



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Hizmet Alımı (2025/ H-17)

Genel Müdürlüğümüz Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda “Sciex Qtrap 5500+LC-MS/MS GB 253-03-06-241001186-20-3 Cihazı Genel Bakım ve Performans Testlerinin Yapılması” Hizmet Alımı Doğrudan Temin Usulü yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **30.06.2025 tarihi saat 16:00’e** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

Tel: 0 312 565 52 26 - 565 63 82 (Teknik Şartname ile ilgili konular)

Tel: (0 312) 565 51 36 - 565 51 30 (Satınalma ile ilgili konular)

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

Adres: Sağlık Bakanlığı Bilkent Yerleşkesi Üniversiteler Mahallesi Şehit Mehmet Bayraktar Caddesi No: 3 Çankaya / ANKARA

Dikkat Edilecek Hususlar:

- 1.Teklifinizi KDV hariç birim fiyat ve toplam tutar olarak TL bazında belirterek kaşeli, imzalı olarak veriniz.
2. Teklifinizin geçerlilik süresini belirtiniz.
3. Bu alımda ekonomik açıdan en avantajlı teklif, teklif edilen birim fiyatların en düşük olanıdır.
4. İdare; Aşırı düşük teklif veren istekliden hizmeti alıp almamakta serbesttir.
- 5.Teknik Şartnamede teklif ekinde sunulması gereken belge / belgeler teklif dosyasında sunulması zorunludur.

SIRA NO	MALZEMENİN CİNSİ	MİKTAR	TOPLAM FİYAT
1	Sciex Qtrap 5500+LC-MS/MS GB 253-03-06-241001186-20-3 Cihazı Genel Bakım ve Performans Testlerinin Yapılması Hizmeti	1 Adet	
TOPLAM			

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

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

FİRMA- KAŞE- İMZA

**SCIEX MARKA ENSTRÜMENTAL CİHAZI İÇİN YILLIK KORUYUCU BAKIM
VE KALİFİKASYON (OQ/PQ) TESTLERİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

18.03.2025

1. Kapsam:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı birimlerinde kullanılmakta olan ve aşağıda tablo halinde sunulan cihazın/sistemin 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	Cihaz Adı	Cihaz Adedi	Açıklama/Demirbaş Numarası/Cihaz Marka/Model/ Seri No	Yeri	Yıllık Bakım Sayısı
1	LC-MS/MS	1	Sciex Otrap 5500+ LC-MS/MS GB 253-03-06-241001186-20-3	A-4	1

2. Genel Şartlar:

- 2.1.** Yukarıda tablo halinde sunulan cihaz/sistem için Türkiye Temsilcisi garanti koşullarında olmak üzere genel koruyucu bakım ve arıza bakımı, cihaz validasyonu için OQ/PQ testleri ve kalibrasyon hizmeti verilecektir. Cihaz/sistem yılda 1 (Bir) kez genel koruyucu bakım ve OQ/PQ testleri yapılacak **ancak, cihaz için sınırsız servis sağlanacaktır.** Bakım, parça tamiri, montaj ve OQ/PQ testleri, mutlak surette kullanıcı ve cihaz sorumlusu refakatinde yapılacaktır.
- 2.2.** Firma, cihaz ve sistemde 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.
- 2.3.** Cihazın/sistemin genel koruyucu bakım ve OQ/PQ testleri, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından belirlenecek olan tarihlerde yetkili firma tarafından uygulanacaktır. Yüklenici firma bakım sonrası uygulanacak OQ/PQ, kalibrasyon ve self test sonuç çıktılarını imzalı olarak bir dosya halinde ve/veya e-imzalı olarak elektronik ortamda ilgili birime teslim edecektir.
- 2.4.** Teklif verecek firma, **üretici firmanın Türkiye'deki yetkili temsilcisi** olduğuna dair belgeyi teklif ekinde sunmak zorundadır.
- 2.5.** Firma, cihaza müdahale edecek teknik elemanlarının "*yeterli teknik eğitimi aldıklarına dair sertifikalarını*" teklif ekinde sunmak zorundadır.

