

UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 6

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu	JENH00324	SUT PUAN KARSILIGI GENETİK TESTLER HİZMET ALIMI	SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)
Partname Kodu	66977	Tıbbi Genetik Anabilim Dalı	Düzenleme Tarihi : 30/10/2018

Partname Metni :

2019 YILI GENETİK TESTLER HAM VERİ KARŞILIĞI HİZMET ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. TANIM

Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi Laboratuvarlarında yapılmayan/yapılamayan tetkik hizmetlerinin ham veri karşılığında puan temelli sonuç karşılığı dış laboratuvar hizmet alımı işidir.

İdare: Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Hastanesi

İşin Adı: Tıbbi Genetik Tetkikleri Hizmet Alımı

Yüklenici: Hizmet Alınan Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi olarak tanımlanmıştır.

2. AMAÇ

İdarenin talep etmiş olduğu tetkiklerin yapılması, oluşan ham verilerin usb veya taşınabilir diskler aracılığı ile Genetik Hastalıklar Tanı Merkezine iletilmesidir. Ham veriler haftalık olarak Uludağ Üniversitesi Genetik Anabilim Dalı başkanlığına iletilecektir.

3. KAPSAM

1 Hastane dışı laboratuvarlarda yapılacak testler 'Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)' ekinde yayımlanan EK-2/B Sağlık Kurumları Laboratuvar İşlemleri bölümünde bildirilen testleri içinde yer alan ve EK-1 ve EK-2'de gösterilen listeyi kapsamaktadır. SUT kodu ve test listeleri güncellendiği takdirde yenileri geçerli olacaktır. Teklif verenler 1 (bir) puan karşılığı üzerinden teklif ettikleri fiyatı bildirecektir. Sağlık Uygulama Tebliğinin (SUT) her bir test için EK-1 ve EK-2'de gösterilen puanlar geçerli olacaktır. Fatura tutarı, birim puan karşılığı teklif edilen fiyat ve testin toplam puanı çarpılarak hesaplanacaktır.

İş sonunda yaptığı iş karşılığı yükleniciye yapılacak ödemelerde esas alınacak miktarın hesaplanmasında, laboratuvar uzmanlarında otomasyonunda onaylanmış sonuçlar baz alınacaktır. Ay sonunda otomasyondan elde edilen tüm sayılar muayene komisyonu ve kontrol komitesince onaylandıktan sonra faturalandırılacaktır.

Test çalışmaları sırasında sonrasında raporlar, tüm karyogramlar, fotoğraflar ve tüm ham veriler (sekans görüntüleri, jel görüntüleri vb.) Uludağ Üniversitesi Genetik Tanı Merkezine iletilecektir.

3.1 İhaleyi kazanan yüklenici firma şartnamenin 1. maddesinde belirtilen testler için kullanacağı SUT basamaklarını ve faturalandırma kalemlerini (çalışılacak testin alt basamaklarını) ihale sonrasında İdare Tıbbi Genetik Uzmanının ve/veya Tıbbi Genetik Öğretim Üyesinin onayına sunacaktır. İdare Tıbbi Genetik Uzmanı ve/veya ilgili Tıbbi Genetik Öğretim Üyesi onay verdikten sonra ilgili test basamakları bilgi işlem tarafından sisteme girilecektir. Yüklenici ile İdare Tıbbi Genetik Uzmanı ve/veya ilgili Tıbbi Genetik Öğretim Üyesinin mütabakata varamadığı testlerde ise İdare Tıbbi Genetik Uzmanı ve/veya ilgili öğretim üyesinin kendisinin belirlediği SUT basamakları geçerli olacaktır.

3.2 Yüklenici firma SUT karşılığı olan genetik testleri çalışacağını ve İdare Tıbbi Genetik Uzmanı ve/veya ilgili Tıbbi Genetik Öğretim Üyesinin talep edeceği tüm testleri çalışacağını kabul ve taahhüt etmelidir.

3.3 Bir testin puan olarak değeri belirlenirken 24 Mart 2013 tarihli ve 28597 (Mükerrer) Sayılı Resmî Gazete'nin mükerrer sayısında yayımlanan "Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği" (SUT) ekinde bildirilen (Ek-2B) Sağlık Kurumları Fiyat Listesinde her bir test için bildirilmiş puanlar esas alınacaktır.

3.4 Tıbbi genetik testlerin tipleri ve sayıları başvuran hastaların endikasyonuna göre değişebileceğinden tıbbi genetik testlerin hizmet alımı geçerli SUT tebliğinde var olan puanlama baz alınarak, toplam puan üzerinden yapılacaktır.

3.5 Yüklenici,

-Sağlık Bakanlığında Sitogenetik ve Moleküler Genetik ve Mikrobiyoloji Ruhsatları ile ilgili mevzuat gereğince Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi Mesul Müdürlük belgesini ihale de sunmak zorundadır.

