

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ KANSER DAİRESİ BAŞKANLIĞI

MERKEZİ MAMOGRAFİ RAPORLAMA

HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-KISALTMALAR-TANIMLAR

2-İŞİN TANIMI ve KONUSU

3-İŞİN AMACI

4-HİZMETİN ÖZELLİĞİ

5- HİZMETİN KAPSAMI

6- GENEL HÜKÜMLER

7- RAPORLAMA BİRİMİ

Handwritten signatures and initials:

1. KISALTMALAR-TANIMLAR

AHBS: Aile Hekimliği Bilgi Sistemi,

Kanser Tarama Merkezleri: Sabit KETEM, mobil KETEM, SHM, TSM, İlçe Sağlık Müdürlüğü, Devlet Hastanesi,

Çift Kör: Çekilen mamografilerin farklı zamanda birbirinden bağımsız iki radyoloji uzmanı tarafından değerlendirilmesi,

DICOM: Medikal Dijital Görüntüleme ve İletişim (Digital Imaging and Communication in Medicine),

HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi,

HSGM: Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü,

HSYS: Halk Sağlığı Yönetim Sistemi,

İdare: Sağlık Bakanlığı / Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü / Kanser Dairesi Başkanlığı,

İSM: İl Sağlık Müdürlüğü,

KETEM: Kanser Erken Teşhis Tarama ve Eğitim Merkezi (Sabit, Mobil, SHM içerisinde),

MG: Mamografi,

Özel Nitelikli Kişisel Veri: Kişilerin ırkı, etnik kökeni, siyasi düşüncesi, felsefi inancı, dini, mezhebi veya diğer inançları, kılık ve kıyafeti, dernek, vakıf ya da sendika üyeliği, **sağlığı**, cinsel hayatı, ceza mahkûmiyeti ve güvenlik tedbirleriyle ilgili verileri ile **biyometrik ve genetik verileri** özel nitelikli kişisel veri,

PACS: Picture Archiving and Communication System (Görüntü Arşivleme ve İletişim Sistemi),

RIS: Radiology Information System (Radyoloji Bilgi Sistemi),

SBSGM: Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü,

SHM: Sağlıklı Hayat Merkezi,

SGK: Sosyal Güvenlik Kurumu,

Sistem: Raporlama merkezleri, yazılım ve donanımlarından oluşan yapı,

TKN: 40-69 yaş arası taranacak toplam kadın nüfusu,

TRD: Türk Radyoloji Derneği,

TSM: Toplum Sağlığı Merkezini

İfade eder.

2. İŞİN TANIMI ve KONUSU:

İşin tanımı; meme kanserinde erken tanı konulabilmesi amacıyla, Aile Sağlığı Merkezlerinde kayıtları bulunan 40-69 yaş arası sağlıklı (daha önce meme kanseri tanısı almamış) kadınların 81 ilde bulunan 1. Basamak Sağlık Kuruluşları Tarama Merkezleri ve Merkezi Raporlama Sistemine entegre edilen Devlet Hastanelerinde çekilen tarama mamografilerinin kişi başına raporlanması (altıyüz bin kişi) hizmetinin satın alınmasıdır.

Sistemde yüklü olan ve toplum tabanlı tarama kapsamında çekimi yapılacak olan 600.000 (altı yüz bin) mamografi tetkikinin çift kör raporlanmasının, kişi başı hizmet alımı ihalesidir.

3. İŞİN AMACI:

Bu hizmet alımının amacı; il, ilçe ve mahallelerde (köy) yaşayan kadın nüfusa meme kanseri taraması yapılması yoluyla erken teşhis sağlanması, ileride meme kanseri nedeni olabilecek ölüm vakalarının azaltılması, meme kanserine bağlı tedavi giderleri ve iş gücü kaybının önüne geçilebilmesi ile birlikte ekonomik tasarruf sağlamaktır. Ayrıca, çift-kör raporlama ile standart ve yüksek hizmet kalitesi sağlamak, hastaneye sevk oranlarını düşürmek, vatandaşlara tetkik sonuçlarının ulaştırılma süresinin belirgin ölçüde kısaltılması da hedeflenmektedir.

4. HİZMETİN ÖZELLİĞİ:

Türkiye genelindeki Kanser Tarama Merkezlerinde ve merkezi okuma sistemine entegre edilen devlet hastanelerinde çekilen mamografilerin raporlama hizmetinin satın alınmasıdır.

