

BEZMİALEM VAKIF ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

TIBBİ PATOLOJİ BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ DİJİTAL PATOLOJİ-TELEPATOLOJİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. TANIM

Bezmialem Vakıf Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Tıbbi Patoloji Laboratuvarı 36 Ay süreli **Patoloji Bilgi Yönetim Sistemi ve Dijital Patoloji-Telepatoloji** Aylık Kiralama Alımı. Materyalin Patoloji Laboratuvarına kaydı aşamasından başlayarak, makroskopi ünitesinde hazırlanan doku örneklerini içeren kasetlerin oluşturulması ve sonrasında doku takibi, bloklanması, kesilmesi, boyanıp kapatılması, hazırlanan lamaların teslimi, raporun yazılması ve ilgili raporun hastaya iletimine kadar olan rutin süreçlerinin yönetilmesini, laboratuvar iş akışının süreç takibini sağlayan ve dijital patoloji sistemlerinin kurulumu, işletilmesi, dijital arşivleme, dijitalleştirme, analiz ile sayısallaştırma, konsültasyon hizmetleri, sistemlerin yazılım lisansları, tüm sistem gereksinimlerinin temini, kurulum ve eğitim hizmetlerini içeren ve ilgili tüm bu hizmetlerin aksamaması için belirlenmiş sözleşme sürecince takip edilip gerçekleştirilmesi hizmetidir.

2. KAPSAM

2.1 Dijital Patoloji Sistemleri ile patoloji laboratuvar iş akışını dijitalleştirerek iş yükünün daha iyi yönetilmesini ve numune takibinin yapılmasını sağlamaktır. Patoloji departmanına verimlilik imkânı sağlayarak yalın bir patoloji laboratuvarlarında olması gereken yeni teknolojileri içinde barındıran ve uluslararası standartlara uygun bir patoloji laboratuvarı oluşturmaktır.

2.2 Patoloji iş akışı için numune kabulden itibaren tüm sürecin tek ekrandan yönetilmesi,

2.3 Numunenin patoloji laboratuvarına girişi yapıldıktan sonraki preparasyon süreçlerinin (makroskopi, örnekleme, doku takip, doku gömme, mikrotom kesit alma, HE, immünohistokimya ve histokimya boyamaları, lamaların doktor atamaları, dijital tarama, mikroskopik incelemeler vb.) adım adım takip edilerek süreçlerde oluşabilecek olumsuzlukların ve gecikmelerin önlenmesi,

2.4 Manuel sistemde karşılaşılan preanalitik hataların engellenmesini, laboratuvar sonuçları ve raporlamada kalitenin korunması ve devamlı artan iş yüküne rağmen standardizasyonun sağlanması,

2.5 Vakaların dijital olarak dağıtılması, iş yükünün günlere ve patoloğlara daha eşit şekilde paylaştırılabilmesi ve raporlama süresinin kısaltılması,

2.6 Patoloji görüntülerine erişimin yer ve zaman farketmeksizin sağlanması,

2.7 Dijitalleştirilmiş vakalar ile preparatların fiziksel olarak taşınma ihtiyacının ortadan kaldırılması ve patoloğların iş yükünün dijital olarak yönetilmesinin sağlanması,

2.8 Konsültasyon sistemi ile vaka ile ilgili uzmandan ikinci görüş alınmasının sağlanması, böylece transfer sürecinde materyal kaybının önlenmesi ve zaman tasarrufu sağlanması,

2.9 Analiz yazılımları kullanılarak patoloğların karar süreçlerinin desteklenmesi ve sayısallaştırılmış sonuçlar ile tanı süreçlerinin hızlandırılması,

2.10 Analiz yazılımları ile objektif ve tekrarlanabilir sonuçlar elde edilmesi,

2.11 Hasta güvenliğinin artırılması (hasta/slayt yanlış tanımlama riskinin azalması, doku/slayt kaybı veya hasarı riskinin azalması)

2.12 Dijital slayt arşivleme ile fiziksel arşivleme süreçlerinde karşılaşılan sorunların (preparatların kaybolması, kırılması, boyaların solması vb.) önüne geçilmesi,

2.13 Retrospektif vakalara kolay erişim ile hem tez çalışmaları hem bilimsel çalışmaların yapılmasına olanak sağlanması

3. HİZMET GENEL BİLGİLERİ

- 3.1** Dijital patoloji sistemi lisansları sözleşme süresince kullanıcı lisans sınırlaması olmaksızın kurumun hizmetine sunulacaktır. Yazılımların çalışacağı sunucularda işletim sistemi lisansı ve ihtiyaç duyulan ek lisanslar idare/hastane/kurum tarafından karşılanacaktır. (Bilgisayarlardaki işletim sistemi lisansı, antivirüs lisansı, uzak bağlantı lisansı idareye aittir).
- 3.2** Tüm yazılım modülleri (PBYS, GYS, KDS) entegre şekilde, bütünleşik bir sistem olarak çalışmalıdır.
- 3.3** Yüklenici ve yazılım/donanım sistemlerini **üreten firma** ISO: 13485:2016, Kalite Yönetim Sertifikasına veya TSE hizmet yeterlilik belgesi ve ISO 27001 bilgi yönetim sertifikasına sahip olmalıdır.
- 3.4** Yüklenici veya telepatoloji sistemi üreten firma TS/ISO/IEC 15504-SPICE (Yazılım Süreçleri Değerlendirilmesi ve Organizasyonel Olgunluk) Level 2 belgesine sahip olmalıdır
- 3.5** Yüklenici ve İdare'nin adı ve/veya adresi değişse bile karşılıklı tüm yükümlülükler aynen devam etmelidir.
- 3.6** Uygulama yazılımları hastanedeki ilgili birimlerde yapılan her türlü işlemin anında ve kolaylıkla kaydedilmesini sağlayacak, işlem kaçağına kesinlikle meydan vermeyecektir.
- 3.7** Sistemin kurulumu aşamasında, İdare ve Yüklenici arasındaki ilişkileri düzenlemek, işlerin yürütülmesi sırasında karşılaşılabilecek sorunları çözmek ve bunları uygulattırmak amacıyla İdare tarafından görevlendirilen uygun sayıda personel görev yapacak ve bu personel üst yönetime sürekli bilgi verecektir. Yüklenici bu isteklerin karşılanabilmesi için uygun sayıda teknik ve idari personel yetkilendirecektir.
- 3.8** Dijital patoloji yazılım ve/veya yapay zekâ klinik karar destek sistemlerini üreten firmanın Sağlık Bakanlığı KTS listesinde Aktif Telepatoloji kaydı bulunmalı ve bunu yazılı olarak beyan edebiliyor olmalıdır.
- 3.9** Telepatoloji sistemi sağlayıcı firma ISO/IEC 27701: KVYS: Kişisel Veriler Yönetim Sistemi Belgesi, ISO/IEC 20000-1 BTHY Bilgi Teknolojileri Hizmet Yönetimi standartlarına uygun kalite yönetim sistemi kurmuş olmalı, standartlara uyumlu şekilde veri yönetimi, gizliliği sağlanmalı ve kurulmuş Kalite Yönetim Sistemleri akredite kuruluşlar tarafından belgelendirilmiş olmalıdır.
- 3.10** İdare veya personeller için gerekli olabilecek her türlü eğitim yüklenici tarafından sağlanacaktır. Gerçekleşen eğitimler için, eğitim alan personele eğitim sertifikası verecektir.
- 3.11** Firma HBYS ve PBYOS veri aktarımı için gerekli her türlü yazılım, donanımı ücretsiz karşılayacaktır. Bunlar için ilave ek ücret istemeyecektir.

4. PATOLOJİ BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ (PBYS)

- 4.1** Patoloji iş akışı için numune kabul ile tüm sürecin tek ekrandan yönetilmesi sağlanmalıdır.
- 4.2** Numunenin patoloji departmanına girişi yapıldıktan sonraki preparasyon süreçleri (Makroskopi, doku takibi, parafinleme, boyama vb.) adım adım takip edilerek süreçlerde oluşabilecek olumsuzlukların ve gecikmelerin önlenmesi sağlanmalıdır
- 4.3** Hastaya ait kimlik bilgileri ve klinik bilgiler HBYS'den HL7 haberleşme protokolünü kullanılarak bilgiler patoloji bilgi sistemine aktarılabilmesi ve uzmanların görüntüleyebilmesi sağlanmalıdır.
- 4.4** Kullanıcıların yetkileri sınıflandırılmalı ve sınırlandırılabilir. Sistemde kullanıcılar sınıflandırılmalı ve sadece belirli kullanıcılar belirlenen süreçlerdeki bilgilerde değişiklik yapabilmelidirler.
- 4.5** PBYS sistemi görüntü yönetim sistemi ve dijital arşiv ile anlık olarak veri alışverişi yapabilmelidir.
- 4.6** Yazılım modülleri PBYS, Telepatoloji Sistemi, Görüntü Yönetim Sistemi (GYS), Analiz Yazılımları entegre şekilde, sorunsuz bütünleşik tek bir uzman yazılım sistemi olarak çalışmalıdır.
- 4.7** Sistem, kurumun çalışma modeline tam uyum sağlayacak şekilde yapılandırılabilir olmalıdır. Aşama geçişleri, ara adımlar, SLA kuralları ve sorumluluklar kullanıcı tarafından geliştirilen görsel bir workflow

editörü aracılığıyla tanımlanabilmelidir. Koşullu (conditional) ve paralel akış desteği sağlanmalı; numune, kaset veya slaytlar gerektiğinde ana vakadan bağımsız olarak ilerletilebilmelidir. Bu yapı, istisna yönetimini kolaylaştırmalı ve laboratuvar süreç verimliliğini artırmalıdır.

4.8 Dekalsifikasyon, lipid ekstraksiyonu, alkol post-fiksasyonu gibi ön işlem adımları sistem üzerinden tanımlanabilir, kaydedilebilir ve izlenebilir olmalıdır.

4.9 Yüksek hacimli görüntü ve rapor verileri güvenli biçimde saklanmalı, sistemde tek tıkla arşivleme ve otomatik yaşam döngüsü (lifecycle) yönetimi sağlanabilmelidir. Bu yapı, veri bütünlüğünü koruyarak uzun vadeli erişilebilirlik ve sürdürülebilir depolama imkânı sunmalıdır.

4.10 Stok yönetim sistemi olmalı ya da geliştirilebilmelidir.

5. NUMUNE KABUL

5.1 Hastadan alınan örnek laboratuvara geldiğinde ilgili istek kabul edilip örneğe patoloji işlemi numarası verilebilmelidir.

5.2 Kayıt sırasında alınan numara sabit olmalı ve sonradan değiştirilememelidir.

5.3 Vaka kabul listesindeki vakaların ilgili uzmana atamasının yapıldığı bir vaka kabul ekranı olmalıdır. Vaka kabul ekranında hasta adı, soyadı, TCKN, doğum tarihi, protokol numarası, cinsiyet, hastane adı, klinik birim bilgilerini ve hasta klinik kartını içeren hasta bilgileri bölümü bulunmalıdır.

5.4 Vaka kabul ekranında klinik sut kodları, numune bilgileri ve klinik detay bölümü düzenlenebilir olmalıdır.

5.5 Yeni numune ekleme, var olan numuneyi düzenleme ve numune kaldırma işlemleri yapılabilirdir. Aynı hastadan aynı ameliyat/işlem sırasında alınan numunelere ait isteklerin hepsi tek bir numara altında kayıt altına alınabilmelidir.

5.6 Aynı patoloji numarası altındaki birden fazla numune ve tetkike ait tek bir sonuç raporu oluşturulabilmelidir.

5.7 Numune kabul ekranında frozen bilgilerinin kaydedildiği bölüm olmalıdır. Frozen bölümü frozen tarihi, geliş ve sonuç saatleri, frozen yapan doktor, frozen tanısı, frozen makroskopisi ve yorum bölümlerini içermelidir.

5.8 Klinikten gelen ön tanı bilgileri düzenlenebilir olmalıdır.

5.9 Numunenin reddedilmesi gereken durumlarda hasta reddedilme nedenlerinden biri; biyopsi uyuşmazlığı, yetersiz biyopsi, biyopsi laboratuvar ulaşmadı, diğer, vb işaretlenerek vaka reddi yapılabilirdir. Reddedilen numune istek yapılan klinik ve doktoru tarafından görülebilmeli ve düzeltme uyarısı vermelidir.

5.10 Reddedilme nedenin sekreter tarafından girilebileceği bir metin kutusu olmalıdır.

5.11 HBYS'den gelen hizmetlerin ekleme/çıkarma/transfer etme işlemlerinin gerçekleştirilmesi için hizmet yönetimi paneli olmalıdır.

5.12 Numune kabul aşamasında numuneler için talep/istem formu yazdırılabilir olmalıdır. Talep formu üzerinde materyalin alım zamanı, alım şekli, biyopsinin alındığı lokalizasyon, ön tanı bilgileri tutulabilmelidir.

5.13 Vaka uzmana atanmadan önce hasta adı, protokol numarası, patoloji numarasını içeren barkodun yazdırılması için barkod yazdırma butonu bulunmalıdır.

