

2. KISIM

1. İMMÜNOHİSTOKİMYA GÖRÜNTÜLEME KİTİ

(TAM OTOMATİK İMMÜNOHİSTOKİMYA SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ)

1.1. Boyama cihazı:

- 1.1.1. Cihaz, immunhistokimya (İHK) uygulamasını kesitin deparafinizasyon aşamasından başlayıp, enzim, antijen retrieval işlemi dahil olmak üzere zıt boyaması da tamamlanmış şekilde, aynı platform üzerinde, kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan tam otomatik yapabilmelidir.
- 1.1.2. Cihaz, immunhistokimyal işlemlerini yapabilmelidir.
- 1.1.3. Cihaz her bir lam için en fazla 150/200µl kadar reagent kullanmalıdır. Cihazlardaki immünohistokimya boyama işlemi rutin olarak yüklenen tüm slaytlar için tüm lam boyama protokolüne göre işleme alınacaktır.
- 1.1.4. Sistem bir seferde en az 60 ayrı lam boyama yapabilmelidir. Yapamıyorsa bunu en fazla 2 ayrı cihaz ile sağlamalıdır.
- 1.1.5. Sistem 8 saatlik mesai çalışma günü içinde antijen retrieval de dahil olmak üzere en az iki kez çalıştırılabilir (günde 120 lam en az) ve gecikmeli program sayesinde gece çalışma ve programlanabilme özelliğine de sahip olmalıdır.
- 1.1.6. Sistem reaksiyon stabilitesi ve hızı açısından ortam ısısı değişikliklerinden etkilenmeden preparat üzerindeki ısıyı kontrol etmelidir. Isı kontrolü her bir lam veya rak için ayrı ayrı kontrol edilebilmeli ve deparafinizasyon, enzim, antijen retrieval, tekniklerine uyumlu olarak oda sıcaklığı ile 100 °C arasında cihaz tarafından kontrol edilmelidir.
- 1.1.7. Cihaz antijen retrieval aşamasını doğru şekilde yapabilmeli, enzim, farklı pH' larda epitop retrieval solüsyon uygulamaları ile retrievalsiz işlemleri aynı anda uygulayabilmelidir.
- 1.1.8. Sistem immünohistokimya çalışmalarında kullanılan adhesivli cam preparat kullanmalı, özel bir preparat veya disposable malzeme kullanımı gerekmemelidir.
- 1.1.9. Sisteme en az 500 değişik boyama protokolü girilebilmeli ve bu protokoller sistem hafızasında saklanmalıdır.
- 1.1.10. Sisteme preparatlar, reaktifler ve boyama protokolleri yüklendikten sonra boyama bitinceye kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmeden tam otomatik çalışabilmelidir.
- 1.1.11. Sisteme yüklenen her bir preparat veya yükleme tepsisi için ayrı bir boyama protokolü çalışabilmelidir.
- 1.1.12. Sistem hafızasında kalite kontrolüne yardımcı olacak çalışma istatistiklerini (çalışma ve son kullanma tarihlerini, çalışma sürelerini, kullanılan reaktiflerin cinsini, miktarını, vb.) tutmalıdır.
- 1.1.13. Malzemelerin miktarları, son kullanma tarihlerini takip edebilen bir hafıza sistemi olmalıdır. Son kullanma tarihi geçen ürünleri sistem kullanıcıyı görsel/sesli olarak uyarmalıdır.
- 1.1.14. Sistem firmanın envanterinde bulunmayan diğer marka primer antikor

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. İnci BUĞDAY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 126924

SBÜ Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Funda ÇATIŞKAN SENEK
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 150281

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Feriye KÖK
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 150281

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Feriye KÖK
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 126924

ile çalışabilmelidir.

- 1.1.15. Etiketlenmiş lamalar cihaza farklı sıra ve pozisyonlarda yerleştirilebilmelidir. Sistem herhangi bir değişikliği saptayabilmeli, böylece kullanıcıyı olası hata ve yanlış tanımlara karşı koruyabilmelidir.
- 1.1.16. Cihaz tüm antikorlar, görüntüleme kitleri ve diğer solüsyonlar için seviye veya miktar ölçebilmelidir. Cihaz bu sayede düşük solüsyon miktarını tespit edip kullanıcıyı uyarmalı, yeterli miktarda solüsyon bulunmadığı takdirde çalışmaya başlamamalıdır.
- 1.1.17. Cihaz çalışan protokolleri etkilemeden yeni protokoller oluşturabilmelidir.
- 1.1.18. Oluşan hatalar tamamen rapor edilebilmeli ve yazdırılabilir bir dosyada saklanabilmelidir.
- 1.1.19. İşlem raporları ve istatistiksel veriler gerekli olduğunda dosyalanmak ve arşivlenmek üzere yazdırılabilir olmalıdır.
- 1.1.20. Herhangi bir hata oluştuğunda cihaz sesli ve görsel alarm vermelidir.
- 1.1.21. Cihaz LIS (laboratuvar bilgi sistemine) entegre edilebilir olmalıdır. Bu entegrasyon firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
- 1.1.22. Kullanıcı, sistemde tüm işlemleri boyama ünitesi dışında ayrı bir bilgisayar aracılığı ile kontrol edebilmelidir. Tek bilgisayar üzerinden çalışabilen modüler sistemde olmalıdır.
- 1.1.23. Cihazın atık tankının seviyesini ölçen sensör olmalıdır. sesli ve görsel uyarı vermelidir.

1.2. Bilgisayar sistemi ve yazıcı:

1.2.1.1. Program:

- 1.2.1.1.1. Yüklü işletim sistemi ve diğer programlar lisanslı orijinal sürüm olmalıdır.
- 1.2.1.1.2. İmmünohistokimya boyama sistemini çalıştıran bilgisayar programı, kolay anlaşılır ve uygulanabilir olmalı.
- 1.2.1.1.3. Program dilinin Türkçe/İngilizce olabilir.
- 1.2.1.1.4. Program için ihale süresince güncellenme garantisi verilmelidir.

1.2.1.2. Donanım:

- 1.2.1.2.1. Orijinal ve sertifikalı OEM parçalardan oluşmalı. Toplama olmamalıdır.

1.2.1.3. Monitör:

- 1.2.1.3.1. En az 19" LCD-TFT

1.2.1.4. Yazıcı:

- 1.2.1.4.1. Çalışma istatistiklerini, hata mesajlarını vb. yazdırmak üzere bir lazer yazıcı cihaz ile birlikte ücretsiz verilmelidir.
- 1.2.1.4.2. Anlaşma süresince yazıcıya ait tüm sarf malzemesi ve yazıcı bakımını ücretsiz üstlenilmelidir.

1.3. Barkot yazıcı ve barkot sistemi:

Van T.C.S.B.S.B.Ö
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. İnci BUĞDAY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 126924

S.B.Ö. Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Funda ÇALIŞKAN ŞENKÖY
Tıbbi Patoloji
Dip. Tes. No: 150281

Van T.C.S.B.S.B.Ö
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Serdar TAŞ
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 20033

Van T.C.S.B.S.B.Ö
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Serdar TAŞ
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 20033

- 1.3.1. Sistem barkod prensibiyle çalışmalı, lam üzerindeki barkodların tanımladığı boyama protokolünü ve reaktif dispanseri üzerindeki barkod aracılığı ile boyama protokollerini otomatik olarak gerçekleştirebilmelidir.
- 1.3.2. Sistemle birlikte bir adet kullanılmamış orijinal ambalajında barkod yazıcısı ve yazılımı ücretsiz sağlanmalıdır.
- 1.3.3. Lam etiketleri hasta ismi, biyopsi numarası ve kullanılan antikor göstermeli, etiket düzeni ve yazı karakteri kullanıcı tarafından belirlenebilmelidir.

1.4. Kesintisiz güç kaynağı:

- 1.4.1. Cihazla birlikte tüm sistemin gereksinimini karşılayacak güçte en az 4 KVA gücünde on-line özellikli, monofaze giriş-monofaze çıkışlı kesintisiz güç kaynağı ücretsiz sağlanmalıdır.

1.5. Genel şartlar:

- 1.5.1. Tüm sistem 220 V \pm %10 ve 50 Hz arasında çalışabilmelidir.
- 1.5.2. Bu ihale 60.000 (atmışbin) hazır antikor dâhildir. Antikor için ayrıca ücretlenme yapılmayacaktır.
- 1.5.3. Teklif edilen sistem teslim edilmeden önce sistemin mevcut antikorlar ile çalışır hale getirilmesive standardizasyonu söz konusu firma tarafından kurulum tarihinden itibaren en geç iki hafta içinde yapılmalıdır. Sistem veya kullanılan kimyasallardan kaynaklanan herhangi bir sorun yüzünden boyanma işlemi standardize edilemediği ve problem giderilemediği durumda sistem kabul edilmeyecektir.
- 1.5.4. Sistem ile ilgili teknik bilgi ve eğitim, kurumumuzca belirlenecek personele, en az 5 gün süre ile, sertifikalı bir eğitmen tarafından, eğitim verilecektir.
- 1.5.5. Cihaz/Cihazlar için; teslimat tarihinden itibaren 6 ay içerisinde 4 ten fazla arıza bildirimi yapıldığında ilgili seri numaralı cihaz veya cihazlar yetkili firma tarafından ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir.
- 1.5.6. Yenisi ile değiştirilmesi gereken cihaz veya cihazlar için yetkili firma herhangi bir hak talebinde bulunmadığını kabul edecektir. Cihazlar ihale sözleşme bitim tarihine kadar 10 yılı doldurmamış olmalıdır.
- 1.5.7. Sistem çalışır halde patoloji laboratuvarımıza kurulacak ve belirtilen sarf malzemesi ile birlikte teslim edilecektir.
- 1.5.8. Cihazın üç ayda bir rutin bakımı firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
- 1.5.9. Cihazın teknik arızaları en geç 5 iş günü içerisinde ilgili firma tarafından giderilmeli ve bu süreyi aşan durumlarda cihaz yenisi ile değiştirilmelidir.
- 1.5.10. Kit ve antikorların boyamaması/çalışmaması halinde firma teknik ve pratik desteği vermekle yükümlüdür. Boyama işleminde her hangi bir sorun olduğunda, haber verilmesinden itibaren, firma üç iş günü içerisinde sorunu gidermelidir.
- 1.5.11. Boyama yapmayan veya Bölüm hocaları tarafında değerlendirilemeyen antikorların ilgili firma tarafından ücretsiz olarak değişikliği veya muadili ile temini ücretsiz olarak sağlanacaktır.
- 1.5.12. İmmunohistokimyasal boyamada kullanılan tüm gerekli sarf malzemelerin fiyatı TL bazında, boyama başına birim fiyat şeklinde verilmelidir.

- 1.5.13. Firmalardan cihazların kesin kabulünden önce bir takım testlerin yapılması istenecektir. Bu işlem anabilim dalı laboratuvarımızda demo uygulama şeklinde olacaktır. Bu testlerin yapılabilmesi için gerekli personel ve düzeneği firma sağlayacaktır. Demo çalışmasında başarısız olan firmaların teklifleri geçersiz sayılacaktır.
- 1.5.14. Demo sırasında 6.maddede belirtilen bütün antikörlerin optimum düzeye çalışması gerekmektedir.
- 1.5.15. Sıcaklığa duyarlı ürünlerin sevkiyat veya depolama esnasında maruz kaldıkları sıcaklığın takibi zorunludur. Soğuk zincir gerektiren kitler ve sarflar laboratuvara veya depoya teslim edilirken sevkiyat kolilerinin içinde sıcaklık indikatörü bulunmalıdır. Sıcaklık indikatörü bulunmayan malzemeler teslim alınmayacaktır.
- 1.5.16. Sistemle beraber ayrıca sarf malzemelerini muhafaza etmek için 2 adet vitrinli büyük boy buzdolabı verilecektir.
- 1.5.17. Sistemle beraber ayrıca Revers osmozis yöntemiyle çalışan saatte en az 20 litre üretim kapasiteli bir adet distile su cihazı ücretsiz kurulmalıdır ve kullanım süresi zarfında gerekli olan bakım onarım ve değişim firma tarafından sağlanmalı böylece en az 2,5 ms değerinde su kullanımı sağlanmalıdır.
- 1.5.18. Bu ihale sonucu alınacak reaktiflerin ödemeleri test(boyama) karşılığı şeklinde olacaktır. Her ayın sonunu takiben laboratuvar tarafından test(boyama) sayıları hastane otomasyon (HBYS) sisteminden ve/veya cihazdan çıkarılacak ve bu test(boyama) sayıları ile ilgili firma tarafından düzenlenecek olan proforma ile firmaya ödeme yapılacaktır.
- 1.5.19. Laboratuvar uzmanı tarafından mikroskopik değerlendirme yapılamayacak kalitede boyamalar (cihaz veya boya kaynaklı probleminden dolayı) için hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmayacaktır.
- 1.5.20. Bu ihale kapsamında verilecek antikör listesi 6.MADDE 'de belirtilmiştir.
- 1.5.21. İdare 6.madde'de belirtilen antikör sayıları arasında sayısal değişiklik yapabilir. Ayrıca İdare; toplam puanı değiştirmeden bu antikörlere ek olarak, laboratuvarımıza yüklenici firma tarafından ihale kapsamında kurulmuş mevcut sistemler ile çalışılabilecek farklı antikörler isteyebilir. Yüklenici firma bu antikörleri 30 (yirmi) gün içerisinde temin ederek çalışmalara başlamakla yükümlüdür.
- 1.5.22. İlgili firma isterse hastane otomasyonu dışında ayrı ve hastane bilgi işlem ağıyla iletişimsiz bir elektronik kayıt sistemi tutabilecektir. Hastane otomasyon ve yazılı kayıt ile bir uyumsuzluk durumunda, hastane otomasyon ve yazılı kayıtlar esas alınacaktır.
- 1.5.23. Firma, hastane bilgisayar ağına girmemiş, kaydı yapılmamış testler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk tespit edilmiş testler için ödeme talep etmeyecektir.
- 1.5.24. Her ayın beş'i (5) ile on beş'i (15) arasında bir önceki ayın işlem adedini ve tutarını belirlemek üzere, hastane laboratuvar uzmanı ve ihaleyi kazanan firmanın mali yetkilisinin imzası bulunan, bir ay içerisinde yapılmış onaylı test sonuçlarının (Kayıplar ve Tekrarlar düşüldükten sonra) adını, adedini ve teklif edilen fiyata göre tutarını bildirir bir tutanağı, ilgili firma başhekimliğe yazılı kaydı içerecek şekilde sunacaktır.

- 1.5.25. Hastaneye teslim edilen miktar ile çalışan test sayısı arasındaki farktan dolayı herhangi bir hak iddia edilmeyecektir. Kayıplar (kalibrasyon, kontrol,tekrar vb.) göz önünde tutulmayacaktır.
- 1.5.26. İlgili firma sistemin laboratuarda optimum şartlarda çalışabilmesi için bir personel temin etmelidir (personelin en az 2 yıl immunohistokimya çalışma deneyimi ve patoloji teknikleri bölümü mezunu olmalıdır.)
- 1.5.27. Aynı firmada kalan malzemerde/kitlerde bedeli karşılığında malzeme/kit değişimi yapabilmelidir

2. SARF MALZEMESİ:

2.1.Sistemin çalışması için gerekli olan ve aşağıda belirtilen malzemeler 60.000 test için cihazla birlikte ücretsiz ve yeterli miktarda verilmelidir. Sistemin kurulması ve standardizasyonu için kullanılan malzeme bu sayının dışında tutulmalı ve firma tarafından üstlenilmelidir.

2.2.Görüntüleme kiti ve diğer sarf malzemelerinin özellikleri:

- 2.2.1. Testler In-Vitro Diagnostik (teşhis amaçlı) olacaktır.
- 2.2.2. Testler cihaz için optimize edilmiş olacaktır.
- 2.2.3. Tüm testler son kullanma tarihine 3 ay kala (firmaya bildirildiğinde) firma tarafından ücretsiz olarak uzun miatlı olanları ile değiştirilecektir.
- 2.2.4. Sistemi veren firma lam dahil, immünohistokimya testlerini yapmak için gerekli tüm malzemeleri (lam, lamel, deparafinizasyon, enzim, antijen retrieval, boyama, kromojen, zıt boyama, yapıştırıcı, antikor sulandırma, blocking, H₂O₂ ... vb) temin etmelidir.
- 2.2.5. Kullanılacak görüntüleme kitinin tümü polimer veya multimer bazlı yüksek sensitiviteli olmalıdır.
- 2.2.6. Enzimatik sindirim kitleri en az üç çeşit pepsin, tripsin, proteinaz K veya Enzim1, Enzim2i Enzim3 şeklinde olmalıdır.
- 2.2.1. Kromojen bölümün tercihine göre DAB veya AP-RED veya magenta kromojen olmalıdır.
- 2.2.2. Lam ve İmmünhistokimya için gerekli olan kapalı reaksiyon ortamı sağlayan yüksek ısıya dayanıklı kitlerin kontaminasyonunu engelleyen solüsyon veya preparat verilmelidir.
- 2.2.3. Gerekli antikorlar için sulandırma solüsyonları ücretsiz olarak verilmelidir.
- 2.2.4. Lam kapatma maddeleri immünhistokimya ve/veya immünfloresan kapatmalara uygun olmalıdır.
- 2.2.5. Testlerde kullanılacak kit barkodlu olarak teslim edilmelidir. Bu barkod 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.
- 2.2.6. Sistemde kullanılacak solüsyonlar orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir silinti, kazıntı veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.

2.2.7. Lam barkot etiketi ve barkot yazıcı için gerekli sarf malzemesi ücretsiz verilmelidir.

3. İSTENİLEN DOKÜMANLAR:

- 3.1.Firma teklifini teslim ederken *Cihazın kullanımı, bakımı ile ilgili orijinal dokümanların bir nüshasını teknik şartnameye cevaplarıyla birlikte teslim edecektir.* Bu dokümanlar orijinal olmadığında ya da cevaplar dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.
- 3.2.Cihazla ilgili tüm servis şifreleri verilecektir.
- 3.3.Firma cihazın periyodik bakım prosedürlerini vermelidir. Cihaz periyodik bakım gerektirmiyorsa bunu yazılı olarak sunmalıdır.

4. TEKNİK SERVİS VE GARANTİ:

- 4.1.Cihaz/ cihazlar kullanıldığı süre boyunca garantili olacak ve bu garanti satıcı ve/veya temsilci firma tarafından verilecektir.
- 4.2.Satıcı ve/veya temsilci firma teknik servis imkânlarını ve alt yapısını belgelemelidir. Satıcı firma TSE'den almış olduğu "Tıbbi Cihaz Servislerine Hizmet Yeterlilik Belgesi"ni teklifi ile birlikte vermelidir. Servis yeterlilik belgesi olmayan firmaların teklifleri dikkate alınmayacaktır.
- 4.3.Satıcı firma cihazın yazılım ve donanımının yeni üretim olduğunu, üretici firma tarafından onaylanmış belgesini vermek zorundadır.
- 4.4.Firmalardan cihazların kesin kabulünden önce bir takım testlerin yapılması istenecektir. Bu testlerin yapılabilmesi için gerekli personel ve düzeneği firmalar sağlayacaktır.
- 4.5.Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasardan satıcı firma sorumludur.
- 4.6.Firmaca fabrikada yapılan en son testlere ait raporlar (Kalite kontrol belgesi) muayene heyetine teslim edilecektir.

5- KULLANIMA HAZIR PRİMER ANTİKOR TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- 1-Ekte belirtilen listedeki antikorlardan 60.000 testlik kullanıma hazır primer antikor talep edilecektir.
- 2-Alkol ve Formalfikse parafin doku kesitlerine uygun olmalıdır.
- 3-Teklif edilecek antikorlardan teklif edilen boyama kiti ile aynı marka olanlar tercih edilecektir. (özel klon antikorlar hariç)
- 4-Teklif verecek firmaların; 6.madde'de yer alan antikorlar için vermeyi taahhüt ettikleri antikorların hangi marka ve hangi klon olduğuna dair prospektüs bilgilerinin dijital olarak ihale sürecinden önce Patoloji Bölümüne sunulması gerekmektedir.
- 5-Primer antikorlar kullanıma hazır formda olmalıdır.
- 6-Firmanın ürün portföyünde bulunmayan antikorlar için konsantre formu bölüm onayı alındıktan sonra alınabilir. Alınan bu antikorlar datashede belirtilen en düşük dilüsyon oranına ve 50'şer test şeklinde alınacaktır.
- 7-Teklif edilen tüm antikorlar için İn-Vitro diagnostik kullanım onaylı olmalıdır

8-Ürünlerin tümü etiketli ve orijinal ambalajında olmalıdır.

9-İstenecek antikorlar Bölümün ihtiyacına göre sipariş edilecektir.

10-Antikorlar insan antijenlerini belirleyecek özellikte olmalıdır.

11-Hatalı sonuç veren veya çalışmayan antikor yenisi ile ücretsiz olarak değiştirilecektir.

12-Antikor boyanma şekli olan prospektüs/data sheet 'te belirtildiği gibi olacaktır. Belirtilen boyanmanın sağlanmadığı veya artefaktif boyanmanın izlendiği antikorlar kabul edilmeyecektir.

10-Antikor listesinde yer alan kitler için en fazla %10 oranında Bölüm Başkanlığının onayı ile Antikor listesi ilgili Firmanın ürün portföyüne göre (özel klon antikorlar hariç olmak üzere) güncellenebilmelidir.

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. İnci BUĞDAY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 126924

SBÜ Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm.Dr.Funda ÇALIŞKAN ŞENKÖY
Tıbbi Patoloji
Dip.Tes.No:150281

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm.Dr. Seren KÖK
Dip. Tes. No: 120033
Tıbbi Patoloji Uzmanı

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm.Dr. Seren KÖK
Dip. Tes. No: 120033
Tıbbi Patoloji Uzmanı

6-İMMÜNOHİSTOKİMYA ANTİKOR LİSTESİ

1. ACTİN	50. CEA POLİKLONAL	99. P53	149.TDT
2. ALFA 1 ANTT	51. CHROMAGRANIN	100.P63	150.TAG72
3. AFP	52. CK8-18	101.PAN CK	151. <i>Pan Tek</i>
4. AMARC	53. CK19	102.PAX2	
5. ALK	54. CK20	103.PAX5	
6. AMİLOD A	55. CK5-6	104.PAX8	
7. AR	56. CK7	105.PERFORIN	
8. ARGİNASE	57. CK19	106.ZAP70	
9. BHCG	58. CK20	107.PLAP	
10. BCL2	59. HMW CK	108.PR	
11. BCL6	60. CD38	109.PSA	
12. BERE4	61. CMV	110.PSAP	
13. BETA CATENIN	62. CYCLIND1	111.PTH	
14. BOB1	63. DESMİN	112.RCC	
15. CDK4	64. DOG1	113.S100	
16. CALDESMON	65. D240(PODOPLNN)	114.SALL4	
17. CALPONIN	66. EBV	115.SOX10	
18. CALRETİNİN	67. E CADHERİN	116.SOX11	
19. CALSİTONIN	68. EMA	117.SİNAPTOFİZİN	
20. CAM 5.2	69. ER	118.TDT	
21. CD10	70. FACTOR8	119.THROGLONILN	
22. CD117	71. FASCIN	120.TRAP	
23. CD138	72. GALACTIN 3	121.TTF1	
24. CD15	73. GATA3	122.UROPLAKIN	
25. CD19	74. GCDP15	123.VIMENTIN	
26. CD1A	75. GFAP	124.WT1	
27. CD30	76. GLYCOPHORINA	125.ZAP70	
28. CD20	77. GLYPICAN3	126.TIA1	
29. CD21	78. GLUT1	127.CEA MONOCLONAL	
30. CD23	79. GRANZEM B	128.NSE	
31. CD3	80. HBME1	129.MLH1	
32. CD30	81. HEPPAR	130.MSH2	
33. CD31	82. HHV8	131.MSH6	
34. CD34	83. HMB45	132.TFE3	
35. CD4	84. HPV	133.PMS2	
36. CD44	85. FAKTOR13	134.LMWCK	
37. CD45	86. INI1	135.HMB45	
38. CD5	87. INHIBIN	136.ANDROJEN RES	
39. CD56	88. KAPPA	137.CHROMAGRANN A	
40. CD57	89. KI67	138.COLLEGEN T4	
41. CD61	90. LAMBDA	139.CA125	
42. CD68 KP1	91. MAMAMOGLOBIN	140.CD38	
43. CD7	92. MELAN A	141.CDX2	
44. CD79A	93. MDM2	142.CA19	
45. CD8	94. MOC31	143.HBSAG	
46. CD99	95. MPO	144.LAMİNİN	
47. CD138	96. MUM1	145.MUC1-MUC2	
48. C MYCCD57	97. MYOGENIN	146.NSE	
49. CDX2	98. NAPSIN	147.P40 P57	
		148.THRGOBLN	

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. İnci BUĞDAY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dış. Tes. No: 126924

SBÜ Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Funda ÇALIŞKAN ŞENKÖY
Tıbbi Patoloji
Dış. Tes. No: 150281

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Feriye TATLI
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dış. Tes. No: 20033

2. HİSTOKİMYA BOYMA CİHAZI VE KİTLERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Sıra No	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
	Histokimya Boyama Kiti	Test	25.000

1. GENEL ŞARTLAR:

- 1.1.Sistem 220-240 V ve 50/60 Hz arasında çalışabilmelidir.
- 1.2.İstemde belirtilen test sayıları birimimizin 24 aylık ihtiyacına göre talep edilmiştir..
- 1.3.Teklif edilen sistem teslim edilmeden önce mevcut kitler ile çalışır hale getirilmesi ve standardizasyonu firma tarafından kurulum tarihinden itibaren en geç 10 iş günü içinde yapılmalıdır
- 1.4.Sistem ile ilgili teknik bilgi ve eğitim, kurumumuzca belirlenecek personele, en az 5 - gün süre ile, sertifikalı bir eğitmen tarafından verilmelidir.
- 1.5.Cihaz/ cihazlar sözleşme bitim tarihinde 10 yıl ömrü doldurmamış olmalıdır.
- 1.6.Sistem çalışır halde patoloji laboratuvarımızca belirtilen yere, ihaleyi kazanan firma tarafından kurulmalıdır.
- 1.7.Cihazın 3 ayda bir rutin bakımı firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
- 1.8.Cihazın teknik arızaları en geç 5-7 iş günü içerisinde giderilmeli ve bu süreyi aşan - durumlarda uygulama desteği sağlanmalıdır.
- 1.9.Firmalardan cihazların kesin kabulünden önce bir takım testlerin yapılması istenecektir. Bu işlem anabilim dalı laboratuvarımızda demo uygulama şeklinde olacaktır. Bu testlerin yapılabilmesi için gerekli personel ve düzeneği firma sağlayacaktır. Demo çalışmasında başarısız olan firmaların teklifleri geçersiz sayılacaktır.
- 1.10. Demo sırasında tablo 1 'de belirtilen boyalarda hepsinin istenilen en üst kalitede boyanması gerekmektedir.
- 1.11. Kitlerin çalışmaması halinde firma teknik ve pratik desteği vermekle yükümlüdür. Boyama işleminde her hangi bir sorun olduğunda, haber verilmesinden itibaren, firma 5 iş günü içerisinde sorunu gidermelidir. Kitlerin saklanması için 1 adet (ısıölçerli) büyük boy buzdolap temin edilmelidir.
- 1.12. Tüm testler son kullanma tarihine 3 ay kala (firmaya bildirildiğinde) firma tarafından ücretsiz olarak uzun miatlı olanları ile değiştirilecektir.
- 1.13. Cihazlar için; teslimat tarihinden itibaren 6 ay içerisinde 4 ten fazla arıza bildirimini yapıldığında ilgili seri numaralı cihaz veya cihazlar yetkili firma tarafından ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir.
- 1.14. Yenisi ile değiştirilmesi gereken cihaz veya cihazlar için yetkili firma herhangi bir hak talebinde bulunmadığını kabul edecektir. Cihazlar ihale sözleşme bitim tarihine kadar 10 yılı doldurmamış olmalıdır.
- 1.15. Sistem çalışır halde patoloji laboratuvarımıza kurulacak ve belirtilen sarf malzemesi ile birlikte teslim edilecektir
- 1.16. Aynı firmada kalan malzemerde/kitlerde bedeli karşılığında malzeme/kit değişimi yapabilmelidir

2. TAM OTOMATİK HİSTOKİMYA SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz, histokimyasal özel boyama işlemlerini kesitin deparafinizasyon aşamasından başlayarak aynı platform üzerinde, kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan tam otomatik yapabilmelidir.
2. Cihaz aynı anda en az 20 ayrı lam boyaması yapabilmeli ve iki ayrı sistem kurulmalıdır. Böylece teknik arıza bakım vb durumlarda ayrıca gün içerisinde farklı zamanlarda cihazlardan biri çalışmaya devam ederken boşta olan ikinci cihaza yükleme yapılabilmelidir. Ayrıca iki ayrı sistem ile kısa süreli protokol ile boyaması tamamlanan lamaların uzun süreli protokolde bekleme handikapını ortadan kaldırmalıdır. Ve mesai saatlerinde en az 120 lam çalışma kapasiteye sahip sistem olmalıdır (uzun protokollü boyalar dahil).
3. Cihaz, reaksiyon stabilitesi ve hızı açısından ortam ısısı değişikliklerinden etkilenmeden lam altındaki ısıtma ünitesi ile preparat üzerindeki ısıyı kontrol debilmelidir. Isı kontrolü her bir lam için ayrı ayrı yapılmalıdır
4. Cihaz, birbirinden bağımsız protokolleri aynı anda çalıştırabilmelidir.
5. histokimya çalışmalarında pozitif şarjlı lam preparatı kullanmalı, özel bir preparat veya disposable malzeme kullanımı gerektirmemelidir. (lam firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır)
6. Cihaz preparatlar, reaktifler ve boyama protokolleri yüklendikten sonra mikrotomda kesiti alınmış lamın tüm işlemlerini boyama bitinceye kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmeden tam otomatik çalışabilmelidir.
7. Cihaz hafızasında kalite kontrolüne yardımcı olacak çalışma istatistiklerini (çalışma ve son kullanma tarihlerini, çalışma sürelerini, kullanılan reaktiflerin cinsini, miktarını, vb.) tutabilmelidir.
8. Malzeme miktarlarını, son kullanma tarihlerini takip edilebilen bir hafıza sistemi olmalı ve son kullanma tarihi geçen ürünler için sistem kullanıcıyı görsel/sesli olarak uyarmalıdır.
9. Cihaz yazılımı boyama sırasında her bir lamın hangi aşamada olduğunu gösterebilecek özellikte olmalıdır.
10. Etiketlenmiş slaytlar cihazdaki bütün pozisyonlara rastgele yüklenebilmelidir.
11. Cihaz herhangi bir değişikliği otomatik olarak saptayabilmeli, böylece kullanıcıyı olası hata ve yanlış tanımlara karşı koruyabilmelidir.
12. Cihaz boyama kitleri ve diğer solüsyonların miktarını otomatik olarak takip etmeli ve yeterli olmadığı durumlarda kullanıcıyı uyarmalıdır.
13. Oluşan hatalar tamamen rapor edilebilmeli ve yazdırılabilir bir dosyada saklanabilmelidir.
14. Cihaz barkod prensibiyle çalışmalı, lam üzerindeki barkodların tanımladığı boyama protokolünü otomatik olarak tanımalı ve manuel bilgi girişine gerek duyulmamalıdır.
15. Reaktifler cihaza barkod okuyucusu sayesinde tanımlanabilmeli ve cihaz; lam üzerindeki protokol ile reaktifleri otomatik olarak eşleştirilerek boyama işleminin manuel müdahaleye gerek duyulmadan gerçekleştirebilmelidir.

16. İşlem raporları ve istatistiksel veriler gerekli olduğunda dosyalanmak ve arşivlenmek üzere yazdırılabilir olmalıdır.
17. Cihaz hastane otomasyon sistemine entegre edilebilmelidir.
18. Kullanıcı, cihazdaki tüm işlemleri boyama ünitesi dışında ayrı bir bilgisayar aracılığı ile kontrol edebilmelidir.

3. BOYAMA KİTLERİ VE DİĞER SARF MALZEMELERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Sistemi teklif eden firma, histokimya testlerini yapmak için gerekli tüm malzemeleri (boyama kiti, deparafinizasyon solüsyonu, lam, lamel, kapatma solüsyonu vs...) temin etmelidir.
2. Kitler in vitro diagnostik (teşhis) amaçlı olmalıdır.
3. Kitler cihaz için optimize edilmiş olmalıdır.
4. Kitler CE belgeli olmalıdır.
5. Boyama tekniklerinin gerektirdiği kapalı reaksiyon ortamını sağlayan, slayt üzerindeki dokunun kurumasını ve kontaminasyonu engelleyen solüsyon veya preparat verilmelidir.
6. Testlerde kullanılacak kitler barkodlu olarak teslim edilmelidir. Bu barkod 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.
7. Sistemde kullanılacak solüsyonlar orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir silinti, kazıntı veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.
8. Lam barkod etiketi ve barkod yazıcı için gerekli sarf malzemesi ücretsiz verilmelidir.
9. Öngörülen histokimya boyama kitleri aşağıda belirtildiği gibidir (tablo 1).
10. Kurumumuz güncel tüketim ihtiyacına binaen test miktarlarında değişiklik yapabilir ve firma panelinde bulunan farklı bir test talep edilebilir. firma teminle yükümlüdür.

Ürün ismi	Test miktarı	Ürün ismi	Test miktarı
Alcien blue ph 2.5	100	Musıcarmin	100
Alcien blue forpas	8000	PAS	14000
AFB kit	50	Reticulum	600
Congo red	100	tricrome	600
Pas diastaz	1050	Iron	300
Elastik	100	GMS2(gomore)	100
EVG	100	ORCEİN	100

Tablo1: kurum öngörülen tüketim miktarları

4. TEKNİK SERVİS VE GARANTİ:

1. Cihaz kullanıldığı süre boyunca garantili olacak ve bu garanti satıcı ve/veya temsilci firma tarafından verilecektir.
2. Satıcı ve/veya temsilci firma teknik servis imkânlarını ve alt yapısını belgelemelidir.
3. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasardan satıcı firma sorumludur.
4. Teklif edilen cihazın halen üretimde olan, istenilen özelliklere sahip olduğu üretici firma tarafından belgelenmelidir.
5. Cihaz ISO, TSE, TSEK, TUV, CE, FDA kalite standardı belgelerinden en az birine sahip olmalı ve belgelendirilmelidir.

5. FATURA VE SİPARİŞLER

1. Bu ihale sonucu alınacak reaktiflerin ödemeleri test(boyama) karşılığı şeklinde olacaktır. Her ayın sonunu takiben laboratuvar tarafından test(boyama) sayıları hastane otomasyon (HBYS) sisteminden ve/veya cihazdan çıkarılacak ve bu test(boyama) sayıları ile ilgili firma tarafından düzenlenecek olan proforma ile firmaya ödeme yapılacaktır.
2. Laboratuvar uzmanı tarafından mikroskopik değerlendirme yapılamayacak kalitede boyamalar (cihaz veya boya kaynaklı probleminden dolayı) için hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmayacaktır.
3. Firma, hastane bilgisayar ağına girmemiş, kaydı yapılmamış testler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk tespit edilmiş testler için ödeme talep etmeyecektir.
4. Her ayın beş'i (5) ile on beş'i (15) arasında bir önceki ayın işlem adedini ve tutarını belirlemek üzere, hastane laboratuvar uzmanı ve ihaleyi kazanan firmanın mali yetkilisinin imzası bulunan, bir ay içerisinde yapılmış onaylı test sonuçlarının (Kayıplar ve Tekrarlar düşüldükten sonra) adını, adedini ve teklif edilen fiyata göre tutarını bildirir bir tutanağı, ilgili firma başhekimliğe yazılı kaydı içerecek şekilde sunacaktır.
5. Hastaneye teslim edilen miktar ile çalışan test sayısı arasındaki farktan dolayı herhangi bir hak iddia edilmeyecektir. Kayıplar (kalibrasyon, kontrol, tekrar vb.) göz önünde tutulmayacaktır.

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. İnci BUĞDAY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 126924

SBÜ Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Funda ÇALIŞKAN ŞENKÖY
Tıbbi Patoloji
Dip. Tes. No: 150281

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Serap TAŞ
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 126033

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Serap TAŞ
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 126033

3. HPV DNA DETEKSİYON VE TİPLENDİRME KİTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

sıra	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
3.	HPV DNA Deteksiyon ve Tiplendirme Kiti	Test	3000

1. İstemde belirtilen test sayıları birimimizin 24 aylık ihtiyacına göre talep edilmiştir.
2. Teklif edilecek cihazların ve kitlerin 98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tam Cihazları Yönetmeliği gereği tanı amaçlı amaçlı olduğunu gösteren İVD CE onaylı olduğunu gösterir belgeleri bulunmalıdır ve TITUBB kayıtları olduğu belgelendirilmelidir.
3. Teklif edilecek kitlerle cihazlar tam uyumlu olmalı, birlikte kullanılmak üzere validasyonlarının yapıldığı kit prospektüslerinde gösterilmelidir.
4. HPV (Human Papillomavirüs) cihazı örneklerin yüklenmesinden sonra tam otomatik olmalı ve herhangi bir manuel işleme veya müdahaleye gerek duymamalıdır. Çalışma bir bütün olup bütün sarf malzemeleri dahil olmalıdır.
5. Sistem primer örnek toplama kaplarından çalışabilmeli, örnek toplama kaplarının ve reaktiflerin yüklenmesinden sonra hiçbir manuel müdahale gerektirmeden kesintisiz ve tam otomatik olarak çalışmalı ve böylece izolasyon sürecini tamamlamalıdır. Sonrasında kullanıcının real time pcr cihazına yükleme yapması ile sonuçlar çıkana kadar tam otomatik çalışmalı ve rapolar kullanıcı gereksinimi olmadan sonuçlar alınabilmelidir.
6. Sistem, elde edilen sonuçlar üzerinde manuel müdahaleye izin vermemeli böylece kullanıcı kaynaklı olası hatalar ekarte edilmiş olmalıdır.
7. Sistem gerekli durumlarda uyarı mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalı, böylece hatalı veya invalid sonuçların verilmesi engellenmelidir.
8. Sistemde barkod okuyucu bulunmalı, numuneler ve reaktifler sisteme barkod okuyucu ile tanıtılmalıdır. Kullanılacak her örneğe barkotla işaretli bir ID numarası verilebilmeli ve bu sayede numunelerin sistem üzerinde takibi sağlanmış olmalıdır.
9. Teklif edilecek kitler servikal sitoloji örnekleriyle çalışılmak üzere valide edilmiş olmalıdır.
10. Teklif edilecek kitler sitoloji testi çalışmak için alınmış PreserveCyt sürüntü örneklerinden de çalışabilecek özellikte olmalı bu sayede ikinci bir numune alınmasına

gerek duyulmadan tek numuneden Sitoloji ve PCR testi yapılabilmesi, bu kullanımın valide edildiğine dair bilgi kitlerin kullanım kılavuzunda yer almalıdır.

11. Kitler, Real Time PCR tabanlı HPV DNA tesbiti ile Human Papiloma Virüs yüksek risk grubu genotiplerini taramalı ve en sık görülen HPV 16,18 tiplerini ayrı ayrı tespit edebilecek özellikte olmalıdır.
12. Testin hassasiyeti CIN2/3 için en az % 90 olmalıdır.
13. Testlerin tekrarlanabilirliği en az % 95 olmalıdır.
14. Testin özgüllüğü düşük riskli HPV genotipleri ile cross-reaktiviteyi engelleyecek şekilde CIN 2/3 için en az % 50 olmalıdır.
15. Teklif edilecek kitler klinik olarak tüm CIN2 müspet numuneleri tespit edebilecek eşik hassasiyet değerine (cut-off) sahip olmalıdır.
16. Deteksiyon aşaması Real-time PCR temeline göre çalışmalı, 12 adet (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) "yüksek risk" HPV genotipinin varlığı tarayabilmeli, bunlardan en sık rastlanan HPV 16 ve HPV 18 genotiplerini ayrı ayrı tiplendirebilmelidir.
17. Tiplendirme ve tarama için aynı kitler kullanılmalı, HPV 16 ve HPV 18 için farklı bir sisteme ve kite ihtiyaç duymamalıdır.
18. Sürüntü numunesi almak için kullanılacak swab ve taşıma tamponlarının teklif edilecek kitlerle birlikte kullanımı valide edilmiş olmalı ve tam uyumlu otomatik viral DNA izolasyon cihazı ile birlikte kullanılmalıdır.
19. Kitler, en fazla 400-500 ul örnek hacmi ile çalışabilmelidir.
20. Kit içeriğinde ekstraksiyonun verimini kontrol etmek ve yalancı negatifliği önlemek için mutlaka internal kontrol bulunmalı, internal kontrol olarak p-globin DNA'sı kullanılmalıdır.
21. Sistemde sonuçların güvenilirliği için DNA kontaminasyon varlığının izlenmesine gerek duyulmamalıdır.
22. Test, tüm örnek ve HPV tipleri için, % 95 güven aralığında en az 7500 kopya/mL analitik duyarlılık sağlayabilmelidir.
23. Kontroller sisteme doğrudan yüklenebilmelidir. Herhangi bir ön işleme gerek duyulmamalıdır.
24. Örnekler primer örnek kabından (Thinprep) çalışabilmelidir, herhangi bir ön işlem Gerektirmeden sistem rakları aracıyla sisteme yüklenebilmelidir. Gereklik halinde firma HPV çalışması için toplama kaplarını temin edilmelidir

25. Teklif edilen Otomatik HPV (Human Papillomavirüs) cihazında kontaminasyonu önlemek için spesifik tek kullanımlık pipet uçları kullanılmalıdır.
26. Otomatik HPV (Human Papillomavirüs) cihazı LIS'e bağlanabilir özellikte olmalıdır.
27. Teklif veren firma özellikleri tanımlanan sistemi, kit karşılığı olarak verilen kitler tüketilene kadar laboratuvarımızda bulunduracaktır.
28. Cihaz arıza durumunda 48 saatte müdahale, Cihazın teknik arızaları en geç 5-7 iş günü içerisinde giderilmeli ve bu süreyi aşan durumlarda uygulama desteği sağlanmalıdır
29. Firma kitlerin sağlanabilmesi için büyük boy 1 adet buzdolabı (ısıölçerli) ve cihaz için gerekli yazıcı, masa, sandalye vb malzemeleri temin etmeli
30. Cihaz veya kit kaynaklı tekrar edilen veya çalışma sonucunda hatalı çıkan sonuçların kit kayıpları firma tarafından ücretsiz verilmelidir
31. Kurumun istedi doğrultusunda cihaz demo kurulabilmeli, demo çalışmasında örnekler ücretsiz çalışabilmeli ve bu çalışmadan kurum değerlendirme yapabilmeli
32. Teklif edilecek HPV (Human Papillomavirüs) kitleri için internal kontrol bulunmalıdır.
33. Rapor bölümünde en az hasta bilgileri, hpv sonuçları (hpv 16-18 ve diğer) ve pozitif, negatif kontroller sonuçları olmalıdır.
34. Testler son kullanma tarihine 3 ay kala (firmaya bildirildiğinde) firma tarafından ücretsiz olarak uzun miadlı olanları ile değiştirmelidir.
35. Firmalardan cihazların kesin kabulünden önce bir takım testlerin yapılması istenecektir. Bu işlem laboratuvarımızda demo uygulama şeklinde olacaktır. Bu testlerin yapılabilmesi için gerekli personel ve düzeneği firma sağlayacaktır. Demo çalışmasında başarısız olan firmaların teklifleri geçersiz sayılacaktır.
36. Bu ihale sonucu alınacak reaktiflerin ödemeleri test (çalışma) karşılığı şeklinde olacaktır. Her ayın sonunu takiben laboratuvar tarafından test(çalışma) sayıları hastane otomasyon (HBYS) sisteminden ve/veya cihazdan çıkarılacak ve bu test(boyama) sayıları ile ilgili firma tarafından düzenlenecek olan proforma ile firmaya ödeme yapılacaktır.
37. cihaz veya kit kaynaklı problemten dolayı hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmayacaktır.
38. Firma, hastane bilgisayar ağına girmemiş, kaydı yapılmamış testler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk tespit edilmiş testler için ödeme talep etmeyecektir.

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. İnci BUĞDAY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 126924

SBÜ Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Funda ÇALIŞKAN ŞENKÖY
Tıbbi Patoloji
Dip. Tes. No: 150281

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Funda ÇALIŞKAN ŞENKÖY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 150281

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Funda ÇALIŞKAN ŞENKÖY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 150281

39. Her ayın beş'i (5) ile on beş'i (15) arasında bir önceki ayın işlem adedini ve tutarını belirlemek üzere, hastane laboratuvar uzmanı ve ihaleyi kazanan firmanın mali yetkilisinin imzası bulunan, bir ay içerisinde yapılmış onaylı test sonuçlarının (Kayıplar ve Tekrarlar düşüldükten sonra) adını, adedini ve teklif edilen fiyata göre tutarını bildirir bir tutanağı, ilgili firma başhekimliğe yazılı kaydı içerecek şekilde sunacaktır.
40. Hastaneye teslim edilen miktar ile çalışan test sayısı arasındaki farktan dolayı herhangi bir hak iddia edilmeyecektir. Kayıplar (kalibrasyon, kontrol, tekrar vb.) göz önünde tutulmayacaktır.
41. Malzeme siparişleri birimin istemine göre peydey pey yapılacaktır. Firma soğuk zincir kitlerin transferşnde gereken özveriği göstermelidir. Kargo kaynaklı problem (kit bozulması vb) firma sorumludur.
42. Cihaz/ cihazlar sözleşme bitim tarihinde 10 yıl ömrü doldurmamış olmalıdır.
43. Aynı firmada kalan malzeme/kitlerde bedeli karşılığında kit/malzeme değişimi yapabilmelidir.
44. Cihaz kullanım süresinde garantili olmalıdır.

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. İnci BUĞDAY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 126924

Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Funda GÜLŞAN ŞENKÖY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 150281

Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Serap TAŞ
Dip. Tes. No: 120033
Tıbbi Patoloji Uzmanı

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Serap TAŞ
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 120033

SIRA NO	MAL KALEMİNADI	BİRİMİ	MİKTAR
4	HER2 KRM17 DUAL İN SİTU HİBRİDİZASYON KİTİ	TEST	150
5	İN SİTU HİBRİDİZASYON KİTİ (KAPPA, LAMBDA, EBER, HPV)	TEST	250
6	İMMUNOHİSTOKİMYASAL PRİMER ANTİKOR (ÖZEL KLON ANTİKOR)	TEST	1100

4. HER2&KRMZ17 DUAL İN-SİTU HYBRİDİZASYON TESTİ TEKNİK ŞARTNAME

- 4.5 ve 6... Kalemler birlikte teklif verilecektir, kısmi teklif Kabul edilmeyecektir.
- Testler İn-Vitro diagnostik amaçlı olmalıdır.
- Kullanılan kit ile dual boyama yapılmalı ve aynı slayt üzerinde Her2 siyah ve kromozom 17 kırmızı ile işaretlenebilmelidir. Görüntüleme sinyallerle birlikte hücre morfolojiside izlenebilmelidir
- Testlerde kullanılacak reaktifler barkodlanmış olarak gelmelidir. Bu barkodlar aracılığı ile reaktifin cinsi, seri numarası, lot numarası, son kullanım tarihi, kaç test olduğu vb. kalite kontrol bilgileri bir barkod okuyucu vasıtası ile otomatik olarak sisteme tanıtılabilir şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- Her2&Krmz 17 İSH ve İn situ hibridizasyon kiti testlerini yapmak için verilen tüm sarf malzemeleri hastanenin patoloji laboratuvarında kurulacak olan tam otomatik immünohistokimya, in-situhibridizasyon lam boyama cihazında kullanılabilmelidir. Ve/ veya bunun için cihaz ve ekipman alt yapısını oluşturmalıdır.
- Testler son kullanma tarihine 3 ay kala (firmaya bildirildiğinde) firma tarafından ücretsiz olarak uzun miadlı olanları ile değiştirmelidir.
- Firmalardan cihazların kesin kabulünden önce bir takım testlerin yapılması istenecektir. Bu işlem laboratuvarımızda demo uygulama şeklinde olacaktır. Bu testlerin yapılabilmesi için gerekli personel ve düzeneği firma sağlayacaktır. Demo çalışmasında başarısız olan firmaların teklifleri geçersiz sayılacaktır
- Bu ihale sonucu alınacak reaktiflerin ödemeleri test(boyama) karşılığı şeklinde olacaktır. Her ayın sonunu takiben laboratuvar tarafından test(boyama) sayıları hastane otomasyon (HBYS) sisteminden ve/veya cihazdan çıkarılacak ve bu

Van T.S.B.S.B.Ü .
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. İnci BOĞDAY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dp. Tes. No: 126924

SBÜ Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Funda ÇALIŞKAN ŞENKÖY
Tıbbi Patoloji
Dp. Tes. No: 150281

Van T.S.B.S.B.Ü .
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Funda ÇALIŞKAN ŞENKÖY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dp. Tes. No: 126924

test(boyama) sayıları ile ilgili firma tarafından düzenlenecek olan proforma ile firmaya ödeme yapılacaktır.

9. Laboratuvar uzmanı tarafından mikroskopik değerlendirme yapılamayacak kalitede boyamalar (cihaz veya boya kaynaklı problemden dolayı) için hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmayacaktır.
10. Firma, hastane bilgisayar ağına girmemiş, kaydı yapılmamış testler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk tespit edilmiş testler için ödeme talep etmeyecektir.
11. Her ayın beş'i (5) ile on beş'i (15) arasında bir önceki ayın işlem adedini ve tutarını belirlemek üzere, hastane laboratuvar uzmanı ve ihaleyi kazanan firmanın mali yetkilisinin imzası bulunan, bir ay içerisinde yapılmış onaylı test sonuçlarının (Kayıplar ve Tekrarlar düşüldükten sonra) adını, adedini ve teklif edilen fiyata göre tutarını bildirir bir tutanağı, ilgili firma başhekimliğe yazılı kaydı içerecek şekilde sunacaktır.
12. Hastaneye teslim edilen miktar ile çalışan test sayısı arasındaki farktan dolayı herhangi bir hak iddia edilmeyecektir. Kayıplar (kalibrasyon, kontrol, tekrar vb.) göz önünde tutulmayacaktır.
13. Cihazlar için; teslimat tarihinden itibaren 6 ay içerisinde 4 ten fazla arıza bildirimi yapıldığında ilgili seri numaralı cihaz veya cihazlar yetkili firma tarafından ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir.
14. Yenisi ile değiştirilmesi gereken cihaz veya cihazlar için yetkili firma herhangi bir hak talebinde bulunmadığını kabul edecektir. Cihazlar ihale sözleşme bitim tarihine kadar 10 yılı doldurmamış olmalıdır.
15. Cihaz/ cihazlar sözleşme bitim tarihinde 10 yıl ömrü doldurmamış olmalıdır.
16. Cihaz /CİHAZLAR kullanıldığı süre boyunca garantili olacak ve bu garanti satıcı ve/veya temsilci firma tarafından verilecektir.
17. Aynı firmada kalan malzemerde bedeli karşılığında malzeme/kit değişimi yapabilmelidir

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. İnci BUĞDAY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 128924

SBÜ Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Funda ÇALIŞKAN ŞENKÖY
Tıbbi Patoloji
Dip. Tes. No: 150281

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Funda ÇALIŞKAN ŞENKÖY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 150281

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Funda ÇALIŞKAN ŞENKÖY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 150281

5. İN-SİTU HİBRİDİZASYON TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAME

1. Testler İn-Vitro diagnostik amaçlı olmalıdır.
2. Testlerde kullanılacak reaktifler barkodlanmış olarak gelmelidir. Bu barkodlar aracılığı ile reaktifin cinsi, seri numarası, lot numarası, son kullanım tarihi, kaç test olduğu vb. kalite kontrol bilgileri bir barkod okuyucu vasıtası ile otomatik olarak sisteme tanıtılabilir şekilde tasarlanmış olmalıdır
3. Lambda probu; Lambda CISH çalışmasında gerekli olan kit ve diğer sarf malzemeleri içeren sistem şeklinde olmalıdır.
4. Kappa probu; Kappa CISH çalışmasında gerekli olan kit ve diğer sarf malzemeleri içeren sistem şeklinde olmalıdır.
5. Eber Probu; çalışmasında gerekli olan kit ve diğer sarf malzemeleri içeren sistem şeklinde olmalıdır
6. Hpv probu; Hpv 50 test Yüksek Risk Probu ve 50 test Düşük Risk Probu içermeli , bu çalışmalar için gerekli olan kit ve diğer sarf malzemeleri içermelidir
7. in-situ hibridizasyon testlerini yapmak için verilen tüm sarf malzemeleri hastanenin patoloji laboratuvarında kurulacak olan tam otomatik immünohistokimya, in-situhibridizasyon lam boyama cihazında kullanılabilmelidir. Ve/veya bunu için alt yapı hazırlanmalı
8. Testler son kullanma tarihine 3 ay kala (firmaya bildirildiğinde) firma tarafından ücretsiz olarak uzun miadlı olanları ile değiştirmelidir.
9. Firmalardan cihazların kesin kabulünden önce bir takım testlerin yapılması istenecektir. Bu işlem laboratuvarımızda demo uygulama şeklinde olacaktır. Bu testlerin yapılabilmesi için gerekli personel ve düzeneği firma sağlayacaktır. Demo çalışmasında başarısız olan firmaların teklifleri geçersiz sayılacaktır
10. Bu ihale sonucu alınacak reaktiflerin ödemeleri test(boyama) karşılığı şeklinde olacaktır. Her ayın sonunu takiben laboratuvar tarafından test(boyama) sayıları hastane otomasyon (HBYS) sisteminden ve/veya cihazdan çıkarılacak ve bu test(boyama) sayıları ile ilgili firma tarafından düzenlenecek olan proforma ile firmaya ödeme yapılacaktır.
11. Laboratuvar uzmanı tarafından mikroskopik değerlendirme yapılamayacak kalitede boyamalar (cihaz veya boya kaynaklı problemten dolayı) için hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmayacaktır.
12. Firma, hastane bilgisayar ağına girmemiş, kaydı yapılmamış testler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk tespit edilmiş testler için ödeme talep etmeyecektir.

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Naci BUĞDAY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 126924

SBÜ Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm.Dr.F. ÇALIŞKAN ŞENKÖY
Tıbbi Patoloji
Dip. Tes.No:150281

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm.Dr. Naci BUĞDAY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 126924

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm.Dr. Naci BUĞDAY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 126924

13. Her ayın beş'i (5) ile on beş'i (15) arasında bir önceki ayın işlem adedini ve tutarını belirlemek üzere, hastane laboratuvar uzmanı ve ihaleyi kazanan firmanın mali yetkilisinin imzası bulunan, bir ay içerisinde yapılmış onaylı test sonuçlarının (Kayıplar ve Tekrarlar düşüldükten sonra) adını, adedini ve teklif edilen fiyata göre tutarını bildirir bir tutanağı, ilgili firma başhekimliğe yazılı kaydı içerecek şekilde sunacaktır.
14. Aynı firmada kalan malzemerde bedeli karşılığında malzeme/kit değişimi yapabilmelidir
15. Hastaneye teslim edilen miktar ile çalışan test sayısı arasındaki farktan dolayı herhangi bir hak iddia edilmeyecektir. Kayıplar (kalibrasyon, kontrol, tekrar vb.) göz önünde tutulmayacaktır.

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. İnci BUĞDAY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 126924

SBÜ Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Funda ÇALIŞKAN ŞENKÖY
Tıbbi Patoloji
Dip. Tes. No: 158281

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Serap T. Ç.
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 158281

Van T.C.S.B.S.B.Ü
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Serap T. Ç.
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 158281

6. İMMUNOHİSTOKİMYASAL PRİMER ANTİKOR (ÖZEL KLON ANTİKOR) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kullanıma hazır formda olmalıdır. 50 şer testlik kapalı ambalaj kutularda olmalıdır.
2. PDL1; Sp263-Sp142 klonlu, Cerrb2; 4B5 klonlu, p16; E6H4 klonlu olmalıdır.
3. İstenilen test miktarı kadar immunohistokimyasal görüntüme kitide dâhil olmalıdır.
4. CE ve IVD belgeli olup, kapalı ambalaj kutuda olmalıdır
5. Pdl1;100 test, cerbb2; 600 test, p16; 400.... Test olmalıdır. TOPLAMDA 1100 test (binyüz)
6. Bu ihale sonucu alınacak reaktiflerin ödemeleri test(boyama) karşılığı şeklinde olacaktır. Her ayın sonunu takiben laboratuvar tarafından test(boyama) sayıları hastane otomasyon (HBYS) sisteminden ve/veya cihazdan çıkarılacak ve bu test(boyama) sayıları ile ilgili firma tarafından düzenlenecek olan proforma ile firmaya ödeme yapılacaktır

Van T.C.S.B.S.B.Ü ;
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. İnci BİNGDAY
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 126924

SBÜ Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Funda ÇALIŞKAN ŞENKÖY
Tıbbi Patoloji
Dip. Tes. No: 150281

Van T.C.S.B.S.B.Ü ;
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Serap TAŞ
Tıbbi Patoloji Uzmanı
Uzm. Dip. Tes. No: 120030

2 ICİSİM

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

**SBÜ. VAN EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ VE ERCİŞ ŞEHİT RIDVAN
ÇEVİK DEVLET HASTANESİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI 24 AYLIK KİT
VEYA SARF KARŞILIĞI CİHAZ KULLANMA UYGULAMASI**

**I. KISIM: SEDİMENTASYON TÜPLERİ KARŞILIĞI SEDİMENTASYON CİHAZI
ALIMI UYGULAMASI**

SIRA NO	MALZEME ADI	TEST	BİRİMİ
1	Sedimentasyon	105.000	TEST
2	Sedimentasyon	20.000	TEST

A. SEDİMENTASYON CİHAZINDA KULANILACAK TÜPLERİN ÖZELLİKLERİ

A.1. Teklif edilecek tüpler cihazla tam uyumlu kullanılabilecektir. Tüpler firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

A.2. İstekli firmalar Sedimentasyon tüplerinin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirteceklerdir.

A.3. Sözleşme süresince alınan tüplerin miadları teslim tarihinden itibaren en az 8 (sekiz) ay olacaktır, tüpler hastanenin talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecektir. Sedimentasyon tüpleri son kullanma tarihinden 3 ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miadlılarla (en az altı ay) değiştirilecektir.

A.4. Teklif edilecek sedimentasyon tüpleri cam veya plastik malzemeden, vakumlu ve sitratlı olmalı, hastanemizde kullanılan barkod sistemine uyumlu olmalıdır.

A.5. Tüplerin üzerinde kan alma çizgisi olacaktır.

A.6. Teklif veren firmalar, sözleşme süresi bitene kadar teklif ettikleri kalemler için laboratuvarın tercih edeceği "iç kalite kontrol" serumlarını ücretsiz olarak karşılayacaklardır.

A.7. Sözleşme yapıldıktan sonra en geç bir ay içerisinde, firma laboratuvar tarafından kabul edilen bir "Dış kalite kontrol programı" ile ilgili tüm işlemleri, sözleşme süresince geçerli olacak şekilde, ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir.

B. SEDİMENTASYON CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

B.1. Sedimentasyon cihazı eğer 1 saatlik sedimentasyon ölçümünü 5-10 dakika içinde veren teknik özelliklere sahip ise, en az 30 test tüpü aynı anda yüklenebilmelidir. Eğer bir saatlik ölçüm için bir saat gerekiyorsa 80-100 test tüpü yüklenebilmelidir. Cihaz aynı zamanda 30 dakikalık sonuç da verebilmelidir. Firma 1 (bir) adet Van Eğitim Araştırma Hastanesine, 1 (bir) adet İpekyolu ek binasına, 1 (bir) adet Erciş Şehit Rıdvan Çevik Devlet Hastanesine, toplam 3 (üç) adet cihaz kurmak zorundadır.

B.2. Cihaz okumayı tam otomatik olarak yapmalı, yarım saatlik ve bir saatlik sonuçları ayrı ayrı verebilmelidir.

B.3. Sonuçları mm/h cinsinden otomatik olarak yazıcıdan veya ekrandan göstermeli ve yazılı olarak sonuç alınabilmelidir.

B.4. Kalibrasyon eğrilerinin geçerliliği uzun olmalı, her gün yeniden kalibrasyona ihtiyaç duymamalıdır. Gerekli fazladan kalibrasyonlar için kullanılacak reaktif yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.

B.5. Sedimentasyon cihazı hastane otomasyon bilgisayar sistemine (LIS) bağlanabilmelidir ve teklif veren firma bununla ilgili tüm dokümanları otomasyon firmasına verebilmelidir.

B.6. Fabrikasyon hatalarına veya arızalarına karşı garantili, sürekli ve hızlı servis imkanı sağlanmalıdır.

B.7. Cihazın okuma sistemi Westergren sistemine uygun olmalıdır.

Test sonuçları printer vasıtasıyla alınabilmelidir. Printer firma tarafından verilecektir.

B.8. Sözleşme süresince cihaz on yaşını geçmemelidir.

B.9. İhalede belirtilen tüpler bitinceye kadar gerekli olan bütün sarf malzemeleri (ihalede istenen tüp sayısının beşte biri kadar vakutainer iğne uçları, printer kağıtları vb.) Firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır

B.10. Her cihaz kendine ait bir yazıcıya ve bilgisayara sahip olmalıdır. Teklif veren firmanın getireceği bilgisayarın teknik özellikleri F. bölümünde belirtilmiştir.

KİT VEYA SARF KARŞILIĞI İHALE KAPSAMINDA BÜTÜN KISIMLARDA İSTENECEK ORTAK ÖZELLİKLER

A: AYLIK ÖDEME HAK EDİŞLERİNİN TAHAKKUKU İLE İLGİLİ HUSUSLAR

A.1. İhalede talep edilen kitlerle ilgili olarak, yüklenici firma, uzmanın talebi doğrultusunda en az 2 aylık kit ihtiyacını laboratuvarında bulundurmak zorundadır. 2 aylık test ihtiyacı; yıllık sayının 2/12 si ya da uzmanın aylık istatistiklere göre belirleyeceği test sayısıdır. Firma; her ayın sonunda belirlenen sayıda test miktarını laboratuvarında bulundurduğunu tutanak haline getirip firma yetkilisi ve sorumlu laboratuvar uzmanı tarafından imza altına almalıdır.

A.2. Laboratuvarında bulundurulmuş reaktifler, kontrol ve kalibratörler miadını geçmemiş olmalıdır. Miadı geçmiş herhangi bir malzeme kullanıldığı uzman tarafından tutanak ile tespit edildiği takdirde firma uyarılır. Miadı geçmiş malzemeden dolayı doğabilecek tüm zararlar firmaya ödetilir. İki den fazla miadı geçmiş malzeme kullanıldığı tespit edilirse idari şartnamenin hükümleri uygulanır.

A.3. Cihazın test sayısı hesaplanırken kurum, çalışılan hasta sayısını kabul edecek, firma ise yıkamalardan, cihaz arızalarından, kontrollerden, kalibrasyonlardan ve tekrarlardan kaynaklanan test kayıplarını karşılayacaktır. Firma kurumun istemesi halinde her bir kit teslim döneminde bir önceki döneme ait kayıplarını teslim edecek yada dönem sonunda hesaplanan test kayıplarını teslim edecektir. Hesaplama yapılırken kurumun bilgi enformasyon kayıtları dikkate alınacaktır.

A.4. Bu ihale kapsamında alınacak tüm kitlerde, her bir kit toplamı üzerinden %20 artırma ve eksiltme yetkisi idareye aittir. Artırım yapılacaksa kitlerin bitimine yakın, eksiltme yapılacaksa son parti kit tesliminden sonra yapılacaktır.

B: CİHAZIN MONTAJI

B.1. Cihazların montajı yükleniciye aittir. Cihazlar ücretsiz olarak kurumun gösterdiği yere monte edilmelidir.

B.2. Cihazların çalışması için elektrik, vb. altyapı tesisatı yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. ilgili tüm bakım ve sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

B.3. Gerekli masa çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır. Cihazların verimli çalışabilmeleri için gerekli tesisat, teçizat, firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Cihazlar için laboratuvarda yapısal düzenleme, alt yapı değişikliği veya başka bir yere taşınması gerektiği takdirde masraflar firma tarafından karşılanacaktır..

B.4. Sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra laboratuvarın bildirimde bulunduğu tarihten sonraki 30 gün içerisinde kurulabilmeli ve işler hale getirilebilmelidir.

B.5. Cihaz, 220 volt 50 Hz şehir şebeke cıreyarıyla çalışabilecek ve elektrik kesilmelerinde daha önceki çalıştığı sonuçları ve kalibrasyonları hafızasında saklayabilecek olmalı, tekrar elektrik geldiğinde herhangi bir müdahaleye gerek kalmadan testlere devam etmelidir. Cihazların tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve cihazların teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı (en az 20 dakika cihazları çalışır şekilde tutacak özelliklere sahip) ilgili firma tarafından sağlanır.

B.6. Kurulan sistemlerde kitlerin verimli çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (buzdolabı, klima, derin dondurucu, otomatik pipet, pipet uçları, bilgisayar ve ekipmanları v.b) ilgili firma tarafından ücretsiz sağlanmalı ve bunlara ilişkin sarf, bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir. Teslim edilen otomatik pipetlerin kalibrasyonları 6 ayda bir firma tarafından yaptırılacaktır.

B.7. Cihazlar kurulduktan sonra kabul edilmeden önce alınacak bütün testlerin performansının değerlendirilebileceği en az 3 günlük demonstrasyon laboratuvarın belirleyeceği koşullar ve zamanda yapılacaktır. Demonstrasyon prosedürü ekte sunulmuştur. Demonstrasyon sırasında kullanılacak her türlü malzeme firma tarafından karşılanacak ve oluşabilecek zararlarda laboratuvarımız ve kurumumuz sorumluluk kabul etmeyecektir.

B.8. Cihazların muayenesi sırasında oluşabilecek tüm masrafların veya oluşabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

B.9. İhalede istenilen parametreleri çalışmak üzere özellikleri verilen cihazlar (her türlü sarf malzemesi ve bakımı ücretsiz verilmek kaydı ile) sözleşme bitim tarihine ve kamu ihale kanununda tanınan süreler müddetince hastanenin kullanımına bırakılacaktır.

B.10. Sistemi kuracak firma, tüm aygıtların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlanabilmesi için Merkez Laboratuvar ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dökümanları sağlaması zorunludur. Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülöklere firmanın katkısı istenebilir.

B.11. Sistemi kuracak firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzeme (kontrol-gereken durumlarda değişik düzeyde kontroller, tüpler, pipet uçları, vb) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.

B.12. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenabilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.

2 8 9

C: CİHAZIN EĞİTİMİ

C.1. Cihazı kullanacak personelin eğitimi, yüklenici firma tarafından cihazın montajını takip eden 5(beş)gün içerisinde üretici veya distribütör firma tarafından verilecek ve bu eğitim sertifikalandırılacaktır.

C.2. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir. Hastane idaresi uygun görürse, en az iki (2) eleman sistemin kurulu olduğu yerde eğitim görecektir ve bu organizasyon yüklenici tarafından sağlanacaktır.

C.3. Eğitim sırasında harcanan kitler, tüm solüsyonlar, arızalanması halinde kullanılacak parçalar yüklenici tarafından karşılanmalıdır.

C.4. Yüklenici firma sistemde yer alacak aygıtlar için en az biri orijinal olmak kaydıyla iki adet kullanım kılavuzunu vermelidir. Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberlerinin eğitim sırasında kullanıcılara vermelidir. Bu rehberde:

Çalışma Prensipleri ve basamakları

Kalibrasyon Kontrollerin çalışması

Örneklerin çalışması

Hasta girişi

Sonuçları rapor biçiminde basılması ve açık anlaşılır bir dille yer almalıdır

C.5. Yüklenici cihazların kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanı Türkçe olarak kuruma verecektir. Yüklenici cihazlar konusunda eğitilmiş teknik personele sahip olduğunu belgelendirecektir.

D: GARANTİ VE TEKNİK SERVİS

D.1. D.6,D.7,D.8,D.9,D.13 maddelerde adı geçen yükümlülükler yerine getirilmediği takdirde yüklenici firmaya toplam ihale bedelinin 1000 de 1'i(binde biri) oranında para cezası uygulanacak ve bu bedel firmaya ödemesi yapılacak ilk faturada tahsil edilecektir. (Dayanak; Sağlık bakanlığının tedavi hizmetleri genel müdürlüğü; sayı: B.10.0.THG.0.82.00.01-010.06,01.03.2010/8310 tarihli tıbbi cihazlarla ilgili mal ve hizmet alımı işlemleri ile ilgili genelge; madde 4.5)

D.2. Garanti ve teknik servis-aplikasyon hizmetleri: Garanti, teknik bakım ve arızalara müdahale, aplikasyon hizmetleri; analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım onarım ve gereksinimi kapsar ve tümüne ücretsizdir. Teklif edilen kitlerin kontrol serumları, kalibratörleri, varsa standartları, cihazın temizlik solüsyonları, yedek parça temini, yazıcı kağıdı, her türlü bakım ve onarım gereksinimi, servis hizmetleri bedelsiz olmalıdır.

D.3. Ayrıntılı bakım programı ihale dosyasında sunulacaktır. Bu program; sistemin verimli ve sürekli çalışması amacıyla olup kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafında yapılması gereken günlük, haftalık, aylık ve benzeri bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek laboratuvara teslim edilmelidir. Teklif veren firma ya da distribütör firmanın satış sonrası hizmetleri yeterlilik belgesi olmalıdır. (İlgili cihazlara teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi).

D.4. Yüklenici firma ihale dosyası ile birlikte üretici veya distribütör firma tarafından yeterli eğitim aldığı belgelendirilmiş, iki teknik servis çalışanı ve bir aplikasyon sorumlusu ile ilgili belgeleri eklemek zorundadır. Teknik arızalara ve aplikasyon sorunlarına müdahalelerde

belgelendirilmiş yetkili personelden hizmet alınacaktır. Yetkili personel değişikliğinde üretici veya distribütör firma tarafından yeterli eğitim aldığı belgelendirilmiş yeni personelin evraklarının en geç değişim sonrası 7 gün içerisinde tarafımıza bildirilmelidir.

D.5. Aplikasyon sorunları her bir cihazda kullanılan her bir test için kalibrasyon sorunları, internal ve eksternal kalite kontrol sonuç problemleri, kesinlik (precision), doğruluk (accuracy) sorunlarını kapsar. Yüklenici firma laboratuvar tarafından kabul edilen bir "Dış kalite kontrol programı" ile testlerin external kalite kontrolünü laboratuvarın istediği sıklıkta ve yapmalıdır. Kitler cihazda kullanıldığı sürece firma ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir.

D.6. Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, acil laboratuvara kurulu cihazlar için sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 2 (iki) saat ve rutin laboratuvara kurulu cihazlar için ise en geç 4 (dört) saat içinde verilmelidir. Bu süre zarfında müdahale yapılmaması halinde madde E.1'deki belirtilen cezai müeyyide uygulanacaktır. Arıza başlangıç zamanı firmaya telefonla bildirildiği andan itibaren başlar ve bu saat ilgili uzmanlar tarafından tutanakla belirlenecek ve yüklenici firma bu koşulu kabul etmiş sayılacaktır. İlgili firma teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza bakımı için bakımı yapan sorumlu kişinin adı soyadı temsil ettiği firma, firmadaki konumu, ünvanı ve bakım yapılan cihazın markası, modeli, seri numarası, bakım tarihi ve başlayış bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır. Bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.

D.7. Yüklenici firma kalibratör ve internal kalite kontrol materyallerinin akışını talep beklemeksizin zamanında ve eksiksiz yapmakla yükümlüdür. Kalibratör ve kontrol eksikliği yüzünden hizmetin aksamaması durumunda 24 saat içinde eksiklik giderilmezse madde E.1'deki cezai müeyyide uygulanacaktır.

D.8. Laboratuvarımızda çalışılan yüklenici firma sorumluluğundaki testlerden herhangi birinde kalibrasyon sorunu internal kalite kontrol sonuçlarında üretici firmanın önerdiği standart sapmaların dışına çıkan hatalarda sorun iletildikten merkez laboratuvar için 4 (dört), acil laboratuvar için 2 (iki) saat içinde müdahale yapılmaması halinde madde E.1'de belirtilen cezai müeyyide uygulanacaktır.

D.9. Cihaz arızalandığında 72 saat içerisinde sorunun giderilememesi durumunda benzer teknik özelliklere sahip bir cihaz kurulması zorunludur. Aksi takdirde madde E.1'de belirtilen cezai müeyyide uygulanacaktır.

D.10. Arıza durumunda boşa harcanan ve arıza onarımı boyunca kontrol amacıyla kullanılan, hatalı sonuçlar nedeni ile tekrar çalışmalarında tüketilen reaktifler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

D.11. Teknik bakım ve arızalara müdahale cihaz ve cihaza ait ekleri (güç kaynağı, su sistemi, klima, bilgisayar ve ekipmanları) kapsar.

D.12. Cihazla ilgili periyodik bakımların laboratuvarımız tarafından talep edilmeksizin zamanında ve eksiksiz yapılması yüklenici firma sorumluluğundadır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir. İlgili firma teknik servis yetkilisi, yaptığı her bakım için bakımı yapan sorumlu kişinin adı soyadı temsil ettiği firma, firmadaki konumu, ünvanı ve bakım yapılan cihazın markası, modeli, seri numarası, bakım tarihi ve başlayış bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır. Bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.



D.13. Zamanında yapılmayan periyodik bakımlar ve parça değişimleri yüklenici firmaya bildirilecektir. Bildirime rağmen 24 saat içinde yapılmayan periyodik bakım/parça değişimi ile ilgili olarak madde E.1 belirtilen cezai müeyyide uygulanacaktır. Her geçen 24 saatlik zaman aşımı için bu cezai müeyyide tekrar uygulanacaktır.

D.14. Yüklenici firma ilgili cihazların arızası/aplikasyon sorununda ulaşılmak üzere bir adet sabit telefon numarası, bir adet cep telefonu numarası ve bir adet fax numarasını ihale dosyası ile birlikte yazılı olarak beyan edeceklerdir. Firmanın teknik servis ve aplikasyon sorumlularına bu numaralardan ulaşılabilecektir, bu numaraların değişimi durumunda yüklenici firma yeni numaraları yazılı olarak hastanemize bildirmekle yükümlüdür.

D.15. Sonuçların güvenilirliğine ilişkin olarak (sistemlerin laboratuvarında kurulu bulunduğu herhangi bir zamanda) laboratuvarımızın talebi durumunda (herhangi bir parametre için) kit üreticisinin orijinal kit prospektüslerinde öngördüğü %CV (çalışma içi tekrarlanabilirlik)değerlerinin ispatı için yüklenici firma kontrol ve kalibrasyonu ile ilgili tüm koşulları sağladıktan sonra, herhangi bir test için üreticinin öngördüğü %CV değerlerine ulaşıldığı kanıtlanacaktır. Bu çalışmada kullanılacak kitler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

D.16. Cihaz, kit ya da sarflarla ilgili bir problemten dolayı zamanında çalışılmayan testlerde laboratuvar uzmanları uygun gördüğü takdirde, firma laboratuvar uzmanlarının seçtiği parametreleri acilen, aynı gün içerisinde dışarı bir laboratuvarında bedelsiz olarak çalıştırıp sonuçları getirmekle yükümlüdür.

E: DİĞER HUSUSLAR

E.1. Teklif veren firmalar teknik şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre yazılı olarak cevap verecek ve ilgili belgeleri yine aynı sıraya göre ekleyeceklerdir. Bu cevaplar “..... marka model cihazı 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 orijinal doküman ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.

E.2. İlgili firma teknik şartnameye uygunluk belgesi hazırlamalı ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamalıdır.

E.3. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon şartları ve yeri ilgili uzman tarafından belirlenecektir.

E.4. Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.

E.5. Firmalar kit ve cihazın menşeleri hakkında bilgi verip, belgelendirecektir.

E.6. Firmalar teklif ettikleri her bir kitin ve kitlerle birlikte teklif ettikleri cihazın T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğuna dair belgeyi veya tasdikli suretini teklif dosyaları ile birlikte vereceklerdir.

E.7. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.



F: MASAÜSTÜ BİLGİSAYAR TEKNİK ŞARTNAME

- F.1. En az Intel Core i5 8500 3.0 2666MHz 6C 65W işlemci olmalıdır.
- F.2. En az 8GB (1x8GB) DDR4 2666DIMM Memory ram bellek ve bellek yuvası olmalıdır.
- F.3. Anakart üzerinde tümleşik olarak 4 sata 1 adet PCI Express x16(tam boy), 1 adet PCI Expressx1 genişleme yuvasına sahip olmalıdır.
- F.4. En az 1GB 128 bithdmı dp vga GFX ekran kartı olmalıdır.
- F.5. Cihaz üzerinde en az 500GB Hard disk olmalıdır.
- F.6. Cihaz üzerinde Microsoft doğrulamalı Windows 10 Pro 64 Türk lisansı olmalıdır.
- F.7. ENERGY STAR sertifikası olmalıdır.
- F.8. 16X DVD+/-RW optik sürücüyü sahip olmalıdır.
- F.9. Bilgisayar üreticisi tarafından sağlanan en az 3 yıl geçerli garantiye sahip olmalıdır.
- F.10. Cihaz üzerinde dual state güç düğmesi olmalıdır.
- F.11. Cihaz n tarafında hard disk aktivitesini gösteren led ışık olmalıdır.
- F.12. Cihaz üzerinde 2 adet önde olmak üzere toplamda en az 8 adet usb girişi bunlardan 2 adeti usb 3,0 girişi olmalıdır.
- F.13. Güç kaynağı en az 300w gücünde olmalıdır.
- F.14. Cihaz üzerinde serial port girişi olmalıdır.
- F.15. Cihaz üzerinde anakart ile bütünleşik Gigabit 10/100/1000 Mbit rj45 girişi olmalıdır.
- F.16. En az 2 adet tümleşik RS232 Serial Com Port olmalıdır.

SBÜ Van Bölge Eğt.ve Ars.Hast.
Uzm.Dr.Feride AKIŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tes.No:137935

SBÜ Van Bölge Eğt.Ars.Hast.
Uzm.Dr.Aynur VELİEV
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tes.No:138709

Riduan DENİZ
Tıbbi mikrobiyoloji uzmanı
Dir.Tes.No: 123548
ENCİŞ Senit Riduan Geçici D. H

3.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
VAN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
VAN EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ BİYOKİMYA LABORATUVARI
2'Lİ (İKİLİ) VE 3'LÜ (ÜÇLÜ) TARAMA TESTLERİ 24 AYLIK KİT KARŞILIĞI
CİHAZ KULLANMA UYGULAMALARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A: 2'Lİ (İKİLİ) VE 3'LÜ (ÜÇLÜ) TARAMA TESTLERİ CİHAZINDA KULLANILACAK KİTLER VE ÖZELLİKLERİ

A.1. İhale sözleşmesi süresi boyunca kullanılacak testler ve miktarları aşağıda belirtilmiştir.

Adı	Birimi	Miktarı
Üçlü Tarama Testi (hCG +E3+AFP)	Test	2.500
İkili Tarama Testi (β -hCG +PAPP-A)	Test	1.500

A.2. Teklif edilecek reaktifler ve kitler, birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilmelidir. Tüm kitler orijinal ambalajıyla verilmeli, üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Kitler en küçük ambalajlarıyla temin edilmelidir. Teklif edilen cihaz ve kitler ÜTS (Ürün Takip Sistemi) veya T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

A.3. Yüklenici firma talep beklemeksizin en az bir aylık ihtiyaç karşılanacak şekilde her türlü sarf malzemeyi (diluent, buffer, kalibratör, günlük iç kalite kontrol solüsyonları, örnek küveti, yazıcı, kağıt ve kartuşları vs. gibi sarf malzemeler) laboratuvarında bulundurmaktadır.

A.4. Kitler ihtiyaca göre kısım kısım teslim alınacaktır. Kitlerin miadları teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) ay olmalıdır. İhale sözleşmesi süresince miktarı ne olursa olsun miadı yaklaşan veya tüketimi sağlanamayan reaktiflerin tamamı, son kullanma tarihine 2 ay kala firmaya haber vermek koşuluyla daha uzun miatlı reaktifler ile değiştirilmelidir.

A.5. İhaleye katılan firmalar tekliflerinde kitlerin üretici firma isimlerini, hangi prensipte çalıştıklarını, ambalajlarındaki test miktarlarını, kalibrasyon sıklıklarını ve orijinal kit prospektüslerini uygun şekilde dosyada sunacaklardır.

A.6. 2(iki) seviyeli (her test için; düşük, orta ve yüksek düzey kontrollerden istenen en az iki düzey) internal kalite kontrol numuneleri firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.

A.7-Kitler likit veya liyofilize formda olabilecektir. Liyofilize formdaki kitlerin hazırlanabilmesi için gereken tüm solüsyonlar kitle birlikte orijinal ambalaj içinde verilmelidir.

A.8- Laboratuvar sorumlusunun onayı doğrultusunda cihazda çalışılan bütün parametreler için test çalışıldığı süre boyunca laboratuvarın seçtiği dış kalite kontrol program(lar)ına katılım sağlanacaktır. Dış kalite kontrol program(lar)ı ile ilgili tüm mali yükümlülük yüklenici firmaya ait olacaktır, laboratuvarın dâhil olduğu program(lar)a en geç 1 ay içinde kaydın yapılması ve sözleşme süresince katılımın kesintisiz biçimde sürdürülmesi, dış kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklerle uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden yüklenici firma sorumludur.

A.9- Hastane otomasyon sisteminden barkodlanmış, testi cihazda çalışılmış ve ilgili laboratuvar birimince onaylanmış sonuçlar ödeme için esas alınacaktır. Üçlü Tarama Testi için (hCG+E3+AFP) bir test sonucu, İkili Tarama Testi için (β-hCG+PAPP-A) bir test sonucu olarak kabul edilecektir. Kit verimliliği % 100 üzerinden hesaplanacaktır. Kit verimliliğinde hastane otomasyon sistemi kayıtları esas alınacaktır (Kit verimliliği hesaplamasında firma ile uyumsuzluk olması durumunda laboratuvar sorumlularının hesabı baz alınacaktır). Sağlık Bakanlığı'nın ilgili genelgesi gereği firmaya ödemeler gerçekleşen test sayıları üzerinden yapılacaktır. Teklif veren firma aylık verimlilik hesabına göre (Kit (Test) Verimliliği: Hasta örnek sayısı/ Toplam örnek sayısı; Toplam örnek sayısı= Hasta örnekleri + Kalibrasyon ve kontrollerde kullanılan test sayısı + Tekrar edilen test sayısı) kontrol, kalibrasyon ve tekrarlanan testler için tüketilen reaktifleri hastaneye geri iade edeceklerdir. Verimlilik hesabına göre istenen kitler laboratuvarın yazılı talebini izleyen 1 ay içinde bedelsiz olarak teslim edilecektir. İhale süresince laboratuvara teslim edilen kitler tüketilene kadar cihaz laboratuvarda kalacaktır.

A.10- İkili veya üçlü test ihale sayısından birisi daha erken tüketilmesi durumunda (istem sayılarının artması, kalibrasyon veya kontrole çok test harcanması gibi öngörülemeyen nedenlerden dolayı) ikili test ve üçlü test arasında ihale fiyatları üzerinden değişim yapılabilirdir.

A.11- Numunelerin alımı için 4.750 (dörtbinyediyüzelli) adet jelli-vakumlu tüp (numune alma birimi ve laboratuvar birimi tarafından denenip uygunluğuna karar verilen tüpler teslim alınacaktır) ve 4.400 (dörtbindörtüz) adet vacutainer iğne ucu (iğneler; iki taraflı, keskin yüzeyi lazerle kesilmiş, hem içi hem dışı silikonla kaplanmış, tüpe girecek kısımları kauçuk ile



kaplı, bu kauçuk iğne tüpten çıktığında kanın dışarı çıkmasına engel olmalıdır, iğnelerin üstünde son kullanma tarihleri ve lot numaraları olmalı, iğne uçları sağlık bakanlığı ruhsatına sahip olmalıdır, iğnelerin kapakları 21G için yeşil olmalı ve tüp ile aynı marka olmalıdır.) zamanında ve ücretsiz verilecektir.

B. KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

B.1- Cihaz; tam otomatik olmalı, kemilüminesans veya elektrokemilüminesans yöntemlerinden biri ile çalışabilmelidir.. İkili ve üçlü tarama testleri risk sonuçlarının hesaplanması için gerekli olan maternal serum tarama testleri risk hesaplama programı, ilgili laboratuvar uzmanı tarafından denenip uygunluğuna karar verildikten sonra, program firma tarafından ücretsiz sağlanmalı ve kurulmalıdır.

B.2- Cihaz, analiz işlemlerini çoktan rastgele seçimli yapabilmeli, her bir örnekten sadece istenen testleri çalışacak şekilde programlanabilmelidir.

B.3- Cihaz manuel ve otomatik olarak istenen testleri tekrar çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.

B.4- Cihaz; ana cihaz, bilgisayar, ekran, klavye, yazıcı ve güç kaynağından oluşmalıdır.

B.5- Teklif edilen cihazın reaktifler için soğutma ünitesi olmalıdır ve kesinlikle kontaminasyona açık olmamalıdır.

B.6- Teklif edilen cihaz ihale sözleşme süresi boyunca 10 (on) yaşını geçmemelidir.



B.7- Cihazın, hastane laboratuvar bilgi sistemine (LIS) bağlantısı yüklenici firma tarafından yapılmalı ve çift yönlü veri akışı sağlanabilmelidir.

B.8- Cihaz, numunenin yerleştirilmesinden hasta sonuçlarının verilmesi ve LIS'e aktarılmasına kadar olan tüm işlemleri otomatik olarak yapabilmelidir.

B.9- Cihaz, hasta raporlarını arşivleyebilmelidir. Yüklenici firma kontrol ve kalibrasyon sonuçlarının haftalık yazıcıdan çıktı alınıp dosya şeklinde ve dijital olarak arşivlenmesinden sorumludur. Neticeler hasta adı, soyadı, sonuçları, protokol no'su ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınabilmelidir.

B.10- Cihaz çalışılmış total test sayısını en az üç ay (veya en az 10000 hasta) hafızasında tutabilmelidir. Cihazın hafıza kapasitesi buna uygun olmalıdır. Arızalar ile ilgili olarak sesli ve yazılı uyarı alınabilmelidir.

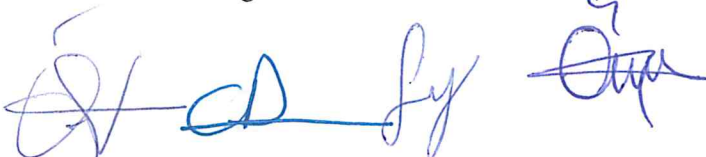
B.11- Cihaz kullanımı sonucu oluşan sıvı tıbbi atıklar genel kanalizasyona karışmadan önce nötralizasyon gerçekleştirilmelidir. Bunun için gerekli sistemin kurulması ve tüm masraflar ilgili firmaya aittir. Tıbbi atıkların kanalizasyona karışmasında herhangi bir risk yoksa bu riskin olmadığına dair üretici veya distribütör firmaya ait belge sunulmalıdır.

B.12- Önerilen cihazın teknik özellikleri ayrı bir formda düzenlenmelidir. Bu formda sistemlerin adı, seri numarası (daha önce kullanılmış ise), üretici firma adı, üretim yılı (daha önce kullanılmış ise), önceden kullanılıp kullanılmadığı, test kapasitesi, hızı ve otomasyona bağlanabilme özelliği gibi bilgilerin yanı sıra tüm teknik özellikleri tanımlanmalıdır.

C. CİHAZIN MONTAJI

C.1- Cihazın montajı yükleniciye aittir. Cihaz ücretsiz olarak kurumun gösterdiği yere monte edilmelidir.

C.2- Cihazın çalışması için elektrik, deiyonize su vb. altyapı tesisatı ilgili yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Kurulacak deiyonize su sistemi ilgili laboratuvar sorumlusunun



uygunluğuna karar vereceği bir deiyonize su sistemi olmalıdır ve laboratuvardaki günlük çalışmaya yetecek kapasitede bir su tankına da sahip olmalı ve su sistemi ile ilgili tüm bakım ve sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

C.3- Gerekli masa çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır. Cihazın verimli çalışabilmeleri için gerekli tesisat, teçhizat, yeterli büyüklükte ve kapasitede klimalar firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Cihaz için laboratuvarda yapısal düzenleme, alt yapı değişikliği veya başka bir yere taşınması gerektiği takdirde masraflar firma tarafından karşılanacaktır.

C.4- Sistem ihalenin sonuçlanmasından sonra laboratuvarın bildirimde bulunduğu tarihten sonraki 30 gün içerisinde kurulabilmeli ve işler hale getirilebilmelidir.

C.5- Cihazın tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve cihazın teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı (en az 20 dakika cihazları çalışır şekilde tutacak özelliklere sahip) ilgili firma tarafından sağlanır.

C.6- Kurulan sistemde kitlerin verimli çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa(deiyonize su sistemleri, buzdolabı, klima, derin dondurucu, otomatik pipet, pipet uçları, bilgisayar ve ekipmanları v.b) ilgili firma tarafından ücretsiz sağlanmalı ve bunlara ilişkin sarf, bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir. Teslim edilen otomatik pipetlerin kalibrasyonları 6 ayda bir yapılması firma sorumluluğundadır.

C.7- Muayene kabul öncesi tüm masraflar ilgili firmaya ait olmak üzere ve laboratuvar uzmanlarının belirleyeceği şartlarda demonstrasyon yapılabilir. Bu demonstrasyon süresi tüm özellikler denenerek yapılabilir ve en fazla 15 güne kadar uzayabilir. Demonstrasyonda uygun görülmeyen firma kabul ile ilgili herhangi bir hak talep edemeyecektir.

C.8- Cihazın muayenesi sırasında oluşabilecek tüm masrafların veya oluşabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

D. CİHAZIN EğİTİMİ



D.1- Cihazı kullanacak personelin eğitimi, yüklenici firma tarafından cihazın montajını takip eden 5(beş) gün içerisinde üretici veya distribütör firma tarafından verilecek ve bu eğitim sertifikalandırılacaktır.

D.2- Eğitim sırasında harcanan kitler, tüm solüsyonlar, arızalanması halinde kullanılacak parçalar yüklenici tarafından karşılanmalıdır.

D.3- Yüklenici firma sistemde yer alacak aygıtlar en az biri orijinal olmak kaydıyla iki adet kullanım klavuzunu vermelidir. Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberlerinin eğitim sırasında kullanıcılara vermelidir. Bu rehberde :

Çalışma Prensipleri ve basamakları

Kalibrasyon Kontrollerin çalışması

Örneklerin çalışması

Hasta girişi

Sonuçları rapor biçiminde basılması ve açık anlaşılır bir dille yer almalıdır

D.4- Yüklenici cihazın kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanı Türkçe olarak kuruma verecektir. Yüklenici firma cihazlar konusunda eğitilmiş teknik personele sahip olduğunu belgelendirecektir.

E. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS

E.1- Garanti ve teknik servis-aplikasyon hizmetleri: Garanti, teknik bakım ve arızalara müdahale, aplikasyon hizmetleri; analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım onarım ve gereksinimi kapsar ve tümü de ücretsizdir. Teklif edilen kitlerin kontrol serumları, kalibratörleri, cihazın temizlik solüsyonları, yedek parça temini, yazıcı kağıdı, her türlü bakım ve onarım gereksinimi, servis hizmetleri bedelsiz olmalıdır.

E.2- Ayrıntılı bakım programı ihale dosyasında sunulacaktır. Bu program; sistemin verimli ve sürekli çalışması amacıyla olup kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafında yapılması gereken günlük, haftalık, aylık ve benzeri bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını ne zaman değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek laboratuvara teslim edilmelidir. Teklif veren firma ya da distribütör firmanın satış sonrası hizmetleri yeterlilik belgesi olmalıdır (İlgili cihazlara teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi).

E.3- Yüklenici firma ihale dosyası ile birlikte üretici veya distribütör firma tarafından yeterli eğitim aldığı belgelendirilmiş, bir teknik servis çalışanı ve bir aplikasyon sorumlusu ile ilgili belgeleri eklemek zorundadır. Teknik arızalara ve aplikasyon sorunlarına müdahalelerde belgelendirilmiş yetkili personelden hizmet alınacaktır. Yetkili personel değişikliğinde üretici veya distribütör firma tarafından yeterli eğitim aldığı belgelendirilmiş yeni personelin evraklarının en geç değişim sonrası 7 gün içerisinde bildirilmesi gerekmektedir.

E.4- Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından en geç 4 (dört) saat içinde verilmelidir. Bu süre zarfında müdahale yapılması gerekmektedir. Arıza başlangıç zamanı firmaya telefonla bildirildiği andan itibaren başlar ve yüklenici firma bu koşulu kabul etmiş sayılacaktır. İlgili firma teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza bakımı için bakımı yapan sorumlu kişinin adı soyadı temsil ettiği firma, firmadaki konumu, ünvanı ve bakım yapılan cihazın markası, modeli, seri numarası, bakım tarihi ve başlayış bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır. Bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.

E.5- Yüklenici firma, kalibratör ve internal kalite kontrol örneklerini talep beklemeksizin zamanında ve eksiksiz laboratuvarında bulundurmakla yükümlüdür.

E.6- Cihaz arızası 72 saat içerisinde giderilemediği takdirde benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihaz kurulması gerekmektedir.

E.7- Teknik bakım ve arızalara müdahale cihaz ve cihaza ait ekler(güç kaynağı, su sistemi, klima, bilgisayar ve ekipmanları) kapsar.

E.8- Cihazla ilgili periyodik bakımların laboratuvarımız tarafından talep edilmeksizin zamanında ve eksiksiz yapılması yüklenici firma sorumluluğundadır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir. İlgili firma teknik servis yetkilisi, yaptığı her bakım için bakımı yapan sorumlu kişinin adı soyadı temsil ettiği firma, firmadaki konumu, ünvanı ve bakım yapılan cihazın markası, modeli, seri numarası, bakım tarihi ve başlayış bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır. Bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.



E.9- Yüklenici firma cihazın arızası/aplikasyon sorununda ulaşıma üzere bir adet sabit telefon numarası, bir adet cep telefonu numarası ve bir adet faks numarasını ihale dosyası ile birlikte yazılı olarak beyan edeceklerdir. Firmanın teknik servis ve aplikasyon sorumlularına bu numaralardan ulaşılabacaktır, bu numaraların değişimi durumunda yüklenici firma yeni numaraları yazılı olarak hastanemize bildirmekle yükümlüdür.

E.10- Sonuçların güvenilirliğine ilişkin olarak (sistemin laboratuvarında kurulu bulunduğu herhangi bir zamanda) laboratuvarımızın talebi durumunda (herhangi bir parametre için) kit üreticisinin orijinal kit prospektüslerinde öngördüğü %CV (çalışma içi tekrarlanabilirlik) değerlerinin ispatı için yüklenici firma kontrol ve kalibrasyonu ile ilgili tüm koşulları sağladıktan sonra, herhangi bir test için üreticinin öngördüğü %CV değerlerine ulaşıldığı kanıtlanacaktır. Bu çalışmada kullanılacak kitler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

E.11- Cihaz, kit ya da sarflarla ilgili bir problemten dolayı zamanında çalışılmayan testlerde laboratuvar uzmanları uygun gördüğü takdirde, firma laboratuvar uzmanlarının seçtiği parametreleri acilen, aynı gün içerisinde bir dış laboratuvarında bedelsiz olarak çalıştırıp sonuçları getirmekle yükümlüdür.

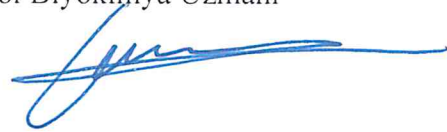
Uzm. Dr. Özkan ÖZER

Tıbbi Biyokimya Uzmanı



Uzm. Dr. Cuma DEMİRAL

Tıbbi Biyokimya Uzmanı



Uzm. Dr. Sema YAĞCI

Tıbbi Biyokimya Uzmanı



Uzm. Dr. Özlem SARI TORKAMANİAN AFSHAR

Tıbbi Biyokimya Uzmanı

