



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



+ **Teklifin Konusu:** Hizmet Alımı (2024/ H-65)

Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda “**Bilgisayarlı Sistemler Validasyonu Hizmet Alımı**” Doğrudan Temin Usulü ile alım yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **15.03.2024** tarihi saat **16:00**'e kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

Tel: 0312 565 51 11

Fax:.....

E-mail: hsgm.dogrudentemim@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. İşin 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.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Birimi	Toplam Tutar
1	İLU test birimindeki laboratuvar cihazları ve bu cihazlarda kullanılan yazılımlar (Open Lab ve İLUS) ile sıcaklık-nem takip sistemleri	34	Adet	
TOPLAM				

Yukarıda belirtilen.....Kalem Mal /Hizmeti KDV hariç TL'den (Yalnız.....)bedel ile

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

İmza-Kaşe-İmza

1555-1

BİLGİSAYARLI SİSTEMLER VALİDASYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü-Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi 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" 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 alımı.

2. GENEL 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

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			
Laboratuvar Tipi Buzdolabı	1			
Buzdolabı	1			
İklimlendirme Kabini	10			
Sıcaklık-nem takip sistemi	2			✓
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. Proje Kapsamındaki Laboratuvar Ekipmanları ve Yazılım Bileşenleri için GAP (eksiklik) analizi çalışmasının yapılması ve raporlanması.
- 2.4. Veri bütünlüğü ihlali olabilecek unsurların tespit edilerek bu unsurların kapatılması yönünde aksiyonların tanımlanması.
- 2.5. Bilgisayarlı Sistemler Validasyonu, "OECD GLP Consensus Document No:17 Application of GLP Principles to Computerised System" gerekliliklerini sağlayacak şekilde laboratuvarımızda yürütülen mevcut sisteme ait dokümanlar üzerinden yapılacaktır. Mevcut dokümanlarda gerekli görülen revizyon ve ihtiyaç duyulan yeni dokümanlar firma tarafından oluşturulacaktır.
- 2.6. Laboratuvar Sistemleri için Validasyon hizmetleri, her bir sistem için aşağıdaki süreçleri kapsayacak şekilde hazırlanmalı ve dokümante edilmelidir.
 - 2.6.1. Yüksek Seviye Risk Değerlendirmesi
 - 2.6.2. Bilgisayarlı Sistemler Validasyon Planı
 - 2.6.3. Kullanıcı İstekleri Spesifikasyon Dokümanı (URS)
 - 2.6.4. Yazılım için URS Bazlı Risk Değerlendirmesi
 - 2.6.5. IQ Protokolü / IQ Testleri Hazırlanması ve Uygulanması / IQ Raporlama (Tedarikçi IQ çalışmaları dışında uygulanacak olan testleri kapsar.)
 - 2.6.6. OQ Protokolü / OQ Testlerinin Hazırlanması ve Uygulanması / OQ Raporlama (Tedarikçi Firma IQ ve OQ Testlerinin Gözden Geçirilmesi ve Raporlama)
 - 2.6.7. PQ Protokol / PQ Testlerinin Hazırlanması ve Uygulanması / PQ Raporlama
 - 2.6.8. Kullanıcı Roller ve Yetkilendirme Planı ve Yetkilendirme Matrisinin Oluşturulması
 - 2.6.9. Yazılım data paketi, audit trail ve güvenlik politikalarının sistem üzerinden incelenmesi ve test edilmesi
 - 2.6.10. Sistemsel eksikliklerden dolayı kapatılamayacak olan eksikliklerin risk analizinin yapılarak raporlandırılması,
 - 2.6.11. Validasyon kapsamında prosedürlerin hazırlanması ya da mevcut SÇP'lerin revize edilmesi ve eğitimlerin verilmesi
 - 2.6.12. 21 CFR Part 11 Değerlendirmesi
 - 2.6.13. Validasyon Raporu (Test İzlenebilirlik Matrisi)
- 2.7. Bilgisayarlı Sistemler Validasyonu konusunda gerekli eğitimlerin verilmesi (minimum 2 (iki) iş gün). Eğitim sonunda eğitim sertifikası verilmelidir.
- 2.8. Data Integrity konusunda gerekli eğitimlerin verilmesi (minimum 2 (iki) iş gün). Eğitim sonunda eğitim sertifikası verilmelidir.
- 2.9. Firma, 1(bir) yıl içerisinde laboratuvarında personel değişmesi ve/veya laboratuvara yeni personel gelmesi durumunda 2.7 ve 2.8 maddelerindeki 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. OECD GLP konsensüs dokümanları "ENV/CBC/MONO(2022)20, OECD GLP prensipleri ve uygunluk izlemesi Number 23: Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on Quality Assurance and GLP", ve "ENV/CBC /MONO(2022)21, Number 24 Position Paper on Quality Improvement Tools and GLP" referans alınarak Risk yönetiminin uygulanabilmesi için test birimindeki risklerin belirlenmesi, değerlendirilmesi, denetlenmesi, gerekli standart çalışma prosedürlerinin (SÇP), form ve listelerin hazırlanması ve eğitimin verilmesi sağlanacaktır.
- 2.18. Hizmet süresince gerekli olacak tüm kırtasiye masrafları (A4 fotokopi kağıdı, naylon poşet, renkli yapışkan etiket vb.) firmaya aittir.

İş bu Teknik Şartname 2 (iki) ana başlık altında, 3 (üç) sayfadan ibarettir. 06.10.2023

Şermin KAYA
Blm.Uzm. Biyolog

Hülya NOYAN ÜZDÜRMEZ
Dr.Kimyager

Soner YAĞMUR
Yüksek Kimya Mühendisi