5.14 Vakanın atanacağı uzmanın seçilmesi için patolog isimlerini içeren uzman listesi bulunmalıdır.

5.15 Numune kabulden onay aşamasına kadar numunelerin patoloji laboratuvarındaki her bir süreci (kabul bekleyen, işlemde, onaya hazır, ön onaylı, revize, onaylı, reddedildi şeklinde) klinikteki hekimler tarafından görüntülenebilmelidir.

5.16 Sistem, hastaya ait barkodlu istem formları ve ilgili dokümanların (örn. klinik bilgi formları, ek tetkik belgeleri vb.) dijital ortama aktarılması sırasında, üzerinde yer alan barkod bilgisini otomatik olarak

okuyabilmeli ve bu barkod üzerinden ilgili hasta ve vaka ile eşleştirmeyi kullanıcı müdahalesine gerek kalmaksızın gerçekleştirebilmelidir.

5.17 Bu kapsamda sistem; barkod okuma (OCR/barcode recognition) teknolojisi ile taranan veya yüklenen belgeler üzerindeki barkod verisini algılayarak, ilgili hastaya ait vaka kaydını otomatik olarak bulmalı ve dokümanı doğrudan ilgili vaka içerisine eklemelidir.

5.18 Son 2 maddeyi sağlayacak gerekli donanım yüklenici tarafından temin edilmelidir.

6. VAKA LİSTELERİ

6.1 Kullanıcı ekranlarında işlem durumlarına göre vakaların listelendiği, işlemde, onaylı, ön onaylı, onaya hazır, revize ve reddedilen vaka listeleri bulunmalıdır.

6.2 Vaka listelerinde vaka numarası, hasta adı, vakanın bulunduğu laboratuvar aşaması, istek yapan klinik birim, klinisyen adı, istek tarihi, vakanın geliş tarihi, numune kabul tarihi, vakanın atandığı patolog adı, hastanın önceki raporları, hastanın güncel raporu, finansal kontrol durumu, aciliyet durumu ve hizmet bilgileri bulunmalıdır.

6.3 Vaka listelerinde enfekte vakalar, yüksek riskli vakalar, raporlama günü gecikmiş vakalar ve vaka öncelikleri renk kodları kullanılarak belirtilmelidir.

6.4 Aciliyet durumuna göre vakalar listede farklı renklerde gösterilmelidir.

6.5 Vaka listelerinde istek tarihi, vakanın geliş tarihi, numune kabul tarihine göre sıralama yapılabilir.

6.6 Vaka listelerinin içeriği kullanıcı profil sayfasından özelleştirilebilir olmalıdır. Kullanıcılar listelerdeki sütunları gizle/göster/sırala işlemleri ile düzenleyebilmelidir.

6.7 Her laboratuvar aşamasına özel tekniker iş listesi olmalıdır. Tekniker iş listeleri üzerinde kaset ve lam barkodları ile işlem yapılabilir.

6.8 Tekniker iş listelerinde biyopsi numarası, hasta adı, protokol numarası, hizmet, numune sayısı, kaset sayısı, cam slayt sayısı, vakanın atandığı patolog adı, kabul tarihi bilgileri olmalıdır.

6.9 Tekniker iş listelerinde bulunan vakaların kaset ve cam slayt listeleri görüntülenebilir.

6.10 Tekniker iş listelerinde işlemi tamamlanan vakalar otomatik olarak bir sonraki laboratuvar aşamasına geçmelidir.

7. HASTA BİLGİLERİ

7.1 Hastaya ait kimlik, adres, geçmiş rapor bilgilerine ait tüm detayların bulunduğu hasta detay ekranı olmalıdır.

7.2 Hasta detayı ekranında hastanın daha önceki tarihlerde onaylanan raporları ve sistemde kayıtlı diğer vakalarının bilgileri bulunmalıdır.

7.3 Detay sayfasında hastanın doğum tarihi, doğum yeri, cinsiyet, uyruk, baba adı, telefon numarası, adres, meslek, sigorta tipi, medeni durumu, sigorta tipi bilgileri bulunmalıdır.

7.4 Hastanın sistemde kayıtlı tüm vakaları biyopsi numarası, hastane adı, doktor adı, protokol numarası, vaka durumu ve rapor bilgileri ile birlikte bu bölümde listelenmelidir.

7.5 Hastanın sistemde kayıtlı diğer vakalarının rapor pdf.'lerine hasta detay ekranından erişilebilir.

8. FİLTRELEME VE GELİŞMİŞ ARAMA

8.1 Vaka listesinde vaka sahibi patolog, istek yapan klinisyen adı, istek yapan klinik birim, biyopsi numarası, protokol numarası, hasta numarası, cinsiyet, finansal durum, sigorta tipi, vakanın bulunduğu laboratuvar aşamasına göre filtreleme yapılabilir.

8.2 Rapor bölümlerinde geçen kelime veya cümleye göre arama yapılabilecek gelişmiş arama bölümü olmalıdır.

8.3 Tekniker iş listelerinde kaset ve slayt isimlerine, barkod yazdırılma durumlarına, kaset rengine göre, makroskopi başlangıç tarihi, makroskopiye başlatan kullanıcı, doktor adı, raportör adı, raporlama başlama zamanına göre arama yapılabilirdir.

8.4 Kullanıcı, sistem üzerinde oluşturulan kaset ve lamaları yazdırılma durumlarına göre listeleyebilmeli ve toplu barkod basım işlemlerini gerçekleştirebilmelidir. Bu sayede, oluşturulan tüm kaset ve lamaların eksiksiz şekilde takip edilmesi ve iş akışının kesintisiz olarak sürdürülmesi sağlanmalıdır.

8.5 Hizmetlere ve hizmet düzeylerine göre arama yapılabilirdir.

9. RAPOR YAZMA

9.1 Patoloji raporlarındaki tüm rapor bölümleri tek sayfa üzerinden yazılabilir olmalıdır.

9.2 Rapor yazma ekranında hasta adı, TCKN, hasta numarası, protokol numarası, doğum yeri/tarihi, cinsiyet, hasta kartı, sigorta bilgilerini içeren hasta bilgileri bölümü bulunmalıdır.

9.3 Hasta kartı üzerinden hastanın HBYS sisteminde kayıtlı geçmiş laboratuvar, radyoloji, ameliyat ve epikriz kayıtlarına erişilebilmelidir.

9.4 Hastanın sistemde kayıtlı diğer biyopsilerinin gösterildiği bölüm olmalıdır.

9.5 Tüm kullanıcıların vakayla ilgili not kaydedebileceği not paneli olmalıdır. Kullanıcılar sadece kendilerinin görüntüleyebileceği özel veya tüm kullanıcıların görüntüleyebileceği genel notlar oluşturabilmelidir.

9.6 Rapor yazma ekranında hizmet ekleme ve çıkarma işlemi yapılabilirdir.

9.7 Dijital slayt tarayıcıya sahip laboratuvarlarda taranan görüntüler vaka içeriğine yüklenebilmelidir.

9.8 Rapor yazma ekranında makroskopi, mikroskopi, klinik bilgiler, patolojik tanı, kritik tanı, yorum, hasta başı, frozen bilgilerinin yazılacağı bölümler olmalıdır.

9.9 Klinik bilgiler bölümünde klinik bilgi detayı ve hastanın ön tanıları bulunmalıdır.

9.10 Makroskopi bölümünde makroskopi detay bilgisinin ve hazır makroskopi şablonlarının kaydedilebileceği/ girileceği metin kutusu, kaset oluşturma bölümü, numune bilgileri bölümü ve dosya yükleme bölümü bulunmalıdır.

9.11 Mikroskopi inceleme bölümünde uygulanan özel yöntemler ve makroskopi incelemesinin girileceği metin kutuları olmalıdır. Preparat durumu yeterli veya yetersiz olarak seçilebilmeli ve dosya yükleme alanı bulunmalıdır.

9.12 Kritik tanı bölümünde kritik tanı bilgisinin yazılacağı metin kutusu olmalıdır.

9.13 Yorum bölümünde bilgi yazılacak metin kutusu olmalıdır.

9.14 Frozen bölümü frozen tarihi, frozen yapan doktor, frozen tanısı, frozen makroskopisi ve yorum bölümlerini içermelidir.

9.15 Hasta başı bölümünde hasta başı yapan doktor bilgisinin seçileceği doktor listesi ve hasta başı açıklamasının girileceği bir metin kutusu olmalıdır.

9.16 Her rapor bölümü için kullanıcılar taslak oluşturabilmelidir.

9.17 Doktor listesi bölümünde uzmanlar atanmış doktor bilgisini değiştirebilmeli ve vakayı konsültasyon amaçlı ikinci bir uzman ile paylaşabilmelidir.

9.18 Tüm kullanıcıların vaka üzerinde yaptıkları değişikliklerin tarih bilgisi ile gösterildiği vaka hareketleri bölümü bulunmalıdır.

9.19 Rapor bölümlerinde yapılan tüm değişiklikler otomatik kaydedilmelidir.

9.20 Rapor yazma aşamasında raporun son hali pdf formatında ön izlenebilmelidir. Rapor yazılırken anlık olarak ön izlemeye yapılan değişiklikler görüntülenmelidir.

9.21 Smear raporları için CAP sinoptik raporlama formatına uygun parametrik raporlama ekranı olmalıdır.

9.22 Parametrik olarak doldurulan smear raporları kaydedildikten sonra sistem tarafından sinoptik formatta metine dönüştürülmelidir.

- 9.23** Onaylanmamış vakaların rapor ön izlemesinde “rapor onaylanmamıştır” yazısı bulunmalıdır.
- 9.24** Rapor onaylandıktan sonra rapor ön izleme yapılabilir.
- 9.25** Patoloji raporları onaylandıktan sonra; hastane logosu, hastane adı, laboratuvar adresi, laboratuvar ruhsat numarası ve telefon numarası, hastanın adı soyadı, hastane protokol numarası, numune alınma tarihi, numune kabul tarihi, patoloji rapor onay tarihi, gönderen hekim, gönderen klinik, klinik bilgi, frozen makroskopisi, frozen tanısı, makroskopi, mikroskopi, tanı, not, ek rapor, hasta başı, raporu düzenleyen asistan hekim ile uzman hekimlerin isimleri ve unvanlarını içeren bir pdf dosyası oluşturulabilmeli ve tüm kullanıcılar tarafından çıktısı alınabilmelidir.
- 9.26** Rapor hazırlanma aşamalarında geri-ileri gitme ya da reddetme olanaklarına sahip olmalıdır.
- 9.27** Eğer rapor, patoloji doktoru oturumu dışında (sekreter, asistan doktor...) tarafından yazıya geçirildiyse, bu rapor doktor onayına otomatik olarak gönderilmelidir.
- 9.28** Raporlama sisteminde patoloji doktorunun onayına gönderilen tetkikler doktor tarafından onay vermeden önce değişiklik yapılabilir veya reddedilebilir olmalıdır.
- 9.29** Onaylanmış vakalar için ek rapor veya revize rapor oluşturma özelliği olmalıdır.
- 9.30** Bir vakaya birden fazla ek rapor oluşturma özelliği olmalıdır.
- 9.31** Onaylı raporlar üzerinde değişiklik yapma yetkisi yalnızca onaylayan kullanıcıda bulunmalıdır.

10. LAM VE KASET OLUŞTURMA

- 10.1** Kaset oluşturma bölümünde istenilen format ve sayıda kaset oluşturabilmek için nümerik, alfabetik, alfa nümerik, Romen rakamı, serbest kaset oluşturma formatları ve kaset sayısının girileceği alan bulunmalıdır.
- 10.2** Kaset oluşturma bölümünde kaset kod tabanı otomatik gelmelidir.
- 10.3** Her kaset için tekniker notu, rapor notu, parça sayısı, parçanın devamı var/yok bilgileri kaydedilebilir olmalıdır.
- 10.4** Oluşturulan kasetleri ayrı ayrı veya toplu olarak yazdırma seçeneği bulunmalıdır. Laboratuvarda kullanılan cihazlara göre kaset yazıcı için magazin seçenekleri veya etiket cihazı için yazdırma seçenekleri bulunmalıdır.
- 10.5** Kaset oluşturma bölümünden kasetlere ait cam slaytlar toplu olarak veya ayrı ayrı yazdırma seçeneği bulunmalıdır. Laboratuvarda kullanılan cihazlara göre slayt yazıcı için magazin seçenekleri veya etiket cihazı için yazdırma seçenekleri bulunmalıdır.
- 10.6** Yeni kaset oluşturulduğunda kasete ait hematoksilen-eozin slaydı otomatik olarak oluşturulmalıdır.
- 10.7** Slayt oluşturma bölümünde slayt kod tabanı otomatik gelmelidir.
- 10.8** Slayt oluştururken slayt adlandırma formatı, oluşturulacak slayt sayısı, kesit türü, boya ismi seçilerek nümerik, alfabetik, alfa nümerik, Romen rakamı ve serbest formatta numuneye göre otomatik olarak oluşturulabilmelidir.
- 10.9** Her slayta not girilebilmeli ve bu notlar tekniker ekranlarında gösterilmelidir.

11. RAPORLAMA

- 11.1** Sistem üzerinde tanımlı olan kalite indikatörleri, kullanıcı tarafından istenen tarih aralığı seçilerek dinamik şekilde raporlanabilir olmalıdır. Bu sayede kullanıcılar, kalite göstergelerine ilişkin tarih bazlı performans analizlerini kolaylıkla gerçekleştirebilmelidir.
- 11.2** Talep edilen rapor formatları veya veri alanları, sistem üzerinde mevcut yapılar kullanılarak, ek yazılım geliştirme ihtiyacı olmaksızın sisteme tanımlanabilir ve raporlama ekranlarına dahil edilebilir olmalıdır.
- 11.3** Tüm vaka listesi veya filtrelenen vaka listelerini Biyopsi/Sitoloji No, Protokol No, Hasta Adı, Soyadı, Hasta No, Cinsiyet, Patolog, Geldiği Şube, Klinik, Klinisyen, Kayıt Zamanı, Patoloğa Atanma Zamanı, Raporlama Zamanı, Patoloğa Atama ile Raporlama Arasında Geçen Gün Sayısı, Patoloğa Atama ile Raporlama Arasında Geçen Süre, Aşama, Numune İstem Tarihi, Numune Alınma Zamanı, Alındığı Yer,

Yerleşim Yeri Kodu, Alınma Şekli, Alınan Dokunun Temel Özelliği, Toplam Kutu Sayısı, Kaset Sayısı, Preparat Durumu, Durumu, T ICD O, M ICD O, Klinik Bilgi, Makroskopi, Patolojik Tanı, Uygulanan Özel Yöntemler, Yorum, Hasta Başı, Kritik Tanı, Frozen Yapan Doktor, Frozen Yorumu ve Frozen Tanısı bölümlerini içerecek excell döküm alma özelliği bulunmalıdır.

11.4 Oluşturulan dinamik raporlar, kullanıcı tarafından belirlenen filtre kriterlerine göre özelleştirilebilir olmalı; rapor çıktıları Excel (.xlsx) ve PDF formatlarında dışa aktarılabilir olmalıdır.

11.5 Onaylanmış vakalar için ek rapor veya revize rapor oluşturma özelliği olmalıdır.

11.6 İlk rapora ait bilgilerde düzenleme yapılması durumunda rapor pdf.'inde değişiklik yapılan bölümde güncelleme yapıldığı güncelleme tarihi ile birlikte belirtilmelidir.

11.7 Ek rapor oluşturulan vakalarda ek rapor bilgisinin yazılacağı ek rapor metin kutusu olmalıdır. Ek rapor oluşturulan tarih raporda görünmelidir.

11.8 Bir vakaya birden fazla ek rapor oluşturma özelliği olmalıdır.

12. ELEKTRONİK İMZA

12.1 Onaylanmış vakaların e-imzalı raporları oluşturulabilmelidir.

12.2 E-imzalı raporlar HBYS'ye otomatik gönderilmelidir.

12.3 E-imzalı raporlar toplu bir şekilde indirilebilmelidir.

12.4 Her kullanıcı yalnız kendi vakasını e-imzalayabilmelidir.

13. EMAIL VE SMS BİLDİRİMİ

13.1 Malign tanı konulmuş vakaların raporları aylık olarak ilgili kullanıcılara e-mail ile gönderilmelidir.

13.2 Vaka onaylandıktan 60 dakika sonra ilgili hekime ve hastaya vakanın onaylanma durumu sms ile bildirilmelidir.

13.3 60 dakika içerisinde onayı kaldırılan vakaların sms bildirimi yapılmamalıdır.

13.4 Bildirim yapılacak gün ve süreler laboratuvar iş akışına göre düzenlenebilir olmalıdır.

13.5 Zamanında verilmeyen rapor için ilgili hastaya bilgilendirme sms ile yapılabilir.

13.6 Kritik tanı bildirimi yapılan hastalar için ilgili doktora bilgilendirme sms ile yapılabilir.

13.7 Reddedilen materyal durumu ilgili hekime ve bölüm sorumlusu hemşireye sms ile bildirilmelidir.

14. İSTATİSTİK RAPORLAMA

14.1 Sistemde kayıtlı kalite indikatörleri tarih aralığı belirtilerek raporlanabilir olmalıdır.

14.2 Tüm vaka listesi veya filtrelenen vaka listelerini Biyopsi/Sitoloji No, Protokol No, Hasta Adı, Soyadı, Hasta No, Cinsiyet, Patolog, İsteyen Merkez, Klinik, Klinisyen, Kabul tarihi, Patoloğa Atanma Zamanı, Raporlama Zamanı, Patoloğa Atama ile Raporlama Arasında Geçen Süre, Aşama, Beklenen sonuç tarihi, kabul/onay tarihi farkı (iş günü), Numune İstem Tarihi, Numune Alınma Zamanı, Alındığı Yer, Yerleşim Yeri Kodu, Alınma Şekli, Alınan Dokunun Temel Özelliği, istenen test adı, kayıt eden personel, kayıt tarihi, kabul eden personel, Toplam Kutu Sayısı, Kaset Sayısı, Preparat Durumu, Durumu, T ICD O, M ICD O, Klinik Bilgi, Makroskopi, Patolojik Tanı, Uygulanan Özel Yöntemler, Yorum, Hasta Başı, Kritik Tanı, Frozen Yapan Doktor, Frozen geliş saati, frozen cevap saati, Frozen Yorumu ve Frozen Tanısı, red eden, red tarihi, red nedeni, red açıklama, red sms durumu, sms gönderilen telefon, iptal eden, iptal tarihi, iptal nedeni, gecikme medeni, gecikme nedeni açıklaması, sonuç gecikme sms gönderildi bölümlerini içerecek excell döküm alma özelliği bulunmalıdır.

14.3 Sistemde talep edilen verilerin belirlenen filtreler ile excell ve pdf formatlarında indirilebileceği dinamik raporlama özelliği bulunmalıdır.

15. YÖNETİCİ PANELİ

15.1 Kullanıcı hesaplarının, hastane ayarlarının, hizmet, özel boya ve taslakların yönetildiği bir yönetici paneli olmalıdır.

15.2 Biyopsi numarası değişikliği, onay kaldırma, döküm alma, tüm vakaları düzenleyebilme, slayt ve kaset yazdırma veya slayt ve kaset etiketi yazdırma yetkileri sadece laboratuvar yöneticisi tarafından belirlenen kullanıcılara tanımlanabilir olmalıdır.

15.3 Rapor onay yetkisi sadece vakanın atandığı patoloğa ve çoklu onay için paylaşılan patoloğlara ait olmalıdır.

15.4 Kullanıcıların vaka listelerindeki sütunları sıralama ve gizleme yetkisi olmalıdır.

15.5 Kullanıcıların rapor yazma ekranındaki rapor bölümlerini sıralama ve gizleme yetkisi bulunmalıdır.

16. BARKODLU TAKİP

16.1 Sistem numune kabul aşamasında vakanın biyopsi numarasını içeren barkod oluşturmaktadır.

16.2 Vakalar, üzerindeki barkod okutularak vaka listelerinde ve tekniker iş listelerinde filtrelenebilmelidir.

16.3 Sistem üzerinden yazdırılan kaset veya etiketlerin üzerinde kaset adını tutan kare kod olmalıdır.

16.4 Gömme ekranında kasetin kare kodu okutulduğunda ilgili vakaya ait tüm kaset listesi açılmalıdır.

16.5 Gömme aşamasında bir vakaya ait tüm kasetler okutulduğunda vaka otomatik olarak bir sonraki aşamaya ilerletilmelidir.

16.6 Sistem üzerinden yazdırılan lamaların veya etiketlerin üzerinde lam adını tutan kare kod olmalıdır.

16.7 Kesit alma ekranında lam kare kodu okutulduğunda ilgili vakanın kaset-lam eşleştirme ekranı açılmalı.

16.8 Kaset-lam eşleştirme ekranında kaset kare kodu okutulduğunda kasete ait tüm slaytlar listelenmelidir.

16.9 Kaset-lam eşleştirme ekranında lam kare kodu okutulduğunda kaset ve lam eşleşme kontrolü yapılmalı.

16.10 Bir kasete ait tüm lamaların kare kodu okutulduğunda ilgili kasetin eşleştirme ekranı temizlenmeli ve diğer kasetin barkodu okutulduğunda kasete ait lam listesi açılmalıdır.

16.11 Bir vakaya ait tüm kasetlerin kaset-lam eşleşmesi tamamlandığında vaka otomatik olarak bir sonraki aşamaya geçmelidir.

16.12 Kullanıcılar vaka listelerinde slayt ve kaset kare kodlarına göre filtreleme yapabilmelidir.

16.13 Ön işlem aşamasındaki kaset/slayt seviyesindeki bütün işlemler, zaman damgası ve sorumlu kullanıcı bilgisiyle birlikte saklanmalıdır.

16.14 Sistem, ön işlem takip verilerini raporlayabilir ve gerektiğinde dışarı aktarılabilir formatta olmalıdır.

17. EK İSTEM

17.1 Kullanıcıların ek boya, ek kesit, yeni parça, yeni yayma, arşiv istemlerini yapabilecekleri ek istem modülü olmalıdır. Ek istem yapılacak kaset, ek istem türü, boya türü seçilebilir liste şeklinde olmalıdır. Uzmanın ek istem ile ilgili not girebileceği bir metin kutusu olmalıdır.

17.2 Kullanıcılar vaka detayında ek istem tarihi, ek istem yapan uzman bilgisi, ek istem türü ve ek istemin bulunduğu aşama bilgisini görüntüleyebilmelidir.

17.3 Sistem, ek boyama, yeniden kesit alma, tekrar gömme, özel test, tekrar tarama gibi taleplerin uçtan uca dijital olarak oluşturulmasını, onaylanmasını, önceliklendirilmesini ve izlenmesini sağlamalıdır.

17.4 Her ek istem, ilgili numune, kaset ve slayt metadata'sı ile otomatik olarak ilişkilendirilmeli ve manuel veri girişine ihtiyaç bırakmamalıdır. İstenen bu ek kesit sistem üzerinde farklı bir renkte görülerek kullanıcıyı uyarmalıdır. Ayrıca girilen kesit için lamalar otomatik olarak oluşturulmalıdır.

17.5 Onaylanan istemler, iş akışında otomatik olarak ilgili aşamaya yönlendirilmeli ve bu yönlendirme sistem tarafından kaydedilebilmelidir.

17.6 Tüm istemlerin durumu (oluşturuldu, onay bekliyor, onaylandı, reddedildi, tamamlandı) şeffaf ve izlenebilir olmalıdır.

18. KALİTE YÖNETİMİ

18.1 Patoloji laboratuvarındaki tanı, konsültasyon, frozen, hasta başı, reddedilen materyal, iptal edilen işlemler uygulamalarındaki uygunsuzlukların takip edildiği kalite ekranları olmalıdır.

18.2 Hastanın patoloji laboratuvarında tanı alan biyopsi ve sıvı materyallerinin tanı uyumlarının kontrol edilmesi için smear-biyopsi ve biyopsi-sitoloji tanı kalite ekranları bulunmalıdır.

18.3 İç konsültasyon ve dış konsültasyon tanıları arasındaki uyum durumunun kaydedildiği konsültasyon kalite ekranları bulunmalıdır. İlk merkeze ait tanı ve konsültan hekime ait tanı konsültasyon kalite ekranında gösterilebilmelidir.

18.4 Frozen kalite ekranında ilk frozen tanısı, son tanı, frozen geliş tarihi, frozen cevap tarihi, gerekli durumlar için frozen gecikme sebebi ve açıklamasının, klinik etkinin girildiği bölümler mevcut olmalıdır.

18.5 Hasta başı kalite ekranında girişim yeterliliği, girişim sayısı, uyum durumu, klinik etki ve uyumsuzluk nedenin girileceği bölümler bulunmalıdır.

18.6 Reddedilen materyal oranı takip edilebilmeli, gönderen bölüm, reddeden, red tarihi, red nedeni, red açıklama, red sms durumu, sms gönderilen telefon bilgilerinin olduğu bölümler olmalıdır.

18.7 Kliniklerden yapılan test istemlerinin iptal durumlarında iptal eden, iptal tarihi, iptal nedeni, gecikme nedeni, gecikme nedeni açıklaması, sonuç gecikme sms gönderildi bilgilerinin olduğu bölümler olmalıdır.

18.8 Zamanında verilmeyen rapor sayısının takibi için rapor onay tarihi ve saati, beklenen sonuç tarihi, kabul/onay tarihi farkı (iş günü), gecikme nedeni, gecikme nedeni açıklaması ve hastaya bilgi verildiğinin teyiti için sonuç gecikme sms gönderildi bölümleri bulunmalıdır.

18.9 Kritik tanı bildirimlerinin görülebileceği bölüm olmalıdır.

18.10 Pre-analitik, analitik ve post-analitik süreçlerde meydana gelen aksayan olayların kaydedilmesi ve çözüm önerilerinin sisteme kaydedilmesi için olay geri bildirim modülü olmalıdır.

18.11 Olay geri bildirim ekranında olayın olduğu laboratuvar aşaması, lokasyon, gerçekleşen olay, açıklama ve çözüm önerisi kaydedilebilir olmalıdır. Olay bildirimi yapan personel bilgisi ve olay kayıt tarihi bilgisi otomatik kaydedilmeli ve olay geribildirim listesinde gösterilmelidir.

18.12 Olay geri bildirimleri sorumlu teknikerin iş listesinde gösterilmeli, tekniker yapılan iyileştirme kaydını sisteme kaydedebilmelidir.

