

## **DIŞ LABORATUVAR HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

### **Madde 1. KONU ve AMAÇ**

İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Laboratuvarlarının ihtiyacı olan testlerin, sonuç karşılığı Dış Laboratuvar hizmet alımı.

### **Madde 2. SONUÇLANAN TESTLER VE FATURA ÖDEMESİ**

Sonuçlanan testlerin fatura ödemesi, anlaşılan birim fiyatlardan kaçar adet işlem yapıldıysa çarpılması sonucuna göre yapılacaktır. Bu işin birim fiyat dağılımı Tablo 1’de listelenmiştir. Sonuçlanan testlerin ödemesi; dış laboratuvar hizmet alımı, birim fiyat karşılığı olarak faturalandırılacaktır.

Kurumların firmalara ödemesi gereken test ücretleri hesaplanırken, hastanelerin kullandığı Hastane Bilgi Yönetim Sistemleri (HBYS) / Laboratuvar İnfomasyon Sistemi (LİS) 'den alınmış, hastaya rapor edilmiş test sayıları esas alınacaktır. Onaylanmamış, çalışılmayan testler veya laboratuvar sorumlusu tarafından klinik uyumsuzluk tespit edilmesi sonucu tekrarı yapılmış testler için hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmayacaktır. Bu amaçla; hastane idaresinin belirlediği komisyon her ayın sonunda o ay içinde her test için işlem adedini belirleyecek, her testin anlaşılan birim fiyatı ile işlem adetleri çarpılarak tüm çalışılan testler için toplam tutar bulunacak ve bu toplam tutar üzerinden ödeme yapılacaktır.

Çalışılmış olan testlerin hasta listesi her ayın sonunda mail olarak satınalma birimine gönderilecektir. Mutabakat sağlanmış hasta listesi için fatura kesilecek ve fatura tutarı 30 (otuz) gün sonra ödenecektir.

### **TABLO 2: DIŞ LABORATUVAR HİZMET ALIMI TESTLERİ**

2.1.Test listesi ekli liste olarak ayrıca paylaşılacaktır.

Yüklenici firma, yukarıdaki tabloda isimleri ve kodları verilen tetkiklerin hangi cihaz hangi metotla çalıştıklarını liste halinde kuruma sunacaklardır.

### **Madde 3. DIŞ LABORATUVAR HİZMET ALIMI TEKNİK ÖZELLİKLER**

- 3.1 Yüklenici firma, İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesine web servis entegrasyon işlemleri için gerekli teknik desteği sunacaktır.
- 3.2 Yüklenici firma, Biyokimya, Mikrobiyoloji, Hla, Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezi ruhsatlarına sahip olmalı ve bünyesinde tam zamanlı en az birer uzman bulundurmalıdır. Tıbbi Laboratuvar olarak, Sağlık Bakanlığı tarafından en az 5 (beş) yıllık ruhsata ve iş deneyimine sahip olmalıdır.

- 3.3 Yüklenici firma; en az 50 testten akredite olduğuna dair akreditasyon belgesini teklif dosyasında sunmak zorundadır. Biyokimya testleri arasında yer alan, Down Sendromu Tarama testleri, Hemoglobin Elektrophorezi, Vitamin ve İlaç Düzeyleri, Faktör düzeyleri, Moleküler Mikrobiyolojiden, HBV, HCV, HIV, Tüberküloz PCR gibi toplumsal ve sosyal önemi olan testler akreditasyon kapsamında olmalıdır ve laboratuvar ihale dosyasında bu durumu belgelemelidir. Ayrıca akreditasyon kapsamında, aşağıda yer alan yöntemlerde, en az 1(bir) testten akredite olmalıdır;
- Klinik Kimya (Kolorimetrik, türbidimetrik, nefelometrik, enzimatik kinetik, enzimatik fotometrik)
  - İmmunassay (Kemiluminesans veya Elektrokemiluminesans)
  - Koagülometrik
  - HPLC
  - ICP-MS
  - LC-MS/MS
  - Elektrophorez
  - PCR
  - Bakteri tanımlaması (kültür) ve antibiyogram
  - Flow Sitometri
  - İmmun Floresan Antikor (IFA)
  - ELISA
- 3.4 Yüklenici firma, ihale kapsamında kendisine gönderilen testlerin en az %90'ını kendi bünyesinde çalışmalıdır. Hangi testleri kendi bünyesinde çalıştığını, hangi testleri dış laboratuvara gönderdiğini yazılı olarak sunmalıdır.
- 3.5 Yüklenici firma, testleri çalışacağı cihazların marka, model ve seri numaralarını ve hangi testi hangi cihazda ve hangi kitle çalışılacağını ihale dosyasında sunmalıdır.
- 3.6 Yüklenici firma laboratuvarına numuneler kargo veya kurye ile nakledilecektir. Numuneler yüklenici firma laboratuvarında en geç 2 - 6 saat içinde olmalıdır. Hastane laboratuvarı tarafından numunelerin yüklenici firmaya kabulünden itibaren sonuçlar Test Listesinde tanımlanmış çıkış sürelerine göre laboratuvara aktarılmış olacaktır. Hastane uzmanlarının bilgisi dahilinde çok özel tetkikler için tetkik sonuç verme süresi karşılıklı belirlenecektir.
- 3.7 Yüklenici firma laboratuvarında hastaneler tarafından istenen her bir test için iç kalite kontrol (İKK) çalışmalıdır. Günlük olarak testler çalışılmadan önce İKK çalışılmış ve sonucu kabul edilebilir aralıkta çıkmış olmalıdır. Yüklenici firma laboratuvarı hastanenin istediği testlerin İKK sonuçlarını, talep edildiği zaman hastane idaresine iletmelidir. Sonuçlarda analizör ismi, tarih, saat, İKK sonucu bulunmalıdır.
- 3.8 Yüklenici firma en az 3 (üç) uluslararası DKK programına üye ve bu programı en az iki yıldır kabul edilebilir hata payı ile uyguluyor olmalıdır. Üye olunan DKK programlarının hangileri olduğu açık ve net bir şekilde ihale dosyasında bildirilecektir. Üye olunan DKK programına ait sertifikalar ihale dosyasında sunulmalıdır. Üye olunan DKK programı dış menşeli ise Türkiye içindeki aracı firmanın iletişim bilgileri açık ve net bir şekilde bildirilecektir.
- 3.9 Yüklenici firma laboratuvarı İstanbul İl sınırları içinde olmalıdır. T.C. Sağlık Bakanlığı'nın özel laboratuvarlar ve devlet hastaneleri ile anlaşma yapan özel

laboratuvarlar ile ilgili istediği tüm kriterleri yerine getirmekle yükümlüdür. Yüklenici firma kendisinden istenildiğinde bu ve benzer konularla ilgili tüm dokümanları hastane idaresine sağlamalıdır.

- 3.10 Yüklenici firma laboratuvarında görevli uzmanlar tarafından kontrol edilip onaylanarak üretilen sonuçlar, firmanın kendi otomasyon sisteminde hastanelere verilecek şifre ile görülebilir olmalıdır. Buradan gelen sonuçlar yazıcıdan çıktı alınabilir olmalı, hasta güvenliğini ön plana çıkarmalıdır. Sonuçlar HBYS sistemine web servis yazılımları ile otomatik olarak aktarılacaktır.
- 3.11 Sonuç raporlarında (HBYS ye aktarılabacak sonuçlar dahil) hastanın adı soyadı, numune kabul tarihi-saati, sonuç onaylanma tarih-saati, yaş, cinsiyet ve referans aralığı mutlaka görülmelidir. Kritik panik değer listesinde tanımlanan kritik değerlere ulaşılması durumunda test istemi yapan hekim (veya kullanıcı) telefonla veya mail olarak bilgilendirilecektir. Bunun için kurum kritik sonuç bildirimi yapılacak kişilerin iletişim bilgilerini yazılı olarak verecektir.
- 3.12 **Numunelerin alınması: Entegrasyon sistemi ile kurum tarafından kayıt edilen numunelerin irsaliyesi çıktı alınarak ve gönderen kişi tarafından imzalanarak yüklenici firmaya gönderilir.** İrsaliyede hastane ismi, yüklenici ismi, tarih, saat, hasta ismi, test ismi, numune türü, numune miktarı, numune teslim zamanı, teslim eden, teslim alan bulunmalıdır.
- 3.13 **Numunelerin kargoya verilmesi:** Örnekler standartlara uygun yöntemlerle (ısı kontrollü soğuk zincir) ve örneğin özelliğine göre uygun fiziki şartlarda taşınacaktır. Gerekli transport kapları ve tüm ekipman yüklenici firma tarafından temin edilecektir. Numuneler en geç 6 saat içinde, test için uygun olan şartlarda, yüklenici firma laboratuvarına teslim edilmiş olacaktır. Gidiş ve geliş kargo ücretleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Yüklenici firma günde 2 defa numuneleri almak için kurye temini sağlayacaktır.
- 3.14 **Numunelerin Teslim Alınması:** Numuneler kargo şirketi tarafından yüklenici firma laboratuvarına, hastanemizin numune çıkış tarih ve saatinden itibaren istisnai şartlar hariç olmak üzere en geç 6 saat sonra teslim edilecek ve numuneler değerlendirildikten sonra red edilmesi gereken numune olursa hastaneye bilgi verilecektir.
- 3.15 **Testlerin çalışılması:** Numunelerin test çalışılması için hazırlanması, saklanması, testin çalışılması, sonuçlanması ve onaylanması işlemlerinde sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
- 3.16 **Otomasyon Sistemi İle İlgili Şartlar:** Yüklenici laboratuvar, ilgili kurumdaki laboratuvar çalışanlarının web üzerinden, sonuçların PDF formatında otomatik olarak görülmesini ve/veya çıktı alınmasını sağlayacaktır. Ayrıca sonuçlar HBYS sistemine de uygun program vasıtasıyla otomatik olarak aktarılacaktır. Bahsi geçen entegrasyon için yüklenici herhangi bir ücret talep etmeyecektir. Entegrasyon için oluşabilecek tüm giderleri yüklenici karşılayacaktır. Entegrasyonda ilk sonuç aktarımı, Kurumun yüklenici firmadan çektiği sonuçları validasyon amaçlı yüklenici firmaya iletip entegrasyonun doğruluğunu kanıtladıktan sonra başlayacaktır. İhalenin sonuçlanmasının ardından yüklenici firma İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesine ücretsiz olarak kullanıcı adı ve şifre temin edecek ve ücretsiz olarak teknik destek verecektir. Yüklenici

firma; hasta ve test bilgilerini, sonuçları kaydedeceği sözleşme hükmünce yapılması gereken tıbbi kayıtlar ile idarece talep edilen diğer bilgileri, idarenin bu bilgilere her an ulaşabileceği şekilde tutmak için gerekli tüm çalışmayı ve organizasyonu yapacaktır.

- 3.17 Bayi olarak ihaleye katılacak firmalar veya bayi üzerinden hizmet verilmesi durumunda yetki belgesi teklif dosyasında sunulmalıdır.
- 3.18 Alımlar yıllık test sayılarına göre değil, aylık gerçekleşen test sayılarına göre işleme alınacaktır.
- 3.19 Sözleşme 1 (bir) yıllıktır. Sözleşme üzerinden çalışılan test sayılarının %20 fazlası aynı firma üzerinden devam edilecek şekilde oluşturulacaktır.

#### **Madde 4. YÜKLENİCİ FİRMANIN YÜKÜMLÜ OLDUĞU DİĞER ŞARTLAR**

- 4.1 Yüklenici herhangi bir gerekçe ileri sürerek hiçbir surette idareden veya tetkikini yaptığı hastadan ilave ücret ödemesi talebinde bulunamaz.
- 4.2 Klinisyen tarafından yazılı olarak istemi yapılmamış veya veri giriş elemanı tarafından HBYS' inde tetkik istemi yapılmamış hastaların tetkiklerini yüklenici numuneyi çalışsa bile fatura edilemez ve idare tarafından yükleniciye hiçbir ödeme yapılmaz.
- 4.3 Tetkiki çalışan laboratuvar çalıştığı materyali rutin örneklerde en az 10 (on) gün, değerli örneklerde en az 20 (yirmi) gün muhafaza edecektir. Özellikle hastane tarafından bildirilen durumlarda numuneler bir ay süre ile de saklanacaktır. Bazı durumlarda hastane idaresi tarafından istenilirse aynı tüpten çalışılan başka tahliller olursa firma bu tahlilleri de sözleşmedeki fiyatı karşılığında çalışacaktır.
- 4.4 Yüklenici sorumlu olduğu ve çalışacağı tüm testler için numune türünü, numune miktarını, test çalışma günlerini, sonuç çıkış süresini, uygun numune kabını, hangi yöntemle çalışılacağını bildiren test listesini kurum ile paylaşacaktır.
- 4.5 Bu hizmet için gerekli olan her türlü sarf malzemeleri (numune tüpleri, numune kapları, kimyasal madde, idrar koruyucu kimyasalları, ısı koruyuculu taşıma kabı) yüklenici tarafından sağlanacak olup yeterli miktarda sarf malzeme ilgili hastanelerde bulunduracaktır. Yüklenici firma numune transferinde kullanacağı ısı koruyuculu taşıma çantalarını laboratuvar uzmanına gösterecektir. Laboratuvar uzmanı tarafından onaylanan çantalar transferde kullanılacaktır. İş bu durum tutanak altına alınacaktır. Çantalarda ısı kontrol termometresi (datalogger) bulunmalıdır.
- 4.6 Yüklenici laboratuvar sözleşme kapsamında verilen işin nitelik, nicelik ve kalite yönünden idarenin kontrol hakkını kabul eder. Hastane laboratuvarı teknik heyeti, çalışılan testlerin sonuçlarını tetkik etmek, değerlendirmek isteyebilir. Kurum bu yetkisini gerek gördüğünde bünyesinde görevli laboratuvar uzmanları vasıtası ile kullanabilir.
- 4.7 Ödemeler, ay sonunda muayene komisyonlarınca, onaylanmış test miktarı göz önüne alınarak hesaplanacaktır. Faturalama HBYS' de sonucu ve onayı olan testlerin istatistiğine göre yapılacaktır. Bu hususta gerekli olan programlar arası entegrasyonun tamamı yüklenici firma tarafından yapılacaktır.
- 4.8 Yüklenicinin sorumluluğunda olan hizmetlerden dolayı meydana gelebilecek tüm tıbbi ve hukuki durumların muhatabı yüklenici firmadır. Yine aynı sebeplerle 3. şahıslar veya diğer

resmi merciler idareyi muhatap alarak idare aleyhine hukuki işlem başlattıkları takdirde yargılama giderleri, maddi manevi tazminatlar, vekâlet ücretleri idarenin bu hususta uğrayacağı her türlü masraf ve zarar yükleniciye aittir.

- 4.9 Yüklenici, kurum ile koordinasyonu sağlamak üzere her bir laboratuvar uzmanlık dalından bir uzmanı görevlendirecek, bunların sabit ve mobil telefonlarını, iletişim bilgilerini kuruma bildirecektir. Hastane yetkilileri Yüklenicinin kurum tarafından sağlanan laboratuvar uzmanlarına günün her saatinde ulaşabilmesi gerekmektedir.
- 4.10 Yüklenici, HBYS’ de kendi laboratuvarında çalışmış olduğu testlerin report-format şeklinde görülebilmesi için gerekli altyapıyı sağlayacaktır.
- 4.11 Hastanenin yeni açılan branşlarından dolayı belirtilen listenin dışında talep edilen veya edilecek dış lab testlerinin de aynı indirim oranı ile Yüklenici tarafından fiyatlandırılıp raporlandırılması ve bunlar için extra bir ödeme talep etmemesi gereklidir. İhaleye katılan firmalar, listede olmayan diğer dış laboratuvar testleri için de 1 (bir) yıl sabit fiyat olmak üzere kaşe ve imzalı olarak fiyat teklifi verecektir. Hasta durumuna göre listede olmayan testlerin de alımı yapılabilecek, listede olmayan test istendiğinde yüklenici tarafından verilmiş fiyat teklifi baz alınacaktır.
- 4.12 Süreçlerle ilgili sorun yaşandığında ilgili ayın toplam fatura tutarı üzerinden Yüklenici firmaya %5 oranında ceza tutarı yansıtılacaktır.
- 4.13 Yüklenici firmaya Hastane tarafından aynı yıl içerisinde 3 defa tutanak tutulduğu takdirde Hastane sözleşmeyi tek taraflı fesih etme hakkına sahip olur.