

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

29.08.2024

Sayı: 552

Konu: Test Karşılığı İmmünohistokimya Boyama Sistemi Alımı

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 03.09.2024 saat: 11:00 'a kadar [satinalma004@gmail.com](mailto:satinalma004@gmail.com) adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Cevdet TAŞDEMİR  
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA SİSTEMİ (OTOMATİK)			2000	Test		
<b>Genel Toplam</b>							

Teklif Eden

.../.../2024

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname

Satılmanın Yapılacağı Birim:

- Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.
- Teklifler zarfla veya mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayi Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.



T. C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

### GEREKÇE RAPORU

Patoloji Laboratuvarı diğer kliniklerden gelen numunelerin olmazsa olmaz, teknik ve teknik olmayan aşamalardan geçirilip, inceleme yapılıp, sonucun rapor olarak yazıldığı bir birimdir. Bu aşamalar kabaca: transfer, kabul ve kayıt, makroskopi, takip, bloklama, soğutma, kesit alma, sudan alma, boyama, kapama, (gerekirse) açma, dizme, mikroskopik inceleme, yazma, raporlama, arşiv ve sitolojik işlemlerdir. Bu aşamaların her birisi numunenin sonuç raporu için gereklidir. Bunlarla birlikte İmmünohistokimyasal test gibi özel cihaz, solüsyon ve teknik eleman gerektiren aşama da vardır. Bu aşama Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Patoloji Laboratuvarı'nda uygulanamamaktadır.

İmmünohistokimyasal test incelemeleri tümör tanısının verilmesi, tümör alt tipinin kesinleştirilmesi, klinisyenler tarafından kemoterapik ve radyoterapik tedaviye yanıt ve hastalık prognozunu belirlenmesi, tedaviden fayda göremeyen metastatik hastalarda klinisyenlerin isteği üzerine hedefe yönelik ilaç tedavilerinde kullanılan belirteçlerin çalışması amacıyla kullanılmaktadır. Hastanemiz Patoloji bölümünde bu çalışmalar uygulanmadığı için onkolojik hastalar çevre illerdeki hastanelere başvurmakta ve bu da tedavilerinde gecikmeye ve mağduriyete yol açmaktadır.

Laboratuvarımıza gelen numunelerin, son hesaplamalarımıza göre %4'ünün raporunda "İmmünohistokimyasal test olmadığı için hastanın sevk edilmesi" önerisi yazılmıştır. İmmünohistokimyasal testimiz olsaydı, geçtiğimiz 1 sene içinde toplam 500 hastaya, toplam 1500 adet test uygulayabileceğimiz simüle edilmiştir. Bu şekilde yıllık ihtiyaç %33 fazla pay bırakılarak belirlenmiştir. Şüphesiz bu testin olması hiçbir hastada sevk önerilmeyeceği ya da Patoloji raporlarında "sevk" önerisinin hiç yazılmayacağı anlamına gelmeyecektir. Ancak hem klinisyen hekimlerinizin talebi hem de bu testten fayda görecektir hastaların çıkarı bu testin alınmasını gerekli kılmıştır.

Bu sebeplerle talep ettiğimiz Otomatik İmmünohistokimya Boyama Sistemi'nin birimize kurulması, her bir aşama için gerekli olan malzemelerin alınması ve gerekli, kalifiye iş gücünün sağlanması sevk olan hasta sayısının azaltılması için gereklidir.

23/08/2024)

Uzm. Dr. Erdem AYIK  
Patoloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 152178  
Ağrı Devlet Hastanesi

**TEST KARŞILIĞI OTOMATİK İMMÜNHİSTOKİMYA BOYAMA SİSTEMİ HİZMET ALIMINI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Hizmet Sunumu için Gerekli Sistemin Genel Özellikleri:

- 1.1 Sistem immünhistokimyasal (İHK) boyama için gerekli olan tam ya da sıralı otomatik boya cihazı, bilgisayarını, yazıcıyı, barkod cihazını, gerekirse distile su cihazını, gerekirse etüvü, kesintisiz güç kaynağını, stok için gerekli buzdolabını, buzdolabına bağlı online uyarı sistemini, kesit almak için gerekli mikrotom cihazını, su banyosunu, arşiv için gerekli lam arşiv dolabını, faaliyeti yürütecek personeli, tüm faaliyet için gerekli antikor, solüsyon, kit, kartuş vb sarf malzemeleri ve keşif, montaj, bakım, onarım, taşıma vb. işleri ve masraflarını kapsamaktadır.
- 1.2 Kurulum için yüklenici firma keşif yapacaktır. Kurulum için gerekli tüm masraflar ve süreçteki sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
- 1.3 Tüm sistem ve cihazlar çalışır halde belirtilen yere, ihaleyi kazanan firma tarafından kurulacaktır. Gerekli sarf malzemesi ile birlikte teslim edilecektir.
- 1.4 Sistemin kurulumundan sonra sistemin optimizasyonu sağlanacak. Sistemin kabulü sırasında cihazların ve malzemelerin şartnameye uygunluğu aranacaktır. İHK boyama işleminin standardize edilemediği, varsa problemlerin giderilemediği ve tüm cihazların kurulmadığı durumlarda sistem kabul edilmeyecektir.
- 1.5 Sorunsuz işleyen aktif sistemin kabulü yapıldıktan sonra hizmet alımı ihale süresi başlayacaktır.
- 1.6 Hizmetin sunumu için gerekli olan ve/veya bu şartnameye dahil edilen tüm cihazların bakım masrafları; arıza durumunda onarım masrafları; cihazların kurulumu, kabulü, muayenesi, çalıştırılması, arızası, bakımı, onarımı, taşınması vb. durumlarda ortaya çıkabilecek her türlü masraf ve sıralanan bu eylemlerden kaynaklı olarak meydana gelebilecek her türlü kaza ve hasarların masrafı yüklenici firmaya aittir.
- 1.7 Sisteme ait tüm cihazların periyodik bakımları, yetkili servisleri tarafından önerilen sürelerde, şayet önerilen bir süre yoksa en geç 3 ayda bir, yüklenici firma tarafından yapılacak ya da yaptırılacaktır. Bakım ücretleri yüklenici firmaya aittir.
- 1.8 Periyodik bakım ve onarım hizmeti gerekirse mesai saatleri dışında ve tatil günleri de verilebilmelidir.
- 1.9 Şartname dahilindeki cihazların varsa tüm kimyasal atıkları firma tarafından imha edilecek ya da ettirilecektir. Bu husustaki masraflar firmaya aittir.
- 1.10 Kit ve antikorların boyamaması/çalışmaması halinde firma teknik ve pratik desteği vermekle yükümlüdür.
- 1.11 Kurulacak alt yapının ihale süresince tüm bakım onarım ve teknik servis hizmeti ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

