

Mikrobiyoloji Laboratuvarı için Teknik Şartname Hazırlama İlkeleri



Doç. Dr. Cüneyt ÖZAKIN
Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD



SATIN ALIM

1. İhtiyacın ortaya çıkması
2. Satın alma bilgisinin oluşturulması
3. Yaklaşık maliyet hesaplanması
4. İhale usulünün belirlenmesi
5. İhale onayının alınması
6. İhale ve ön yeterlilik ilanları
7. İhale komisyonunun kurulması
8. İhale ve ön yeterlilik dokümanlarının görülmesi/ satın alınması/ değişiklik ve açıklama yapılması
9. Tekliflerin sunulması ve değerlendirilmesi
10. İhale sonucunun bildirilmesi ve sözleşme yapılması
11. Mal kabulü / Hizmet işinin kabulü
12. Takip

İdari şartname

- İdare, ihale ve ihale konusu
- İhale dokümanının görülmesi ve temini
- Tasdik işleminden muaf tutulan resmi niteliği bulunmayan belgeler
- İhalenin yabancı isteklilere açıklığı
- Yerli malı teklif eden yerli istekliler lehine fiyat avantajı uygulanması
- Konsorsiyum
- Alt yükleniciler

İdari şartname

- Teklif ve sözleşme türü
- Kısmi teklif verilmesi
- Alternatif teklif
- Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi
- Tekliflerin geçerlilik süresi
- Teklif fiyata dahil olan giderleri
- Geçici teminat mektubunun süresi
- Geçici teminatın teslim yeri
- Ekonomik açıdan en avantajlı teklifin belirlenmesi

İdari şartname

- Teklifin eşit olması
- Gecikme halinde uygulanacak cezalar ve sözleşmenin feshi
- Avansa
- Fiyat farkı
- Malın teslim tarihi veya tarihleri ile muayene ve kabul işlemleri
- Sözleşme kapsamında yaptırılacak ilave işler, iş eksilişi ve işin tasfiyesi
- Diğer hususlar

- **KAMU İHALE KANUNU**

KANUN NO : 4734

KABUL TARİHİ : 04.01.2002

RESMİ GAZETE TARİH/SAYI : 22.01.2002/24648

- 18 ayrı kanun ile (en son 10.07.2009 tarih ve 27284 sayılı RG’de yayınlanan 5917 no’lu kanun) üzerinde değişiklik yapılmıştır.

- HİZMET ALIMLARI MUAYENE VE KABUL YÖNETMELİĞİ
- MAL ALIMLARI DENETİM MUAYENE VE KABUL İŞLEMLERİNE DAİR YÖNETMELİK

Kanun ve Yönetmeliklerde “Teknik
Şartname” ile ilgili maddeler

Kamu İhale Kanunu

Temel ilkeler

Madde 5- İdareler, bu Kanuna göre yapılacak ihalelerde; saydamlığı, rekabeti, eşit muameleyi, güvenilirliği, gizliliği, kamuoyu denetimini, ihtiyaçların uygun şartlarla ve zamanında karşılanmasını ve kaynakların verimli kullanılmasını sağlamakla sorumludur.

Aralarında kabul edilebilir doğal bir bağlantı olmadığı sürece mal alımı, hizmet alımı ve yapım işleri bir arada ihale edilemez.

Eşik değerlerin altında kalmak amacıyla mal veya hizmet alımları ile yapım işleri kısımlara bölünemez.

Bu Kanuna göre yapılacak ihalelerde açık ihale usulü ve belli istekliler arasında ihale usulü temel usullerdir. Diğer ihale usulleri Kanunda belirtilen özel hallerde kullanılabilir.

Ödeneği bulunmayan hiçbir iş için ihaleye çıkılamaz.

