



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Hizmet Alımı (2024/H-49)

Genel Müdürlüğümüz Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda aşağıdaki tabloda belirtilen cihazların bakım ve onarım 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 (Teknik Şartname ile ilgili konular için)

Tel : 0312 565 51 10 (Satınalma İle ilgili konular için)

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.)

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Bir. Fiyat	Top. Tutar
1	Teledyne Tekmar TOC Fusion Toplam Organik Karbon TOC GB253-03-04-241007141-09-01	1 adet		
2	Teledyne Tekmar Atomx GB-253-03-06-241001516-14-2	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

1 TEKNİK ŞARTNAME

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

TELEDYNE TEKMAR MARKA TOC FUSION VE PURGE AND TRAP ENSTRÜMENTAL CİHAZLAR İÇİN YILLIK 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 cihazların/sistemlerin 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	Cihazın Adı	Cihaz Adedi	Açıklama/Demirbaş Numarası/Cihaz Marka/Model/ Demirbaş Numarası/ Seri No	Yeri	Yıllık Bakım Sayısı
1	Toplam Organik Karbon, TOC	1	Teledyne Tekmar TOC Fusion GB 253-03-04-241007141-09-1 Seri No: US12284004	A-5	1
2	Atomx	1	Teledyne Tekmar Atomx DS 253-03-06-241001516-14-2 Seri No: US13302007	A-9	1

2. Genel Şartlar:

- 2.1. Yukarıda tablo halinde sunulan cihazlar/sistemler için imalatçı firmanın garanti koşullarında olmak üzere genel koruyucu bakım, cihaz validasyonu için OQ/PQ testleri ve kalibrasyon hizmeti verilecektir. Cihazlara/sistemlere tabloda açıklanan sayı(lar)da genel koruyucu bakım ve OQ/PQ testleri yapılacak **ancak, cihazlar için sınırsız servis sağlanacaktır.**
- 2.2. Cihazların/sistemlerin 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.
- 2.5. Bakım, parça/montajı/tamiri ve OQ/PQ testleri, mutlak surette kullanıcı ve cihaz sorumlusu refakatinde yapılacaktır.

SA

ÖA

N.K.

- 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. 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.
- 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.

SA

ou

N.K.

3 TEKNİK ŞARTNAME

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

- 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 metod(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 (İki) nüsha olarak hazırlanmıştır.

Teknik Şartnameyi

Hazırlayanlar

Dr. Sibel ATBAŞ

Kimyager

S. Atbaş

Nigaf KOÇ

Kimyager

Ömer KILIÇ

Kimyager