2. Hizmetin Sunulacağı, Sistemin Kurulacağı Yer:

- 2.1 Kurum (Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi) idaresi tarafından farklı bir yer gösterilmedikçe hizmetin sunulacağı yer Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Karaköse Ek Binası Patoloji Laboratuvarı'dır.
- 2.2 Patoloji Laboratuvarı'nın geçici veya kalıcı taşınması durumlarında ya da laboratuvar taşınmaksızın idarenin talimatıyla hizmetin sunulacağı bina/mekan değişirse, hizmetin sunumu

Uzm. Dr. Erdem AYIK  
Patoloji Uzmanı  
Dış Tıbbı No: 158178  
Ağrı Devlet Hastanesi

23.08.2024

için gerekli tüm sistemler, tüm cihazlar ve işgücü unsurları yüklenici firma tarafından ücretsiz bir şekilde taşınacaktır. Süreçteki masraflar ve tüm sorumluluk yüklenici firmaya aittir.

- 2.3 Firma cihaz kurulumu için tezgah, masa gibi gereken yüzeyi sağlayacaktır. Keşifte uygun görülmesi halinde bölümdeki boş yüzeyler kullanılabilir. Süreçteki masraflar ve tüm sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
- 2.4 Şartnamede farklı başlık ve maddelerde adı geçen tüm cihaz ve demirbaşların kurulumu, montajı ve bu süreçteki faktörlerin kontrolünün sorumluluğu ve masrafı yüklenici firmaya aittir.
- 2.5 Montaj için gerekli altyapı değişikliği gibi düzenlemelerin gerekliliği için keşif yapmak firmanın sorumluluğundadır.
- 2.6 Hizmet sunumu zaman aralığının sonunda bilgisayar ve lam arşiv dolabı hariç sisteme ait tüm cihazların kurumdan alınması firmanın sorumluluğundadır. Cihazlar kurumdan alındıktan sonra kurumdaki alt yapının değiştirilmesi, onarımı, mekanın temizliği gibi hususlar da firmanın sorumluluğundadır.

### 3. İHK Boyama Test Hizmeti:

- 3.1 Test, Sağlıkta Uygulama Tebliği'ndeki 911180 kodlu "İmmünohistokimyasal İnceleme"nin preanalitik sürecini ifade etmektedir. Bu preanalitik süreçteki hizmetin geçerliliği için bu şartnamedeki maddelere uyum aranacaktır.
- 3.2 Preanalitik süreçteki işlemlerin uygulandığı, incelemenin yapılacağı her 1 lam, 1 test olarak sayılacaktır.
- 3.3 Teklif, test başına birim fiyat şeklinde verilmelidir.
- 3.4 Test hizmetinin özeti: Patoloji Laboratuvarı rutin faaliyeti için, bilgileri barkoduna işlenmiş lam üzerine istenilen parafin bloktaki dokudan alınan kesitin istenilen klondaki istenilen İHK boya türü ile uygun şekilde boyanması ve aynı lamın üzerine alınmış pozitif kontrol dokusunun da testin çalıştığına kanıt olarak uygun şekilde boyanması ve lamın ışık mikroskopunda değerlendirmeye uygun hale getirilmesidir.
- 3.5 İHK boya aşamalarından epitope (antigen) açığa çıkarma, spesifik olmayan alanların engellemesi, primer antikor, sekonder antikor, renklendirme, yıkama, zıt boyama vb. olmak üzere İHK testi için zorunlu ve opsiyonel olan tüm aşamalar için gerekli solüsyonlar, malzemeler hizmete dahildir.
- 3.6 Tüm test talepleri, ilgili Patoloji Uzmanı tarafından, talep zamanı ile birlikte Ek-1'deki özelliklerde "Test Talep ve Sonuç" Formuna kaydedilecektir. Her iş günü mesai bitiminde forma kaydedilen talepler firma personeline bildirilmiş sayılacaktır.
- 3.7 Talebin yapıldığı iş günü T0. gün olarak kabul edilecektir.
- 3.8 Mesai saatleri dışında yapılan talepler, sonrasındaki en yakın iş gününde yapılmış sayılacaktır.
- 3.9 Talep edilen testler en geç T2. iş günü mesai bitimine kadar mikroskopta incelenmeye hazır halde ilgili patoloji uzmanına teslim edilecektir.
- 3.10 T2. iş gününün resmen yarım çalışma günü olması halinde veya mesainin öğlen vakti bitiyor olması hali istisna olup, bu istisna halde testler en geç T3. iş günü mesai bitimine kadar mikroskopta incelenmeye hazır halde ilgili patoloji uzmanına teslim edilecektir.
- 3.11 Boyanın çalıştığı ve test hizmetinin gerçekleştirildiğine kanıt olarak, lamın bir köşesindeki o boya türünün antikoruna ait pozitif kontrol dokusunun uygun şekilde boyanması, doku kesitinin

Uzm. Dr. Erdem AYIK  
Patoloji Uzmanı  
Dr. Tescil No: 1587  
Açık Devlet Hastası

23.08.2024

incelemeye uygun, düzgün, eksiksiz, katlantısız olması ve dokunun varsa iç kontrol kısımlarının boyanması gereklidir. Test hizmetinin geçerli olabilmesi için bu kanıtlar aranacaktır.

- 3.12 İncelemeye hazır olan testin mikroskopta incelenip boyanın çalışıp çalışmadığına dair kanıtın varlığı, kesitin istenilen özellikte olup olmadığı ve zaman sınırını aşıp aşmadığı patoloji uzmanı tarafından değerlendirilecektir. (a) Boyanın çalıştığına dair kanıt varsa (pozitif kontrol boyanması) ve (b) doku kesiti incelemeye uygun, düzgün, eksiksiz, katlantısız ise, (c) zemin boyanması makul kabul edilebilecek düzeyden daha yüksek değilse o test geçerli olarak değerlendirilecek ve kaydedilecektir. (a, b, c) Bu kriterlerden herhangi biri sağlanmadığı durumda test geçersiz olarak değerlendirilecek ve kaydedilecektir. Test zaman sınırını aşmışsa ne kadar aştığı da hesaplanıp kaydedilecektir.
- 3.13 Test hizmetinin geçerliliği ve zaman aşımı "Test Talep ve Sonuç" Formuna kaydedilecektir. Her bir test için değerlendirme patoloji uzmanı tarafından yapılacaktır.
- 3.14 Test hizmetinin karşılanıp karşılanmadığının belirlenmesi için ekteki şablona göre düzenlenecek "Talep ve Sonuç" Formu esas alınacaktır. Bu formda, patoloji uzmanı tarafından "geçerli" olarak kaydedilen testlerin hizmeti gerçekleştirilmiş sayılacaktır.
- 3.15 Geçersiz testin "Test Talep ve Sonuç" Formunda satırı doldurulduktan sonra aynı hasta dokusu için yeni satırda tekrar talep edilirse ilk talebe atıf yapılacaktır; bu durumda testin ilk talep edildiği tarih geçerli olacaktır.
- 3.16 Test zaman sınırını aşmışsa, süreyi aşan iş günü başına ihalede teklif edilen birim fiyatın %5'i kadar ceza uygulanacaktır. Bu şekilde zamanını 20 iş günü aşan test için ücretin %100'ü kadar ceza uygulanmış olacaktır.
- 3.17 Cezanın nasıl talep edileceğine (ödemeden düşülmesi, ayrıca ceza verilmesi gibi) kurum idaresi karar verecektir.
- 3.18 Test taleplerinin kaydedildiği "Test Talep ve Sonuç" Formundaki testlerden sadece "geçerli" olarak kaydedilen ve patoloji uzmanı tarafından imzalanan testlerin fiyatı o zaman periyodundaki firmanın keseceği faturaya dahil edilecektir. Geçerli olmayan testler ihale kapsamındaki test kotasından düşülmeyecektir ve geçerli olmayanlar için hiç bir ödeme yapılmayacaktır, geçerli olmayanlar için tüketilen malzemelerin ücreti kurumdan talep edilmeyecektir.
- 3.19 Sistemdeki stok takibini firmanın görevlendireceği personel takip edecektir. Belli aralıklarla veya talep halinde stok durumu hakkında bilgi verecektir.
- 3.20 Sistem stoklarında bulunmayan ve yakın zaman periyodunda talep yapılacağı öngörülen İHK boya türleri, miktarları ve özellikleri bir sipariş formu ile kurum tarafından firma personeline bildirilecektir/sipariş edilecektir. Bu bildirimden itibaren en geç 10 iş gün içinde o boya türleri kurumdaki sistemde optimize şekilde çalışılabilir olmalıdır.
- 3.21 3.20. maddeye göre uygun zamanda stoklara girmemiş olan malzemelerden kaynaklı gecikmelerde de 3.16. maddedeki ceza hükümleri uygulanacaktır.
- 3.22 Talep edilen boya türleri için veya sistem geri kalanı için gerekli tüm kit, antikor, sarf malzeme ve solüsyonlarının stok takibini, sipariş takibini ve teslim alımını firma personeli yapacaktır.
- 3.23 Sistemin işleyişini ve faaliyet devamlılığını sağlamak için gerekli tüm detay düzenlemeleri gerçekleştirmek, alınabilir tedbirleri almak ve öngörülebilir risklerden korumak firmanın sorumluluğundadır.

Uzm. Dr. Erdem AYIK  
Patoloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 158178  
Ağrı Devlet Hastanesi

