	<p style="text-align: center;">T.C AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ PATOLOJİ LABORATUARI 18 AYLIK BOYA ALIM İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ</p>	<p>SAYI: 934-96</p>
---	---	----------------------------

A. MALZEME LİSTESİ VE SAYISI:

SIRA NO	MALZEME ADI	SAYISI	BİRİMİ
1.	MAYER HEMATOKSİLEN SOLÜSYONU	48	LİTRE
2.	EOZİN SOLÜSYONU	48	LİTRE
3.	MAVİLEŞTİRİCİ SOLÜSYON	48	LİTRE
4.	KAPAMA SOLÜSYONU	27	LİTRE
5.	RODAJLI LAM	210.000	ADET
6.	LAMEL	210.000	ADET




B. BOYAMADA KULLANILACAK TAM OTOMATİK CİHAZ/SİSTEM TEKNİK ŞARTNAMESİ:

1. Cihaz tüm boyama ve lamel kapatma işlemini tam kapalı ve tam otomatik olarak yapmalıdır. Hematoksilen eosin boyama ve lamel kapatma laboratuvar işlemlerinin tümünün, deparafinizasyon da dahil olmak üzere, el değmeden tam otomatik cihazda yapılmalıdır ve aşağıda özellikleri belirtilen cihaz, sözleşme süresince ücretsiz olarak laboratuvarımıza kurulacaktır.
2. Cihaz ana kapağı açılmadan otomatik olarak yüklenen lamaları deparafinize etme, boyama ve kurutma işlemi tamamlama özelliğine sahip olmalıdır.
3. Cihaz boyama işlemi tamamlanan lamaları hiçbir manuel müdahale yapılmadan aktarma ve kullanıcı hiçbir toksik maddeye maruz kalmadan lamel kapatma işlemini gerçekleştirmelidir.
4. Boyanıp kapanmış lamalar cihaz tarafından kurutulmuş olmalıdır.
5. Cihaz saatte en az 240 lam Hematoksilen Eozin boyama ve lamel kapatma işlem hacmine sahip olmalıdır. Cihaz 8 saate en az 1500 adet lam boyama kapama işlemi yapabilmelidir.
6. Cihaz en az 10 lam kapasiteli 12 adet tepsi (rack) yüklenebilmelidir. Boyama için birbirinden farklı programlar seçilebilmelidir.
7. Cihaz en az 19 ayrı programa sahip olmalı ve her program en az 40 alt basamaktan oluşmalıdır. Elektrik kesintileri ve cihazın kapatılması durumunda mevcut programlar hafızadan silinmemelidir.
8. Cihaz rutin hematoksilen eozin boyama protokollerini yüksek kalitede boyayabilmelidir. Cihazla birlikte 36 adet solüsyon haznesi ve 60 adet 1000 ml göstergeli solüsyon şişesi temin edilmelidir.
9. Boyama ve kapama işlemleri tamamlandığında, arızalarda, kullanım hatalarında ve ayrıca yeterli miktarda kapama solüsyonu, lamel olmadığı zaman cihaz/cihazlar sesli veya ışıklı alarm vermelidir.
10. Cihazda dahili etüv istasyonları bulunmalıdır. Deparafinizasyon işlemleri bu etüvler kullanılarak yapılmalı ayrıca etüv kullanımına gerek kalmamalıdır.
11. Teklif edilen cihaz kapsamlı kalite kontrol amaçlı gün içerisinde kaç adet preparatın boyandığının kontrol edilebileceği bir mekanizması olmalıdır.
12. Teklif edilen cihaz/cihazlar LAN ağı üzerinden çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
13. Cihaz tüm ayarlamalarının yapıldığı, kullanımı kolay, dokunmatik, geniş ekranlı bir kontrol paneli ve boyama işlemlerinin takip edildiği bir ekranı olmalıdır.
14. Cihaz standart aksesuarları ile birlikte teslim edilmelidir.
15. Cihazın temizliğinde ve bakımında kullanılacak tüm solüsyonlar firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

C. BOYAMADA KULLANILACAK SARFLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

C.1) MAYER HEMATOKSİLEN SOLÜSYONU

1. Solüsyon, in vitro diagnostik kullanıma uygun olmalıdır.

2. Solüsyon, formalin ile tespit edilmiş parafine gömülü doku kesitlerine, frozen kesitlerine ve hücre yaymalarına uygulandığında hücre nükleuslarını mavi renk boyamalıdır.
3. Solüsyon kullanıma hazır olmalı, herhangi bir süzme işlemi gerektirmemelidir.
4. Solüsyon su bazlı olmalıdır.
5. Mayer hematoksilen olmalıdır.
6. Tam otomatik H&E boyama cihazlarına uyumlu olmalıdır. Cihazların membran tipi pompalarını tıkayacak herhangi bir çökelti oluşturmamalıdır.
7. Her şişe en az 1000 ml hematoksilen içermelidir ve seviye göstergesi bulunmalıdır.
8. Hematoksilen şişesi açıldığında en az 3000 slayt aynı kalitede boyanmalı, en az 5 gün kalitesini korumalıdır.
9. Progresif hematoksilen boyama amaçlı üretilmiş olmalıdır.
10. En fazla 45 saniyede boyama işlemini sağlamalıdır.

C.2) EOZİN SOLÜSYONU

1. İn vitro diagnostik kullanıma uygun olmalıdır.
2. Formalin ile tespit edilmiş parafine gömülü doku kesitlerine, frozen kesitlerine, ve hücre yaymalarına uygulandığında farklı hücrelerin sitoplazmalarını pembeden turuncuya kadar farklı tonlarda boyamalıdır.
3. Solüsyon su bazlı olmalıdır.
4. Her bir şişe en az 1000 ml reaktif içermelidir ve seviye göstergesi bulunmalıdır.
5. Kullanılmaya başlandığında en az 3000 slaytı aynı kalitede boyamalıdır, en az 5 gün aynı kalitede kalmalıdır.
6. Solüsyon, tam otomatik H&E boyama makinalarına uygun olmalıdır.
7. Solüsyon kullanıma hazır olmalıdır, kullanımdan önce herhangi bir işlem gerektirmemelidir.
8. Solüsyon en fazla 1 dakikada boyama işlemini sağlamalıdır.

C.3) MAVİLEŞTİRİCİ SOLÜSYON

1. İn vitro diagnostik kullanıma uygun olmalıdır.
2. Solüsyonun, formalin ile tespit edilmiş parafine gömülü doku kesitlerinin, frozen kesitlerinin ve hücre yaymalarının hematoksilen boyamasında mavi renk kontrastını artırıcı etkisi olmalıdır.
3. Alkali bir tampon çözeltisi olmalı ve hematoksileni nükleer bazla optimize sonuç veren boyama yapmalıdır.
4. Her şişe en az 1000 ml içermelidir ve seviye göstergesi bulunmalıdır.
5. Reaktif kullanılmaya başlandığında en az 3000 slaytı aynı kalitede boyayabilmelidir. Kalitesini en az 5 gün korumalıdır.
6. Solüsyon, tam otomatik H&E boyama makinelere uygun olmalıdır.
7. Su bazlı Mayer hematoksilen ile kullanılmaya uygun olmalıdır.
8. Solüsyon, en fazla 1 dakikada boyama işlemini sağlamalıdır.

C.4) KAPAMA SOLÜSYONU (ENTELEAN)

1. İn vitro diagnostik kullanıma uygun olmalıdır.
2. Tam otomatik boyama kapama makinalarında kullanılmaya uygun olmalıdır.
3. İçeriğinde %30-%60 Ksilen ve %30-%60 Toluen bulunmalıdır.
4. Alev alma sıcaklığı en az 27.5 °C olmalıdır.
5. Solüsyon renksiz olmalıdır.
6. Kaynama sıcaklığı 138 °C – 144°C olmalıdır.
7. Erime sıcaklığı -48°C olmalıdır.
8. Buharlaşma oranı 0.6 olmalıdır (su=1)
9. Kapama solüsyonu en az 450 ml. en fazla 1000 ml olmalıdır.

C.5 RODAJLI LAM

1. Laboratuara kurulacak olan cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.
2. Bir tarafı renkli ve kurşun kalemle yazı yazılabilir olmalıdır.
3. Lamalar 26 mm'lik olacaktır.
4. Laboratuarda sıkça kullanılan çözücülere dayanıklı olmalıdır.
5. Üst üste geldiğinde çizilmemeli ve birbirine yapışmamalıdır.
6. Kutuların üstünde lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
7. Kaliteli camdan imal edilmiş olmalıdır.
8. Uluslararası standartlarına uygun olacaktır.

C6. LAMEL

1. Laboratuara kurulacak olan cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.
2. Suyu dayanıklı olmalıdır.
3. Temiz, çapaksız, çiziksiz, lekesiz ve tozsuz olmalıdır.
4. Birbirine yapışmayan iyi kaliteli ve temiz, tamamen şeffaf camdan yapılmış olmalıdır.
5. Işığı kırmayan iyi kalite camdan yapılmış olmalıdır.
6. Mikroskopta büyük büyütmelerde bile bulanık görüntüye neden olmamalıdır.
7. Kenar kesimleri pürüzsüz olmalıdır.
8. Otomatik kapama cihazında kullanılabilir vasıfta olmalıdır.

E) SARFLARIN GENEL ÖZELLİKLERİ:

1. Teslim edilen malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyatlı olmalıdır. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler miyadının dolmasına 3 (üç) ay kala (Hastane tarafından bildirilmek kaydı ile) 1 (bir) ay içerisinde yeni miyadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.
2. Firma, kullanım esnasında ortaya çıkan olumsuz herhangi bir nedenden dolayı kullanılamayan ya da eksik veya bozuk malzemelerin tamamını herhangi bir ücret talep etmeksizin en fazla 1(bir) ay içinde değiştirmelidir.
3. Tıbbi malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no ve ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
4. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olan tüm sarf malzemeler ÜTS kayıtlı olmalıdır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olmayan sarf malzemeler CE veya FDA veya uluslar arası geçerliliği olan bir belgesi olmalıdır.
5. Cihaz Bakım ve Temizleme Solüsyonu vb. yeterli sayıda sarf malzemeler sözleşme süresince ücretsiz temin edilecektir.
6. Cihaz Bakım Ve Temizleme Solüsyonu Teknik özellikleri:
 - İn vitro diagnostik kullanıma uygun olmalıdır.
 - Ambalaj şekli cihazla kullanılmaya uygun olması açısından 1'er litrelik olmalıdır.
 - Hematoksilen Eozin boyama cihazında kullanıma uygun olmalı ve sistemde üreyebilecek bakteriyi temizlemeye uygun olmalıdır.
 - Yeterli miktarda ücretsiz verilecektir.

F) GENEL HUSUSLAR:

1. Cihaz, listede belirtilen reaktif kitler/sarfları kullanmak üzere kurdurulacaktır.
2. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim öğretim üyeleri imzası ile belgelenmelidir.



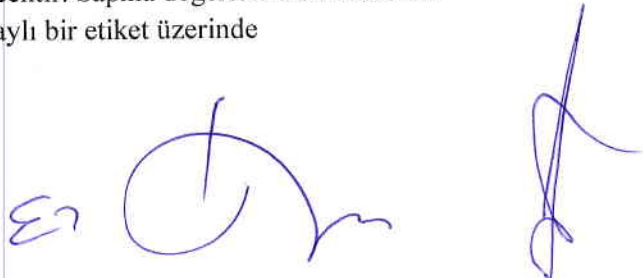
3. Yüklenici, sözleşme boyunca cihazların arızaları(parça dahil), tüm periyodik bakımlarını, Test, kontrol ve kalibrasyonları ücretsiz yapacaktır. Cihazların kesintisiz işlerliğinin sağlanması için periyodik değişmesi gereken parçalar ile herhangi bir arıza halinde (kullanım veya periyodik bakım sırasında 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 verecektir.
4. 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.
5. Cihazların ilk muayene sırasında ve sözleşme süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarının yapılması Yüklenici sorumluluğundadır. Test, kontrol ve kalibrasyonlarda yeterli kalite değerlerini sağlamayan cihazların bütün tamir, bakım ve ayar işlemleri yüklenici firma tarafından karşılanacak, tüm düzeltici işlemlere rağmen test, kontrol ve kalibrasyonlarda istenen değerleri karşıladığı belgelendirilemeyen söz konusu cihazların muayene kabulü yapılmayacaktır.
6. Hastaneye kurulacak cihazın verimli ve güvenilir çalışmasını sağlamak, montaj yerinin hazırlanması, gerekiyorsa havalandırma ve cihazın çalışır sunabilir duruma getirilmesi için gerekli olan diğer düzenlemeler yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Tıbbi cihazın/cihazların işletilmesi için gerekli olan her türlü dâhili veya harici teknik parçalar ve kesintisiz güç kaynağı, yüklenici firma tarafından sağlanacak ve sistem, komple çalışır durumda teslim edilecektir.
7. Cihazların bakım, onarım ve test, kontrol ve kalibrasyon hizmetleri sözleşme süresince, laboratuvar çalışmalarını aksatmayacak şekilde yüklenici firmanın yetkili teknik elemanları tarafından "Teknik Servis Formu" düzenlenerek yapılacaktır. Form yetkili teknik elemanı ile ilgili laboratuvar sorumlusu tarafından imzalanacaktır.
8. Tüm laboratuvar personeline cihazların kullanım ve bakımı konusundaki yeterli eğitim yüklenici firmanın yetkili eğitim elemanları tarafından, herhangi bir ücret talep edilmeksizin verilecek ve bu eğitim belgelendirilecektir.
9. Cihazla ilgili Türkçe kullanım talimatı verilmelidir. Bu talimat asgari aşağıdaki konuları açıklamalıdır : çalışma prensibi, çalışma basamakları, günlük bakım- test, kontrol ve kalibrasyon, kontrollerin yapılması, örneklerin yapılması, hasta girişi ve sonuçların rapor biçiminde basılması.
10. Teklif edilen cihaz ve ürünler ile ilgili, T.C Sağlık Bakanlığı "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca" tespit edilen güvensiz cihaz ve ürünü olmamalıdır.
11. **Test, kontrol ve kalibrasyon:** Cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini TC Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilen kuruluşlara yaptırması zorunludur; ancak ilgili kapsamda ilan edilen kuruluş olmaması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir. Test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri için ayrı bir ücret ödenmeyecektir.

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

Üretici firmanın spesifikasyonu veya uluslararası 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 :



12. Cihaz/Sistem 220/230 Volt, 50 Hz şebeke elektriği ile çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı \pm % 10 olmalıdır.
13. İstekli teklif ettiği tüm sistemi ve sarfları tanımlayacak şekilde orijinal katalog,broşür,...vb. dokümanları ihalede verecektir.
14. İstekli Firma teklif etmiş olduğu tüm sistem, cihaz, malzeme, kit vb. malzemelerin marka, modelleri, ÜTS' leri ve adetlerinin yazılı olduğu bir evrak hazırlayarak, imzalı ve kaşeli ihale evrakları arasına koyacaktır.
15. Yüklenici Firma, sözleşme imzalanmasına müteakip sözleşme kapsamında laboratuara kuracağı cihaz ve ekipmanların kaydını (marka-model-sayısı) Hastanemiz Biyomedikal Birimine yaptıracaktır.
16. Cihaz için elektrik kesintisinde en az 15 dk idare edecek UPS verilecektir.
17. Cihaz ÜTS kayıtlı olmalıdır. Kayıt dışı olanlar için kayıt dışı belgesi verilecektir. Kaydı olmayan cihazların CE veya TSE veya uluslar arası geçerliliği olan kalite belgesi olmalıdır.
18. Cihaz/Sistemin yaşı sözleşme süresince 10 yılı geçmeyecektir.
19. Yüklenici firma, sarfların zamanında hizmet üretim sürecine girmesi için gerekli tüm nakliye ve taşıma işlemlerinden sorumludur. Malzeme teslimatları mesai saatleri içerisinde yapılacaktır.
20. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak TİTUBB kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.
21. 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 MEOĞLU
Tıbbi Patoloji AD Öğretim Üyesi



Üye

Emine TUNÇ
Fizik Mühendisi



Başkan

Doç.Dr.Gülnur TAŞCI BOZBAŞ
Başhekim Yardımcısı