19. DİL ÖZELLİĞİ

19.1 Tüm ekranlar ve raporlar, Türkçe olmalıdır.

19.2 Tüm sıralamalar, karşılaştırmalar ve sorgulamalar Türkçe alfabeye göre yapılmalıdır.

19.3 Para, tartı, uzunluk vb. konularda Türkiye’de geçerli yerel birimler kullanılmalıdır.

20. ARŞİV MODÜLÜ

20.1 Arşiv modülü numune, kaset, slayt ve rapor arşivinden oluşmalıdır.

20.2 Doku takip aşamasına geçen tüm vakaların numune arşiv listesine otomatik aktarılmalıdır.

20.3 Numunelerin tıbbi atığa gönderilme tarihleri sistemde tanımlanabilir olmalıdır. Numunenin tıbbi atığa gönderilme tarihine 3 gün kala sorumlu teknikere bildirim gönderilmeli.

20.4 Tıbbi atığa gönderilme tarihine ulaşan numuneler arşiv listesinde kırmızı renkte gösterilmeli ve filtrelenebilmelidir.

20.5 Numunenin durumu, arşivde, tıbbi atığa gönderildi, adli vaka, saklandı olarak düzenlenebilir olmalıdır.

20.6 Numune arşiv ekranındaki liste, biyopsi numarası, numune lokasyonu, makroskopi yapan, arşiv sorumlusu, durum, not ve makroskopi yapılma tarihlerini içermelidir.

20.7 Sistem blok ve slayt arşivleri için dolap ve çekmeceler tanımlanmasına olanak sağlamalıdır.

- 20.8** Dolap oluşturma ve listeleme panelinde yeni oluşturulabilmeli, mevcut dolapların lokasyonu dzenlenebilmeli ve dolapların çekmece sayıları görünülenebilmelidir.
- 20.9** Çekmece oluşturma ve listeleme panelinde dolap seçimi yapılarak yeni çekmeceler oluşturulabilmeli, listede çekmecelerin hangi dolapta olduğu ve kapasitesi gösterilmelidir.
- 20.10** Çekmece ve dolaplarda hangi materyallerin bulunduğu görünülenebilmelidir.
- 20.11** Blok ve slaytlara ait arşiv listesinde her bir materyal için, lokasyon, dolap numarası, çekmece adı, çekmece sırası, biyopsi numarası, blok adı/slayt adı, arşivleme tarihi, arşiv durumu, teslim formu ve notlara ait bilgiler bulunmalıdır.
- 20.12** Blok ve slayt arşiv durumunu belirtmek için hastaya teslim edildi, uzmana teslim edildi, arşivde, dış kurumda/konsültasyonda seçenekleri olmalıdır. Bu seçenekler hastane ayarlarından dzenlenebilir olmalıdır.
- 20.13** Blok ve slayt arşiv listesinde teslim formu ön izlenebilir olmalıdır.
- 20.14** Blok arşiv oluşturma panelinde çekmece karekodu okuttuğunda çekmecenin kapasitesi, kalan alan, çekmece içerisindeki vakalar gösterilmelidir. Blok üzerindeki karekod okutularak çekmece içerisine eklenebilmelidir.
- 20.15** Slayt arşiv oluşturma panelinde çekmece karekodu okuttuğunda çekmecenin kapasitesi, kalan alan, çekmece içerisindeki vakalar gösterilmelidir. Slayt üzerindeki karekod okutularak çekmece içerisine eklenebilmelidir.
- 20.16** Çekmecelere materyal eklenirken vaka bütünlüğü korunmalı, sistem aynı vakaya ait materyallerin farklı çekmecelere eklenmemesi için uyarı vermeli / engellemelidir.
- 20.17** Materyal teslim panelinde, materyali teslim eden, teslim alan, hangi materyalin teslim edileceğı ve teslim formunun yükleneceğı alanlar olmalıdır. Materyaller karekodları okutularak teslim paneline eklenebilmelidir.
- 20.18** Rapor arřivinde imzalanan tüm raporlar listelenmelidir.
- 20.19** Arşiv listeleri biyopsi numarası, kaset adı, slayt adı, lokasyon, arşiv tarihi çekmece ve dolap isimlerine göre filtrelenebilir olmalıdır.

21. EKİPMAN VE YAZILIM/DONANIM LİSTESİ

No	Tanım	Miktar	Birim
1	Yapay Zeka Destekli Dijital Patoloji Yazılım Sistemi	36	Ay
2	Patoloji Bilgi Yönetim Sistemi	36	Ay
3	All-in-one Bilgisayar	15	Adet
4	Medikal Dikte Sistemi	2	Adet
5	Barkod Okuyucu	15	Adet
6	Makroskopi Görüntüleme Sistemi	2	Adet
7	Kaset Toplu Okuma Sistemi	1	Adet
8	Lam Toplu Okuma Sistemi	1	Adet
9	En az 200'lük Lam Tarama Cihazı	1	Adet

21.1 Kayıt/Numune Kabul: Bu noktada numunelerin/hazır slaytların/hazır blokların sisteme kabulü yapılır. Bu noktada hastane bilgi yönetim sistemiyle entegre bir şekilde klinisyen/cerrah tarafından yapılan istemler numune kabul ekranında görünülenebilmelidir. Numune kabul işlemlerin yapılması için bilgisayar, numune bilgilerini otomatik olarak sistemde görüntülemek için 2D barkod okuyucu ve etiket yazıcı olmalıdır.

21.2 Makroskopi: Makroskopik çalışmaların gerçekleştirileceğı bu istasyon, makroskopi kabinlerine yerleştirilebilmeli ve mevcut makroskopik görüntüleme sistemiyle entegre çalışabilmelidir. Sistem,

numunelerin çekilen görüntülerini hasta elektronik veri sistemi ile ilişkilendirebilmeli ve arşivleyebilmelidir. Makroskopi istasyonu, kaset yazıcı ile entegre çalışabilmelidir. Bloklamada oryantasyon desteği gerektiren materyallerin blokama ekibi tarafından fark edilmesini sağlamak amacıyla, makroskopi işlemi gerçekleştiren kişiler her kaset için not ekleyebilmeli ve bu notlar teknik ekip ile patoloji doktorları tarafından görüntülenebilir olmalıdır. Bu aşamada ses kayıt ve diktasyon sisteminin bulunması gereklidir. Kullanılan bilgisayar dokunmatik ekrana sahip olmalı, suya dayanıklı olmalı ve disseksiyona yardımcı olacak doküman ve videoların yüklenebilmesi için USB girişine sahip olmalıdır. Ayrıca, bilgisayara bağlı barkod okuyucu ve kamera sistemi veya klavye de bulunmalıdır. Raporlama sürecinde, patologlar tarafından kullanılmak üzere patolojiye özel olarak geliştirilmiş bir diktasyon sistemi bulunmalıdır.

21.3 Doku takibi, boyama, teslimat ve arşivleme aşamalarında; mape veya sepetleri algılayarak üzerlerinde yer alan dizili barkodları otomatik olarak okuyabilen ve okunan barkodları sistem üzerinde ilgili aşamada işaretleyebilen, tekil barkod okutma gereksinimini ortadan kaldıran toplu barkod okuma sistemi bulunmalıdır.

21.4 Makroskopi kabinlerine kurulacak kamera sistemi ile kullanıcılar makroskopi işlemi sırasında görüntü alabilmeli; alınan görüntüler üzerinde doku parçasının alındığı alan, tümör bölgesi, cerrahi sınırlar gibi işaretlemeler yapılabilmesi; mesafe, alan ve çevre ölçümleri gerçekleştirilebilmelidir. Yapılan ölçümler ve alınan görüntüler sistemde saklanmalı ve ilgili vaka ile ilişkilendirilebilmelidir. Ölçümlerin doğruluğunu sağlamak amacıyla sistemde kalibrasyon özelliği bulunmalıdır.

21.5 Doktor veya doku tipine göre, kaset ve lam (slide) şablonları tanımlanabilmeli; tanımlanan bu şablonlar makroskopi ekranı üzerinden kullanıcı tarafından hızlı ve standart bir şekilde uygulanabilmelidir.

21.6 Doku Takip: Kasetlerin doku takibi için bu istasyonda bilgisayar ve barkod okuyucu olmalıdır. Bilgisayarın USB girişi olmalıdır ve klavye içermelidir.

21.7 Bloklama: Numunenin izlenebilirliği ve blokların iki boyutlu karekodlarla tanımlanması sürecindeki blok doku gömülme noktası. Bu nokta ayrıca teknisyene önceki aşamalarda (numune kabul, makroskopi) belirtilen not ve talimatları göstermeye hizmet edecektir: doku tipi, parça sayısı, protokol, özel talimatlar, oryantasyon, vb. Bu istasyonda, vaka bazlı materyal takibi için bilgisayar ve barkod okuyucu olmalıdır. Bilgisayarın USB girişi olmalıdır veya klavye de içermelidir.

21.8 Kesit Alma: Numunenin izlenebilirliği ve blokların iki boyutlu karekodlarla tanımlanması sürecindeki kesit alma noktası, her blokla ilişkili slaytların ayrı ayrı oluşturulmasına hizmet edecektir. Bu nokta varsa mevcuttaki mikrotom başı lam barkod yazıcıları ile entegre olabilmelidir. Bu istasyonda, vaka bazlı materyal takibi için bilgisayar ve barkod okuyucu olmalıdır. Bilgisayarın USB girişi olmalıdır veya klavye içermelidir.

21.9 HE Boyama ve Teslimat: Numunenin izlenebilirliği ve slaytların iki boyutlu kodlarla tanımlanması ile ilgili bir senaryoda, uzmanlara teslim edilecek slaytların kontrolü ve takibi bu iş istasyonu üzerinden sağlanacaktır. Bu istasyonda bilgisayar veya kamera sistemi ile barkod okuyucu olmalıdır.

21.10 Arşiv: Bu nokta, numunelere ait bloklar ve slaytlar vb yönetimini (giriş ve çıkışların kaydı) gerçekleştiren ve kontrol eden işlem noktasıdır. Bu istasyonda mevcut bulunan bilgisayarla birlikte çalışacak barkod okuyucu eklenmelidir.

21.11 Asistan Çalışma Noktası: Onaylanmamış raporların hazırlandığı nokta, bu noktada, mikroskobik çalışma ve çalışmaların geçici tanısı (gözden geçirmeyi bekleyen) ve hata bildirimleri gerçekleştirilir. Asistan çalışma noktalarında monitor ve barkod okuyucu bulunmalıdır. Ayrıca bu noktada yeni kesit ve İmmünohistokimya, histokimya boyama gibi ek istemler yapılır.

21.12 Mikroskopi: Bu noktada mikroskobik çalışma, olguların teşhisi ve laboratuvarından çıkacak raporların imzalanması gerçekleştirilir. Patoloji uzmanı çalışma noktalarında digital patoloji görüntülemesine uygun renk kalitesine sahip monitor ve barkod okuyucu bulunmalıdır. Mevcut monitörler kontrol edilmeli uygun

değilse firma tarafından sağlanmalıdır. Ayrıca bu noktada yeni kesit ve İmmünohistokimya, histokimya boyama gibi ek istemler yapılır.

22. TELEPATOLOJİ SİSTEMİ

22.1 Telepatoloji sistemi, lam tarayıcı ve görüntü yönetim sistemi (görüntüleme ve analiz yazılımları) yazılım uygulamalarını kapsamalıdır.

22.2 Telepatoloji sistemi, lam tarayıcı olması halinde H-E boyalı rutin lamlar, frozen, immünohistokimya, ve sitolojik materyallerin dijitalize edilmesini kapsamalıdır.

22.3 Telepatoloji sistemi kapsamındaki Görüntü Yönetim Sistemi, tarayıcı cihaz kullanılarak dijitalleştirilmiş slayt görüntülerinin depolanmasını ve arşivlenmesini sağlamalıdır.

22.4 Sistem, kuruma ait sunuculara entegre olarak bağlı tüm bilgisayarlardan dijital slayt görüntülerinin yönetilmesini sağlamalıdır.

22.5 Dijital slayt görüntülerinin, dosyalama hiyerarşisi oluşturarak depolanmasını ve kullanıcıların kendi vakalarını kendi iş istasyonlarından incelemelerini sağlamalıdır.

22.6 Kullanıcılar kendi vakalarını, arşivlenmiş vakaları, kendileri ile paylaşılmış vakaları, atanmamış vakaları ve koleksiyonları ayrı listeler altında görüntüleyebilmelidir.

22.7 Kullanıcılar vaka listelerini, oluşturulma tarihlerine göre veya alfabetik olarak, artan veya azalan sırada görüntüleyebilmelidir.

22.8 Kullanıcılar vaka listelerini filtreleme seçeneklerini (paylaşılan, paylaşılmayan, favori, herkese görünür, kilitli) kullanarak filtreleyebilmelidir.

22.9 Sisteme kaydedilen vakaları/görüntüleri silme, düzenleme, güncelleme, kullanıcılara atama, kullanıcılar arasında paylaşma işlemleri yetkili kullanıcı tarafından yapılabilirdir.

22.10 Kullanıcılar, sistemi kullanırken dijitalleştirilmiş görüntüler üzerinde istenilen bölgelerde işaretleme yapabilmeli, not kaydedebilmeli ve bu bölgelerde analiz yazılımları çalıştırabilmelidir.

22.11 Dijitalleştirilmiş görüntü üzerinde çalışmış analizler ve işaretlenmiş alan bilgileri dosya ile ilişkili bir şekilde sunucuya kaydedilmelidir. Ayrıca diğer kullanıcılar tarafından görüntü ve analizler görüntülenebilmelidir.

22.12 Telepatoloji Sistemi, farklı fiziksel lokasyonlardaki kullanıcılar aynı vaka üzerinde eş zamanlı olarak çalışmasına olanak verecek şekilde tasarlanmalıdır.

22.13 Telepatoloji Sistemi, eş zamanlı görüntüleme, anlık ölçüm, işaretleme ve metin/çizim tabanlı yorumların gerçek zamanlı senkronizasyonunu sağlamalıdır.

22.14 Telepatoloji Sistemi, kullanıcıların diğer kullanıcıların gerçekleştirdiği eylemleri (işaret, ölçüm, yorum) anlık olarak görmesini garanti etmelidir.

22.15 Telepatoloji Sistemi, eş zamanlı oturumlarda kullanıcı rolleri ve yetkileri bazında erişim kontrolü uygulamak zorundadır.

23. GÖRÜNTÜ YÖNETİM SİSTEMİ (GYS)

23.1 Görüntü yönetim sisteminde (GYS) vaka dosyaları altında ilgili vakaya ait dijital görüntüler yer almalıdır.

23.2 Vaka dosyası içinde tüm dijital slayt görüntülerinin ön izlemesi mapa görünümünde aynı ekranda görüntülenebilmeli, dijital slaytların isimleri ve taranma tarihleri gösterilmelidir.

23.3 Slayt ön izlemelerinin yanında slayt tarama bilgileri, analiz sonuçları, anotasyon ve analiz sayıları bulunmalıdır.

23.4 Görüntüleyicide 30 sn'den fazla incelenmiş olan dijital görüntülerin, ana paneldeki slayt ön izlemeleri üzerinde incelendiğini belirten bir ikon bulunmalıdır ve doktor kullanıcısı isterse bu ikonu kaldırabilmelidir.

- 23.5** Analiz sonucu şüpheli veya metastaz olan slaytların vaka içerisinde önceliklendirilmesi için ana panelde bir buton bulunmalıdır.
- 23.6** Vaka dosyalarına Word, Excel gibi doküman formatları ve png, jpeg gibi görüntü formatlarının eklenmesine imkân sağlamalıdır.
- 23.7** Sistem, laboratuvar iş akışına göre düzenlenebilmelidir. Kullanıcılar oluşturulup kullanıcılar arasında yetkilendirme, yetki tanımlamaları yapabilmeli ve bu sayede kullanım sınırlamaları belirlenebilmelidir.
- 23.8** Sistem, yerel ağ üzerinden IP adresinden ulaşılabilir ve kullanılabilir olmalıdır.
- 23.9** Görüntü yönetim yazılımı hastane sunucu sistemi ile çalışabilmeli ve hastane iç ağında veri oluşmasıyla eş zamanlı olarak kullanıcı doktor bilgisayarından erişilebilmelidir.
- 23.10** Hastane iç ağında çalışacak görüntü yönetim sistemi, web arayüzleri ve servisler ile bölüm içi bilgi yönetimi sistemine entegre edilebilir özellikte olmalıdır.
- 23.11** Her doktor kullanıcısı, kendi vakasına kendine tanımlanmış kullanıcı hesabı ile erişim sağlamalıdır.
- 23.12** Her kullanıcı kendine ait vaka koleksiyonları oluşturarak özellikli vakalarını bir araya toplayabilmeli ve vaka koleksiyonlarını kurum içindeki patologlarla paylaşabilmelidir.
- 23.13** Her uzmanın hastane dışından Bilgi Güvenliği Mevzuatına uygun şekilde kendi vakalarının görüntülerini inceleyebilmesine olanak sağlanmalıdır.
- 23.14** Firma hizmetlerini devrederken Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü kurallarına göre veri kaybı olmadan aktarım sağlamalıdır.
- 23.15** Kullanım yetkileri sadece kurumdaki patoloji bölümüne verilmelidir. Patoloji Laboratuvarı İdari Sorumlusunun bilgisi ve izni dışında hiç kimseye kullanıcı yetkisi verilmemelidir.
- 23.16** İstenildiğinde uygulama Patoloji İdari Sorumlusunun izin verdiği dijital patoloji yetkilisi yeni kullanıcı hesabı oluşturarak kayıt oluşturulabilmeli ve yeni bir uzmanın konsültasyon gerçekleştirmesine imkân sağlayabilmelidir.
- 23.17** İstenildiğinde uygulama konsültasyon isteği ile ilgili link oluşturabilmelidir.
- 23.18** Konsültasyonlar iki kişi arasında ya da ikiden fazla kullanıcı ile aynı anda yapılabilir.
- 23.19** Görüntü yönetim sistemi kapsamında kullanıcıların dijital slaytları görüntüleyeceği Görüntüleme Yazılımı ve görüntüler üzerinde analiz işlemleri ile sayısallaştırmaları gerçekleştireceği Karar Destek Sistemi sisteme entegre çalışabilmelidir.
- 23.20** Kullanıcılar GYS ile dijitalleştirilmiş görüntüler üzerinde istenilen bölgelerde işaretleme yapabilmeli, not kaydedebilmeli ve bu bölgelerde analiz yazılımları çalıştırabilmelidir.
- 23.21** Sistem, proje bazlı etiketleme altyapısı sağlamalı; her proje için sınıf/etiket tanımları oluşturulabilmelidir.
- 23.22** Etiketler, proje ve sınıf bazında yönetilebilir, filtrelenebilir ve raporlanabilir olmalıdır.
- 23.23** Farklı çalışma grupları veya yapay zekâ modelleri için standartlaştırılmış ve tekrar kullanılabilir etiket setleri oluşturulabilmelidir.

24. GÖRÜNTÜLEME YAZILIMI

- 24.1** Taranarak dijitalleştirilmiş birden fazla preparat görüntüsünün aynı anda açılmasına olanak sağlamalıdır.
- 24.2** Görüntüleme yazılımı tüm görüntü formatlarını (svs, tif, vms, vmu, ndpi, scn, mrxs, tiff, svslide, bif, isyntax) desteklemelidir.
- 24.3** Dijital görüntüler rotasyon özelliği ile 90, 180, 270, 360 derece döndürülebilmelidir.
- 24.4** Dijital görüntüye ait renk ayarlamaları (parlaklık, gama, kontrast, renk tonu, doygunluk) yapılabilir.
- 24.5** Görüntü üzerinde belirli noktalar arası uzaklıklar ve alanlar mikron mertebesinde hesaplanabilmelidir.
- 24.6** Dijital görüntüler incelenirken 1x, 2x, 4x, 10x, 20x, 40x, dijital zoom seçenekleri seçilebilmelidir.

- 24.7** Görüntüleyicide navigatör bulunmalıdır ve slayt üzerinde inceleme yapılan alanlar navigatörde işaretlenmelidir.
- 24.8** 6 taneye kadar dijital slayt yan yana açılarak senkronize bir şekilde incelenebilmelidir.
- 24.9** Çizim seçenekleri (serbest bölge, serbest çizgi, elips, dikdörtgen, çizgi, ok, ok ucu, nokta, sabit boyutlu dikdörtgen ve çember) ile dijital görüntü üzerinde işaretlemeler yapılarak otomatik numaralandırılmalı ve kaydedilebilmelidir. İşaretli alanların isimlendirmesi değiştirilebilmelidir.
- 24.10** Kayıtlı işaretlemelerin alan ve çevre bilgisi görüntüleyicide gösterilmelidir.
- 24.11** Görüntü üzerine not kaydedilebilmelidir. Kayıtlı işaretlemeler notta refere edilebilmelidir.
- 24.12** Kaydedilen işaretlemeler ve notlar kullanıcı bilgisi ve zaman bilgisi ile tutulmalıdır.
- 24.13** Görüntüleyicinin png, jpeg ve tiff formatlarında ekran görüntüsü alma özelliği bulunmalıdır. Opsiyonel olarak ölçek çubuğu, zoom seviyesi, navigatör ve işaretli bölgeler ekran görüntüsüne eklenebilmelidir.
- 24.14** Dijital görüntüye ait barkod görüntülenebilmelidir.
- 24.15** Görüntüleyici üzerinden vakaya ait diğer dijital görüntülere geçiş yapılabilirdir.
- 24.16** Dijital slaytlar, görüntüleyicide belirli bir süreden fazla görüntülendiğinde slayt ön izlemelerine görüldü işareti otomatik olarak eklenmelidir.
- 24.17** Sistem tarafından tespit edilip kaydedilen dijital görüntülere ait metadata özellikleri görüntülerden silinerek, dijital görüntülerin anonimasyonu sağlanabilmelidir.
- 24.18** Sistemde yer alan bir veya birden fazla vakaya ait tüm dijital görüntüler ve/veya bir vakaya ait bir veya birden fazla dijitalleştirilmiş görüntü anonimize edilebilmelidir.
- 24.19** Sistem, farklı lokasyonlarda bulunan kullanıcıların aynı vaka üzerinde eş zamanlı olarak çalışabilmesini sağlamalıdır. Patologlar, asistanlar ve diğer uzmanlar aynı görüntü üzerinde anlık yorum yapabilir, ölçüm ve işaretleme işlemlerini birlikte gerçekleştirebilir olmalıdır.
- 24.20** Sistem ile görüntüleyici üzerinde yapılan incelemeler, işaretlemeler ve katman değişimleri video formatında kaydedilip dışa aktarabilmelidir
- 24.21** Kullanıcılar, etiketleme projeleri oluşturabilir; her proje için sınıflar ve etiket tanımları yapabilir. Bu yapı sayesinde çalışma grupları veya yapay zekâ modelleri için standartlaştırılmış, yeniden kullanılabilir etiket setleri oluşturulabilmelidir.
- 24.22** Sistem, farklı tarayıcı markaları ve boya türlerinden bağımsız olarak otomatik renk standardizasyonu uygulamalıdır.
- 24.23** Sistem, görüntülerin renk ayrıştırmasını (color deconvolution) otomatik ve doğrulanabilir biçimde gerçekleştirebilmelidir.
- 24.24** Oluşturulan videolar, eğitim ve konsültasyon amaçlı kullanım için uygun formatlarda (ör. MP4) ve metadata içerecek şekilde indirilebilmeli ve dışa aktarılmalıdır.

25. ANALİZ YAZILIMLARI

- 25.1** Dijitalleştirilmiş vaka görüntüleri üzerinde tüm slayt için ya da belirlenen bir bölge için sayısallaştırma, alan hesaplama, biyobelirteçlere özel analizler (doku segmentasyonu, Ki67, ER, PR, HER2, PD-L1) yapılmasına ve vaka bilgileri ile kaydedilmesine olanak sağlamalıdır.
- 25.2** Biyobelirteçlere özgü analizler için kalibrasyon ayarları bulunmalıdır.
- 25.3** H&E boyamasına özgü yapay zeka analizleri (kalite kontrol, tümörlü/şüpheli bölge tespiti, mitoz tespiti), dijital görüntünün tamamında veya belirli bir bölgesinde yapılarak sayısal ve görsel sonuçlar sisteme kaydedilmelidir.
- 25.4** Analiz sonuçları kabul görmüş formatlarda (csv, txt. ve xls.) sistem dışına aktarılabilirmeli, rapora eklenebilmelidir.
- 25.5** Her kullanıcı analiz uygulamalarına kendi iş istasyonunda erişebilir, analiz gerçekleştirebilir ve analiz sonucunu arşivleyebilir olmalıdır.

- 25.6 Görüntü analiz sistemleri hastane iş akışına uygun standardize edilerek talep halinde kalibrasyon yapılabilir.
- 25.7 Görüntü analizleri mrxs, svx, ndpi, tiff, isyntax görüntü formatları üzerinde çalıştırılabilir.
- 25.8 Karar destek sistemi analizleri web üzerinde çalışabilir.

26. KALİTE KONTROL ANALİZİ

- 26.1 Kalite kontrol analizi, tüm slayt görüntülerde çalıştırılabilir.
- 26.2 Kalite kontrol analizini geçip, geçmediği tarama listesi panelinde sunulmalıdır.
- 26.3 Tespit edilen artefaktların yüzdelik değeri tarama listesi panelinde sayısal olarak sunulmalıdır.
- 26.4 Tüm slayt görüntüsü üzerinde artefakt olarak tespit edilen bölgelerin maskesi oluşturulmalıdır.
- 26.5 Bulanıklık, doku katlanması, kalem işareti, aşırı boyanma vb. artefaktlar tespit edilebilir.
- 26.6 Tespit edilen her parametreye, slayt üzerinde erişebilmeyi sağlayan bir buton bulunmalıdır.

