



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Teklifin Konusu: Mal Alımı (2023 / H-109)**

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda “Yeni Nesil Genom Dizileme Cihazı Genel Bakımı ve Performans Testi Hizmet Alımı” Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **07.08.2023** tarihi saat **16:00’e** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

İlgili Birim Tel: 0312 565 50 30 (Teknik Şartname ile ilgili konular için)

Tel: 0312 565 51 13 (Satınalma ile ilgili konular için)

Fax: 0312 565 50 91

**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.)
6. Bu alımda ekonomik açıdan en avantajlı teklif, teklif edilen birim fiyatlar toplamının en düşük olanıdır.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Top. Tutar
1	Yeni Nesil Genom Dizileme Cihazı Genel Bakımı ve Performans Testi Hizmet Alımı (Oxford Nanopore GridION X5B003 İçin)	1 Adet	
<b>TOPLAM</b>			

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

**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  
T A L E P F O R M U

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
HSDM GENEL MÜDÜR YARDIMCISI  
2007/2023 15 01/51 - E-5095017040214592025



220532025

HİZMETİN PERİYODİK REFERANS LABORATUVARLARI VE BİYOLOJİK ÜRÜNLER DAİRESİ BAŞKANLIĞI

BİRİM

İDARİ VE MALİ İŞLER DAİRESİ BAŞKANLIĞI

Talep Eden Birim : : Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı  
Sayı : 20986060-934/

Tarih :

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. .../.../...	 Dr.Bio. Süleyman YALÇIN UMMRL Sorumlusu 21.07/2023	 Ekrem SAĞTAS Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanı .../.../2023
--	--	--	---

GEREKÇE\*\*

TS EN ISO 15189 Standardı Akreditasyonu kapsamında; Tıbbi Laboratuvarlara özgü kalite ve yeterlilik özel şartlarının gereği olarak Madde 5.3.1'e göre, Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Laboratuvarlarında kullanılan, performans kontrolüne tabi cihazların periyodik aralıklarla Bakım/Performans Test işlemlerinin yapılması zorunludur. Bu nedenle, Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Ulusal Moleküler Referans Laboratuvarında kullanımda olan, 1 adet Oxford Nanopore GridION X5B003 (SN:GXB02144) marka-model Yeni Nesil Genom Dizileme cihazının yetkili firmasından Bakım/Performans Test İşlemleri hizmeti satın alınması gerekmektedir.

SIR A NO	TAŞINIR KAYIT KODU*	STOK DURUMU	T A L E P	MİKTARI	BİRİMİ
1			Yeni Nesil Genom Dizileme Cihazı (Oxford Nanopore GridION X5B003 İçin)	1 Adet	
2					
3					
4					

\*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi tarafından doldurulacaktır.

\*\*Gerekçe bölümünü doldurmak zorunludur.

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

OLUR

24.7/2023

Adı-Soyadı-İmza  
Genel Müdür Yardımcısı

Doç.Dr. Mehmet Ener GÖKLER  
Genel Müdür Yardımcısı



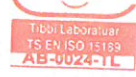


T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
HSGM GENEL MÜDÜR KARARLARI  
24/07/2023 15:01:51 B.90961070.807 14-23352025



HSGM GENEL MÜDÜRLÜĞÜ REFERANS LABORATUVARLARI VE BİYOLOJİK



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 Oxford Nanopore GridION X5B003 (SN:GXB02144) marka-model Yeni Nesil Genom Dizileme cihazının Bakım/Performans Testlerinin yapılması için yetkili firmasından hizmet satın alınacaktır.

### 2. GENEL ŞARTLAR

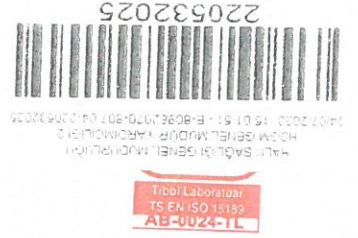
- 2.1. Bakım (Onarım)/Performans Testlerini yapacak olan firma, TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi birlikte GridION markalı cihazın adı geçen testlerini yapmakla yetkili olduğunu gösteren belgelerini teklifleriyle birlikte sunmalıdır.
- 2.2. Cihaza Bakım (Onarım)/Performans Testlerini yapmayı üstlenen firma, 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 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.
- 2.5. Cihaza (gerekli olması durumunda yedek parça montajı), Bakım (Onarım)/Performans Testleri kullanıcı ve teknik sorumlu olmadan yapılmayacaktır.
- 2.6. Cihazda (gerekli olması durumunda) değişimi gerçekleşmiş yedek parça, MRLBÜDB Cihaz Sorumlusuna teslim edilecektir.
- 2.7. Cihaza gerekli olması durumunda değişimi gerçekleşmiş yedek parça, imalat ve montaj hatalarına karşı 6 ay (altı ay) garantili olacaktır.
- 2.8. Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında gerekli olabilecek kimyasal madde, solüsyon vb, firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.9. 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.

82

J.Y.



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Temmuz 2023

- 2.10. Firma personeli, bakım sırasında laboratuvar hijyen kuralları ve biyogüvenlik prensipleri konusunda gerekli tedbirleri alarak çalışmalıdır.
- 2.11. Bakım sonrası yapılacak performans testlerinde yeniden uygunsuzluklar tespit edilirse, firma uygunsuzlukları 15 (on beş) gün içinde giderecek ve ayrıca ücret talep etmeyecektir.
- 2.12. 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.
- 2.13. 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. Cihazın genel ve mekanik parçalarının kontrolü yapılmalıdır.
- 3.2. Cihazın servis kılavuzunda belirttiği gibi bakım prosedürlerinin uygulanması gerekmektedir.
- 3.3. Cihazın dekontaminasyona karşı prosedürüne uygun genel temizliği yapılmalıdır.
- 3.4. Cihazların genel bakım ve performans testleri sırasında donanım kontrolü, akış hücresi ile kontrol ve yazılım kontrolü yapılmalıdır.
- 3.5. Donanım kontrolü sırasında dikkat edilmesi gereken noktalar aşağıdaki gibidir;
- 3.5.1. Cihaz üzerinde bulunan 5 farklı akış hücresi girişinin birbirinden bağımsız çalışmasının kontrolü sağlanmalıdır.
- 3.5.2. Cihaz üzerinde bulunan 5 farklı akış hücresi girişinin aynı anda / birlikte çalışmasının kontrolü sağlanmalıdır.
- 3.5.3. Gerekli donanım güncellemelerinin tanımlanması sağlanmalıdır.
- 3.6. Akış hücresi ile kontrol sırasında dikkat edilmesi gereken noktalar aşağıdaki gibidir;
- 3.6.1. Her bir akış hücresi girişi için sıcaklık dengesi kontrolü sağlanmalı ve raporlandırma yapılmalıdır.
- 3.6.2. Her bir akış hücresi girişi için akım dengesi kontrolü sağlanmalı ve raporlandırma yapılmalıdır.
- 3.6.3. Kontrol DNA Kütüphanesi ile dizileme sırasında sıcaklık-akım dengesi kontrolü sağlanmalı ve raporlandırma yapılmalıdır.
- 3.7. Yazılım kontrolü sırasında dikkat edilmesi gereken noktalar aşağıdaki gibidir;
- 3.7.1. İki farklı kütüphane hazırlık kimyası kullanan akış hücresi ile yazılım kontrolü sağlanmalı ve raporlandırma yapılmalıdır.
- 3.7.2. Gerekli yazılım güncellemelerinin tanımlanması sağlanmalıdır.

J.d.

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