfadan ibaret olmak üzere 03.01.2024 tarihinde 2 (iki) nüsha olarak hazırlanmıştır.

Teknik Şartnameyi Hazırlayanlar

Dr. Sibel ATBAŞ
Kimyager

Dr. Hayva BEKİROĞLU ATAŞ
Kimyager

Ömer KILIÇ
Kimyager

S. Atbaş