

TEKNİK ŞARTNAME
HAZIRLAMA: Genel İlkeler

Şartnamelerin Yazılması

➔ Şartnamede neler bulunur?

- ➔ Adı, konusu
- ➔ Ürünün/malzemenin/kitin/kimyosalın teknik özellikleri
- ➔ Ambalaj özellikleri
- ➔ Teslim şartları
- ➔ Nümuneye değerlendirme
- ➔ Garanti şartları

Kamu İhale Kanunu

- Şartnameler
- 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.**

Şartnamelerin Yazılması

- Teknik şartnamelerdeki düzenlemelerin «Muayene ve Kabul Komisyonunca» yapılacak inceleme ve değerlendirmelerde tereddüt oluşturamayacak şekilde açık seçik olmasına dikkat edilmelidir.
 - Yüklenici firma teknik şartnameye göre teslimat yapacaktır.
 - Muayene ve Kabul Komisyonu teknik şartnameye göre malzeme kabulü yapacaktır.

Şartnamelerin Yazılması

- ➔ Şartname ürünün teknik özelliklerini belirtir:
- ➔ Hangi tür ürün almak isteniyorsa, ona yönelik tanımlamalar yapılması gerekir
- ➔ Şartnamede ürünü tanımlayacak olan teknik özellikler belirtilir
- ➔ Üründe bulunması, ürünün sahip olması gereken teknik özellikler belirtilir
- ➔ Üründe bulunmaması gereken teknik özellikler de belirtilir!

Şartnamelerin Yazılması

➔ ÖNEMLİ:

Şartname hiçbir zaman tek bir firmayı işaret etmemelidir:

Teknik şartnameler en az iki, mümkünse daha fazla üretici firmanın ürününü kapsayacak ve böylece rekabet ortamını yaratacak şekilde hazırlanmalıdır.

Şartnamelerin Yazılması

- ➔ Tek bir teknolojiyi işaret etmemelidir
- ➔ İş verimliliğini artırıcı teknolojik üstünlükler şartnamede belirtilebilir

Teknolojik üstünlükler şartnamenin "fiyat dışı unsurlar" kısmında belirtilebilir

Şartnamelerin Yazılması

- Teknik şartnameler yazılırken rekabet ortamı yaratacak şekilde yazılmalıdır.
 - Bu konuda üretici firmalara başvurularak onlardan görüş, bilgi, kitapçık, broşür vs. istenebilir.
 - İnternet ortamında şartname örnekleri aranabilir
 - Firmalardan şartname istenmemelidir!

İnternet Ortamında Bulunan Örnek Bir Şartname

ORBİTAL ÇALKALAYICI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Çalkalayıcı özellikle mikrobiyoloji , kimya , immünoloji , biyo kimya ve moleküler biyoloji uygulamaları için kullanılacaktır.
2. Çalkalayıcı kaymaz tabanlı düz 220 x 220 mm'lik üniversal platform , değişik şişe,erlen,beher gibi kapları sabitlemeye yarayan çubuklu ve kaymaz tabanlı 270 x 195 mm platform , 12 adet 100-150 ml erlen kısaçlı platform ve 6 adet 250-300 ml erlen kısaçlı platform olmak üzere 4 değişik platform ile kullanılabilmelidir.
3. Çalkalayıcı +5 ile +40 oC derece ortam sıcaklığında çalışabilmeli böylelikle soğuk oda veya inkübatör içerisinde kullanılabilmelidir.
4. Çalkalayıcı 10 mm'lik yatay bir eksenle dairesel çalkalama yapmalıdır.
5. Çalkalayıcı mikroprosesör kumandalı olacaktır.
6. Cihazın devir ve süre gösteren çift satır LCD göstergesi bulunacaktır.
7. Cihaz hızı 50 ile 350 devir/dakika arasında ayarlanabilmelidir.
8. Cihazın 1 dakika ile 96 saat arasında ayarlanabilen dahili zamanlayıcı fonksiyonu olmalıdır.
9. Cihazla kaymaz tabanlı düz 220 x 220 mm'lik üniversal platform standart olarak tedarik edilecek ve istendiği taktirde ücreti mukabili değişik şişe,erlen,beher gibi kapları sabitlemeye yarayan çubuklu ve kaymaz tabanlı 270 x 195 mm platform , 12 adet 100-150 ml erlen kısaçlı platform ve 6 adet 250-300 ml erlen kısaçlı platform tedarik edilebilecektir.
10. Cihaz kapasitesi 3 kg olacaktır.
11. Cihaz 12V DC alçak gerilim adaptör ile çalışacaktır.
12. Cihaz üretim hatalarına karşı 2 yıl ücretsiz garanti kapsamında olacaktır.