Kamu İhale Kanunu

Şartnameler₁

- **Madde 12-** İhale konusu mal veya hizmet alımları ile yapım işlerinin her türlü özelliğini **belirten idari ve teknik şartnamelerin idarelerce hazırlanması esastır.** Ancak, mal veya hizmet alımları ile yapım işlerinin özelliği nedeniyle idarelerce hazırlanmasının mümkün olmadığı ihale yetkilisi tarafından onaylanması kaydıyla, teknik şartnameler bu Kanun hükümlerine göre hazırlattırılabilir.
- **İhale konusu mal veya hizmet alımları ile yapım işlerinin teknik kriterlerine ihale dokümanının bir parçası olan teknik şartnamelerde yer verilir. Belirlenecek teknik kriterler, verimliliği ve fonksiyonelliği sağlamaya yönelik olacak, rekabeti engelleyici hususlar içermeyecek ve bütün istekliler için fırsat eşitliği sağlayacaktır.**

Kamu İhale Kanunu

Şartnameler₂

- **Madde 12** (devamı)
- Teknik şartnamelerde, varsa ulusal ve/veya uluslararası teknik standartlara uygunluğu sağlamaya yönelik düzenlemeler de yapılır. Bu şartnamelerde teknik özelliklere ve tanımlamalara yer verilir. Belli bir marka, model, patent, menşei, kaynak veya ürün belirtilemez ve belirli bir marka veya modele yönelik özellik ve tanımlamalara yer verilmeyecektir.
- Ancak, ulusal ve/veya uluslararası teknik standartların bulunmaması veya teknik özelliklerin belirlenmesinin mümkün olmaması hallerinde "veya dengi" ifadesine yer verilmek şartıyla marka veya model belirtilebilir.

Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği

RG 04.03.2009 -27159/mükerrer (son değişiklik 04.03.2010)

Teknik şartname₁

MADDE 14 –

(1) Alınacak malın teknik kriterleri ve özellikleri, ihale dokümanının bir parçası olan teknik şartnamede düzenlenir. Teknik kriterlerin ve özelliklerin, verimliliği ve fonksiyonelliği sağlamaya yönelik olması, rekabeti engelleyici hususlar içermemesi ve fırsat eşitliğini sağlaması zorunludur.

(2) Teknik şartnamede, varsa ulusal standart ve dengi uluslararası standartlara uygunluğu sağlamaya yönelik düzenleme yapılabilir. **Ancak ulusal standardın bulunmaması durumunda sadece uluslararası standart esas alınarak düzenleme yapılabilir.**

Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği

Teknik şartname₂

MADDE 14 –(devamı)

(3) Teknik şartnamede, belli bir marka, model, patent, menşei, kaynak veya ürün belirtilemez ve belirli bir marka veya modele yönelik özellik ve tanımlamalara yer verilemez. Ancak, ulusal ve/veya uluslararası teknik standartların bulunmadığı veya teknik özelliklerin belirlenmesinin mümkün olmadığı hallerde, “veya dengi” ifadesine yer verilmek şartıyla marka veya model belirtilebilir.

(4) Teknik şartnamede, alım konusu malın ambalajlanması ve etiketlenmesi ile kullanım kılavuzuna yönelik düzenleme yapılabilir.

Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği

Teknik şartname₃

MADDE 14 –(devamı)

- (5) Teknik şartnamede, alım konusu malın montajı ve satış sonrası servisi ile yedek parçasının sağlanmasına yönelik düzenleme yapılabilir.
- (6) Teknik şartnamenin hazırlanmasında, ürünlere ilişkin teknik mevzuatın hazırlanması ve uygulanmasına dair mevzuat göz önünde bulundurulmalıdır.
- (7) Teknik şartnamede yapılacak düzenlemelerin, ön yeterlik şartnamesinde veya idari şartnamede ihaleye katılımda yeterlik kriteri olarak öngörölen mesleki ve teknik yeterlik kriterleri ve belgeleriyle uyumlu olması gerekir.

Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği

Teknik şartname₄

MADDE 14 – (devamı)

(8) Teknik şartnamedeki düzenlemelerin; ihale komisyonu ile muayene ve kabul komisyonunca yapılacak inceleme ve değerlendirmelerde tereddüt oluşturmayacak şekilde açık olması gerekir.