5. HİZMETİN KAPSAMI:

- Hizmet, 81 il Sağlık Müdürlüğü bünyesi Kanser Tarama Merkezlerinde tarama amacıyla çekilen mamografilerin raporlamasını yapmayı ve bunlarla ilgili teknik şartnamenin ilerleyen maddelerinde istenen kayıtları tutmayı kapsar.
- Yüklenici bu teknik şartnamede tanımlanan hizmetlerin yürütülmesi esnasında 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanununda belirtilen **veri işleyen** sıfatıyla hareket eder. Veri işleme faaliyetlerini yürütürken bu teknik şartname ile kendisine verilen yetki ve görevler ile sınırlı kalır.
- Yüklenici**, verilerin işlenmesi esnasında veri güvenliğinin sağlanması, erişim ve yetkilendirme gibi konularda tereddüte düşmesi halinde, en seri vasıta ile **idare**'ye başvurur ve **idare**'nin vereceği talimatlar doğrultusunda hareket eder.
- Verilerin tüm hakları Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Kanser Dairesi Başkanlığına aittir. Kişisel verilerin korunması hakkında mevzuat hükümlerine göre işlem tesis edilecektir.

6. GENEL HÜKÜMLER

- Yüklenici, Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü (SBSGM) bilişim altyapısı tarafından hazırlanan sistem üzerinden gerekli raporlama işlemlerini yerine getirecektir. Çekilen görüntülerin sisteme aktarılması ve okuma için gerekli PACS ve RIS sistemleri SBSGM tarafından sağlanacaktır. Okuma için gerekli iş istasyonu, medikal monitör vb. tüm araç ve gereçler yüklenici

tarafından temin edilecek ve hazır hale getirilecektir. İş istasyonu üzerinde çalışacak işletim sistemi lisansı hariç olmak üzere, radyoloji için gerekli (PACS, RIS, Mamografi okuma yazılımı vb.) tüm yazılım ve lisanslar SBSGM tarafından temin edilecektir.

- b. Veriler T.C. Sağlık Bakanlığı'na ait olup, izinsiz başkasına verilemez. Verilerin analiz aşamasında saklanması ve güvenliğinden yüklenici sorumludur. Bu amaçla, yüklenici ve İdare arasında örnek metni şartname dokümanı ekinde verilen gizlilik sözleşmesi imzalanacaktır (Ek 1).
- c. İl Sağlık Müdürlüklerinde; Kanser Birim Sorumlusu, Kanser faaliyetlerinin yürütüldüğü birimin çalışanı, Toplum Sağlığı Merkezi Sorumlu tabibi, KETEM çalışanları, SHM ve/veya İlçe Sağlık Müdürlüğünde görevli personelden oluşturulan 3 asil ve 3 yedek olmak üzere 6 kişilik İl Kontrol Teşkilatınca takibinin yürütülmesi.
- d. İl Kontrol Teşkilat görevlileri hizmet süresince; mamografi çekimlerinde radyoloji teknisyeninin mamografi çekim kalite puanını sistem üzerinden denetler, değerlendirme raporunu düzenler ve Sağlık Müdürlüğü aracılığı ile İdareye gönderir. İl kontrol teşkilatı görevlileri, SBSGM tarafından belirlenen il teknik sorumlusunun görüntü aktarma işlemlerini de takip eder.
- e. İdare, ilgili meslek kuruluşlarıyla iş birliği halinde, görüntü ve rapor kalitelerini periyodik olarak denetler ve yükleniciye geri bildirimde bulunur. Yüklenici geri bildirimler sonucu gerekli tedbirleri almakla yükümlüdür.
- f. Yüklenici hizmetin yürütülmesinde ortaya çıkabilecek her türlü aksaklığa karşı idarenin onayını alarak her türlü tedbiri almalıdır.
- g. Yüklenici cihaz görüntü kalitesi ve teknisyen pozisyonlama performansını denetleyerek, olası sorunları idareye bildirmelidir.
- h. Sözleşmenin imzalanmasını müteakip en geç 10 (on) iş günü içerisinde raporlama hizmetine başlanmalıdır.
- i. Meme Kanseri Tarama projesi kapsamında ki raporlamalar, çift kör okuma sistemi ile entegre ve uyumlu olmalıdır. Raporlama iş istasyonları çift kör okumayı destekleyen ve koordine eden raporlama sistemi ile uyum içerisinde çalışacak yapıda, Yüklenici tarafından kurgulanmalıdır.
- j. Raporlama merkezi ile Sağlık Bakanlığı Ulusal mamografi sunucuları arasındaki veri alışverişisi İdarenin istediği şekilde gerçekleştirilecektir. Raporlama merkezinde, hızlı ve sağlıklı raporlama yapılabilmesi açısından önerilen internet hızı en az 200 mbit senkron metro internettir.
- k. Her raporlama biriminde yüklenici, idare tarafından belirlenen raporlamaya özel iş akış planlarını kullanacaktır.
- l. Sistemdeki raporlama ekranlarında bulunan görüntüler, gerektiği takdirde radyologlar arasında sıra, mesai, tetkik tipi, izin durumu gibi ölçütlere göre otomatik olarak SBSGM tarafından oluşturulan yazılım vasıtasıyla paylaşılacaktır. Radyologlar tarafından raporlamalar bu akış sayesinde yapılacaktır.
- m. Sistem üzerinde bulunan kişilerin mevcut eski görüntülerinin gösterimi SBSGM tarafından sağlanacaktır.
- n. Kullanılan raporlama yazılımı ve sistem üzerinde yapılacak ek geliştirmeler ile ilgili talepler Yüklenici ve İdare tarafından, değerlendirilmek üzere SBSGM ne bildirilir.



- o. Aynı birimde birden fazla iş istasyonu kullanıldığı takdirde, iş istasyonlarına veri aktarımı kullanıcıların istemleriyle olabileceği gibi, görev dağılımına göre radyologların iş istasyonlarına otomatik olarak da yapılacaktır.
- p. Kullanılacak olan raporlama yazılımında çift kör raporlama yazılımı SBSGM tarafından sağlanacaktır. Okumalar arasında uyumsuzluk olması durumunda, farklı radyoloji uzmanından üçüncü görüş alınacak ve nihai rapor üçüncü görüşten sonra oluşacaktır.
- q. İdare gerektiği durumlarda, okuma merkezi ve okuma yapan radyologların istasyonlarını yazılım üzerinden belirli periyodlarla denetler. Okuma merkezleri için gerekli donanım ve internet altyapısını yerinde inceleyip denetleyebilir. Radyologların raporları okuyabilmeleri için gerekli PACS, RIS ve Mamografi yazılımları SBSGM tarafından sağlanacak olup, uzaktan erişim şeklinde gerekli kurulumlar ve destek sağlanacaktır. Radyologlara birebir yazılım kullanım eğitimleri istenilmesi durumunda Sağlık Bakanlığı Bilkent binasında veya uzaktan çevrimiçi eğitim şeklinde ücretsiz olarak verilebilecektir.
- r. Yüklenici iş bu şartname kapsamında tanımlı tüm hizmetleri eksiksiz yerine getirebilmek için gerekli tüm önlemleri almış olmalıdır.
- s. Raporlar hakkında her an gerçek istatistikleri almak mümkün olmalıdır. Çekilen, raporu yazılan, raporu yazılmayı bekleyen mamografi sayıları gerçek zamanlı olarak izlenebilmelidir.
- t. Yüklenici raporlandırmayla ilgili olarak fiyat teklifini tetkik başına (kişi bazlı) birim fiyat olarak sunacaktır.
- u. Yazılan raporlardan doğabilecek mediko-legal tüm sorumluluk, raporlandırma hizmeti veren yüklenici ve raporu yazan radyoloji uzmanına ait olacaktır.
- v. Süresi içinde raporlandırılmayan tetkikler (idare ve/veya yüklenici ayağında internet servis sağlayıcısında oluşabilecek arızalar, yerel bağlantı sorunları, cihaz ve ekipman sorunları, yüklenici ayağındaki elektrik kesintileri, toplumsal hareket, grev, lokavt vb. mücbir sebepler dışında ve durumun kanıtlanması durumunda) için idare tarafından ödeme yapılmayacaktır.
- w. Yüklenici firma 600.000 (altı yüz bin) tarama mamografisinin çift kör raporlamasını yapacaktır.

7. RAPORLAMA BİRİMİ

1. Raporlama hizmeti, "Raporlama Merkezinde" ve bu merkeze entegre ev ofislerde yapılacaktır.
2. Raporlama merkezinde, sistemde raporlama yetkisine sahip en az 1 (bir) Radyoloji uzmanı bulunacaktır.
3. Merkezde en az 21 inç boyutlarında, en az 5 MP çözünürlükte görüntü değerlendirme iş istasyonu bulunacaktır.
4. Merkez ve ev ofislerde yapılan tüm raporlamalar, en az 5 MP çözünürlüğe sahip medikal monitörler ile yapılacaktır.
5. Raporlamalar; Ulusal Mamografi Otomasyon Sistemi ekranı üzerinden tıklama şeklinde yapılacak ve BI-RADS skorlama (BIRADS 0, 1-2, 4, 5) sistemi kullanılacaktır.
 - Teknik nedenlerle tekrar çekim gerekli (yetersiz)
 - Ek tetkik gerekli; pozitif BIRADS 0, BIRADS 4, BIRADS 5



- Ek tetkik gereksiz; negatif, BIRADS1-2, 2 yıl sonra rutin tarama mamografisi önerilir.

