

T. C.
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HAFSA SULTAN
HASTANESİ
MERKEZİ LABORATUVAR

2018 HİZMET ALIM İ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Sıra No	Malzeme Adı	Test sayısı	SUT kodu
1	Alfa glukozidaz	20	902.280
2	Beta glukozidaz	20	900.640
3	Sfingomyelinaz	20	903.590
4	Lizozomal Prenatal Tanı	100	902.360
5	Alfa fukosidaz	20	900.260
6	Metabolik Tarama Testi	200	904.230+902.020
7	Fenilalanin	50	900.380
8	Amonyak	50	900.410
9	İdrar organik asid	200	902.830
10	Oligosakkarit analizi	20	902.810
11	Katekolaminler ve metabolitleri	100	902.040
12	Renin	100	903.330
13	Aldosteron	100	900.230
14	Aminoasit analizi	400	900.380+900.150
15	Biotidinaz aktivitesi	50	900.700
16	Çinko	300	900.950
17	Bakır	100	900.590
	TOPLAM	1850	

1. **KONU ve KAPSAM:** Bu teknik şartname; Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Hafsa Sultan Hastanesi'nin, 2017-2018 yılları (1 yıllık) ihtiyacı içine cihaz, kit ve taşıyıcı personel dahil Merkez laboratuvarı hizmet alımı ile ilgili konuları kapsar. Hastane binası içinde veya dışından (kanların ve numunelerin taşınması dahil) laboratuvar hizmeti satın alınacaktır. İdarenin talep etmiş olduğu tetkikler için, tetkikin yapılması, sonucun laboratuvar uzmanı tarafından değerlendirilmesi ve onaylanması, idarenin istediği zamanda yapılmış olan tetkiklerin sonuçlarının dijital ortamda verilmesi ayrıca hastane otomasyon sistemi ile hastalara sonuçların verilebilmesi için her türlü hizmetin karşılanmasıdır.

2. **GEREKÇE:** Hastanemizin mevcut laboratuvar koşullarında çalışamayan spesifik laboratuvar tetkikleri ihtiyacını temin etmek için gereklidir.

3. **GENEL İSTEK VE ÖZELLİKLER:**

3.1) Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Hafsa Sultan Hastanesi polikliniğinde muayene edilmiş ve hekim tarafından tetkik istenmiş hastalar, hastane bilgi işlemine kayıt olup işlemini yaptırdıktan sonra mesai saatleri içerisinde kan alma biriminde kan verecektir.

Sonuçlarını hastane otomasyonundan diğer sonuçlar ile birlikte alabilecektir. Hizmeti veren kuruluş, kan almak için ve diğer numunelerin taşınması için gerekli olan (tüp, vacutainer, enjektör, flaster, idrar koruyuculu kapaklı idrar kabı, v.s.) malzemeleri temin edecek ve ilgili birime teslim edecektir.

3.2) Kan alınması işlemi yatan hastalar ve acil hastalar için görevli hastane personeline diğer tetkiklerle birlikte alınacaktır. Bilgi işlem kaydı Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Hafsa Sultan Hastanesi Merkezi laboratuvarında yapıldıktan sonra dış laboratuvar kuryesi tarafından hizmet satın alınan laboratuvara götürülecektir. Hizmeti veren kuruluş, kan almak için ve diğer numunelerin taşınması için gerekli olan (tüp, vacutainer, enjektör, flaster, idrar koruyuculu kapaklı idrar kabı v.s.) malzemeleri temin edecektir.

3) Hastanenin kendi belirleyeceği günlerde haftada en az 2 gün dış laboratuvar kuryesi numuneleri almalı hasta sonuçları en geç 3 hafta içinde verilmelidir

4) Listedeki tetkikler hizmeti veren kuruluşun bünyesindeki bir laboratuvar veya anlaşma (Anlaşmalı laboratuvar ile imzaladığı sözleşmeyi ibraz etmek kaydıyla) yapacağı başka bir laboratuvarda çalıştırılabilir. (Anlaşma yapılacak olan laboratuvar hastane idaresi ve laboratuvarının uygun gördüğü bir laboratuvar olmalıdır.) Ancak tüm sonuçların hizmeti veren kuruluşun istihdam ettiği sorumlu laboratuvar uzmanı tarafından onaylanması gereklidir.