27. MEDİKAL DİKTE SİSTEMİ

- 27.1 Medikal Dikte Sistemi herhangi bir entegrasyona gerek duymaksızın klavye ile yazı yazılabilen her alana sesli komutlarla yazı yazdırabilir.
- 27.2 Sistem kullanıcı bağımsız olmalı, herhangi bir ses eğitime (akustik eğitim) ihtiyaç duymayan konuşma tanıma teknolojisi içermeli ve aynı bilgisayarda farklı zamanlarda birden çok kullanıcı tarafından kullanılabilir yapıda olmalıdır.
- 27.3 Sistemin konuşma tanıma oranı herhangi bir ses eğitime (akustik eğitim) gerek duymaksızın %90 ve üzeri olmalıdır.
- 27.4 Medikal Dikte Sistemi; kullanıcı dikte ederken aynı zamanda sesinin de kaydedilmesine olanak tanımalı, oluşturulan ses ve metin dosyalarını arşivleyebilir.
- 27.5 Sistem Patoloji sözlük kütüphanesine sahip olmalı kullanıcılara; programın mevcut sözlüğüne yeni kelimeler ekleyebilmesine, kelimelerin okunuşlarını değiştirebilmesine, bir kelimeye birden çok okunuş ekleyebilmesine imkân sağlamalı ve herhangi bir ses eğitimi (akustik eğitim) yapmadan eklenen kelimeler farklı okunuşlarını bir arada kullanabilmesine ve kısaltmaların eski okunuşlarını silmesine imkân sağlamalıdır.
- 27.6 Medikal Dikte Yazılımı; PBYS sistemine erişilebilen herhangi bir bilgisayarda çalışabilir özellikte olmalıdır. İlgili donanım istekli firma tarafından sağlanacaktır.

28. MAKROSKOPİ GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ

- 28.1 Sistem entegre pedal sistemi ile yakınlaştırma, uzaklaştırma, ekran görüntüsü alma ya da video kaydı başlatma gibi özellikleri kolayca kullanabilir.
- 28.2 Makroskopi kamerası yüksek çözünürlüklü ve auto focus özellikli olmalıdır.
- 28.3 Kaydedilen görüntü ve video dosyalar kurumun kullandığı yönetim yazılımına aktarılabilir olmalıdır. Kaydedilen resim formatı png, jpeg, tiff, ham veri olarak seçilebilir olmalıdır.
- 28.4 Sistem aynı anda birden fazla lokasyona (dahili sabit disk, kurumun sunucusu ve Cloud sunucusuna) kullanıcının tercihiyle göre, otomatik ve elle kayıt yapabilir. Bu otomatik yedekleme sistemi sayesinde, görüntü kaybı riski ortadan kaldırılmalıdır.
- 28.5 Raporlama ekranında kullanıcılar makroskopi aşamasında alınan görüntülere, video kayıtlarına ve ölçümlere kolayca erişebilirler.
- 28.6 Yazılımda Türkçe veya İngilizce dil desteği bulunmalıdır.
- 28.7 Bilgisayar programında incelenen nesneye yakınlaştırma, uzaklaştırma, büyütme, küçültme işlemleri yapılabilir.

28.8 Yazılım vasıtası ile resim üzerinde metin, kare, dikdörtgen, daire gibi şekiller kullanılarak işaretlemeler yapılabilirmeli, görüntü üzerinde gerçek boyut ölçümü yapılabilirmeli, görüntü üzerine bu ölçüm eklenebilmeli ve görüntü bu şekilde kaydedilebilmelidir.

28.9 Tercihen sistem içerisindeki kamera en az 20 MPx ve 1024x768 (HD) çözünürlüğe, 65x'e kadar optik zoom yapabilme ve tam otomatik beyaz dengesi özelliğine sahip olmalıdır.

28.10 Kameranin gösterdiği imaj gerçek zamanlı olarak izlenebilmelidir. Yapılan işlem sırasında sesli görüntü kaydı alınıp kaydedilebilmelidir. Bu seçeneğin kullanımı program içinden değiştirilebilmelidir.

28.11 Ekranda gösterilen görüntü içinde seçilen alana yaklaşarak detaylı inceleme yapılabilirmelidir. Yakınlaştırmak istenilen alan belirtildiğinde yazılım otomatik olarak yeni bir kırpılmış görüntü oluşturabilmelidir. Görüntüye metin, ölçümler, grafik öğeleri ve bölümler eklemek, örneği incelemek, ses kaydetmek veya doğrudan çıktı almak mümkün olmalıdır.

28.12 Sistem ile görüntüye eklenen metnin çizgi, renk, arka plan rengi, metin rengi ve metin boyutu düzenlenebilir olmalıdır.

28.13 Gerekli görüldüğü takdirde ölçümü kolaylaştırmak için görüntüye çizgilerin renginin, kalınlığının ve aralıklarının düzenlenebildiği ızgara eklenebilmelidir.

28.14 Sistem istenildiği takdirde LIS'e bağlanabilmelidir. Çekilen veya üzerinde değişiklik yapılmış görüntüler Microsoft Word ve/veya Microsoft PowerPoint programlarına aktarılabilirmelidir

29. SUNUCU, VERİ DEPOLAMA

29.1 İşlemci en az 24 çekirdekli olmalıdır.

29.2 İş istasyonu en az 128 GB RAM kapasitesine sahip olmalıdır.

29.3 İşletim sistemi için en az 1 TB SSD disk bulunmalıdır.

29.4 Bellek hızı en az 5600 MHz olmalıdır.

29.5 Bellek türü DDR5 olmalıdır.

29.6 Depolama sistemi üzerinde en az 2 adet 10GBe Base-T port bulunmalıdır.

29.7 Tümüleşik Ethernet LAN (10/100/1000 Mbps) desteği bulunmalıdır.

29.8 Sunucuda, en az 20 GB belleğe sahip RTX 4000 Ada sınıfı ekran kartı bulunmalıdır.

29.9 En az 10 adet 7.68 TB SSD disk desteği veya RAID5 ile en az net 480 TB kullanım alanına sahip 7200rpm HDD bulunmalıdır.

29.10 Depolama sistemi RAID0, RAID1, RAID10, RAID5, RAID6 seviyelerini desteklemelidir.

29.11 Sistem gerektiğinde depolama sistemi ile entegre 1PB'a kadar genişleyebilir bir yapıda olmalıdır.

30. LAM TARAMA CİHAZI (EN AZ 200 LAM TARAMA KAPASİTELİ)

30.1 Tarama cihazlarına mesai saatleri içinde tek seferde en az 200 adet lam yüklenebilmelidir. Cihazların otomatik lam yükleme sistemi bulunmalı ve işleyişin aksamaması amacıyla cihazlar çalışırken yükleme yapılabilirmelidir.

30.2 Cihaz üzerinde takılan kasetlerin durumunu göstererek kullanıcının işini kolaylaştıran bir panel bulunmalıdır.

30.3 Cihazın bütün tarama ayarlarını kullanıcının değiştirebildiği bir manuel modu, ön görüntü kaydını otomatik yapan bir yarı otomatik modu veya kullanıcının sadece yükleme yapıp start tuşuna bastığı bir tam otomatik modu bulunmalıdır.

30.4 Numune tarandıktan hemen sonra görüntülenerek analiz edilebilmektedir.

30.5 Sistem, hızlı ve yüksek kapasiteli cam slayt tarama sistemi olmalıdır ve cam slaytları tarayarak dijital ortama aktarmalıdır.

30.6 Sistemde brightfield (BF) tarama özelliği bulunmalıdır, ışık kaynağı uzun ömür ve stabilizasyon açısından LED teknoloji ile aydınlatma yapmalıdır.

- 30.7** Taranan görüntüler ilgili formatların en az birinde (ndpi, tiff, svs) kaydedilebilmelidir.
- 30.8** Yükleme yapılan kasetlerin tarama sırası önceliği aciliyet durumuna göre ayarlanabilmelidir.
- 30.9** Sistem ile 26 x 76 mm' lik standart boyutlardaki lamalar ile 52x76 mm'lik mega lamalar taranabilmelidir. Mega lamalar, standart lamaların tarandığı cihazda taranamıyor ise daha düşük kapasiteli ikinci bir cihaz temin edilmelidir.
- 30.10** Sistemin depolama alanı tasarrufu açısından optik olarak en az 20x tarama yapabilmesi veya ayrıntılı görüntüleme amacıyla 40x büyütme oranında tarama yapılabilmesi gerekmektedir.
- 30.11** Kullanıcı, tarama işleminin 20X veya 40X optik büyütme faktörüyle yapacağını tarama öncesinde seçebilmelidir.
- 30.12** Kullanıcı, taranmış olan görüntüler üzerinde 2x, 4x ,10x 20x veya 40x faktörüyle optik büyültme/küçültme yapabilmelidir. Daha yüksek büyütme faktörleriyle Digital zoom yapılabilmelidir.
- 30.13** Cihaz plan apokromatik (NA değeri minimum 0.75) özellikte en az bir objektife sahip olmalıdır.
- 30.14** Çeşitli taramalar için farklı tarama prosedürleri oluşturularak (kullanıcı tanımlı profiller) istenilen prosedür ile tarama yapılabilmeli; tarama işleminin odaklama, numune algılama alanı, otomatik numune algılama eşik değeri, minimum doku boyutu, doku başına odak noktası sayısı, ayrıntılı tarama için doku bölme gibi ayarları bu profillerde değiştirilip kaydedilebilmelidir.
- 30.15** Sistem taramadan önce dokuyu tanımalı ve otomatik olarak odak noktaları belirlemeli, istenirse el ile bu odak noktalar ve sayısı değiştirilebilmelidir.
- 30.16** Sistem Z-stack özellikte tarama yapabilmektedir. Tarama alanında 0,1 um'den fazla adımla 99 katmana eşit Z-stack özelliği bulunmalıdır.
- 30.17** Sistemde 1D ve 2D (Data Matrix, QR Code) barkod okuyucusu bulunmalıdır.
- 30.18** Sistem objektiflerin tozdan etkilenmesini engellemek için kapalı kutu yapıdadır ve numuneleri otomatik tarayarak görüntüyü incelenmek üzere dijital ortama aktarabilmektedir.
- 30.19** Taranan görüntülerin cihaz bilgisayarı dışına çıkarıldığı durumda görüntülenebilmesi adına firma tarafından ücretsiz bir görüntüleme yazılımı sağlanmalıdır.
- 30.20** Tarama cihazı ile sistemin kontrolü, tarama görüntülerinin kontrolü ve taranan görüntülerin sunucuya aktarımı için uygun özelliklere sahip bilgisayar sistemi ve en az 23 inch ekran boyutuna sahip ve en az 1920x1080 çözünürlükte monitörü ve gerekli yazılımı verilmelidir.
- 30.21** Cihaza lamalar yüklendikten sonra, tarama ekranından hangi lamaların taramasının yapılacağı kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
- 30.22** Kullanıcı isterse, yüklenen lamaların “ön izleme (preview)” görüntülerini izleyebilmelidir.
- 30.23** Kullanıcı, tarama işleminin ne kadar süreceğini ve hangi aşamada olduğu kumanda konsolu üzerinden gerçek-zamanlı olarak izleyebilmelidir.
- 30.24** Tarama başladıktan sonra, tarama işlemi tamamlanmış ve devam etmekte olan kaset/magazinler ve lamalar kumanda konsolundan takip edilebilmelidir. Cihaz duraklatılarak, tarama işlemi tamamlanmış olan lamalar cihazdan alınabilmeli, yenileri yüklenebilmeli ve tarama işlemine devam edilebilmelidir.
- 30.25** Yükleme işlemi tamamlandıktan sonra, kumanda konsolundan, cihaza yüklenmiş olan kasetler/magazinler ve her bir kaset/magazinde yüklü olan lamalar izlenebilmelidir.
- 30.26** Kullanıcı, yüklü olan tüm kaset/magazinlerin taranmasını tek bir tuşa basmak suretiyle başlatabileceği gibi, isterse hangi kaset/magazinlerin ve bu magazinlerdeki hangi lamaların taranacağını da seçebilmelidir.
- 30.27** Tüm kaset/magazinlerin cihaza yüklenmemesi durumunda, cihaz eksik olan kaset/magazinlerin otomatik olarak algılayabilmeli ve bu şekilde yüklenmiş olan kasetler/magazinleri dikkate alarak tarama işlemini gerçekleştirebilmelidir.
- 30.28** Kaset/magazinlerin bazı slotlarında lam bulunmaması durumunda, cihaz boş olan slotları otomatik olarak algılamalı ve bu slotları atlayarak tarama işlemine devam edebilmelidir.

30.29 Tarama işlemi cihaz tarafından tek bir tuşa basmak suretiyle otomatik olarak yapılabileceği gibi, kullanıcı isterse tarama işleminin her adımını kendisi kontrol ederek de gerçekleştirebilmelidir.

30.30 Tarama işleminin aşamaları; slayt yok, başlangıç, ön görüntüleme, tarama devam ediyor, başarılı ve başarısız vb gibi olmak üzere farklı renk kodlarıyla ekranda gösterilmelidir. Tarama işleminin başarısız veya başarılı olduğu slaytları kullanıcı renk kodları vasıtasıyla kolaylıkla ayırt edebilmelidir.

30.31 Kullanıcı, tarama sonucunda elde edilen görüntülerin veri depolama sisteminde saklanacağı klasörü seçebilmeli, böylelikle taranan görüntüler cihaz tarafından kullanıcının belirlemiş olduğu klasöre yönlendirilerek kayıt edilmelidir. Görüntüler cihazın kendi bilgisayarında kayıt edilebileceği gibi network üzerinde bulunan uygun özelliklerdeki harici veri depolama ünitesinde de kayıt edilebilmelidir.

30.32 Cihaz, tarama işlemi tamamlanan lamalar üzerinde kalite kontrol işlemi gerçekleştirmeli, fokus hatası vb sebeplerden dolayı başarılı şekilde taranamamış lamaları ayrı bir renk (kırmızı vb.) ile işaretleyerek ayırmalıdır. Böylelikle, kullanıcı tarama sorunu yaşanmış olan lamaları kolaylıkla ayırd edebilmelidir.

30.33 Cihaz, LIS/HBYS sistemleriyle entegre olabilmelidir.

31. ALTYAPI CİHAZLARI

ALL-IN-ONE

- Bilgisayar AIO (Kasa monitör bütünleşik) model olmalıdır.
- İşlemcisi en az Intel Core i5 işlemci olmalıdır.
- İşletim sistemi Windows 10 veya Windows 11 olmalıdır.
- Bellek kapasitesi en az 8GB RAM olmalıdır.
- Depolama birimi en az 250GB SSD olmalıdır.
- Ekran dokunmatik özellikli olmalıdır.
- Ekran boyutu en az 22 inç olmalıdır.
- Ekran çözünürlüğü en az 1920x1080 (Full HD) olmalıdır.
- Klavye ve mouse içermelidir.

BARKOD OKUYUCU

- 1D ve 2D barkod okuma özelliği bulunmalıdır.
- Görüntü sensörü CMOS 1280×960 çözünürlüğe sahip olmalıdır.
- Hedefleme sistemi 650nm lazer diyot olmalıdır.
- Aydınlatma kaynağı beyaz led olmalıdır.
- Desteklenen tarama yöntemleri; Seviye Modu, Yakalama Modu, Sürekli Mod, Grup Modu olmalıdır.
- Tarama hızı saniyede en az 60 kare olmalıdır.
- Ürün Code 128, EAN-13, EAN-8, Code 39, UPC-A, UPC-E, Codabar, Interleaved 2 of 5, ITF-6, ITF-14, ISBN, Code 93, UCC/EAN-128, GS1 Databar, Matrix 2 of 5, Code 11, Industrial 2 of 5, Standard 2 of 5, Plessey, MSI-Plessey 2D: PDF 417, Data Matrix(ECC200, ECC000, 050, 080, 100, 140), QR Code okuyabilmelidir.
- Teklif edilecek ürünün bağlantı arabirimleri USB olmalıdır.
- Teklif edilecek ürün için masaüstü ayaklı standı olmalıdır ve sürekli okuma modu desteği olmalıdır.

32. HBYS ENTEGRASYONU

32.1 Kurumda bulunan HBYS sistemi ile patoloji laboratuvar altyapısının yönetileceği Patoloji Bilgi Yönetim Sisteminin (PBYS) entegre çalışabilmesi için tanımlanan entegrasyon şartları sıralanmıştır.

32.2 Patoloji Bilgi Yönetim Sisteminin HL7 data modeline uygun entegrasyon altyapısı olmalıdır.

32.3 PBYS kurulumu gerçekleştirecek firmanın, HBYS firmalarının kolaylıkla anlayabileceği entegrasyon dökümanı olmalıdır.

32.4 Klinikten patoloji istemi yapıldığında, istemi HBYS sisteminin PBYS'ye haber verebileceği bir API (application programming interface) URL'i olmalıdır.

32.5 Klinikten patoloji istemi yapıldığında, istemi HBYS sisteminin PBYS'ye haber verebileceği API, istek atıldığı anda benzersiz bir vaka numarası oluşturup bunu cevap olarak HBYS sistemine dönebilmeli.

32.6 Klinikten patoloji istemi yapıldığında, istemi HBYS sisteminin PBYS'ye haber verebileceği API HL7 Text mesajı kabul etmeli, eksik dataları kontrol edebilmeli, kritik verilerin eksikliği durumunda uyarıda bulunabilmeli ve güvenli kimlik doğrulama altyapısı ile çalışmalı.

32.7 PBYS sistemi, ilgili vakanın raporunun yazılması ve sonrasında onaylanması durumunda bu durumu ve sağlık bakanlığının mevzuatta HBYS sistemlerinden istediği patoloji datasını, HBYS sisteminin düzenli bir şekilde okuyabileceği bir Database tablosuna yazmalı ve üretilen vaka numarası ile eşlenik olmalı.

32.8 PBYS sistemi mevcut HBYS sistemi ile ameliyathanelerden ve kliniklerden yapılacak istemler itibari ile entegre olmalı, ek istem ve raporlama işlemleri gibi işlem basamaklarında mevcut HBYS ile tam uyum içinde çalışabilecek entegrasyonu HBYS firması ile devreye almalıdır. Hastalara ait geçmiş klinik ve patoloji raporlarına erişimi HBYS hasta kartına bir servis ile entegre olarak sağlamalıdır.

32.9 PBYS sisteminde ad, soyad, TC no, hastane protokol no, rapor no (biyopsi no), biyopsi alınma yeri, biyopsi alınma şekli, biyopsinin alındığı servis, klinik tanı, biyopsi geliş ve raporlama tarihi, onaylayan doktor, rapor bilgisi (rapordaki klinik bilgi, makroskobik ve mikroskobik bulgular kısımlarını çıkararak sadece tanı ve epikriz bilgileri) üzerinden tarama yapma imkanı sağlanmalıdır. Hastanın önceki biyopsilerine çok hızlı şekilde ulaşılabilir.

32.10 Mevcut HBYS sistemindeki ad, soyad, TC no, hastane protokol no, rapor no (biyopsi no), biyopsi alınma yeri, biyopsi alınma şekli, biyopsinin alındığı servis, medulla (Tanı), biyopsi geliş ve raporlama tarihi, onaylayan doktor, rapor bilgisi (rapordaki klinik bilgi, makroskobik ve mikroskobik bulgular kısımlarını çıkararak sadece tanı ve epikriz bilgileri) üzerinden taramaları PBYS sistemi üzerinden de yapılabilir.

32.11 Kurumun kullandığı HBYS sistemindeki hastanın önceki biyopsi bilgilerine PBYS sisteminde inceleme yapılırken tek bir tık ile PBYS üzerinden hızlıca ulaşım sağlanmalıdır.

32.12 Hastanede bulunan HBYS firmasının herhangi bir ücret talep etmesi halinde, talep edilen ücretin karşılanmasından firma sorumludur.

33. YAZILIM LİSANS VE KULLANIM HAKLARI

33.1 Uygulama yazılımının Server ve Client kurulumu için gerekli yazılım uygun bir medya ile kuruma teslim edilmelidir. Programların donanımlara aktarılmasına dair tüm kolaylıklar sağlanmış olmalıdır.

33.2 Lisans bedeli ödenmiş olan yazılım ve veri tabanı uygulamaların kullanım hakkı idarenindir.

33.3 Veri tabanında yer alan tüm veriler kayıtsız şartsız idarenindir. İdare bu verileri ne zaman isterse, Yüklenici bu verileri idarenin istediği formatta vermek zorundadır.

33.4 Yazılımın ürettiği tüm çıktılar kuruma aittir. Yazılım sahibinin bu verileri idarenin bilgisi dışında kullanma hakkı yoktur.

33.5 İdare, yazılımı kendi personeline kullandıracağı gibi kurum dışından yapacağı hizmet alımı ile hastanede çalışacak personele de kullandırabilir.

33.6 İdare bilgisayar programının yüklenmesi, görüntülenmesi, çalıştırılması, işletilmesi veya depolanması fillerini ifa ettiği sırada, bilgisayar programının herhangi bir ögesi altında yatan düşünce ve ilkeleri belirlemek amacıyla programın işleyişini gözlemlemesi, tetkik etmesi ve sınaması serbesttir.

33.7 Tüm kullanım hakları, hastane isminin değişmesi durumunda da aynen geçerli olmalıdır.

34. GARANTİ İLE İLGİLİ HUSUSLAR

34.1 Yüklenici firma tarafından sağlanan cihazlar için garanti süresi, şartname kapsamındaki 36 aylık (yirmi dört) hizmet süresidir. Söz konusu bu genel garanti üretim ve montaj hatasından kaynaklanan her türlü yedek

parça ve işçiliği kapsayacaktır. Bu garantiyi Yüklenici Firma veya Türkiye Yetkili Firması yazılı olarak vermelidir.

34.2 Hizmet süresi boyunca, yüklenici firma tarafından sağlanan cihazlar ve yazılım için gerekli güvenlik güncellemeleri ve yazılımdan kaynaklı düzeltmeler yüklenici firma sorumluluğunda gerçekleştirilecektir (Üretici tarafından, parça değişimi ihtiva eden zorunlu güvenlik güncellemelerinde, değişimi gerekli olan yedek parça ücretsiz olarak sağlanacaktır.)

34.3 Garanti süresi, Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından sistemin çalışır durumda teslim alındığı tarihte başlayacak ve hizmet süresinin sonunda sona erecektir.

34.4 Sistemdeki Firmayla her türlü yazışma firmanın e-mail adresine, faksına veya posta adresine yapılabilecektir.

34.5 Yüklenici cihaz ve donanım arızalarını bildirimden itibaren 2 (iki gün) içinde giderip cihazı tüm fonksiyonlarıyla birlikte çalışır duruma getirmelidir. Bu süre içinde arızası giderilemeyen veya yerinde tamir edilemeyecek durumdaki cihazın yerine ikame cihaz temin edilecektir. Bilgi yönetim sisteminin kullanılmasını etkileyen yazılım sorunları veya teknik sorunlar ise en fazla 24 (yirmidört) saat içinde çözülmelidir. Yüklenici bu durumu yazılı olarak taahhüt etmelidir.

35. BAKIM ONARIM

35.1 Hizmet süresi içinde tüm donanım ve cihazların bakımı, işletilmesi ve onarımı yüklenici firmanın sorumluluğundadır.

35.2 Yüklenici firma bünyesinde bulundurduğu ve/veya anlaşmalı olduğu yetkili firmanın eğitimli ve ehil teknik elemanları vasıtasıyla tamir, koruyucu bakım ve kalibrasyon hizmetlerini zamanında, doğru ve usulüne uygun verebileceğini açıklayacak ve belgeleyecektir.

35.3 Firmanın yapacağı Periyodik Koruyucu Bakım süresi arızalı kalma süresine dahil edilmeyecektir.

35.4 Garanti süresince üretici firmanın, cihazın tüm malzeme ve aksesuarları için yapacağı update, upgrade, revizyon işlerini hastaneye bildirmesi ve programlı olarak uygulaması gerekmektedir. Program işleyişi aksatmayacak şekilde mesai saatleri içerisinde en az 1 hafta önce kurum yetkilisine bildirilerek yapılacaktır.

35.5 Garanti süresi boyunca yüklenici firma, cihazın üreticisi tarafından belirtilen periyotlarda ve prosedürde bedeli yüklenici firmaya ait olmak üzere bakım ve testler ile ilgili her türlü malzemeyi tedarik ederek bakımını ve testlerini yapmakla yükümlü olacaktır. Firma bakım ve test sonuçlarını form halinde Tıbbi Cihaz Teknik Servis Hizmetleri' ne teslim etmekle yükümlüdür.

35.6 Bakım planları kabul sırasında teslim edilmelidir. Plan değişikliği gereken durumlar Laboratuvara en az 4 (dört) hafta önce bildirilmelidir.

35.7 Yedek parça gerekmesi durumunda; parça yurt içi stoklardan temin edilebiliyorsa, müdahaleden en geç 72 saat sonra sistem çalışır durumda teslim edilecektir.

35.8 Yedek parça gerekmesi durumunda; parça yurt dışı stoktan temin edilecek ise, ithalatın kısıtlı veya özel izne tabi olduğu durumlar dışında (Bu durum belgelenmelidir) en geç 10 (on) iş günü içinde tüm fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır.

35.9 Bu sürenin aşılması durumunda her gün toplam aylık sistem bedelinin %0.5 (binde beş)' i oranında cezai müeyyide uygulanacaktır.

36. EĞİTİM

36.1 Yüklenici, eğitimleri garanti süresince mesai günlerinde saat 08:00 – 17:00 arası ücretsiz vermelidir.

36.2 Yüklenici nihai kabul sonrası 1 (bir) hafta içinde kullanıcı eğitimlerini tamamlamalıdır.

36.3 İdare istediği takdirde garanti süresince kullanıcı hatalarına karşı, 1. yıldan sonra her yıl için en az 1 (bir) gün firma personel eğitimi vermelidir. Kurum tarafından eğitim isteği, firmaya bildirildikten sonra firma 1 hafta içinde planlamalı ve sonraki 3 hafta içerisinde eğitimi vermelidir.

36.4 Firma Tıbbi Cihaz Teknik Servis Hizmetleri' ne en az 1 günlük teknik eğitim vermelidir. Yüklenici, idarenin belirleyeceği personeli, cihazın her türlü periyodik bakım, onarım ve kalibrasyonunu yapabilecek nitelikte, üretici firma tarafından verilen standart teknik servis eğitimini vermekle yükümlüdür. Bu eğitim ile ilgili tüm giderleri yüklenici karşılamalıdır.

