

18 AYLIK 2021-2022 YILLARI PUAN USULÜ DIŞ TETKİK LABORATUVAR HİZMET ALIMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Konu: Aydın İli hastaneleri laboratuvarlarında çalışılmayan ve idari olarak talep edilen testlerin çalışılması ve taşıyıcı personel ile örneklerin ilgili laboratuara transferi dâhil, **18 aylık** laboratuvar hizmet alımı yapılacaktır.

1. Aşağıda belirtilen testlerden test hizmeti alınacaktır.
2. İhtiyaç duyulması halinde ekli listede yer alan Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) içinde tanımlı biyokimya ve mikrobiyoloji grubu testlerinden de, toplam puanı geçmemek şartıyla tarafların test bazında karşılıklı görüşerek yazılı mutabakatı ile değişiklik yapılabilir.
3. Yüklenici, listede belirtilen testlerden kendi bünyesindeki laboratuvarlarda yapamadığı testler için hizmeti üreten yurt içindeki laboratuvarlardan hizmet satın alabilecektir. Yüklenici bu testlere ait cihaz ve test listesini, çalışma yöntemlerini ve alt yapısına dair belgeleri ihale komisyonuna ibraz etmek durumundadır. Yüklenici firma istenen parametrelerin en fazla % 30'u için alt yükleniciden hizmet satın alabilir.
4. Yüklenici başka laboratuvarlardan hizmet satın alması durumunda, bu laboratuvarlarla olan mutabakat belgelerini ve bu işbirliğinin hangi testleri içerdiğini ihale komisyonuna sunmalıdır.
5. İhale komisyonu tarafından yapılacak belge incelemeleri ve/veya yerinde inceleme sonucunda teknik şartnameye uygun olmadığı tespit edilen laboratuvarlardan hizmet satın alınmayacaktır.
6. Tahlillerin yapıldığı dış laboratuvarın ve alt yüklenicinin tıbben uygunluğu ile mevzuat ve sözleşme kurallarına uygun çalışıp çalışmadığını idare istediği zaman kontrol edebilir. Dış laboratuvar ve alt yüklenici T.C. Sağlık Bakanlığı mevzuatına uygun şartlarda ve şekilde tahlil sonuç hizmeti vermek zorunluluğundadır.
7. Yüklenici sadece ilgili hastanelerin ilgili laboratuvarları tarafından kabulü yapılmış ve barkodlanarak ilgili kargo görevlisine teslim edilmiş örnekleri çalışacaktır. Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) kaydı olmayan çalışmalar kabul edilmeyecektir.
8. Yüklenici, listedeki testler için istenen test sırası ile bir tablo halinde numune alımı, transportu, çalışma yöntemi, çalışılan cihazların isimleri, referans aralıkları/karar sınırları ve hangi sürede sonuçların geri bildirileceğini ayrıntılı olarak teklif dosyasında belirtecektir.
9. Tetkik sonuçlandırma süreleri teklif dosyasında verilecek, daha sonra hizmetin gerçekleşmesi aşamasında ise kontrol komisyonuna teslim edilecektir.
10. Numune transferi ve sonuçların ilgili birimlere gönderilmesi, yüklenicinin sorumluluğu altındadır. Alınan numuneler yüklenicinin kargo görevlisi tarafından, sağlık kuruluşu idaresinin de onaylayacağı bir kodlama sistemi ile kodlanacak, hizmet alınan laboratuara 25 Eylül 2010 tarih ve 27710 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Enfeksiyöz Madde İle Enfeksiyöz Tanı Ve Klinik Örneği Taşıma Yönetmeliği'ne uygun olarak taşınacaktır.
11. İstenen hasta tetkiklerine ait örnekler kurumların belirleyeceği saatlerde dış laboratuvarın belirlediği kargo tarafından mesai gününde Aydın Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Hastanesi için her gün, diğer hastaneler için haftada 3 gün olacak şekilde mesai saatleri içinde en geç saat 16:00' a kadar ilgili kurum laboratuvarından teslim alınmalıdır.
12. Gönderilen numunelerin teslim tutanağı firmanın materyal kabul birimi tarafından imzalanarak geri gönderilmelidir.
13. Yüklenici firma, sonuçların İnternet aracılığı ile doğrudan doğruya hastanenin kullanmakta olduğu mevcut SBYS'ye (LBYS/HBYS'ye) aktarılması ile ilgili veri ve ara yazılım için gerekli bilgileri hastanelerin Bilgi işlem firmalarına ücretsiz olarak vermekle yükümlüdür. Hastane Laboratuvarları

T.C. AYDIN KADIN DOĞUM VE ÇOCUK HASTALIKLARI HASTANESİ
Uzm. Dr. Pınar AYÇAYÖZLÜER
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 142984/123605

T.C. AYDIN KADIN DOĞUM VE ÇOCUK HASTALIKLARI HASTANESİ
Uzm. Dr. Pınar AYÇAYÖZLÜER
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 142984/123605

AYDIN DEVLET HASTANESİ
Uzm. Dr. Pınar AYÇAYÖZLÜER
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 142984/123605

ile yüklenici laboratuvar arasındaki sonuçların aktarılması ile ilgili entegrasyon, ilgili hastanelerin bilgi işlem firmaları tarafından yapılacaktır. Sonuçlar mevcut SBYS (LBYS/HBYS) 'den PDF formatında alınmalıdır.

14. Yükleniciden test sonuçlarıyla ilgili olarak analiz öncesi, analiz sırası ve analiz sonrası evreler hakkında ayrıntılı bilgi istenebilecektir.
15. Numune alınması işlemi hastane personeli tarafından yapılacaktır.
16. Numune transferi sırasında sağlanan ortam sıcaklığı test rehberinde belirtilen sıcaklık değerleri ile uyumlu olmalıdır. Numune transfer koşulları ve transfer sıcaklığının izlenebilirliği ile ilgili işlemler yüklenici tarafından ihale aşamasında ihale komisyonuna bildirilecektir. Hizmetin gerçekleşmesi aşamasında, transfer sıcaklığının izlenebilirliği, periyodik olarak dokümanite edilecek ve kontrol komisyonuna teslim edilecektir. Her çanta içinde çanta içi ısı ve nem kontrolünü sağlamak amacı ile birer adet "datalogger" bulunacaktır. Bu datalogger ile beraber laboratuvarında bulunmak üzere birer adet 'datalogger' kablosu ve bilgisayar programı firma tarafından temin edilecektir. Çantaların üzerinde kurum adı, telefonu, adresi yazmalıdır.
17. Tetkik sonuçları, yüklenicinin teklif dosyasında yer alan listesinde belirlenen süreler içerisinde teslim edilecektir. Hizmet süresince bu sonuç verme sürelerinin üzerine çıkmayacaktır. Cihaz arızası, kit temini ve benzeri hallerde gecikme konusunda yüklenici tarafından önceden bilgi verilmesi zorunludur. İlgili birim tarafından gerekli görüldüğünde testlerin sonuçlarının bildirimi için belirlenen sürelerde değişiklik yapılabilir.
18. Yüklenici tetkik sonuçlarını Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği'nde belirtilen süreye uygun olarak pdf formatında elektronik ortamda saklamalıdır
19. Ay içerisinde yüklenici tarafından yapılan testlerden sonuçları sağlık kuruluşu idaresi tarafından onaylanmış olanlar, hasta protokol numarası, hasta adı soyadı, çalışılan test kodu ve adı, çalışılan test miktarı, testin puanı ve toplam puan belirtilerek ay sonunda bir liste halinde her hastanenin kontrol birimine verilecektir. Hakediş ödemeleri, sağlık kuruluşu SBYS verileri esas alınarak onaylanmış test sayılarına göre yapılacaktır.
20. Tetkiki isteyen hekim veya hastane laboratuvar uzmanları, sonucun klinik ile uyumlu olmadığına karar verirse ilgili laboratuvar uzmanı yüklenici ile görüşüp tetkikin tekrarını talep edebilir. Bu durumda sağlık kuruluşu idaresi tarafından ikinci bir ücret ödenmez. Sonuçların doğrulanması gerekiyorsa, hastanenin uygun göreceği bir dış merkezde ücreti yüklenici tarafından ödenmek kaydıyla tetkik tekrar çalıştırılacaktır.
21. Tetkik sonuçları ve testler ile ilgili olarak, dış laboratuvar numune kabulü sonrasındaki süreçlerde ortaya çıkabilecek hatalardan yüklenici sorumludur.
22. Yüklenici acil durumlarda klinik olgularla ilgili danışmak üzere testlerin çalışılmasında görevli laboratuvar uzmanlarına 24 saat ulaşmayı sağlayacak telefon numaralarını yazılı olarak ilgili birime verecektir.
23. Yüklenici tetkik sonuçlarını hasta hakları ilkesine dayanarak hastanın ve sağlık kuruluşu idaresinin yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla kullanamaz.
24. Çalışılan numuneler; tetkik sonuçları onaylanıp sonuçlar verildikten sonra ilgili mevzuatta herhangi bir hüküm belirtilmemişse en az 15 gün, özellikle testlerde (bu özellikler Kontrol birimince belirlenir) ise gerekiyorsa en az 30 gün saklanmalıdır.
25. Yüklenici tarafından hizmeti alacak sağlık kuruluşu için hazırlanacak test rehberlerinin elektronik ortamda yayımlanmasını sağlamak üzere sağlık kuruluşu idaresine elektronik ortamda teslim edecektir. Bu rehberde, laboratuvar grubuna göre yüklenici laboratuvarından ilgili kişilerin iletişim bilgileri yer alacaktır.
26. Yüklenici firma dış laboratuvarında çalışılacak olan testler için; numune türünü, numune miktarını,