5) Tetkiki isteyen hekim, sonucun klinik ile uyumlu olmadığına karar verirse laboratuvar sorumlusu ile görüşüp tetkikin tekrarını aynı veya bir başka yurtdışı eksternal kalite kontrol programı olan dış laboratuvarı talep edebilir. Bu durumda gerekli masraflar yüklenici tarafından karşılanır.

6) İstenen hasta tetkiklerine ait örnekler, , Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Hafsa Sultan Hastanesi Merkezi laboratuvarın belirleyeceği dış laboratuvar kuryesi tarafından teslim alınmalıdır. Özel soğutucusu olan taşıma çantası içinde tetkiklerin yapılacağı laboratuvara ulaştırılmalıdır.

8) Hazırlanmış olan sonuçlar yüklenici firma tarafından hastane otomasyon sistemine geçirilecek ve digital ortamda laboratuvara ve hastane idaresine teslim edecektir.

9) Tetkik sonuçları hastanenin veri tabanına yüklenici tarafından aktarılacaktır. Entegrasyon işlemleri yükleniciye aittir. Sonuçlar manuel olarak da uzak masa bağlantısı ile hastane bilgi sistemine giriş yapılabilir.

10) Tetkiklere ait iç ve dış kalite kontrol sonuçları yazılı olarak veya elektronik ortamda her ay düzenli olarak laboratuvara ulaştırılmalıdır. Laboratuvarlara yeterli miktarda Test rehberi sunulmalıdır.

4. KRİTİK ELEMANLAR

Numunenin alınmasından tetkiklerin çalışılması ve sonuçların iletilmesine kadar olan aşamada çalışacak tüm uzman ve yardımcı sağlık personeli ilgili firma tarafından karşılanacaktır.

5. DENETİM KONUSUNDA UYULACAK HUSUSLAR

Yüklenici yapılması istenen testler ile ilgili laboratuvarın kabul edeceği bir yurtdışı (external) kalite kontrol programlarına tabi olmalıdır. İnternal ve eksternal kalite kontrol sonuçları hastane laboratuvar uzmanı her istediğinde gösterilmelidir.

6. HUKUKİ VE TIBBİ SORUMLULUK

Bu hizmetin sunumu sırasında yüklenicinin sorumluluğunda olan hizmetlerden dolayı meydana gelebilecek tüm tıbbi ve hukuki durumların muhatapı yüklenici firmadır.

Yine aynı sebeplerle üçüncü şahıslar veya diğer resmi merciler idareyi muhatap alarak idare aleyhine hukuki işlem başlattıkları takdirde yargılama giderleri, vekâlet ücreti ve ihtilafın sulh yoluyla çözülmesi de dâhil ve fakat bununla sınırlı olmamak üzere idarenin bu hususta uğrayacağı her türlü masraf yüklenici tarafından ödenecektir.

7. İHALEYE GİREBİLECEK OLANLAR

Bu laboratuvar hizmet alımı ihalesine Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış laboratuvarlar girebilirler. Ayrıca Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Kalite Standartları(SKS) kapsamında Biyokimya Laboratuvar Hizmet Standartlarına uygun olmalıdır.

8. ÖDEME

Hak ediş her ay sonu itibarıyla hastane bilgi işlem kayıtları esas olmak üzere yapılan tetkik sayılarına göre hesaplanıp yapılacaktır.

9.YARARLANILAN KAYNAK VE DOKÜMANLAR

- 9.1. 04 Ocak 2002 tarihli 4743 sayılı Kamu İhale Kanunu
 - 9.2. 05 Ocak 2002 tarihli 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu
 - 9.3. 23 Şubat 1995 tarihli 4077 sayılı Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun
 - 9.4. 07 Haziran 2011 tarih ve 27957 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
 - 9.5. 07 Haziran 2011 tarih ve 27957 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği
 - 9.6. 09 Ocak 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği
 - 9.5. T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu'nun ilgili genelge ve yönetmelikleri
 - 9.4. Ticari, piyasa ve internet araştırmaları.
 - 9.5 Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) Biyokimya Laboratuvar Hizmet Standartları
- Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

Yrd.Doç.Dr. Yeşim GÜVENÇ
Celal Bayar Üni.Tıp.Fak.
Tıbbi Biyokimya AD.
Dip.No: 1115
Uzm Tes. No: 61071-58642

Prof. Dr. Aki ARI
Dekan Yardımcısı

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