-Tetkiklerin çalışıldığı laboratuvar, Sağlık Bakanlığı tarafından Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi yönetmeliğine uygun ruhsatlandırılmış ve sitogenetik ve moleküler genetik alanında çalışma iznine sahip olmalıdır. Yüklenici ruhsatlarını ve sorumlu Tıbbi Genetik Uzmanının evraklarını noterden tasdikli belge ile belgeleyecektir. Sorumlu Tıbbi Genetik Uzmanının ayrılması durumunda kurum derhal bilgilendirilecek ve yeni sorumlu hekim göreve başlayana kadar geçen süreç için çözüm sunulacaktır.

3.6 Genetik testlerin yaşamsal önem taşıyabilmeleri ve ömür boyu bir kez yapılmaları nedeniyle yüklenicinin ileri teknoloji kullanımı ile hastanemize ait genetik test hizmet alımı işini uluslar arası kalite kontrol protokollerinde belirtilen standart düzeyde gerçekleştirmesi gerekmektedir. Bu amaçla, yükleniciye ait merkezde internal ve eksternal kalite kontrol sistemleri rutin prosedürlere dahil olmuş olmalıdır. Yüklenici; eksternal kalite kontrol amacıyla kendi adıyla katılmış olduğu 2017 veya 2018 yılına ait dış kalite kontrol programına katıldığını gösteren katılım belgesini ve hizmet alımı süresinde kullanılacak genetik tekniklerin en önemli kısmını oluşturan DNA dizileme alanında katıldığı program dahilinde tüm testleri doğru sonuçlandırdığını ihale esnasında

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

Doç. Dr. Sabina G. YEMELİ
Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Genetik ABD.
Başkan Vekili



ÜÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa
2 / 6

Rev. No : 00

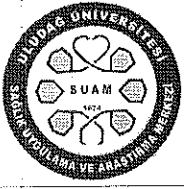
Rev.Tarihi :

komisyona sunulmalıdır.

