



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20247312

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **03/12/2024 TARİHİ, SAAT 09:00 'E/A KADAR**

**YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN** TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 TIBBİ PATOLOJİ LABORATUVARI DOKU TAKIP, OTOMATİK BLOKLAMA, BOYAMA VE FİLM KAPAMA HİZMET ALIM (KASET KARSILIGI)	35.000,00 KASET

ÖDEME SÜRESİ: 120 GÜN

TEKLİF NO : 20247312

NOT : TIBBİ PATOLOJİ LABORATUVAR HİZMET ALIM

İLGİLİ KİŞİ : CEREN KURT

TEL : 4122412

E-MAIL : ceren.kurt@deu.edu.tr

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

28/11/2024 09:36:20

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

501.0067.000	TIBBİ PATOLOJİ LABORATUVARI DOKU TAKIP, OTOMATİK BLOKLAMA, BOYAMA VE FILM KAPAMA HİZMET ALIMI (KASET KARŞILIGI)	KASET	35000
--------------	---	-------	-------

#### 1.GENEL ÖZELLİKLER

#### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**T.C.**  
**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ ARAŞTIRMA UYGULAMA HASTANESİ**  
**35.000 KASET KARŞILIĞI SÜREKLİ SİSTEM HIZLI DOKU TAKİP ve TAM OTOMATİK**  
**BLOKLAMA SİSTEMLİ, PATOLOJİ LABORATUVARI HİZMET ALIM**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**GENEL HÜKÜMLER:**

Bu koşullar tüm kalemler için genel hükümdür.

1. Bu teknik şartnamenin koşulları Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Tıbbi Patoloji Laboratuvarı analitik işlemlerini kapsar.
2. Firmaya Tıbbi Patoloji Laboratuvarı arşivinden elde edilecek blok sayısı üzerinden ödeme yapılacaktır. Blok sayısı laboratuvar tarafından ay sonunda başhekimliğe bildirilecek ve faturalama laboratuvarın ay sonunda vermiş olduğu blok sayısı esas alınarak düzenlenecektir.
3. Bölüm tarafından demonstrasyon talep edilmesi durumunda, kurulması önerilen cihazların, ihale tarih ve saatinden itibaren 30 (otuz) iş günü içerisinde laboratuvarda demonstrasyonu tamamlanmalıdır. Analitik sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra laboratuvar yönetiminin öngördüğü koşullarda ve tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir. Bu demonstrasyonlarda kurulan cihazların eğitimi; demonstrasyon sırasında kullanılacak tüm cihazlar, kit ve sarflar ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. Demonstrasyon sonuçları, laboratuvar Birim Sorumlusunun belirlediği kriterleri karşılamalıdır.
4. Firma, ihale sözleşmesinin imzalanmasından itibaren 45 (kırk beş) gün içinde tüm sistemlerini ve yardımcı ekipmanları teslim etmelidir.

5. Firmanın sağladığı teknik personel firma-laboratuvar ilişkisi, stok takibi, acil teknik müdahale ve birimsorumlusunun istediği kalite çalışmalarını gerçekleştirmesi sorumluluklarına sahip olacaktır.

6. Firmanın organize ettiği teknik personelde herhangi bir değişiklik yapılacak ise öncesinde laboratuvar resmi olarak bilgilendirmeli ve personele ait dökümanları sunulmalıdır.

7. Firmaların teknik bakım ile ilgili aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:

a. İlgili cihaza teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi

b. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri

c. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge

d. Bu elemanlara ait üretici firmanın veya distribütör firmanın verdiği eğitim belgesi

e. Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları

8. Tıbbi Patoloji Laboratuvarı yönetimi tarafından talep edilen rutin periyodik bakımlar ve sistem kalibrasyonları, arıza sonrası müdahaleler ve bakım işlemleri ile ilgili olarak teknik servis elemanı ve laboratuvar yetkilisinin imzalayacağı bir tutanak düzenlenecektir. Tutanağın bir örneği laboratuvarda bırakılacaktır.

9. Teknik bakım, analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsizdir.

10. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program, sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir.

11. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 8 saat içinde verilmelidir. Acil ve 24 saat hizmet veren cihazlar için bu süre 2 (iki) saati aşmamalıdır. Aşan süreler "hizmet aksaması" olarak kabul edilecektir.
12. Sistemin 3 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur. Acil ve 24 saat hizmet veren cihazlar için hizmetin her koşulda kesintisiz sürdürülmesi gereklidir. İstenilen hizmet sağlanamazsa "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir. Bununla ilişkili her türlü önlemin alınması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Sorunun çözülemediği veya devam ettiği durumda laboratuvar yönetimi teste ait firma sözleşmesini iptal etme yetkisine sahiptir.
13. Teknik bakım süresi, alınan kitlerin kullanımı sonuna kadar geçerlidir.
14. Cihaz ve sarf malzemelerinin kabulü sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacaktır. Muayene komisyonu ve ilgili laboratuvar sorumlusuna cihazın şartnameye uygunluğu konusunda gerekli bilgiler şartname maddeleri üzerinden verilecektir.

#### **CİHAZ / SİSTEM KURULUMU ve İŞLETİLMESİ İLE İLGİLİ ŞARTLAR:**

1. Cihazların kurulumu için laboratuvara yapılan alt yapı değişiklikleri, gerekli ekipman ve sarfları laboratuvar standartlarına uygun olarak firma tarafından sağlanacaktır.
2. Bu teknik şartname ile bazı kalem ya da kalemlere teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistem(ler) ile ilgili olarak:
  - a. Önerilen sistemin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS (LABORATUVAR BİLGİ YÖNETİM



SİSTEMİ'ne bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.

b. Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.

c. Sistemi kuracak firma teknik bakım açısından şartnamenin ilgili maddelerinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür. Bu bağlamda verilecek teknik bakım (işçilik ve malzeme dahil) ücretsizdir.

d. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenbilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.

3. Sistemi kuracak/var olanı işletecek firma talep beklemezsiniz, ücretsiz olarak her türlü sarf malzeme akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.
4. Bu şartname ile istenen malzemelere verilen teklifle birlikte üretici firmanın (ISO) ve ürünün (CE) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.
5. Kurulacak cihazlara ait teknik dökümanların orijinali ve Türkçe kopyası (CD ile birlikte) kurulum sırasında laboratuvara teslim edilecektir.
6. Cihazların montajı ve çalışır hale gelmesini takiben, ilgili firma tarafından laboratuvar personeline düzenli aralıklarla eğitim verilecektir. Eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar yönetimi karar verecek, personel eğitimine ait hazırlanan bir tutanak firma ve laboratuvar yetkililerince imzalanacaktır.
7. Teklif edilecek cihazlar için firmalar cihazların halen üretimde olduğunu belgeleyen (ihalenin yapılacağı bir önceki yıla ait) ilgili ülkenin ticaret ve sanayi odasından alınan bir dökümanı (üretici sertifikası) sunmakla yükümlüdürler. Cihaz üzerinde üretim tarihi bulunacaktır. Üretimden kalkmış cihazlarla teklif verilemeyecektir.

8. Eđer kalibrasyona tabi ise firma tarafından sağlanan yardımcı ekipmanların (pipet, su banyosu ve santrifüj dahil) ISO17025 kalibrasyonlarının yaptırılması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
9. Laboratuvarın alt yapısında bulunmadığı takdirde sistemin tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından sağlanır.
10. Cihazların yer değişimi gerektiğinde firma bunu ücretsiz olarak sağlayacaktır.
11. Cihazların verimliliği en az 360 / 365 gün olmalıdır.
12. Cihazların her koşulda kesintisiz ve aynı kalitede çalışması zorunludur. Bununla ilgili her türlü önlemin alınması firmaların sorumluluğundadır.

#### **SARF MALZEMELERİNE AİT ŞARTLAR:**

1. Sarf malzemeleri, teklif edilen cihazlar/sistem ile tam uyumlu olmalı, uluslararası formalin tespiti ve parafine gömülü doku üretimi standartlarını karşılamalıdır. Üretici firma kendi orjinal marka malzemelerini teklif etmeli, eğer orjinal markanın üretimi yoksa üretici firmanın ve laboratuvarın onaylayacağı farklı marka malzemeleri sağlamalıdır.
2. Firma, önerdikleri malzemelerin markalarını, ambalaj büyüklüklerini, raf ömrü, bu miktarla yapılabilecek blok/işlem miktarını, saklama koşullarını, yöntemin izlenebilirliği, analitik sensitivite, ve malzemelere ilişkin belirtmek istedikleri özellikleri bir tablo halinde sunmalıdır.
3. Tüm malzemelerin teslim aşamasında denenmesi mümkün değildir. Çalışma sırasında uygun sonuç vermeyen malzemeler yenileri ile değiştirilmelidir.
4. Laboratuvar yönetiminin sorun olduğunu saptadığı işlemler/aşamalar ile ilgili firma laboratuvarda mevcut bir başka sistem/yöntemin çalışması için gerekli malzemeyi temin etmelidir.

5. Malzemeler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen malzemelerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 3 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan malzemelerin önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir. Değiştirme nedeniyle firmanın malzemeleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
6. Kullanım sırasında malzemelere ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm malzemeleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni malzemeler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Değiştirme nedeniyle firmanın malzemeleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
7. Yüklenici firma, bu ihale ile alımı planlanan malzemeler için laboratuvarın akreditasyon program kapsamında istenebilecek belgelerin sağlanmasından sorumludurlar.
8. Bu şartname ile istenen cihaz, malzeme ve sistemlerin gerektirdiği durumlarda resmi kayıtları (Ürün takip sistemi gibi) olmalıdır.
9. İhaleye katılan firmalar yukarıdaki koşulları aynen kabul etmiş sayılırlar. Hizmet aksaması durumunda laboratuvar idari cezaı yaptırım ve sözleşme iptali hakkını saklı tutar.

### **ÖZEL HÜKÜMLER:**

#### **1. Tanım**

İhaleye konu olan hizmet; Dokuz Eylül Üniversitesi Uygulama Hastanesi Rutin Patoloji Laboratuvarı ünitesine gelen materyalin makroskopik incelemeden ve makroskopik bulguların ses tanıma sistemi aracılığı ile HBYS sistemine aktarılması aşamasından itibaren, makroskopide hazırlanan kasetlerin teslim alınması sonrasında, doku takibi, bloklanması, kesilmesi, boyanıp kapatılması, hazırlanan lamaların teslimi, bu işlemler için gerekli tüm sarf malzemelerinin temini ile,



materyalin gelişinden itibaren barkodlama ve patoloji takip sistemini de içeren dijital Patoloji Hizmetlerinin kurulumu, işletilmesi ve yürütülmesi için veri depolama üniteleri ve sunucu temini, dijital arşivleme, dijitalleştirme, analiz ile sayısallaştırma, konsültasyon hizmetleri, sistemlerin yazılım lisansları, tüm sistem gereksinimlerinin temini, kurulum ve eğitim hizmetlerini içeren ve ilgili tüm bu hizmetlerin aksamaması için belirlenmiş teknik eleman ile takip edilip gerçekleştirilmesi hizmetidir.

## 2. Amaç

Bu hizmet alımının amacı, günümüzde gelişen teknoloji ve artan güvenlik anlayışı sonucu üstün teknik özelliklere sahip, kullanıcı hatalarını en düşük seviyeye indiren, kalifiye teknisyen ihtiyacı sayısında azalma sağlayan, ileri tetkik ve incelemelere uygun daha standart preparatlar hazırlanmasına olanak sağlayan, raporlama sürecini kısaltan, Dijital Patoloji Uygulamaları ile Patoloji laboratuvar iş akışını tamamen dijitalleştirerek iş yükünün daha iyi yönetilmesini ve numune takibinin yapılması sağlamak; ve nihayetinde Patoloji departmanına verimlilik imkânı sağlayarak Yalın bir Patoloji Laboratuvarlarında olması gereken yeni teknoloji cihazları içinde barındıran bir ünite ile uluslararası istenilen düzeyde doku kalitesini sağlamaktır.

- ❖ Patoloji iş akışı için numune kabul ile birlikte tüm sürecin tek ekrandan yönetilmesi,
- ❖ Numunenin patoloji departmanına girişi yapıldıktan sonraki preparasyon süreçleri (Makroskopi, doku takibi, parafinleme, boyama vb.) adım adım takip edilerek süreçlerde oluşabilecek olumsuzlukların ve gecikmelerin önlenmesi,
- ❖ Hızlı doku takip sistemi ile sürekli sistem ve hızlı iş akışının sağlanması ve standardizasyon sayesinde raporlamâ sürelerinde laboratuvar kaynaklı hatalara bağlı uzamaların önlenmesi,
- ❖ Acil durumlarda (transplant biyopsileri, vb. ) patoloji sonuçlarının daha hızlı raporlanabilmesi, devamlı ve hızlı iş akışı sayesinde uygun özellikteki acil vakaları biyopsi saatine bağlı olarak aynı gün içinde veya en geç ertesi gün hazırlanabilmesine imkan sağlanması,
- ❖ Hastane kapasitesi ve hasta sayısı artması durumunda ek cihaz yatırımı, yeni laboratuvar alanı ve yeni teknisyen ihtiyacı oluşmadan sürecin yönetilebilmesi,
- ❖ Formalinsiz ve ksilensiz doku takibi ile toksik /kanserojen reaktif kullanımının minimum seviyeye indirilmesi, laboratuvar çalışanlarının toksik kimyasallara maruz kalmasının engellenmesi, kanserojen kimyasalların çevreye verdiği zararların azaltılması, bunun yanında, reaktif maliyetlerinde, reaktiflerin atık ve stok maliyetlerinde azalma sağlanması,
- ❖ Manuel sistemde karşılaşılan teknisyen kaynaklı hataların engellenmesini, laboratuvar sonuçları ve raporlamada kalitenin korunması ve devamlı artan iş yükü ve azalan yetkin teknisyen sayısına rağmen standardizasyonun sağlanması,
- ❖ Vakaların dijital olarak dağıtılması, iş yükünün günlere ve patolojlara etkin şekilde paylaştırılabilmesi ve raporlama süresinin kısaltılması,

- ❖ Anabilim dalının uygun gördüğü görüntülere dijital ortamda erişimin sağlanması
- ❖ Dijitalleştirilmiş vakalar ile slaytların fiziksel olarak taşınma ihtiyacının ortadan kaldırılması ve patoloğların iş yükünün dijital olarak yönetilmesinin sağlanması,
- ❖ Konsültasyon sistemi ile vakanın ilgili olduğu bölümlerdeki uzmandan ikinci görüş alınmasının sağlanması, böylece transfer sürecinde materyal kaybının önlenmesi ve zaman tasarrufu sağlanması,
- ❖ Hasta güvenliğinin artırılması (hasta/slayt yanlış tanımlama riskinin azalması, doku/slayt kaybı veya hasarı riskinin azalması),
- ❖ Retrospektif vakalara kolay ulaşım hem tez çalışmaları, hem bilimsel çalışmaların yapılabilmesi ile Yalın 6-Sigma (LEAN Six Sigma) prensipleri ile çalışan bir Patoloji laboratuvarı oluşturmak.

### 3. Tanımlar

#### 3.1 İdare/Kurum

T.C. Dokuz Eylül Üniversitesi Araştırma Uygulama Hastanesi Yönetimi

#### 3.2 Yüklenici/Firma

Söz konusu ihaleyi kazanan firma

#### 3.3 RPL

Hastanemizin Rutin Patoloji Laboratuvarı

### 4. Kapsam

4.1 İhaleye konu alan hizmet, T.C. Dokuz Eylül Üniversitesi Araştırma Uygulama Hastanesi makroskopi ünitesinde makroskopik incelemenin dijital dikte sistemi ile raporlara kaydedilmesi , kasetlerin yazılması, hazırlanan kasetlerin takibi, bloklanması, kesilmesi, boyanıp kapatılması ile ilgili hizmetlerin, belirlenmiş teknik ekipman ve teknik eleman ile öngörülen ölçütlerde gerçekleştirilmesi hizmetidir.

4.2 Yüklenici firma, Patoloji laboratuvarında kullanılacak sarf malzemeleri, şartnamede belirtilen miktarda teknik elemanı, kaset ve lamlara barkod basılımı için gerekli yazılım ve donanımı temin edecektir.

4.3 Gerekli tüm cihaz ve malzemeler yüklenici firma tarafından temin edilecek ve tüm cihazların montajı firma tarafından yapılacaktır. Hastane idaresi tarafından Patoloji Laboratuvarı için uygun görülen alanın daha verimli ve pratik bir çalışma alanı haline getirilmesi, kullanılması durumunda hastane bünyesindeki cihazların ve ek olarak yüklenici firma tarafından getirilen cihazların montajı sırasında gereken düzenleme, tüm elektrik-su tesisat işleri ve alt yapı tadilatları firma tarafından ek bir bedel istemeden yapılacaktır.

4.4 Yüklenici firma RPL Ünitesi için gerekli tüm cihazların (gerekliyorsa) kalibrasyonlarını yaptırmakla yükümlüdür. Cihazların tamiri ve bakımı için gerekli olan yedek parça firma tarafından karşılanacaktır.

4.5 RPL'nın işletilmesi için gerekli donanım ve malzeme teknik şartnamede belirtilmiş olup; var olan personel haricinde yüklenici firma tarafından çalıştırılacak personel sayısı toplam 1 (bir) kişi olacaktır.

4.6 Yüklenici sözleşme kapsamında verilen işin nitelik, nicelik ve kalite yönünden idarenin kontrol hakkını kabul eder. İdare bu yetkisini gerek gördüğü zamanda görevlendireceği kişi veya kişilerce kullanır.

4.7 RPL'nda hizmetin kesintisiz sürdürülmesi için ihtiyaç duyulması halinde ilave ekipman takviyesi yüklenici tarafından sağlanacaktır.

## 5. Hizmet Kapsamında Çalıştırılacak Personel

Yüklenici firma var olan Patoloji teknisyenlerinin haricinde, hizmetin kesintisiz yürütülebilmesi amacıyla aşağıda belirtilen personeli bulundurmakla yükümlüdür.

5.1 Teknik Servis Sorumlusu (1 Kişi): Patoloji laboratuvarındaki cihazların periyodik bakımları ve arızaların giderilmesi amacıyla en az lisans mezunu (tercihen biyomedikal, mekatronik vb.) olmalıdır. Distribütör firmadan alınmış teknik servis eğitim sertifikasına sahip olacaktır.

5.2 Çalıştırılacak personel emredici hüküm gereği iş kanunu hükümlerine tabidirler.

5.3 İstihdam edilecek personel ile ilgili tüm masraflar (öğlen yemeği hariç) yüklenici firmaya ait olacaktır. Kurum 1 kişiye personel yemeğinden bir öğün yemek verecektir.

5.4 İş kazası vb. durumunda tüm sorumluluklar yükleniciye ait olacaktır.

5.5 Eğitim masraflarının karşılanması, takibi, verimliliği, sonuçları ve sürekliliği ile ilgili olarak tüm sorumluluk yükleniciye aittir.

5.6 Yüklenici firmanın istihdam edeceği personelin mesai düzenlemesi ve çalışma yerleri kurumun sorumluluğunda olacaktır. Personelin Histoteknik laboratuvarına girişi için yaka kartı temin edilecektir.

5.7 Personel, mevzuatın izin verdiği süreleri aşmamak kaydıyla T.C. Dokuz Eylül Üniversitesi Araştırma Uygulama Hastanesi Patoloji Laboratuvarının talep ettiği çalışma düzenine uymak, kılık, kıyafetlerine dikkat etmek, hastalara azami şefkat ve anlayışı göstermek ve laboratuvarında çalışan diğer personel ile karşılıklı saygı, güven ve uyum içinde çalışmaya özen göstermek yükümlülüğünde olacaklardır.

5.8 Personelin kurumun ihtiyacını karşılamayan niteliklere sahip olduğu belirlenirse uygun nitelikli başka bir elemanla değişimi yükleniciden istenecektir.

## 6. Rutin Patoloji İşlemleri

6.1 Makroskopi laboratuvarında materyalin makroskopik bulgularının dijital dikte sistemi ile HİS'de yer alan raporlara kaydedilme işlemini sağlayacak donanım kurulacaktır.

6.2 Makroskopi ünitesinde yer alacak kaset yazma cihazında otomatik bloklama sistemi kaset çerçevelerine ve kapaklı normal doku takip kasetlerine 2D barkod basılacaktır.

6.3 Makroskopi tezgahında farklı kaset içi ve istenilen renklerde kaset çerçeveleri ile standart kapaklı doku kasetleri bulunacaktır. Yüklenici firma kaset seçimi ve kullanımı ile ilgili eğitimleri vermekle yükümlüdür.

6.4 Makroskopi işlemi yapılan kasetler otomatik bloklama sistemi sepetlerine dizilecek, yeterli fiksasyon sonrası doku çeşitlerine göre gün içerisinde biyopsi takibi için ya da gece takibi için doku takip cihazlarına yüklenecektir. Yüklenici firma yeterli sayıda yükleme sepeti temin edecektir.

6.5 Gece doku takip cihazında kullanılacak alkol, ksilen ve parafin değişimi haftada 1 kez otomatik transfer işlemi ile gece takip sırasında cihaz tarafından kaydırma sistemi ile yapılacaktır.

6.6 Gece takip cihazına yerleştirilecek dokular otomatik doku bloklama cihazında bloklanabilmelidir.

6.7 Otomatik bloklama cihazında bloklanamayacak dokular (küretaj, mega kaset, vb.) patoloji laboratuvarı personeli tarafından normal doku gömme cihazı kullanılarak bloklanacaktır. Otomatik bloklama cihazından çıkan kasetlerin kenarlarının tıraşlanmasına gerek kalmamalıdır. Kasetlerden parafin taşması olmamalıdır.

6.8 Bloklanan dokular patoloji laboratuvar personeli tarafından kullanılacak mikrotom cihazlarında kesilecektir. Cihazlar yüklenici tarafından temin edilecektir.

6.9 Alınan kesitler boyama cihazı sepetlerine yerleştirilecektir. Yüklenici firma yeterli sayıda sepet temin edecektir.

6.10 Boyama işlemi için harici bir etüv kesinlikle kullanılmayacak olup sepetler boyama cihazı içerisinde bulunan dahili etüvlerde en fazla 20 dk. kalacaktır.

6.11 Boyama işlemi tamamlanan lamalar kendiliğinden kapama cihazına aktarılmalıdır.

6.12 Boyama cihazında kullanılacak olan alkollerin değişimi her gün, boyaların değişimi haftada bir, ksilenlerin değişimi ise her gün 1 kap kaydırma yöntemi ile yapılacaktır.

6.13 Önceden belirlenmiş plan dâhilinde cihaz üreticilerinin önerileri doğrultusunda, tüm cihazlara bakım-onarım-tamir ve gerekliyse kalibrasyonları yapılacak ve belgelendirmeleri sağlanacaktır. Tamir ve bakım için gerekli yedek parça yüklenici firma tarafından temin edilecektir. Tamir ve bakımları, yetki belgesi olan distribütör firmalar ve/veya eğitim sertifikalı teknik personel tarafından yapılacaktır.

## 7. Rutin Patoloji Hizmetinde Kullanılacak Sarf Malzemelerin Listesi ve Teknik Özellikleri

Yüklenici firma bir önceki ihaleden/bakım sözleşmesinden kalan ve halen Patoloji Laboratuvarımızda bulunan aşağıda tabloda belirtilen sarf malzemelerini hizmet süresince kullanabilecektir.

No	Sarf Malzeme Adı
1	Hızlı Takip Reaktif Seti
2	Hızlı Takip Ön Fiksasyon Seti
3	Hooper'lı Doku Takip Kaseti
4	Otomatik Bloklama için Hooper'lı Kaset Çerçevesi

5	Otomatik Bloklama Kaset İçi
6	Otomatik Bloklama Parafin Seti
7	Kapama Filmi
8	Mikrotom Bıçağı
9	Renkli Rodajlı Lam
10	Hematoksilen
11	Eosin
12	Ksilen
13	Formaldehit
14	Parafin
15	Rutin Patoloji işlemleri için gerekli diğer sarf malzemeleri

### 7.1. Hızlı Takip Reaktif Seti

7.1.1 Reaktif set Hızlı Doku Takip Cihazına yüklenecek dokuların takibi için kullanılabilir özellikte olmalıdır.

Her bir set içerisinde 2 adet 3.8 lt özel solüsyon karışımı ve 2 adet 3 kg parafin bulunmalıdır.

7.1.2 Bir set ile en az 1000 adet doku takip kaseti işlem görebilmelidir.

7.1.3 Özel solüsyon aseton ve iso-propil alkol karışımı olmalıdır.

7.1.4 Reaktif set en fazla 1200 kaset takibi sonrasında değiştirilmelidir.

7.1.5 Set içerisinde yer alan solüsyonların şişeleri cihaza doğrudan yüklenebilmelidir.

7.1.6 Her şişe için hortum bağlantı aparatı bulunmalıdır.

### 7.2 Hızlı Takip Ön Fiksasyon Seti

7.2.1 Hızlı Doku Takip Cihazı yükleme haznesinde ön fiksasyon amacıyla kullanılabilir özellikte olmalıdır.

7.2.2 Her bir set içerisinde 4 adet 3.8 lt özel solüsyon karışımı bulunmalıdır.

7.2.3 Cihazın yükleme istasyonunda günde 3 kez değiştirilmelidir.

7.2.4 Özel solüsyon aseton ve iso-propil alkol karışımı olmalıdır.

 

### **7.3. Hooper'lı Doku Takip Kaseti**

**7.3.1** Patoloji laboratuvarında doku takip ve doku bloklaması amacıyla kullanıma uygun tasarımda olmalıdır.

İyi kalitede plastik malzemeden imal edilmiş olmalı ve doku takip kimyasallarından etkilenmemelidir.

**7.3.2** Kaset üzerinde protokol numarası yazılabilen eğimli bir yüzey bulunmalıdır. Bu yüzeye yazılan yazılar işlem sırasında silinmemelidir.

**7.3.3** Üzerinde kimyasalların daha kolay ve yüksek miktarda geçişini sağlayan dikdörtgen delikler bulunmalıdır.

**7.3.4** Kasetler kapaklı olmalıdır, kapaklar ayrı bir kutu içerisinde teslim edilmelidir.

**7.3.5** En az 6 farklı renk seçeneği bulunmalıdır.

**7.3.6** İstendiği taktirde yan yüzeylere de yazı yazılabilecek özellikte üretilmiş olmalıdır.

**7.3.7** Kaset yazma cihazlarında takılma olmayacak şekilde tüm yüzeyler pürüzsüz olmalıdır.

**7.3.8** Kaset yazma cihazının haznelere hızlı bir şekilde yükleme yapılmasını sağlayacak şekilde 75 adetlik gruplar halinde plastik tüplerin (Hooper) içinde olmalıdır.

### **7.4. Otomatik Bloklama İçin Hooper'lı Kaset Çerçevesi**

**7.4.1** Hasta protokol numaralarının yazılabildiği uygun bir alanı bulunmalıdır.

**7.4.2** Bu yüzeye yazılan yazılar işlem sırasında silinmemelidir.

**7.4.3** Kaset içlerinin kolay yerleştirilmesini sağlayan çentikler bulunmalıdır.

**7.4.4** En az 6 farklı renk seçeneği bulunmalıdır.

**7.4.5** Yüklenici tarafından temin edilecek kaset yazma cihazlarında kullanılabilmelidir.

**7.4.6** Kaset yazma cihazının haznelere hızlı bir şekilde yükleme yapılmasını sağlayacak şekilde 75 adetlik gruplar halinde plastik tüplerin (Hooper) içinde olmalıdır.

### **7.5. Otomatik Bloklama Kaset İçi**

**7.5.1** Biyopsiler, deriler, punch biyopsiler gibi farklı dokular için farklı kaset içleri temin edilebilmelidir.

7.5.2 Kaset içlerine yerleştirilen dokular sabit kalmalı ve oryantasyonu bozulmamalıdır.

7.5.3 6 farklı çeşit kaset içi bulunmalıdır.

7.5.4 Kaset içleri kullanılacak parafin ile uyumlu olmalıdır.

7.5.5 Kaset içleri takip ve bloklamada kullanılan kimyasallara dayanıklı olmalıdır.

7.5.6 Üzerinde kimyasalların daha kolay ve yüksek miktarda geçişini sağlayan delikler bulunmalıdır.

7.5.7 Mikrotom ile kesilebilir özellikte olmalıdır.

### 7.6 Otomatik Bloklama Parafin Seti

7.6.1 Otomatik bloklama cihazında kullanıma uygun olmalıdır.

7.6.2 Beyaz renkli boncuk şeklinde olmalıdır.

7.6.3 Erime sıcaklığı 56-58 C° olmalıdır.

7.6.4 Granüllerin birbirine yapışmamasıdır.

7.6.5 Kolay kullanım için 1 kg'lık toz ve nemden koruyan orijinal ambalajlarda olmalıdır.

### 7.7 Kapama Filmi

7.7.1 Her bir film rulosu en az 70 metre uzunluğunda olmalıdır.

7.7.2 Film selüloz triasetat, akrilik asit ester, metakrilik asit ester ve max 0,2 mg/cm<sup>2</sup> toluen içerikli malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

7.7.3 Filmin kalınlığı mikroskopta fokus problemlerini önlemek amacıyla 115um ila 118um arasında olmalıdır.

7.7.4 Yapıştırıcı madde kullanımına gerek kalmaksızın sadece ksilen ile lamın üzerine kapatılabilmelidir.

7.7.5 Her film rulosu ambalajında barkod, katalog ve lot numarası, üretici firma, son kullanma tarihi, kullanım ve saklama koşulları vb. gibi bilgiler yer almalıdır.

7.7.6 Film en fazla 3 dakika içerisinde dokuya zarar vermeden çıkarılabilir özellikte olmalıdır. Film çıkarma prosedürü yazılı olarak verilecektir.

7.7.7 Yüklenici firma tarafından temin edilecek kapama cihazında takılma problemleri yaşanmamalıdır.

### 7.8 Mikrotom Bıçağı

7.8.1 Patoloji laboratuvarında kullanılmak üzere, mikrotom cihazı bıçak tutucusuna uygun tasarımda olmalı, rotari ve kızaklı mikrotomlar ile frozen cihazlarında kullanılabilir.



- 7.8.2 Standart ölçüleri 80x8x0,25 mm ve kesme ağızı 35 derece olmalıdır.
- 7.8.3 Rutin kesme işlemlerinde sorunsuz kullanılmalı, iyi kalitede kesitleri elde edilmesi için kesim ağızı homojen bilenmiş olmalıdır.
- 7.8.4 Farklı dokular için (Sert doku, yumuşak doku, kemik dokusu) çeşitli bıçak seçenekleri mevcut olmalıdır.

### 7.9 Renkli Rodajlı Lam

- 7.9.1 76x26mm ölçülerinde tek başına maksimum 1mm kalınlıkta , bölümde bulunan preparat tarayıcısı ile uyumlu, üzerindeki kesit ve film ile birlikte maksimum 1 mm yi aşmayacak kalınlıkta ve cam olmalıdır.
- 7.9.2 Kenarları rodajlı (traşlanmış), köşeleri 45° veya 90 ° olmalıdır.
- 7.9.3 Yüzeyi tozsuz, temiz, kullanıma hazır formda olmalıdır.
- 7.9.4 Bir ucu kimyasallara dirençli özellikte renklendirilmiş olmalıdır.
- 7.9.5 Renkli alan, okunabilir olarak rahatlıkla yazılabilir özellikte olmalıdır.
- 7.9.6 Renklendirilmiş alan Xylene, Aseton ve Alkol' e dirençli olmalı, kabarma, soyulma, atma ve renk kaybı olmamalıdır.
- 7.9.7 Renkli alan boyama solüsyonlarında renk almamalı, orijinal renginde değişim olmamalıdır.

### 7.10 Hematoksilen

- 7.10.1 Patoloji laboratuvarında kullanıma uygun olmalıdır.
- 7.10.2 Dokular boyandıktan sonra çekirdek ve sitoplazma kontrastı sağlanmalıdır.
- 7.10.3 Dokular ile lamın diğer alanlarında boya artefaktı kalmamalıdır.
- 7.10.4 En az 1(bir) lt. En fazla 2,5 (iki buçuk) lt.'lik şişelerde olmalıdır.
- 7.10.5 Boyalar teslim edildikten sonra son kullanım tarihinden önce çöküntü ya da bozulmalar gerçekleşirse kliniğimizin uygun gördüğü ürünle değiştirilecektir.

### 7.11 Eosin

- 7.11.1 Patoloji laboratuvarında kullanıma uygun olmalıdır.
- 7.11.2 Dokular boyandıktan sonra çekirdek ve sitoplazma kontrastı sağlanmalıdır.
- 7.11.3 Teslim tarihinden itibaren en az 1 yıllık kullanım süresi olmalıdır.

### 7.12. Ksilen

- 7.12.1 Açık formülü C<sub>6</sub>H<sub>4</sub> (CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub> molekül ağırlığı 106,17 olmalıdır.
- 7.12.2 Minimum %99' luk ve yoğunluğu 0,86 g/ml (20 C' de) olmalıdır.

