



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Hizmet Alımı (2025 / H-47)

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda “Yeni Nesil Genom Dizileme Cihazı için Bakımı ve Performans Testi Hizmet Alımı” Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **06.03.2025** 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 36 (Satınalma İle ilgili konular için)

Fax: 0312 565 50 91

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

Adres: Sağlık Bakanlığı Bilkent Yerleşkesi Üniversiteler Mahallesi Şehit Mehmet Bayraktar Caddesi No: 3 Kat: 1 Çankaya / 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 (İllumina Nextseq 550 için)	1 Adet	
2	Yeni Nesil Genom Dizileme Cihazı (İllumina Miseq için)	2 Adet	
TOPLAM			

Yukarıda belirtilen Kalem mal / hizmeti 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
T A L E P F O R M U

HSGM GENEL MÜDÜR YARDIMCILIĞI 1
10.02.2025 11:56:57 - E-80962070-807 04-268002371



268002371

HSGM MİKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI VE BİYOLOJİ

BİRİM

MALİ İŞLER VE STOK YÖNETİMİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI

Talep Eden Birim : MİKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI ve BİYOLOJİ ÜRÜNLER DAİRESİ BAŞKANLIĞI
Sayı : 20986060-934/

Aşağıdaki talebin satın alınması için gereğini arz ederim.

Mevcudu Vardır

Mevcudu Vardır

Mevcudu Yoktur

Mevcudu Yoktur

Genel Bütçe
Taşınır Kayıt Kont.Yet.
.../.../....

Döner Sermaye
Taşınır Kayıt
Kont.Yet.
.../.../....

Dr.Bio. Süleyman YALÇIN
UMMRL Sorumlusu

.../.../2025

Ekrem SAĞTAŞ
Mikrobiyoloji Referans
Laboratuvarları
ve Biyolojik Ürünler
Daire Başkanı
.../.../2025

GEREKÇE**

TS EN ISO 15189 Standardı Akreditasyonu kapsamında; Tıbbi Laboratuvarlara özgü kalite ve yeterlilik özel şartlarının gereği olarak Madde 6.4 ve 6.5 e göre, Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı Laboratuvarlarında kullanılan performans testlerine tabi bazı spesifik cihazların periyodik aralıklarla Bakım/Performans Test İşlemlerinin yapılması gerekmektedir. Bu nedenle, Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Ulusal Moleküler Referans Laboratuvarında kullanımda olan ve Bakım/Performans Test işlemleri yapılması gereken, 2 adet Illumina Nextseq 550 ve 1 adet Illumina Miseq marka-model Yeni Nesil Genom Dizileme cihazlarının yetkili firmasından 2025 yılı için Bakım/Performans Testleri hizmeti satın alınması gerekmektedir.

SIRA NO	DMO SIRA NO	MKYS JENERİK KODU (DMO)	TAŞINIR KAYIT KODU*	STOK DURUMU	T A L E P	MİKTAR	BİRİMİ
1					Yeni Nesil Genom Dizileme Cihazı Bakım/Performans Testi Hizmet Alımı (İllumina Nextseq 550 İçin)	1 Adet	
2					Yeni Nesil Genom Dizileme Cihazı Bakım/Performans Testi Hizmet Alımı (İllumina Miseq İçin)	2 Adet	
3							

*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi tarafından doldurulacaktır.

**Gerekçe bölümünü doldurmak zorunludur.

*** Hizmet alımları ve Yapım İşlerinde Taşınır Kayıt Kont. Yetkilisi onayı aranmamaktadır.

OLUR

04.02.2025

Genel Müdür Yardımcısı

Uzm.Dr. ...
Genel Müdür Yardımcısı



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
HSGM GENEL MÜDÜR YARDIMCILIĞI 1
10.02.2025 11:56:57 - E-80962070-807 04-268002371



HSGM MIKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI VE BİYOLOJİ



Ocak 2025

BAKIM/PERFORMANS TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ:

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 2025 yılında 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.

BZ

A.M.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HSGM GENEL MÜDÜR YARDIMCILIĞI 1
10.02.2025 11:56:57 - E-90962070-807_04-268002371



HSGM MİKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI VE BİYOLOJİ



Ocak 2025

- 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.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Ocak 2025

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 yapıış 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