- 3.7 Yüklenici, sözleşme kapsamında verilen işin nitelik, nicelik ve kalite yönünden idarenin kontrol hakkını kabul eder. İdarenin Tıbbi Genetik Uzmanı ve/veya Tıbbi Genetik Öğretim Üyesinin, çalışılan testlerin (özellikle moleküler testler, özellikli kültürler olmak üzere) sonuçlarını (kültür besiyerlerini, moleküler bant veya PCR sonucunu vb.) yerinde tetkik etmek ve değerlendirme hakkına sahiptir. Bu yetkisini gerekli gördüğü zamanda kullanabilir ve işin nitelik, nicelik ve kalitesi yönünden uygunsuzluk saptadığı takdirde idare tarafından sözleşme hükümleri uygulanır.
- 3.8 Yüklenici, hizmetin İdarede verilecek olan kısmında kullanılmak üzere bilgisayar, telefon ve internet hattı ve cihazları, faks, fotokopi, yazıcı, tarayıcı donanımını idare içinde kuracaktır. Gün içerisinde toplanan kanlar yüklenicinin sağladığı kargo firması tarafından teslim alınacaktır.
- 3.9 Hastane Bilgi Sistemine kaydedilmemiş, tutanakla teslim edilmemiş tetkikler için idare tarafından yükleniciye hiçbir ödeme yapılmaz. Yüklenici hasta ve örnek referans bilgilerini bilgisayar ortamına doğru aktarmak için önlemler almalı, bu bilgilerin aktarımında kontrol prosedürleri uygulanmalı ve bunu uygun kalifiye personeller aracılığıyla yapmalıdır.
- 3.10 Sonuçların teslim sürelerine yüklenici kesin olarak uymakla yükümlüdür.
- 3.11 Yüklenici, testleri bildirilen metotla çalışır; ancak İdare Tıbbi Genetik Uzmanının ve/veya Tıbbi Genetik Öğretim Üyesinin onayı ile farklı bir metodoloji uygulayabilir. Test listesine sonradan eklenecek kalemlerin metodolojisi ve faturalandırma kalemleri önce İdare Tıbbi Genetik Uzmanının ve/veya Tıbbi Genetik Öğretim Üyesinin onayına sunulur. İdare Tıbbi Genetik Uzmanı ve/veya Tıbbi Genetik Öğretim Üyesinin onay verdikten sonra hastane otomasyon sistemine girilecektir.
- 3.12 Yüklenici, test listesini ihale sonrasında sunmak ve bunu talepler doğrultusunda güncellemekle yükümlüdür. Test listesinde adı geçmeyen maddelerden, SUT kodlarına uygun ek tetkiklerin listesini İdare Tıbbi Genetik Uzmanının ve/veya Tıbbi Genetik Öğretim Üyesinin onayı ile forma ekler. Formda yer alan her tetkikin faturalandırılma kalemleri dahil belli olur.
- 3.13 İhalesonrasında İdare Tıbbi Genetik Uzmanına ve/veya Tıbbi Genetik Öğretim Üyesi teslim edilen test listesinde yer almayan tetkiklerin faturalandırma kalemleri İdare Tıbbi Genetik Uzmanından onay alındıktan sonra faturalanır.
- 3.14 Yüklenici herhangi bir gerekçe ileri sürerek hiçbir surette; İdareden ve tetkikini yaptığı hastadan ilave ücret ödenmesi talebinde bulunamaz. Bunun tespit edilmesi durumunda sözleşme hükümlerine göre cezalar uygulanır.
- 3.15 Takip eden ayda yaptığı iş karşılığı yükleniciye yapılacak ödemelerde esas alınacak miktar; otomasyonda kayıtlı olan tetkiklere göre yüklenici tarafından hesaplanacaktır. Her aya ait testlerin (sonuçlanmı) icmalı hazırlanarak idareye teslim edilir. İdarenin onaylaması ile yükleniciye ödeme yapılır.
- 3.16 Materyalin teslim alındığı andan itibaren (İdare içerisinde kurulan bankoda) materyal ve yapılacak testle ilgili tüm tıbbi ve hukuki sorumluluk yükleniciye aittir. Yine aynı sebeplerle üçüncü şahıslar veya diğer resmi merciler İdareyi, İdare personelini muhatap alarak İdare ve/veya kişiler aleyhine hukuki işlem başlattıkları takdirde yargılama giderleri, vekalet ücreti ve ihtilafın sulh yoluyla çözülmesi de dahil ve fakat bununla sınırlı olmamak üzere İdarenin ve personelinin bu hususta uğrayacağı her türlü masraf yüklenici tarafından ödenecektir.
- 3.17 Yüklenici, İdare Tıbbi Genetik Uzmanı ve/veya ilgili Tıbbi Genetik Öğretim Üyesi ile koordinasyonu sağlamak üzere bir teknik, bir idari eleman görevlendirecek, bunların sabit ve mobil telefonlarını, iletişim bilgilerini kuruma bildirecektir. Bu kişiler, İdare yetkilisinin her talebinde iletişime geçecektir.
- 3.18 Yüklenici, kendi laboratuvarını tanıtan ve sorumlu olduğu ve çalışacağı tüm testler için; numune türünü, numune miktarını, test çalışma koşullarını, sonuç çıkış süresini, test için uygun numune tüpünü, çalışılan cihazın marka ve modelini, kullanılan metodu, test için geçerli referans aralığını bildiren rehber kitapçık hazırlayarak İdare Tıbbi Genetik Uzmanı ve/veya ilgili Tıbbi Genetik Öğretim Üyesine teslim edecektir. Bu kitapçıkta sonuç çıkış süresi gibi bilgiler şartname ile uyumlu olmak zorundadır. Ayrıca test listesini içeren istek formunu, İdarenin isteği doğrultusunda hazırlamak ve talepler doğrultusunda güncellemekle yükümlüdür. Test listesinde yer almayan kalemlerden, SUT kodlarına uygun ek tetkiklerin listesini İdare Tıbbi Genetik Uzmanı ve/veya ilgili Tıbbi Genetik Öğretim Üyesinin onayı ile istek formuna eklemelidir.
- 3.19 Materyal kabul etme saati her iş günü 15:30'a kadardır ve günde tek kurye yeterlidir; ancak İdare Tıbbi Genetik Uzmanı ve/veya ilgili Tıbbi Genetik Öğretim Üyesinin gerekli gördüğü tetkikler iş günü sonuna kadar bekletilmeden işleme konacaktır.
- 3.20 Materyalin teslim alınması uygun koşullardaki tüp veya enjektörde yapılacaktır. Uygun tüpler, enjektörler, taşıma besiyerleri ve gerekli tüm materyal, yüklenici tarafından karşılanacaktır. Materyalle birlikte tetkik istem belgesi kontrol edilmeli ve yüklenici onam formunu düzenlemelidir. Onam formu olmayan genetik test yapılmamalıdır.
- 3.21 Yüklenici materyal nakil işlemlerinde ulusal ve uluslararası biyolojik materyal nakil kuralları ile ilgili mevcut ve hizmet alım süresinde çıkabilecek kurallara ve yönetmeliklere uymayı taahhüt edecektir. Yüklenici materyalleri özelliklerine uygun bir şekilde taşımakla yükümlüdür; ısınma, donma, çarpma, kırılma, dökülme, karışma ve kaybolmaya karşı önlemler alınmış olmalıdır. Örnek karışmasını önlemek amacıyla prenatal ve postnatal örnek aktarım tüpleri üzerinde hasta adı, soyadı, doğum tarihi, refere eden hastaneyi içeren bilgiler olmalı ve mümkün ise bu durum barkod sistemi ile sağlanmalıdır.
- 3.22 Yüklenici, hastaya ait kişisel ve tıbbi bilgileri, sonuçları, materyallerini ve bunlardan elde edilen ara ürünleri, bilimsel verileri, sonuçları ve raporları başka hiçbir işte kullanamaz, izinsiz yayımlayamaz, üçüncü şahıslara veremez.
- 3.23 Yapılacak işlem, tetkik istem belgesinde belirtilmiş olacaktır.
- 3.24 Prenatal amaçlı yapılan hücre kültürleri en az 2 farklı kültür kabında yapılmalı, çalışmalarda ortak pipet kullanılmamalı ve

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

Doç. Dr. Selime G. TİMÇİ
Uludağ Tıp Fakültesi
Tıbbi Genetik ABD.
Başkan Vekili



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 6

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

kültürler arası hücre karışması önlenmelidir. Postnatal olgularda 2 kültür ayrı ve tam bağımsız yürütülmelidir. Endikasyon doğduğunda veya İdare Tıbbi Genetik Uzmanı gerekli gördüğünde ek kültür ve pasajların oluşturulması yüklenicinin sorumluluğundadır.

3.25 Gecikme olasılığı ortaya çıkarsa İdare Tıbbi Genetik Uzmanı ve/veya ilgili Tıbbi Genetik Öğretim Üyesini ayrıntılı şekilde bilgilendirilecektir.

3.26 Özellikle prenatal olgularda patolojik sonuçlar, tespit edildiği anda bildirilir, marker analizi, anne-baba çalışması gibi durumlar hakkında fikir alışverişi yapıp, istemlerinin yapılması ve tetkiklerin mümkün olan en kısa sürede tamamlanması sağlanır.

3.27 Tetkikin ürememe, bant yetersizliği gibi nedenlerle başarısızlıkla sonuçlanması durumunda testin tekrarı için derhal, prenatal olgularda en geç 15. gün bilgilendirme yapılacaktır.

Başarısızlık oranları o ay için;

Periferik kandan kromozom analizi (yetişkin) %10

Periferik kandan kromozom analizi (3 aya kadar olan yenidoğan) %25

Amniyon sıvısından kromozom analizi %2

Koryonvillus materyalinden kromozom analizi

Direkt preparasyon %25

Uzun süreli hücre kültürü %3

Fetal kandan kromozom analizi %20

Düşük materyalinden kromozom analizi %40

Kemik iliğinden kromozom analizi %30

Moleküler Sitogenetik tetkikler (FISH)

değişken DNA eldesi ve incelemelerinde %10'u

aştığında İdare, gerekçelerini araştırmaya ve gerek gördüğünde hizmet sözleşmesini feshetmeye yetkilidir.

3.28Yüklenici, prenatal tanı amaçlı yapılan sitogenetik testlerde raporlar teslim edildikten sonraki 12 ay süreyle kalan materyali ve varsa hücre diplerini (fiksatifli çalışma dibi) uygun ortamda saklamak zorundadır. Bu materyaller başka hiçbir işte kullanılamaz ve süre sonrasında imha edilir. Yüklenici incelenen sitogenetik preparatları (analiz edilen hücrelerin bulunduğu) 5 yıl süreyle uygun bir şekilde saklamak ve İdarenin istediği durumlarda bunları sunmak zorundadır. Yüklenici, doğum öncesi ve sonrası olgularda raporlar teslim edildikten sonraki 24 ay süreyle başka hiçbir işte kullanılmadan kalan DNA örneklerini uygun ortamda saklamak zorundadır, sonrasında veya istendiğinde hemen İdareye uygun koşullarda teslim etmelidir. Karyogram ve jel elektroforez, sekans trase görüntülerinin bilgisayar kayıtları, yazılı kayıtlar ve dokümantasyon, fotoğraf ve dizi analiz kayıtlarının en az 10 yıl süre ile saklanmalıdır ve İdarenin istediği durumlarda bunları sunmak zorundadır.

3.29 Prenatal olgularda kromozom anomalisi saptandığında, endikasyona bağlı olmak üzere İdare, yükleniciden kültür edilmemiş hücrelerde FISH tekniği ile (laboratuarda oluşabilecek materyal karışıklığını dışlamak amaçlı konfirmasyon) anomalinin konfirmasyonunu istediğinde tek bölge çalışması ücretsiz yapılmalıdır.