- 7.12.3 Maksimum 5 (Beş) litrelik orijinal ambalajında olmalıdır.
- 7.12.4 Malzemenin bileşimindeki xylene izomeri oranı %98,5-99,5 arasında olmalıdır.
- 7.12.5 İçerdiği su oranı %0,01-0,02 arasında olmalıdır.
- 7.12.6 İçerdiği Ethylebenzene oranı maksimum %4-5 olmalıdır.
- 7.12.7 Bileşimindeki Toluene oranı max. %0,1 olmalıdır.

### 7.13. Formaldehit

- 7.13.1 Kimyasal formülü CH<sub>2</sub>O olmalıdır.
- 7.13.2 Özgül ağırlığı 1,080-1,090 gr/ml olmalıdır. (20 C'de)
- 7.13.3 Patoloji laboratuvarında kullanıma uygun olmalıdır.
- 7.13.4 Fiksasyon işlemlerinde dokulara zarar vermemelidir.
- 7.13.5 Boyanmış doku kesitlerinde formaldehit çökeltisi ve artefaktı bırakmamalıdır.
- 7.13.6 Çökme ve tortulanmayı engelleyici ve koruyucu olarak %8-12 oranında metanol ile stabilize edilmiş olmalıdır.
- 7.13.7 Minimum %37-38'lik (w/v) olmalıdır.
- 7.13.8 Maksimum 5 lt'lik orijinal ambalajlarda olmalıdır.

### 7.14. Parafin

- 7.14.1 Patolojik çalışmalarda kullanıma uygun olmalıdır.
- 7.14.2 Beyaz renkli boncuk şeklinde olmalıdır.
- 7.14.3 Erime sıcaklığı 56-58 C° olmalıdır.
- 7.14.4 Maksimum 10 kg'lık toz ve nemden koruyan orijinal ambalajlarda olmalıdır.

### 7.15 Rutin Patoloji İşlemleri İçin Gerekli Diğer Sarf Malzemeler

- 7.15.1 Teknik şartnamenin 6. Maddesinde belirtilen işlemler için gerekli diğer tüm sarf malzemeler de yüklenici firma tarafından temin edilecektir. (Etil Alkol Hariç)

## 8. Rutin Patoloji Laboratuvar Ünitesinde Kullanılacak Cihaz ve Ekipmanların Özellikleri

Yüklenici firma, tabloda belirtilmiş olan cihaz ve ekipmanları hizmetin ifasında hastanemizde bulunduracaktır. Teslim edilecek cihazlar daha önce kullanılmamış, sıfır

cihaz olacaktır. Cihazların çalışır durumda olduklarını gösteren onay belgesi, kalite belgeleri üretici, distribütör ve/veya yüklenici firma tarafından hazırlanacak ve hastanemizde dosyalanarak bulundurulacaktır. Bu dosyanın bir nüshası da hastane yönetimine teslim edilecektir.

Yüklenici firma halen Patoloji Laboratuvarımızda faal olarak kullanılmakta olan aşağıda belirtilen cihazları, bakım onarım ve yedek parça teminini ücretsiz yapmak koşulu ile hizmet süresince kullanabilecektir. Hizmete başlarken bu cihazların yenileri verilmeyecek olup hizmet süresi içerisinde cihazlardan herhangi birisinin kullanılamaz duruma gelmesi halinde (Sürekli Sistem Hızlı Doku Takip Cihazı hariç ) yüklenici teknik şartnamede belirtilen özelliklerde cihazları hizmetin aksamayacağı şekilde sıfır cihazlar ile değiştirmekle yükümlüdür. Sürekli Sistem Hızlı Doku Takip Cihazı kullanılamaz hale geldiğinde yüklenici bunun yerine 1 adet daha kullanılmamış doku takip cihazı getirecektir. Hizmet süresince aşağıda belirtilen cihazlar 3 gün içerisinde giderilemeyen bir arıza oluşturduğu takdirde, yüklenici firma bu cihazın sıfır halini kurmakla yükümlüdür. Laboratuvarımızda halen çalışmakta olan 2 adet UPS cihazı da, bu sözleşme kapsamındadır.

Hizmet süresince aşağıda belirtilen cihazların sorunsuz bir şekilde çalışması durumunda yüklenici firmanın sıfır cihaz kurma yükümlüğü bulunmayacaktır.

- Otomatik Doku Bloklama Cihazı, Sakura marka
- Otomatik Boyama ve Film Kapama Cihazı, Sakura marka
- Gece Doku Takip Cihazı, Sakura marka
- Mikrotom cihazları, Sakura marka
- Kaset yazma Cihazı, Sakura marka
- Lazer Lam yazma Cihazı, Sakura marka

No	Tanım	Miktar	Birim
1	Sürekli Sistem Hızlı Doku Takip Cihazı	1	Adet
2	Otomatik Doku Bloklama Cihazı	1	Adet
3	GeceDoku Takip Cihazı	2	Adet
4	Frozen Cihazı	2	Adet
5	Otomatik Boyama ve Film Kapama Cihazı	1	Adet
6	Rotary Mikrotom Cihazı	7	Adet
7	Soğuk Plaka ve Su Banyosu	5	Adet



8	UV Laser Kaset Yazma Cihazı	1	Adet
9	UV Laser Lam Yazma Cihazı	1	Adet
10	Dijital Dikte Sistemi	13	Adet
11	Dekalsifikasyon Cihazı	1	Adet

Rutin doku işlemi ile ilgili Cihaz listesi:

### 8.1 Sürekli Sistem Hızlı Doku Takip Cihazı

**8.1.1** Cihaz düşük voltajlı mikrodalga teknolojisi, moleküler çalışmalara uygun reaktifler ve geleneksel vakum infiltrasyon tekniği ile yüksek kaliteli ve hızlı doku takip işlemi gerçekleştirmelidir.

**8.1.2** Cihaz iki programa sahip olmalıdır. Kalınlığı 2.0 mm'ye kadar olan dokular 1 saat 15 dk'lık standart; 3.00 mm'ye kadar olan dokular ise 2 saat 15 dk'lık genişletilmiş program ile takip edilebilmelidir.

**8.1.3** Cihaz standart program ile saatte en az 100 kaset, genişletilmiş program seçeneğiyle iki saatte en az 100 kaset kapasiteli olmalıdır.

**8.1.4** Seçilen programa bağlı olarak cihaza sürekli sistem her 20 dakikada 40 kaset ya da her 40 dakikada 40 kaset yüklemek mümkün olmalıdır.

**8.1.5** Hızlı takip işlemi sırasında formalin ve ksilen kullanılmamalıdır.

**8.1.6** Kullanılan reaktifler özel boya protokolleri ve immünohistokimyasal metotlara uyumlu olmalıdır.

**8.1.7** Cihazda 1.8 lt kapasiteli PPS (ön işlem solüsyonu) ile doldurulan 1 adet yükleme haznesi olmalıdır.

**8.1.8** Dokular Hızlı Takip işlemi öncesi 15 dakika PPS içerisinde işlem görmelidir.

**8.1.9** Cihazda 4 adet işlem haznesi bulunmalıdır. Sepetler robotik bir kol ile bir sonraki aşamaya kendiliğinden aktarılmalıdır.

**8.1.10** Mikrodalga işlemi esnasında 60 ila 160 W arasında bir enerji verilmeli, haznenin alt kısmından hava kabarcıkları verilerek ısının homojen dağılımı sağlanmalı ve dokulara zarar verilmesi engellenmelidir.

**8.1.11** Cihaz solüsyonları kendi şişelerinden çekip kullandıktan sonra yine şişelerine geri yollamalıdır. Böylece tamamen kapalı bir sistem içinde çalışmalıdır.

**8.1.12** Reaktifler set halinde temin edilmelidir.

**8.1.13** Tüm reaktifler aynı zamanda beraber değiştirilmeli ve her set ile en az 1000 kaset takibi yapılabilmelidir.

**8.1.14** Cihazda 2 adet boşaltma haznesi bulunmalıdır.

## 8.2. Otomatik Doku Bloklama Cihazı

8.2.1 Cihaz doku bloklama işlemini kapalı bir sistem içerisinde manuel müdahale olmadan gerçekleştirmelidir.

8.2.2 Doku takibinden çıkan kasetler aynı sepet ile doğrudan doku gömme cihazına yüklenebilmelidir.

8.2.3 Cihaz sürekli sistem yükleme özelliğine ve saatte 80 ila 120 adet bloklama kapasitesine sahip olmalıdır.

8.2.4 Kapalı sistem gömme cihazında kesilebilir kasetler kullanılmalıdır. Kasetler dokuların yerleştirildiği kesilebilir özel bir materyalden yapılmış iç kısım ve bunların takıldığı değişik renklerdeki kaset çerçevelerinden oluşmalıdır.

8.2.5 Farklı dokular ile kullanılmak üzere altı çeşit kaset bulunmalıdır.

Cihazın içerisinde farklı kaset çeşitlerine uygun farklı base moldlar bulunmalıdır.

8.2.6 Yükleme sepetine kasetler karışık olarak yerleştirilebilmeli, hangi tip kaset kullanıldığı cihazdaki sensör ile tespit edilebilmeli ve uygun base mold'a robotik kol tarafından taşınmalıdır.

8.2.7 Cihaz bir blok için en fazla 8.0 gr parafin kullanmalıdır.

8.2.8 Kullanılan parafin hızlı takip cihazında kullanılan reaktiflerle uyumlu olmalıdır.

8.2.9 Cihazda barkod okuma sistemi bulunmalı ve her bir kaset otomatik olarak okuyucuya gitmelidir.

8.2.10 Özel sıcak hava üfleme sistemi sayesinde takip işlemi sonrası blok içinde kalabilecek hava kabarcıklarını yok edebilmelidir.

8.2.11 Cihazda 4 adet yükleme 4 adet boşaltma istasyonu bulunmalıdır. Kasetler yükleme istasyonundaki sepetlerin içerisindeki sırayı bozmadan boşaltma istasyonlarına yerleştirilmelidir.

8.2.12 Cihazın yazılımından hangi tip kasetler kullanılmış, kaç adet blok hazırlanmış gibi detaylar günlük, haftalık ve aylık raporlamalar ile alınabilmelidir.

## 8.3. Gece Doku Takip Cihazı

8.3.1 Cihaz, içindeki kimyasalların dış ortama geçişini engelleyen tamamıyla kapalı bir sisteme sahip olmalıdır.

8.3.2 Cihaz histopatolojik inceleme için doku örneklerinin işlenmesi (takibi) amacıyla kullanılmalıdır.

**8.3.3** Cihazımız tek seferde en az 300 doku kaseti işleme kapasitesine sahip olmalıdır.

**8.3.4** Cihaz kimyasal madde, yıkama solüsyonu, kondansasyon ve stok kimyasal kapları içermelidir. Kapların sayısı doku takip işlemi ve stoklama için yeterli sayıda olmalıdır.

**8.3.5** Cihazda 3 adet parafin kabının yanı sıra 1 adet stok parafin kabı bulunmalıdır.

**8.3.6** Cihazın doku takip haznesi ve sepetleri paslanmaz çelik malzemeden yapılmış olmalı ve doku takip haznesi en az 4 litrelik kapasiteye sahip olmalıdır.

**8.3.7** Cihazın parafin kapları kolay temizlenebilmesi amacıyla yerinden çıkartılabilir özellikte ve çelik olmalıdır.

**8.3.8** Cihazda en az 20 adet doku takip programı ve hazne temizliği için en az 3 adet yıkama programı olmalıdır. Cihazın yazılımı istenilen çalışma programının en az 15 güne kadar geciktirilerek başlatılmasına olanak sağlamalıdır.

**8.3.9** Doku takip işleminin her basamağında vakum ve basınç özelliği seçilebilmelidir. Kimyasal maddelerin işleme sokulma süreleri geniş zamanlı olarak ayarlanabilmelidir.

**8.3.10** Cihazda alkol, ksilen ve parafin kaplarının dolumu kullanıcının vereceği komut doğrultusunda otomatik olarak takip işlemi sırasında stok kapları kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Bu sayede el ile dolum esnasında oluşabilecek kazaları (kimyasal dökülmesi, sıçraması ve kimyasal buharı vb.), zararlı gazlara maruz kalmayı engellemelidir.

**8.3.11** Cihaz 4 kademeli sensör sistemi vasıtasıyla kimyasalların kısa sürede kirlenmemesi için hazneye yerleştirilen kaset sayısına yetecek miktarda kimyasal kullanabilmelidir.

**8.3.12** Cihaz parafinin daha uzun süre kullanımını sağlamak amacıyla parafin temizleme özelliğine sahip olmalıdır. Parafinin temiz kalması için parafin içindeki gazları vakumlayarak yok edebilmeli, içindeki kimyasalların sürekli olarak buharlaşmasını sağlamak için parafinin sıcaklığını 60-65°C aralığında tutabilmelidir.

**8.3.13** Cihazda kullanılan kimyasalların herhangi birinin yetersiz miktarda olması halinde bir sonraki aynı özellikteki kimyasal maddeyi kullanabilmeli, aynı özellikte kimyasal maddenin olmaması veya o kapta da sorun olması durumunda stok kaplarındaki kimyasal maddeyi alarak doku takip işlemine kaldığı yerden devam edebilmelidir.

#### **8.4. Frozen Cihazı**

- 8.4.1 Cihaz patolojik inceleme için doku örneklerinin dondurularak kesit alınmasına uygun olmalıdır.
- 8.4.2 Cihaz üst kapağı camdan olup, buharlaşmayı önleyici ısıtıcı (rezistans) sistemine sahip olmalıdır.
- 8.4.3 Cihaz içerisindeki mikrotom ile 0,5-100 mikron arasında kesit almak mümkün olmalıdır,
- 8.4.4 Cihazın 'trimming' (traşlama) özelliği 5-500 mikron arasında işlem yapabilmesine imkan verilmelidir.
- 8.4.5 Cihaz aynı anda en az 15 adet dokuyu dondurabilmeye olanak sağlayacak bir iç üniteye sahip olmalıdır.
- 8.4.6 Cihazda hazne temizliği için dezenfeksiyonu sağlayan UV dezenfeksiyon sistemi bulunmalıdır.
- 8.4.7 Cihaz obje tutucusu, en az -40 ° C'ye kadar dokuyu soğutma yapabilmelidir.
- 8.4.8 Cihazda en -50 ° C'ye kadar dokuyu şok soğutma yapan peltier alan bulunmalıdır.
- 8.4.9 Cihaz dokularda kıvrılmaya önlem olarak kılavuz düzleme sistemine sahip olmalıdır.
- 8.4.10 Cihaz ile birlikte bölümün uygun bulacağı marka, model Biyogüvenlik kabini de kurulacaktır.

#### 8.5. Otomatik Boyama ve Film Kapama Cihazı

- 8.5.1 Cihaz patoloji laboratuvarında hazırlanan lamaların deparafinizasyon aşaması da dahil olmak üzere tüm boyama işlemlerini tam otomatik olarak yapmalıdır.
- 8.5.2 Cihaza en az 10 lam sepeti art arda yüklenebilmeli ve aynı anda boyanabilmelidir.
- 8.5.3 Cihazın boyama sepetleri en az 20 lam kapasitesine sahip olmalıdır. [1]
- 8.5.4 Cihaz en az 20 ayrı programa sahip olmalı ve her program en az 40 alt basamaktan oluşmalıdır.
- 8.5.5 Cihaz rutin hematoksilen eosin boyama protokollerini yüksek kalitede boyayabilmelidir. [1]
- 8.5.6 Cihazın lam taşıyan robotik kolu X, Y ve Z yönlerine hızla hareket edebilme özelliğine sahip olmalıdır. [1]
- 8.5.7 Cihazda en az 20 boya solüsyonu istasyonu, en az 4 yıkama en az 2 adet yükleme ve 2 adet boşaltma istasyonu olmalıdır. [1]
- 8.5.8 Cihaz en az 2 adet etüv istasyonuna sahip olmalıdır. Deparafinizasyon

g

h

işlemleri bu ettüvler kullanılarak yapılmalı, ayrıca ettüv kullanımına gerek kalmamalıdır.

**8.5.9** Boyaması tamamlanan lamlar kendiliğinden kapama ünitesine geçmelidir.

**8.5.10** Lamlar film ile kapatılmalıdır.

## **8.6. Rotary Mikrotom Cihazı**

**8.6.1** Cihaz rotary tipte olmalıdır.

**8.6.2** Cihaz tezgâh üzerinde titreşimsiz çalışmalıdır.

**8.6.3** Cihaz yarı motorize özellikte olmalıdır.

**8.6.4** Cihazın numune hareket ettiren kilitleme sistemine sahip kolu sağ yanında olmalıdır.

**8.6.5** Cihaz 5 ile 100 mikron arasında kesit alabilmelidir.

**8.6.6** Cihaz 5 ila 500 mikron arası trimming (traşlama) sistemine sahip olmalıdır.

**8.6.7** Cihazda numune tutucusunun fazla ilerletilmesini önleyen güvenlik sistemi bulunmalıdır.

**8.6.8** Cihazda numuneyi bıçağa paralel ve dik konuma getirmek için kullanılacak düzener bulunmalıdır. Bu şekilde numunenin kesit için istenen pozisyona getirilmesi sağlanabilmelidir.

## **8.7. Soğuk plaka ve Su banyosu**

**8.7.1** Soğuk plaka cihazı ergonomik olmalı ve sessiz çalışmalıdır.

**8.7.2** Cihaz en az 20 kaset kapasiteli olmalıdır.

**8.7.3** -10°C 'ye kadar soğutulabilmelidir.

**8.7.4** Su banyosu oval tasarımda olmalıdır.

**8.7.5** Elektrik prizi manyetik olmalı, su ile temas durumunda sorun çıkartmamalıdır.

**8.7.6** Soğuk plaka ve su banyoları IOS telefon veya tabletler ile kontrol edilebilmelidir.

## **8.8 UV Laser Kaset Yazma Cihazı**



**8.8.1** Cihaz doku kaseti üzerine son derece hassas UV lazer sistemiyle çok yüksek çözünürlükte alfanümerik karakterler, rakamlar, semboller, barkod ve kare kod yazma özelliğine sahip olmalıdır.

**8.8.2** Cihaz laboratuvarında kullanılan farklı renklerdeki doku takip kasetleri üzerine hastane adı, hasta protokol numarası, çalışma yılı ve kare kodun otomatik olarak yazılmasını sağlamalıdır.

**8.8.3** Cihazda mürekkep kartuşu veya termal şerit gibi sarf malzeme kullanımına gerek kalmamalıdır.

**8.8.4** Kaset üzerine yazılan yazılar, barkod/kare kod vb. kolay okunabilir ve laboratuvardaki tüm kimyasallara karşı silinmeyecek nitelikte olmalıdır.

**8.8.5** Cihazda 6 adet kaset yerleştirme istasyonu olmalı ve her biri en az 75 adet kaset alabilmelidir.

**8.8.6** Cihaz bir dakikada en az 6 kaset yazabilmelidir.

**8.8.7** Cihaz kaset üzerine en az 2 satır olmak üzere karakter yazabilmelidir. Kaset üzerine basılan kare kodun içerdiği bilgi, cihazla aynı marka olan lam yazıcı cihazına okutulduğunda lam üzerine otomatik olarak yazdırılabilmelidir.

**8.8.8** Cihazın 10 inç HD LCD renkli dokunmatik ekranı bulunmalıdır.

**8.8.9** Cihazın dahili bilgisayarı bulunmalı ve harici bir bilgisayara ihtiyaç duymadan çalışabilmelidir. Ayrıca istenildiği takdirde harici bilgisayara da bağlanabilmelidir.

**8.8.10** Cihazın boşaltma istasyonu en az 28 adet kaset depolayabilmelidir.

## **8.9 UV Laser Lam Yazma Cihazı**

**8.9.1** Cihaz 75-76 mm x 25-26 mm x 0,9-1,2 mm renkli lamlar üzerine son derece hassas UV lazer sistemiyle çok yüksek çözünürlükte alfanümerik karakterler, rakamlar, semboller, barkod ve kare kod yazma özelliğine sahip olmalıdır.

**8.9.2** Cihaz laboratuvarında kullanılan farklı renklerdeki lamlar üzerine hastane adı, hasta protokol numarası, çalışma yılı ve kare kodun otomatik olarak yazılmasını sağlamalıdır.

**8.9.3** Cihazda mürekkep kartuşu veya termal şerit gibi sarf malzemeler kullanılmamalıdır.

**8.9.4** Cihaz baskı çözünürlüğü en az 2500 dpi olmalıdır.

**8.9.5** Lam üzerine yazılan yazılar, barkod/kare kod vb. kolay okunabilir ve laboratuvardaki tüm kimyasallara karşı silinmeyecek nitelikte olmalıdır.

- 8.9.6 Cihaz bulunan lam yükleme istasyonu en az 100 lam kapasiteli olmalıdır.
- 8.9.7 Cihaz bir dakikada en az 6 lam yazabilmelidir.
- 8.9.8 Cihaz lam üzerine en az 4 satır olmak üzere karakter yazabilmelidir.
- 8.9.9 Cihaz ile aynı marka kaset yazıcının kaset üzerine yazdığı karekod okutulduğunda bilgiler lam üzerine otomatik olarak yazdırılabilmelidir.
- 8.9.10 Cihazın 10 inç HD LCD renkli dokunmatik ekranı bulunmalıdır.
- 8.9.11 Cihazın dahili bilgisayarı bulunmalı ve harici bir bilgisayara ihtiyaç duymadan çalışabilmelidir. Ayrıca istenildiği takdirde harici bilgisayara da bağlanabilmelidir.
- 8.9.12 Cihazın boşaltma istasyonu en az 100 adet lam depolayabilmelidir.
- 8.9.13 Cihaz ile birlikte 1 adet etiket yazma cihazı da ayrıca verilecektir.

#### 8.10. Dijital Dikte Sistemi

- 8.10.1 Medikal Dikte Sistemi herhangi bir entegrasyona gerek duymaksızın klavye ile yazı yazılabilen her alana sesli komutlarla yazı yazdırabilmelidir.
- 8.10.2 Sistem kullanıcı bağımsız olmalı, herhangi bir ses eğitime (akustik eğitim) ihtiyaç duymayan konuşma tanıma teknolojisi içermeli ve aynı bilgisayarda farklı zamanlarda birden çok kullanıcı tarafından kullanılacak yapıda olmalıdır.
- 8.10.3 Medikal Dikte Sistemi; kullanıcı dikte ederken aynı zamanda sesinin de kayıt edilmesine olanak tanımalı, oluşturulan ses ve metin dosyalarını arşivleyebilmelidir.
- 8.10.4 Sistemin konuşma tanıma oranı herhangi bir ses eğitime (akustik eğitim) gerek duymaksızın %90 ve üzeri olmalıdır.
- 8.10.5 Sistem Patoloji sözlük kütüphanesine sahip olmalı kullanıcılara; programın mevcut sözlüğüne yeni kelimeler ekleyebilmesine, kelimelerin okunuşlarını değiştirebilmesine, bir kelimeye birden çok okunuş ekleyebilmesine imkan sağlamalı ve herhangi bir ses eğitimi (akustik eğitim) yapmadan eklenen kelimele farklı okunuşlarını bir arada kullanabilmesine ve kısaltmaların eski okunuşlarını silmesine imkan sağlamalıdır.
- 8.10.6 Medikal dikte sistemi kullanıcıların rapor oluştururken yazım editörüne dikte ettiği kelimeleri bilgisayar ekranına bakmadan kontrol amaçlı Text To Speech teknolojisi ile kullanıcıya okuyabilmelidir.

**8.10.7** Medikal Dikte Yazılımı; Windows Vista, Windows 7 ve sonrası işletim sistemleri, İ3 işlemci 8GB ram ve 256GB hard disk alanına sahip bilgisayarda çalışabilir özellikte olmalıdır. İlgili donanım istekli firma tarafından sağlanacaktır.

**8.10.8** Medikal dikte yazılımı ile birlikte lisans sayısı kadar gürültü önleyici mikrofon firma tarafından temin edilecektir.

**8.10.9** Sistem , makroskopi laboratuvarına 9 adet kullanıcı için kurulmalıdır. Bilgisayarlar "all in one " tipinde olmalı ve kulaklıklar ile birlikte yüklenici tarafından temin edilmelidir.

### **8.11 Dekalsifikasyon Cihazı**

**8.11.1** Cihaz, otomatik fiksasyon ve dekalsifikasyon yapabilmelidir. Cihaz kemik ve diğer ağır mineral içerikli dokuların yumuşatılması ve minerallerinin uzaklaştırılması amacıyla kullanılmalıdır.,

**8.11.2** Morfolojik ve moleküler çalışmalar için kullanıma uygun olmalıdır.

**8.11.3** En az 30 kaset kapasiteli kimyasallara dayanıklı sepeti olmalıdır.

**8.11.4** %10 luk Formic Asit veya %10 luk Edta içerikli dekalsifikasyon solüsyonu ile çalışma özelliği olmalıdır.

**8.11.5** Kemik iliği için %10luk Formic Asit ile en az 2 saat 30 dakikada işlemi tamamlayabilmelidir.

**8.11.6** Kemik iliği için %10luk Edta ile en az 5 saat 30 dakikada işlemi tamamlayabilmelidir.

**8.11.7** Hazne içinde manyetik karıştırıcı olmalıdır.

**8.11.8** 1 adet Haznesi 4 adet Solüsyon bidonu olmalıdır.

**8.11.9** 4 farklı yükleme istasyonu olmalıdır.

### **8.12 Lam Tarama Cihazı**

**8.12.1** Sistem objektiflerin tozdan etkilenmesini engellemek için kapalı kutu yapıda olmalı ve numuneleri otomatik tarayarak görüntüyü incelenmek üzere dijital ortama aktarabilmelidir.Tarama cihazı en az 20 adet numune yükleme kapasitesine sahip olmalıdır veya bu kapasiteyi sağlayacak sayıda cihaz verilmelidir.

**8.12.2** Numune tarandıktan hemen sonra görüntülenerek analiz edilebilmelidir.

**8.12.3** Sistemde brightfield (BF) tarama özelliği bulunmalıdır.

**8.12.4** Taranan görüntüler ilgili formatların en az birinde (svs, tif, vms, vmu, ndpi, sen, mrxs, tiff, svslide, bif, Jpeg, Png) kaydedilebilmelidir.

**8.12.5** Sistem ile 26 x 76 mm'lik standart boyutlardaki lamlar taranabilmelidir.

- 8.12.6 Sistem optik olarak en az 20x ve 40x büyütme oranında tarama yapılabilmesini sağlayan plan apokromatik (NA değerli en az 0.75 ) özellikte en az bir objektife sahip olmalıdır.
- 8.12.7 Sistem 20x te 0.46 µm/pixel, 40x te 0.23 µm/pixel çözünürlüklerde tarama yapabilmelidir.
- 8.12.8 Sistemin tarama hızı 20x modunda ve 40x modunda 15x15 mm alan için en fazla 30 sn. olmalıdır.
- 8.12.9 Cihaz saatte en az 82 lam tarama kapasitesine sahip olmalıdır.
- 8.12.10 Sistem taramadan önce dokuyu tanımalı ve otomatik olarak odak noktaları belirlemelidir. İstenirse el ile bu odak noktaları ve sayısı değiştirilebilmelidir.
- 8.12.11 Sistem Z-stack özellikte tarama yapabilmelidir. Tarama alanında 0,1µm#39;den fazla adımla100 katmana eşit Z-stack özelliği bulunmalıdır.
- 8.12.12 Sistemde 1D ve 2D barkod okuyucusu bulunmalıdır.
- 8.12.13 Işık kaynağı min 6500K LED olmalıdır.
- 8.12.14 Sistem 100-240 V değerlerinde 50 ve 60 Hz de çalışabilmelidir.
- 8.12.15 Tarama cihazı ile sistemin kontrolü ve taranan görüntülerin sunucuya aktarım için uygunözelliklere sahip bilgisayar sistemi; en az 24 inch ekran boyutuna sahip ve en az 1920x1080 çözünürlükte monitörü ve gerekli yazılımı verilmelidir.
- 8.12.16 Teklif veren firma üretici veya yetkili satıcı olmak zorundadır.
- 8.12.17 Ürün veya parça çalışır durumda, test ve ayarları yapıldıktan sonra çalışır halde teslimedilecektir.
- 8.12.18 Teklif edilen ürünü tedarik edecek olan Yüklenici, İthalatçı veya bayii olarak TITUBB' a kayıtlı olmalı ve bunu belgelemelidir.

#### 9. Diğer Hususlar:

- İhale konusu hizmetin yapılacağı yer istekliler tarafından görülebilir, incelenebilir ve birim fiyat teklifine etki edecek bütün bilgileri istekliler idareden alabilirler.
- İstekliler bu teknik şartnameye uygun olduklarına dair 'Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi'ni teklif dosyasında sunacaktır.
- Firmalar listede belirtilen makine, demirbaş ve cihazlara ait orijinal kataloglarını teklif zarfı ile vereceklerdir.
- Tekliflere eklenecek olan teknik şartnameye uygunluk belgeleri, teklifi veren firmanın başlıklı kâğıdına yazılacak ve her sayfası ayrı ayrı imzalanıp mühürlenecektir.
- Laboratuvardaki her cihazın kullanım talimatları olacak ve bu talimatlar uygun yerlere asılacaktır. Cihazların periyodik bakımları yapılacak ve kaydedilecektir. Cihazların bakım, tamir ve gerekiyorsa kalibrasyonları üretici firmadan eğitim almış distribütör



firmanın mühendisleri tarafından yapılacaktır. Üretici firma tarafından verilmiş Eğitim Sertifikası ihale dosyasında sunulacaktır.

- Yüklenici, hizmet esnasında şartnamede belirtilen sarf malzemeleri, hastane hizmeti aksatmamak kaydıyla parti parti getirecek ve idarece belirtilen depoda bulunduracaktır. Hizmetin aksamaması için hizmet süresi boyunca şartnamede belirtilen sarf malzemeler hazırda bulunacaktır.
- Yüklenici, işe başlama tarihinde yukarıda belirtilen demirbaş, makine ve cihazları monte etmiş ve çalışır duruma getirmiş olmalıdır. Teknik şartnamede detayı verilen Patoloji Laboratuvarına ait cihazlar bakım onarım ve yedek parça teminini ücretsiz yapma koşulu ile hizmet süresince kullanabilecektir. Bu cihazların hizmet süresi içerisinde kullanılamaz duruma gelmesi halinde yüklenici teknik şartnamede belirtilen özelliklerde cihazları hizmetin aksamayacağı şekilde sıfır cihazlar ile değiştirmekle yükümlüdür.
- Firma oluşacak herhangi bir arızaya 8 saat içerisinde müdahale etmelidir, bu arıza üniteye hizmet verilemeyecek bir durum ortaya çıkarır ise; hizmetlerin aksamaması için, arızalanan ve yerinde tamiri mümkün olmayan cihazların tamiri için; cihazın kurum dışında bulunduğu süre zarfında yüklenici firma tarafından yerine cihaz getirilecektir.
- Yüklenici, çalıştıracağı teknik personelin düzenli aralıklarla eğitiminden sorumludur.
- İdare, yüklenici firmaya bir depo alanı ve personel çalışma ofisi tahsis edecektir.
- Hizmetlerin ifası sırasında kullanılan cihazların genel görünümü düzgün olacak, temiz ve bakım görmüş şekilde saklanacaktır. Cihazları kullananlar için gerekli işçi sağlığı ve güvenliği mevzuatlarına ve sağlık mevzuatı standartlarına uyulacaktır.
- Bu hizmet işi ile ilgili muayene ve kontrol işlemleri hizmet alımları yönetmenliğine göre yapılacaktır.
- Bu teknik şartnamede yer almayan idari hususlarda idari şartname hususları geçerlidir.
- Yüklenici firma iş kanunları hükümlerini uygulayacaktır.
- Teknik personel eğitimi ve güvenliği ile ilgili tüm sorumluluklar yükleniciye aittir.
- Yüklenici, kullanılacak demirbaş ve malzemenin kullanım talimatını Türkçe olarak hazırlayıp alet demirbaşların üzerinde bulundurmalıdır.
- Raf ömrü yaklaşan sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından daha uzun ömürlü malzemeler ile değiştirilecektir.
- İmalatçı ve/veya Satıcı ve/veya İthalatçı firma Sanayi Bakanlığı ve/veya TSE tarafından verilmiş Satış Sonrası Hizmet Yeterlilik Belgesi ne sahip olacaktır.
- Teklif edilen bütün cihazlar, sistemle bütünlük sağlayacak şekilde monte edilecektir.

- İstekliler, ithalatçı veya üretici ise teklif ettikleri ürün ve cihazlar ile ilgili katalog, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olduklarına dair belgeyi ve ürün numaralarını (teklif edilen model ile ilgili barkod), T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı ürün ve cihazların, ithalatçı veya üreticisinin bayii ise bu firmaların adı altında bayiliklerini kanıtlayıcı belgeyi ve ürün numaralarını (barkod) ihale dosyası içinde sunacaklardır. Ürünlerin TİTUBB kayıtları Sağlık Bakanlığında onaylı olmalıdır. İnternet çıktıları, firma yetkili/yetkilileri tarafından onaylanacaktır ve ihale dosyasında sunulacaktır.
- İdare, sistemde herhangi bir değişiklik yapılması hakkını mahfuz tutar ve idarenin izni ve onayı olmadan, yüklenici firma, teklif ettiği sistemde kesinlikle herhangi bir değişiklik yapamaz.



Prof Dr Özgül Sağol



Prof Dr Sermin Özkal

