



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

Teklifin Konusu: Hizmet Alımı (2024/ H-56)

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 **07.03.2024** tarihi **saat 16:00’e** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

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

Tel: (0 312) 565 51 13 - 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 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



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
TALEP FORMU

Sayfa No: 1 / 2

BİRİM

MALİ İŞLER VE STOK YÖNETİMİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI

Talep Eden Birim: Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı
Sayı: 32305452-1304-8

Tarih: 02.01.2024

Aşağıdaki talebin satın alınması için gereğini arz ederim.

<input type="checkbox"/> Mevcudu Vardır <input type="checkbox"/> Mevcudu Yoktur Genel Bütçe Taşınır Kayıt Kont.Yet. .../.../....	<input type="checkbox"/> Mevcudu Vardır <input type="checkbox"/> Mevcudu Yoktur Döner Sermaye Taşınır Kayıt Kont.Yet. .../.../....	Talebi Hazırlayan Dr. Kimyager Göksel KOÇ MORGİL 02.01.2024 Dr. Biyolog Pınar ATAKAN Birim Sorumlu 02.01.2024	Uz. Dr. Nurgül ÖZCAN Daire Başkanı 22/01/2024
--	--	--	---

GEREKÇE **

Açıklama: Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları'nda verilmekte olan hizmetin kesintisiz devamlılığı için aşağıda belirtilen cihazların yetkili servis tarafından genel bakım ve performans testlerinin uygulanmasına gereksinim duyulmaktadır.

Sıra No	Taşınır Kayıt Kodu *	Talep	Miktar	Birimi
1	-	Sciex Qtrap 5500+ LC-MS/MS GB 253-03-06-241001186-20-3	1 (Bir)	Adet

* Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi tarafından doldurulacaktır.

**Gerekçe bölümünü doldurmak zorunludur.

*** Hizmet alımları ve yapım işlerinde Taşınır Kayıt Kont. Yetkilisi onayı aranmamaktadır.

OLUR

24.01.2024
Adı-Soyadı-İmza
Dr. Köksal HAMZAOĞLU
Genel Müdür Yardımcısı

TEKNİK ŞARTNAME

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, 23.01.2024, Ankara

SCIEX 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 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 testler ile bu testlerde kullanılması gerekli 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)	Sciex Otrap 5500+ LC-MS/MS GB 253-03-06-241001186-20-3	A-4	1

2. Genel Şartlar

- Yukarıda tablo halinde sunulan cihaz/sistem için imalatçı firmanın garanti koşullarında olmak üzere genel koruyucu bakım, cihaz validasyonu için OQ/PQ testleri ve kalibrasyon hizmeti verilecektir. Cihaza/sisteme tabloda açıklanan sayıda genel koruyucu bakım ve OQ/PQ testleri yapılacak **ancak, cihazlar için sınırsız servis sağlanacaktır.**
- Cihazın/sistemin 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 cihazın yerleşik olduğu laboratuvarında tanımlı cihaz kullanıcılarına teslim edilecektir.
- Teklif verecek firma, **üretici firmanın Türkiye'deki yetkili temsilcisi** olduğuna dair belgeyi sözleşme ekinde sunmak zorundadır.
- Firma cihaza müdahale edecek firma teknik elemanlarının "yeterli teknik eğitimi aldıklarına dair sertifikaları" teklif ekinde sunmak zorundadır.
- Bakım, parça/montajı/tamiri, kalibrasyon veya doğrulama testleri, mutlak surette kullanıcı ve cihaz sorumlusu refakatinde yapılacaktır.
- Firma, sözleşmesi yapılan 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.

Handwritten signature

- 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 cihazın birden çok kullanıcısı olduğundan istenildiği takdirde firma marifetiyle her bir kullanıcı için cihaz bilgisayarında ayrı bir giriş oluşturulacaktır.
- 2.10. Cihaz/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/sisteme tabloda belirtilen sayıda genel koruyucu bakım yapılacaktır.
- 3.2. Firma, bakımı yapılacak olan cihazın/sistemin 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 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.
- 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 sözleşmesinin devam ettiği dönem içinde yapılan parça değişimleri 1 (bir) yıl süre ile garanti kapsamında olacaktır. (Kullanım ömürlü parçalar bu kapsama dâhil değildir.)

me le

TEKNİK ŞARTNAME

3

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, 23.01.2024, Ankara

3.7. Cihazın bilgisayar donanım ve yazılım kontrolü firma tarafından yapılacak ve problem var ise ivedilikle çözümlenecektir. Cihaza ait yazılım aynı süreçte gözden geçirilecektir. Yazılım güncellemeleri varsa ve cihaz ile uyumlu ise kullanıcı onayı alınmak kaydı ile güncelleme yapılacak, eski bilgilerin de yedeklenmesi sağlanacaktır. Bu işlemler için ücret talebinde bulunulmayacaktır.

4. Cihaz Validasyon ve Doğrulama Testleri

- 4.1. Cihazın ve cihaza ait ünitelerin yukarıda tabloda sunulan sayıda olmak üzere uygulanacak her koruyucu bakım işlemi sonrasında cihaz validasyonu için gerekli OQ/PQ 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 23.01.2024 tarihinde 2 (İki) nüsha olarak hazırlanmıştır.

Teknik Şartnameyi

Hazırlayanlar

Dr. Göksel KOÇ MORGİL
Kimyager

Dr. Meskure CANBOLAT
Biyolog

Dr. Neslihan BOZKURT
Kimyager