3.30Kromozom analizleri standart GTG bantlama ile yapılmalı, polimorfik özellikler içeren ve/veya polimorfik bölgelere yakın şüpheli yapısal kromozom değişikliklerinde CBG ve NOR bantlama ile kontrol edilmelidir. Marker kromozom varlığında CBG ve NOR bantlama ile sentromer ve satelit varlığına bakılmalıdır. Bu tanımlamalardan sonra ön rapor ile İdare bilgilendirilmeli ardından gerekli FISH çalışmaları için konsültasyon yapılmalıdır.

3.31Rutin olarak tüm hastalarda toplam 20 metafaz incelenmelidir. Tüm olgularda tüm kromozomlar minimum 500 bant (ISCN) düzeyinde incelenmiş olmalıdır. İncelenen metafazlardan en az 5 tanesi tam bant analizi yapılmalıdır. Bu 5 hücre bilgisayarlı görüntüleme sistemi ile görüntülenmiş ve karyotipi hazırlanmış olmalıdır. Prenatal olgularda her kültür kabından en az 5 bant analizi ve 3 sayı analizi yapılmalıdır. Kalan en az 15 metafaza sayı analizi (D, E, F, G ve cinsiyet kromozomları analizi ve tüm kromozom sayımı) yapılmalıdır. Postnatal olgularda yetersiz bant düzeyi ile inceleme yapıldığında İdare, testin ücretsiz olarak uygun bant düzeyinde tekrarını isteyebilir. Mozaiklik, analiz eksikliği ve üreme yetersizliği gibi durumlarda yüklenici, ek kültür kabı/kapları için ilave ücret talep etmeksizin ekim ve çalışma yapmalıdır. Sayısal mozaisizm saptanması durumunda prenatal olgularda en az 2 farklı kültür kabının her birinden 20 metafazdan az olmamak koşulu ile %5 mozaisizme kadar en az 50, % 3-5 arası mozaisizmde en az 100 metafaz sayılmış olmalıdır. Ayrıca İdare Tıbbi Genetik Uzmanı ve/veya ilgili Tıbbi Genetik Öğretim Üyesinin gerekli gördüğünde hücre sayısı artırılır. Kompleks anomalilerde İdare ile yüklenici arasında olgu ile ilgili konsültasyon yapılacaktır.

3.32Raporlar iki nüsha halinde teslim edilecektir. İdare arşivine ait nüsha orijinal, ıslak imzalı-basılı ve elektronik rapor olarak hazırlanır; yazılı nüshaya raporla birlikte her olgu için üzerinde hasta bilgilerinin ve analiz sonucunun yazılı olduğu 1 adet analiz raporu, karyogram ve/veya FISH görüntüsü eklenmelidir. İkinci nüsha rapor, test sahibine verilecek olandır. Doğum öncesi testlerde cinsiyet kromozomu anomalileri hariç raporda karyotipte cinsiyet belirtilmeyecektir. Ayrıca refere eden klinisyenin açıkça anlayabileceği şekilde sonucun açıklaması ve yorumu eklenmelidir. Rapor yüklenici merkez sorumlusu ıslak imzasını taşır. İdare gerekli gördüğü takdirde hastalardan çalışılan testlerin orijinal cihaz çıktılarını (Jel görüntüsü, karyogram, sekans trase görüntüsü

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

Doç. Dr. Şehime G. TEMEL
Tıbbi Genetik ABD
Başkan Vekili



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

4 / 6

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

vb.) isteme hakkına sahiptir.

3.33 Rapor verme süreleri yapılan teste göre değişmekle birlikte ortalama süreler aşağıdaki süreleri geçmemelidir.

Periferik kandan kromozom analizi	15 gün
Amniyon sıvısından kromozom analizi	21 gün
Koryonvillus materyalinden kromozom analizi	
Direkt preparasyon	7 gün
Uzun süreli hücre kültürü	18 gün
Fetal kandan kromozom analizi	7 gün
Kemik iliğinden kromozom analizi	21 gün
Hemato-onkolojik numulardan FISH ve PCR analizleri	14 gün
Düşük materyalinden kromozom analizi	21 gün
Postnatal Moleküler Sitogenetik tetkikler (FISH)	20 gün
Prenatal FISH ile anöploidi tarama	5 gün
Prenatal moleküler genetik testler	21 gün
Postnatal moleküler genetik testler	21 gün
Postnatal moleküler genetik testler (ekzon sayısı 5'den büyük)	30-60 gün
Prenatal kültürlerde tespit edilen bir değişikliğe bağlı anne ve baba kanının çalışılması	10 gün

Tetkiklerin sonuçlandırılıp raporlanması ve tesliminde aylık %5'ten fazla tetkikte gecikme olması halinde ve prenatal olguların rapor verme sürelerinin ortalaması 21 günü, postnatal olguların rapor verme süresinin ortalaması 15 günü geçtiğinde yüklenici gerekçelerini bildirmelidir. İdare, gerekçeleri haklı bulmazsa ceza ve sözleşme feshi hakkı doğar.

AÇIKLAMA

-Rapor verme süresi materyalin yüklenici tarafından kabul edilmesinden sonraki günden itibaren başlar raporun teslim edildiği gün (dahil) ile biter. Sonuçların alınması hafta sonu veya resmi tatil gününe rastlarsa takip eden ilk iş günü rapor teslim edilir.
-Her ayın 5. günü (hafta sonu ya da tatil günlerinde takip eden ilk iş günü) bir önceki ayın hastalarının iş dökümü bir tablo halinde (elektronik ortamda .xls dosya formatında ve yazılı halde) İdareye teslim edilir. İş dökümü ile birlikte CD veya DVD ortamında hasta kimlik bilgileri, ne işlem yapıldığı, faturalandırmada kullanılan SUT kodları, toplam puan belirtilmelidir. Uygun bulunan iş dökümleri, İdare Tıbbi Genetik Uzmanı ve/veya ilgili Tıbbi Genetik Öğretim Üyesinin ve hizmet takip-kontrol birimine imza karşılığı aynen teslim edilir.

ÖZEL DURUMLAR

-Rapor verme süreleri ortalama süreler olup kabul edilebilir oranlarda anomali bulunması, enfeksiyon, üreme yetersizliği veya benzeri nedenlerle uzayabilir. Bu süreler aşıldığında yüklenici, İdareyi telefonla bilgilendirecektir.
-Anomali bulunması durumunda, ek test veya analizlerin uzaması gerektiği için kesin rapor çıkıncaya kadar bir ön rapor verilmelidir.

3.34 Hastalardan alınan numunelerden hem sitogenetik, hem de birden fazla moleküler genetik analizi istenmesi durumunda numune bölünmemeli ve çalışma tek merkezde yürütülmelidir.

3.35 Prenatal, kemik iliği ve postnatal amaçlı yapılan hücre kültürleri en az 2 farklı tüpve/veya 2 farklı flaskda çalışılmalıdır.

3.36 Kalite kontrol amacıyla moleküler sitogenetik ve moleküler genetik temel alanlarında ayrı en az bir uluslararası kalite kontrol programına katıldığını gösteren belgesini, bu alt başlıklar altında yer alan en az 10 adet genetik test için bir uluslararası kalite kontrol programına katıldığını gösteren katılım belgesini ve en çok kullanılan genetik tanı yöntemlerinden birisi olan DNA dizileme alanında tüm sonuçları doğru sonuçlandırdığını gösteren belgeleri ve ISO 15189 veya ISO 17025 kalite belgesini protokol csnasında belgelemelidir.

3.37 Yüklenici Moleküler genetik tanıda kullanacağı DNA sekans cihazının, Yeni Nesil Sekans cihazının ve Real-Time PCR cihazlarının envanterinde olduğunu protokol esnasında belgelemelidir.

İhale sonrasında verilen tıbbi genetik testlerinin, ayrıca SUT kodları belirtilen kalemlerin tamamının teknik şartnameye uygun şekilde yapılıyor olması gerekir. Tetkik listesinde faturalandırma kalemleri hali hazırda belirtilen tetkikler ancak İdare Tıbbi Genetik Uzmanı ve/veya ilgili Tıbbi Genetik Öğretim Üyesinin onayı ile farklı yöntemle çalışılıp, farklı fatura edilebilir.

3.38 Çalışmalar sırasında ortaya çıkabilecek sıra dışı durumlar halinde (gecikme, sonuçların açık olmaması, metod yetersizliği vb) yüklenici, İdareyi derhal bilgilendirecek ve karşılıklı değerlendirme sonucunda çalışmalar yürütülecektir.

3.39 Çalışmaların başarısız olması durumunda (ürememe, enfeksiyon, yetersiz bant analizi, şüpheli durumlar vb) yüklenici, idarenin talebi halinde testi tekrar çalışacak ve herhangi bir ücret talep edemeyecektir.

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

Doç. Dr. Şahime G. TEMEL
U.Ü. Tıp Fakültesi
Tıbbi Genetik ABD
Başkan Vekili



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

5 / 6

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

3.40Çalışılan tüm testlerde tıbbi ve hukuki sorumluluk yükleniciye aittir.

3.41Kurumumuzun yoğunluğu göz önünde bulundurularak, moleküler genetik analizlerin gecikme olmaksızın sonuçlandırılabilmesi ve buna bağlı olarak SGK tarafından belirlenmiş süreler içerisinde faturalandırmanın yapılabilmesi için yüklenici firma en az 16(24-48-96 olabilir)kapiller özelliğine sahip DNA Sekans Cihazının ve Yeni Nesil Sekans Cihazının envanterinde olduğunu gösteren belgeyi komisyona sunmalıdır.

3.42 Söz konusu cihazın; ruhsat, demirbaş veya amortisman defterinde kayıtlı olduğuna dair noter tespit tutanağı ya da yeminli mali müşavir raporu veya serbest muhasebeci mali müşavir raporu ile tevsik etmelidir. Geçici ithalle getirilmiş veya finansal kiralama yoluyla edinilmiş makine ve ekipman, kira sözleşmesinin sunulması ve ihalenin ilk ilan veya davet tarihine kadar olan kiralalarının ödendiğinin belgelenmesi şartı ile adayın veya isteklinin kendi malı sayılır. Yüklenici ayrıca DNA dizileme alanında katıldığı program dahilinde tüm sonuçları doğru sonuçlandırdığını gösteren belgeyi ihale esnasında komisyona sunmalıdır.

3.43 İhaleye teklif verecek olan firma ISO 15189 belgesine sahip olmalı ve bunu ihalede komisyona sunmalıdır.

3.44 Kromozom analizlerinin (Periferik Kan, Kemik İliği vb.) yoğunluğu göz önüne alındığında, yüklenicinin sonuçları zamanında sonuçlandırabilmesi için yüklenici bünyesinde en az 200 lam kapasiteli otomatik metafaz tarama sistemi kurulu olmalıdır. Bu cihazın envanterinde olduğunu gösteren belgeyi komisyona sunmalıdır.

Söz konusu cihazın; ruhsat, demirbaş veya amortisman defterinde kayıtlı olduğuna dair noter tespit tutanağı ya da yeminli mali müşavir raporu veya serbest muhasebeci mali müşavir raporu ile tevsik etmelidir. Geçici ithalle getirilmiş veya finansal kiralama yoluyla edinilmiş makine ve ekipman, kira sözleşmesinin sunulması ve ihalenin ilk ilan veya davet tarihine kadar olan kiralalarının ödendiğinin belgelenmesi şartı ile adayın veya isteklinin kendi malı sayılır.

3.45Medulla sisteminde kaydı olmayan SUT güncellenmesi ve/veya kısıtlanması durumunda kurumun ödemesini alamadığı hiçbir test yüklenici tarafından kuruma fatura edilemez.

4-DENETİM KONUSUNDA UYULACAK HUSUSLAR

HİZMET ALINAN Genetik Merkezi tetkik sonuçlarını sözleşmede belirtilen süre içerisinde internet ortamında veya yazılı olarak hastanemize bildirilecektir. Hizmet alınan Genetik Merkezi uluslar arası standartlara uygun Internal ve Eksternal Kalite Kontrol Programlarına tabi olmalıdır. Bunun rutin kontrol programlarını idareye vermeli, iç ve dış kontrollerin düzenli olarak yapıldığını belgelemelive programa sözleşme süresince uymalıdır.

Periyodik incelemeler haricinde, idare gerek gördüğü zamanlarda ve gerek gördüğü tetkikler için kontrol örnekleri alıp masraflarını hizmet alınan Genetik Merkezi ne ait olmak üzere kabul edilmiş olan kontrol laboratuvarına gönderebilir. Kontrollerin yapılabilmesi için gönderilen örneklerin nakliyesi, kontrol ücretleri gibi tüm işlem bedelleri hizmet veren kuruluşa aittir. İdare kontrol örnekleri ve laboratuvar sonucunu alarak laboratuvar sorumlusunun huzurunda kodlayıp, mühürleyip kontrol laboratuvarına gönderilmek üzere firmaya teslim edilecektir. Kontrol laboratuvarın sonuçları idarenin bildireceği faks veya mail adresine gönderecektir. Belgelerin aslı ise posta ile ulaştırılacaktır. Kontrol laboratuvarı ile yapılan karşılaştırma sonuçlarında her test için ayrı değerlendirilmek üzere, arka arkaya iki kabul edilemez sınırlarda sonuç kurum ile hizmet alınan Genetik Merkezi arasındaki sözleşmenin feshi için yeterli sebeptir.

Hizmet alınan genetik merkezi ihale sonrasında Tıbbi Genetik AD, öğretim üyeleri tarafından yılda en az iki kere denetlenebilecek ve denetimde ön görülen hizmet kalite ve yeterliliğin altında kalınması halinde hizmet alımı durdurulacaktır. Denetleme giderleri hizmeti veren kurum tarafından karşılanacaktır. Denetimler haberli yada habersiz olarak yapılabilecektir.

5-HUKUKİ VE TIBBİ SORUMLULUK

Bu hizmetin sunumu sırasında hizmet alınan Genetik Tanı Merkezi sorumluluğunda olan hizmetlerden dolayı meydana gelebilecek tüm tıbbi ve hukuki durumların muhatapı hizmet alınan Genetik Tanı Merkezidir.

Yine aynı sebeplerle üçüncü şahıslar veya diğer resmi merciler idareyi muhatap alarak idare aleyhine hukuki işlem başlattıkları takdirde yargılama giderleri, vekalet ücreti ve intihahın sulh yoluyla çözülmesi de dahil ve fakat bununla sınırlı olmamak üzere idarenin bu hususta uğrayacağı her türlü masraf hizmet alınan Genetik Hastalıkları Tanı Merkezi tarafından ödenecektir.

6-DİĞER HÜKÜMLER

1. Genetik testleri yapmak üzere üstlenen firmada tam gün çalışan Tıbbi Genetik Uzmanı /Tıbbi Genetik Anabilim Dalı Öğretim Üyeleri yada Genetik Tanı Merkezleri yönetmeliğine göre Genetik Tanı Merkezi sorumlusu niteliklerine haiz hekim olacaktır. Bu hekimin telefon numarası idareye iletilecektir.

2. Genetik testlerde her bir test için kullanılacak ve ödenecek ara aşamalar üniversitemizin Tıbbi Genetik AD tarafından onaylanacaktır. SUT'taki değişikliklerde idarenin gerekli görmesi halinde uygulamalara adapte edilecektir. Hastanelerin herhangi bir testin ara aşamalarının bilimsel gerçeklere uygun olmadığı yada hizmeti veren genetik merkezin kullandığı metod nedeniyle farklı fiyatlandırılması gerektiğini tespit halinde değiştirme hakkı saklıdır.

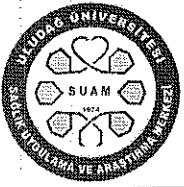
3. Merkezin hem Sanger, hem de yeni nesil dizi analizi (NGS) hizmeti veriyor olması gereklidir. Hastanenin talebi halinde bu yöntemlerin herhangi biri ile testleri yapabiliyor olması gereklidir.

4. Test panelinin çeşitliliği ve bu testler konusunda deneyimini belgelendirmesi fiyat farkı olsa dahi seçim kriteri olarak kullanılabilecektir.

5. Kurumun hizmet kalitesinin değerlendirilmesi için hizmet kurumların listesi teklif ekinde verilecektir. Bu merkezlerde en fazla

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

Doç. Dr. Şehime G. YILMAZ
U.Ü. Tıp Fakültesi
Tıbbi Genetik ABD
Başkan Vekili



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

6 / 6

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

teknik ve konsültasyon hizmeti alan hekimler ve varsa genetik tanı merkezleri/anabilim dallarından yada hizmetten faydalanan anabilim dallarından referans istenebilecektir.

6. Hizmeti veren genetik merkezi kendinden talep edilen genetik test türlerini ve hastalık testlerini yaparak gerçekleştirmekle mükelleftir. Talep edilen testi kendi bünyesinde yapamadığı hallerde yurt içi yada yurt dışı bir kurumdan, Tıbbi Genetik AD öğretim üyelerinin de onayını almak üzere hizmet almalı ve SUT fiyatları üzerinden fatura edilmelidir.

7. Hizmet veren kurumu en az 1 temsilci istihdam etmelidir. Bu kişiler biyoloji, moleküler biyoloji mezunu, sağlık teknisyeni, sağlık teknikeri, hemşire yada diğer sağlık meslek mensuplarından biri olmalıdır. Bu kişiler meteryallerinin teslim alma, kalite kontrol hizmetleri yürütecekler ve sonuçların takibi, hizmeti veren ve alan kurum arasındaki iletişimden sorumlu olacaklardır. Personel görevlendirilmesi ve daha sonra devamında Tıbbi Genetik AD görüşü alınacak ve talebi halinde değiştirilecektir. Bu kişiler hizmeti alan kurum tarafından gerekli görülen temel eğitimden geçirilmeleri zorunludur.

8. İhaleye katılan kurumlar güncel test listelerini ihale dosyasına ilave edeceklerdir.

9. Hizmet verecek olan merkez ulusal ve uluslararası genetik tanı merkezlerinin çalıştığı tüm tıbbi genetik testlerin test envanteri içinde olduğu belgelendirilmelidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Tıbbi Genetik Anabilim Dalı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Doç. Dr. Şehime G. TEMEL	Doç. Dr. Şehime G. TEMEL U.Ü. Tıp Fakültesi Tıbbi Genetik AD Başkan Vekili
TARİH VE İMZA	30/10/2018	

(*) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri