



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Teklifin Konusu: Hizmet Alımı (2023/ H-106)**

Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda “**Genom Dizileme Cihazları İçin Bakım/Performans Testleri Hizmet Alımı**” Doğrudan Temin Usulü ile alım yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **05.08.2023** tarihi saat **16:00**'e kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

**Tel:** 0312 565 51 11

**Fax:** .....

**E-mail:** [hsgm.dogrudentemin@saglik.gov.tr](mailto: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. 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             | Yeni Nesil Genom Dizileme Cihazı<br>(İllumina Nextseq 550 İçin) | 1 Adet  |        |              |
| 2             | Yeni Nesil Genom Dizileme Cihazı<br>(İllumina Miseq İçin)       | 2 Adet  |        |              |
| <b>TOPLAM</b> |   |         |        |              |

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**



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HALI SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
HSGM GENEL MÜDÜR YARDIMCILIĞI  
19/07/2023, 14:15:51 - E-ROB62070-80704-220125703



220125703

HSGM MİKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI VE BİYOLOJİ



Temmuz 2023

## TEKNİK ŞARTNAME

### 1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı Ulusal Moleküler Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarında kullanımda olan 1 adet İllumina Nextseq 550 ve 2 adet İllumina Miseq marka-model Yeni Nesil Genom Dizileme cihazlarının Bakım/Performans Testlerinin yapılması için yetkili firmasından hizmet satın alınacaktır.

### 2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1. Bakım (Onarım)/Performans Testlerini yapacak olan firma, TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi birlikte İLLUMİNA markalı cihazların adı geçen testlerini yapmakla yetkili olduğunu gösteren belgelerini teklifleriyle birlikte sunmalıdır.
- 2.2. Cihaza Bakım (Onarım)/Performans Testlerini yapmayı üstlenen firma, işlerini, nitelikli ve Teknik Eğitim Sertifikasına sahip elemanlarına yaptırmalıdır. Bu kişilerin yetki belgeleri ile UTS Kayıt belgelerini teklifleriyle birlikte sunmalıdır.
- 2.3. Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında arızalı bulunan cihazın, arıza nedeni tespit edilecek, yedek parça değişimi hariç, tespit edilmiş arızası giderilecektir. Yedek parça bedeli dışında ayrıca teknik servis bedeli talep edilmeyecektir.
- 2.4. Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında kullanılacak olan yedek parçalar (hava filtresi ve pompa şırıngası) orijinal olmalıdır. **Bakım sırasında kullanılacak yedek parçalar (hava filtresi ve pompa şırıngası) bakım ücretine dahil olup, ayrıca ücretlendirme yapılmamalıdır.**
- 2.5. Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında arızalı bulunan cihazın, arızasının giderilebilmesi için değişimi gereken yedek parçalar ile cihazın hangi durum sebebiyle onarımdan geçmesi gerektiği, HSGM/MRLBÜDB Cihaz Sorumlusu'na teknik servis raporu düzenlenerek bildirilecek, Başkanlığımızın konuyla ilgili değerlendirmeleri sonrası yedek parça değişimi yapılacaktır.
- 2.6. Cihaza (gerekli olması durumunda yedek parça montajı), Bakım (Onarım)/Performans Testleri kullanıcı ve teknik sorumlu olmadan yapılmayacaktır.
- 2.7. Cihazda (gerekli olması durumunda) değişimi gerçekleşmiş yedek parça, MRLBÜDB Cihaz Sorumlusuna teslim edilecektir.
- 2.8. Cihaza gerekli olması durumunda değişimi gerçekleşmiş yedek parça, imalat ve montaj hatalarına karşı 6 ay (altı ay) garantili olacaktır.
- 2.9. Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında gerekli olabilecek kimyasal madde, solüsyon vb, firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.10. Cihaz, Bakım (Onarım)/Performans Testleri sonrası tüm fonksiyonları çalışır durumda teslim edilecektir. Cihazların bakım işlemi sırasında kullanılacak olan yedek parçalar orijinal olmalıdır. Bakımda kullanılacak yedek parçalar bakım ücretine dahil olup, ayrıca ücretlendirme yapılmamalıdır.