Şartnamede Marka Belirtilmesi

■ Şartnameye marka yazılmaz

Yedek parça alımlarında parçayı tanımlama ve asıl ürüne entegrasi konusunda tereddütler yaşanmaması için, yedek parça alımlarında, ihale konusu işin tanımının yapılabilmesi için, yedek parçasına ihtiyaç duyulan ana malın marka ve modeli belirtilerek teknik şartname düzenlenebilir.

Örnek:

Hirayama marka otoklavın rezistansının satın alınması

Kamu İhale Kanunu

► Şartnameler

- 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.**

Kalite Belgeleri

- ➔ Firmaların hangi kalite belgesine sahip olmaları gerektiği şartnamede belirtilmelidir
 - ➔ CE belgesi olmalıdır
 - ➔ ISO 9001-2000 belgesi olmalıdır

Kit karşılığı cihaz alırken;
«Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır»

Kalite Belgeleri

- Kalite standartları belirtilmelidir.
 - Emniyet kabini için;
 - TUV sertifikası olmalı ve bu belge dosyayla birlikte verilmelidir.
 - EN 12469 standardı belgesine sahip olmalı ve bu belge dosyayla birlikte verilmelidir.
 - Amerikan standardı: NSF/ANSI 49-2007 belgesi.
 - Yıkayıcı/dezenfektör makinalar için (Laboratuvar Tipi Bulaşık Makinası);
 - EN ISO 15883-1/2 standardına uygun olmalıdır

Şartnamelerdeki İfadeler Net Olmalıdır

- Teknik şartnamelerdeki maddeler yazılırken;
 - yanlış anlaşılmaya neden olmayacak
 - çelişki, tereddüt yaratmayacak
 - kesin
 - net
 - anlaşılır ifadeler şeklinde yazılmalıdır

Şartnamelerdeki İfadeler Net Olmalıdır

- İfadeler net, anlaşılır olmalıdır.
- Örnek:
- Bakteri identifikasyon cihazı;
 - Cihaz tam otomatik olmalıdır
 - Ek manuel test sonuçları ile konfirmasyon gerektirmemelidir
 - İdentifikasyon testlerinde ek reaktif, mineral yağ kullanımına ihtiyaç duyulmamalıdır

Şartnamelerin Yazılması

- Teknik şartnamelerdeki maddeler yazılırken;
 - Sayılar ile ifade edilen teknik kriterler, belli bir tolerans aralığı ile yazılmalıdır.
 - Tolerans; "en az", "en çok" veya "+/-" şeklinde, o özelliğin gerektirdiği hassasiyeti sağlayacak miktar tespit edilerek verilir.
- Örnek:
 - Cihaz aynı anda en az 100 test çalışabilmelidir.

Şartnamelerin Yazılması

- Teknik özellikler yazılırken, piyasa incelemesi yapılarak rekabet şartları sağlanmalıdır;
 - Cihaz aynı anda en az 100 test çalışabilmelidir.
 - yerine
 - Cihaz en az 100 test çalışabilmelidir; eğer yüklenici firmanın 100 test çalışabilecek kapasitede tek bir cihazı yoksa, talep halinde ikinci, gerekirse üçüncü cihazı da kurarak aynı anda 100 testin çalışabilmesi sağlanmalıdır.
 - diye yazılmalıdır

Böylelikle birden fazla firmanın ihaleye katılması sağlanmalıdır

Şartnamelerin Yazılması

- Cihaz ise, dış ve iç ölçüleri belirtilmelidir
- Cihaz ölçüleri yazılırken, tek bir cihazı tanımlayacak ölçüler kullanılmamalıdır
- Cihazın dış ebatları;
 - yükseklik 80-95cm x eni 60-75 cm x derinliği 60-75 cm olmalıdır

Şartnamelerin Yazılması

- Yedek parçalar, aksesuarlar:
- Kit karşılığı bir cihaz ile ilgili teknik şartname yazılırken,
 - Şartnameye;
 - “laboratuvara kitlerin saklanacağı buzdolabı kurulacaktır”
 - “laboratuvara sonuçların değerlendirileceği bir bilgisayar kurulacaktır”
 - “cihazla birlikte kesintisiz güç kaynağı kurulacaktır”

Şartnamelerin Yazılması

- Kit karşılığı cihaz ihalesinde, şartnameye laboratuvarda o cihazı çalıştırmak üzere bir teknik personel isteği de yazılabilir.
 - Yüklenici firma cihazda testleri çalıştırmak üzere, bir teknik personeli testler bitene kadar laboratuvarda bulunduracaktır.
 - Çalıştırılacak olan teknik personel laboratuvarda çalışmaya gerekli donanıma sahip olmalıdır.

Şartnamelerin Yazılması

- Cihazı kullanacak olan laboratuvar personelinin eğitimi belirtilmelidir.
 - İhaleyi yüklenen firma, cihazın kullanımı, bakımı, ve kalibrasyonuna ilişkin laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği teknik personele ücretsiz eğitim ve sertifika verecektir.

Şartnamelerin Yazılması

- Şartnamede ürünün kimyasal özellikleri belirtilmelidir.
 - %2-2.5 Glutaraldehit (%2-2.5) içeren hazır kullanım solüsyonu şeklinde olmalıdır.

Şartnamelerin Yazılması

- ➔ Üründe bulunmaması istenen kimyasal özellik de belirtilmelidir.
 - ➔ Ürün formaldehit içermemelidir.

Şartnamelerin Yazılması

- Ürünün fiziksel özellikleri ve kullanımı ile ilgili istenen özellikler belirtilmelidir.
 - Dezenfektan ürün keskin kokulu olmamalı, kokusuz veya hoş kokulu olmalıdır
 - Subjektif ifadeler kullanılmamalıdır!
 - Dezenfektan ürün aletler, cihazlar veya diğer yüzeylerde leke-kalıntı bırakmamalıdır
 - Dezenfektan tabletler kolay bölünebilir ve kırılma çizgisi olmalıdır
 - Dezenfektan ürün suda tortu bırakmamalıdır

Şartnamelerin Yazılması

- ▶ Üründen beklenen performans, çalışma şartları gibi fonksiyonel istekler de yazılmalıdır.
 - ▶ Bakterisidal, tüberkülosidal, virusidal, fungusidal olmalıdır
 - ▶ Bu etkinliği kanıtlayan etkinlik raporları ihale dosyasında sunulmalıdır

Şartnamelerin Yazılması

- Üründen beklenen performans, çalışma şartları gibi fonksiyonel istekler de yazılmalıdır.
 - Kitler eksiksiz ve çalışır durumda teslim edilmelidir.
 - Teslim alınacak kitlerin içerisinde, kitin çalışması için gerekli olan tüm kontroller, kalibratörler, solüsyonlar, reagentler gibi malzemeler eksiksiz ve çalışır durumda olmalıdır.
 - Eksik malzeme çıktığı takdirde firma bu kiti 48 saat içerisinde yenisiyle değiştireceğini kabul etmelidir.