test çalışma günlerini, sonuç çıkış süresini, test için uygun numune kabını, çalışılan cihazın marka ve modelini, kullanılan metodu, test için yaş gruplarına göre geçerli referans aralığını bildiren rehber kitapçık hazırlayarak ilgili laboratuvar başkanlığına teslim edecektir. Bu rehber sözleşme imzalandıktan sonraki beş (5) gün içerisinde kuruma teslim edilmelidir. Özellikle test çalışma günlerinde yeni düzenlemeler yapılırsa bu konu ile ilgili laboratuvar başkanlığına ivedilikle yazılı bilgilendirme yapılacaktır; bu hususla ilgili olabilecek aksama ve mağduriyetlerden yüklenici firma sorumlu tutulacaktır.

27. Yüklenici, hizmet vereceği Hastane Yöneticisi/Başhekim'in belirleyeceği, sağlık kuruluşundan bir personele numunelerin toplanması, yüklenicinin personeline teslim edilmesi, sonuçların alınması, aktarılması ve sağlık kuruluşu içerisindeki koordinasyonunun sağlanması için eğitim verecek ve bilgi, belge aktarımı konusunda destek sağlayacaktır.
28. Sonuçlarla ilgili olarak ortaya çıkabilecek herhangi bir durumda adli ve hukuki sorumluluk yükleniciye aittir.
29. Hizmeti veren kuruluş; kan alımı için gerekli olan malzemeleri (vakumlu jelli tüp, serum transfer tüpü, parafilm v.s.), ısı yalıtımlı örnek taşıma çantalarını, buz akülerini kurumlar için temin edecektir.
30. Bu laboratuvar hizmet alımı Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış laboratuvarlardan yapılacaktır.
31. Yüklenici ve alt yüklenici Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat almış TS EN ISO 15189 standardına göre TÜRKAK tarafından akredite olmuş veya TSE ISO EN 9001:2015 Kalite Yönetim Sistem Belgesine sahip olmalıdır. Bu belgeler ihale dosyasında bulunmalıdır.
32. Hasta sonuçları ikili ve üçlü testler için en geç 7 gün diğer testler için en geç 15 gün içinde ve mesai saatlerinde kurumlar tarafından internet üzerinden ulaşılabilmelidir.
33. Yüklenici firma hazırlanmış olan sonuçları, testi çalışan Mikrobiyoloji ve Biyokimya Uzmanı tarafından ıslak imzalanmış olarak kurumlara kargo ile ikili ve üçlü testler için en fazla 7 gün içinde diğer testler için 15 gün içerisinde ulaştırılmalıdır. İlgili uzman onayı olmadan hiçbir sonuç kuruma gönderilmeyecektir. Dış laboratuvar da çalışılan sonuçla ilgili her türlü maddi ve hukuki sorumluluk dış laboratuvar ve ilgili uzmanına aittir. Dış laboratuvar uzmanlarının hastalık, izin gibi durumlarında da uzman onayı olmadan hiçbir sonuç kuruma gönderilemez, dış laboratuvar ve yüklenici bu konuda tedbir almak zorundadır.
34. Hizmeti veren kuruluş; Sağlık Bakanlığı Akılcı Laboratuvar Uygulaması projesine uygun sonuç raporu düzenlenmelidir.
35. Çalışılan tetkiklere ait internal ve eksternal kalite kontrol sonuçları kurumlar tarafından talep edildiğinde laboratuvar uzmanı tarafından imzalanmış olarak gönderilecektir. Hizmet alınan laboratuvarın anlaşma yaptığı laboratuvarlar da uluslararası standartlara uygun iç kalite kontrol uygulamaları ve dış kalite değerlendirme programlarına tabi olmalı ve bunların sonuçlarını yüklenici aracılığıyla sağlık kuruluşu idaresine vermelidir. İç kalite kontrol ve dış kalite değerlendirme çıktılarının kontrolü ve yeterliliği ilgili sağlık kuruluşlarının laboratuvar uzmanları tarafından değerlendirilebilecektir.
36. Teknik şartnamede yazılı olmayan hükümler için idari şartname hükümleri geçerlidir.

T.C. AYDIN KÜLTÜR, TURİZM VE
GİZLİ HİZMETLER BAKANLIĞI
Biyokimya ve Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. No: 16286