Teknik nedenlerle tekrar çekim gerekli (yetersiz) raporlayan radyoloji uzmanı tekrar çekim gereken meme pozisyonunu sistem üzerinde belirtmelidir.

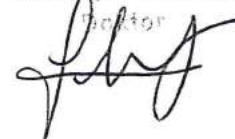
6. Raporlamalar çift kör okuma şeklinde yapılacak ve uyumsuzluk durumunda 3.göz okuma geçerli olacak olup, ödeme kişi bazlı olacaktır.
7. Raporlama yapacak radyoloji uzmanlarının idarenin belirleyeceği merkezlerde en az 5 (beş) gün süreyle, tarama mamografisi okumak suretiyle eğitim almaları ve alınacak belgenin İdareye iletilmesi Yüklenici tarafından sağlanmalıdır. Önceden alınmış belgeler de geçerli olacaktır. Tüm belgeler sözleşmeyi takip eden 10 (on) iş günü içinde idareye verilecektir. Ya da raporlama merkezinde çalışacak olan radyoloji uzmanları 2. ve 3. basamak meme görüntüleme merkezlerinde en az 1 (bir) yıl çalışmış olmalıdır. Çalışma belgeleri çalıştığı kurumdan alınmalıdır.
8. Raporlama yapan her bir radyolog günde tek göz olarak en fazla 400 (dört yüz) okuma yapacaktır. Mücbir sebeplerde yüklenicinin talebi doğrultusunda maksimum okuma sayısı idarece değerlendirilecektir.
9. Çift meme olarak sistemde yüklü ve çekimi yapılacak olan, toplamda 600.000 (altı yüz bin) her bir meme için Mediolaterooblik (MLO) ve Kraniokaudal (CC) pozisyonda çekilen mamografilerin raporlanması; sözleşmenin imzalanmasına müteakip sistemde yüklü olan görüntüler öncelikle değerlendirilecektir. Sistemde yüklü olan görüntülerin raporlanması tamamlandıktan sonra çekilen görüntülerin sunucuya yüklenip rapor merkezine ulaşmasına takiben en geç 10 (on) gün içinde tamamlanacaktır. 10 (on) gün üzerinde raporlanan sonuçlar için yükleniciye ödeme yapılmayacaktır.
10. Sistemde yüklü olan görüntülerden dolayı 9. madde de belirtilen süre aşımı ve ödeme hususu gerekli durumlarda idare tarafından değerlendirilecektir.
11. Mamografi kalite kriterlerini sağlamak ve mükerrer çekimleri engellemek için yüklenici tarafından önerilecek işlemler (MG Cihaz kalibrasyon-aplikasyon, teknisyen eğitimi vb.) idare tarafından değerlendirilecektir.
12. Raporlandırmanın kalitesinin değerlendirilmesi için yüklenici, raporlama yapan radyoloji uzmanları arasından en az 3 (üç) kişi olmak kaydı ile meme kanseri taraması konusunda tecrübeli bir hekim grubu oluşturacaktır. Bu grup sistemdeki radyoloji uzmanlarının rapor okumalarını sistem üzerinden istatistiksel olarak denetleyecektir. Gerektiği durumlarda okuma yapan hekimlere geri bildirim sağlanarak sistem üzerinden eğitim ataması yapabileceklerdir.
13. Geri çağırma oranı (BIRADS 0-4-5) ilk kez taramaya katılanlarda yıllık en fazla %15 (istenilen hedef %10), sonraki tur taramalarda en fazla %10 (istenilen hedef %5) olmalıdır.
14. Sözleşmenin imzalanmasından itibaren 600.000 (altı yüz bin) tarama mamografisi tetkikinin 2023 yıl sonuna kadar raporlaması bu yüklenici tarafından sağlanacaktır.

İş bu teknik şartname 7 (yedi) ana başlık alanında 6 (altı) sayfadan ibarettir.

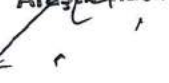
Dr. Murat TÜRKYILMAZ
Daire Başkanı



Fahriye ÜNLÜ



İsmet DEDE
Araştırma Uzmanı



Ece ERDOĞAN
Rad. Tek.



Gökhan Kocakuş
Birim Sorumlusu