(9) Özel imalat süreci gerektiren mal alımlarında, yüklenici tarafından öncelikle malın prototipinin idareye sunulmasına ve bu prototipin kabulünden sonra üretiminin yapılmasına yönelik teknik şartnamede düzenleme yapılabilir.

(10) Alım konusu malın niteliği ve bu Yönetmelikte öngörölen düzenlemeler esas alınarak **yüklenicinin personel çalıştırmasının öngörölmesi halinde, bu personelin sayısı ve niteliği teknik şartnamede veya sözleşme tasarısında belirtilir.**

Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği

Teknik şartname₅

MADDE 14 – (devamı)

(11) Özel imalat süreci gerektiren mal alımlarında, malın ilgili mevzuat uyarınca teknik düzenleme kapsamında bulunması ve piyasaya arz edilmesinin belirli kurallara tabi olması durumunda; idare ve yüklenicinin malın uygunluk değeriendirilmesine yönelik yükümlölükleri, teknik şartnamede ve/veya sözleşme tasarısında belirtilir.

(12) Teknik şartnamenin idare tarafından hazırlanması esastır. Ancak, alınacak malın özelliğinin gerektirdiğı hallerde ihale yetkilisi tarafından onaylanması kaydıyla, teknik şartname, Kanun hükümlerine uygun olarak danışmanlık hizmet sunucularına hazırlattırılabilir.

Hizmet Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği

RG: 04.03.2009 - 27159/mükerrer

Teknik şartname

MADDE 16 –

(1) İşin teknik ayrıntılarını ve şartlarını gösteren bir teknik şartname hazırlanarak ihale dokümanına dahil edilir. Teknik şartnamelerde belirlenecek teknik kriterlerin, verimliliği ve fonksiyonelliği sağlamaya yönelik olması, rekabeti engelleyici hususlar içermemesi ve bütün istekliler için fırsat eşitliği sağlaması zorunludur.

(2) Teknik şartnamede, varsa ulusal ve/veya uluslararası teknik standartlara uygunluğu sağlamaya yönelik düzenlemeler de yapılır. Bu şartnamede teknik özelliklere ve tanımlamalara yer verilir. Belli bir marka, model, patent, menşei, kaynak veya ürün belirtilemez ve belirli bir marka veya modele yönelik özellik ve tanımlamalara yer verilemez. Ancak, ulusal ve/veya uluslararası teknik standartların bulunmaması veya teknik özelliklerin belirlenmesinin mümkün olmaması hallerinde "veya dengi" ifadesine yer verilmek şartıyla marka veya model belirtilebilir.

(3) Teknik şartnamenin idare tarafından hazırlanması esastır. Ancak, işin özelliğinin gerektirdiği hallerde ihale yetkilisi tarafından onaylanması kaydıyla teknik şartname, Kanun hükümlerine uygun olarak danışmanlık hizmet sunucularına hazırlattırılabilir.

(4) Teknik şartnamede ihale konusu işte kullanılacak makine, malzeme ve ekipmanın kullanım kılavuzlarına yönelik düzenleme yapılabilir.

KAMU İHALE GENEL TEBLİĞİ

Mal alımı ihalelerinde teknik şartnamenin hazırlanması

Madde 55-

55.1. İdare tarafından mal alımı ihalelerinde alım konusu mal veya malların teknik kriterlerinin ve özelliklerinin belirtildiği teknik şartname hazırlanması zorunludur. Teknik şartnamenin hazırlanmasında, 4734 sayılı Kanunun 12 nci maddesi ve Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliğinin 14 üncü maddesinin esas alınması gerekmektedir.

55.2. Teknik şartnamede aday veya isteklinin ihaleye katılımda teknik yeterliğe ilişkin sunacağı belgelere yönelik düzenleme yapılması durumunda bu belge veya belgelere ön yeterlik şartnamesinin “Ön yeterlik başvurusu için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri” başlıklı maddesinin ilgili alt maddesinde veya idari şartnamenin “İhaleye katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri” başlıklı maddesinin ilgili alt maddesine yer verilmesi gerekmektedir. **Teknik şartnamede yapılan düzenleme ile ön yeterlik şartnamesi ve/veya idari şartnamede yapılan düzenlemelerin birbiriyle uyumlu olması gerekmektedir.**

55.3. Yedek parça alımlarında, alım konusu malın tanımının yapılabilmesi için, yedek parçasına ihtiyaç duyulan ana malın marka ve modelinin teknik şartnamede belirtilmesi mümkündür.

Teknik Şartname

- Başlık
- Konu
- İstek ve Özellikler
- Numune değerlendirme
- Ambalaj
- Garanti şartları
- Ekler

Teknik şartnamede yer alacak hükümler;

- yanlış anlamaya
 - İstekler arasında çelişkiye neden olmayacak şekilde,
 - açık ve kesin ifadeler olmalıdır.
-
- Basit ve herkes tarafından kolayca anlaşılır kelimeler, karmaşık olmayan, yorumlamaya gerek göstermeyecek kısa ifadeler veya kısa cümleler kullanılmalıdır.

- Teknik şartnamelerde mümkün olduğunca kısaltma, sembol, vb. harfler ve işaretler kullanılmaz, kullanılması gerekiyorsa ilk geçtiği yerde veya şartname ekinde açık şekli yazılarak kullanılır.

- Teknik şartnamelerde ölçü birimleri için Uluslar Arası Ölçü Birimleri Sistemine uygun birimler kullanılır.
- Teknik şartnamede yer verilen her bir sayısal istek, rakamın yanına parantez içinde yazıyla da yazılır.

- Teknik şartnamede, alınacak mal veya hizmeti çok değişik kalite seviyelerinde tanımlayan ve/veya kalitesini düşürecek serbestlik verici hükümler taşımamalıdır.
- Sayılar ile ifade edilen teknik kriterlere muhakkak tolerans verilmelidir. Tolerans; "en az", "en çok" veya "+/-" şeklinde, o özelliğin gerektirdiği hassasiyeti sağlayacak miktar tespit edilerek verilir.

- Teknik şartname konusu olan mal veya hizmetin kısımlarının taşıdığı özelliğe göre fiziksel, kimyasal, mikrobiyolojik, işletme, bakım ve mekanik özellikleri ayrıntılı istekler şeklinde verilir.
- Sağlık ve emniyet kriterleri, çalışma ömrü, depolama ömrü, bakımlar arası zaman gibi özellikler de teknik şartnamede yer alır.

- Teknik şartnameler rekabet ortamını yaratacak şekilde hazırlanır
- Rekabet ortamı sağlandığının teyit edilmesine ihtiyaç duyulması halinde üretici/satıcı/hizmet sunucu firmaların görüşüne de başvurulabilir.

- Teknik şartnamelerde; idari, hukuki, vb. teknik olmayan isteklere yer verilmez.
- Bu tür istekler, uygun ise idari şartnamede yer alır.

- Gerek görüldüğünde, tedarik edilecek araç, malzeme ve teçhizat ile birlikte istenecek yedek parça ve sarf malzemesi, test ve kalibrasyon cihazı ve kalibrasyon için gerekli standart numune, bakım seti, doküman (kullanma kılavuzu, bakım talimatı) vb. ile ilgili teknik hususlara teknik şartnamede yer verilir.
- Bu tür malzeme, cihaz ve dokümanın miktarı, idari şartnamede belirtilir.

- Malzemenin kullanım, muhafaza ve taşınması sırasında
sıcaklık, basınç, rutubet, su, titreşim, gürültü, toz, kum, mikroorganizma, radyasyon, elektriki, manyetik ve elektromanyetik etkiler, kimyevi maddeler, vb. koşullardan etkilenme ihtimali söz konusu ise
- söz konusu ortamların düzenlenmesi ile ilgili istekler teknik şartnamede yar alır.