J.Y. BZ





T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Temmuz 2023

- 2.11.**Firma personeli, bakım sırasında laboratuvar hijyen kuralları ve biyogüvenlik prensipleri konusunda gerekli tedbirleri alarak çalışmalıdır.
- 2.12.**Bakım sonrası yapılacak performans testlerinde yeniden uygunsuzluklar tespit edilirse, firma uygunsuzlukları 15 (on beş ) gün içinde giderecek ve ayrıca ücret talep etmeyecektir.
- 2.13.**Bakım sonrası yapılacak olan Bakım (Onarım)/Performans Test raporları ile yapılan tüm işlemler düzgün ve anlaşılır şekilde dökümanite edilecek ve MRLBÜDB Cihaz Sorumlusuna teslim edilecektir.
- 2.14.** Bakım için cihazın Genel Müdürlük dışına götürülmesi gerektiğinde; cihaz, tutanak ile firmaya teslim edilecek, belirtilen süre içinde, (hiçbir nakliye bedeli talep edilmeden) cihaz faal hale getirilip performans testleri yapılmış ve Bakım (Onarım)/Performans Test sonuçları dökümanite edilmiş şekilde teslim edilecektir. Cihazın Bakım (Onarım)/Performans Testleri sonrası, teslim ve yeniden kurulumu, Kullanıcı /Cihaz Sorumlusu ile birlikte yapılacak ve Kullanıcı /Cihaz Sorumlusuna cihazın hangi durumda teslim edildiği bildirilecektir.

### 3. TEKNİK ŞARTLAR

Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında aşağıdaki basamakların gerçekleşmesi sağlanmalıdır

- 3.1.**Cihazların genel ve mekanik parçalarının kontrolü yapılmalıdır.
- 3.2.**Cihazların servis kılavuzunda belirttiği gibi bakım prosedürlerinin uygulanması gerekmektedir.
- 3.3.**Cihazların dekontaminasyona karşı prosedüre uygun genel temizliği / blok temizliği yapılmalıdır.
- 3.4.**Cihazların kalite metrikleri üretici standartlarında optik, fluidics, thermal testleri üretici tarafından özel üretilmiş araçlar ile yapılmalıdır.
- 3.5.**MiSeq cihazı optik testleri “SF Beaded Flow Cell” Tool ile yapılmalıdır.
- 3.6.**NextSeq cihazı thermal test ve validasyonları “İllumina Uber Target Tool” ile yapılmalıdır.
- 3.7.**Thermal Testler (NextSeq550) “Heater Calibration Tool” ile otomatik olarak cihazının thermal ısı bloğunu validasyonu ve gerekiyorsa kalibrasyonunu yapmalıdır. Söz konusu “Heater Calibration Tool (kalibratör)” un TÜRKAK tarafından yetkilendirilmiş bir kalibrasyon laboratuvarı tarafından kalibrasyonu yapılmış ve kalibrasyon sertifikasının geçerlik süresi dolmamış olmalıdır.
- 3.8.** Cihazların Diagnostik testleri doğru yaptığını gösterebilen software ve toollar ile yapılması ve sonuç raporunun sunulması gereklidir.
- 3.9.** İLLUMİNA markalı cihazların yetkili firması tarafından ücretsiz sağlanan tüm ‘upgrade’ işlemleri bakım sırasında yüklenici firma tarafından yapılacaktır.

J.Y.

BZ



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Temmuz 2023

#### 4. EĞİTİM:

4.1 Bakım (Onarım)/Performans Testleri ile Blok Validasyonu Testleri sonrası Kullanıcı / Birim Sorumlusuna cihazın son durumu ve performans test sonucu hakkında bilgi verilecektir.

#### 5. MUAYENE VE KABUL

5.1 Bakım sonrası cihaz, firma tarafından kurulup çalışır ve performans testleri yapılmış halde teslim edilmelidir.

5.2 Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.

5.3 Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde İkinci muayene Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak İtiraz Komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.

5.4 Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

İş bu şartname 5 (beş) ana başlık altında 3 (üç) sayfadan ibarettir.

Bil.Uzm.Gıda Müh.Betül TÜRKMEN  
MRLBÜDB Cihaz Sorumlusu

Dr.Bio. Süleyman YALÇIN  
UMMRL Sorumlusu