#### 4. İHK Boyama Cihazı/Cihaz Sistemi:

- 4.1 Cihaz/cihazlar 220V±%10 ve 50Hz arasında çalışabilmelidir.
- 4.2 Cihaz/cihazlar ve kullanılacak solüsyonlar insan dokusunda İHK boya yapmaya uygun olmalı.
- 4.3 Cihaz/cihazlar, İHK uygulamasını, kesitin deparafinizasyon aşamasından başlayıp, enzim, epitope (antigen) açığa çıkarma, spesifik olmayan alanların engellemesi, primer antikor, sekonder antikor, renklendirme, yıkama, zıt boyama vb. olmak üzere İHK testi için zorunlu ve opsiyonel olan tüm aşamaları tam otomatik cihazla ya da sıralı otomatik cihazlarla yapabilmelidir. Cihaz/cihazlar deparafinizasyon aşamasını kendi içinde yapamaması durumunda bu aşama için uygun etüv cihazını firma temin edecektir.
- 4.4 Doku kesitinin üzerine alınacağı pozitif sarjlı lam dahil olmak üzere deparafinizasyon, epitope (antigen) açığa çıkarma, spesifik olmayan alanların engellemesi, primer antikor, sekonder antikor, renklendirme, yıkama, zıt boyama vb. olmak üzere İHK testi için zorunlu ve opsiyonel olan tüm aşamalar için gerekli solüsyonlar, (sarf) malzemeler hizmete dahildir.
- 4.5 Cihaz/cihazlar her bir lam için en fazla 200 ul kadar reagent kullanmalıdır; aynı zamanda farklı doku tipleri ve boyutları için bu miktarı tüm lamı yüzeyine homojen şekilde yayabilmelidir.
- 4.6 Cihaz/cihazlar en az 20 lam kapasitesinde olmalı ve lam boyamasını ortalama 3,5-4 saat içinde yapabilmelidir. Bu özelliğe sahip olmayan cihaz/cihazlar teklif edilecekse, boyama cihazında çalışma devam ederken yeni lamlar ön işlem kısmında/cihazında ayrıca işlem görebilmelidir.
- 4.7 Cihaz/cihazlar 8 saatlik mesai çalışma günü içinde deparafinizasyon ve antijen açığa çıkarma da dahil olmak üzere boyama ve zıt boyamasını tamamlayıp en az iki kez çalıştırılabilir.
- 4.8 Cihaz/cihaz sistemi reaksiyon stabilitesi ve hızı açısından ortam ısısı değişikliklerinden etkilenmeden ısıyı kontrol etmelidir. Isı kontrolü boya aşamalarının tekniklerine uyumlu olarak cihaz tarafından kontrol edilmelidir.
- 4.9 Cihaz/cihaz sistemi antigen açığa çıkarma aşamasını doğru şekilde yapabilmeli, enzimle farklı pH' larda epitop açığa çıkarma solüsyon uygulamalarını ve açığa çıkarmasız işlemleri uygulanabilmelidir.
- 4.10 Cihaz/cihaz sistemi, doku ve fiksasyon tekniklerine göre uygulanacak zaman, ısı ve reagent kullanımının kullanıcı tarafından ayarlanabilmesine olanak sağlamalıdır.
- 4.11 Cihaz/cihaz sistemi İHK çalışmalarında kullanılan adhesivli veya pozitif sarjlı lam preparatı kullanmalıdır, özel bir preparat veya disposable malzeme kullanımı gerekirse de bu malzemenin temini firma tarafından sağlanacaktır ve masrafları firmaya aittir.
- 4.12 Sisteme en az 300 değişik boyama protokolü girilebilmeli ve bu protokoller sistem hafızasında saklanmalıdır.
- 4.13 Sisteme preparatlar, reaktifler ve boyama protokolleri yüklendikten sonra mikrotomda kesiti alınmış lamın tüm işlemleri boyama bitinceye kadar ya kullanıcı müdahalesi gerektirmeden tam otomatik cihazla ya da sıralı otomatik cihazlarla çalıştırılabilir. Deparafinizasyon ile ilgili 4.3 maddedeki istisna geçerlidir.
- 4.14 Sistem hafızasında kalite kontrolüne yardımcı olacak çalışma istatistiklerini tutmalıdır.
- 4.15 Malzemelerin miktarları, son kullanma tarihlerini takip edilebilen bir hafıza sistemi olmalıdır. Son kullanma tarihi geçen ürünleri sistem kullanıcıyı görsel veya sesli olarak uyarmalıdır.
- 4.16 Sistem farklı marka primer antikor ile çalışabiliyorsa ve farklı marka antikorlar temin edilmişse bu antikorların sisteme entegresinde kullanılacak olan konteyner, antikor kutusu, şişesi veya flakonlar gerekli miktarda ücretsiz olarak teslim edilecektir.

  
Uzm. Dr. Erdem AYIK  
Patoloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 158178  
Ağrı Devlet Hastanesi  
23.08.2024