- Teknik şartnamesi hazırlanacak malzemedeki beklenen performans, çalışma şartları, kullanım yeri ve amacı açıkça belirtilerek fonksiyonel istekler yazılır.
- Malzemenin birlikte kullanılacağı diğer ekipmanlar ile uyumlu çalışması isteğine de yer verilir.

- Teknik istekler belirtilirken atıf yapılan dokümanlar için “dokümanın adı, tarihi, ilgili sayfa ve paragraf numarası” belirtilir.
- Atıf yapılan doküman ihtiyaç sahibi makam, tedarik makamı, ihale komisyonu, muayene heyeti ve istekli/yüklenici tarafından kolaylıkla ve çok zaman kaybetmeden temin edilip okunabilecek özellikte değilse; teknik şartnameye ek olarak konulur.

- Teknik şartnamede yer verilen istek ve özellik için, teknik olarak; o özelliğin nasıl muayene edileceğine ve ölçüleceğine dair, bir muayene ve/veya deney metodu belirtilir, ret-kabul kriterleri ve gerek görülen diğer detay bilgiler açıkça belirtilir.

- Teknik şartnamelerde kalite güvence sistemi belgesi ve ürün kalite belgesi isteğine gerek yoktur
- İlgili belgeler idari şartnamede istenir

- Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında demonstrasyon ve teknik deneyler yapılması istenebilir.
- Bunların nerede ve hangi şartlarda yapılacağı idari şartnamede diğer hususlar bölümünde yer alır.

- Malzemenin, sudan, havadan ve ışıktan etkilenmesi, kırılmaması, ezilmemesi, tozdan korunması gibi (sağlamlık ve koruma) özellik gösteren ambalaj şekli varsa,
- Birim ambalajda ne miktar malzeme bulunacağı, depolama, verimli kullanma gibi parametreler göz önünde bulundurularak belirtilmelidir.

- Satın alınacak malzeme ve/veya sistemler için istenecek garanti süresi ve bu süre içinde meydana gelecek arıza için yapılacak işlemler belirtilmelidir.

- Satın alınacak malzeme veya sistemi daha detaylı tanıtabilmek amacıyla teknik resim, çizim, grafikler ekte verilebilir.
- Teknik şartname hazırlanırken yararlanılan kaynaklar, doküman ve diğer ilgili yayınlarda son bölümde belirtilebilir.

- Söz konusu ihalenin teknik şartnamesinin B.3 üncü maddesinde alınacak cihaz en az 180 test/saat kapasite ile çalışabilmeli ve acil örnek girişi bulunmalıdır ifadesine yer verildiği, ihaleye üç firmanın katıldığı, rekabetin sağlanmadığı ve kendilerinin teklif ettiği ürünün saatte 170 test kapasite ile çalıştığı için değerlendirme dışı bırakıldığı, bu itibarla Devletin 340 milyar zarara uğratıldığı iddia edilmektedir.

- Söz konusu ihaleye ilişkin teknik şartnamenin ilk 15 kaleminde belirtilen malzemeler tanımlanırken satın alınmak istenilen ürünün özelliklerinin belirli bir marka ve modeli işaret ettiği iddialarına yer verilmiştir.
- Teknik şartnamede, %90 Polyglycolic acid ve % 10 Lactic acid oranında kimyasal içeriğe sahip olması ve emilim süresinin 56-70 gün arasında olması gerektiği belirtilmiştir.
- “Gerek duyulması halinde alınacak malın teknik ayrıntılarını ve şartlarını gösteren bir teknik şartname hazırlanarak ihale dokümanına dahil edilir. İdarelerce hazırlanacak teknik şartnamelerde belirlenecek teknik kriterlerin, **verimliliği ve fonksiyonelliği sağlamaya yönelik olması**, rekabeti engelleyici hususlar içermemesi ve bütün istekliler için fırsat eşitliği sağlaması zorunludur.”

