

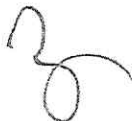
T.C.
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFSA SULTAN HASTANESİ MERKEZİ LABORATUVARI
TIBBİ BİYOKİMYA BİRİMİ

Metabolizma Laboratuvarı Dış Tetkik Laboratuvar Hizmet Alımı Teknik Şartnamesi

KONU: T.C. Manisa Celal Bayar Üniversitesi Hafsa Sultan Hastanesi Merkezi Laboratuvarı Tıbbi Biyokimya Birimi için Metabolizma Testleri dış laboratuvar hizmet alımı yapılacaktır.

| SIRA NO | SUT KODU | BİRİM PUAN | TEST ADI | TEST SAYISI | TOPLAM PUAN |
|---------|--------------------|------------|---|-------------|-----------------|
| 1. | L100380 | 40.71 | Serum Aldosteron | 600 | 24.426 |
| 2. | L104110 | 55.35 | Katekolamin metabolitleri (24 saatlik idrar) (Tüm parametreler) | 600 | 33.210 |
| 3. | L106490 L106500 | 34.73 | Plazma Renin (Aktivite/Kütle) | 600 | 20.838 |
| | | | GENİŞLETİLMİŞ YENİDOĞAN METABOLİK TARAMA TEST PANELİ: | | |
| 4. | L103980 | 9.22 | Karnitin Serbest (serum, plazma) | 60 | 553,20 |
| 5. | L103990 | 9.22 | Karnitin Total (serum, plazma) | 60 | 553,20 |
| 6. | L110840 | 5.96 | Valin (Kuru kan) | 60 | 357,6 |
| 7. | L109820 | 5.96 | Glutamin (Kuru kan) | 60 | 357,6 |
| 8. | L110070 | 5.96 | İzolösün (Kuru kan) | 60 | 357,6 |
| 9. | L110270 | 5.96 | Metiyonin (Kuru kan) | 60 | 357,6 |
| 10. | L109590 | 5.96 | Fenilalanin (Kuru kan) | 60 | 357,6 |
| 11. | L110690 | 5.96 | Tirozin (Kuru kan) | 60 | 357,6 |
| 12. | L109510 | 5.96 | Aspartat (Kuru kan) | 60 | 357,6 |
| 13. | L109770 | 5.96 | Glutamat (Kuru kan) | 60 | 357,6 |
| 14. | L109360 | 5.96 | Alanin (Kuru kan) | 60 | 357,6 |
| 15. | L109410 | 5.96 | Arjinin (Kuru kan) | 60 | 357,6 |
| 16. | L110590 | 5.96 | Sitrülin (Kuru kan) | 60 | 357,6 |
| 17. | L109720 | 5.96 | Glisin (Kuru kan)) | 60 | 357,6 |
| | | | TOPLAM | 2640 | 83.871,6 |

1. Yukarıdaki listede belirtilen testlerden tetkik hizmeti alınacaktır.
2. İhtiyaç duyulması halinde listede yer almasa dahi Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) içinde tanımlı biyokimya grubu testlerden de, toplam puanı geçmemek şartıyla istek yapılabilecektir.



1

Prof. Dr. Fatma TANELİ
Celal Bayar Univ. Tıp Fak
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 60433



3. İhale sözleşme tarihi sonrasında SUT puan değişiklikleri olsa bile yüklenici firma sözleşme bitimine kadar ihale tarihindeki SUT puanları üzerinden faturalama işlemine devam edecektir.
4. Yüklenici, listede belirtilen testlerden kendi bünyesindeki laboratuvarlarda yapamadığı testler için hizmeti üreten yurt içindeki veya yurt dışındaki diğer laboratuvarlardan (kamu veya özel sektöre ait hastane ve laboratuvarlardan) hizmet satın alabilecektir. Yüklenici bu testlere ait cihaz ve test listesini, çalışma yöntemlerini ve alt yapısına dair belgeleri ihale komisyonuna ibraz etmek durumundadır.
5. Yüklenici başka laboratuvarlardan hizmet satın alması durumunda, bu laboratuvarlarla olan mutabakat belgelerini ve bu iş birliğinin hangi testleri içerdiğini ihale komisyonuna sunmalıdır.
6. İhale komisyonu tarafından yapılacak belge incelemeleri ve/veya yerinde inceleme sonucunda teknik şartnameye uygun olmadığı tespit edilen laboratuvarlardan hizmet satın alınmayacaktır.
7. Yüklenici sadece Hafsa Sultan Hastanesi Merkezi Laboratuvar Biyokimya Birimi tarafından kabulü yapılmış ve barkodlanarak yüklenici laboratuvara listeye teslim edilmiş örnekleri çalışacaktır. Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (SHBYS) kaydı olmayan çalışmalar kabul edilmeyecektir.
8. Yüklenici, listedeki testler için numune alımı, transportu, çalışma yöntemi, çalışılan cihazların isimleri, referans aralıkları/karar sınırları ve hangi sürede sonuçların geri bildirileceğini ayrıntılı olarak teklif dosyasında belirtecektir.
9. Firmalar ihale dış laboratuvar çalışma listesinde yer alan kalemlerin hangi teknik ve teknoloji ile çalıştığına dair (gerek ihaleye iştirak eden laboratuvar gerekse laboratuvarın anlaşmalı çalışma yaptığı laboratuvar bünyesinde bulunan) çalıştığını taahhüt eden ve gösteren bilgilerin yer aldığı bir tablo hazırlayarak ihale dosyasında sunmalıdır. Bu listelerde yer alan ve birbirlerine karşı teknik ve teknolojik üstünlüğü olan kalemlerde ileri teknoloji sunan firma lehine her kalem bazında ilgili puan toplam ederiden %10 fiyat avantajı sağlanacaktır. Kalem bazındaki bu avantajlar toplamı ihale toplam rakamı üzerinden her firma için avantaj olarak uygulanacaktır.
10. Tetkik sonuçlandırma süreleri ile ilgili; test rehberinde belirtilen süreler bağlayıcı olacak ve teklif dosyasında verilecek, daha sonra hizmetin gerçekleşmesi aşamasında ise kontrol komisyonuna teslim edilecektir. Numune biriktirme gerekçesi ile test çalışma süresinde uzama kabul edilmeyecektir.
11. Numune transferi ve sonuçların Kurumumuza gönderilmesi yüklenicinin sorumluluğu altındadır. Alınan numuneler yüklenicinin kargocusu tarafından, sağlık kuruluşu idaresinin de onaylayacağı bir kodlama sistemi ile kodlanacak, hizmet alınan laboratuvara 25 Eylül 2010 tarih ve 27710 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Enfeksiyöz Madde İle Enfeksiyöz Tanı Ve Klinik Örneği Taşıma Yönetmeliği'ne uygun olarak taşınacaktır.
12. Sonuçlar İnternet aracılığı ile doğrudan doğruya hastanenin kullanmakta olduğu mevcut SBYS'ye (LBYS/HBYS'ye) aktarılacaktır. Yüklenici, işe başlamadan önce veri alışverişi için hastanelerin SBYS'leri ile entegrasyonu ücretsiz olarak sağlamakla yükümlüdür. Hizmet süresi içerisinde SBYS firmasının ve yazılımının değişmesi durumunda yüklenici entegrasyonu ücretsiz olarak sürdürmekle yükümlüdür.
13. Yükleniciden gerektiğinde test sonuçlarıyla ilgili olarak analiz öncesi, analiz sırası ve analiz sonrası evreler hakkında ayrıntılı bilgi istenebilecektir.



2

Prof. Dr. Fatma TANELİ
Celal Bayar Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 60433



14. Numune alınması işlemi hastane personeli tarafından yapılacaktır. Numune alma işlemi rutin dışı özellik gösteriyorsa hizmet alınan laboratuvar personeli tarafından hastane numune alma personeline teorik ve uygulamalı olarak eğitim verilecek olup verilen eğitimlerin kaydı tutulacaktır.
15. 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 dokümente edilecek ve ilgili birim sorumlusuna teslim edilecektir.
16. 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 bildiri için belirlenen sürelerde değişiklik yapılabilir.
17. Yüklenici tetkik sonuçlarını Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği'nde belirtilen süreye uygun olarak pdf formatında elektronik ortamda saklamalıdır.
18. 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 ilgili birimine verilecektir. Hakediş ödemeleri, sağlık kuruluşu HBYS verileri esas alınarak onaylanmış test sayılarına göre yapılacaktır.
19. 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.
20. Tetkik sonuçları ve testler ile ilgili olarak, dış laboratuvar numune kabulü sonrasındaki süreçlerde ortaya çıkabilecek hatalardan yüklenici sorumludur.
21. Yüklenici, acil durumlarda klinik olgularla ilgili danışmak üzere testlerin çalışılmasında görevli laboratuvar uzmanlarına 24 saat ulaşmayı sağlayacak telefon numaralarını yazılı olarak ilgili birime verecektir.
22. Yüklenici tetkik sonuçlarını hasta hakları ilkesine dayanılarak hastanın ve Hastanemiz idaresinin yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla kullanamaz.
23. Çalışılan numuneler; tetkik sonuçları onaylanıp sonuçlar verildikten sonra ilgili mevzuatta herhangi bir hüküm belirtilmemişse en az 15 gün, özellikli testlerde (bu özellikler ilgili birimce belirlenir) ise gerekiyorsa en az 30 gün saklanmalıdır.
24. Yüklenici tarafından Kurumumuz için hazırlanacak test rehberinin elektronik ortamda yayımlanmasını sağlamak üzere Kurumumuz idaresine elektronik ortamda teslim edecektir. Bu rehberde yüklenici laboratuvarından ilgili kişilerin iletişim bilgileri yer alacaktır.
25. Yüklenici, hizmet vereceği Merkezi Laboratuvar Koordinatörünün 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.



3

Prof. Dr. Fatma TANELİ
Selal Bayar Univ. Tıp Fak.
Tıbbi Biyokimya A.D.
Tıp. Tesis No: 60433

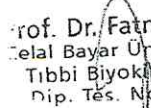



26. Sonuçlarla ilgili olarak ortaya çıkabilecek herhangi bir durumda adli ve hukuki sorumluluk yükleniciye aittir.
27. Yüklenici numune almak için gerekli olan sarf malzemelerini (2500 adet vakumlu kan alma tüpü, iğne ve iğne ucu) temin edecektir.

DENETİM KONUSUNDA UYULACAK HUSUSLAR

1. Hizmet alınan laboratuvar uluslararası standartlara uygun iç kalite kontrol ve dış kalite değerlendirme programlarına tabi olmalı ve bunların rutin kontrol programlarını Kurumumuz idaresine vermelidir.
2. Yüklenici laboratuvarı Sağlık Bakanlığı'nın Sağlıkta Hizmet Kalite Standartlarını karşılamalıdır. Denetim sırasında bu şartların sağlandığına ilişkin kalite dokümanlarının ibrazı zorunludur.
3. Hizmet Alınan Laboratuvar tetkik sonuçlarını sözleşmede belirtilen süre içerisinde internet ortamında ve gerektiğinde yazılı olarak Kurumumuza bildirecektir. Her test için iç kalite kontrol çalışmalarının düzenli yapıldığını, listede belirtilen testlerden Türkiye'de veya dünyada dış kalite değerlendirme programı olanlar için bu programlarda yer aldığını belgelemeli ve sözleşme süresince bunu sürdüreceğini taahhüt etmelidir. 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 Kurumumuz idaresine vermelidir. İç kalite kontrol ve dış kalite değerlendirme çıktılarının kontrolü ve yeterliliği Biyokimya laboratuvar uzmanları tarafından değerlendirilecektir. Bu kontroller Kurumumuz tarafından her zaman denetlenebilir olmalıdır. İç ve dış kalite sonuçlarında iki kez olumsuz sonuç tesbit edilmesi durumunda Kurumumuz birim sorumlusu test çalışma tekniği ile ilgili değişim talebinde bulunabilecektir veya ilgili testlerin Kurumumuz birim sorumlusu tarafından belirlenen bir özel laboratuvarda çalışmalarını yaptırmakla yükümlüdür. Firma bu çalışmalarda ortaya çıkabilecek fiyat farklılıklarını karşılamakla yükümlüdür.
4. Periyodik incelemeler dışında, Kurumumuz idaresi gerek gördüğü zamanlarda ve gerek gördüğü tetkikler için kontrol örnekleri alıp masrafları yükleniciye ait olmak üzere birim sorumlusunca uygun görülen bir laboratuvara gönderebilir. Kontrollerin yapılabilmesi için gönderilen örneklerin nakliyesi, kontrol ücretleri gibi tüm işlem bedelleri hizmet veren kuruluşa aittir. İdare, kontrol örneklerini ve laboratuvar sonucunu alarak laboratuvar sorumlusunun huzurunda kodlayıp, mühürleyip kontrol laboratuvarına gönderilmek üzere firmaya teslim edecektir. Kontrol laboratuvarı sonuçları Kurumumuz idaresinin bildireceği faks veya e-mail adresine gönderecektir. Belgelerin aslı ise posta ile Kurumumuz idaresine ulaştırılacaktır. Kontrol laboratuvarı ile yapılan karşılaştırma sonuçlarında her test için ayrı değerlendirilmek üzere, bilimsel bir açıklaması olmaksızın, arka arkaya en fazla iki kez kabul edilemez sınırlarda sonuç verilmesi durumunda idari şartname gerekleri uygulanacaktır.


Prof. Dr. Zeki ARI
Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya ABD.
Öğretim Üyesi


Prof. Dr. Fatma TANELİ
Celal Bayar Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tés. No: 60433


Doç. Dr. Nesrin Güvenç DEMİRAGCI
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğr. Üyesi
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü