



**LABORATUVAR BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ ALIMI  
ÇERÇEVE İLKELERİ**

**TÜRK BİYOKİMYA DERNEĞİ**

**ANKARA  
2010**

# LABORATUVAR BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ ALIMI ÇERÇEVE İLKELERİ

## 1. GENEL BİLGİLER

### 1.1. İŞİN ADI

#### Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi'nin (LBYS) Tedarik Edilmesi

*Açıklamalar:*

*Tedarik Edilme Metoduna (Satın Alınması/Hizmet Alınması) her kurumun kendi idaresi karar verecektir.*

*(Opsiyonel), (Opsiyonel: ihtiyaç varsa istenmelidir.) şeklindeki açıklamaların yer aldığı maddeler titizlikle tetkik edilerek ihtiyaç varsa şartnamelere konacaktır.*

### 1.2. GİRİŞ

Günümüzde Healthcare Information Technology Standards Panel (HITSP) veya Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) gibi sağlık enformasyon değişimi için standart çerçeveleri (framework) ve spesifikasyonları belirleyen kurumlar ve Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) gibi kurumlar "**Sağlık Sistemini geliştirmek ve maliyetleri düşürmek için ortak bir amaç uğrunda birlikte çalışmak**" olarak tanımladıkları "Interoperability Showcase"leri düzenlemektedirler. Yine Sağlık-NET ile birlikte ülkemizde de yaygınlaşan Health Level 7 (HL7) kendisini "**55'den fazla ülkede sağlık bilgi teknolojilerinde birlikte işlerlik standartları üreten kuruluş**" olarak tanımlamaktadır. LBYS yazılımlarında yine yoğun olarak kullanılan American Society for Testing and Materials (ASTM) veya Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) gibi kuruluşların geliştirdikleri standartlar artık birlikte işler HBYS ve LBYS yazılımları olanaklı hale getirmiştir.

Gerek Joint Commission International (JCI), gerekse ISO 15189 akreditasyon çalışması yapan hastane laboratuvarları, ihtiyaçlarını karşılamakta yetersiz kalan LBYS modülünü kullanmak yerine, hastane üst yönetiminin tercih ettiği HBYS yazılımı ile birlikte işler (interoperable) - yerli veya yabancı üretici tarafından üretilmiş - bir LBYS kullanabileceklerdir. Aynı zamanda, laboratuvar uygulamalarında, bakanlığımızca yayınlanmış olan performans kriterlerine uyum güclüğü çekilmesi halinde, HBYS sisteminde herhangi bir değişiklik yapmaksızın HBYS ile birlikte işler bir LBYS temin edilmesi yolu ile laboratuvar uygulamalarının performans kriterlerine uygun olarak yürütülmesi sağlanabilecektir.

Öte yandan, hastane yöneticileri dilerlerse HBYS ve LBYS yazılımlarını farklı tedarikçilerden de temin edebilecek, hem daha efektif hem de daha hesaplı sistemleri hastanelerine kazandırabileceklerdir. Aynı şekilde LBS modülünü daha pahalıya mal eden HBYS tedarikçilerinin diğer LBYS tedarikçileri ile birlikte işler bir model kurarak hastanelere daha kaliteli ve hesaplı hizmet sunmasına olanak sağlanabilecektir.

### **1.3. AMAÇ VE KAPSAM**

*Bu doküman, bir şartname değildir. Şartname hazırlığında göz önüne alınacak bazı önerileri içermektedir.*

Dokümanın amacı Hastane Bilgi Sistemleri Alımı Çerçeve İlkeleri Dokümanında detaya girmeden anlatılmış olan Laboratuvar Modülünü günün ihtiyaçlarına göre yeniden tanımlamak, aynı zamanda da HBYS ve LBYS uygulamalarının nasıl ve hangi koşullarda birlikte işler hale getirebileceğini açıklamaktır.

LBYS'ye entegre olan laboratuvar cihazlarının nasıl ve hangi koşullarda LBYS ve/veya HBYS'den bilgi alacakları, nasıl ve hangi koşullarda bu sistemlere bilgi aktaracakları da anlatılmaktadır.

LBYS içerisinde ihtiyaçları diğerlerine göre farklılık gösteren Patoloji, Bakteriyoloji, İmmünoloji ve Genetik Laboratuvar yazılımları farklı modüller olarak ifade edilmiştir. Bununla birlikte yine bu modüller, LBYS'nin ihtiyaçları karşılamaması durumunda farklı tedarikçilerden temin edilebileceği gibi, LBYS tedarikçisinin bu yazılımları kendi sistemi ile birlikte işler hale getirmesi ve hastanenin tek bir LBYS tedarikçisinden yazılım temin etmesi de mümkündür.

Tıbbi laboratuvarlarda ihtiyaçların her geçen gün artmasına ve bu ihtiyaçlara verilen cevaplara verilebilecek spesifik bir örnek numune saklama üniteleridir. Bu ünitelerle birlikte kullanılan detaylı yazılımlar üretilmiştir ancak bu yazılımlar LBYS/HBYS ile birlikte işler modelde çalıştırılmadığı için verimsiz bir şekilde kullanılmaktadır. Oysa birlikte işler modeller kurularak bu yazılımların mutlaka LBYS/HBYS tedarikçisi tarafından yeniden yapılması yerine bu üniteyle birlikte ücretsiz olarak verilen yazılımların LBYS ile çalışması mümkün hale gelmiştir.

Sağlık Bakanlığı Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından çıkartılan 21.6.2007 tarih ve 7502 sayılı Hizmet Satın Alımı konulu genelgenin ardından tetkik için hastanın başka bir kuruma gönderilmesi yerine hastadan alınan örneğin diğer kurumda çalışılması yaygın hale gelmiştir. Yine aynı şekilde laboratuvarlar yaygın olarak çalışılmayan bazı özel tetkikler için bazı özel laboratuvarlardan hizmet satın alımı yoluna gitmektedir. Ancak, genellikle kurum dışında çalışılan test istemlerinin dış laboratuvarlara gönderilmesi ve çalışılan testlerin sonuçlarının geri alınması manüel olarak yürütülmektedir. Bu dokümanda anlatılan bilgi alışverişi aynı zamanda bu laboratuvarlar arasında elektronik ortamda gerçekleştirilen bilgi alış verişi için de bir kaynak oluşturmaktadır.

Bu doküman, HBYS ve LBYS'nin hastanenin tercihinine göre tek tedarikçiden veya farklı tedarikçilerden temin edilebilmesine bakılmaksızın LBYS standartlarını belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

### **1.4 STANDARTLAR**

Gerek kit karşılığı cihaz temini, gerekse cihaz temini şartnamelerinde genellikle LBYS uyumluluğu kısaca ifade edilmekte, ancak bu ifadenin altı genellikle doldurulmamaktadır. Bazı durumlarda cihazın LBYS uyumluluğu ile ilgili sorunlar yaşanabilmekte, bu sorunlar da laboratuvarlarda verimsiz çalışmaya neden olabilmektedir. Bu nedenle aşağıda belirtilen özelliklerin cihaz temin şartnamesine eklenmesi, laboratuvar yöneticilerinin bu uyumluluk dokümanını cihaz temin şartnamelerine eklemelerinin teşvik edilmesi, LBYS'nin daha verimli çalışması için yararlı olabilecektir.

## 1.5 TIBBİ CİHAZ TEDARİK SÜRECİNDE LBYS UYUMLULUK BİLDİRİMİ

Kurumumuza temin edilecek olan laboratuvar cihazı LBYS ile uyumlu olmalı, aşağıdaki LBYS uyumluluk dokümanını teklifi ile birlikte hastanemize sunmalıdır. Bu doküman LBYS entegrasyonu sırasında kullanılacaktır.

*“Cihaz tedarikçisi firma, hastaneye teslim edeceği cihazını hastanemizdeki mevcut LBYS’ye entegre ettirmekle yükümlüdür. Teslim edilecek cihaz XXX (biyokimya, hormon gibi) modelinde olduğu için, bu hizmetin bedeli hastanemizin ZZZZ firması ile yapmış olduğu .././.... tarih ve ..... nolu sözleşmeye göre her bir cihaz için ... Türk Lirasıdır.*

*Tedarikçi firma, cihazının bir yıldan daha uzun süre hastanede çalışması durumunda yine aynı sözleşmeye istinaden daha sonraki yıllar için ... Türk Lirası bakım destek bedeli ödemekle yükümlüdür. Teklif verilirken bu bedellerin dikkate alınması yerinde olacaktır”*

### TANIMLAR

Öncelikle cihaz entegrasyonunun LBYS dışında ve LBYS’ye ek bir hizmet olduğunun, aynı zamanda laboratuvar cihazlarının ne yazık ki DICOM gibi bir standardının olmadığı bilinmesinde yarar vardır. Her ne kadar bu konuda ASTM gibi bazı standartlar geliştirilmiş olsa da, bugün itibariyle dünya genelinde yüzlerce farklı cihazın LBYS’ye entegre edilebilmesi için genellikle yeni bir yazılım yapılması gerekmektedir. Yeni yazılım geliştirilmesi, cihazın LBYS’ye entegre olması için konfigüre edilmesi ve ortaya çıkan aktarım problemlerinin giderilmesi için verilen destek hizmetleri de bu maliyeti artırıcı etki yapmaktadır.

Bununla birlikte 19 Ağustos 2010 tarih ve 2010/61 sayılı genelgeye göre her ne kadar cihaz tedarikçileri kendi cihazlarının entegrasyon bedelini LBYS firmalarına ödeyebileceklerse de, bu entegrasyon ve bakım/destek bedellerinin kit karşılığı cihaz temini veya cihaz satın alma şartnamelerinde açıkça belirtilmesinde yarar vardır. Böylece cihaz tedarikçisi firmalar cihazlarının LBYS’ye entegre edilmesi karşılığında ve daha sonraki yıllarda bakım/destek bedeli olarak ne ödeyeceklerini biliyor olacaklar, tekliflerini de buna göre hazırlayabileceklerdir.

Hem hastane, hem cihaz tedarikçisi, hem de LBYS tedarikçisi firmanın haklarının korunabilmesi ve yaşanabilecek muhtemel sorunların önüne geçilebilmesi için hastaneler cihaz entegrasyon bedellerinin ödenebilmesi amacıyla aşağıdaki belirtilmiş olan 3 seçenekten birini tercih edebilecektir.a) Yalnızca 1.5.1

b) 1.5.2 ve 1.5.2.a

c) 1.5.2 ve 1.5.2.b

Konu Başlığı	Soru	Cevap Seçenekleri	Tedarikçi Notu (Tedarikçi notu bölümünde hangi seçenek veya seçeneklerin desteklendiği belirtilecektir)
Sonuçların LBYS'ye aktarımı <i>*Sonuçların otomatik olarak LBYS'ye aktarılması için</i>	Cihaz tarafında üretilen sonuçlar LBYS'ye aktarılabilir mi?	a) Hayır aktarılamıyor. b) Evet manüel olarak aktarılıyor c) Evet, LBYS tarafından talep üzerine aktarılabilir d) Evet Otomatik olarak aktarılabilir e) Diğer (belirtiniz)	
Cihaza çalışma emrinin gönderilme şekli <i>* Cihaza iş emirlerinin sistemden otomatik olarak aktarılabilmesi için</i>	Cihaz çalışma emrini LBYS'den nasıl alıyor?	a) Çalışma emri LBYS'den alınmıyor b) Cihaz tüm parametreleri çalıştığı için çalışma emri almasına gerek yok c) Çalışma Listesi LBYS tarafından sadece pozisyon bilgisi ile gönderilebilir d) Çalışma listesi LBYS tarafından gönderilebilir, pozisyon bilgisi cihaz tarafında manüel olarak giriliyor e) Çalışma listesi barkod bilgisi ile birlikte gönderiliyor f) Cihaz çevrimiçi sorgulama (on-line query) yöntemi ile LBYS'ye sorgulama yapma yeteneğine sahip g) Diğer (belirtiniz)	
Çalışma listesi gönderildikten sonra cihazın hangi pozisyonda örneği çalışmaya başladığı <i>* Cihaza müdahale edilmesi gerektiğinde tüplere LIS üzerinden rack-pozisyon bilgisine göre erişilemek için</i>	Cihaza çalışma listesi gönderildikten sonra cihazda hangi pozisyonda örneği çalıştığı bilgisini nasıl gönderiyor?	a) Göndermiyor b) LBYS talebi üzerine gönderiyor c) Otomatik olarak gönderiyor d) Diğer (belirtiniz)	
Sonuçlarla birlikte cihazın örneğin pozisyonu hakkında bilgi gönderip göndermediği <i>*Test tekrarı istenecek olursa örneklere hızlı bir şekilde erişilemek için</i>	Cihaz çalışmayı gönderildikten sonra sonuçlarla birlikte tüp pozisyon bilgilerini LBYS'ye gönderebilir mi?	a) Hayır sadece sonuçları gönderebilir b) Evet LBYS tarafından talep edilirse gönderebilir c) Evet LBYS'ye otomatik olarak gönderiyor d) Diğer (belirtiniz)	
Cihazın barkodlu çalışmayı destekleme şekli <i>* Pozisyon yerine barkod kullanarak çalışmak ve örneklerin karışmasını engellemek için</i>	Cihaz hangi koşullarda barkodlu çalışmayı destekliyor?	a) Cihaz barkodlu çalışmayı desteklemiyor , pozisyon belirtilerek çalışılabilir b) Cihaz barkodlu çalışmayı desteklemiyor ama XX haneye kadar barkod numarası cihaza girilebilir c) Cihaz barkodlu çalışmayı destekliyor ancak barkodlar manüel olarak okutulabilir d) Cihaz barkodlu çalışmayı destekliyor ve barkodlar cihaz tarafından otomatik olarak okunabilir e) Diğer (Belirtiniz)	
Cihazın desteklediği barkod tipleri <i>* Hastanede kullanılmakta olan mevcut barkod türünü değiştirmek zorunda kalmamak için</i>	Cihaz hangi barkod tiplerini destekliyor?	a) Code 39 b) Code 128 c) Interleaved 2/5 ..... z) Diğer (belirtiniz)	
Cihaz barkodlarında desteklenen en yüksek hane sayısı <i>* Hane sayısının kısıtlı olması sebebiyle uzun vadede barkodsuz çalışmak zorunda kalmamak için</i>	Cihaz kaç haneye kadar barkod destekliyor?	Tedarikçi notu bölümünde kaç haneye kadar barkodun desteklendiği belirtilecektir	

Konu Başlığı	Soru	Cevap Seçenekleri	Tedarikçi Notu (Tedarikçi notu bölümünde hangi seçenek veya seçeneklerin desteklendiği belirtilecektir)
Kalite kontrol bilgisi gönderimi <i>* Kalite kontrol sonuçlarını LIS üzerinden de görebilmek için</i>	Cihaz kalite kontrol sonuçlarını LBYS'ye aktarabiliyor mu?	a) Hayır aktaramıyor. b) Evet manüel olarak aktarılıyor c)Evet, LBYS tarafından talep üzerine aktarılabilir d)Evet Otomatik olarak aktarılabilir e)Diğer (belirtiniz)	
Lot bilgisi gönderimi <i>* Hangi sonucun hangi lotla, dolayısı ile de hangi miatlı kit ile çalıştığını görmek, ileride karşılaşılabilecek adli problemde sorun yaşamamak için</i>	Cihaz çalıştığı sonucu hangi lotla çalıştığını LIS'e aktarabiliyor mu?	a) Hayır aktaramıyor. b) Evet manüel olarak aktarılıyor c)Evet, LBYS tarafından talep üzerine aktarılabilir d)Evet Otomatik olarak aktarılabilir e)Diğer (belirtiniz)	
Cihazın LIS ile iletişim kurduğu fiziksel ortam <i>* LBYS tedarikçisini bilgilendirmek için.</i>	Cihaz hangi fiziksel ortamda LBYS ile iletişim kurabiliyor?	a) RS232 (seri port) b) TCP/IP c) Paralel port d)Diğer (belirtiniz)	
Cihazın iletişim paketlerinde doğrulama karakterleri kullanıp kullanmadığı? <i>* Aktarılan bilginin doğru alındığını doğrulamak için</i>	Cihaz, iletişim paketleri ile birlikte doğrulama blokları (CRC, BCC gibi) kullanıyor mu?	a) Hayır kullanmıyor b) Sadece sonuç gönderirken kullanıyor c) Hem sonuç gönderirken hem de LBYS'den bilgi alırken gönderiyor ve gelen paketleri kontrol ediyor d) Diğer (belirtiniz)	
Cihazın LIS ile iletişim kurduğu standart. <i>* LBYS tedarikçisini bilgilendirmek için</i>	Cihaz hangi standardı kullanarak LIS ile iletişim kurabiliyor?	a) ASTM b) HL7 c) HL7 Web Servisi d) Veritabanı entegrasyonu (Kullanılan veritabanını belirtiniz) e) Diğer (belirtiniz)	
Cihazın LIS Spesifikasyon dokümanı <i>* LBYS tedarikçisinin yazılım geliştirebileceğinden emin olmak için.</i>	Cihazın LIS Spesifikasyon dokümanı var mı?	a) Hayır yok b) Hayır yok, teknik ekip destek veriyor c) Evet var ancak yeterliliği hakkında bilgi sahibi değiliz d) Evet var ve yeterliliği hakkında bilgi sahibiyiz e) Diğer (belirtiniz)	
Cihaz'ın Türkiye genelinde çalıştığı diğer laboratuvar(lar) <i>* LBYS uyumluluğunu gerekirse doğrulamak için</i>	Cihaz Türkiye genelinde başka herhangi bir laboratuvarında LBYS'ye entegre olarak çalışıyor mu?	a) Hayır, ilk defa çalışacak b) Evet, belirttiğimiz laboratuvarlarda aktif olarak çalışmaktadır	
Teknik Destek <i>* LBYS tedarikçisinin sorun yaşamaması durumunda destek alabileceğinden emin olmak için</i>	Cihazın LBYS entegrasyonu ile ilgili destek alınabilecek teknik eleman var mı?	a) Hayır yok b) Evet var	
LBYS Uyumluluk Demonstrasyonu <i>* LBYS entegrasyonunda yaşanabilecek sorunda sorunun hangi taraftan kaynaklandığını tespit edebilmek için</i>	LBYS uyumluluğu ile ilgili herhangi bir sorun yaşanması durumunda hastanemize kurulu olan cihaz üzerinde LBYS uyumluluk demonstrasyonu yapılabilir, sistemin yukarıda taahhüt edilmiş olan şartları haiz olduğu kanıtlanabilecek midir?	a) Hayır b) Evet, teknik personelimiz tarafından yapılabilir. c) Evet, danışmanlık aldığımız başka bir firma tarafından yapılabilir d) Diğer (belirtiniz)	

**1.5.1 Yüklenici, hastanemize hizmet verdiği süre içerisinde laboratuvarlarımızda çalışan (halen mevcut olan ve LBYS'nin garanti/bakım anlaşması süresince laboratuvarlarımıza gelebilecek olan) LBYS'ye entegre edilebilir tüm laboratuvar cihazlarını en geç bir hafta içerisinde entegre etmek durumundadır. LBYS kurulumuna, mevcut ve yeni gelecek cihazların entegrasyonu da dahil edilmiş olup, bu bedel hastane tarafından karşılandığı için, yüklenici kurumumuzdan veya cihaz tedarikçisinden cihaz entegrasyon bedeli adı altında başka bir hizmet bedeli talep etmeyecektir.**

**1.5.2 Yüklenici; halen hastanemizde bulunan, sözleşmesi imzalanmış ve temin edilmeyi bekleyen, LBYS şartnamesi yayınlanmadan önce alım süreci başlatılmış olan ve listesi Tablo-1 de verilmiş olan LBYS'ye entegre edilebilir tüm cihazları LBYS'ye entegre etmek durumundadır. Bu cihazların entegrasyon bedelleri LBYS kurulumuna dahil edilmiş olduğundan, aşağıdaki tabloda bulunan cihazlar için hastanemizden veya cihaz tedarikçisinden cihaz entegrasyonu adı altında başka bir hizmet bedeli talep etmeyecektir. Bununla birlikte yüklenici, aşağıdaki tabloya entegrasyon bedelleri için genel olarak uyguladığı rakamları yazmakla yükümlüdür. Bu bedellerin Tablo-2 ile tutarlılığı hastanemiz tarafından göz önüne alınacaktır. Tablo-1 ve Tablo-2 arasındaki olası tutarsızlıklar, teklifin değerlendirilmesinde göz önüne alınacaktır.**

**Tablo-1 (Aynı marka/model bile olsa her bir cihaz tek satıra yazılmıştır)**

Cihaz No	Cihaz Adı (Marka/Model)	Firma Adı	Cihaz Adedi	Bulunduğu/Bulunacağı Laboratuvar (Biyokimya/ Hematoloji gibi)	LBYS Entegrasyon Bedeli
Hastanemizde mevcut olup halen aktif çalışmakta olan cihazların listesi					
1			1		
2			1		
Sözleşmesi imzalanmış ve temini beklenen cihaz listesi					
3			1		
4			1		
LBYS şartnamesinden önce alım süreci başlatılmış cihaz listesi					
5	Gelebilecek tahmini en yüksek cihaz adedi		1		
6	Gelebilecek tahmini en yüksek cihaz adedi		1		
<b>Toplam X adet cihaz</b>	<b>Mevcut Laboratuvar cihazları için talep edilmesi gereken toplam bedel</b>				
<b>Toplam X adet cihaz</b>	<b>Mevcut Laboratuvar cihazları için talep edilen toplam bedel (LBYS ile birlikte teklif edildiği için 0 TL olarak yazılmıştır)</b>				<b>0</b>