- İdarece, yapılan bir başvuru üzerine zeyilname düzenlendiği, söz konusu zeyilname ile teknik şartnamenin nefelometre cihazına ilişkin maddesine “*Cihaz kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak için reaktif ve numune problemleri ayrı ayrı olmalıdır*” şeklinde bir madde eklendiği, ancak prob sayılarının miktarı ile kontaminasyon arasında bir ilişkinin bulunmadığı, kontaminasyonun önlenmesi için analiz esnasında sürekli ve otomatik olarak yıkanması gerektiği, ABC ve EFG markaları dışındaki markaların Nefelometre cihazlarının tek problemi olduğu, bu nedenle söz konusu düzenleme ile rekabetin kısıtlandığı, belli firmaların işaret edildiği,

- 1) Tekliflerinin teklif ettikleri cihazın teknik şartnamenin 10 uncu maddesinde yer alan; *“Cihaz expojur zamanını otomatik ayarlamalıdır.”* şartını karşılamadığı gerekçesiyle değerlendirme dışı bırakıldığı, teknik şartnamede cihazın nasıl ve hangi tip ve teknik ile çalışması gerektiğine ilişkin bir düzenlemenin bulunmadığı, teklif ettikleri cihazda zamanın otomatik ayarlandığı, teknik şartnameye uygun cihazı teslim edeceklerini taahhüt ettikleri,
- 2) İhale komisyonunun kanaat kullanarak muayene ve kabul komisyonu yerine geçerek karar vermesinin uygun olmadığı,

- 3) İdari şartnamede yer verilmesi gereken ekonomik ve mali yeterlik ile mesleki ve teknik yeterliğe ilişkin belgelerin teknik şartnamede düzenlendiği, bu nedenle ihalenin iptal edilerek rekabete açık şartnamelerle ihalenin yeniden yapılması talep edilmektedir

- **TAM OTOMATİK (IMMUNOASSAY SİSTEM OTOANALİZÖRÜ) ELISA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. KONU.

- **xxxxxx** test, Kurumumuza Kit karşılığı alınacak olan ELISA OTOANALİZÖRÜ cihazının teknik özellikleri aşağıda listelenmiştir

2. TEKNİK ÖZELLİKLER :

- **2.1.** Cihaz Tam otomatik olup random Access bir, immunoassay otoanalizör olmalıdır.
- **2.2** Cihaz ölçümlerin kemilüminesans prensibi ile gerçekleştirmelidir.
- **2.3.**Cihazda kullanılan kitlerde katı faz ayrımı, manyetik partikül seperasyon prensibi ile gerçekleştirmelidir
- **2.4.**Cihazın hızı saatte 400 test olmalıdır.
- **2.5.**Cihaza en az 40 farklı kit reaktifi aynı anda yüklenebilmelidir. Çalışma sırasında istenilen reaktif çıkartılıp yerine yeni reaktif yerleştirilebilmelidir.

- **2.6.**Biten reaktif kartuşları otomatik olarak atılabilmelidir.
- **2.7.**Cihazın reaktif bölmesi soğutuculu olup, reaktifler 24 saat üzerinde kalabilmelidir.
- **2.8.**Cihazın reaktif bölmesi özel bir kapağa sahip olup,reaktif buharlaşma problemini engellemelidir.
- **2.9.**Cihazda kullanılan kitler 2 X50 testlik ambalajlarda olup bu sayede seyrek kullanılan testler için maksimum stabilite sağlanmalıdır.
- **2.10.**Herhangi bir sarf malzemesi veya kitin değiştirilmesi için cihazın durdurulmasına gerek olmamalıdır.
- **2.11.**Cihazla birlikte laboratuara 1 adet buzdolabı temini sağlanmalıdır.
-

- **2.12.** Cihazın primer tüpten örnek çalışabilme özelliği bulunmalıdır.
- **2.13.** Cihaz, örnekleri primer tüpten ayrı özel tüplere otomatik olarak ayırabilmelidir. Cihaza verilen primer tüp 5 dakika içerisinde cihazdan geri çıkmalıdır. Serumların örneklendiği tüpler cihaz içerisinde soğutuculu özel bir bölmede saklanabilmelidir.
- **2.14.** Cihazda pıhtı, kabarcık ve hatalı aspirasyon tayin özelliği bulunmalıdır.
- **2.15.** Örnekler cihaza özel kasetlerde verilebilmelidir. Cihaza aynı anda **en az** 100 hasta örneği yüklenebilmekte olup devamlı yükleme imkanı bulunmalıdır.
-

- **2.16.** Cihaz, bir örnekten hacim yeterli olduğu takdirde sınırsız miktarda rastgele erişimli test çalışılabilmelidir.
- **2.17.** Cihaz otomatik dilüsyon yapabilmeli ve çalışma prosedürünün gerektirdiği testler için otomatik on-board ön dilüsyon gerçekleştirebilmelidir.
- **2.18.** Cihazda kullanılan tüm kit reaktifleri sıvı halde olup kullanılmaya hazır olmalıdır.
- **2.19.** Cihazda kullanılan kitlerin kalibrasyon süreleri en az 10 gün olmalıdır. ayrıca kit değişimi veya arızalı kit ile yapılan çalışmalarda, kalibrasyon yapmaktan dolayı harcanan kit miktarları yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

- **2.20.** Teklif fiyatı aynı olan testler idarenin isteği doğrultusunda değiştirilebilir.
- **2.21.** Kitlerin teslimatı 3 aylık periyotlarla idarenin isteği doğrultusunda yapılacaktır.
- **2.22.** Kitlerin teslimatı sırasında gelen test miktarının % 10 fazlası kadar sarf malzemesi de gönderilmelidir. Sarf malzemesinin eksik gönderilmesi dahilinde kitler teslim alınmayacaktır.
- **2.23.** Cihazla ilgili sarf malzemelerinin kaç test gittiğini liste halinde verilmelidir.
- **2.24.** Cihaza en az 6 ayda bir bakımı teknik servis tarafından yapılmalıdır

- **2.25.**Cihazın arızalanması durumunda **laboratuvar personeli tarafından tamiri yaptırılmayacak**, Arıza bildiriminden sonra 48 saat içinde teknik servis tarafından cihaza müdahale edilecek ve en geç 10 gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır.
- **2.26.**Yüklenici firma laboratuvarda çalıştırılmak üzere bir adet eleman temin edecektir. Çalıştırılacak olan eleman laboratuvarda çalışmaya gerekli ehliyete sahip olmalıdır.

- **2.27.** Cihazda çalışılacak olan testler aşağıda listelenmiştir.

HBcIgM, HAVIgG, HAVIgM, HBsAg, AntiHBs, Anti HCV, Anti HIV, TOXOIgM, TOXOIgG, RUBELLA IgM, RUBELLA IgG

- **2.28.** Cihazın laboratuara kurulumu sırasında ihtiyaç duyulan masa, sandalye v.b. büro malzemeleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

3. YEDEK PARÇA VE AKSESUARLAR :

- Cihaz ile birlikte ilave olarak aşağıda belirtilen cihaza uygun yedek parça ve aksesuarlar verilecektir.
- Sistem ile beraber bir adet kompüter, monitör, klavye, mouse, printer (özellikleri tanımlanarak)
- Cihaza gerekli olan diğer sarf malzemeleri(5 ml vakumlu ve jelli tüp)

TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ

4. İSTENİLEN DÖKÜMANLAR :

- **4.1.** Satıcı firma, teklifi ile birlikte cihazın tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orjinal gerekli teknik dokümanları vermelidir.
- **4.2.** İhaleyi alan firma cihazın teslimi sırasında her cihaz için aynı dokümanlardan birer takım vermelidir. Ayrıca bir adet Türkçe kullanım kılavuzu ile cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis manuei verilecektir.

5. TEKNİK SERVİS, GARANTİ VE YEDEK PARÇA :

- **5.1.** Cihazlar (sistem) en az 2 yıl garantili olacak ve bu garanti Üretici ve Türkiye temsilcisi ve varsa yetki verilen satıcı firma tarafından verilecektir. **Garanti süresince bakım, onarım ve yedek parçadan hiç bir ücret talep edilmeyecektir. Arıza bildiriminden sonra 48 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve en geç 10 gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve belirlenen süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşan hizmet kaybı firmaya cezai müeyyide olarak uygulanacaktır.**

- **5.2.** Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için **teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir.** (Teknik personel sayısı, bakım onarım imkanları, eğitim belgeleri, maaş bordrosu vb)
- **5.3.** Ücretsiz garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süreyle ücreti karşılığında yedek parça sağlamayı üretici ve temsilci ve varsa yetki verilen satıcı firma taahhüd edecek ve hızlı devreden yedek parçaların ileriye dönük döviz bazında fiyatlı parça (x-ışın tüpü, devre kartları v.b. gibi.) listeleri ve yıllık periyodik bakım bedeli taahhüdü verecektir.
- **5.4.** 5.1 ve 5.3 maddelerinde istenen teknik servis ve yedek parça garanti belgeleri Üretici ve Türkiye temsilcisi ve varsa yetki verilen satıcı firmalar tarafından ihaleden sonra, noter tasdikli olarak verilecektir.

6. KABUL VE MUAYENE :

- **6.1.** Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. **Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.**
- **6.2.** Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
- **6.3.** **Satıcı firma fabrikada yapılan en son testlere ait raporları (kalite kontrol belgesi) muayene heyetine teslim edilecektir.**

7. MONTAJ :

- Satıcı firma, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.

8. EĞİTİM :

- İhaleyi alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği en az ..5.. elemana en az ..10.. gün ücretsiz eğitim verecektir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüd edilerek belgelendirilecektir.

9. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ :

- **9.1.** Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar “ marka modelcihazı teklifimizin Şartnameye Uygunluk Belgesi ” başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış **olmalıdır.Teknik Şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır.** Bu cevaplar orjinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.

- **9.2.** Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen **teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri ret edilecektir.**
- **9.3.** Teklif edilen cihazın halen kullanıldığı Ülkeler ve Türkiye’de kullanıldığı yerler hakkında referans verilecektir. Bu referans belgesinde sadece teklif edilen marka ve model cihazlara ait referanslar, kullanıcı hekim ve kurum olarak ve telefon ve fax.larıyla birlikte ayrıntılı olarak verilecektir. Bu referanslardan gerektiğinde yazılı görüş alınarak değerlendirme yapılacaktır.

- **9.4.** Teklif edilen cihaz veya sistemin Ulusal veya Uluslararası geçerli olan (TSE, TSEK, ISO, VDE, FDA, IEC, TÜV, UL, DIN, CE vb) standartlara ve/veya normlara uygunluk belgesi olmalı ve firma teklifinde belgelenmelidir.
- **9.5.** Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl ve hangi şartlarda sağlayacaklarını bildireceklerdir.
- **9.6.** Bu şartname de belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

- **Elektronik Kamu Alımları Platformu** : İdareler ile kamu alımları sürecine taraf olanların bu sürece ilişkin işlemleri internet üzerinden gerçekleştirebilecekleri ve Kurum tarafından yönetilen elektronik ortamı,
- **Dinamik alım sistemi** : İhale dokümanına uygun ön teklif veren ve sistemin geçerlik süresi içerisinde yeterlik kriterlerini sağlayan bütün isteklilerin sisteme kabul edildiği, piyasada mamul olarak bulunan malların tedarikine yönelik tamamen elektronik ortamda gerçekleştirilen alım sürecini,