- 4.17 Etiketlenmiş lamalar cihaza farklı sıra ve pozisyonlarda yerleştirilebilmelidir. Sistem herhangi bir değişikliği saptayabilmelidir, böylece kullanıcıyı olası hata ve yanlış tanımlara karşı koruyabilmelidir.
- 4.18 Cihaz/cihaz sistemi solüsyonlar için seviye sensörüne, seviye belirleme protokolüne veya seviye ölçme sistemine sahip olmalıdır.
- 4.19 İşlem raporları ve istatistiksel veriler gerekli olduğunda dosyalanmak ve arşivlenmek üzere yazdırılabilir olmalıdır.
- 4.20 Herhangi bir hata oluştuğunda cihaz/cihaz sistemi sesli veya görsel alarm vermelidir.
- 4.21 Cihaz/cihaz sistemi Hastane Bilgi Yönetim Sistemine entegre edilebilir olmalıdır. Bu entegrasyon firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. Entegrasyonun talep edildiği andan itibaren 20 iş günü içinde entegrasyon sağlanmalıdır.
- 4.22 Sistem veya kullanılan kimyasallardan kaynaklanan herhangi bir sorun yüzünden boyanma işlemi standardize edilemediği ve problem giderilemediği durumda sistem kabul edilmeyecektir.
- 4.23 Kullanıcı, cihazdaki/cihaz sistemindeki işlemleri ayrı bir bilgisayar aracılığı ile kontrol edebilmelidir. Tek bilgisayar üzerinden çalışabilen modüller sistemde olmalıdır.
- 4.24 Teklif edilen cihaz/cihaz sistemi pozitif şarjlı lam veya polizimli lamı hangi marka olursa olsun kullanılabilir özellikte olmalıdır. Cihazda/cihaz sisteminde özel lam kullanımına gerek kalmamalıdır; cihazın/cihaz sisteminin özel işaretli lamları kullanımına mecbur olunmamalıdır, dış merkezden gelen herhangi bir lam dahi cihazda çalışabilmelidir.
- 4.25 Cihazın/cihaz sisteminin overnight (gece çalışma) özelliği olmalıdır.
- 4.26 Sisteme yüklenen her bir preparat(lam) için ayrı bir boyama protokolü çalışabilmelidir. Boyama protokolleri kurumumuza göre optimize edilebilmelidir.
- 4.27 Kurulacak olan cihaz/cihaz sistemi en fazla 15 yaşında olacaktır.
- 4.28 Oluşan hatalar tamamen rapor edilebilmelidir ve yazdırılabilir bir dosyada saklanabilmelidir.
- 4.29 Gerekliyse, tüm sistemin gereksinimini karşılayacak ve kurulacak cihazın/cihaz sisteminin kullanım şartlarına uygun, yeterli hızda ve stok tutabilecek distile su sistemi ve altyapısı beraberinde ücretsiz sağlanmalıdır.
- 4.30 Teklif edilen sistem teslim edilmeden önce sistemin mevcut antikorlar ile çalışır hale getirilmesi ve standardizasyonu söz konusu firma tarafından kurulum tarihinden itibaren en geç 4 hafta içinde yapılmalıdır. Sistem veya kullanılan kimyasallardan kaynaklanan herhangi bir sorun yüzünden boyanma işlemi standardize edilemediği ve problem giderilemediği durumda sistem kabul edilmeyecektir.
- 4.31 Firma bir arıza halinde 5 iş günü içinde müdahale edilmeli ve en geç 10 iş günü içerisinde sorunu çözmelidir. Firma arızayı belirtilen sürede gideremez veya cihazı/cihaz sistemini yenisi ile değiştiremez ise bu süre içerisinde laboratuvarımızda yapılacak olan testleri başka bir merkezde ücretsiz olarak çalıştıracaktır; bu durumda da testin geçerlilik kriterleri aranacak ve kaydedilecektir.
- 4.32 Cihazdan/cihaz sisteminden kaynaklı tüm gecikmelerde 3.16. madde hükümleri geçerli olacaktır.
- 4.33 Kit ve antikorların boyamaması/çalışmaması halinde firma teknik ve pratik desteği vermekle yükümlüdür.
- 4.34 Teklif edilen pozitif yüklü veya adhezivli lamalar teklif edilen cihaz/cihaz sistemi ile uyumlu çalışmalı ve boyama kalitesini arttırmalıdır.

  
Uzm. Dr. Erdem AYIK  
Patoloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 158178  
Ağrı Devlet Hastanesi

23.08.2024

- 4.35 Oluşabilecek herhangi bir sistem veya aplikasyon hatası sebebi ile, cihazda/cihaz sisteminde hata sırasında bulunan veya "Test Talep ve Sonuç" Formuna göre geçersiz olan test miktarı ziyan olarak kabul edilecek ve firma bu ziyanı ücretsiz karşılayacaktır; bu testler genel alım kotasına dahil edilmeyecektir.
- 4.36 Firmalardan cihazın/cihaz sisteminin kesin kabulünden önce birtakım testlerin yapılması istenecektir. Bu testlerin yapılabilmesi için gerekli personel ve düzeneği firma tarafından sağlanacaktır.

5. Antikor:

- 5.1 Antikorlar istenilen klonları ile beraber Ek-2'deki liste doğrultusunda, uygun saklama ve transport koşullarında teslim edilmelidir.
- 5.2 Antikorların çalışmaması veya istenilen klonda olmaması durumunda firma kurumun istediği antikoru (klonu) temin etmekte yükümlüdür.
- 5.3 Antikorlar formalin fiksasyonlu ve parafine gömülü insan dokularında kullanıma uygun olmalıdır.
- 5.4 Teklif edilecek boyama cihazı/cihazları ile kullanıma uygun ve kullanıma hazır formda, barkodlu orijinal kutularda kurulacak cihaza/cihazlara direkt tanımlanabilir özellikte olmalıdır.
- 5.5 Teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl kullanma süreleri olmalıdır.
- 5.6 Antikorların saklanmalarında buzdolabından başka bir cihaza ihtiyaç olmamalı; buzdolabı firma tarafından bölüme kurulmalıdır.
- 5.7 Antikor, kurumumuza soğuk zincirle gönderilmelidir.
- 5.8 Kurumun talebi halinde antikorların kullanım kılavuzları teslim edilecektir.
- 5.9 Teklif edilen antikorların bölümümüz formalin tespiti ve parafine gömme protokollerine göre optimize edilmesinden teklif veren firma sorumlu olacaktır. Optimizasyon problemi veya imalat hatası sebebi ile kaliteli sonuç elde edilemediği durumda yeni antikorlar firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 5.10 Laboratuvarın ihtiyacına yönelik 3.20. maddeye göre bildirilen miktara göre antikor teslimi yapılacaktır.
- 5.11 Primer antikorlar Ek-2'deki listede belirtilmiştir. Laboratuvar ihtiyacına ve stok durumuna bağlı olarak listede belirtilen antikorlarda kurum yetkilileri ihtiyaca yönelik değişiklikler yapabilecektir. Listede bulunmayan antikorlar da toplam geçerli test sayısı limitinde olmak kaydı ile talep edilebilecektir.
- 5.12 Kurum yetkilileri ülke genelinde satışının uygun olduğu her antikoru talep edebileceklerdir.
- 5.13 Bölüm ihtiyacına göre antikor çeşitlerinde değişiklik önceden bildirilmek üzere yapılabilir.
- 5.14 Kurum test kotasını yıllık ortalama miktarları belirterek hazırlayacaktır. Sözleşme süresi içerisinde Ek-2'deki listedeki antikorlarla çalışılacak, geçerli, toplam 2000 testlik kota dahilinde, miktarlarında, antikor çeşitlerinde artış, değişim ve azalış yapabilmek için firmadan talep edilecektir. Firma bunu karşılayabileceğini taahhüt edecektir.
- 5.15 Antikorlardan kaynaklı tüm gecikmelerde 3.16. madde hükümleri geçerli olacaktır.

  
Uzm. Dr. Erdem AYIK  
Patoloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 158178  
Ağrı Devlet Hastanesi

23.08.2024



## 6. Diğer Sarf Malzemeler:

- 6.1 Teklif, sistem faaliyeti için uygun detection kit, pozitif şarjlı lam, lamel dahil İHK çalışmaları için lazım olan tüm malzemeleri içermelidir. Sistemin kurulması ve standardizasyonu için kullanılan malzemeler de firma tarafından üstlenilecektir.
- 6.2 Testler In-Vitro Diagnostik (teşhis amaçlı) olacaktır.
- 6.3 Antikorlar ve solüsyonlar cihaz için optimize edilmiş olmalıdır.
- 6.4 Tüm solüsyonlar İHK için uygun olmalıdır.
- 6.5 Deparafinizasyon solüsyonu, yıkama solüsyonu, antijen açığa çıkarma solüsyonlarını, peroksidaz ve/veya protein bloklama reaktifi, DAB, AEC kromojenleri ve substratları, Hematoksilen (mayer) gibi İHK için gerekli tüm solüsyonlar firma tarafından sağlanmalıdır.
- 6.6 Kitler CE veya FDA belgeli olacaktır.
- 6.7 Tüm malzemeler son kullanma tarihine 3 ay kala (firmaya bildirildiğinde) firma tarafından ücretsiz olarak uzun miatlı olanları ile değiştirecektir.
- 6.8 Kurum tarafından talep yapılması halinde tüm sarf malzemeler en geç 10 gün içerisinde kuruma teslim edilecektir.
- 6.9 Teklif veren firma, lam ve lamel dahil, İHK testlerini yapmak için gerekli tüm malzemeleri (deparafinizasyon, enzim, antijen açığa çıkarma, boyama, kromojen, zit boyama, antikor sulandırma, blocking, Hematoksilen, konteyner, antikor kutusu, şişesi veya flakonlar vb.) temin edecektir.
- 6.10 Kullanılacak görüntüleme kitinin tümü yüksek sensitiviteli olacaktır.
- 6.11 Kromojen bölümün isteğine göre AEC veya DAB olmalıdır.
- 6.12 Testlerde kullanılacak kit/reaktif barkotlu olarak teslim edilmelidir. Kitin cinsi, seri numarası, lot numarası, son kullanım tarihi, kaç test olduğu vb. kalite kontrol bilgileri sisteme tanıtılabilmelidir.
- 6.13 Sistemde kullanılacak solüsyonlar orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir silinti, kazıntı veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.
- 6.14 Tüm detection kitler ve gerekli solüsyonlar en az bir yıl miatlı olmalıdır.
- 6.15 Sarf malzemelerden kaynaklı tüm gecikmelerde 3.16. madde hükümleri geçerli olacaktır

## 7. Personel:

- 7.1 İhale süresince, sistem hakkında yeterli teknik donanıma sahip en az 1 adet teknik personel, sistem ile ilgili süreçlerde görev alıp sistemin tam performansta ve sağlıklı çalışmasının sağlamak üzere, sistemin bulunduğu yerde firma tarafından görevlendirilecektir.
- 7.2 Personel(ler)in mesai saatleri Patoloji Biriminin mesai saatlerinden daha az olamaz.
- 7.3 Görevlendirilecek personel(ler)in hizmetine karşılık hak ettiği maaş vb her türlü masraflar yüklenici firmaya aittir.
- 7.4 Kurum tarafından iş günü sayılan bütün günler ilgili personel(ler) için de iş günü kabul edilecektir.
- 7.5 Görevlendirilecek personel(ler)in görev tanımına: test yapılması istenilen doku bloğunu laboratuvar blok arşivinden bulup çıkartmak, dış kontrol dokusu da dahil olmak üzere firmanın mikrotom cihazında kesit almak, test yapılacak dokudan patolog tarafından gerekli görülürse H&E boyanacak kesiti/kesitleri de almak, uygun lam üstüne kesitleri almak, İHK testini uygun şekilde gerçekleştirmek, uzman patoloğlara İHK boyalı lamaları "Test Talep ve Sonuç" formu ile

  
Uzm. Dr. Erdem AYIK  
Patoloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 158178  
Ağrı Devlet Hastanesi  
23.08.2024

beraber teslim etmek, parafin bloğu tekrar arşivlemek, İHK boyanmış lamı arşivlemek vb tüm bu süreçlerdeki detay görevler dahil olmak üzere dokunun bloktan itibaren testin(lamın) mikroskopta bakılabilir hale gelinceye kadarki süreçlerdeki işler, dahildir.

- 7.6 Kontrol dokusunu bulmak, kesmek, hasta dokusu ile aynı lamın üzerine birlikte almak firmanın sorumluluğundadır, firma teknik personel(leri)inin görevidir.
- 7.7 Görevli personel(ler) stok takibi, sipariş verilmesi, bakım takibi, onarım talebi vb faaliyetin devamı için gerekli kısımlardaki görevleri de üstlenecektir.
- 7.8 Cihazların zimmeti firmanın görevlendireceği personel(ler) üzerine olacaktır.
- 7.9 Hizmet alımı sürecinde bölüme firma tarafından gönderilecek herhangi bir malzeme/ürünün kontrolünü ve uygunsa kabulünü, teslimatını firma personel(ler)i yapacaktır.
- 7.10 Buzdolabına entegre edilecek online uyarı sistemi veya sıcaklık takip sisteminin SMS bildirimleri firma personel(ler)ine de yapılacaktır. Personel(ler) bu bildirim sonrasında kurumda gerekli kontrolleri sağlayacak ve gerekiyorsa yetkililere haber verecektir.
- 7.11 Personel(ler)in hastalık, mazeret izni, yıllık izin vb durumlarda çalışamayacak olması durumunda ve kurumda çalışan firma görevlisi sayısının 1'in altına inmesi durumunda, firma en az 1 personeli görevlendirecektir. Görevlendirilecek bu yedek personel için de bu şartnamedeki koşullar aranacaktır.
- 7.12 Firmanın personel sağlayamamasından kaynaklı tüm gecikmelerde 3.16. madde hükümleri geçerli olacaktır.
- 7.13 Görevlendirilecek personel(ler)in İş Kanununda belirtilen haklarını yüklenici firma sağlayacaktır.
- 7.14 Personel(ler)in çalıştığı ortamdaki zararlı madde maruziyetlerini takip etmek ve çalışan sağlığı için gerekli önlemleri almak firmanın yükümlülüğündedir.

#### 8. Mikrotom ve Su Banyosu Cihazları:

- 8.1 İHK testi için yapılacak kesitlerde ilgili personel(ler) tarafından kullanılmak üzere en az 1 adet mikrotom cihazı ve en az 1 adet su banyosu yüklenici firma tarafından ihale süresince temin edilecektir.
- 8.2 Mikrotom cihazı parafine gömülü doku bloklarından, 2mikron inceliğine kadar ince, düzgün kesit almaya uygun olmalıdır.
- 8.3 Mikrotom cihazında patoloji pratiği için uygun kesit alınabilir olmalıdır: Mikrotom cihazı kurumumuz Patoloji Laboratuvarında kullanılan doku takip kasetlerine tam uyumlu olmalıdır.
- 8.4 Mikrotom cihazıyla ilgili bir sorun olması durumunda firma sorunun çözümünü sağlayacak, çözüm sağlanamaması durumunda firma farklı bir cihaz temin edecektir. Yeni cihazda da bu şartnamedeki özellikler aranacaktır.
- 8.5 Su banyosu, mikrotomda alınmış kesitlerin lam üzerine alınmasına uygun özelliklere sahip olmalıdır; genişliği yeterli olmalıdır; suyun sıcaklığı ayarlayacak bir ayar mekanizması olmalı; sıcaklık kalibrasyonu yapılmış olmalıdır.
- 8.6 Firmanın sağlayacağı mikrotom cihazı veya su banyosu cihazından kaynaklı tüm gecikmelerde 3.16. madde hükümleri geçerli olacaktır.

Uzm. Dr. Erdem AYIK  
Patoloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 158178  
Ağrı Devlet Hastanesi

  
23.08.2024

## 9. Bilgisayar ve Bağlı Donanım Sistemi:

- 9.1 Boyama cihazı/cihazlarının kontrolünü sağlayabilecek, kayıtlarının tutulduğu, Hastane Bilgi Yönetim Sistemi programlarını çalıştırabilen gerekli ve yeterli donanıma sahip bir adet bilgisayar firma süresiz temin edecektir.
- 9.2 Donanım İHK boya cihazına/cihaz sistemine ait programı çalıştırmaya, boyama ile ilgili verileri görüntülemeye, işlemeye ve çıktısını almaya uygun olmalıdır.
- 9.3 Yüklü işletim sistemi ve diğer programlar lisanslı orijinal sürüm olmalıdır.
- 9.4 İHK boyama sistemini çalıştıran bilgisayar programı, kolay anlaşılır ve uygulanabilir olmalıdır.
- 9.5 Program dili Türkçe veya İngilizce olmalıdır.
- 9.6 Program için ihale süresince güncellenme garantisi verilmelidir.
- 9.7 Bilgisayar sistemi donanımı orijinal ve sertifikalı OEM parçalardan oluşmalı, toplama olmamalıdır.
- 9.8 En az 120 GB HD, 2048 MB RAM içermeli.
- 9.9 Yedeklemeler için, aynı hacimde, ikinci bir hard disk içermelidir.
- 9.10 Bilgisayar sistemi monitörü en az 19" LCD-TFT, 4 ms tepkime süresi olmalı.
- 9.11 Talep edilmesi halinde dijital kayıtların kopyası, dijital bir şekilde, ilgili hastane çalışanına teslim edilecektir. Bu süreç ile ilgili gerekli USB bellek, harici harddisk gibi her türlü malzemenin temini yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
- 9.12 Sistem barkod prensibiyle çalışmalı ve barkod aracılığı ile boyama protokollerini otomatik olarak gerçekleştirilebilmelidir.
- 9.13 Sistemle birlikte bir adet barkod okuyucusu, bir adet barkod yazıcısı, bir adet printer, yazılımları ve sarf malzemeleri (barkod etiketi, mürekkep kartuşu vs) ücretsiz sağlanmalıdır.
- 9.14 Lam etiketleri doktor ismi, biyopsi numarası ve kullanılan antikorun göstermeli, etiket düzeni ve yazı karakteri kullanıcı tarafından belirlenebilmelidir.
- 9.15 Lam etiketlerine işlenen yazılar kalıcı olmalı, normal oda koşullarında arşivleme sürecine en az 10 yıl boyunca dayanabilmelidir.
- 9.16 Firmanın sağlayacağı bilgisayar veya yazıcı veya barkod cihazlarından veya sarf malzeme eksikliğinden kaynaklı tüm gecikmelerde 3.16. madde hükümleri geçerli olacaktır.

## 10. Kesintisiz Güç Kaynaęı:

- 10.1 Boyama cihazı/cihazları ve bağlı cihazların, bilgisayar ve bağlı donanımın/cihazların gereksinimini karşılayacak güçte bir adet on-line özellikli, monofaze giriş-monofaze çıkışlı kesintisiz güç kaynağı ücretsiz sağlanmalıdır. Bu güç kaynağı, elektrik kesintisi halinde, tüm bu cihazların en az 10 dakika boyunca elektriksiz kalmamasını sağlayacak kapasitede olmalıdır.
- 10.2 Firmanın sağlayacağı güç kaynağından kaynaklı tüm gecikmelerde 3.16. madde hükümleri geçerli olacaktır.

## 11. Buzdolabı ve Online Uyarı Sistemi:

- 11.1 İhale süresince, soğuk ortamda saklanması gereken her türlü antikor, reaktif, solüsyon, kit, sarf malzeme için yüklenici firma uygun özelliklerde buzdolabı temin etmelidir.
- 11.2 Buzdolabının iç sıcaklığının herhangi bir sebepten belirli değerlerin dışına çıkması ve elektrik kesintisi vs. durumunda bu durumu algılayıp ilgili kişilere mesaj gönderen bir online uyarı sistemi cihazı veya sıcaklık takip cihazı buzdolabına takılmalıdır.

Uzm. Dr. Erdem Atık  
Patoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 158178  
Azm. Devlet Hastanesi

7708.7074

- 11.3 Cihaz üzerinde ayrıca dahili ses ikazı bulunmalıdır. Sesli ikazı sessize alabilme özelliği de bulunmalıdır.
- 11.4 Sistemle birlikte uyarı SMS hizmeti garanti boyunca sınırsız olarak verilmelidir. Buzdolabı ve online uyarı sistemi cihazına ait tüm masraflar yüklenici firmaya aittir.
- 11.5 Buzdolabı ve online uyarı sistemi cihazından kaynaklı bir arıza veya sorun sebebiyle, antikor veya buzdolabında saklanması gereken herhangi bir solüsyonda bozulma vb durum kaynaklı testin geçersiz olma durumunda doğacak her türlü masraf firmaya aittir.
- 11.6 Firmanın sağlayacağı buzdolabı ve online uyarı sistemi kaynaklı tüm gecikmelerde 3.16. madde hükümleri geçerli olacaktır.

#### 12. Lam Arşiv Dolabı:

- 12.1 Testlerin bir tür ürünü olan lamları arşivlemek amacıyla, firma laboratuvarımıza süresiz şekilde aşağıda özellikleri belirtilmiş toplam 2 üniteli (toplam 24 çekmeceli) 1 adet lam arşiv dolabı temin etmelidir.
- 12.2 Sağlam paslanmaz metalden yapılmış olmalıdır.
- 12.3 Fırını boya ile boyanmış olmalıdır.
- 12.4 Standart gri metalik renkli olmalı, istek halinde farklı renklerde de olabilmelidir.
- 12.5 Boyanmış, lamel veya filmle kapatılmış lamları arşivlemek amacı ile üretilmiş olmalıdır.
- 12.6 2 üniteli olmalı ve her bir üniteye 12 çekmece olmalıdır.
- 12.7 Her çekmecede etiket bulunmalı ve çekmeceler kolayca açılıp kapanmalıdır.
- 12.8 Üniteler üst üste konabilir özellikte olmalıdır.
- 12.9 Bir ünite en az 2000 Lam arşivleme kapasitesine sahip olmalıdır.
- 12.10 TSE Belgesine sahip olmalıdır
- 12.11 En az 2 yıl garantili olmalıdır.
- 12.12 Ürünün onayı için ürün görselini mutlaka göndermelidir.

#### 13. İstenilen Dokümanlar:

- 13.1 Firma teklifini teslim ederken cihazların kullanımı, bakımı, teknik servis kitapları ve devre şemaları 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.
- 13.2 Cihazlarla ilgili tüm servis şifreleri verilecektir.
- 13.3 Firma cihazların periyodik bakım prosedürlerini vermelidir. Cihazlar periyodik bakım gerektirmiyorsa bunu yazılı olarak sunmalıdır.

#### 14. Teknik Servis ve Garanti:

- 14.1 Satıcı ve/veya temsilci firma teknik servis imkânlarını ve alt yapısını belgelemelidir. Satıcı veya Temsilci firma, teklif edilen markaya ait TSE'den almış olduğu "Tıbbi Cihaz Servislerine Hizmet Yeterlilik Belgesi"ni teklifi ile birlikte vermelidir.
- 14.2 Satıcı ve/veya temsilci firma teknik servis imkânlarını ve alt yapısını belgeleyecektir ve bu belgeyi teklifi ile birlikte verecektir.
- 14.3 Satıcı firma hizmet için teklif ettiği cihazların, yazılımının ve donanımların üretici firma tarafından onaylanmış belgesini vermek zorundadır.

Uzm. Dr. Erdem AYIK  
Patoloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 758172  
Ağrı Devlet Hastanesi

23.08.2024

- 14.4 Firmaca fabrikada yapılan en son kontrollere ait raporlar (Kalite kontrol belgesi) muayene heyetine teslim edilecektir.
- 14.5 Teklif edilen cihazlar ISO, TSE, TSEK, TUV, CE, FDA kalite standardı belgelerinden en az birine sahip olmalı ve belgelendirilmelidir.

Uzm. Dr. Erdem AYIK  
Patoloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 158178  
Ağrı Devlet Hastanesi

23.08.2024