**Yüklenici, teklifine yalnızca hastanemizdeki mevcut, sözleşmesi imzalanmış ya da alım süreci başlatılmış cihazlar için LBYS bedeli ile birlikte entegrasyon bedelini de talep etmiş, ancak alım süreci başlatılmamış veya daha sonra temin edilecek cihazların LBYS entegrasyon bedelini teklifine dahil etmemiş olduğundan, sözleşme sonrasında yeni alım süreci başlatılacak olan tüm laboratuvar cihazlarının entegrasyonu için Tablo-2’de belirtilmiş olan cihaz entegrasyon ve bakım/destek bedellerini talep edecek ve bu bedelleri sözleşme imzalanmasını takip eden her yıl için en fazla ÜFE/TÜFE oranında arttırabilecektir.**

**Birden fazla cihazın bir araya getirildiği sistemler tek bir cihaz gibi değerlendirilecek, başka bir ifade ile LBYS ile entegrasyonun yapıldığı her bir RS232 veya TCP/IP bağlantısı tek bir cihaz olarak kabul edilecektir. Belirtilen bu bedellerin dışında yükleniciye herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.**

**Tablo-1’de belirtmiş olduğumuz cihazlar dışında kalan tüm cihazlar için Tablo-2 de belirtilmiş olan bedellere uygun olarak yükleniciye ödeme yapılacaktır.**

**Tablo-2 Hastaneye sonradan gelebilecek veya Tablo-1’e herhangi bir nedenle eklenmemiş olan cihaz listesi için yüklenici tarafından talep edilecek cihaz entegrasyon ve bakım/destek bedelleri.**

Cihaz Türü	Çalışma Şekli	Entegrasyon Bedeli (TL)	Entegrasyon Bedeli (TL) (Aynı marka ve model 2. Ve sonrası cihazlar)	Garanti sonrası Yıllık Bakım Destek Bedeli (TL)
Biyokimya	Çift Yönlü			
Hemogram	Tek Yönlü			
“	Çift Yönlü			
İdrar	Tek Yönlü			
“	Çift Yönlü			
Hormon	Çift Yönlü			
ELISA	Çift Yönlü			
Kültür/Bakteriyoloji	Tek Yönlü			
“	Çift Yönlü			
Pre-Analitik	Çift Yönlü			
Patoloji	Görüntülü			
Alerji	Tek Yönlü			
“	Çift Yönlü			
Seroloji	Tek Yönlü			
“	Çift Yönlü			
Flowsitometri	Tek Yönlü			
“	Çift Yönlü			
Diğer (Listede belirtilmemiş diğer tüm gruplar)	Tek Yönlü			
“	Çift Yönlü			



**1.5.2.a Yukarıda Tablo-2’de yüklenici tarafından taahhüt edilmiş rakamlara uygun olarak, daha sonradan LBYS entegrasyonu yapılmış olan tüm cihazlar için cihazın entegrasyonunun tamamlanması ve en az bir hafta laboratuvarımızda sorunsuz olarak çalışmasının ardından yüklenici hastanemize bu hizmetin bedelini fatura edecektir.**

**1.5.2.b Yukarıda Tablo-2 de yüklenici tarafından taahhüt edilmiş rakamlara uygun olarak daha sonradan LBYS entegrasyonu yapılmış olan tüm cihazlar için cihazın entegrasyonunun tamamlanması ve en az bir hafta laboratuvarımızda sorunsuz olarak çalışmasının ardından yüklenici hizmet bedelini cihaz tedarikçisi firmaya fatura edecektir.**

## **1.6 KISA ADLAR VE KISALTMALAR**

**BİM:** Bilgi İşlem Merkezi

**DEMO:** Demonstrasyon

**DRG:** Diagnosis-Related Group

**Güvenli Elektronik İmza:** 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu Md. 4’te tanımlanan elektronik imzayı ifade eder.

**HBYS:** Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

**ICD:** Uluslararası Hastalık Sınıflandırması (UHS)

**IEEE:** Elektrik ve Elektronik Mühendisleri Enstitüsü

**ISO:** Uluslararası Standartlar Kurumu

**Kişisel Veri:** Kişiyi belirli veya belirlenebilir kılan her türlü veri ya da veri kümesidir.

**Kişisel Sağlık Verisi:** Kimliği belirli veya belirlenebilir bir kişinin fiziksel, ruhsal, sosyal sağlığına veya veri öznesinin aldığı sağlık hizmetine ilişkin olan, elektronik, kağıt veya benzeri yollarla üretilen, taşınan veya saklanan sağlıkla ilgili her türlü verisidir. Bu kapsama sağlık hizmeti almak isteyen bireylere ilişkin kayıt bilgileri, ödeme bilgileri, sağlık gerekçeleriyle bireyi teşhis edebilmek amacıyla ilgili kişiye tahsis edilen numara, takma ad, sembol veya diğer herhangi bir özellik veya tanıtıcı, veri öznesine sağlık hizmeti sağlayan kişinin (örneğin; sağlık personeli) kimlik bilgileri gibi bilgiler de girmektedir.

**KPS:** Kimlik Paylaşım Sistemi

**İdare:** Hastane Bilgi Yönetim Sistemi Tedarik Edecek Kurum/Kuruluş

**İstekli:** Mal veya hizmet alımları ile yapım işlerinin ihalesine teklif veren tedarikçi, hizmet sunucusu veya yapım müteahhidi

**LBYS:** Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi

**MSVS:** Minimum Sağlık Veri Seti

**Mobil İmza:** Elektronik ortamlarda kullanılabilen kimlik kartı ile nitelikli elektronik sertifika'yı kullanmayı sağlayan bir servistir. 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu'nda tarif edilen ve ıslak imza ile eşdeğer güvenli elektronik imza'nın GSM veya SİM kartları kullanılarak uygulanması.

**ODBC:** Açık Veri Tabanı Bağlılığı

**PACS:** Tıbbi Görüntü Yönetim ve Arşiv Bilgi Sistemi

**RBS:** Radyoloji Bilgi Sistemi

**Sağlık-NET:** Ulusal ve Uluslar arası standartlar kullanılarak, Vatandaşlarımızın elektronik sağlık verilerinin, tüm sağlık kurum ve kuruluşlarından, güvenli bir şekilde tek bir merkeze aktarılmasını, gizlilik ve mahremiyet ilkeleri çerçevesinde ve sadece gerektiğinde yetkiler dahilinde paylaşımını, karar-destek sistemlerinde analiz edilerek yönetsel ve bilimsel çalışmalarda kullanılmasını sağlayan sistemdir.

**SB:** Sağlık Bakanlığı

**Sigortalı hasta:** Tedavi giderleri devlet, kamu iktisadi teşekkülleri, vakıflar, bankalar, Sosyal Güvenlik Kurumu (Bağ-Kur(devredilen), Sosyal Sigortalar Kurumu(devredilen), Emekli Sandığı(devredilen)) ve özel sigorta şirketlerinden biri tarafından karşılanan ya da yeşil kart sahibi hasta.

**Sistem:** Bilgi Sistemi

**SGK:** Sosyal Güvenlik Kurumu

**SKRS:** Sağlık Kodlama Referans Sunucusu

**SQL:** Yapısal Sorgulama Dili

**SUT:** Sağlık Uygulama Tebliği

**USVS:** Ulusal Sağlık Veri Sözlüğü

**VTYS:** Veri Tabanı Yönetim Sistemi

**Yüklenici:** Üzerine ihale yapılan ve sözleşme imzalanan istekli

## 2. LABORATUVAR BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ ALIMI İÇİN GENEL KOŞUL VE ÖNERİLER

### 2.1. GENEL KOŞULLAR

2.1.1. Kullanıcı isteklerinin programa yansıtılması sürecini önem sırasına göre kontrol ve bu işlemleri disipline etmek amacıyla; tüm kullanıcı istekleri, Alıcının belirlediği kurum personeli olan bir sorumlu aracılığıyla Yükleniciye bildirilecek olup istekler önem ve gereklilik sırasına göre yazılıma yansıtılacaktır.

2.1.2. Firmalar iş deneyim belgesi sunacaktır.

2.1.3. Teklif edilen sistem yatay ve dikey genişlemeye uygun, eğer HBYS ile birlikte tek bir tedarikçiden temin edilmeyecekse birlikte işler veya entegre olarak çalışabilir olmalıdır.

2.1.4. Alıcı tarafından ihale komisyonunca ihale süreci içerisinde program demonstrasyonu (DEMO) istenmesi halinde Satıcı bu isteği yerine getirecektir.

2.1.5. Garanti sonrası yazılım eğitim, bakım, onarım, teknik destek, güncelleme hizmetleri ile başka uygulamalar, sistemle veri paylaşımı yapacak cihazlarla entegrasyon hizmetlerine ait fiyatlandırmanın hangi usul ve esaslara göre yapılacağı hangi periyotlarla hangi katsayılara göre güncelleneceği teklifte yer alacaktır. Eğer bu hizmetler ücretsiz verilecekse bu durum da teklifte yer alacaktır.

2.1.6. Garanti sonrasında, alınacak yazılım ürünlerinin birim fiyatlarını belirleyebilmek için işletim sistemi ve veri tabanı yönetim sistemi yazılımlarına ait birim fiyatları ayrı ayrı ve toplam olarak teklifte yer alacak, ancak ihale, toplam fiyat üzerinden gerçekleştirilecektir.

2.1.7. Proje sürecinde yer alan aşamalar ve her aşama için satıcının önerdiği süreleri kapsayan bir iş planı, teklifle birlikte verilecektir.

2.1.8. (Opsiyonel) Firma Personel Bilgileri

- LBYS'nin başarılı bir şekilde işletilebilmesi için yeterli sayı ve nitelikte personel, kalıcı olacak şekilde görevlendirilmelidir. Sistemin kabulünden sonra Satıcı ve Alıcı arasındaki koordinasyon, idare tarafından görevlendirilen "bilgi işlem sorumlusu" tarafından sağlanacaktır.
- Satıcı tarafından proje başlangıcında İta Amirine karşı sorumlu 1(bir) proje lideri ve onun önereceği en az 1(bir) yazılım ve 1(bir) donanım bakım personeli görevlendirilir. Sistem kurulup kabulü yapıldıktan sonra devam eden süreçte, sistemin kesintisiz olarak işletilmesi için uygun nitelikli en az 1 (bir) firma personelinin sürekli hastanede çalıştırılmasına devam edilir.

2.1.9. Sistem kullanıma girdikten sonraki ikinci ayda, tüm sistemin en yüklü biçimde çalıştığı durumlarda (bütün iş istasyonları çalışırken) indeksli alanlar üzerinde yalnızca bir tek kaydın sorgulanması, kayıt eklenmesi, kaydın değiştirilmesi ya da silinmesi gibi bir işlemin tamamlanması için **4 saniyeden fazla süre gerekmemelidir**. 4 saniyeden uzun sürmesi halinde gerekli performans iyileştirme çalışmaları mutlaka yapılacaktır. Bu koşul, kesin kabul öncesinde de oluşturulacak muayene komisyonunca göz önüne alınacaktır.

2.1.10. Satıcı ve alıcı en geç ilk hak edişten önce lisanslama işlemlerini tamamlamış olacak ve bu durum 5846 sayılı Fikir ve Sanat Eserlerini Koruma Kanunu'nda belirtilen yasal gereklere uygun olarak belgelenecektir.

2.1.11. Uygulama Yazılımının üzerinde çalıştığı veri tabanı yönetim sistem (VTYS) kurum adına lisanslandırılacak ve gerekli lisans bedelleri Yüklenici tarafından karşılanmış olacaktır.

**2.1.12.** İstekliler teklif ettikleri uygulama yazılımının % 100 uyumlu olduğu Veri Tabanı Yönetim Sistemi ve İşletim Sistemlerinin ismini ve sürüm (versiyon) bilgilerini bir belge halinde sunacaklardır.

**2.1.13.** Sistem kurulduğunda Satıcı, sistem ve veritabanı üzerinde en üst düzeyde kullanıcıya sahip kullanıcının (administrator, root, vb) adını ve şifresini gerektiğinde kullanılmak üzere idareye kapalı bir zarfla teslim edecektir. Kullanıcı adı ve şifresinde değişiklik yapılması durumunda yenileri aynı gün hastane idaresine teslim edilecektir. Alıcı ve Satıcı bu bilgilerin üçüncü şahıs, diğer firmalar, kurum ve kuruluşlara karşı güvenliğini sağlamakla müştereken sorumludur.

**2.1.14.** Satıcı; sistemin yoğunluğunun az olduğu saatlerde günlük, haftalık, aylık ve yıllık olarak tüm verilerin yedeklerini yeterli sayıda ve farklı fiziksel ortamlara manüel ve/veya otomatik olarak alacak ve hastanenin belirlediği bir yerde ve hastanedeki teknik-idari bir personelin sorumluluğunda saklanmak üzere teslim edecektir.

**2.1.15.** Kullanılacak barkod yazıcılarla ilgili ayarlamalar (paper size, back feed ve sensor ayarları gibi) satıcının sorumluluğundadır.

**2.1.16.** Sağlık Mevzuatında yapılan değişiklik ve eklemeler, kurumu zarara uğratmayacak şekilde ivedilikle yazılıma yansıtılacaktır. Uygulama ve ayarlama işlemleri, tebligattan itibaren bir aylık süreyi geçmeyecek şekilde idarece belirlenecek ve bu süre zarfında gerekli yazılım düzenlemeleri Satıcı tarafından yapılacaktır. Doküman ve raporların çıktısı mevzuat doğrultusunda düzenlenecektir. Bu düzenlemeler için ek ücret ödenmez.

**2.1.17.** Sistemde tutulan tüm veriler ve lisans bedeli ödenmiş olan tüm yazılımların kullanım hakkı süresi içinde alıcıya aittir. Sözleşme herhangi bir şekilde sona erdiğinde sistem çalışır vaziyette ve veriler en son haliyle orijinal veri tabanı formatında sadece veriler (data only) olacak şekilde kolay ve sorunsuz okunabilir bir medya (taşınabilir hard disc) ile iki kopya halinde Alıcıya teslim edilir. Sistemde tutulması gereken tüm veriler sözleşme süresi sona erdiğinde sisteme kaydedilmiş ve sistemden üretilebilecek tüm rapor, çıktı ve faturalar kusursuz olarak üretilmiş olacaktır.

**2.1.18.** Alıcı mevcut yazılımı tümüyle ya da kısmen uygulamadan kaldırıp yeni bir yazılımı uygulamaya alacak olur ise yeni yazılım çalışır hale gelene kadar satıcı kendi yazılımına ücreti karşılığında destek vermek zorundadır. Ancak bu ücret en son sözleşmede belirlenmiş olan miktar ve oranları aşamaz. Tutar, hizmet verilen gün sayısına göre hesaplanır.

**2.1.19.** Sistemdeki verilerin güvenliği için alınacak önlemlere Alıcı ve Satıcı birlikte karar verir. Verilerin kaybolması, silinmesi, üçüncü şahıslara verilmesi ve buna benzer nedenlerle oluşacak kurum zararında sorumluluk müşterektir.

**2.1.20.** Sağlık Bakanlığı'nca istenen ya da istenecek olan standardizasyon uygulamalarına adaptasyon, satıcının yükümlülükleri arasındadır. Bu adaptasyon için gerekebilecek her tür donanım, sarf malzeme ve lisanslar alıcıya aittir.

**2.1.21.** Kesin kabul öncesinde ve diğer gerekli durumlarda Satıcının çalışmaları Muayene Komisyonu/Kontrol teşkilatı tarafından gerekli görüldükçe denetlenir. Bu denetlemelerde sözleşmeye uymayan durumlar tespit edildiğinde, Satıcıya yazılı olarak bildirilir. Bu bildirimlerdeki hususlar Satıcı tarafından süresi içinde çözüme kavuşturulur.

**2.1.22.** Satıcı mevzuattaki değişiklikleri kendisi de takip eder, sistemde gerekli uyarlamaları yapar.

**2.1.23.** Satıcı ve Alıcının adı ve/veya adresi değişse bile karşılıklı tüm yükümlülükler aynen devam eder.

**2.1.24.** Taraflar yükümlülüklerini karşı tarafın yazılı izni olmaksızın devredemez.

**2.1.25.** Yazılım, Sağlık Bakanlığı'nca kurulan Sağlık-NET sisteminin gerektirdiği/gerektireceği altyapıya sahip olmalıdır. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği iş takvimine göre hastanenin entegrasyon süreci tamamlanmalıdır.

**2.1.26.** Aile Hekimliği uygulamalarının başlatıldığı yerleşim birimlerinde Aile Hekimliği Bilgi Sistemi ile veri/bilgi paylaşımını destekleyecek özelliklerin Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemine kazandırılması gerekmektedir. Bu işlemler için Ek ücret ödenmez.

**2.1.27.** Yazılım, performans ve kalite uygulamalarına esas verilerin otomatik olarak kaydedildiği ve izlendiği, çıktılarının alındığı bir yapıya sahip olmalıdır. Bu kapsamda asgari olarak yatan, ayaktan ve acil hastalar ile bu hastalara yapılan tüm işlemler kurum, klinik, ünite, departman, kişi tarih aralığı, işlem türü, vb kriterlere göre sorgulanabilmeli, raporlanabilmeli ve bu raporlar ofis uygulamalarına tek tuş yardımı ile aktarılabilirdir. Ayrıca, örnek alma zamanı (eğer örnek almadaki koşullar uygunsa), örnek kabul zamanı, cihaza verilme zamanı, cihazdan sonucun alınması zamanı, uzman tarafından onaylanma zamanı ve rapor basılma zamanı kayıt altına alınmalı, bu aralıklar idarenin isteyeceği kriterlere göre sorgulanabilmeli ve raporlanabilmelidir. Ayrıca istemi yapılmış ama numunenin henüz alınmadığı testler de sistemde izlenebilmelidir.

## **2.2. BİLGİ SİSTEMİ SORUMLUSU VE DİĞER ÇALIŞANLARIN BELİRLENMESİ**

**2.2.1.** Satıcı, sözleşme başlangıcında kontrol teşkilatı veya muayene komisyonuna karşı sorumlu 1 (bir) ekip lideri ve onun önerebileceği yazılım/donanım personelini hastanede görevlendirir.

**2.2.2.** İdare tarafından da belirlenen bir hastane personeli, sistemin amacına uygun olarak işletilebilmesi için yetkilendirilir, yetkili olduğu konular, yazılı olarak diğer hastane yetkililerine ve çalışanlarına yazılı olarak duyurulur. Bu personel liderliğinde olmak şartıyla hastane idaresi gerektiğinde başka personel de görevlendirilebilir.

### **3. UYGULAMA YAZILIMLARI**

#### **3.1. YAZILIM ALTYAPISI**

**3.1.1.** Uygulama yazılımı istemci sunucu ya da 3 veya daha fazla katmanlı [sunum (presentation) katmanı, mantık (logic) katmanı (birden fazla katmandan oluşabilir) ve veri (data) katmanı] mimariye sahip olmalıdır. İstemcinin işletim sistemi üzerinde veya onun üzerine kurulu olan web tarayıcı üzerinde de çalışabilmelidir.

**3.1.2.** İstekliler uygulama yazılımını modüler ya da bütünleşik olarak önerebilir ve/veya tanımlanan işlevleri yerine getirmek kaydıyla öngörülen yazılımı farklı şekilde ele alabilir. Kurum idaresi, işleyiş ve ihtiyaçları göz önüne alarak yazılıma sınırlama getirebilir ya da ilaveler isteyebilir.

**3.1.3.** Uygulama yazılımı, ortak veri tabanı üzerinden çalışan bütünleşik bir yapıya veya farklı veritabanları üzerinde de çalışabilen birlikte işler bir yapıya sahip olmalıdır. Veri hangi modül/arayüz tarafından girilirse girilsin; gereksinim duyan diğer modüller/arayüzler yetkileri dahilinde bu veriye ulaşabilmelidir. Belirli işlemler ortak kullanılan veriler aracılığı ile kontrol edilebilmeli ve tetiklenebilmelidir.

**3.1.4.** Sistemlere yeni modüllerin/işlevlerin ilavesi, değiştirilmesi ya da silinmesi mümkün olmalı, bu işlemler hizmetleri aksatmamalı ve bu durumdan sistemin bütünü etkilenmemelidir.

**3.1.5.** Tarih ya da tarih-saat bilgisi veya saat bilgisi veritabanı yönetim sisteminin tarih, tarih-saat veya saat formatında veritabanında saklanmalıdır [tarih bilgisi string veya (var)char formatında saklanmamalıdır]. Kullanıcıya gösterim şekli ise işletim sistemi üzerinden ayarlanabilir olmalıdır. (GG.AA.YYYY, GG/MM/YYYY, GG.AA.YYYY HH24:MI:SS gibi)

**3.1.6.** Uygulama yazılımı Türkçe olmalı, tüm sıralamalar ve karşılaştırmalar Türkçe alfabeğe göre yapılabilmelidir.

**3.1.7.** Uygulama yazılımı, sunucu işletim sistemi (SOS) olarak Solaris, UNIX, Linux, Microsoft Windows 200X Server gibi endüstri standardı sunucu işletim sistemleri mimarilerinden herhangi birine uygun olmalı ve bu SOS üzerinde kusursuz çalışmalıdır.

**3.1.8.** Uygulama yazılımı, istemci işletim sistemi (COS) olarak Microsoft Windows XP, Vista veya 7 veya web tarayıcı üzerinde çalışıyorsa yukarıda sayılanlarla birlikte Linux gibi endüstri standardı istemci işletim sistemleri mimarisine uygun olmalıdır.

**3.1.9.** Uygulama yazılımı, hizmetin her kademesinde barkod uygulamalarını destekliyor olmalıdır. (Laboratuvardaki tüm aşamalarda, örnek kabul, tüp arama, onaylama, manuel sonuç girişi gibi barkodun kullanılabileceği tüm aşamalar).

**3.1.10.** Kurumlara kesilmesi gereken fatura tutarları LBYS üzerinden de görülebilir ve takip edilebilir olmalıdır.

**3.1.11.** Rumi takvime ait bir tarihsel veri girildiğinde veya HBYS üzerinden böyle bir bilgi aktarımı yapıldığı zaman, bu veri miladi takvime göre çevrilebilmelidir.

**3.1.12.** Randevu sistemi varsa, yalnız bölümlere değil herhangi bir kaynağa (doktor, cihaz, oda, tetkik, tedavi seansı, vb.) randevu verilebilmelidir.

**3.1.13.** Tıbbi cihazların periyodik bakımları ile (varsa) randevu sistemi entegrasyonu mevcut olmalıdır.

**3.1.14.** Randevu; doğrudan başvuru, telefon ve Web üzerinden yapılabilecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.

**3.1.15.** (Web uygulamaları hariç) İstemci yazılımının terminallere kurulumu ve güncellenmesi ağ üzerinden yapılabilmelidir.

## **3.2. KULLANICI ARA YÜZÜ**

**3.2.1.** Kullanıcı ara yüzü grafiksel (GDI) olmalıdır.

**3.2.2.** Grafik ara yüzüne uygun olarak kontroller hem fare (mouse) hem de klavye yardımıyla yapılabilmelidir.

**3.2.3.** Kullanıcı ara yüzünde görsel iç bütünlük sağlanmalı, yazılımın her ara yüzünde benzer ekran dizaynları kullanılmalı, tanımlanmış fonksiyon tuşlarının aynı amaçla kullanılması gibi teknikler kullanılarak kullanım kolaylığı sağlanmalıdır.

**3.2.4.** Tüm yazılımlar grafik ara yüzü değildir. Dördüncü ve/veya gerekli olursa beşinci kuşak (4GL ve 5GL) programlama dilleri ile geliştirilmiş olmalıdır. Nesne tabanlı (object-oriented), servis tabanlı (service-oriented) ve süreç tabanlı (process-oriented) metodolojinin de desteklendiği çoklu paradigma (multi-paradigm) programlama metodolojisi (paradigması) kullanılmış olmalıdır. Firma/firmalar yazılım geliştirme araçlarını teklifinde belirtmelidir.

## **3.3. VERİ GİRİŞİ**

**3.3.1.** Veri girişleri, uygun kodlar kullanılarak yapılmalıdır. Kullanıcı biliyorsa kodu doğrudan girebilmeli, değilse kodların açıklamalarını otomatik olarak listeletip, istediği kodu seçebilmelidir. Sistemde kullanılan kodlar, Sağlık Bakanlığı ve hastane yönetimi tarafından belirlenmiş kodlarla uyumlu olmalıdır. Veri girişleri mümkün olan yerlerde barkod ve/veya RFID desteği ile sağlanmalıdır.

**3.3.2.** Sistemde veri bütünlüğünü koruyacak denetimler bulunmalı ve tutarsız veri girişi engellenmelidir. Programlar gerekli olan yerlerde, aralık (range) ve tutarlılık (consistency) kontrolünü yapmalı ve mümkün olan yerlerde hataları kendisi düzeltmelidir. Program, mümkün olduğunca, hatalı veri girişlerinde, kullanıcıya zaman kazandırmak için otomatik seçenekler sunup kullanıcının seçenekleri seçerek hatayı düzeltmesine yardımcı olmalıdır.

**3.3.3.** Hastalık, hizmet, malzeme vb. kodlama sistemleri ile ilgili bilgi girişleri hastane ve satıcı tarafından belirlenecek bir plan dahilinde, satıcı tarafından sisteme aktarılmalıdır.

**3.3.4.** Bilgi girişi esnasında, mümkün olan her alanda hazır listelerden faydalanma, gerekli yerlerde istenilen veri alanlarına ilk değer atama, tarih, gün, saat, yaş vb. değerlerin ilgili alanlara otomatik olarak girilmesi, sık kullanılan alanlarda otomatik doldurma işlevinin kullanılması gibi veri girişi sırasında kullanıcı hatalarını en aza indirgeyecek ve kullanım kolaylığı sağlayacak kontrollere sahip olmalıdır.

**3.3.5.** Yazılımda kullanılacak hasta arama yöntemi klasik karakter-karakter birebir uygunluk değil benzer Türkçe karakterler de göz önüne alınarak (U yerine Ü, G yerine Ğ gibi) aramayı kapsamalıdır. Aramayı hızlandırmak için gerekli diğer alanlar aynı ekranda bulunmalıdır.

**3.3.6.** Güncelleme ve sorgulamalarda, sistemde bulunan bilginin seçilmesi ve kullanılmasına olanak sağlanmalıdır.

**3.3.7.** Hastaya verilen hizmetlerin tekrarlanma sayısı için üst sınır tanımlanabilmeli ve sınıra yaklaşıldığında ve/veya sınır aşıldığında otomatik uyarı sağlanmalıdır.

**3.3.8.** Hatalar için uygun mesajlar ekranda belirmeli ve kullanıcı uyarılmalıdır. Verilerin tutarlık kontrolleri ve modüller/işlevler arası çapraz kontroller yapılabilmelidir.

**3.3.9.** Tıbbi bilgi girişinde, istenildiğinde fizik muayene bulguları önceden tanımlanmış servise özel bilgiler üzerinden kodlanabilmeli ve bu alandaki bilgiler her türlü sorgulamada, araştırmalarda kullanılabilir yapıda olmalıdır.

### **3.4. GÜNCELLEME**

**3.4.1.** Güncelleme sadece anahtar olmayan alanlarda yapılabilmesi, eğer anahtar alanlar üzerinde güncelleme gerekiyorsa bunun veri tutarlılığını sağlamak üzere tek bir işlem (transaction) içinde tamamlanmalıdır.

**3.4.2.** Kritik alanlardaki değiştirme ve silme ancak yetki ölçüsünde yapılabilmelidir. Değişikliklere sonradan erişim ve geri düzeltme için mutlaka log dosyalarında detayları tutulmalı veya VTYS katmanındaki denetleme (audit) uygulama yazılımından da desteklenir olmalıdır.

**3.4.3.** Güncelleme ve özellikle sorgulama ekranlarında manüel bilgi girişi yapılmaktan ziyade sistemde mevcut bilgiler ve varsa kodlar seçilerek güncelleme ve sorgulama yapılabilmelidir.

**3.4.4.** Güncelleme sonrası da tutarlılık kontrolleri yapılabilmelidir.

**3.4.5.** Hastanın bazı bilgilerinde yanlışlık olması durumunda (kurumunun yanlış girilmesi, ikamet adresinin yanlış girilmesi ya da değişmesi, vb.) bu hastaya ait kayıtlar veri bütünlüğü bozulmadan (örneğin hizmetin sunum tarihi değişmeden) geriye yönelik olarak düzeltilebilmelidir.

**3.4.6.** Çalışılan tetkiklerin ölçüm birimi değiştirildiği zaman eski kayıtlar isteğe bağlı olarak eski ölçüm biriminde bırakılabilir veya yeni kayıtlara uygun hale getirilebilmelidir.

**3.4.7.** Adli Vaka'lara (veya yönetimin belirleyebileceği vaka türleri) ait önceki kayıtların değiştirilmesi engellenmiş olmalıdır.

### **3.5. DİL ÖZELLİĞİ**

**3.5.1.** Tüm ekranlar ve uygulama yazılımı tarafından üretilen tüm raporlar (yabancı dilde üretilmiş olan tarama testi raporlarının LBYS'ye aktarılmış olması gibi durumlar hariç) Türkçe olmalıdır.

**3.5.2.** Tüm sıralamalar, karşılaştırmalar ve sorgulamalar Türkçe alfabeyle göre yapılmalıdır.

**3.5.3.** Kullanılan menü, dosya, alan, değişken, tablo vb. isimlendirmeler Türkçe ve anlamlı olmalıdır.

**3.5.4.** Para, tartı, uzunluk vb. konularda Türkiye'de geçerli yerel birimler kullanılmalıdır.

**3.5.5.** Tüm yazılımda Türkçe karakterlerin aynı kodlarla (TSE tarafından Haziran 1989 tarih ve TS 5881 sayı ile kabul edilen 15 Mayıs 1989 tarihli ISO/IEC 8859/9 standardı) tanımlanması, ve Türkçe karakter, Türkçe (F) veya (Q) klavye ve program desteği sağlanması gerekmektedir.

### **3.6. RAPORLAMA**

**3.6.1.** Raporlamalarda da hiyerarşik yetkilendirme mümkün olmalıdır.

**3.6.2.** Kullanıcı hazırlanan raporu ekranda görme, rapor hazırlama aşamalarında geri-ileri gitme ya da iptal etme olanaklarına sahip olmalıdır.

**3.6.3.** Raporun büyüklüğü ile ilgili sayfa uzunluğu gibi bilgiler ekranda izlenmelidir.

**3.6.4.** Hazırlanan raporların ayrı bir dosyaya belli bir görsel ve elektronik formatta kayıt



edilmesi mümkün olmalıdır.

**3.6.5.** Raporlar sadece veri tabanı verilerine dayanılarak hazırlanmalıdır. Kullanıcılar hazırlanmış ve onaylanmış raporları değiştirememelidir.

**3.6.6.** Kullanıcıların yetkisi dahilinde, istediği çoklu parametrelerle tarafından oluşturulmuş olan raporlar, istendiğinde ofis uygulamalarına gönderilebilmelidir.

**3.6.7.** Üretilen her türlü raporda tarih, değişik bölüm/servis vb. kriterlere göre filtre seçenekleri bulunmalıdır.

**3.6.8.** Uygulama yazılımında yer alacak istatistik ve yönetim amaçlı raporlar, geliştirilmiş olan grafik sunum birimi sayesinde değişik grafikler olarak sunulabilmelidir.

### **3.7. YARDIM**

**3.7.1.** Kullanıcı istediğinde sadece bir tuşa basarak yardım alabilmelidir.

**3.7.2.** Yardım hem ekran bazında hem de alan bazında hazır olmalıdır.

**3.7.3.** Her hatanın, hata kod numarası olmalıdır. Kullanıcı bu numara ile Hata Mesajları dokümanına başvurarak, hatanın sebebini ve hata düzeltme yollarını bulabilmelidir.

**3.7.4.** Acil ve mevzuat gereği durumlar dışında kalan kullanıcı istekleri ile şikayetleri, önceden tasarlanmış bir sistemle Satıcıya bildirilmelidir. İstek ya da şikayetin Satıcı tarafından alındığına dair Alıcıya gönderilen geri bildirimde, isteğin hangi süre içinde karşılanabileceği, ya da sorunun hangi süre içinde çözümlenebileceğine dair yaklaşık süre yer almalıdır. Bu sürecin sağlıklı işletilebilmesi bakımından yazılımın form ve raporlarının ekran görüntüleri üzerinde görülebilen, sistematik bir tanımlayıcı bulunmalıdır.

**3.7.5.** Sorun/İstek/Şikayet bildirim ve geri bildirimine ilişkin alternatif çözüm sürecinin tasarlanması ve işletilmesinden Alıcının onayı alınmak kaydıyla Satıcı sorumludur.

### **3.8. GÜVENLİK VE ERİŞİM SİSTEMİ**

**3.8.1.** Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemleri, Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan ve güncellenen “Bilişim Güvenliği Politikaları” ile uyumlu olmalıdır.

**3.8.2.** Uygulama Yazılımı, VTYS’ ne en etkin ve hızlı yöntemle bağlanmalıdır.

**3.8.3.** Çeşitli yetki düzeyleri ve grupları tanımlanabilmeli, yetki değişimi kolayca yapılabilmelidir. Verilere erişim bu tanımlamalar çerçevesinde yapılmalıdır.

**3.8.4.** Kullanıcılar ait oldukları yetki düzeyi ve grubu ölçüsünde uygulamalara erişebilmeli, her kullanıcı grubu için veri giriş, güncelleme ve rapor alma yetkileri ayrı ayrı tanımlanmalıdır. Bu tanımlar gerektiğinde sistem yöneticisi tarafından değiştirilebilmelidir. Yapılan bu değişikliklerin arıza bildirimini vb. şekilde geri dönmemesi için kullanıcıya gerekli mesajlar otomatik olarak verilmelidir.

**3.8.5.** Tıbbi kayıtları görebilme ve değişiklik yapabilme şeklinde iki ayrı erişim tipi tanımlanabilmelidir.

**3.8.6.** Herhangi bir işlemin kimin tarafından, hangi tarihte ve hangi zamanda yapıldığının kayıtları tutularak istendiği taktirde sorgulanabilmelidir.

**3.8.7.** Satıcı, virüs vb. tehlikelere karşı her türlü güvenlik tedbiri almalı ve bu konuda kurum personelini eğitmelidir. Donanım, yazılım ve network ihtiyaçlarını Alıcı tedarik etmeli, bunun dışında gerekli düzenleme ve ayarlamalar için Yüklenici tarafından ek ücret talep edilmemelidir.

**3.8.8.** İstekliler bilgi güvenliğini artırmak için alternatif güvenlik çözüm önerilerinde bulunabilirler.

**3.8.9.** Uygulama yazılımları tüm sistem genelindeki kullanıcı, işlem ve bilgi düzeylerinde bilgi gizliliğini ve güvenliğini sağlamalıdır. Her kullanıcının gerektiğinde değiştirilebilir kişisel bir şifresi olmalıdır.

**3.8.10.** Bilgi sistemleri kapsamında tutulacak her türlü kişisel bilginin gizliliği esastır. Bu amaçla;

- Kişiler hakkında tutulacak bilgiler gereken en düşük düzeyde tutulmalıdır.
- Kişisel bilgilerin hangi amaçlarla kullanılacağı kullanıcı tarafından açıkça belirlenebilmelidir.
- Sistemde kişisel bilgilerin belirlenen amaçlar dışında kullanımını engelleyecek önlemler olmalı, hasta haklarına riayet edilmelidir.

## **4. VERİ TABANI YÖNETİM SİSTEMİ**

### **4.1. GENEL ÖZELLİKLER**

**4.1.1.** İstekli, projede teklif edilen VTYS lisansını tüm uygulama geliştirme ve çalıştırma (Full Use) hakları ile (İdare'nin diğer projelerde veya kendisinin geliştireceği uygulamalarda da bütün hakları ile kullanılmak üzere) temin edecektir.

**4.1.2.** İsteklinin, teklif ettiği VTYS ürünleri eğer açık kaynak kodlu değilse, lisanssız ve Türkiye'de teknik desteği olmayan ürün niteliğinde olmayacaktır. İstekli, ürünlerin lisanslı olduğunu belgeleyecektir. İstekli, ayrıca teklif ettiği ürünlerin Türkiye'de ana firma statüsündeki şirketten bu ihaleye özel yetki belgesi alacaktır.

**4.1.3.** Eğer açık kaynak kodlu bir VTYS teklif edilmiş ise istekli bu VTYS ile ilgili her türlü teknik desteği verecektir. Satıcı teklif ettiği VTYS'nin, bu bölümde tanımlanan Veri Tabanı Yönetim Sistemi ana maddesindeki tüm özelliklere sahip olduğunu belirtecektir.

**4.1.4.** Teklif edilen VTYS endüstri standardı olan ilişkisel mimariye dayalı olmalıdır.

**4.1.5.** VTYS çok kullanıcı olmalı veri erişimini desteklemelidir.

**4.1.6.** Teklif edilen VTYS gerek verilerde gerekse nesne isimlerinde Türkçe karakter setini desteklemelidir. Sıralama ve karşılaştırma işlemleri Türkçe alfabe dizilişine göre yapılabilmesi, bu özellik için herhangi bir programlamaya gerek duyulmamalıdır.

### **4.2. ÖLÇEKLENEBİLME ve PERFORMANS**

**4.2.1.** VTYS'de veri silme, ekleme ve güncelleme işlemlerinde kayıt ya da sayfa (page) bazında kilitleme mantığı kullanılmalıdır.

**4.2.2.** Teklif edilen VTYS'de sorgulamalar için kilit kullanılmama opsiyonu mutlaka bulunmalıdır.

**4.2.3.** VTYS'de indeks işlemleri çevrim-içi (online) olarak gerçekleştirilebilmelidir.

### **4.3. VERİ GÜVENLİĞİ ve VERİ TUTARLILIĞI**

**4.3.1.** Önerilen VTYS, ilişkisel mimari bünyesinde veri bütünlüğünü sağlayabilmelidir. Gerek nesne bütünlüğü (entity integrity) gerekse referans bütünlüğü (referential integrity) sağlanmalıdır.

**4.3.2.** VTYS tetikleme (trigger) mekanizmasına sahip olmalıdır. Tetiklemeler, DML (Data Manipulation Language) işlemlerinden (yeni kayıt ekleme - insert, kayıt güncelleme - update ve kayıt silme - delete)

a) Önce veya esnasında (before veya for)

Ve / veya

b) Sonra (after)

çalışacak şekilde ayarlanabilmelidir.

**4.3.3.** Teklif edilen VTYS, verilere erişimi şifrelerle koruma altına almalıdır. VTYS'nin gelişmiş bir şifre yönetim mekanizması olmalıdır.

**4.3.4.** VTYS'nin kullanımını sırasında, durdurmaya gerek olmadan yedekleme ve yedekten geri yükleme özellikleri olmalıdır.

**4.3.5.** Başarılı /Başarısız tüm veri tabanı ve obje erişim işlemlerini monitör edebilmek mümkün olmalıdır.

**4.3.6.** Önerilen VTYS, veri tabanında tüm işlemlerin tutulduğu log dosyalarına, denetim işlemlerini kolaylaştırmak, kim, neyi, ne zaman yaptı sorularına daha kolay cevap verebilmek amacıyla, SQL arayüzüyle (grafik veya komut) ulaşma özelliğine sahip olmalıdır. Bu özellik 3. parti bir yazılım ile gerçekleştirilecek ise bu yazılım da teklif edilmelidir.

**4.3.7.** VTYS üzerinde salt okunur veya yazılabilir görüntü (view) oluşturma imkanı olmalıdır.

**4.3.8.** VTYS üzerinde, veritabanına sadece bağlanma (connect) ve/veya sadece bazı veritabanı kullanıcılarına ait nesnelere seçme (select) yetkisi verebilme ve/veya bu kullanıcının kendi kaynaklarını oluşturabilme özelliği bulunmalıdır.

Böylece, lisans bedeli hastane tarafından ödenmiş olan aynı VTYS üzerinde, yeni bir lisans bedeli ödenmeksizin birden fazla uygulamanın aynı VTYS üzerinde kurulu farklı veritabanlarını oluşturma ve VTYS kullanıcılarının birbirlerinin nesnelere salt okunur şekilde erişebilmeleri mümkün olacaktır.

## **5. FIREWALL**

Güvenlik duvarı alıcı tarafından tercih edilecek ve satın alınacaktır.

(Bkz. Sağlık Bakanlığı Bilgi İşlem Daire Başkanlığı tarafından yayımlanan Bilgisayar, Çevre Birimleri, Ağ, Depolama, Yedekleme ve Güvenlik Cihazları Alım Kılavuzu)

## **6. ANTI VİRÜS PROGRAMI**

Anti virüs programı alıcı tarafından tercih edilecek ve satın alınacaktır.

(Bkz. Sağlık Bakanlığı Bilgi İşlem Daire Başkanlığı tarafından yayımlanan Bilgisayar, Çevre Birimleri, Ağ, Depolama, Yedekleme ve Güvenlik Cihazları Alım Kılavuzu)

## **7. DONANIM**

Donanım alıcı tarafından tercih edilecek ve satın alınacaktır.

(Bkz. Sağlık Bakanlığı Bilgi İşlem Daire Başkanlığı tarafından yayımlanan Bilgisayar, Çevre Birimleri, Ağ, Depolama, Yedekleme ve Güvenlik Cihazları Alım Kılavuzu)

## 8. EĞİTİM HİZMETLERİ

Kurulan tüm yazılım birimleri için Satıcı, Alıcının belirleyeceği teknik ve uç kullanıcılarına tüm sistemi verimli olarak işletebilmek için eğitim vermelidir. Eğitim planına iki taraf birlikte karar vermelidir. Ancak Satıcı, vereceği eğitim ve eğitmenlerle ilgili ayrıntıları teklifinde belirtecektir.

**8.1.1. Eğitim Dili:** Eğitim Türkçe verilmelidir.

**8.1.2. Eğitim Materyalleri:** Eğitim tipine göre düzenlenmesi gereken eğitim ortamını ve eğitim programları için gerekli materyalleri Satıcı temin etmelidir.

**8.1.3. Eğitim Yeri:** Tablo 3'de belirtilen ve kurum personeline verilecek eğitim programları (Bilgisayar Okur Yazarlığı, Yazılım Kullanıcı Eğitimi) Alıcının belirlediği mekan ya da mekanlarda, teknik şartlarda belirlenen esaslar göz önüne alınarak yapılmalıdır. Diğer eğitimler için ise (Yerel Ağ İşletim Sistemi Eğitimi, Çok Kullanıcılı İşletim Sistemi, VTYS Eğitimi, Sistem Bakım ve Onarım Eğitimi) Satıcı Alıcının onayına sunmak üzere eğitim yerleri önermelidir. Satıcı, bu eğitimi, eğitimlerin içerikleri aynı olmak kaydıyla üretici firma lisanslı eğitmenlerden oluşan bir firma aracılığıyla da verebilir. Bu durumda Alıcının onayı alınmalıdır.

**8.1.4. Eğitilecek Personel:** Satıcı, Alıcının en az Tablo 1'de belirtilen sayıda personelini aynı tabloda belirtilen konularda eğitmelidir.

**8.1.5. Eğitimde Kullanılacak Yazılı Dokümanlar:** Eğitim sürecinde kullanılacak olan eğitim dokümanları, eğitim programları başlamadan önce hazırlanmalı ve onaylanmak üzere Alıcıya teslim edilmelidir. Bu dokümanlar Türkçe olmalıdır. Onaylanan dokümanlar en az eğitime alınacak personel sayısı kadar çoğaltılmalıdır. Bu işlem için Satıcı ek bir ücret talep etmemelidir.

**8.1.6. Eğitim Sırasında Kullanılacak Sarf Malzemeleri:** Eğitim süresince kullanılacak CD/DVD, sürekli form, A-4 kağıdı gibi sarf malzemeleri ek ücret talep edilmeksizin Satıcı tarafından karşılanmalıdır.

**8.1.7. Eğitim Planı:** Satıcı, her eğitim için önerdiği eğitim planlarını, günlük eğitim çizelgelerini, eğitimi alacak adayların başarı düzeylerini değerlendirecek plan ve prosedürleri kapsayacak bir Eğitim Planını Tablo 1'deki verileri göz önüne alarak teklifinde sunmalıdır. Eğitimin yukarıda tarif edilen çizelgeye ve Satıcı tarafından sunulan plana uygun olarak yürütüldüğü Alıcı tarafından denetlenmelidir.

**8.1.8. Eğitmenler:** Satıcı, eğitimin sağlanmasında yetecek eğitmen/saati temin etmelidir. Ayrıca, Satıcı bu iş için görevlendireceği personelin eğitim durumunu, sayısını, bu konulardaki deneyimlerini belirtmelidir. Çok kullanıcıli işletim sistemi ve eğer açık kaynak kodlu VTYS teklif edilmemişse, VTYS eğitimleri için eğitmen, üretici firmadan lisanslı eğitimci olmalıdır.

**8.1.9. Eğitim Maliyeti:** Bu dokümanda verilen şartlar çerçevesinde verilecek eğitimin bedeli Satıcının teklif bedelleri içerisinde yer almalıdır.

**8.1.10. Eğitim Programlarının Değerlendirilmesi:** Her eğitim programının bitiminden sonra katılımcılar tarafından değerlendirme formları doldurulmalı ve bu formlar baz alınarak Alıcı tarafından Eğitim onaylanmalıdır. Katılımcılar tarafından yeterli ve uygun bir şekilde verilmediği belirtilen eğitimler tekrarlanmalıdır.

**8.1.11. Sertifikalar:** Eğitilen kişinin ilgili eğitim programını başarılı bir şekilde tamamlaması durumunda, tüm eğitim programları için Satıcı tarafından sertifikaları verilmelidir.

**8.1.12. Ek eğitim programları:** İşten ayrılan veya kapasite artırımı nedeniyle temin edilen yeni elemanların eğitimleri garanti ve bakım onarım sözleşmesi süresince sağlanmalıdır. Ek eğitim programları için en az kaç kişilik grupların oluşturulması gerektiği hususu teklifte yer almalıdır.

**8.1.13. Bilgisayar Okur Yazarlığı Eğitimi:** Bu eğitim programında, Satıcı, Tablo 1’de verilen hedef kitleyi kişisel bilgisayar ve yazıcı kullanımı (iş istasyonlarının işletim sistemleri, klavye ve grafiksel kullanıcı arayüzü önerilmişse fare kullanımı, yedekleme), konularında eğitmelidir. Bu eğitimin sonunda, eğitimi alan personelin genel bilgisayar kavramları ile tanışmış olmaları beklenmektedir. Bu eğitim, yazılımı kullanacak olan tüm kurum personeline verilmelidir.

**8.1.14. Sistem Bakımı ve Onarımı Eğitimi:** Satıcı, Tablo 1’de belirtilen hedef kitleye teklif edilen sunucu, yerel ağ ekipmanları ve bilgisayar çevre birimleri (yazıcı, yedekleme birimleri, vb.) konusunda bakım, onarım ve müdahale eğitimi verilmelidir.

**8.1.15. İletişim Altyapısı Bakım ve İşletimi Eğitimi:** Satıcı, Tablo 1’de belirtilen hedef kitleye, teklif edilen iletişim altyapısı bakımı, işletimi, yönetimi ve kullanımı konularında eğitim vermelidir. Eğitim, önerilen tüm iletişim yazılımlarının kullanımını kapsamalıdır.

**8.1.16. Çok Kullanıcı İşletim Sistemi Eğitimi:** Satıcı, Tablo 1’de belirtilen hedef kitleye, teklif edilen çok kullanıcı işletim sisteminin kullanımı ve yönetimi (yedekleme, kullanıcı tanımlama, kurtarma, vb.) konularında eğitim vermelidir.

**8.1.17. VTYS Eğitimi:** Satıcı, Tablo 1’te belirtilen hedef kitleye, teklif ettiği VTYS’nin kullanımı ve yönetimi (yedekleme, kullanıcı tanımlama, sorgu yaratma, kurtarma vb.) konularında eğitim vermelidir.

**8.1.18. Yazılım Kullanıcı Eğitimi:** Satıcı, Tablo 1’de belirtilen hedef kitleye uygulama yazılımının kullanımı konusunda eğitim vermelidir.

**Tablo – 3. Eğitim Programı ve Kapsamı**

EĞİTİM PROGRAMININ ADI	EĞİTİLECEK PERSONELİN GENEL TANIMI	EN DÜŞÜK EĞİTİM SÜRESİ (saat)	EĞİTİLECEK KİŞİ SAYISI
Bilgisayar Okur Yazarlığı Eğitimi	Kurum Personeli	8	
İletişim Altyapısı Bakım ve İşletimi Eğitimi	İşletmen	4	
Çok Kullanıcı İşletim Sistemi Eğitimi	İşletmen	4	
VTYS Eğitimi	İşletmen	4	
Sistem Bakım-Onarım Eğitimi	İşletmen	4	
Yazılım Kullanıcı Eğitimi	Kurum Personeli	8	

## 9. KONTROL VE MUAYENE METODLARI

**9.1.** Sistemin monte edilip işler hale getirilmesinden, gerekli yazılımların tümünün bilgisayar sistemine yüklenip kullanıma hazır hale getirilmesinden ve Satıcının bu durumu resmen Alıcıya bildirmesinden sonra Muayene Komisyonu/Kontrol Teşkilatı bir denetleme yapacaktır.

**9.2.** Şartnamede tanımlı sistem yazılımlarının tedarik edilmiş olması, yazılım işlevlerinin geliştirilmiş olması şartları, kesin kabulde aranacak şartlardandır. Satıcıya yapılacak ödemeler bu çerçevede değerlendirilecektir.

**9.3.** Hizmet alımı yoluyla tedarik edilen yazılımlarda aylık hak edişler, Alıcının ihtiyaçlarına uygun asgari gerekler yerine getirilmek ve o aya ait tetkik raporlama işlemleri tamamlanmış olmak şartıyla ödenebilir.

**9.4.** Muayene Komisyonu/ Kontrol Teşkilatı teknik şartnameye verilen firma teklifini, sistem ile VTYS'nin ilgili dokümanlarını inceleyerek, Alıcı ve Satıcı tarafından belirlenen ortak komisyonun hazırladığı test programları ile muayene işlemlerini Satıcı ile birlikte yapabilir.

**9.5.** Sistemden üretilebilecek tüm rapor ve çıktıların kusursuz olarak üretilip üretilmediği test edilecek, veri ve bilgi tutarlılığı konusunda çapraz kontroller yapılacaktır.

**9.6.** Arıza, hata, isteklerin bildirim ve bildirimlerin karşılanma şekil ve süreleri konusunda Satıcı tarafından tasarlanan sistemin çalışması denetlenecektir.

## 10. BAKIM ONARIM HİZMETLERİ

### 10.1. GENEL KOŞULLAR VE TANIMLAR

*(Teklif edilecek çözümler için aşağıda belirtilen teknik destek ve hizmet seviyelerine benzer bir seviyelendirme / gruplandırma sistemi geliştirilebilir.)*

**10.1.1. Seviye 1:** Önerilen çözümde, Yüklenicinin sorumluluğunda olan ürünlerde (Yazılım, Donanım) oluşan problem kurumun genelini çalışamaz duruma getiriyorsa; 1 Saat'te müdahale ve takip eden 1 Saat'te çözüm garantisi verilmelidir.

**10.1.2. Seviye 2:** Önerilen çözümde (Yazılım, Donanım) oluşan problem kurumun bir kısmını çalışamaz duruma getiriyorsa; 2 Saat'te müdahale ve takip eden 2 Saat'te çözüm garantisi verilmelidir.

**10.1.3. Seviye 3:** Önerilen çözümde (Yazılım, Donanım,..) oluşan problem kurumun genel çalışmasını etkilemiyor fakat bazı fonksiyonları yerine getiremiyorsa; 4 Saat'te müdahale ve ertesi gün sonuna kadar çözüm garantisi verilmelidir.

**10.1.4. Seviye 4:** Önerilen çözümde (Yazılım, Donanım,..) Kesin Kabul'den sonra kullanıcı ihtiyaçları, istekleri ve önerileri kurum tarafından belirlenen ve kurum adına sistem sorumlusu olarak çalışan personelin onayıyla Satıcıya bildirilir. En geç ertesi iş günü Satıcı geri bildirim yapar ve bu isteği hangi sürede karşılayabileceğini Alıcıya bildirir. Uygulama ve uyarılama işlemleri, tebligattan itibaren bir aylık süreyi geçmeyecek şekilde idarece belirlenir.

**10.1.5.** İstekliler Alıcının bulunduğu yere en yakın destek merkezlerinin adreslerini ve bu merkezin sorumlusuna ait kişisel iletişim bilgilerini bildirmelidir.

**10.1.6.** Teklif edilen çözümlerde oluşacak problemlerin destek merkezlerine nasıl bildirileceği bunun için kurulmuş veya kurulacak destek organizasyonun yapısı (çalışma saatleri, destek eleman sayısı,...) açıklanmalıdır. Bildirilen problemlerin Alıcı tarafından takip edilip edilemediği ve geri bildirimlerin nasıl yapıldığı açıklanmalıdır.

## **10.2. UYGULAMA YAZILIMI**

**10.2.1.** VTYS ve Uygulama Yazılımının garanti süresi en az 1 (bir) yıl olmalıdır. Güncellemeler bu garanti kapsamında yer almalıdır.

**10.2.2.** Mal alımlarında Garanti süresi ya da bakım sözleşmesi süresince, hizmet alımlarında sözleşme süresi içerisinde olmak üzere, Satıcı programa teknik destek hizmetini ücretsiz olarak verecektir.

**10.2.3.** Aşağıdaki konular teknik destek kapsamındadır. Ancak gerekli olabilecek donanım, yazılım ve sarf malzemeler Alıcı tarafından tedarik edilecektir:

**10.2.4.** Manyetik ortamda meydana gelebilecek herhangi bir arıza durumunda yüklenebilmesi için tüm yazılım bileşenlerinin yeterli sayıda kopyalarının Alıcıya verilmiş olması.

**10.2.5.** Meydana gelebilecek her türlü yeni versiyon değişikliklerinin ve dokümantasyonunun garanti kapsamı/sözleşme süresi içerisinde ve zamanında Alıcıya verilmiş olması.

**10.2.6.** Yedekleme işlemi yapılması ve yedekleme ürünlerinin periyodik olarak hastaneye verilmesi.

**10.2.7.** Güncellemeler hakkında tüm kullanıcılar bilgilendirilmelidir.

**10.2.8.** Bu ihale ile yeni satın alınan yazılımların (VTYS ve uygulama yazılımı) versiyon artırımı ve güncellemeler garanti süresince sözleşme kapsamındadır. Garanti süreci sonrasında Alıcı kararıyla versiyon değişikliği yapılır. Hastane bilgi sistemi işinin hizmet alımı yoluyla gördürüldüğü durumlarda bu işlerin tümü sözleşme kapsamında olup sözleşme süresi sonuna kadar ek ücret talep edilmez.

## **10.3. BAKIM ONARIMDA ALICININ YÜKÜMLÜLÜKLERİ**

**10.3.1.** Alıcı, Satıcının kuracağı yazılımlar için network altyapısı, elektrik altyapısı, bina yerleşim planını önceden hazırlamalıdır. Bilgi desteği ve hizmet verilecek birimlerde bilgisayarın ve personelin çalışması için gerekli araç gereç ve mekanı tahsis etme yükümlülüğü Alıcıya aittir.

**10.3.2.** Yazıcılar için gerekli olan şerit, kartuş, kağıt, basılı evrak, fatura vb. sarf malzemesi kapsamında olanlar, Alıcı tarafından ihtiyaç duyuldukça asgari stok seviyeleri de dikkate alınarak karşılanır.



## 11. OLAĞANÜSTÜ DURUMLAR

İstekliler olağanüstü durumlarda, önerdikleri çözümlerin (Yangın, Sel, Deprem, vb) nasıl bir teknolojik önlem ile sürekliliğini sağlayacaklarını ve sistemdeki bilginin nasıl kurtarılacağına dair planlarını ayrıca belirtmelidir.

## 12. YAZILIM LİSANS VE KULLANIM HAKLARI

**12.1.** Lisans bedeli ödenmiş olan yazılım ve veri tabanı uygulamaların kullanım hakkı Alıcındır.

**12.2.** Veri Tabanında yer alan tüm veriler kayıtsız şartsız Alıcındır.

Alıcı, gerekli görürse uygulama yazılımının kullandığı bazı veritabanı tablo veya görüntülerini sadece okuma amaçlı olarak başka veritabanı kullanıcılarının kullanımına açılmasını isteyebilir. Hatta gerekirse satıcıdan istenen özellikleri sağlayan bir görüntü (view) oluşturulması talebinde de bulunabilir ve satıcı bu talebi herhangi bir ek ücret talep etmeksizin gerçekleştirmekle yükümlüdür. Satıcı, alıcının bu talebini güvenlik gerekçesi ile reddedemez, uygulama yazılımlarının kullandığı tablolarının gerek yapısı gerek de içeriklerinin bozulmaması için gerekli önlemleri alır veya alınmasını talep edebilir, erişim verdiği bu tablo veya görüntülerin gerek yapı gerek de içeriklerinde yapılacak değişiklikleri (eklentiler veya sınırlı kullanıcının bu bilgileri okuma şeklinde bir kusura yol açmayacak değişiklikler hariç) alıcıya önceden bildirir, gerektiğinde bu tablo veya görüntüyü oluşturan tablolara izin (index) eklenmesi talebini yerine getirir, hatta gerekirse bu tablo veya görüntülerin üzerine içeriği alıcı tarafından satıcıya daha önceden incelemek üzere verilmiş veritabanı tetikleyicileri (trigger) eklemekle yükümlüdür. Bunun uygulama yazılımını yavaşlattığını iddia ederse bu durumu sayısallaştırmakla yani ne oranda yavaşlattığını ifade etmekle, alıcının talebi üzerine de bunu kanıtlamakla yükümlüdür. Satıcı bu işlemler için hangi ad altında olursa olsun alıcıdan veya başka bir kurum veya kişiden hiçbir ek ücret talebinde bulunamaz.

Alıcı, gerekirse satıcının uygulama yazılımlarını çalıştırdığı VTYS kullanıcısı üzerinde yönetici (admin, root, dba, sa) yetkilerini kaldırabilir ve satıcının uygulama yazılımlarının çalışabilmesi için gereken tüm yetkileri başka bir kullanıcı yaratarak satıcıya sağlayabilir. Eğer satıcının uygulama yazılımları sadece yönetici kullanıcısı üzerinde ise bunu teklifinde açıkça belirtmekle yükümlüdür. Alıcı, böyle bir durumun uzun vadede hastane çıkarlarına zararlı olabileceğini hesaba katarak kararını verir veya gerekirse satıcıdan uygulama yazılımlarında değişiklik yapma talebinde bulunabilir.

**12.3.** Alıcı, yazılımı kendi personeline kullanılabileceği gibi kurum dışından yapacağı hizmet alımı ile hastanede çalışacak personele de kullanılabilebilir.

**12.4.** Alıcının bilgisayar programının yüklenmesi, görüntülenmesi, çalıştırılması, işletilmesi veya depolanması fiillerini ifa ettiği sırada, bilgisayar programının herhangi bir ögesi altında yatan düşünce ve ilkeleri belirlemek amacı ile programın işleyişini gözlemlemesi, tetkik etmesi ve sınaması serbesttir. Alıcı, bu tetkik ve sınamaları satıcının uygulama yazılımlarının bir benzerini geliştirmek ya da geliştirtmek amacı ile yapamaz.

**12.5.** Anlaşmazlığa düşülmesi ve/veya aciliyet arz eden durumlarda hastane idaresi kendisine kapalı zarf içinde teslim edilen şifreleri veya kodları yazılıma müdahale etmek amacıyla kullanabilir.

### 13. LBYS UYGULAMA YAZILIM GEREKLERİ

Teknolojideki gelişmelere ve kullanıcı taleplerindeki artışına paralel olarak mali kayıtların oluşturulması ve bu kayıtların yönetilmesine odaklanmış sistemler yerlerini artık hasta odaklı sistemlere bırakmaya başlamışlardır. Hastaya odaklanmış laboratuvar sistemleri laboratuvarı günlük rutinlerine uygun bir şekilde çalıştırmakla beraber laboratuvar monitörizasyonunu, laboratuvar yöneticileri tarafından belirlenmiş prosedürlere uygunluğun denetlenmesini, düzeltici önleyici faaliyetlerin gözlemlenmesini, kalite çalışmalarındaki iyileştirme ve geliştirmeleri, tüm bunlarla birlikte de oluşturulan mali (maliyet, stok kontrol ve verimlilik) ve tıbbi kayıtları analiz etme olanağı sunmaktadırlar. Bu açıdan bakıldığında, hastane gelirlerinde çok önemli bir yer sahibi olan laboratuvarlarda hem maliyetlerin düşürülmesi, hem de kaynakların etkin kullanımı açısından laboratuvar yöneticilerinin kendi tercihlerine uygun bir laboratuvar bilgi yönetim sistemi kullanabilmelerinin önünün açılması gerekmektedir.

LBYS süreçleri özü itibariyle tetkik istemi ile başlayıp, tetkik sonuçlarının raporlanması veya raporlanma aşamasına gelindiğinde tamamlanan süreçlerin bütünü olarak ifade edilir. Bu açıdan bakıldığında tetkik isteminin yapılması mali kayıtların oluşma aşamasına, tetkiklerin raporlanması ise mali kayıtların gerçekleşmesine (faturalanabilir olması) anlamına gelmektedir. Aradaki diğer hiçbir süreçte mali kayıtlara fazlaca rastlanmaz. Satın alma, stok ve demirbaş işlemleri ise LBYS süreçlerinden biri olmaktan çok, HBYS süreçlerinin bir parçası olarak ifade edilir ve LBYS, RIS gibi sistemlerde genellikle fazla ifade edilmezler. Satın alma, stok ve demirbaş işlemleri daha çok HBYS süreçlerinin hastanenin tüm bölümlerinde dağılmış şekli olarak ifade bulur.

Bu yaklaşımın bir sonucu olarak LBYS süreçlerinde satın alma ve demirbaş işlemlerinden söz edilmeyecek, başka bir ifadeyle laboratuvar kullanıcıları satın alma ve demirbaş işlemlerini HBYS üzerinden takip etmeye devam edeceklerdir. Bununla birlikte LBYS süreçleri dışında tıpkı iç ve dış kalite kontrol modülü gibi, ayrıca laboratuvar içi kit stok takibi uygulamasından da opsiyonel olarak bahsedilecektir.

LBYS Uygulama yazılım gereklerinde HBYS-LBYS birlikte işler modelinden bahsedilmemiş, bu kısım 17. Maddede ayrıntılı olarak ele alınmıştır. Bu maddede tetkik istemi, laboratuvar süreçleri ile ilgili HBYS uygulamasının bilgilendirilmesi, laboratuvar sonuçlarının HBYS ile nasıl ilişkilendirileceği ve HBYS Stok modülü ile LBYS stok işlemlerinin nasıl birlikte işler bir modelde çalıştırılabileceği ayrıntılı olarak anlatılmıştır.

HBS Çerçeve Alımı İlkelerinde LBS modülü çıkartıldığı için, mutlaka tek bir tedarikçiden satın alma yolunu tercih eden hastanelerin 17. Maddede bahsedilen konuları şartnamelerine eklemeleri gerekmektedir. Aynı tedarikçiden olsun ya da olmasın, LBYS için farklı bir satın alma süreci takip edecek olan hastanelerin, satın alma süreçlerinin farklı iki satıcı ile sonuçlanma ihtimalini göz önüne alarak, 17. Maddede bahsi geçen konuları şartnamelerine ilave etmelerinde yarar vardır.

LBYS süreçleri tetkik istem girişi HBYS uygulamasına bırakıldığı için etiketleme ve örnek toplama süreci ile başlayıp, sonuçların raporlanmasına kadar geçen tüm süreleri kapsayacak şekilde düzenlenmiştir. Aşağıda her bir süreçte uygulama yazılımının gereklerinin neler olduğu detaylı olarak anlatılmıştır.

### **13.1. Etiketleme ve Örnek Toplama (Kan Alma)**

Örnek kaplarının ve tüplerinin etiketlenmesi, daha sonra hastadan kan, idrar gibi örneklerin toplanmasının ve ikincil kaplara aktarılmasının gerçekleştirildiği işlemlerin tümünü ifade eder.

Yatan ve ayakta hastalar için örnek toplama ve etiketleme süreçleri genellikle farklı şekilde gerçekleştirildiği için bu bölüm iki parçaya ayrılarak incelenecektir. Ancak her iki durumda da örnek toplama işleminin yapılmasından önce örnek toplama kap ve tüplerinin barkodlanması esastır. Barkodlar basıldıktan, basılmış barkodlar kap ve tüplere yapıştırıldıktan sonra, örnekler bu kap ve tüplere toplanmalıdır. Böylece etiketleme aşamasında oluşabilecek sorunlar büyük ölçüde ortadan kaldırılmış olacaktır.

#### **13.1.1. Poliklinik hastaları için etiketleme ve örnek toplama**

Ayaktan hasta kan ve/veya diğer örnekleri vereceği bölüme gider, hasta için gerekli barkodlar yapıştırılır ve hastaya veya örnek toplama görevlisine verilir.

- a) Hastadan kan örneği alınacaksa hastanın ismi kan alma görevlisi tarafından barkoda bakılarak teyit edilir, kan örnekleri uygun tüplere alınır.
- b) Hastadan gaita örneği alınacaksa gaita kabına barkod etiketi yapıştırılır ve hastaya teslim edilir. Hasta daha sonra kabı görevliye teslim eder. Teslim aşamasında hastanın ismi barkoda bakarak görevli tarafından teyit edilir.
- c) Hastadan idrar örneği alınacaksa idrar barkodlarının bir tanesi idrar kabına, diğeri idrar tüpüne yapıştırılır. Hasta idrar kabını getirdikten sonra görevli tarafından barkoda bakarak isim teyidi yapıldıktan sonra kaptaki idrar daha önce etiketlenmiş tüpe boşaltılır.
- d) Alınabilecek diğer örnekler (vücut sıvıları gibi) için yukarıdakine benzer prosedürler uygulanır.

#### **13.1.2. Klinik hastaları için etiketleme ve örnek toplama**

Yatan hastalar için görevli tarafından hastanın barkodları basılır, ilgili kap ve tüplere örnek alma işleminden önce yapıştırılır, hastanın yanına gidildikten sonra

- a) Hastadan kan örneği alınacaksa tüplere yapıştırılmış barkodlar üzerinden isim teyidi yapıldıktan sonra veya hastanın “kol barkodu” kontrol edilerek kan alma işlemi gerçekleştirilir.
- b) Hastadan idrar örneği alınacaksa idrar barkodlu idrar kabı hastaya teslim edilir daha sonra kap ve tüpteki isimler kontrol edilerek kaptaki idrar tüpe boşaltılır.
- c) Hastadan gaita örneği alınacaksa hastaya gaita kabı teslim edilir ve daha sonra hastadan gaita kabı alınır.
- d) Alınabilecek diğer örnekler (vücut sıvıları gibi) için yukarıdakine benzer prosedürler uygulanır.

**13.1.3. Barkodlar basılmadan önce hekim tarafından istenmiş tetkikler ekranda görülebilmelidir.** Eğer manyetik kart, hasta dosya numarası veya TC Kimlik Numarası veya protokol numarası gibi bir numara varsa bu numara üzerinden tetkik istemlerine ulaşılacağı gibi, ad-soyad-(poli)klinik bilgileri ile birlikte hastayı ayırt edici diğer bilgiler (anne baba adı, cinsiyeti, doğum yeri, tarihi gibi) ekranda görüldükten sonra istem bilgisine kolayca ulaşılabilir. Bu aşamada kullanıcının tetkiklere kolay erişebilmesini sağlayabilen tüm kolaylıklar LBYS tarafından desteklenebilmelidir.

**13.1.4. Tetkikler ekranda görüntüledikten sonra tek bir tuşa basarak gerekli tüm barkodlar**

sistem tarafından otomatik olarak üretilebilmelidir. Üretilen barkodlara tüp tipleri (mavi kapak, kırmızı kapak vb.), kap tipleri (gaita kabı, idrar kabı, idrar tüpü, 24 saatlik idrar vs) barkodlar üzerinde kolayca ayırt edilebilecek şekilde görölüyor olmalıdır. Basılacak tüp adedi ve çeşidine sistem mutlaka otomatik olarak karar vermeli, hiçbir işlem kullanıcı inisiyatifine bırakılmamalıdır. Gerektiğinde kullanıcılar aynı tüp içerisinde yalnızca kendi çalışacakları testleri kabul edebilmelidirler.

- 13.1.5.** Barkodların herhangi bir nedenle tamamının veya bazılarının tekrar basılması kullanıcı inisiyatifi ile mümkün olmalıdır.
- 13.1.6.** Eğer tüpleri otomatik olarak etiketleyen otomasyon sistemi kullanılıyorsa, bu sisteme tetkik istem bilgileri otomatik olarak gönderilmeli, otomasyon tarafından barkodlanan tüpler ve kaplar kullanılabilir. Etiketleyici otomasyon sisteminin (tüp barkodlayıcı sistem) tüpleri poşetleme seçeneği varsa poşet için de ayrı barkod üretilebilmeli, otomatik barkod yapıştırma işlemi dışında fazladan barkod basılması gerekiyorsa bu barkodlar da basılabilir. (Tüp barkodlayıcı otomasyon sistemi tarafından desteklendiği ölçüde.)
- 13.1.7.** Her durumda laboratuvarında çalışan cihazlarla uyumlu barkodlar üretilmeli, gerekirse tüp türüne göre farklı barkod üretme seçeneği olmalıdır. (Örneğin biyokimya cihazı sadece Code39, hemogram cihazı sadece Interleaved 2 of 5 barkod tipini destekliyorsa her tüp için farklı barkod tipi kullanılabilir) Böylece laboratuvarında yeni bir barkodlama işleminin yapılmasının önüne geçilmelidir.
- 13.1.8.** Bedeli ödenmemiş tetkikler için barkod basmama, kullanıcıyı uyarma, barkodu her şeye rağmen basma gibi tüm seçeneklere laboratuvar/hastane yönetimi karar verebilmeli, bu kararlar zaman içerisinde değişse bile LBYS bu karara uygun çözümleri desteklemelidir.
- 13.1.9.** Basılan barkodlar üzerinde hasta adı ve soyadı dışında, dosya numarası, TC Kimlik numarası, (poli)klinik bilgisi, doktoru, doğum tarihi, yaş ve cinsiyet bilgisi bulunmalıdır.
- 13.1.10.** Üretilen barkodlarda, laboratuvar çalışmalarına uygun ayırt edici işaretler gerekiyorsa ayırt edici olarak eklenebilir. (Örneğin hemogram tüpüne, hasta için retikülosit sayımı istenmişse bunun barkodda belirtilmesi, hemogram ve sedimentasyon aynı tüp ancak farklı cihazlarda çalışıyorsa tüpün üzerinde cihaz isimlerinin de yazılması gibi.) Ya da hekim tarafından bulaşıcı hastalık, tetkik için yapılacak özel işlem gibi bazı notlar yazılmışsa, bu notların da üretilen barkodlarda basılması sağlanmalıdır. Özetle laboratuvar işlemlerini kolaylaştırabilecek her türlü özel işaret, barkod teknolojisinin desteklediği ölçüde kullanılabilir olmalı, LBYS bu istekleri destekleyebilir olmalıdır.
- 13.1.11.** (Opsiyonel) Hasta tanımlama için RFID, manyetik kart gibi teknolojiler kullanılıyor ise LBYS tarafında bu teknolojiler desteklenebilir olmalıdır.
- 13.1.12.** (Opsiyonel) LBYS tarafında eğer laboratuvar içerisinde kullanılıyorsa RFID ve/veya iki boyutlu barkod desteği bulunmalıdır.
- 13.1.13.** Üretilen barkodlar laboratuvarındaki değişikliklere kolayca adapte edilebilmeli, bu adaptasyon laboratuvar tarafından gerçekleştirilebilir olmalıdır. (Örneğin pre-analitik sistemin kullanıldığı bir laboratuvarında hormon ve biyokimya için tek barkod üretiliyorsa, pre-analitik sistem geçici olarak devre dışı olduğunda sistem biyokimya ve hormon için ayrı barkodlar üretir duruma geçebilmelidir) Böylece laboratuvarında oluşabilecek rutin değişiklikler tüm hastanede kolayca uygulanabilir hale gelecektir.
- 13.1.14.** (Opsiyonel) Üretilen barkodlarda tüp tipi bilgisi yer alabilmeli, böylece

laboratuvar kabulü aşamasında hangi tüpün kabulünün yapıldığına gerek olmaksızın, sadece barkod okutularak tüp kabul işlemi yapılabilir olmalıdır.

**13.1.15.** Barkodların basılma işlemi ve kan alma işleminin kim tarafından, ne zaman yapıldığı sisteme kaydedilebilir olmalıdır.

**13.1.16.** (Opsiyonel) Barkod basılırken hastaya hangi sonucunun ne zaman çıkacağı LBYS tarafından otomatik olarak üretilebilmeli ve basılabilmelidir. LBYS'nin sadece rutin çalışılan tetkikler için değil, haftalık ya da aylık çalışılan özel tetkikler için de beklenen sonuç zamanını kullanıcı desteği olmadan otomatik olarak üretebilmesi sağlanmalıdır.

## **13.2. (Opsiyonel) Örneklerin Laboratuvar(lar)a taşınması**

Örnek toplama bölümünden laboratuvara örnek taşınması işlemini ifade eder. İsteğe bağlı olarak bu süreçler kayıt altına alınabilmelidir.

**13.2.1.** Örnek toplama merkezlerinden kimin ne zaman hangi örnekleri aldığı kayıt altına alınabilir olmalıdır.

**13.2.2.** Laboratuvara kimin ne zaman hangi örnekleri teslim ettiği kayıt altına alınabilir olmalıdır.

## **13.3. Laboratuvar Kabul ve Ret**

Örneklerin laboratuvara gelişi ve bu örneklerin laboratuvara kabul edilmesi ve bazı örneklerin kısmen veya tamamen laboratuvar tarafından reddedilmesi işlemlerini ifade eder.

**13.3.1.** Laboratuvara gelen her tüp ve kabın barkod okutularak kolay bir şekilde kabul edilebilmeli, bu işlemin kim tarafından ne zaman yapıldığı sistem tarafından görülebilmeli, HBYS kullanıcılarının tüplerin durumunu sistem üzerinden görebilmeleri sağlanmalıdır.

**13.3.2.** (Opsiyonel) Üretilen barkodların üzerinde tüp tipinin de bulunması durumunda hangi tüp ya da kabın kabulünün yapıldığı ayrıca bir işleme gerek kalmaksızın yapılabilir olmalıdır.

**13.3.3.** Laboratuvar kabulü aşamasında laboratuvara gelen örneklerin özelliklerine göre tamamen ya da kısmen reddedilebilmesi mümkün olmalı, ret nedeni ile ilgili (poli)klinik ve doktor bilgilendirilebilmelidir. (Örneğin hemolizli kanların bazı biyokimya parametreleri için reddedilirken diğer bazı parametreler için kabul edilebilmesi gibi). Bu düzenlemeler laboratuvar yöneticileri tarafından belirlenmiş prosedürlere göre kullanıcı tarafından kolayca yapılabilir olmalıdır.

**13.3.4.** (Opsiyonel) Reddedilmesi gereken tetkikler için hekimle görüşerek şartlı kabul yapılması mümkün olmalıdır. Bu durumda hangi hekimle, ne zaman ve ne konuşulduğunun kayıt altına alınması ve hekimin ısrarı ile örneğin çalışıldığının belirtilebilmesi gerekmektedir. (Opsiyonel) Laboratuvarda pre-analitik otomasyon cihazı bulunması ya da tüp sıralayıcı (tube sorter) otomasyon cihazının bulunması durumunda laboratuvar kabulü otomasyon cihazı tarafından da yapılabilir olmalıdır.

## 13.4. (Opsiyonel) Pre-analitik Otomasyon Cihazı ile Entegrasyon

Laboratuvara tüplerin kabulü aşamasında veya sonrasında tüplerin pre-analitik otomasyon cihazına verilmesi aşamasından başlayıp,

a) Eğer cihaz on-line pre-analitik cihaz değilse analitik aşamaya geçiş aşamasına kadar geçen tüm süreçleri,

b) Eğer cihaz on-line bir pre-analitik cihazsa

b1) Eğer tüm sonuçlar pre-analitik otomasyon cihazı tarafından LBYS'ye aktarılabilirse analitik sürecin sona erdiği zamana kadar olan süreçleri,

b2) Eğer sonuçlar analitik cihazlar tarafından LBYS'ye aktarılabilirse bu durumda analitik cihazlarda tüpün çalışılması arasındaki süreçleri

ifade eder.

**13.4.1.** LBYS, pre-analitik cihaz tarafından desteklenen ve laboratuvar süreçlerini kolaylaştıracak ve otomatize edecek tüm özellikleri desteklemelidir.

**13.4.2.** Eğer pre-analitik otomasyon cihazı tarafından destekleniyorsa ve cihaza bağlı sıcaklık kontrollü santrifüj aparatları mevcutsa hangi tüpün hangi sıcaklıkta, hangi devirde hangi süre ile santrifüj edileceği LBYS tarafından sisteme gönderilebilir olmalıdır.

**13.4.3.** Eğer pre-analitik otomasyon cihazı "aliquot" üretme ve bu "aliquot"lara barkod basma özelliğine sahipse, üretilen barkodlar 16.1'de anlatılmış olan özellikleri otomasyon cihazının desteklediği ölçüde destekleyebilmelidir.

**13.4.4.** Eğer üretilen "aliquot" tüplerine barkod basılmıyorsa, hangi analitik cihazın hangi pozisyonunda çalışılacağı LBYS tarafından otomasyon cihazından alınabilir ve gerekirse analitik cihazlarda kullanılabilir olmalıdır.

**13.4.5.** Eğer pre-analitik otomasyon cihazı tarafından destekleniyorsa, oluşturulacak olan aliquotlar için ölü hacim ve istenen parametre sayısına göre ayrılacak serum miktarları LBYS tarafından otomasyon cihazına gönderilebilir ve her tetkik için gerekli olan serum miktarı LBYS tarafından sisteme kaydedilebilir olmalıdır.

**13.4.6.** Eğer pre-analitik otomasyon cihazında serumla birlikte idrar örnekleri de kullanılıyorsa, LBYS'nin pre-analitik cihaza serum tipini göndermesi ve/veya barkodlarda serum tipini tutuyor olması gereklidir.

**13.4.7.** On-line ya da off-line tüm pre-analitik cihazlar için LBYS'nin analitik cihazları gerekirse optimize edebilecek yöntemleri kullanabiliyor olması, analitik cihazlara eşit yük dağılımını azami ölçüde sağlamak ve laboratuvar süreçlerini en kısa zamanda sonlandırabilmek için çalışılacak tetkiklerin inkubasyon sürelerine göre karar verme ve bu kararı pre-analitik otomasyon cihazına iletebilme yetisine sahip olmalıdır.

**13.4.8.** Pre-analitik otomasyon cihazının desteklediği ölçüde tüm aşamaların LBYS tarafından kayıt altına alınması gerekmektedir.

**13.4.9.** Eğer bazı tetkikler için serum saklanması isteniyorsa, hangi tetkikler için serum saklanması gerektiği LBYS tarafından konfigüre edilebilir olmalı ve yalnızca o tetkikler için yedekleme aliquot'ları üretilebilmeli, bu aliquot'lara LBYS üzerinden pozisyon bilgisi ile birlikte ulaşılabilir olmalıdır.

**13.4.10.** Pre-analitik otomasyon cihazı tarafından verilen tüm hatalar LBYS tarafından

kaydedilebilir olmalı, bu tüplerin pozisyonları ve hangi sebeple hata verildiği LBYS tarafından izlenebilir olmalıdır. Gerekğinde bu tüplere pozisyon üzerinden ulaşılabilir olmalıdır.

- 13.4.11.** On-line pre-analitik otomasyon cihazları için, eğer analitik cihazlar tarafından üretilen sonuçlar pre-analitik cihaz tarafından LBYS'ye bildiriliyorsa sonucun hangi lot ve hangi cihazda çalışıldığı LBYS tarafından kayıt altına alınabilir olmalıdır.
- 13.4.12.** Eğer laboratuvar yönetimi tarafından tetkik sonuçlarının belli değerlerin dışında olması halinde otomatik olarak tekrar edilmesi talep edilirse, bu tetkikler pre-analitik otomasyon cihazı tarafından desteklendiği ölçüde tekrar edilebilmesine karar verilmesinin LBYS tarafından yapılması sağlanmalıdır. Eğer bu özellik pre-analitik cihaz tarafından desteklenmiyorsa, tekrar istemi manüel yapılsa bile tüplere erişim cihazlardaki rack ve pozisyon bilgisine göre kullanıcı tarafından kolayca yapılabilir olmalıdır.
- 13.4.13.** Eğer pre-analitik cihaz tarafından destekleniyorsa, pre-Analitik cihazın LBYS tarafından yönetilebilmesi sağlanmalı, pre-analitik cihazlarda meydana gelen arıza, bakım gibi durumlarda bu cihazların offline duruma getirilmesi LBYS üzerinden sağlanabilir olmalıdır.

## **13.5. Örneklerin Çalışmaya Hazırlanması ve Pre-Analitik Aşama**

Örneklerin laboratuvara kabul edilmesinin ardından pre-analitik otomasyon cihazı kullanılsın ya da kullanılsın, bu bölümde anlatılan özellikler LBYS tarafından desteklenebilir olmalıdır. Pre-analitik cihazlar genellikle pahalı ve yedeği olmayan sistemler oldukları için bu cihazların bir gün dahi çalışmaması durumunda laboratuvar işlemlerinin devam edebilmesi için LBYS'nin bu bölümde anlatılan özelliklere sahip olması gerekmektedir.

- 13.5.1.** (Opsiyonel) Pre-analitik otomasyon cihazının çalışmaması durumunda LBYS tarafından üretilen barkodların laboratuvar tarafından değiştirilebilmesi gerekmektedir. Örneğin pre-analitik cihaz varken hormon-biyokimya ve ELISA için tek tüp kullanılıyorsa, bu cihazın devre dışı olması durumunda LBYS'nin otomatik olarak hormon, biyokimya ve ELISA için farklı barkod üretmesi mümkün olmalıdır.
- 13.5.2.** Manüel olarak aliquot üretilmesi gerekiyorsa laboratuvarda bu işlem için kullanışlı bir modül mevcut olmalı, primer tüpteki barkod okutulduktan sonra farklı cihazlar için barkod üretilmeli, laboratuvar içi üretilecek bu barkodlarla LBYS tarafından otomatik olarak işlem yapılabilir olmalıdır.
- 13.5.3.** Barkodsuz olarak çalışan cihazlar için LBYS tarafından otomatik olarak pozisyon ve barkod eşleştirmesi yapılabilir olmalı, pozisyon bilgisinin cihaz tarafında kullanıcı tarafından manüel olarak girilmesi mümkün olduğu kadar engellenmeli, ancak kullanıcı manüel olarak giriş yaptığında LBYS'de sorun yaşanmamalıdır.
- 13.5.4.** Haftanın ya da ayın belli günlerinde çalışılan tetkikler için örnek hazırlama işlemlerinde LBYS yardımı yapılabilir olmalı, hazırlanmış olan örneklerin pozisyon bilgileri sistem üzerinde tutulabilir olmalıdır.

## 13.6. Analitik Aşama

Örneklerin hazırlanması aşamasından sonra başlayan ve çalışılmış olan tetkiklerin uzman onayına (klinik onay) hazır hale gelmesine kadarki tüm aşamaları ifade etmektedir.

- 13.6.1. Manüel olarak çalışılan tetkikler için çalışma listeleri hazırlanabilmeli, hazırlanan bu listelerde manüel tetkik girişini kolaylaştırmak amacıyla barkod okuyucuya uygun barkodlar basılabilmelidir. Bu listeler teknisyenin uygun göreceği sıraya göre basılabileceği gibi bu listeler için günlük, haftalık, aylık ya da yıllık sıra numarası kullanılabilirdir.
- 13.6.2. Manüel olarak çalışılan tetkik sonuçları kısa yol tanımlanarak kolayca girilebileceği gibi, seçilir listeden veya kodlu olarak seçilebilmeli, önceden belirlenmiş sonuçlar dışında başka sonuç girişine izin verilmemesi sağlanmalıdır.
- 13.6.3. Manüel olarak çalışılan tetkiklerin kritik olanları (kan grubu gibi) gerekirse iki farklı teknisyen tarafından sisteme girildikten ve bu iki sonucun birbirinin aynısı olmasının ardından klinik onaya gitme imkanı sağlanmalıdır.
- 13.6.4. Başka testlerin sonuçlarından veya hastaların demografik bilgilerinden hareket ederek hesaplanabilen hesaplamalı testler LBYS tarafında otomatik olarak tanımlanabilmeli, teknisyenlerin bu sonuçları manüel olarak kaydetmeleri engellenmelidir.
- 13.6.5. Acil ya da öncelikli olarak istem yapılmış tetkiklerin cihazlarda ya da manüel çalışmalarda öncelikli olarak çalışması sağlanmalıdır.
- 13.6.6. Cihazlarda yabancı dilde üretilen standart bazı sonuçların (negative -> negatif gibi) sonuçların LBYS tarafında otomatik olarak Türkçeye çevrilmesine, ya da cihaz tarafında üretilen sonuçların standart prosedürlere bağlı olarak yorumlanmış halinin sisteme otomatik olarak alınmasına (ELISA tetkikleri için titre değerlerinden hareketle negatif pozitif gibi sonuçların otomatik olarak hesaplanması gibi) imkan sağlanmalıdır.
- 13.6.7. Tetkik sonuçlarının farklı birimlere sistem tarafından aktarılması, aynı tetkik sonucunun farklı birimlerde görüntülenmesi ve raporlanması (SI gibi) mümkün olmalıdır.
- 13.6.8. Henüz klinik onaya gitmemiş bir tetkik sonucunun teknisyen kararı ile tekrara verilmesi mümkün olmalı, teknisyenin örneğin en son çalışıldığı tüpe LBYS üzerinden rack-pozisyonuna göre rahatça erişebilmesine imkan sağlanmalıdır.
- 13.6.9. PDF, RTF gibi standart formatlarda sonuç veya grafik üreten cihazların LBYS uyumlu olması durumunda sonuçların bu formatlarda ya da cihazlar tarafından üretilen sonuçlar tarandıktan sonra LBYS üzerinde saklanabilmelidir.
- 13.6.10. (Opsiyonel) Hastaya uygulanan tetkiklerin hangi cihazın hangi lot'u ile çalışıldığı LBYS üzerinde tutulabilmelidir.
- 13.6.11. İsteğe bağlı olarak diyaliz hastaları gibi takipli hastalar dışındaki hastaların sonuçlarının referans aralıkları içinde çıkması durumunda, kullanıcı tarafından önerilen belirli algoritmalarla otomatik olarak klinik onaya gitmesine imkan verilebilmelidir.
- 13.6.12. Her laboratuvar yalnızca kendine ait sonuçları değiştirebilmeli, ancak diğer laboratuvarların sonuçlarını görüntüleme imkanı olmalıdır.
- 13.6.13. (Opsiyonel) Çalışılan tetkikler teknisyen ya da daha üst düzeyde çalışan



personel tarafından onaylandıktan (teknik onay) sonra uzman onayına (klinik onay) hazır hale gelmeli, teknik onay yapılmamış tetkiklerin klinik onayda görülmemesi sağlanmalıdır.

- 13.6.14.** Teknik onay aşamasında hastanın yaş, cinsiyet, özel durum (son adet tarihi, sigara içip içmediği), (poli)kliniği, referans aralığı, hangi cihazda çalışıldığı, hastanın varsa eski sonuçları, tetkik tekrar ediliyorsa daha önceki tekrar sonuçları ve onaylanacak testle ilgili olabilecek diğer tetkik sonuçları aynı ekranda görülebilir olmalıdır.
- 13.6.15.** Teknik onay aşamasında sonucun referans aralığına göre düşük ya da yüksek olması, panik değerler içinde olması, tetkik sonucunun daha önceki tetkiklerden çok yüksek ya da çok düşük olması (delta-check), ya da tetkik sonucunun diğer tetkiklerle laboratuvar yönetimi tarafından belirlenmiş prosedürler çerçevesince uyumsuz olması durumunda farklı renk kodları ile teknisyene uyarı verilebilmelidir.
- 13.6.16.** Teknik onay aşamasında hastanın eski sonuçları ve kalite kontrol modülündeki ilgili tetkikin kalite kontrol sonuçları isteğe bağlı olarak ekranda görülebileceği gibi, ilgili tetkikin o günkü tüm sonuçları grafik olarak ekranda görülebilmelidir.
- 13.6.17.** Gerekliğinde teknisyenler hasta ya da örnek bazında, tetkik bazında ya da tetkik grupları bazında çalıştıkları tetkiklerin sonuçlarına teknik onay verebilmelidir.
- 13.6.18.** Laboratuvar kabulde olduğu gibi teknisyenler de örnekleri tamamen ya da kısmen reddedebilmeli, ret nedeni ile ilgili (poli)klinik ve doktor bilgilendirilebilmelidir. (Örneğin hemolizli kanların bazı biyokimya parametreleri için reddedilirken diğer bazı parametreler için kabul edilebilmesi gibi). Bu düzenlemeler laboratuvar yöneticileri tarafından belirlenmiş prosedürlere göre kullanıcı tarafından kolayca yapılabilir olmalıdır.
- 13.6.19.** (Opsiyonel) Laboratuvar kabulde olduğu gibi, reddedilmesi gereken tetkikler için hekimle görüşerek şartlı kabul yapılması mümkün olmalıdır. Bu durumda hangi hekimle, ne zaman ve ne konuşulduğunun kayıt altına alınması ve hekimin ısrarı ile örneğin çalışıldığının belirtilebilmesi gerekmektedir.
- 13.6.20.** Sisteme entegre edilmiş olan cihazların mümkün olan en ileri seviyede entegrasyonu gerçekleştirilecektir. Cihazın çalışmayı desteklediği ve laboratuvarı en verimli şekilde çalıştıracak yöntemle sistemin çalıştırılması esastır.
- 13.6.21.** Herhangi bir tetkik eğer çalışılmadıysa, bu tetkik çalışılmama nedeni ile birlikte kaydedilebilecek, HBYS tarafına çalışılmayan tetkiklerle ilgili bilgilendirme yapılacak ve tetkik iptali sağlanabilecektir.
- 13.6.22.** Teknisyenlerin istedikleri her zaman, özellikle de gün sonu işlemlerinde laboratuvar kabulü yapılmış ancak çalışılmamış tetkikleri listelemesi sağlanmalıdır.
- 13.6.23.** Laboratuvar cihazlarının içinde farklı materyal bulunan diğer örnekleri (örneğin serum ile birlikte idrar veya diğer vücut sıvıları gibi) aynı anda çalışabilmeleri durumunda, LBYS tarafında da bunun olanaklı olması sağlanabilmelidir.

## **13.7. Klinik Onay (Uzman Onayı)**

Çalışılan tetkiklere klinik onay verildikten sonraki aşamada başlayıp, uzman tarafından elektronik olarak onaylanması ve HBYS tarafından görüntülenebilmesi ve/veya kağıda basılabilmesi ve/veya web üzerinden görüntülenebilmesine hazır hale getirilmesi işlemidir.

**13.7.1.** Uzmanların yalnızca yetkili olduğu laboratuvar(lar)daki sonuçları onaylayabilmesi, yetkili olmadıkları laboratuvarlarda da onaylanmış sonuçları onay aşamasında görebilmesi mümkün olmalıdır.

**13.7.2.** Hasta için istenen tetkiklerin hangi aşamada olduğu uzman tarafından her zaman izlenebilir olmalı, uzmanın yetkili olduğu laboratuvar(lar)da tetkiklerin hangi aşamada olduğu (kabul, cihazda, teknik onayda, tekrarda vb.) izlenebilir olmalıdır.

**13.7.3.** Klinik onaya hazırlanmış olan tetkiklerin teknik onaydan geçmiş olmakla beraber, laboratuvar yönetiminin kararına göre belli tetkik grupları tamamlandıktan sonra (örneğin tüm biyokimya tetkiklerinin tamamlanmasının ardından) klinik onay aşamasına geçmeleri sağlanmalıdır.

**13.7.4.** Klinik onay aşamasında hastanın yaş, cinsiyet, özel durum (son adet tarihi, sigara içip içmediği), (poli)kliniği, referans aralığı, hangi cihazda çalışıldığı, hastanın varsa eski sonuçları, tetkik tekrar ediliyorsa daha önceki tekrar sonuçları ve onaylanacak testle ilgili olabilecek diğer tetkik sonuçları aynı ekranda görülebilir olmalıdır.

**13.7.5.** Klinik onay aşamasında sonucun referans aralığına göre düşük ya da yüksek olması, panik değerler içinde olması, tetkik sonucunun daha önceki tetkiklerden çok yüksek ya da çok düşük olması (delta-check), ya da tetkik sonucunun diğer tetkiklerle laboratuvar yönetimi tarafından belirlenmiş prosedürler çerçevesince uyumsuz olması durumunda farklı renk kodları ile uyarı verilebilmelidir.

**13.7.6.** Klinik onay aşamasında hastanın eski sonuçları ve kalite kontrol modülündeki ilgili tetkikin kalite kontrol sonuçları isteğe bağlı olarak ekranda görülebileceği gibi, ilgili tetkikin o günkü tüm sonuçları grafik olarak ekranda görülebilmelidir.

**13.7.7.** Uzman dilediği tetkikler için tekrar isteminde bulunabilmeli, tekrar nedenini dilerse sistem üzerinde girebilmeli, tetkik tekrarında çalışılmasını istediği cihazı belirleyebilmelidir. Teknisyenler tekrarı istenen tetkikleri yine LBYS üzerinde cihazlardaki son pozisyonuna göre rahatlıkla bulabilmelidir. Onay verdikleri sonuçlarla ilgili de onay nedenini girmeleri mümkün olmalıdır.

**13.7.8.** Panik değerlerle ilgili klinik ve ilgili doktorun uyarılması için HBYS tarafına özel bilgilendirme mesajı gönderilebilmelidir.

**13.7.9.** Klinik onay verilmemiş hiçbir sonuç (acil durumlar için “klinik onay alınmadan basılmıştır” ibaresi hariç) kağıda basılamamalı, HBYS ve LBYS tarafında da başka kullanıcılar tarafından görüntülenememelidir.

**13.7.10.** Uzmanların istedikleri her zaman, özellikle de gün sonu işlemlerinde laboratuvar kabulü yapılmış ancak çalışılmamış tetkikleri listelemesi sağlanmalıdır.

**13.7.11.** Klinik ve teknik onayların hangi kullanıcı tarafından ne zaman yapıldığı görüntülenebilmelidir.

## 13.8. Raporlama

Klinik onayının ardından sonuçların hastaya ve/veya hekime verilmesi/görüntülenmesi aşamasını ifade eder. LBYS üzerinden alınabilecek tüm raporlar bu bölümde anlatılmaktadır.

Klinik onay verilmemiş hiçbir sonucun laboratuvar dışında başka bir yerde görülmemesi esas alınmalıdır. Acil durumlar için klinik onay verilmeden de hasta raporlarının laboratuvar tarafında basılabilmesi mümkün olmalı, ancak bu durumda hasta raporunda “klinik onay alınmadan basılmıştır” ibaresi yer almalıdır.

**13.8.1.** Hasta sonuç raporunun laboratuvarın isteği doğrultusunda hazırlanması esastır. Hasta sonuç raporunda tetkiklerin gruplanması, sıralanması, SI gibi farklı birimler üzerinden farklı sonuçların otomatik olarak hesaplanması, gruplara başlık konulması ya da konulmaması, hasta sonuç raporunda hastanın eski sonuçlarının görünüp görünmemesi ve tekrar edilmiş sonuçlarda “tekrar edildi” ibaresinin görünüp görünmemesine laboratuvar yönetimi tarafından karar verilmelidir.

**13.8.2.** Hasta sonuç raporunda elektronik onay veren uzmanın ya da laboratuvar sorumlusunun isminin çıkması, isimlerin altında taranmış olarak imzaların görülmesi ya da görülmemesi ya da ıslak imza kullanılması gibi konular laboratuvar yönetimi tarafından değerlendirilmelidir. Bu konuda LBYS tarafında laboratuvar yönetiminin tercihinin göre düzenleme yapılmalıdır.

**13.8.3.** Hasta sonuç raporunda tetkik istem zamanı, barkod basma zamanı, kan alma zamanı, laboratuvara geliş zamanı, sonuç onaylama zamanı ve rapor basılma zamanının yazılıp yazılmaması laboratuvar yönetimi ile birlikte Bakanlığımızın belirlemiş olduğu performans kriterlerine uygun olarak yapılmalıdır.

**13.8.4.** Referans aralığı içinde ya da dışında olan sonuçlar raporda laboratuvar yönetiminin isteğine göre farklı font ya da farklı işaretlerle birlikte görülebilmeli, gerektiğinde sonuçlara dipnotlar eklenebilmelidir.

**13.8.5.** Pozitif HIV sonucu veya buna benzer sonuçların görüntülenmesi ve/veya kağıda basılması gibi durumlarda Bakanlığımızca belirlenmiş olan standartlara kesin olarak uyulmalıdır.

**13.8.6.** (Opsiyonel) Yatan hastalar için kliniklere göre toplu rapor basılması mümkün olmalıdır.

**13.8.7.** Üretilen hasta sonuç raporları e-posta, faks ya da yazıcıya gönderilebilmelidir.

**13.8.8.** LBYS tarafında üretilmiş bilgilerle birlikte (sonuç, işlem zamanı, kimin tarafından yapıldığı vb.) hastanın yaş, cinsiyet, poli(klinik), istem şekli (acil, öncelikli, rutin), yatan ya da ayaktan olma durumu, doktor, tanı, ön tanı, kullandığı ilaçlar gibi laboratuvar tarafında gerekli olabilecek tüm bilgilerin hem filtrelenebileceği hem de listelenebileceği, laboratuvar ya da hastane yönetiminin ihtiyaç duyabileceği her türlü rapor ya da istatistik LBYS tarafından üretilebilmelidir. Üretilen raporlar pdf, csv, rtf, xls(x), doc(x) ya da txt formatlarında kaydedilebilmelidir veya yazıcıya gönderilebilmelidir.

**13.8.9.** (Opsiyonel) Hastalar kendi laboratuvar tetkiklerini web üzerinden görebilecekler, bilgiye erişimle ilgili güvenlik standartları ile ilgili olarak hastanenin ve Bakanlığımızın belirlediği standartlara uyulacaktır.

## **13.9. (Opsiyonel) Bakteriyoloji modülü**

Kültür testleri ve antibiyotik duyarlılık testlerinin yapıldığı modüldür. Tüm LBYS gerekleri bu modülde de yerine getirilmeli ancak aşağıda belirtilen özellikler bu modülde yer almalıdır.

**13.9.1.** HBYS tarafında istemi yapılmış olan kültür testlerinde üreme olması durumunda üreyen bakteri(ler) için antibiyotik duyarlılık testi çalışılabilir, çalışılan her antibiyotik duyarlılık testi için HBYS ayrıca bilgilendirilmeli, verilen hizmetin HBYS tarafında faturalandırılması sağlanmalıdır.

**13.9.2.** Bakteri (organizma) ve antibiyotik tanımlamaları sistem üzerinde yapılabilir, bakteri ve antibiyotikler laboratuvarın çalışma şekline göre gruplanabilir, hangi bakteri için, standart olarak hangi antibiyotiklerin çalışılacağı önceden belirlenebilir, bununla birlikte kullanıcının çalışma esnasında da bakteri ve antibiyotik tanımlaması – laboratuvar yönetiminin kararına göre- mümkün olmalıdır.

**13.9.3.** (Opsiyonel) Bakteri ve antibiyotik tanımları National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) standartlarında yapılabilir.

**13.9.4.** Üreyen bakterilerle ilgili olarak çalışılacak olan antibiyotiklere laboratuvar yönetimi tarafından karar verilebilir, ancak antibiyotik duyarlılık testi çalışırken başka antibiyotiklerin de çalışabilmesine olanak sağlanmalıdır.

**13.9.5.** Kısıtlı antibiyotik bildirimini LBYS tarafından desteklenmelidir.

**13.9.6.** Antibiyotik duyarlılık test sonuçları laboratuvarın belirlediği standartlara göre (duyarlı, dirençli, orta duyarlı gibi) sisteme manuel olarak kaydedilebileceği gibi cihazların LBYS uyumlu olması halinde sonuçların sisteme otomatik olarak aktarılabilmesi de sağlanmalıdır.

**13.9.7.** Hasta sonuç raporu ayrı olarak verilebileceği gibi diğer sonuçlarla birlikte tek bir rapor halinde de verilebilir.

**13.9.8.** Laboratuvarın belirleyeceği enfeksiyon kontrolüne yönelik raporlar hazırlanabilir.

## **13.10. (Opsiyonel) Patoloji modülü**

Patoloji tetkiklerinin yapıldığı modüldür. Tüm LBYS gerekleri bu modülde de yerine getirilmeli ancak aşağıda belirtilen özellikler bu modülde yer almalıdır.

- 13.10.1.** Patoloji süreçleri ile ilgili tüm bilgiler LBYS üzerinde görüntülenebilir olmalıdır (parça alındı, makroskopik örnekleme yapıldı, blok hazırlandı, lamlar teslim edildi, ek boya istendi, rapor yazıldı vb).
- 13.10.2.** (Opsiyonel) Patoloji uzmanı patoloji raporunu yazmak yerine sisteme ses kaydı olarak kaydedebilecek, ses kaydı tıbbi sekreterler tarafından yazıya dökülebilecektir. Bu işlem için gerekli donanım hastane tarafından sağlanacak, gerekli yazılım düzenlemeleri yüklenici tarafından yapılacaktır.
- 13.10.3.** Raporlarla ilgili şablonlar tanımlanabilmeli, bu şablonlarda adres-mektup birleştirme (mail-merge) özelliği olmalı, böylece raporların hızlı ve hatasız yazılması sağlanmalıdır.
- 13.10.4.** (Opsiyonel) Raporlar için, LBYS'ye bütünleşik ve rtf formatını da destekleyen bir kelime işlemci kullanılmalıdır. Türkçe on-line yazım denetimi desteklenmeli, yeni sözcüklerin kelime işlemciye tanıtılması mümkün olmalıdır.
- 13.10.5.** Tıbbi sekreter tarafından yazıya döküldükten sonra uzman tarafından rapor onaylanacak, bu işlemin ardından rapor sadece istemi yapan hekim tarafından görüntülenebilir olacak veya sadece yetkili kullanıcılar tarafından görülebilecektir.
- 13.10.6.** (Opsiyonel) Video capture özelliği LBYS tarafında desteklenmeli, görüntüler daha sonra izlenmek üzere sistem üzerinde saklanabilmeli ve görüntülenebilmelidir.
- 13.10.7.** Yazılan rapor içerisinde geçen sözcüklere göre arama yapılabilecek ve bu sözcük(ler)in geçtiği raporlar kullanıcı tarafından listelenebilecektir.
- 13.10.8.** (Opsiyonel) SNOMED kodlarının kullanılabilmesi için gerekli yapı ve mekanizmalar LBYS tarafından desteklenecektir.

## **13.11. Kalite Kontrol Modülü**

İç ve dış kalite kontrol çalışmaları ile cihaz kalibrasyon bilgilerinin LBYS tarafından kayıt altına alındığı modüldür.

- 13.11.1.** Kalite kontrol sonuçları LBYS uygulamasının her aşamasında laboratuvar tarafından görülebilir olmalıdır.
- 13.11.2.** Kalite kontrol sonucunun LBYS'ye gönderilmesini destekleyen tüm cihazların kalite kontrol sonuçları LBYS'ye (cihaz desteklediği ölçüde) otomatik olarak gönderilmelidir.
- 13.11.3.** Laboratuvar uzmanları Levey-Jennings grafikleri ve Westgard kurallarına göre iç kalite kontrol sonuçlarını LIS üzerinden görebilmelidir.
- 13.11.4.** Westgard kural ihlalleri LBYS tarafından otomatik olarak tespit edilebilmeli ve kullanıcı uyarılabilmelidir.
- 13.11.5.** (Opsiyonel) Dış kalite kontrol sonuçları hastanemizin anlaşmalı olduğu kurumların istediği formatta LBYS tarafından üretilebilmelidir. (Bu format hastane tarafından sağlanacaktır.)
- 13.11.6.** Kalibrasyon çalışmalarında ne kadar kit harcanacağı sisteme kaydedilebilmeli, yapılan tüm kalibrasyon çalışmaları harcanan kit miktarları ile birlikte sisteme kaydedilebilmelidir.
- 13.11.7.** Kalite kontrol sonuçlarının hangi lot'larla çalışıldığı kayıt altına alınmalıdır.
- 13.11.8.** (Opsiyonel) Gerekliğinde herhangi bir kalite kontrol sonucu dışlanabilmeli (exclude), bu sonuçlar için düzeltici-önleyici faaliyet notu girilebilmeli, yeni kontrol çalışılana kadar çalışılmış olan hasta tetkiklerinin otomatik olarak tekrarı istenebilmelidir.

## **13.12. (Opsiyonel) Kit Stok Takip Modülü**

Laboratuvar içi kit stoğunun takip edildiği ve laboratuvar verimlilik raporunun çıkartıldığı modüldür.

- 13.12.1.** Kit stoğunun tutulduğu bütün depoların seviyelendirilmesi ve sisteme tanıtılması mümkün olmalıdır. Her bir depodaki kit stok miktarı sistem tarafından görüntülenebilir olmalıdır.
- 13.12.2.** Hastanenin kit tedarikçisi ile imzalamış olduğu sözleşmeye göre sözleşme sonuna kadar hangi testten ne kadar teslim alacağı sisteme kaydedilebilmeli, her parti kit teslimatında bu teslimat miktarları girilerek sözleşmeye göre daha ne kadar kit teslim alınabileceği sistem üzerinde görülebilir olmalıdır.
- 13.12.3.** Kit tedarikçisinin her teslimatında her bir kitten ne kadar teslim alındığı, bu kitlerin lot numaraları ve miatları sisteme kaydedilebilir olmalıdır.
- 13.12.4.** Kitlerin ve lot'ların barkod numaraları sisteme kaydedilebilmeli, kit giriş ve çıkışlarında hem kitin hem de ilgili lot'un barkodu okutulmuş hangi lot'tan ne kadar çıkış yapıldığı sisteme kaydedilebilmelidir.
- 13.12.5.** Her tetkik çalışması, her bir tetkikin tekrarının yapılması, kalite kontrol

çalışması ve kalibrasyon yapılması durumunda kitlerin lot bilgisi ile birlikte stoktan düşmesi sağlanmalıdır.

- 13.12.6.** Aynı tetkikin farklı marka/model cihazlarda çalışılması durumunda eğer farklı kitler kullanılıyorsa tetkikin çalışıldığı cihaza göre ilgili kit stoğundan düşüm yapılması sağlanmalıdır.
- 13.12.7.** Herhangi bir zamanda hangi depoda, hangi lot ve miatta ne kadar kit mevcudu olduğu sistem tarafından izlenebilir olmalıdır.
- 13.12.8.** Stoktan otomatik düşüm yapılması dışında sarf/fire/kayıp olarak kit harcamaları kayıt altına alınabilmelidir.
- 13.12.9.** Kritik stok seviyeleri belirlenip bu seviyenin altına düşülmeden önce ve bu seviyenin altına düşülmesi durumunda kullanıcı farklı seviyelerde uyarılabilmelidir.
- 13.12.10.** (Opsiyonel) Mevcut stok seviyesi dönem ortalamaları ile karşılaştırılabilir, buradan hareketle de eldeki mevcut kit miktarının yaklaşık ne kadar süre ile kullanılacağı sistem tarafından hesaplanabilmelidir.
- 13.12.11.** Sarf, fire, kayıp, kalibrasyon, kalite kontrol ve tekrar çalışmalarında harcanan kitlerle birlikte belirli dönemler için laboratuvar verimlilik hesabı yapılabilir.

### **13.13. LBYS İçin Diğer Özellikler**

*Eğer doku tiplendirme veya genetik laboratuvarı gibi özel nitelikte başka laboratuvarlara ait bilgilerin belirtilmesi isteniyorsa bu bilgilerin de ayrıntılı olarak yazılması faydalı olabilecektir.*

*Şartnamede hangi laboratuvarların LBYS içerisinde bu kapsama girdiği açıkça belirtilmelidir.*

- 13.13.1.** Laboratuvara gelen her yeni LBYS uyumlu cihaz, cihazın LIS Spesifikasyon dokümanının ve 1.4 Standartlar bölümünde anlatılan özelliklerin yükleniciye teslim edilmesinin ardından en geç bir hafta içerisinde LBYS'ye entegre edilmelidir. Kuruluşumuz gerektiğinde cihaz firmasından teknik bir sorumlunun bu işlemle ilgili yükleniciye destek vermek için hastaneye gelmesini sağlayacaktır.
- 13.13.2.** Dışarıda yapılan tetkiklerin hekim onayından geçtikten sonra sisteme yüklenmesi ve bu tetkiklerin dışarıda yapıldığı bilgisinin dipnot olarak verilmesi mümkün olmalıdır. Tetkikin yapıldığı yer ve zaman bilgisi de tutulabilmelidir.
- 13.13.3.** Bedeli ödenmemiş tetkiklerin sonuçları görülmemeli ama ne aşamada olduğu bilgisi sistemde yer almalıdır. *Eğer bu istenmiyorsa hastane yönetiminin uygun gördüğü başka bir çözüm burada belirtilmeli ve LBYS'nin buna göre çalışması sağlanmalıdır.*
- 13.13.4.** EKG, EEG, EMG v.b. tetkiklerin verileri sistem içinde yer almalıdır. Cihazların ürettiği sonuçlar gerekirse LBYS tarafından sisteme aktarılmış olmalıdır.
- 13.13.5.** Tetkik isteklerinin hangi aşamada olduğu (örnek alındı, laboratuvar kabul, cihazda, sonuç yazıldı, onaylandı, raporlandı, reddedildi vb.) gösterilebilmelidir.
- 13.13.6.** Yapılan işlem sırasında doktor tarafından gerekli görülen ilave işlemleri randevulayabilmeli ve yönetebilmelidir.

- 13.13.7.** Testlerin referans aralıkları yaş, cinsiyet, hastanın özel durumu (sigara içen içmeyen, son adet tarihi vb.), gerekirse cihaz ve/veya (poli)klinik düzeyinde tanımlanabilmeli, ileride yapılabilecek olan referans aralığı tanımlamalarında geçmişe yönelik kayıtlar tutulabilmeli ve tetkikin çalışıldığı tarih aralığındaki referans aralığı LBYS tarafından tespit edilebiliyor olmalıdır.
- 13.13.8.** Tetkik bazında panik değer tanımlamaları da tıpkı referans aralığı tanımlaması gibi yapılabilmelidir.
- 13.13.9.** Yüklenici tarafından hangi referans merkezlerinde hangi cihazlar ile uygulama yapıldığı marka model, laboratuvar ve temas edilebilecek kişi bilgileri teklif ile beraber verilmelidir.
- 13.13.10.** LBYS tarafında hastanın yaş, cinsiyet, poli(klinik), istem şekli (acil, öncelikli, rutin), yatan ya da ayaktan olma durumu, doktor, tanı, ön tanı, kullandığı ilaçlar gibi laboratuvar tarafında gerekli olabilecek tüm bilgiler her aşamada görüntülenebilir ve raporlanabilir olmalıdır.
- 13.13.11.** LBYS tedarikçisi ile sözleşmenin bitirilmesi ve yenilenmemesine karar verilmesi durumunda LBYS tedarikçisi tüm verileri txt, xls, csv veya hastanenin uygun görebileceği standart bir ortamda, ya da VTYS üzerinde başka bir sisteme kolayca aktarılacak şekilde tablolar yaratıp, bu tablolara ilgili verileri atacak şekilde veya mevcut tablolar üzerine görüntü (view) oluşturarak başka bir LBYS'ye aktarılması konusunda destek hizmeti sağlar. Bu bilgilere nasıl ulaşılacağını, hangi bilginin nerede ve nasıl saklandığını doküman ederek hastane yönetimine sunar.
- 13.13.12.** LBYS tedarikçisi, hastanede daha önce çalışmakta olan LBYS veritabanındaki bilgileri yeni veritabanına aktarmakla yükümlüdür. Bu bilgilerin nereden ve nasıl alınacağı ile ilgili doküman hastane yönetimi tarafından LBYS tedarikçisine temin edilecektir.



## 14. HBYS TETKİK İSTEM MODÜLÜ

Hasta üzerinde yapılması istenen tüm laboratuvar, radyoloji tetkik isteklerinin girişi ve ilgili tetkik birimine gerekli bilgilerin iletilmesini sağlayan modüldür. Tetkik isteme, tetkik istekleri üzerinde arama ve görüntüleme işlemlerini kapsamalıdır.

Bununla birlikte “akıllı istem” veya “refleks test istemleri” gibi, LBYS’nin uzmanlaşmış olduğu bazı konularda HBYS’ye servis sağlayıcılık yapması opsiyonel olarak belirtilmiştir. Opsiyonel olarak belirtilmiş de olsa her iki başlığın da tetkik isteminde kullanılması paket uygulamalarının çok daha efektif olarak kullanılabilmesi, aynı zamanda kaynakların daha verimli kullanılması için yararlı olacaktır.

Eğer diğer kurumlardan tetkik hizmeti satın alınıyorsa (hasta için laboratuvar/radyoloji tetkiki isteniyor, ancak bu tetkik hastane içinde değil kurum dışında çalışacaksa) bu istemler her durumda LBYS/RBS tarafından yönetilmelidir. Bu sebeple tetkik hizmeti dışarıdan alınıyor olsun ya da olmasın tetkik istemleri LBYS/RBS’ye iletilmeli, bu istemlerin diğer kurumlara elektronik ortamda aktarılması işi LBYS/RBS tarafından yapılmalıdır. Böylece klinisyenin hangi kurumdan hizmet satın alındığını bilmesine gerek kalmadan istem yapabilmesi sağlanmalıdır. Aynı şekilde tetkik sonuçları da diğer sistemlerden LBYS/RBS’ye elektronik ortamda aktarılmalı, LBYS/RBS onayından sonra klinisyenler tarafından görülebilir hale gelmelidir. Böylece hem LBYS/RBS kayıtları ilgili bölümlerde çalışılmış gibi saklanacak, hem de dışarıdan hizmet bile alınmış olsa ilgili bölüm hizmet alınan kurumun çalışmasını denetleme olanağına kavuşacaktır. Aynı zamanda hasta için HBYS tarafından mali kayıtlar da oluşturulmuş olacaktır. Özetle, **dışarıdan hizmet alınıyorsa, dış kuruma hizmet talebinde bulunma ve hizmet sonucunun dış kurumdan alınması LBYS/RBS tarafından yapılacaktır.**

Eğer başka bir kuruma hizmet veriliyorsa (laboratuvar/radyoloji tetkiki istenen hasta başka bir hastanede ve alıcı kurum hizmet satıcısı pozisyonunda) bu durumda istemler dış kurumdan HBYS tarafına yapılacak, yapılan bu istemler HBYS tarafından LBYS/RBS tarafına aktarılacaktır. LBYS/RBS tarafında tetkikler çalışıldıktan sonra tetkik sonuçları dış kuruma LBYS/RBS tarafından yapılacaktır. Özetle, **dışarıya hizmet veriliyorsa, dış kurumlar hizmet talebini HBYS servisine yapacak, tetkik sonuçları LBYS/RBS tarafından dış kurumun servisine gönderilecektir.**

**14.1.** Tetkik istek işlemi, klinisyenler veya klinisyen yetkisindeki personel tarafından gerçekleştirilmeli, hangi klinisyen için kim tarafından ne zaman istem yapıldığı sistemde kaydedilmeli, istenen tüm tetkikler tek bir raporda görülebilmeli, dökümü alınabilmeli ve hastaya verilebilmeli, klinisyenlerin tetkik istek tipleri ve sayıları belirli tarih aralıkları için detaylı ve özet olarak raporlanabilmelidir.

**14.2.** Tetkik istek girişi, tetkiklerin kodlu bir listeden seçilip istenmesi şeklinde olabileceği gibi, daha hızlı tetkik girişi yapabilmek için gruplandırılmış tetkiklerin farklı sayfalarda, hatta her sayfada sık kullanılan tetkiklerin hızlı bir şekilde onay kutucuklarından fare veya tek tuşla seçilebilmesi mümkün olmalıdır.

**14.3.** Bilgi işlem birimi idarenin veya laboratuvarın onayıyla genel istek panel/paketleri oluşturabileceği gibi, klinisyen de kendine uygun tetkik istek panel/paketleri oluşturabilmeli, bunları istediği zaman güncelleyebilmeli, bir önceki maddede anlatıldığı gibi sık kullanılan tetkikler bölümüne ilave edebilmelidir.

**14.4.** Başka kurumlardan tetkik için gönderilen hastaların tetkik istekleri yukarıdaki maddelerde anlatıldığı gibi yapılabilmesi veya giriş bölümünde anlatıldığı gibi başka

kurumlardaki sistemlerden hastanedeki sisteme tetkik girişi yapılabilmelidir .

- 14.5.** Tetkik için hastanın uyması gereken kurallar (örneğin kan glükozu için hastanın aç gelmesi veya özel bir radyoloji tetkikinden önce yapması gerekenler gibi) tetkik istemi yapılırken (seçilen tetkikin özelliğine göre istem yapan kullanıcının isteğiyle veya otomatik olarak) çıktı alınmalı ve hastaya verilmelidir
- 14.6.** Tetkikler acil, öncelikli ve rutin olarak seviyelendirilebilmeli, bu seviyelendirmeler farklı renk kodları ile görülebilmelidir. Kullanıcı gerekirse refleks tetkik isteyebilmelir ve bu tetkik de yine farklı renk kodu ile görülebilmelidir. Böylece hem klinisyen isteğine göre hareket edilmiş olacak, hem de laboratuvar bu tetkikin çalışılıp çalışılmamasına diğer tetkiklerine göre karar verebilecek, böylece kaynakların daha verimli kullanılması sağlanmış olacaktır.
- 14.7.** Herhangi bir tetkik geçici bir süre için laboratuvar tarafından çalışılmıyorsa (kit bitmesi, cihazın bozuk olması gibi) tetkik pasif olarak görülebilecek, aynı zamanda ne zaman tekrar çalışılabileceği sistemde görülebilir olacaktır. Eğer geçici olarak çalışılmayan tetkikler için dışarıdan hizmet alımı anlaşması varsa tetkik seçilirken kullanıcı tetkikin hastane laboratuvarı dışında nerede çalışılacağını görebilecektir.
- 14.8.** Tetkik seçimi aşamasında tetkikinle ilgili hekime bilgi verilmesi mümkün olmalıdır. (uygulamadaki standart yardım dışında, laboratuvar tarafından girilen bir bilgi) Hekim tetkikin hangi metotla (serolojik, moleküler gibi); özel tetkikse hangi gün(ler)de çalışıldığını; yaş, cinsiyet ve hastanın özel durumuna göre beklenen referans aralığını; daha önceki tetkik sonuçlarını görebilmelidir.
- 14.9.** Aynı tetkik hem dışarıdan hizmet alımı yöntemiyle hem de laboratuvarında çalışabiliyor, ancak farklı metotlar kullanılıyorsa veya farklı referans aralıkları kullanılıyorsa, bu tetkikler sistemde farklı şekilde tanımlanmalı, bir önceki maddede belirtilen tüm özellikler belirtilebilir olmalıdır. Başka bir ifade ile SUT üzerinde aynı kodla tanımlanmış bile olsa, başka deyişle faturalama açısından değişen bir şey olmasa bile, tetkikin farklı bir kodla ancak farklı çalışma yöntemiyle yeniden tanımlanabilir olması, ancak raporlamalarda isteğe bağlı olarak bu tetkiklerin ayrı veya aynı tetkik gibi gösterilebilmesi sağlanmalıdır.
- 14.10.** Bazı (poli)kliniklerde çalışan hekimlerin bazı tetkikleri istemesinin önlenmesi ve/veya kullanıcıya uyarı verildikten sonra seçilmesi sağlanmalıdır. (Yenidoğan polikliniği doktorunun idrarda gebelik testini istemesinin engellenmesi veya pratisyen doktorun LH tetkiki istemesi gibi)
- 14.11.** Bazı hastalara bazı tetkiklerin istemesinin önlenmesi ve/veya kullanıcıya uyarı verildikten sonra seçilmesi sağlanmalıdır. (Erkek hastaya gebelik testi gibi)
- 14.12.** Bazı tetkiklerin bazı tetkiklerle birlikte istenmesinin önlenmesi ve/veya kullanıcıya uyarı verdikten sonra seçilmesi sağlanmalıdır. (Farklı metotlarla çalışan ancak aynı klinik sonuç için değerlendirilebilecek, SGK'nın ödeme gücünü çıkarabileceği birlikte istenmiş tetkikler.)
- 14.13.** Çok özel ve pahalı bazı tetkiklerin yalnızca yetkili hekimler tarafından istenebilmesi mümkün olmalıdır.
- 14.14.** Tetkik tekrarı ve tetkikin yeniden istenmesi sistem tarafından ayırt edilebilir olmalıdır. Klinisyen, laboratuvar sonucunun hastanın kliniği veya diğer tetkikleri ile uyuşmadığını ve laboratuvarında bir yanlışlık olduğunu düşünüyorsa aynı örnek üzerinden tetkik tekrarı yapabilmeli, bu istem için SGK'ya yeniden faturalandırılmamalı, laboratuvarın elinde bulunan örnek üzerinden tetkik tekrarı yapılabilmelidir. Bununla

birlikte tetkikin yeniden istenmesi aynı hastadan yeni bir örnek alınması ve bu örnekle tetkikin yeniden çalışılması anlaşılmalıdır ve bu istem SGK'ya fatura edilebilir olmalıdır.

- 14.15.** (Opsiyonel) Tek bir testi çalışırken buna bağlı başka diğer testlerin de cihazlar tarafından otomatik olarak çalışıldığı durumlarda (Örneğin biyokimya cihazının Sodyum, Potasyum ve Klorür testini birlikte çalışması ve aynı miktarda kit harcanması durumunda) bu tetkiklerin toplu seçimi de mümkün olmalıdır.
- 14.16.** (Opsiyonel) Bir önceki maddede olduğu gibi, hekimin bazı hesaplamalı testleri seçmeye özendirilmesi (Örneğin total ve direkt bilirubin tetkikini seçen hekime indirekt bilirubin önerilmesi gibi) mümkün olmalıdır. Öneri zorunluluk olarak algılanmamalıdır.
- 14.17.** (Opsiyonel) Tıbbi olarak sonucun değişmeyeceği düşünülen tetkiklerin tekrar istenmesi engellenebilmeli veya uyarının ardından istenmesi mümkün olmalıdır. (HCV testinin daha önce pozitif olarak raporlandığı bir hastaya yeniden HCV istenmesi gibi)
- 14.18.** (Opsiyonel) Bazı özel tetkikler için spesifik bilgilerin sisteme girişi zorunlu hale getirilebilmeli veya bu bilgilerin girilmesi teşvik edilebilmelidir. (LH testi için son adet tarihi veya hamilelik durumu gibi veya hastanın sigara kullanıp kullanmadığı gibi.) Bu bilgiler her ne kadar klinisyen tarafından değerlendirilecek olsa da, laboratuvarın kendi öz denetimi açısından bu bilgilerin laboratuvarla paylaşılması teşvik edilebilmelidir.
- 14.19.** (Opsiyonel) Daha önce çalışılmış bazı tetkiklerin belirli bir süre içerisinde tekrar istenmesi durumunda ödeme yapacak kurumda sorun yaşanacağı düşünülüyorsa bu durumda hekimin tetkiki istemesi engellenebilmeli ve/veya hekim uyarılabilmelidir. (Son üç ay içerisinde birden fazla HbsAg tetkiki istenmesi gibi) Bu özellik hastanın sosyal güvencesine göre de değişken olabilmelidir. (SGK için 3 ay olan sürenin, özel sigorta şirketleri için 6 ay olması gibi.)
- 14.20.** (Opsiyonel) Klinisyen tarafından X, Y ve Z testleri istendiğinde sistem Z testinin çalışmasını refleks olarak önerebilmelidir. Böylece Z testi X ve Y testlerin sonucuna göre çalışılabilecek, buna da laboratuvar klinisyenin onayıyla karar vermiş olacaktır. Bu sayede bu tetkikin gereksiz yere faturalandırılmasının önüne geçilecektir. Yapılan bu öneri hekim tarafından iptal edilebilmeli ve bu tetkiki laboratuvarın her durumda çalışması sağlanabilmelidir.
- 14.21.** (Opsiyonel) Klinisyen tarafından X ve Y testleri istendiği zaman sistem Z testini refleks testi olarak çalışılacak şekilde klinisyene önerebilmelidir. Böylece bir sonraki aşamada klinisyenin X ve Y testlerine göre Z testini yeniden istemesi, bunun için hastadan tekrar örnek alınmasına gerek kalmamış olacaktır. Bu durumda laboratuvar bir önceki maddede olduğu gibi X ve Y testlerini çalıştıktan sonra Z testini çalışmaya klinisyenin de onayıyla kendisi karar verebilecektir. Yapılan bu öneri klinisyen tarafından iptal edilebilmeli, bu tetkiki laboratuvarın hiçbir şekilde çalışmaması sağlanabilmelidir.
- 14.22.** (Opsiyonel) Klinisyen, belirlediği tanı(lar)a göre hasta için sistem tarafından tetkik önerilmesi talebinde bulunabilmelidir. Bu durumda sistemin hastanın daha önceki tetkikleri ve tanılarına göre tetkik istem önerisinde bulunabilmesi sağlanmalıdır. Klinisyen yapılan bu önerilerin bazılarını kabul edip bazılarını da iptal ederek istemde bulunabilmelidir.
- 14.23.** (Opsiyonel) Klinisyen, tetkik istemlerini yaptıktan gerekirse hastanın tetkiklerinin ne zaman sonuçlanacağını sistem tarafından hesaplanmış şekilde görebilmeli, hastasına bir sonraki randevuyu ne zaman vereceğini buna göre belirleyebilmelidir.

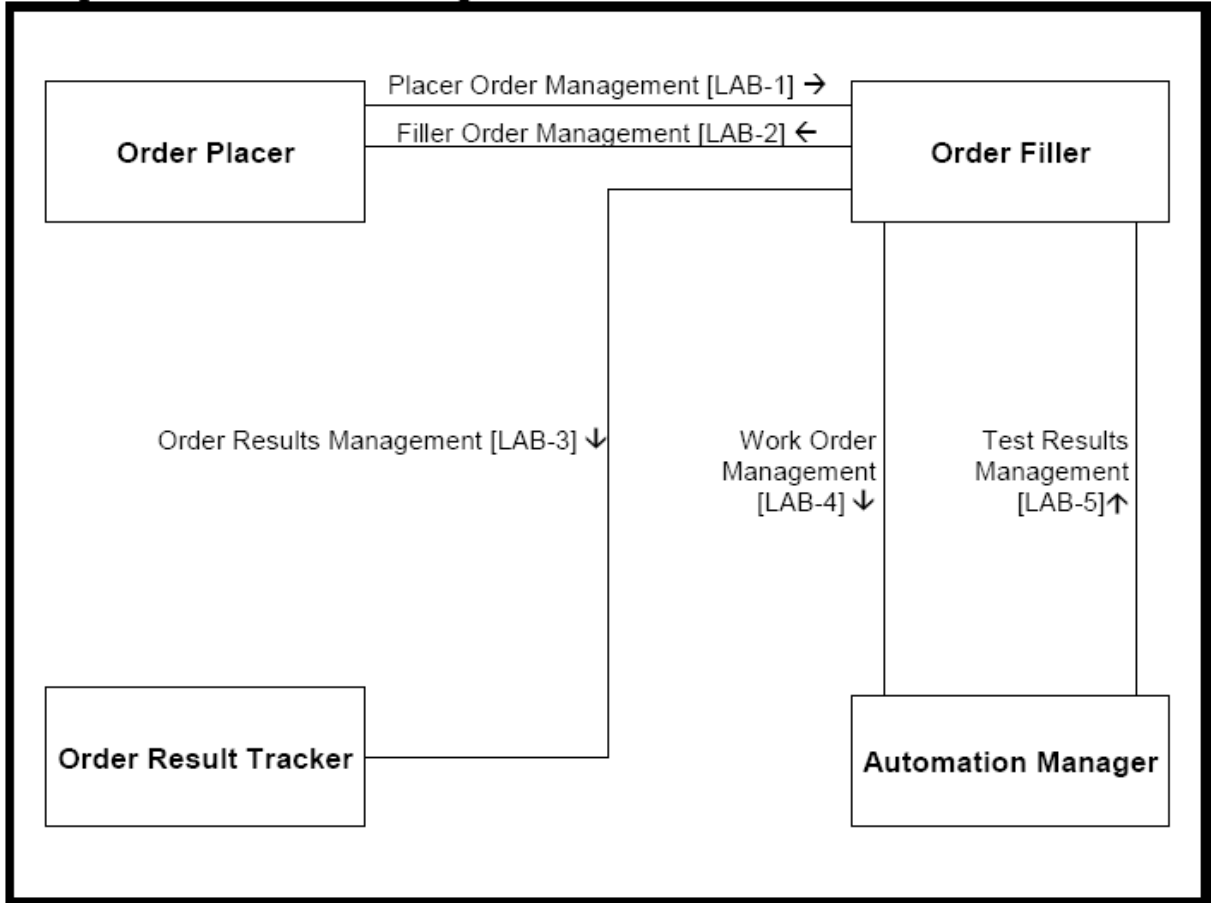
- 14.24.** (Opsiyonel) Alıcının uygun göreceği ve klinisyenin tetkik istemesini kolaylaştırabilecek, kaynakların daha etkin kullanımını sağlayabilecek, hastaya daha etkin hizmet verilmesini sağlayabilecek makul öneriler alıcı tarafından talep edilebilecektir.
- 14.25.** Opsiyonel olarak belirtilmiş (bazı) maddeler eğer HBYS tarafından sağlanamıyorsa bu maddelerde LBYS servis sağlayıcı olarak kullanılabilir veya bu hizmetleri sağlayabileceğini taahhüt eden üçüncü bir servis sağlayıcıdan bu hizmetin satın alınması yoluna maliyet/fayda oranına göre gidilebilecektir. Bu konuda 17. maddede bilgi alışverişinin nasıl yapılacağı detaylı olarak anlatılmıştır.
- 14.26.** Test, DRG (Diagnostic Related Group - Tanı İlişkili Gruplar) ve/veya paket anlaşma uyumunu kontrol edebilmeli; DRG ve/veya paket anlaşmaya uymayan testlerle ilgili uyarı verilebilmelidir.
- 14.27.** Kültür ve antibiyogram istemleri ve buna benzer istemler için tetkik isteminin SUT kodlarına uygun şekilde yapılması sağlanmalıdır. Antibiyotik duyarlılık testi yapılmamışsa yalnızca kültür testi faturalandırılmalı, laboratuvar tarafından antibiyotik duyarlılık testi yapılmışsa bu işlem için ayrıca ücretlendirilmelidir. Örneğin hekim yalnızca balgam kültürü isteminde bulunabilmeli (SUT Kodu 905675), eğer kültürde herhangi bir üreme olmadıysa bunun dışında ayrıca bir ücretlendirme yapılmamalıdır. Eğer kültürde herhangi bir üreme olursa bu durumda yapılan her antibiyotik duyarlılık testi için ayrı bir ücretlendirme yapılmalıdır. (SUT Kodu 905610, Antibiyotik duyarlılık testi). Tüm kültür- antibiyotik istemleri için 906060 Kültür ve antibiyotik duyarlılık testi kullanılması yoluna gidilmemeli, yapılan işlemlerin performansının doğru olarak ölçülmesi sağlanmalıdır.
- 14.28.** Bazı tetkiklerin aynı anda birden fazla istenmesine izin verilmezken, bazılarının birden fazla istenmesine izin verilebilmelidir. Örneğin hastaya aynı anda iki tane AST tetkiki istenmesi engellenirken, aynı hastaya iki tane eklem grafisi (örneğin sağ ve sol) tetkiki istenebilmelidir. Özellikle dinamik endokrinolojik testler için de zamana göre aynı tetkiklerin istemi yapılabilmesi ve bu tetkikler SUT ile ilişkilendirilerek faturalandırılabilmesi.
- 14.29.** Hastalara istem yapılırken istemle ilgili açıklama barkodlama aşamasında barkodda da çıkabilecek şekilde hekim tarafından istenebilmelidir. Örneğin eklem grafisi istemi yapıldığında açıklama kısmına sağ baş parmak yazmak, ya da diyaliz hastaları için yapılan istemlere diyaliz öncesi ya da diyaliz sonrası yazmak gibi. Böylece radyoloji ve/veya laboratuvar çalışanının ne yapılması istendiğini sistem üzerinde görebilmesi sağlanmalıdır.
- 14.30.** Bulaşıcı hastalığı olduğu önceden bilinen hastalar için tetkik istemi yapılırken uyarı notu yazılabilmelidir. Örneğin Kırım Kongo Kanamalı Ateşi Hastalığı olan bir hasta için özel not yazılması ve bu notun barkodlarda basılabilmesi gibi.

## Ek-1 Birlikte İşler Modelde LBYS ve HBYS

LBYS ve HBYS'nin birlikte işler (interoperable) modelde çalışması konusundaki en çok kabul görmüş model Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) tarafından yayınlanmış olan Laboratory Technical Framework dokümanlarıdır. IHE'nin bu dokümanlarında HL7, ASTM, DICOM, ISO, IETF, OASIS, CLSI gibi standartların da kullanılmasıyla oluşturulan iskelette (framework) laboratuvarla ilgili farklı iş akışları detaylı olarak anlatılmıştır. Ağustos 2008 tarihli 2.1 sürümlü dokümanın Laboratory Testing Workflow (LTW) iş akışı bölümünde ise ayrıntılı olarak HBYS ve LBYS arasında birlikte işler model anlatılmaktadır.

LTW iş akışında temel olarak dört aktör ve bu dört aktör arasındaki beş farklı transaction detaylı olarak anlatılmaktadır.

Şekil 1:



*IHE Laboratory Technical Framework Vol.1 Rev.2.1 August 8, 2008 pp: 27*

LTW iş akışındaki dört aktör ve bunların LBYS HBYS modelindeki karşılıkları

OP: Order Placer → HBYS

OF: Order Filler → LBYS

AM: Automation Manager → LBYS

ORT: Order Result Tracker → HBYS

Olarak gösterilebilir.

Yine yukarıdaki şekilde gösterilen 5 transaction'dan LAB4 ve LAB5 transaction'ları genel olarak LBYS içerisinde tamamlandığı için burada LAB1, LAB2 ve LAB3 transaction'larından bahsedilecektir. IHE dokümanlarındaki diğer transactionlar genel olarak LBYS içerisinde tarif edilebilir ve hazırlanmış olduğumuz bu kılavuz genel olarak IHE Laboratory Technical Framework ile uyumlu bir şekilde tasarlanmıştır. Başka bir ifadeyle bu kılavuza uyumluluk aynı zamanda IHE sertifikasyonuna sahip olayı planlayan LBYS tedarikçileri için de başlangıç olabilecektir.

Bu transaction'ların IHE dokümanında hangi bölümde yer aldığı ise Şekil 2'de gösterilmiştir.

Actors	Transactions	Optionality	Section in Vol. 2
Order Placer	Placer Order management [LAB-1]	R	LAB TF-2: 4
	Filler Order Management [LAB-2]	R	LAB TF-2: 5
Order Filler	Placer Order management [LAB-1]	R	LAB TF-2: 4
	Filler Order Management [LAB-2]	R	LAB TF-2: 5
	Order Results management [LAB-3]	R	LAB TF-2: 6
	Work Order Management [LAB-4]	R	LAB TF-2: 7
	Test Results Management [LAB-5]	R	LAB TF-2: 8
Automation Manager	Work Order Management [LAB-4]	R	LAB TF-2: 7
	Test Results Management [LAB-5]	R	LAB TF-2: 8
Order Result Tracker	Order Results Management [LAB-3]	R	LAB TF-2: 6

Şekil 2: IHE LAB transection'ları.

(IHE Laboratory Technical Framework Vol.1 Rev.2.1 August 8, 2008 pp: 27.)

### **LAB-1 Placer Order Management**

Bu bölümde genel olarak OP'nin OF'ye iş emri aktarmasından bahsedilmektedir. (HBYS'nin LBYS'ye iş emirleri aktarması, iptal etmesi, değiştirmesi gibi)

Bu bölümünde OP ve OF'nin roller aşağıdaki gibidir.

**OP:** İş emri veren, değiştiren, iptal eden ya da sıfırlayan rolündedir. OF'den kabul ya da ret cevabı alır. İş emri içeriği ve statü değişiklik bilgisini OF'den alır.

**OF:** İş emrini alır. OP'ye kabul ya da ret bildirir. OP'den iş emir değişikliklerini alır. İçerik değişikliklerini (test veya batarya/panel) OP'ye bildirir. Alındı, başlandı, iptal edildi ve tamamlandı gibi statü değişikliklerini OP'ye bildirir.

Bu bölüm detaylı olarak ek dokümanda anlatılmıştır. Orijinal doküman IHE Laboratory Technical Framework Vol.2 Rev.2.1 August 8, 2008 68. Sayfadan itibaren görülebilir.

### **LAB-2 Filler Order Management**

Bu bölümde genel olarak OF'nin OP'ye iş emri aktarmasından bahsedilmektedir. (Kültür çalışması sonrasındaki antibiyotik duyarlılık testleri ya da refleks testlerinin HBYS'ye bildirilmesi gibi)

Bu bölümündeki roller aşağıdaki gibidir.

**OP:** OF'den iş emri alır. OF iş emirlerini kabul ya da reddeder. Eğer iş emrini kabul etmişse OF'ye placer order number bildirir.

**OF:** İş emirlerini OP'ye bildirir. OP'den ret ya da kabul cevabı alır.

Bu bölüm detaylı olarak ek dokümanda anlatılmıştır. Orijinal doküman IHE Laboratory Technical Framework Vol.2 Rev.2.1 August 8, 2008 84. Sayfadan itibaren görülebilir.

### **LAB-3 Order Results Management**

Bu bölümde genel olarak OF'nin ORT'ye herhangi bir sonuç çıktığında, klinik onay verildiğinde değiştirildiğinde ya da silindiğinde bilgi verilmesinden bahsedilmektedir.

Bu bölümündeki roller aşağıdaki gibidir.

**OF:** ORT'ye çıkan sonuçları, teknik ya da klinik onay bilgisini, değişen/iptal edilen sonuçlarla birlikte, silinen testleri bildirir.

**ORT:** OF'den çıkan sonuçları, teknik ya da klinik onay bilgisini, değişen/iptal edilen sonuçlarla birlikte, silinen testleri bildirir.

Bu bölümde aynı zamanda “Report Fac-simile For Order Group” olarak da bilinen OP'nin OF'den sonuçları pdf raporlaması gibi yöntemle talep etmesi ve OF'nin bu raporu oluşturması modelinden de bahsedilmektedir.

Bu bölüm detaylı olarak ek dokümanda anlatılmıştır. Orijinal doküman IHE Laboratory Technical Framework Vol.2 Rev.2.1 August 8, 2008 89. Sayfadan itibaren görülebilir.

Birlikte işler modeldeki test kodlarının alış verişi için genel olarak Bakanlığımızca yayınlanmış ve sürekli olarak güncellenen SKRS veritabanındaki SUT kodlaması yeterli olabilecek gibi görünse de bu kodlama sistemi “901620-Tam Kan (Hemogram)” gibi birden fazla parametre içeren, ya da “900690-Bilirubin (total,direkt)” gibi tetkikler için yetersiz kalabilmektedir.

IHE iskeletinde de bahsedildiği gibi test kodlarının aktarılması için aynı anda farklı kodlama sistemleri kullanılabilir. Böylece yeterli olduğu ölçüde SUT kodlarının kullanılması, IHE tarafından da önerilen LOINC kodlama sisteminin kullanılması, ya da başka kodlama sistemlerinin kullanılabilmesinin mümkün olduğu gibi, bu kodlama sistemleri aynı anda da kullanılabilir.

IHE tarafından önerilen LOINC kodlama sisteminin kullanılması ücretsiz olup <http://loinc.org/terms-of-use> sözleşmesinin onaylanması yeterli olmaktadır.

## Ek-2 Satın Alma Sürecinde Müşavir Kurum Denetimi

Yazılım ya da hizmet alımı ve bu yazılımların kurumların ihtiyaçlarını giderecek şekilde hayata geçirilmesi yönetsel olduğu gibi teknik süreçleri de içerir. Başarısız yazılım projeleri kurgunun doğru yapılmamış olması ve bu kurguya gerekli müdahalenin tedarikçi tarafından yapılamaması gibi yönetsel kararlardan kaynaklanabileceği gibi, tedarikçi firmanın veya kurumun teknik altyapısının yeterli olmamasından da kaynaklanabilmektedir. Sonuç olarak sağlam (robust), ölçeklenebilir (scalable), yüksek performanslı ve her zaman çalışmaya hazır (highly available) sistemlerin sağlık kuruluşlarının ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde çalışabilmesi için tedarikçi kadar kuruluş yönetiminin de yazılımın kurulması süreçlerine aktif olarak katılımını ve desteğini gerektirmektedir.

Uygulama süreçleri aynı zamanda istek ve ihtiyaçların birbirinden ayrılmasını, bununla birlikte gerçekte ihtiyaç olmakla beraber, kurum nezdinde henüz açığa çıkmamış olan ihtiyaç ya da iyileştirmelerin açığa çıkarılmasını da gerektirmektedir.

Yukarıda anlatılan sebeplerle, uygulamanın hayata geçirilmesinde kuruluş yönetimi veya yönetime bağlı olarak çalışan bilgi işlem birimleri bazı durumlarda kurulum sürecinin yönetiminde yeterince katkıda bulunamamakta, bunun sonucunda da yeterince başarılı olmayan uygulamalar ortaya çıkabilmektedir. Aynı zamanda genel olarak hasta memnuniyetinin sağlanmasında da sorunlar yaşanabilmektedir.

Bunun için, yazılım uygulamalarının hayata geçirilmesi ve bu uygulamaların sürekli olarak iyileştirilmeleri sürecinde profesyonel danışmanlık hizmetleri yararlı olabilmektedir. Avrupa ülkeleri ve ABD’de de uzun süredir yaygın olarak kullanılan bu yöntem sayesinde, hem gereksiz harcamaların önüne geçilebilmekte hem de daha başarılı uygulamalar hayata geçirilebilmektedir.

Daha başarılı uygulamaları hayata geçirebilmek için kuruluşların HBYS, LBYS, RBS gibi yazılım kurulum ve iyileştirme aşamalarında müşavir kurumdan destek alma alternatifini değerlendirmelerinin yararlı olabileceğini düşünüyoruz.

Müşavir kurumlar hastane yazılım uygulama süreçlerinde aşağıdaki görevleri yerine getirerek hastane yönetiminin başarısına katkıda bulunabileceklerdir:

- Mevcut ihtiyaçların belirlenmesi
- Süreçlerde yapılacak iyileştirmeler sonucunda ortaya çıkabilecek ihtiyaçların belirlenmesi
- Şartnamelerin oluşturulması ve tedarikçi adayları ile yapılan müzakereler, adayların önerilerinin dinlenmesi ve gerekirse bu önerilerin şartnameye ilave edilmesi
- Tedarikçi adayların yeterlilik denetiminin yapılması ve bu konuda görüş bildirilmesi
- Yazılımların genel olarak şartnameye uygunluğunun denetlenmesi
- Kuruma yapılan demo’ların ihtiyaçları ne ölçüde karşıladığının incelenmesi
- Tedarikçi adaylarının diğer hastanelerdeki mevcut kurulumları hakkında bilgi toplanması
- Bakanlık tarafından belirlenmiş standart ve önerilere olan uygunluğun denetlenmesi



Müşavir kurumlar hastane yönetiminin yerine yazılım tedarikçilerine karar vermeyen ancak hastane yönetimine bu konuda görüş bildiren ve danışmanlık hizmeti veren kurumlardır.

Müşavir kurum adayları için Sağlık Bakanlığı'na belirlenmiş herhangi bir akreditasyon standardı şu an için mevcut değildir. Bununla birlikte bu kurumların sağlık sektörü için yazılım geliştiren hiçbir firma ile organik ya da inorganik bağının olmaması kurumun tarafsızlığının teyidi açısından yararlı olacaktır.

Müşavir kurum bir firma olacağı gibi üniversiteler ya da meslek odaları da olabilir.

Yazılım projelerinin denetlenmesinde genel olarak müşavir kurumlara ödenen hizmet bedelleri proje bedellerinin %6'sı ile %15'i arasında değişebilmektedir.

Müşavir kurumun yeterliliğinin belirlenmesinde yardımcı olabilecek başka bir kriter de kurum bünyesindeki çalışanlardır. Kurumda en azından bir tane bilgisayar mühendisi, ya da yazılım mühendisliği, sistem mühendisliği ve sistem analizi dersleri de okumuş elektronik mühendisi ya da enformatik bölümü mezunu olması yararlı olacaktır.

Müşavir kurumların verdikleri tüm hizmetlerle ilgili görüşlerini hastane yönetimine yazılı olarak iletmeleri ve bildirdikleri görüşleri objektif kriterlere dayandırmaları esastır.