

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ TIBBİ PATOLOJİ ANABİLİM DALI
LABORATUVARINDA KULLANILMAK ÜZERE HİZMET ALIM YÖNTEMİ İLE KİT KARŞILIĞI SIVI BAZLI
İNCE TABAKA OTOMATİK SİTOLOJİK YAYMA HAZIRLAMA SİSTEMİ KURULUMU İÇİN TEKNİK
ŞARTNAME

1. "Kit karşılığı sıvı bazlı sitolojik tetkikler hizmet alımı" işi idari sözleşmenin imzalanmasını takiben **24 aylık** süreyi kapsar.
2. Teslim edilen sarf malzemelerin son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
3. Yüklenici firma, idarenin firmaya en az iki ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miadlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
4. Sisteme dahil cihazlar jinekolojik (PAP testi) ve jinekolojik olmayan (genel sitoloji) hücre preparatlarını otomatik olarak hazırlamalıdır.
5. Sisteme dahil cihazlar jinekolojik (PAP testi) ve jinekolojik olmayan (genel sitoloji) numunelerin işlenmesinden sonra hücrelerin morfolojik yapılarını bozmaksızın lam üzerine ince bir tabaka halinde yayılmasını sağlamalıdır. Bu işlemler hücrelerin antijenik özelliklerini, doğal nükleik asit ve protein yapılarını bozucu nitelikte olmamalıdır.
6. Jinekolojik ve eksfoliyatif sitoloji için, hastadan alınan "swab"ın laboratuvara gönderildiği sıvı, ilk çalışma sonrasında gerektiğinde yeterli materyal hazırlanabilecek nitelikte olmalıdır.
7. Sistem santrifüj esaslı hücre zenginleştirme ve sedimantasyon veya silindir membran filtrasyon ve hücre transferi teknolojilerinden birisi ile çalışabilir olmalıdır.
8. Sistem silindir membran filtrasyon yöntemi ile çalışıyorsa kullanılacak filtreler tek kullanımlık olmalıdır.
9. Sistem her ne prensip ile çalışırsa çalışsın, uygulamanın başından sonuna her basamak tamamlanmış şekilde lamlar boyalı olarak teslim edilmelidir.
10. Materyal sayısını boyayacak kadar sisteme özel PAP boyası laboratuvara teslim edilmelidir. Eğer boyama cihazı verilecek ise, özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:
 - a. Otomatik boyama cihazı masa üstü olmalıdır.
 - b. Cihaz daha önce kullanılmamış (yeni) olmalıdır.
 - c. Cihaz en az 20 reaktif kabını alma kapasitesine sahip olmalıdır.
 - d. Cihaz tam otomatik olarak boyama işlemini yapabilmelidir.
 - e. Cihaza en az iki boyama protokolü yüklenebilmelidir.
 - f. Cihazdaki reaktif kaplarının kapasitesi en az 300 ml olmalıdır.
 - g. Cihazda kullanılan reaktif kaplar en az 20 lam kapasitesinde olmalıdır.
 - h. Cihaz sitoloji laboratuvarında klinik örneklerin boyanması için kullanılan reaktiflere (alkol bazlı boya solüsyonları, su, alkol ve hidrokarbon çözeltiler) uygun olmalıdır.
11. Her test için gerekli olan ve laboratuvara teslim edilmesi gereken sarf malzemeleri şunlardır:
 - a. Santrifüj tüpleri veya silindir membran filtrasyon aparatları
 - b. Yoğunlaştırıcı reaktif transportu için iğnesiz enjektörler
 - c. Test sayısı kadar özel pozitif şarj edilmiş veya poli-L-Lyzin'li lamlar

Prof. Dr. Aydın İŞİSAĞ
Dip.No:3702
CBÜTF
Patoloji AD Başkanı

- d. Süpernatant atımı için gerekli pipet uçları
 - e. Sisteme göre valide edilmiş PAP boya seti
 - f. Gerektiği kadar jinekolojik fırça ("cervix-brush"; bu fırçalar endoserviks ve ektoserviks hücrelerini alabilen, transformasyon zonunu örnekleyen, herhangi bir dahili yaralanma ve kanamaya neden olmayacak nitelikte olmalıdır)
12. Ayrıca, yukarıda istenen malzemeler dışında cihazların normal ve güvenilir bir şekilde kullanılabilmesi için gerekli olabilecek tüm diğer sarf malzemeleri ve aksesuarlar ücretsiz olarak ve gerektiği kadar verilmelidir.
 13. Sistem ile jinekolojik ve jinekolojik olmayan (beyin-omurilik sıvısı, ekfoliyatif deri sitolojisi, vücut sıvıları, ince iğne aspirasyon biyopsileri, bronkioloalveoler lavaj sıvısı, idrar) materyaller işlenebilmelidir. Bu materyallerden preparat hazırlamak için gerekli prosedür ve reaktifler firma tarafından temin edilmelidir.
 14. İhaleyi kazanan firma cihazları laboratuvarında gösterilen yere ücretsiz olarak kurmalı, laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde (sıhhi tesisat, elektrik tesisatı, lavabo, banko, vb) masrafları karşılamalıdır.
 15. Sistemin kullandığı cihazlar masa üstü olmalı, kolayca taşınabilmeli, mikroişlemci kontrolünde olmalı, kendi kendini test edebilme özelliğine ve hata uyarı sistemine sahip olmalıdır.
 16. Cihazlar 220 V/ 50-60 Hz elektrik ile çalışmalıdır.
 17. Sistem materyal içinde mevcut mukus, kan ve debris gibi maddeleri ayrıştırabilmeli, sub-optimal veya yetersiz materyal gibi tekrar gerektiren durumları minimize edebilmelidir.
 18. Hazırlanan preparatlardaki yayma alanı, klasik yaymalardan daha kısa sürede taranabilir olmasını sağlamak amacıyla 13-20 mm çapında ve dairesel olmalı ve daire sınırları aşılmamalıdır.
 19. Hazırlanan preparatlarda boya kalitesi yeterli olmalı, hücre sınırları ve nükleusları net olarak izlenebilmeli, yayma tek hücre kalınlığında olmalı ve incelemeye konu olan hücreler kan, mukus ve yangı hücrelerinden arındırılmış olmalıdır.
 20. Sistemin kullandığı hücre koruyucu solüsyon, sitolojik örneklerin morfolojik özellikleri bozulmadan korunmasında ve transferinde kullanılabilir, örneklerin oda sıcaklığında en az dört hafta süre ile saklanabilmesini sağlamalıdır. Konsantre edilmiş ya da edilmemiş olarak saklanan örnekler, gerekli görüldüğünde histokimyasal, immunohistokimyasal çalışmaların yapılabilmesi yanı sıra in situ hibridizasyon, immunfluoresans ve nükleik asit amplifikasyon tekniklerinin uygulanmasına da olanak sağlayacak nitelikte olmalıdır.
 21. Konsantre edilmiş örneklerin korunmasını sağlayan ek koruyucu sistem verilmelidir.
 22. Santrifüj esaslı yöntemlerde dibe çöktürülen materyalin homojenizasyon işlemi ile tüplerdeki veya sistem filtresindeki hücre materyalinin lamlara transferi cihaz aracılığı ile yapılmalıdır.
 23. Cihazın ve testlerin verimliliği %100 olmalı, bu verimlilik sağlanamadığı takdirde eksik kalan kit ve sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Verimlilik hesabında hastaya rapor edilen test sayısı dikkate alınacak, test sayısı Patoloji Laboratuvarı Otomasyon Sistemi baz alınarak tespit edilecektir.
 24. Cihazın çalışma verim ve devamlılığını sağlamak amacıyla cihazla birlikte uygun özellikte bir kesintisiz güç kaynağı (UPS) verilmeli ve montajı yapılmalıdır.

Prof. Dr. Aydın İSİSAĞ
Dip.No:3702
CBÜTF
Patoloji AD Başkanı

25. Hizmet alımı birimi olarak Ağustos 2023'de yürürlüğe giren Sağlık Uygulama Tebliği eki Ek-2/B Hizmet Başı İşlem Puan listesindeki "puan" kullanılacaktır. Bu puanlar Tablo I'de gösterildiği gibidir:

Tablo I: SİTOLOJİK TETKİKLERİN KODLARI, İSİMLERİ, PUAN VE TL KARŞILIKLARI

| SUT KODU | TETKİK ADI | SUT PUANI | TL |
|----------|--|-----------|--------|
| 909.250 | Filtre preparatı hazırlanması ve incelenmesi | 39,82 | 25,97 |
| 909.260 | Hücre bloğu hazırlanması ve incelenmesi | 39,82 | 25,97 |
| 909.300 | İnce iğne aspirasyonu, sitolojisinin değerlendirilmesi | 197,25 | 128,66 |
| 909.330 | Sıvı bazlı sitoloji | 133,89 | 87,33 |
| 909.340 | Servikal veya vajinal sitoloji | 67,72 | 44,17 |
| 909.360 | Vücut sıvıları ve eksfoliatif sitoloji | 67,72 | 44,17 |

26. Sözleşme süresi içinde toplam 4.517.186 (dörtmilyonbeşyüzyedibinyüzseksenaltı) puan karşılığı hizmet alınacaktır. Bu puanların karşılıkları Tablo II'de olduğu gibidir.

Tablo II: HİZMET ALIMINA KONU FATURA EDİLEBİLECEK SUT KODU, AÇIKLAMASI VE SUT PUANI (2 YIL İÇİN)

| Sıra | Malzeme-Tetkik Adı | Adet | SUT Karşılıkları ve puan | Puan toplamı |
|------|---|--------------|---|------------------|
| 1 | Sıvı Bazlı Jinekolojik Preparat Hazırlama Kiti | 9400 | 909.330 (Sıvı bazlı sitoloji-133,89 puan) | 1.258.566 |
| 2 | Sıvı Bazlı Sitoloji ile İnce iğne Aspirasyonu Sitolojisinin Değerlendirilmesi | 5400 | 909.330 (Sıvı bazlı sitoloji-133,89 puan) + 909.300 (İnce iğne aspirasyonu sitolojisinin değerlendirilmesi-197,25 puan) + 909.260 (Hücre bloğu hazırlanması ve incelenmesi-39,82puan) | 2.003.184 |
| 3 | Sıvı Bazlı Sitoloji ile Vücut Sıvıları ve Eksfoliatif Sitolojisinin Değerlendirilmesi | 5200 | 909.330 (Sıvı bazlı sitoloji-133,89 puan) + 909.360 (Vücut sıvıları ve eksfoliatif sitoloji-67,72 puan) + 909.260 (Hücre bloğu hazırlanması ve incelenmesi-39,82 puan) | 1.255.436 |
| | TOPLAM TETKİK | 20000 | TOPLAM PUAN | 4.517.186 |

27. Uygulanan ve sonuç alınan sıvı bazlı sitolojik tetkiklerin sayısı hak ediş hesaplanmasında esas alınacaktır.

28. Yüklenici, hizmet süresi içinde talep artışını mevzuat sınırları dahilinde bedeli mukabilinde sağlayacaktır. Tetkik sayılarındaki değişime bağlı olarak SUT puanları baz alınarak testler arasında değişim yapılabilecektir.

Prof. Dr. Aydın İŞİSAĞ
Dip.No:3702
CBÜTF
Patoloji AD Başkanı

29. Sıvı bazlı sitolojik tetkiklerin aylık toplam puanlarının belirlenmesinde Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) kayıtları kullanılacaktır.
30. Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde esas alınacak tutar; SUT hükümlerine göre fatura edilebilir tetkiklerin, teknik şartnamede belirtilen Sağlık Uygulama Tebliği Eki EK-2/B puanları üzerinden aylık olarak belirlenecektir. Sağlık Uygulama Tebliği Eki EK-2/B puanlarındaki düşüş, yürürlük tarihinden itibaren ödemeye esas teşkil edecek hak ediş puanı hesaplamasında kullanılacaktır.
31. Sıvı bazlı sitoloji tetkikleri hakkındaki SUT puanı ve ödeme koşullarındaki değişikliklerde, değişikliği takip eden aydan itibaren SUT fiyat farkı hesaplanacaktır.
32. Sosyal Güvenlik Kurumunun bir puanın Türk Lirası karşılığını belirlemek için tespit ettiği ve halen yürürlükte olan 0,593 (sıfır tam, binde beşyüzdoksanüç) katsayısını düşürdüğü durumlarda; yürürlük tarihinden itibaren geçerli olmak üzere, ihale sonucu belirlenen ve sözleşmede ödemeye esas teşkil edecek bir puanın Türk Lirası karşılığı aynı oranda fark hesaplanarak hak ediş ödemesi yapılacaktır.
33. Kurulacak olan cihazların bakımı, onarımı ve hizmete hazır halde tutulması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Sözleşme süresince her türlü bakım, onarım ve yedek parça masrafları yüklenici firmanın üzerindedir. Firma bu konuda taahhüt mektubu vermelidir.
34. Herhangi bir arıza halinde, yüklenici firmaya bildiri izleyen en geç 24 saat içerisinde cihazın arızası giderilmeli; arızanın giderilmemesi veya sık tekrarlanması durumunda en geç 72 saat içinde aynı özellikte başka bir cihaz ek ücret talep edilmeden kurulmalı ve çalıştırılmalıdır. Firma bu konuda taahhüt mektubu vermelidir.
35. İhale, katılan firmaların idareden test başına talep ettikleri ücret üzerinden yapılacak ve test başına en düşük ücreti veren firma ihaleyi kazanacaktır.
36. İhaleye katılan firmalar ihale tarihini kapsayan haftadan bir önceki hafta kendi cihazlarıyla Patoloji Anabilim Dalında demonstrasyon yapmalıdır. Bu demonstrasyon sırasında cihazlarının şartname ile uyumluluğu madde madde belirtilmelidir.
37. İhaleyi kazanan firma, sistemin işletimi hakkında Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Başkanlığı tarafından belirlenecek laboratuvar teknisyenlerine ücretsiz eğitim vermeye yükümlüdür. Eğitimin süresi ve kaç kişiyi kapsayacağı firma ve AD Başkanlığı arasında yapılacak görüşmelerle belirlenecektir.
38. Cihazların kullanım ve bakım kılavuzları ile kalibrasyon bilgilerini içeren belgeler Türkçe olarak verilmelidir.
39. Cihazlar FDI belgesine sahip olmalıdır.
40. Firmalar Türkiye sınırları içerisinde satışa yetkili olduğunu gösteren noter onaylı yetki belgesini teklifle birlikte vermelidir.

Diğer Hususlar:

41. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.

Prof. Dr. Aydın İŞİSAĞ
Dip.No:3702
CBÜTF
Patoloji AD Başkanı

42. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
43. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
44. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarını yaptırmakta ve yeterli kalite ile standart değerlerini sağlamakta firma yükümlüdür.
45. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
46. Firmaya yapılacak olan ödemeler gerçekleşen test sayıları üzerinden yapılacaktır.

Prof. Dr. Aydın İŞİSAĞ

Dip.No:3702

CBÜTF

Patoloji AD Başkanı

Prof. Dr. Aydın İŞİSAĞ

Patoloji AD Öğretim Üyesi