

## KAYSERİ DEVLET HASTANESİ

Teklif verme son tarih	26.04.2022 14:00				
Telefon	0 352 336 88 84 – 1144 –1158				
E-posta	<a href="mailto:kayseridevletsatinal@hotmail.com">kayseridevletsatinal@hotmail.com</a> - <a href="mailto:kayseridevletsatinal@gmail.com">kayseridevletsatinal@gmail.com</a>				
Kurum internet Sitesi	<a href="http://www.kayseridh.gov.tr">www.kayseridh.gov.tr</a>				
İhale No:	12 Ay Süreli Sıvı Bazlı Sitoloji Boyama Cihazı Geçici Temini/Hizmet Alımı (Jinekolojik) YAKLAŞIK MALİYET				
Sıra No	Malın / İşin Cinsi	Miktar	Birimi	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1	SIVI BAZLI SİTOLOJİ BOYAMA CİHAZI GEÇİCİ TEMİNİ/ HİZMET ALIMINI(JİNEKOLOJİK)	449.202	Puan		
<b>Toplam Tutarı:</b>					

### İdari şartlar,

- 1-Tarihi, saat, kaşe ve imzası olmayan, istenilen ürünlerin marka, katalog numarası ve teslimat belirtilecektir
- 2-Tıbbi Sarf Malzemelerde TİTUBB veya ÜTS da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması ve isteklilerin bu durumu tekliflerinde belgelendirmesi zorunludur. Ürün (Barkod) numarası, SUT kodları, etiket ve marka adı teklif mektuplarında yazılı olacaktır.
- 3-Tıbbi Sarf Malzemelerde Tedarikçi firma, alıma ilişkin olarak düzenleyeceği faturada, malzemenin barkod numarası ile varsa SUT kodunu belirtecektir. Tedarikçi firma, bunların SUT hükümleri doğrultusunda doğru eşleştirilmiş olmasından sorumludur.
- 4-Listede ürünlere kalem bazında teklif verilecektir.
- 5-Teklifler TL (Türk Lirası) olarak verilmeli, teklif edilen bedel rakam veya yazı ile açıkça yazılmış olmalıdır. Teklif edilen fiyat KDV hariç olmalıdır. Kazıntı, silinti, düzeltme bulunmamalıdır.
- 6-Muayene ve kabul komisyonunca kabul raporu düzenlenmesinden ve kesilen fatura saymanlık hesaplarına alınış tarihinden itibaren; yükleniciye hastanenin nakit durumuna göre Döner Sermaye Bütçe ödemesi olarak ortalama 60 gün içerisinde ödeme yapılacaktır.
- 7-İhale olması planlanan bu alımın; parasal tutarlar içerisinde olması halinde, satın alması doğrudan temin yöntemine idare tarafından karar verilebilir.

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
Kayseri Devlet Hastanesi Başhekimliği'ne  
Kit Karşılığı Tam Otomatik Sıvı Bazlı Sitoloji Cihazı  
Geçici Temini / Hizmet Alımı Teknik Şartnamesi

**A- KONUSU VE KAPSAM:** Kayseri İli Sağlık Müdürlüğü Kayseri Devlet Hastanesi Tıbbi Patoloji Laboratuvarı ihtiyacı olan Kit karşılığı Otomatik Sıvı Bazlı Sitoloji Cihazı geçici temini/hizmet alımı usulüne göre satın alınacak olan cihazın teknik şartnamesidir. Yüklenici firma; Kayseri Devlet Hastanesi Patoloji Laboratuvarı'na cihaz kurmalıdır.

**B - GENEL ŞARTLAR SUT PUANI Kodu: 909.330:** Kayseri Devlet Hastanesi Tıbbi Patoloji Laboratuvarı ihtiyacı olan Otomatik Sıvı Bazlı Sitoloji Cihazı geçici temini/hizmet alımı ihalesi kit karşılığı yapılacaktır. Toplam aylık jinekolojik kit sayısı 650 dir.

**1. GENEL ŞARTLAR SUT PUANI ( 909.330)**

**Tablo 1:** Otomatik Sıvı Bazlı Sitoloji Cihazı için birim puan miktarları

CİNSİ	BİRİM SUT PUANI
Sıvı Bazlı Sitoloji Boyama Cihazı Geçici Temini/ Hizmet alımı (Jinekolojik)	57,59

**C - TEKNİK ÖZELLİKLER :**

**C.1.** Cihaz tam otomatik, kompakt bir yapıya sahip olmalı, kullanım ve uygulama kolaylığına sahip olmalıdır. Cihaz jinekolojik ve nonjinekolojik sitoloji materyallerini, thinlayer teknolojisine uygun olarak lam üzerine transfer etmelidir.

**C.2.** Jinekolojik (pap testi) ve Non Jinekolojik (genel sitoloji) numunelerin işlenmesinden sonra hücrelerin antijenik ve doğal nükleik asit ve protein yapılarını koruyan hücrelerin morfolojik yapılanmalarını muhafaza edip lam üzerine ince tabaka-tek katman halinde yayılmasını sağlamalıdır.

**C.3.** Hücrelerin lam üzerine transferinde kullanılacak sistem, otomatik silindir membran filtrasyon teknolojisi ile çalışmalıdır. Lam üzerine hücre transferinde numune cihaza yüklendikten sonra kullanıcı müdahalesi olmadan transfer otomatik olarak tek adımda gerçekleştirilmelidir.

**C.4.** Her test için gerekli olan malzemeler firma tarafından test sayısı kadar laboratuvara teslim edilmelidir.

**C.5.** Yukarıda istenilen malzemeler dışında cihazda kullanılan tüm sarf malzemeler firma tarafından karşılanacaktır.

**C.6.** Sistem ile jinekolojik ve non-jinekolojik (BOS, Deri lezyonlar, Vücut sıvıları, İnce iğne aspirasyonları, BAL, İdrar) materyaller işlenebilmelidir. Bu materyalden preparat hazırlandığı için prosedürler ve gerekli reaktifler firma tarafından temin edilmelidir.

**C.7.** Sistem materyal içinde mevcut mukus, kan ve debris gibi maddelerin ayrıştırılması sub- optimal veya yetersiz materyal gibi tekrar gerektiren durumları minimize edebilmelidir. Tekrar gerektiren durumlarda kullanılan malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak takviye edilmelidir.

**C.8.** Hazırlanan preparatlardaki tarama alanının 13-20 mm çapında dairesel olması sebebi ile klasik yaymalardan çok daha kısa sürede taranabilir olmalıdır.

**C.9.**Hücre koruyucu solüsyon sitolojik örneklerin korunmasında ( morfolojik özellikleri bozulmadan) ve transferinde kullanılabilir, numunelerin oda sıcaklığında en az üç hafta korunmasını (saklanması) sağlamalıdır. Taşıyıcı kap üzerinde hasta bilgilerinin yazılabileceği etiket olmalı, kap vida kapaklı olmalıdır.

**C.10.**Konsantre edilmiş numunelerin korunmasını sağlayan ek koruyucu sistem ile birlikte verilmelidir.

**C.11.** Preparat hazırlığı için kullanıcının toplama kabından işlemin gerçekleşeceği filtrasyon veya santrifüj tüplerine pipetlenmesine ihtiyaç duyulmadan cihazlı sistem ile yapılmalıdır. Santrifüj esnasındaki yöntemlerde dibe çöktürülen materyalin homojenizasyon işlemi, tüplerdeki veya silindir membran filtresindeki hücresel materyalin lamlara transferi cihaz tarafından yapılmalıdır.

**C.12.** Hastadan alınan örneğin koruyucu solüsyon içeren kaplara konması ile oluşan hücre süspansiyonlarının, ilk preparat hazırlandıktan sonra geriye kalan kısmından, en az bir preparat daha (ikinci bir preparat) ve/veya hücre bloğu hazırlanabilir olmalıdır

**C.13.** Koruyucu solüsyon ile hazırlanan hücre süspansiyonlarına gerekli görüldüğünde histokimyasal ve immünohistokimyasal boyama yöntemleri, insitühibridizasyon,immüno floresan ve nükleik asit amplifikasyon yöntemleri (HPV,C.trachomatis, N.gonorrhoeae v.b ) uygulanabilmelidir.

**C.14.** Tüp içinde gelen hasta smear numunesi cihaza direkt yerleştirilmelidir, çalışılan testin numune örneği aynı kap içinde kalmalı, başka kap, kaplara aktarma veya tekrar numune şişesine doldurma işlemleri yapılmamalıdır.

**C.15.** Cihaz, çalışan sağlık personelinin enfeksiyon riskine karşı koruyan bir sisteme sahip olmalıdır.

**C.16.** Aynı anda birden fazla hastaya ait örneği işleyebilmeli; sisteme hazırlama ve boyamaya hazırlama aşamasında aynı anda en az 10 numune yüklenebilmelidir.

**C.17.** Cihazın ve testlerin verimliliği % 100 olmalıdır. Bu verimliliği karşılamadığı takdirde eksik kalan kit ve sarf malzemeler firma tarafından karşılanmalıdır. Verimlilik hesabında hastaya rapor edilen test sayısı dikkate alınacak, test sayısı hastane otomasyon sistemi ve laboratuvar protokol defteri baz alınarak tespit edilecektir.

**C.18.** Kitler “ Vücut dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Ürünleri Yönetmeliğine” uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.

**C.19.** Kullanılmak üzere alımına karar verilecek cihaz 10 (on) yaşını geçmeyecek, cihazın yaşı, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir.

**C.20.** Cihazın çalışma verimi ve devamlılığı kullanım süresi boyunca firma tarafından temin edilecek ve montajı yapılacak olan uygun özellikte bir kesintisiz güç kaynağı (USP) ile gerçekleştirilecektir.

**C.21.** Cihaz 220 Volt, 50 Hz. Şehir cırcerayı ile çalışabilmelidir.

**C.22.** Teklif edilen cihaz TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

**C.23.**Firma tarafından çalışılacak kitlerin cihaz ile optimizasyonu ve standardizasyonu sağlanmalıdır. Bu amaçla gerek duyulduğunda teknik servis ve eğitim hizmetleri yerinde ve ücretsiz olarak verilmelidir. Teknik destek ve eğitim esnasında yapılacak sarflar firma tarafından karşılanmalıdır.

**C.24.** İhaleyi alan firma cihazı ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edilecektir.

**C.25.** İhale süresi boyunca cihazın ve verilen kitlerin kullanımı süresince sarf malzemeleri, yedek parça, bakım onarım ve kalibrasyon hizmetleri ücretsiz olarak firma tarafından karşılanmalıdır.

**C.26.** Herhangi bir arıza halinde, firmaya bildiriimi takiben en geç 24 saat içerisinde cihaza müdahale edilmeli ve en geç 48 saat içerisinde arıza tümüyle giderilmelidir. Giderilmediği taktirde firma arıza başlangıcından sonraki üç iş günü içinde bozuk cihazı yeni bir cihaz ile değiştirmeli ve çalışır halde teslim etmelidir. Bu süreçte meydana gelecek kayıp ve zararları firma karşılamakla yükümlüdür.

**C.27.** Yüklenici cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyona ilişkin olarak eğitilmiş personellerle idarenin belirleyeceği sayıca elemana ve yine idarenin belirleyeceği süre içerisinde ücretsiz eğitim verilecektir. Ayrıca preparatları değerlendirecek tüm hekimlere (patoloji laboratuvarı uzmanları tarafından süresi kesinleştirilmek üzere) 3-10 gün süreyle bu konuda deneyimli patologlar tarafından eğitim verilmesi sağlanmalıdır

**C.28.** Cihazda atık seviyesini kontrol eden sensorlar bulunmalı, atık tankları dolduğunda uyarı vermeli, bu tanklar boşalmadan çalışmaya başlamamalıdır.Yüklenici firma cihazlardan çıkacak tüm sıvı atıkların ilgili mevzuata uygun birşekilde nötralizasyon ve dezenfeksiyonunu sağlayacak sistemleri sözleşme süresi boyunca ilgili laboratuvara ücretsiz olarak kurulmasını sağlamakla ve bunların kullanımı ve bakımı için gerekebilecek her türlü sarf malzemenin zamanında ve uygun miktarda bedelsiz teminini, ayrıca bu sistemlerin kullanıcı dışındaki her türlü olası periyodik bakımlarını yaptırmakla yükümlüdür.

**C.29.** 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.

**C.30.** Teklif veren firmaların teknik servislerin TSE belgeli olması gereklidir.

**C.31.** Teklif edilen, hastanemiz ilgili birimine kurulacak olan cihazın üretici firmalar tarafından argeleri tamamlanmış, gerekli aplikasyon çalışmaları yapılmış ve halen üretimde olan istenilen özelliklere sahip (yurt içi ve yurt dışı dhil) olduğu üretici firma tarafından belgelenmelidir.

**C.32.** Sonuç puan karşılığı OtomatikSıvı Bazlı Sitoloji geçici cihazının teknik arızalarında, arıza durumu firmaya bildirilecektir. İdare tarafından faksla yükleniciye bildirilmesinden sonraki ilk iki iş günü içinde bakım yapılmalı, en geç 5 iş günü içerisinde firma tarafından arıza ücretsiz olarak giderilmeli ve 10 günlük süreyi aşan durumlarda cihaz yenisi ile değiştirilmelidir. Bu konudaki cezai işlem idare şartname hükümlerine göre uygulanacaktır.

**C.33.** İthal izni gerektiren yedek parça değişimi durumunda belgelenmesi kaydıyla geçen süre bu sreye eklenecektir. Bu süre 20 iş gününü geçmeyecektir, geçtiği takdirde Kurum'un yasalardan doğan hakları saklı kalacaktır. Arızalı geçen süre garantiden sayılmayacaktır.

**C.34.** Malın arızasının 20 (Yirmi) iş günü içerisinde giderilememesi halinde yüklenici tamir sonuna kadar benzer özelliklere sahip başka bir malı idareye tahsis etmekle yükümlü olacaktır.

**C.35.** Malın İdareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında yukarıda belirlenen garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde; aynı arızanın 3 () fazla tekrarlanması veya farklı arızaların 4 (dört) fazla meydana gelmesi veya belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 6(altı) fazla olması ve bu arızaların maldan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda, yüklenici malı değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, malın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

## D - YÜKLENİCİ FİRMANIN GENELYÜKÜMLÜLÜKLERİ:

D.1.İhale kararı verilmeden önce, ihale komisyonu gerekli görürse, teklif edilen sistemin demonstrasyonunun yapılmasını isteyebilir. Bu durumda, istekli firma tüm masrafları kendisine ait olmak üzere, durumun kendisine tebliğinden itibaren en geç 1 (bir) hafta içinde gerekli demonstrasyonu yapmakla yükümlüdür. Satın alma kararı demonstrasyon sonucuna göre verilecektir. Demonstrasyon sırasında aşağıdaki kriterler değerlendirilecektir:

- Demonstrasyon hem jinekolojik hem de non jinekolojik materyaller için yapılacaktır.
- Demonstrasyon sonrasında cihazda hazırlanmış preparatlarda hücre sınırlarının ve nükleusun net izlenip izlenmediği,
- Hücrelerin tek tabaka halinde yayılıp yayılmadığı
- Boyanın kalitesi
- Hücrelerin belirlenen alanın (en az 13mm en fazla 20mm çember alanda) dışına taşıp taşmadığı
- Hücrelerin kan, mukus, debris gibi maddelerden yeterince arınmış olup olmadığı
- Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.

D.2. Teklif edilen kit ve cihazın Türkiye’de kullanıldığı yerler hakkında referans verilecektir.

D.3. Firma ihale ile ilgili sözleşme yaptığı tarihten en geç 20 gün içinde patoloji laboratuvarına sistemi kuracaktır.

D.4. Cihaz ve KİT ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.

D.5. Teklif edilen KİT Sağlık Bakanlığı “ Tıbbi Cihaz ve Malzeme Kayıt Sistemi” veri tabanına kayıt belgesine haiz olduğunu ibraz etmelidir.

D.6. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda, idari şartname hükümleri geçerlidir.

D.7. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistem(ler) ile ilgili olarak :

D.7.1. 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 gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.

D.7.2. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuar sorumluların belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Teklif edilen sistemler ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168) saat içinde patoloji laboratuvarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacaktır. Her parametre için en az 2 test denenmesi yapılacaktır. Yapılan çalışmada; Patoloji laboratuvarı yöntem onayı prosedürü uygulanacaktır.Patoloji laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/ veya denenmiş, cihazlar içeren sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

**D.7.3. Önerilen sistemin 1 adet kullanım kılavuzu verilmelidir.**

**D.7.4. Yüklenici firma, sistemde yer alacak cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:**

- Çalışma prensibi
- Çalışma basamakları
- Kalibrasyon
- Kontrollerin çalışılması
- Örneklerin çalışılması
- Hasta girişi

**D.8. Gerekli masa, çalışma tezgâhları laboratuvar standartlarına uygun biçimde birimin belirleyeceği yere ilgili firma tarafından sağlanır.**

**D.9. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenbilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.**

**D.10. Bu şartname ile istenen malzemelere verilen teklifle birlikte üretici firmanın ve ürünün CE kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.**

**D.11. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihaz(lar)ın ücretsiz teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir: Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:**

**D.11.1. İlgili cihaza teknik bakım verilebileceğine ilişkin üretici firma belgesi**

**D.11.2. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri**

**D.11.3. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge**

**D.11.4. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi**

**D.11.5. Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon ( iş ve cep telefonları) , faks, çağrı, vb numaraları**

**D.11.6 Ücretsiz teknik bakıma cihaz ve eklerine ait her türlü parça dahildir.**

## E - TEKNİK SERVİS VE GARANTİ:

E.1. Satıcı ve/veya temsilci firma teknik servis imkânlarını ve alt yapısını belgelemelidir. Satıcı firma TSE'den almış olduğu "Tıbbi Cihaz Servislerine Hizmet Yeterlilik Belgesi"ni teklifi ile birlikte vermelidir. Servis yeterlilik belgesi olmayan firmaların teklifleri dikkate alınmayacaktır.

E.2. Satıcı firma cihazın yazılım ve donanımının yeni üretim olduğunu, üretici firma tarafından onaylanmış belgesini vermek zorundadır.

E.3. Firmalardan cihazların kesin kabulünden önce demonstrasyon amaçlı bölümümüz tarafından belirlenen doku örneklerine testlerin yapılması istenecektir. Bu testlerin yapılabilmesi için gerekli personel ve düzeneği firmalar sağlayacaktır.

E.4. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasardan satıcı firma sorumludur.

E.5. Firmaca fabrikada yapılan en son testlere ait raporlar (Kalite kontrol belgesi) muayene heyetine teslim edilecektir.

E.6. Firmaca teklif edilen cihazın halen üretimde olan, istenilen özelliklere sahip olduğu üretici firma tarafından belgelenmelidir. Cihaz ve KİT'ler Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylı olmalı olmalıdır.

## F - FİYAT EŞİTLİĞİ HALİNDE DİKKATE ALINACAK HUSUSLAR:

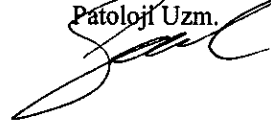
F.1. Teklif edilen cihazın yeni ( kullanılmamış) olması

F.2. Firmanın referansları ve alt yapısı dikkate alınacaktır.

Dr. Deniz İNCİ  
Patoloji Uzm.



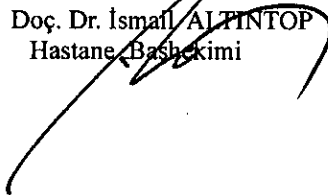
Dr. Şerife Seçil BARATLI  
Patoloji Uzm.



UYGUNDUR

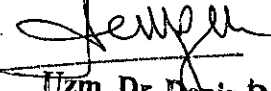
05/04/2022

Doç. Dr. İsmail ALTINTOP  
Hastane Başhekimisi



KAYSERİ DEVLET HASTANESİ PATOLOJİ LABORATUVARI  
KİT KARŞILIĞI TAM OTOMATİK SIVI BAZLI SİTOLOJİ CİHAZI

KİT SAYISI/YIL	BİRİM ADET	MİKTAR 7800
----------------	---------------	----------------

  
**Uzm. Dr. Deniz İNCİ**  
Patoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 118269  
Kayseri Devlet Hastanesi