Şartnamelerin Yazılması

- ▶ Üründen beklenen performans, çalışma şartları gibi fonksiyonel istekler de yazılmalıdır.
 - ▶ Kit pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir; her kit içerisinde pozitif ve negatif kontroller bulunmalıdır.
 - ▶ Verilecek her türlü kitin sene boyunca beklenen performansta çalışması garanti edilmeli ve performans gerilemesinde değiştirileceği ilgili firmalar tarafından kabul edilmeli ve bu taahhüt teklife eklenmelidir.

Şartnamelerin Yazılması

- Ürünün dış ambalajında/etiketinde olması istenen özellikler belirtilmelidir.
 - Dezenfektan maddenin konsantrasyonu, pH'sı ambalaj üzerindeki etiketlerde net bir şekilde belirtilmiş olmalıdır.
 - Ürünün ambalajı üzerinde kullanım için gerekli açıklamaları, uyarıları ve önlemleri içeren etiketleri olmalıdır.
 - Dezenfektan maddenin adı ve ne amaçla kullanıldığı ürünün üzerindeki etikette açık bir şekilde belirtilmiş olmalıdır.
 - Glutaraldehit
 - Alet ve yüzey dezenfektanı

Şartnamelerin Yazılması

- Ürünün ambalaj şekli belirtilmelidir.
 - Dezenfektan ürün 100 ml, 250 ml, 500 ml ve 1000 ml'lik ambalajlarda verilmelidir.
 - Firma ürününün ambalaj seçeneklerini ve fiyatlarını teklifi sırasında belirtmelidir.
 - Tüm ambalaj şekilleri ile beraber bu ambalaj şekillerine uygun pompa-dispenser birlikte verilmelidir.
 - Tüm ambalaj şekilleri bu pompa-dispenser ile birlikte fiyatlandırılmış olmalıdır.

Şartnamelerin Yazılması

- Ruhsat, tescil gibi özellikler belirtilmelidir.
 - Dezenfektan madde "Biyosidal Ürünler Yönetmeliği" kapsamında ruhsatlandırılmış veya tescil edilmiş olmalıdır.
 - Yüksek düzey dezenfektanlar için; malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır.

Şartnamelerin Yazılması

- Kalite kontrolü isteđi belirtilmelidir (gerekliyorsa).
 - **Dış kalite kontrolü:** Kitlerle birlikte, bir uluslar arası kalite kontrol programı dahilinde konsantrasyonu bilinen kalite kontrol serumları uygun sürelerde firma tarafından temin edilerek laboratuvara kalite kontrol amacıyla teslim edilecektir.
 - **İç kalite kontrolü:** İç kalite kontrolü olarak, kitler tüketilene kadar yeterli miktarda kalite kontrol serumu sağlanmalıdır.
 - Kalite kontrolü en az iki/üç seviyede olmalıdır.

Şartnamelerin Yazılması

- Ürünle ilgili depolama, miad, raf ömrü, teslim şartları belirtilmelidir.
 - Ürünün 1/3'ü hemen teslim edilecektir; geri kalan malzemenin teslimatı ihtiyaca göre belirlenecek ve sipariş verilen tarihten itibaren 1 ay içerisinde teslim edilecektir.
 - Teslim tarihinden itibaren en az 9 ay son kullanım süresine sahip olmalıdır.
 - Raf ömrü uzun olmalıdır (en az 2 yıl); teslim sırasında üretiminden itibaren en fazla 4 ay süre geçmiş olmalıdır.
 - Son kullanım süresi dolana kadar ürünler tüketilemezse, yüklenici firma bu ürünleri ileri miada sahip olan ürünlerle değiştirmelidir.

Şartnamelerin Yazılması

- Ürünün bertaraf edilmesiyle ilgili özellikler:
 - Kullanım sonrası dezenfektanın nötralizasyonu ile ilgili firmadan belge istenmelidir.
 - Yüklenici firma nötralize edici maddeyi de birlikte vermelidir.
 - Nötralizasyon gerekmiyorsa firma bunu belgelemelidir.

Şartnamelerin Yazılması

- **Garanti şartları belirtilmelidir.**
 - En az iki yıl garantili olmalıdır.
 - Firma periyodik bakımları bu süre içerisinde ücretsiz olarak yapacağını belirtmelidir.
 - 10 yıl süreyle ücret karşılığı bakım ve yedek parça garanti edilmelidir.
 - Arızaya müdahale ve giderme süresi belirtilmelidir.

Şartnamelerin Yazılması

- Arızaya müdahale ve giderme süresi belirtilmelidir.
 - Cihazların arızalanması durumunda 4 saat içerisinde müdahale edilmeli ve en fazla 24 saat içerisinde arıza giderilmelidir.
 - Her iki cihazın arızalanması ve 24 saat içerisinde arızanın giderilememesi durumunda aynı modelden bir başka cihaz 72 saat içerisinde kurulmalıdır.
 - Firma aynı zamanda laboratuara gelen nünuneleri başka bir güvenilir laboratuarda kendisi çalıştırarak, laboratuvarımıza sonuçları aynı gün/ertesi gün teslim edecektir.

Ürün Muayenesi

- Ürün muayene şartları belirtilmelidir.
 - Teknik şartnamede yer alan özellikler için, o özelliğin teknik olarak nasıl muayene edileceğine ve ölçüleceğine dair bir muayene metodu da ayrıntılı olarak yazılmalıdır.

Ürün Muayenesi

■ Örnek:

■ İdrar Kapları Teknik Şartnamesi

- 1- Steril ve tek tek poşetli olmalıdır.
- 2- İdrar kapları burgulu kapaklı olmalıdır.
- 3- En az 100 ml hacimli olmalıdır.
- 4- Dışta hasta isminin yazılabileceği etiket bulunmalıdır.
- 5- İdrar bardağı ve kapaklarının içinde alt alta en az 2 tane burgu olmalıdır.
- 6- Sızdırmaz olmalıdır.
- 7- İdrar kaplarının seri olarak açılıp kapanabilirlikleri ve sızdırmazlıkları laboratuvarımızda görevli en az 3 ayrı teknik personel tarafından birbirinden bağımsız olarak test edilecektir. **Bu test çift kör test olarak yapılacaktır.** Testi yapan ve değerlendiren kişi ürünün hangi firmaya ait olduğunu bilmeden bu testi yapacaklardır. En kısa sürede kolaylıkla açılıp kapanabilen ve sızdırmayan idrar kabı alınacaktır!

Ürün Muayenesi

■ Örnek:

■ Öze Teknik Şartnamesi:

- 1- Özeler 10 mikrolitre looplu ve kromnikel özellikte olmalıdır.
- 2- Öze nünuneleri laboratuvarımızda mevcut olan öze saplarına takılarak incelenecektir.
- 3- Bu testler süresince **öze agarlı besiyerlerini çizmemeli, parçalamamalı, öze sapına takıldıktan sonra ekim esnasında öze sapından çıkmamalı / düşmemeli** ve laboratuvarımızdaki öze sapları ile uyumlu olmalıdır.
- 4- Nümune göndermeyen firmanın ürünün değerlendirme dışı bırakılacaktır.

Referanslar

- Firmalardan referanslar istenebilir mi?
- Kamu İhale Genel Tebliği 12. maddesinde şartnamelerin düzenlenmesi sırasında referansın hiçbir şekilde yeterlik kriteri olarak belirlenemeyeceği ifade edilmiştir.

Deneyime ilişkin referans fiyat dışı unsurlar kısmında belirtilebilir

Sonuç: Satın alma sürecinde dikkat edilecek hususlar

- Teknik Şartnameler özenle hazırlanmalıdır ve kaliteli ürün alabilmek için tüm detayları eksiksiz bir Şekilde içermelidir.
- Şartname maddeleri net, anlaşılır, objektif olmalıdır.
- Rekabet sağlanmalıdır.
- Çok sayıda firmanın katılımı sağlanmalıdır.
- Tek bir teknolojiyi, tek bir firmayı, tek bir markayı işaret etmemelidir.