**SCIEX MARKA ENSTRÜMENTAL CİHAZI İÇİN YILLIK KORUYUCU BAKIM
VE KALİFİKASYON (OQ/PQ) TESTLERİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

18.03.2025

- 2.6. Yüklenici firma, cihazda/sistemde koruyucu bakım, arıza bakımı, aplikasyon ve kalifikasyon sırasında ya da yedek parça temininde ortaya çıkan her türlü kusur, hata, gecikme ve arızanın sebebiyet verdiği doğrudan zarar, ziyan, kaza ve yaralanmalardan sorumlu olacaktır. Buna yönelik beyanını yazılı olarak teklif ekinde sunacaktır.
- 2.7. Cihazın/sistemin bilgisayar yazılım kontrolü firma tarafından yapılacak ve problem var ise ivedilikle çözümlenecektir. Yazılım güncellemeleri varsa ve cihaz/sistem ile uyumlu ise kullanıcı onayı alınmak kaydı ile güncelleme yapılacaktır. Güncelleme sırasında eski bilgilerin kaybolmasını engelleyecek şekilde tüm tedbirler alınarak eski bilgiler de dahil olmak üzere programın harici hard disk ya da amaca uygun benzer bir teknoloji ile yedeklenmesi sağlanacaktır. Bu işlemler için ücret talebinde bulunulmayacaktır.
- 2.8. Cihazla/sistemle ilgili bir onarım (arıza bildirimini çağrısı vb.) ya da bakım talep edildiğinde, bu talebin firmaya e-posta, telefon veya faks ile ya da yazılı bildiriminden itibaren en geç bir (bir) iş günü içinde ve ilgili laboratuvara gelinerek soruna derhal müdahale edilecektir. Arıza tespitinin ardından, parça ithalatı gerektirmeyen durumlarda 10 (on) iş günü içinde, parça ithalatı gerektiren durumlarda ise bu süreye Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün uygun göreceği ithalat süresi eklenmek suretiyle talep edilen onarım ve/veya bakım yapılacaktır.

3. Bakım:

- 3.1. Yukarıda tablo halinde sunulan cihaza yılda 1 (Bir) kez genel koruyucu bakım yapılacaktır.
- 3.2. Firma, bakımı yapılacak olan cihazın bir bütün olarak çalışmalarını sağlayan her türlü alt üniteleri 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 sistem/cihaz için koruyucu bakım süresini (*performans kontrol kriterleri, sistem, ünite ve parça bazında temizlik, bakım, ölçüm, yazılım ve testlerinin açıklamalarını yazılı talimat halinde*) içeren ayrıntılı (*Protokol, Prosedür, Check List*) bir bakım programı (*Bakım Protokolü/Standart Bakım Prosedürü*) hazırlanacaktır. Söz konusu programın bir kopyası cihazın yerleşik olduğu laboratuvarında kullanıcıya teslim edilecektir. Bir diğer kopyası ise cihaz teknik sorumlusuna teslim edilecek ve cihaz teknik sorumlusunun onayı ve kontrolü altında uygulamaya konulacaktır.
- 3.4. Firma cihazda/sistemde bakım yılı içinde arıza meydana geldiğinde her onarım sonrası cihazın/sistemin optimum performansta çalışması için gerekli bakım ve gerekli OQ/PQ testlerini herhangi bir ücret talep etmeden yenileyecektir.

**SCIEX MARKA ENSTRÜMENTAL CİHAZI İÇİN YILLIK KORUYUCU BAKIM
VE KALİFİKASYON (OQ/PQ) TESTLERİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

18.03.2025

- 3.5. Yüklenici, yenisi ile değiştirilen eski/arızalı malzeme ve parçaları teknik sorumluya teslim edecektir. Yüklenici, teknik sorumlu tarafından onarımının mümkün olduğuna karar verilen parça(lar)nın onarımını yapmadığı takdirde, bahse konu arızalı parça(lar)nın onarımı kurum imkanları ile yaptırılacaktır. Yüklenici firma, onarımı yapılan ya da tedarik edilen parça(lar)nın cihaza/sisteme montajını ücretsiz olarak yapacaktır.
- 3.6. Yüklenici, cihazın/sistemin koruyucu bakım ve arıza bakım süreçlerinde gerek duyulabilecek yedek parça ve sarf malzemelerinin bakım yılı sonuna kadar sabit kalmak kaydı ile USD veya TL bazında fiyat listesini teklifi ile birlikte verecektir. İhtiyaç duyulan yedek parça ve sarf malzemeleri bu fiyatlar göz önüne alınarak öncelikle yükleniciden temin edilecektir. Ancak yapılan piyasa araştırmasında söz konusu malzemenin aynı kalitede, orijinal ve daha ucuz olması durumunda piyasadan temini yoluna da gidilebilecektir. Parçanın yüklenici dışında temin edildiği durumlarda ise, yüklenici firma ve teknik sorumlu tarafından parçanın uyumluluğu konusunda karar verilecek ve onaylanan parçanın/malzemenin herhangi bir ücret talep edilmeden, yüklenici teknik elemanları tarafından cihaza/sisteme montajı yapılacaktır.
- 3.7. Bakım sırasında (parça değişimi hariç olmak üzere) ihtiyaç duyulan temizlik ve yağlama spreyleri ile optik malzeme temizleyicileri firma tarafından temin edilecek ve bunun için ayrıca ücret talebinde bulunulmayacaktır. Vakum pompası yağı yılda 1 (Bir) kez yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 3.8. Sözleşme yapılması durumunda bakım sözleşmesinin devam ettiği dönem içinde yapılan parça değişimleri 1 (Bir) yıl süre ile garanti kapsamında olacaktır. (Kullanım ömürlü parçalar bu kapsama dâhil değildir.)
- 3.9. Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemez; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenerek şekilde paketlenerek bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.

4. Cihaz Validasyonu (OQ/PQ) Testleri:

- 4.1. Cihazın ve cihaza ait ünitelerin yılda 1 (Bir) kez olmak üzere uygulanacak koruyucu bakım işlemi sonrasında cihaz validasyonu için gerekli OQ/PQ (Operasyonel Kalifikasyon/Performans Kalifikasyon) testleri eksiksiz olarak yapılacaktır.
- 4.2. OQ/PQ testleri için gerekli 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.



**SCIEX MARKA ENSTRÜMENTAL CİHAZI İÇİN YILLIK KORUYUCU BAKIM
VE KALİFİKASYON (OQ/PQ) TESTLERİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

18.03.2025

4.3. OQ/PQ testlerinin uygulandığı cihazda, laboratuvarın talep etmesi durumunda firma tarafından “*çalışılan metod(lar)la ilgili kalibrasyon*” yapılacaktır. *CRM/QC, Certified Reference Material, Sertifikalı Referans Madde/Quality Control, Kalite Kontrol* çözültisi okutulurken izin verilen sapma aralıklarında olmak üzere sonuç alındığı gösterilmek zorundadır.

4.4. OQ/PQ test işlemleri ve sonuçlarının raporlanmak suretiyle teslim edilmesi zorunludur. Ayrıca cihazın bilgisayar yazılımı üzerinde de gösterilmesi zorunludur.

İşin Adı, Niteliği, 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 Dairesi Başkanlığı tarafından, Teknik Şartname hükümleri esas alınmak suretiyle düzenlenecek olan **İdari Şartname**'de yer verilecektir.

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 İcra Daire Başkanlığı tarafından 4 (Dört) ana başlık halinde ve 4 (Dört) sayfadan ibaret olmak üzere 2 (İki) nüsha olarak hazırlanmıştır.

Teknik Şartnameyi

Hazırlayanlar

Dr. Gökçe Korkmaz
Dr. Neslihan BOLLUK
ABANT
Dr. M. Y. Yusuf Demirel