



T.C
AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ
PATOLOJİ LABORATUARI 30 AYLIK
HİSTOKİMYASAL BOYA ALIM İHALESİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

SAYI: 934-574
İTK NO: 1846

A) KONU: Patoloji Laboratuvarı için Histokimyasal Boya Kiti karşılığı Tam Otomatik Histokimyasal Boyama Sistemi Kurulumu (tüm sarflar dahil (tüm boyalar, yıkama solüsyonları, lam, sarf vb.) işidir.

B) HİSTOKİMYASAL BOYA KİT İSİMLERİ VE MİKTARLARI:

SIRA NO	TALEP EDİLEN MALZEME	MİKTAR	BİRİM
1.	ACİD FAST BACTERİA	500	Adet
2.	ALCIAN BLUE PH 2,5	10.000	Adet
3.	AB/PAS	100	Adet
4.	CONGO RED	700	Adet
5.	ELASTİC STAIN	500	Adet
6.	GIEMSA	200	Adet
7.	GMS	2.000	Adet
8.	IRON	10.000	Adet
9.	MASSON TRİCHROME	10.000	Adet
10.	MUCİCARMİNE	700	Adet
11.	PAS	15.000	Adet
12.	RETİCULİN NCS	10.000	Adet
13.	WARTİN-STARY	100	Adet
14.	ORCEİN	100	Adet
15.	D-PAS	100	Adet

C) HASTANEMİZE KİT KARŞILIĞI KURULACAK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Sistem Patoloji Laboratuvarlarında kullanılan özel boya (alcianblue, giemsa vb.) teknikleri boyama amacı ile kullanılabilir özellikte olacaktır.
2. Cihaz, histokimya uygulamalarını deparafinizasyon aşamasından başlayıp, tüm boyama aşamalarını tamamlanmış şekilde, aynı platform üzerinde, kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan tam otomatik yapabilmelidir.
3. Cihaza preparatlar, reaktifler ve boyama protokolleri yüklendikten sonra mikrotomda kesiti alınmış lamın tüm işlemlerini boyama bitinceye kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmeden tam otomatik çalışabilmelidir.
4. Sistem aynı anda en az 48 lam boyama kapasitesine sahip olmalıdır. Aynı sistemde daha az boyama kapasitesine sahip olan Firmalar en az 40 lam boyama kapasitesine sahip 2 cihaz kurabileceklerdir.
5. Sistem 8 saatlik mesai çalışma günü içinde farklı histokimya boyalarını çalışarak en az 80 lama kadar işlem yapabilmeli, gecikmeli program sayesinde overnight (gece çalışma) özelliğine sahip olmalıdır. Bu özellik sayesinde günlük en az 100 preparat işlem kapasitesine sahip olmalıdır.
6. Sistemin reaktif kapasitesi en az 50 adet olmalıdır. Birden fazla cihaz kurulması halinde minimum 50 adet reaktif kapasitesi sağlanmalıdır.
7. Sistem lam ve kimyasal tanımalı barkod sistemi ile çalışmalıdır. Barkod okuyucu cihazın içerisinde en az 1 adet ve cihazın dışında da en az 1 adet el barkod sisteminden

21

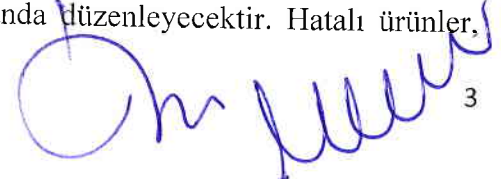
[Handwritten signature]

- oluşmalıdır. Lamalar ve reaktifler cihaza yüklendikten sonra tüm işlemler barkod sistemiyle tam otomatik yapılmalıdır.
8. Sistem barkod prensibiyle çalışmalı, lam üzerindeki barkodların tanımladığı boyama protokolünü ve reaktif dispenseri üzerindeki barkod aracılığı ile boyama protokollerini otomatik olarak gerçekleştirebilmelidir.
 9. Lamaların etiketleri teknik kullanım ve lamaları tanımlaması açısından yeterince açıklayıcı olmalıdır.
 10. Etiketlenmiş lam ve reaktifler cihaza farklı sıra ve pozisyonlarda yerleştirilebilmelidir. Sistem herhangi bir değişikliği saptayabilmeli böylece kullanıcıyı olası hata ve yanlış tanımlara karşı koruyabilmelidir.
 11. Sistemde aynı anda en az 14 farklı boya protokolü yapılabilirdir.
 12. Sistem boyama ile ilgili tüm işlemleri otomatik olarak gerçekleştirebilmelidir.
 13. Sistem programı kitlerin son kullanım tarihinde kullanıcıyı otomatik olarak uyarmalıdır.
 14. Sistemde kullanılan kitlerin istatistik raporları alınabilmelidir.
 15. Cihazın programı sayesinde geçmişe yönelik çalışmalar hakkında ayrıntılı raporlanabilmelidir.
 16. Cihaz insan ve çevreyi koruması için atık organik solventleri, asitleri ve toksik materyali farklı kaplara depolamalıdır ve bunları su bazlı atık materyalden ayırabilmelidir veya atık olan organik solventleri ve ağır metalleri bertaraf edebilecek kiti olmalıdır.
 17. Cihazın en az 4 adet atık kabı bulunmalıdır ve bunlar kullanıcı programından, kullanıcı tarafından doluluk oranları takip edilebilmelidir.
 18. Cihazın boyama kimyasalları, atık solventleri ve çalışma alanı ile laboratuvar çalışanı hiçbir şekilde kontaminasyona girmemelidir.
 19. Cihaz toksik karışımları lam üzerinde yapabilmeli ve püskürtme veya prob sistemi ile çalışmalıdır.
 20. Cihaz; ısıtma gerektiren boyama protokolleri için oda sıcaklığından 65 °C'ye çıkabilmelidir.
 21. Oluşan hatalar tamamen rapor edilebilmeli ve yazdırılabilir bir dosyada saklanabilmelidir.
 22. İşlem raporları gerekli olduğunda dosyalanmak ve arşivlenmek üzere yazdırılabilir olmalıdır.
 23. İstatistiksel veriler, örneğin bir histokimyasal kit ile kaç lam boyandığı gibi, her zaman hazır olmalıdır.
 24. Herhangi bir hata oluştuğunda cihaz sesli ve görsel alarm vermelidir.
 25. Cihazda rasgele seçilmiş bir lamın boyanma prosedürünün izlenebileceği bir bölüm olmalıdır.
 26. Cihazda kullanılan tüm reaktiflerin IVD onayı olmalıdır.
 27. Cihaz tüm reaktiflerden standart oranda kullanılmalı ve tüm dokularda homojen boyama özelliğine sahip olmalıdır.
 28. Cihaz tüm çalışmalarda, zamanlama hesaplamalı ve bu zamanlamayı geri sayım olarak ekranda bildirmelidir.
 29. Yüklenci; kontrol testlerini ve kontrol sırasında harcanacak test reaktiflerini, kullanılan lam, washbuffer, cleaningsolusyonu, lam klipsi, barkod etiketi, barkod ribonu, printer kağıt ve kartuşu, yazıcı şeritti gibi yukarıda istenilen malzemeleri cihazın normal ve güvenilir bir şekilde çalışması için gerekli tüm sarf malzemelerini ücretsiz olarak gerektiği kadar ve her istenildiğinde hastaneye verecektir.
 30. Cihazın güç sağlayıcısı güvenlik amacı ile cihaz dışında ayrı bir ünite olarak verilmelidir.
 31. Cihazın geçmişe yönelik bir database sistemi olmalı ve çalışılan preparatlar burada arşivlenmelidir. İstenildiği takdirde cihaz farklı kriterlere (hasta adı, protokol numarası, tarih ya da tarih aralığı, boyama protokolünün adı) göre arama yapabilmelidir.
 32. Cihaz çalışma sistemi bilgisayar, boyama cihazı ve aksesuarları, bilgisayara uyumlu yazıcı, boyama cihazı güç sağlayıcısından oluşmalıdır.

D) REAKTİF KİT VE MALZEMELERE AİT TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Reaktif kitler ad, marka, üretici firma ve ülke, son kullanma tarihi, saklama koşulları, katalog numarası ve lot numarası, yöntem, test sayısı gibi bilgileri içeren orijinal etiketli düzgün kapalı kutu orijinal ambalajlarda olmalıdır.
2. Reaktif kitler ve diğer ürünlerle yapılan analizlerin doğruluk ve güvenilirliğinin ilgili Laboratuvar tarafından uygun bulunmaması durumunda, yüklenici firma verdiği hizmeti Hastane İdaresinin talebi doğrultusunda düzenleyecektir. Hatalı ürünler, yüklenici firmaya geri iade edilmeden Hastane İdaresi tarafından öncelikle "Piyasa Gözetimi ve Denetimi Birimi"ne bildirilecektir.
3. Teklif edilecek 'reaktifler ve kitler' birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu çalışmalıdır. Tüm 'reaktifler ve kitler' üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası, saklama koşulları ve teslim koşulları (soğuk zincir vb.) belirtilmiş olmalıdır. Soğuk zincir koşullarında sevkiyatı yapılmadığı anlaşılan reaktif ve kitler firmaya iade edilip aynı sayıda farklı seride reaktif ve kit ile ücretsiz değiştirilmelidir.
4. Teklif edilecek reaktifler ve kitlerin birim test maliyeti hesaplanırken cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan washbuffer, cleaningsolusyonu, lam klipsi, barkod etiketi, barkod ribonu, printer kağıt ve kartuşu, yazıcı şeritti gibi sarf malzemeleri göz önünde bulundurulmalı ve bu malzemeler laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilecektir.
5. Yüklenici Firma, Laboratuvar Sorumlu Hekimliği tarafından kabul edilen internal ve eksternal kalite kontrolleri ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirecektir.
6. Yüklenici firma, eksternal-internal kalite kontrolü sürecinde ve numune alınmasından sonuçların verilmesine kadar geçen süreçte reaktif kitler ile birlikte gerekli olan kalibratör, standart, normal ve abnormal kontrol serumları veya kanları, cihazların bakım ve temizlik solüsyonları, cihazlara ait numune kapları ve reaksiyon küvetleri, dilüsyon sıvıları, ve otomatik pipetler, hasta sayısına göre gerekli diğer malzemeler (vacutainer tüpler, kan alma iğne ve adaptörleri vb), pipetler uygun pipet uçları, sonuç raporu kağıdı gibi her türlü malzemeyi; kurulan sistemde kitlerin verimli çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (derin donduruculu buzdolabı, laminar flow, otomatik pipetör, santrifüj, vorteks, vb) ücretsiz olarak sağlayacaktır.
7. Reaktifler ve kitlere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirteceklerdir.
8. Tüm kitler/kimyasallar cihaza spesifik ambalajında 50 test veya 100 test içerikli olmalıdır.
9. Sözleşme suresince alınan reaktifler ve kitlerin miyadları teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miyadlı olacaktır, kitler laboratuvarın talebi doğrultusunda peyder pey teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 2 ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile ücretsiz değiştirilecektir.
10. Testlerde kullanılacak kitler barkodlanmış olarak teslim edilmelidir. Bu barkodlar aracılığı ile kitin cinsi, seri numarası, lot numarası, son kullanım tarihi, kaç test olduğu vb. kalite kontrol bilgileri bir barkod okuyucu vasıtası ile sisteme otomatik tanıtılabilmelidir.
11. Kitler insan ve çevreyi koruması için atık olan organik solventleri, asitleri ve toksik materyali farklı kaplara depolamalıdır ve bunları su bazlı atık materyalden ayırabilmelidir veya atık olan organik solventleri ve ağır metalleri bertaraf edebilecek kiti olmalıdır.
12. Kitler lam ve kimyasal tanıma, barkod sistemi ile çalışmalıdır.
13. Kitler ve kullanılan tüm reaktiflerin IVD onayı olmalıdır.
14. Reaktif kitler ve diğer ürünlerle yapılan analizlerin doğruluk ve güvenilirliğinin Laboratuvar Sorumlu Hekimliği tarafından uygun bulunmaması durumunda, yüklenici firma verdiği hizmeti Hastane İdaresinin talebi doğrultusunda düzenleyecektir. Hatalı ürünler,

3-1

 3

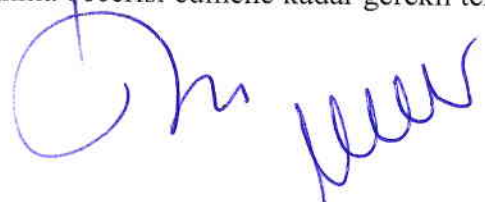
yüklenici firmaya geri iade edilmeden Hastane İdaresi tarafından öncelikle “Piyasa Gözetimi ve Denetimi Birimi”ne bildirilecektir.

15. Oluşacak tüketim durumuna göre, yüklenici firma laboratuvarımızın talebi doğrultusunda, az tüketilen kitler ile çok tüketilen kitler arasında değişim yapılabilirdir.
16. Kitler ve sarf malzemeleri; ‘Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’ ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.

E) GENEL ŞARTLAR:

1. Tüm sistem 220 V \pm %10 ve 50 Hz arasında çalışabilmelidir. Elektrik kesintisinde en az 1 saat süreli sistemi tam kapasite besleyen UPS firma tarafından sağlanacaktır.
2. Sistem, yukarıda belirtilen reaktif kitle analiz yapmak üzere kurulacaktır.
3. Yüklenici firma, boyama işlemi boyunca ve sonuçlar çıkma süresince hizmetin düzgün verilebilmesi için ADÜ Hastane İdaresinin gerekli gördüğü verilen hizmetler ile ilgili her türlü malzemeyi ücretsiz temin edecektir.
4. Bu hizmetin yürütülmesi için gerekli olan her türlü demirbaş, cihaz ve aksesuarlar yüklenici firma tarafından sağlanacaktır, bu hizmeti için yüklenici firma İdaremizden ücret talep edemez. Cihazların, demirbaşların vb. getirilmesi, sigortalanması, montaj yerinin hazırlanması, yerine yüklenici firmanın yetkili servis elemanlarınca montajı, cihazlara ilişkin bakım-onarım-kalibrasyon hizmetlerinin verilmesi gibi her türlü hizmet yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
5. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacaktır ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
6. Hastaneye kurulacak cihazın verimli ve güvenilir çalışmasını, çalışma normlarına uygunluğunu sağlamak, ayrıca sıcaklık ve nem gibi olumsuz çevre şartlarından etkilenmemesi için cihazın kurulduğu mekanda gerekli ısıtma, soğutma ve nem alma gibi sistemler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
7. Yüklenici firma günde 24 saat, haftada 7 gün resmi ve dini bayram tatilleri dahil olmak üzere hizmetinin aksamaması için gerekli tüm önlemleri alacak, hizmeti kesintisiz yürütecektir. Cihazın arızalanması durumunda derhal müdahale edecektir.
8. Cihazların bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri sözleşme süresince, laboratuvar çalışmalarını aksatmayacak şekilde yüklenici firmanın yetkili teknik elemanları tarafından “Teknik Servis Formu” düzenlenerek yapılacaktır.
9. Cihazla ilgili Türkçe kullanım talimatı verilmelidir. Bu talimat asgari aşağıdaki konuları açıklamalıdır : çalışma prensibi, çalışma basamakları, günlük bakım-kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta girişi ve sonuçların rapor biçiminde basılması.
10. Yüklenici, cihazların arızaları(parça dahil) ve tüm periyodik bakımlarını ücretsiz yapacaktır. Cihazların kesintisiz işlerliğinin sağlanması için periyodik değişmesi gereken parçalar ile herhangi bir arıza halinde (kullanım veya periyodik bakım sırasında veya herhangi bir başka nedenle operatörün sebep olduğu hataların yol açacağı arızalar dahil) onarım ve gerekli orijinal yedek parça temini dahil her türlü teknik destek hizmetini ücretsiz olarak vereceklerdir.
11. Sistemde arızanın bildirilmesi durumunda, yüklenici firmanın yetkili servis elemanları en geç 24 (yirmidört) saat içinde müdahale edecektir. Müdahaleden itibaren parça gerekmeyen durumlarda en geç 24 saat içerisinde, parça gereken durumlarda en geç 2 gün içerisinde arıza giderilmiş olacaktır. Parçanın yurtdışından gelme durumları söz konusu olduğunda hastane idaresi ve ilgili bölüm izniyle bu süre uzatılabilecek veya hastane idare ve ilgili bölüm talebi doğrultusunda aynı teknik özelliklerde/daha üstün bir cihaz getirilecektir. Tüm bu maddenin sağlanamaması durumunda İdari Şartnamenin ve sözleşmenin ilgili hükümlerine göre işlem yapılır.
12. Cihaz ile ilgili eğitim sertifikalı personel tarafından kurumun belirleyeceği personele en az 5 iş günü süresi ile eğitim verilmeli ve rutin kullanma becerisi edinene kadar gerekli teknik

e1



destek sağlanacaktır.

13. Teklif edilen cihaz ve ürünler ile ilgili, T.C Sağlık Bakanlığı "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca" tespit edilen güvensiz cihaz ve ürünü olmamalıdır.
14. Üretimden kalkmış cihazlar teklif edilmemeli ve firmalar teklif ettikleri cihazın halen üretimde olduğunu (cihazın marka ve modelinin görülebileceği) gösterir üretici firmadan alınmış onaylı belge verecektir.
15. Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.
16. Firma ihale ile ilgili sözleşme yaptığı tarihten en geç 10 gün içinde patoloji laboratuvarına sistemi kuracaktır.
17. Yüklenici firma, kitlerin zamanında hizmet üretim sürecine girmesi için gerekli tüm nakliye ve taşıma işlemlerinden sorumludur. Malzeme teslimatları mesai saatleri içerisinde yapılacaktır.
18. Teklif edilen cihaz ve kitler için demonstrasyon istendiğinde, firma, her türlü masrafları kendisine ait olmak üzere en geç bir hafta içerisinde sağlayacaktır.
19. Yüklenici Firma; Cihaz/Sistemin hizmet süresince periyodik ve periyodik olmayan bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyon, yedek parça değişimi ücretsiz yapmak veya yaptırmakla yükümlüdür. Test, kontrol ve kalibrasyon sonuçları yeterli kalite değerleri sağlamaması durumunda bütün tamir, bakım ve ayar işlemleri yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
20. **KALİBRASYON:** Cihazlarda çalışılan testlerin kalibrasyonu cihazın prosedüründe öngörülen periyotlarda mutlaka yapılacaktır.

Kalibrasyon Faaliyetleri: Sistemdeki elektriksel ve fiziksel parametrelerin belirli ortam koşulları altında referans ölçüm cihazlarıyla periyodik olarak test edilmesi, ölçüm değerlerinin karşılaştırılması ve kayıtlarının tutulması işidir. Bu işlemler hizmet kapsamı içinde ücretsiz yapılacaktır. Kalibrasyon işlemi; T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun yetkilendirilmiş firmalar mevcutsa bu firmalara, mevcut değilse Uluslar arası Akrediteli bir kurum tarafından izlenebilirliği geçerli sertifikalı kalibratörlerle kalibrasyonu/kalite testi yapılacaktır.

Ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda" belirtilen şartlara da uyulacaktır.

Üretici firmanın spesifikasyonu veya uluslar arası olması gereken kalibrasyon değerleri ile cihazlarda ölçülen kalibrasyon değerleri aynı tablo üzerinde belirtilecek ve bu evrak imzalı ve kaşeli olarak 3 nüsha şeklinde düzenlenecektir. Sapma değerleri belirtilecektir.

Ayrıca ölçüm cihazı üzerine yapıştırılacak onaylı bir etiket üzerinde

- Kalibrasyonu yapan firma adı :
 - Kalibrasyon Tarihi :
 - Geçerlilik Süresi :
 - Sertifika Numarası :
- bulunmalıdır.

bilgileri

21. **İstekli teklif ettiği tüm sistemi tanımlayacak şekilde orijinal katalog,broşür,...vb. dokümanları ihalede verecektir.**
22. **İstekli Firma teklif etmiş olduğu tüm sistem, cihaz, malzeme, kit vb. malzemelerin marka, modelleri, UBB' leri ve adetlerinin yazılı olduğu bir evrak hazırlayarak, imzalı ve kaşeli ihale evrakları arasına koyacaktır.**
23. **Tetkiklerin/testlerin LOINC kodu var ise ihalede bu kodların olduğu belge verilecektir.**
24. Örnek barkotlarının temini, örneklerin barkodlanması, barkodların okunması, sisteme tanıtılması çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı ayrı rapor edilmesini sağlayacak veri iletim, veri saklama, istenen sonuçları geri çağırma, istatistiksel analiz yapma,...vb. işlemler için, her türlü cihaz entegrasyonu, yazılım dahil her türlü donanım ve sarf malzemeler ücretsiz olarak firma tarafından karşılanacaktır. Cihazlar, Hastane Bilgi

Yönetim Sistemine çift yönlü bağlanabilmeli ve sonuç transferi yapabilmelidir; Hastane İdaresinden bu amaçla hiçbir ek ücret talep edilemez.

25. Cihaz ve kitler Ulusal Bilgi Bankasına/ÜTS kayıtlı olmalıdır. Kayıt dışı olanlar için kayıt dışı belgesi verilecektir. Kaydı olamayan cihazların CE veya TSE veya uluslar arası geçerliliği olan kalite belgesi, kitlerin CE, FDA veya uluslar arası geçerliliği olan bir belgeye sahip olmalıdır.
26. Cihaz/Sistemin yaşı sözleşme süresince 10 yılı geçmeyecektir.
27. Yüklenici tetkik sonuçlarını hasta hakları ilkesine dayanılarak hastanın ve hastane idaresinin yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla kullanamaz ve gizliliğini sağlamakla yükümlüdür.

TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU



Üye
Prof.Dr.İbrahim METEOĞLU
Tıbbi Patoloji AD Öğretim Üyesi



Üye
Emine TUNÇ
Fizik Mühendisi

Başkan
Doç.Dr.Mutlu ÇOBANOĞLU
Başhekim Yardımcısı