36.5 Firma eğitim sonrası katılımcılara eğitim sertifikası veya katılım belgesi vermelidir.

37. DİĞER HUSUSLAR

37.1 Tüm sistem/cihaz çalışır vaziyette teslim edilmesine kadar cihazın, sistemin ve alt ekipmanının nakliye işlerinden firma sorumlu olacaktır.

37.2 Sistemi oluşturan cihazların isimleri, seri numaraları envanter listesi şeklinde verilecektir.

37.3 Firma cihaz veya sistem ile ilgili güvenlik güncellemelerini ve bildirimlerini kuruma bildirmek ve ücretsiz olarak uygulamak (kurumun onayı ile) zorundadır.

37.4 Veri tabanı kurulduktan veya güncellemeler uygulandıktan sonra performansta görülen uygulama yetersizlikleri oluşmuşsa, bunu gidermek için Yüklenici tarafından gerekli olan tüm önlemler alınacaktır,

37.5 Uygulamaların performanslarıyla ilgili çıkan problemlerin giderilmesi için uygulama yazılımları tarafında alınabilecek önlemler Yüklenici tarafından sağlanacaktır,

37.6 Yazılımın işletilmesi için gerekli teknik destek sözleşme kapsamında yüklenici tarafından sağlanmalıdır. Yüklenici Sağlık Bakanlığının ve Kurumlarının ve İl Sağlık Müdürlüğünün uygulamaya koyduğu/koyacağı sistemlere entegrasyonu ücretsiz sağlamalıdır. Ayrıca hastane tarafından ihtiyaç duyulan tüm entegrasyon ve geliştirmeleri eksiksiz yerine getirmelidir. Mevzuat kaynaklı yazılım ve bu yazılımlara bağlı donanım entegrasyonları sözleşme süresince ve sözleşme kapsamında ek ücret talep edilmeksizin yerine getirilmelidir.

37.7 Yüklenici, yazılıma entegre edilmesi gereken donanım, her türlü cihaz ve sistem yazılımları için hiçbir surette diğer donanım, cihaz ya da sistem yüklenicilerinden doğrudan/dolaylı ücret talep edemez.

37.8 Sözleşme süresi bitiminde yedekleri ile beraber tüm veriler kuruma teslim edilmelidir.

38. GİZLİLİK, GÜVENLİK VE ERİŞİM

38.1 Sistemlerin kurulum ve işletim faaliyetlerinde, Sağlık Bakanlığı Bilgi Güvenliği Politikaları Yönergesi ve Bilgi Güvenliği Politikalarında belirtilen esaslar çerçevesinde hareket edilecektir. Yönerge ve Politikaların uygulanması esnasında tereddüt edilen hususlar için İdarenin onayı alınacaktır. Sözleşme aşamasında yüklenici firma ile Kurumsal Gizlilik Taahhütnamesi imzalanır. İhale sonrası İdare ile Yüklenici personeli arasında imzalanacak Hizmet Sözleşmesini takiben Yüklenici ile İdare arasında Personel Gizlilik Sözleşmesi imzalanır.

38.2 Kişisel sağlık verileri hassas veriler kapsamında olması sebebiyle; sözleşme süresince veya sonrasında kayıtlı tüm veriler hiçbir surette, hiçbir zaman işi bırakan firmada kalmak üzere kopyalanamaz, çıktı alınamaz, firma sunucularına aktarılamaz, ifşa edilemez. Aksi davrandığı tespit edilenler hakkında Türk Ceza Kanunun ilgili hükümlerine ve ihale mevzuatına aykırı davranmaktan dolayı da Kamu İhale Mevzuatı hükümlerine göre İdare tarafından hukuki süreç başlatılır.

38.3 Sistemdeki verilerin güvenliği için alınacak teknolojik ve fonksiyonel önlemlere İdare ve Yüklenici birlikte karar verir. Üzerinde yazılı mutabakata varılmış ve gerekli tedbirler alınmış olmasına rağmen veri tabanında yer alan verilerin tamamının kaybolması, silinmesi halinde oluşacak kurum zararı Yükleniciye aittir.

- 38.4** Güvenli ve fonksiyonel bağlantı ile ilgili tüm hizmetler Yüklenici tarafından karşılanmalıdır. İnternet erişim tesisi ve giderleri İdare'ye aittir.
- 38.5** Uygulama yazılımları tüm sistem genelindeki kullanıcı, işlem ve bilgi düzeylerinde bilgi güvenliğini sağlamalıdır. Her kullanıcının gerektiğinde değiştirilebilir kişisel bir parolası olmalıdır. Bu kullanıcı ile farklı bir lokasyonda oturum açıldığında ilk oturum otomatik olarak kapatılabilmelidir.
- 38.6** Kullanıcı parolaları geri dönüşümsüz olarak şifrlenmesi (MD5 gibi algoritmalar kullanılarak) sağlanmalıdır.
- 38.7** Uygulama yazılımının, VTYS' ye bağlanma yöntemleri yüklenicinin kullandığı teknolojiyle uyumlu olmalı; gerekli olan konfigürasyonlar Yüklenici tarafından sağlanmalı, bağlanma hızı kullanıcının yapmak istediği işlemleri engelleyecek ölçüde olmamalıdır.
- 38.8** Çeşitli yetki düzeyleri ve grupları tanımlanabilmeli, verilere erişim bu tanımlamalar çerçevesinde yapılmalıdır.
- 38.9** Kayıtları görebilme ve değişiklik yapabilme şeklinde iki ayrı erişim tipi tanımlanabilmelidir.
- 38.10** Kullanıcılarla ilgili yetki sorgulama alanları (silme yetkisi bulunan kullanıcılar, değiştirme yetkisi bulunan kullanıcılar, rapor yazma yetkisi bulunan kullanıcılar, silme yetkisi olup rapor yazma yetkisi bulunmayan kullanıcılar gibi) bulunmalıdır.
- 38.11** Sistem hiyerarşik yetkilendirmeyi desteklemelidir. Bir kullanıcı grubu, başka bir kullanıcı grubuna üye yapılabilmelidir. Yetkiler üye olunan gruptan otomatik olarak devralınabilmelidir. Üye olunan gruptan dolayı sahip olunan yetki ilgili kullanıcı veya grup için gerektiğinde yasaklanabilmelidir.
- 38.12** Kurum ile ilişkisi kalıcı olarak kesilen tüm personelin erişim yetkisi tamamen iptal edilmelidir.
- 38.13** Herhangi bir nedenle kurumdan ayrılmış veya geçici olarak kurumda bulunmayan (izin, rapor-geçici görev kurs-eğitim vb.) personelin girişi engellenmelidir.
- 38.14** 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 bildirimi vb. şekilde geri dönmemesi için kullanıcıya gerekli mesajlar sistem üzerinden gönderilmelidir.
- 38.15** Kullanıcıların herhangi bir gruba üyelik durumları tarih ve saat bazında sınırlandırılabilir. Yetkilendirme işlemleri süre bazında yapılabilir. Yani kullanıcının herhangi bir işlemi yapabilmesi için X dakika süre tanımlanabilir.
- 38.16** Minimum parola uzunluğu tanımlanabilmeli ve bu kurala uymayan parolalar kabul edilmemelidir.
- 38.17** Kullanıcıların 123, ABC, 456 gibi ardışık ve çözülmesi kolay parolalar kullanmaları engellenmelidir.
- 38.18** Bilgi güvenliği politikaları kapsamında yer alan parola güvenliği kurallarına göre parolalar oluşturulmalıdır.
- 38.19** Parola geçerlilik günü tanımlanabilmelidir. Örneğin kullanıcıların her 15 günde bir parolalarını değiştirmeleri sistem tarafından istenebilir.
- 38.20** Kullanıcıların otomasyona giriş-çıkış zamanları istenildiğinde raporlanabilir.
- 38.21** Sisteme yapılan geçersiz giriş denemeleri istenildiğinde raporlanabilir.
- 38.22** Sistemdeki tüm kullanıcı grupları ve kullanıcılar istenildiğinde raporlanabilir.
- 38.23** Anlık sisteme bağlı olan kullanıcı sayısı ve bu kullanıcıların listesi istenildiğinde alınabilir.
- 38.24** Uzak bağlantı için VPN veya benzeri güvenli bağlantı yöntemleri kullanılacaktır. Bağlantının gizliliğinin ne şekilde sağlanacağına Sağlık Bakanlığı Bilgi Güvenliği Politikaları Yönergesi ve Bilgi Güvenliği Politikaları Kılavuzunda belirtilen esaslar dikkate alınmak suretiyle İdare ve Yüklenici birlikte karar verecektir.
- 38.25** Yüklenici verileri korumak ve veri kaybını önlemek için her türlü tedbiri almakla yükümlüdür.
- 38.26** Veri tabanı kullanıcı adı ve şifre tanımlamaları VTYS'nin üzerinde çalıştığı sistemin kullanıcı bilgilerinden bağımsız olmalıdır.

- 38.27** Bilgi sistemleri kapsamında tutulacak her türlü kişisel bilginin gizliliği esastır. Bu amaçla;
- a.** Kişiler hakkında tutulacak bilgiler gereken en düşük düzeyde tutulmalıdır.
 - b.** Kişisel bilgilerin hizmetin sürdürülmesi ve geliştirilmesi amacı dışında işlenmesi engellenmiş olmalıdır.
 - c.** Sistemde kişisel bilgilerin kurum iş akışını engellemeyecek ancak belirlenen amaçlar dışında kullanımını engelleyecek önlemler olmalı, hasta haklarına riayet edilmelidir.
 - d.** Veri tabanındaki bütün verilenin giriş, değişiklik ve silme logları kişi, tarih, saat, birim bazında tutulmalıdır. (İnsert, update ve delete full Loglama)
 - e.** Veri tabanı ya da tablolarda sisteme giriş yapan kullanıcılar, gerçekleştirdikleri işlemler, sistem ayarlarında gerçekleştirilen değişiklikler, sistem mesajları ve hatalar ile ilgili kayıtlar idareye verilmelidir.
 - f.** Dış ortamdan iç ortama yapılan erişimler kayıt altına alınmalı. Haftalık idareye raporlanmalıdır.
 - g.** Hastaneye destek hizmeti veren firmanın dış ortamdan iç ortama erişim yapacak personelle idare arasında gizlilik sözleşmesi imzalanmalıdır.
 - h.** Kullanıcılar veri tabanına yapılacak müdahale (yama ve güncelleme) öncesinde bilgilendirilmelidir (kayıt altına alınmalıdır)
 - i.** Kullanıcıların ara yüze bağlanmak için kullandıkları şifreler tek taraflı şifreleme (Hashing) şekilde saklanmalıdır.
 - j.** Veri tabanı ile ilgili sorumlu kişilerin iletişim bilgileri bulunmalıdır.
 - k.** Tanımlı kullanıcılar için yapılan yetki değişiklikleri izlenmelidir
 - l.** Veri tabanı sistem logları tutulmalı ve talep edilmesi halinde idareye verilmelidir.

39. KİŞİSEL VERİLERİN KORUNMASI

39.1 Anayasa'nın 20. maddesinin, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun ve Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmeliğin, kişisel verilerin korunmasına ilişkin hükümlerine azami düzeyde hassasiyet gösterilir.

39.2 Kişisel verilerin ve kişisel sağlık verilerinin işlenmesinde, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun 4. maddesinde yer alan genel ilkelere; ayrıca kişisel verilerin işlenmesinde Kanun'un 5. maddesinde, kişisel sağlık verilerinin işlenmesinde ise Kanun'un 6. maddesinde yer alan hükümlere riayet edilir.

39.3 Kişisel verilerin ve kişisel sağlık verilerinin aktarılmasında, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun 8 inci ve 9 uncu maddesinde yer alan hükümlere riayet edilir.

39.4 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun 12. maddesinin birinci fıkrası uyarınca veri sorumlusu (İdare); verilerin hukuka aykırı olarak işlenmesini önlemek, verilere hukuka aykırı olarak erişilmesini önlemek, verilerin muhafazasını sağlamak amaçlarıyla uygun güvenlik düzeyini temin etmeye yönelik gerekli her türlü teknik ve idari tedbirleri almak zorundadır.

39.5 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun 12. maddesinin ikinci fıkrası uyarınca veri sorumlusu (İdare), kişisel verilerin kendi adına başka bir gerçek veya tüzel kişi tarafından işlenmesi hâlinde, birinci fıkrada belirtilen tedbirlerin alınması hususunda bu kişiler (yüklenici) ile birlikte müştereken sorumludur.

39.6 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun 12. maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca veri sorumlusu (İdare), kendi kurum veya kuruluşunda, bu Kanun hükümlerinin uygulanmasını sağlamak amacıyla gerekli denetimleri yapmak veya yaptırmak zorundadır. Dolayısı ile bu Kanun hükümlerine uyumluluğun sağlanıp sağlanmadığı hususunda veri sorumlusu (İdare) veri işleyeni (yüklenici) denetleyebilir.

39.7 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu’nun 12. maddesinin dördüncü fıkrası uyarınca veri sorumlusu (İdare) ile veri işleyen (yüklenici), öğrendiği kişisel verileri bu Kanun hükümlerine aykırı olarak başkasına açıklayamaz ve işleme amacı dışında kullanamaz. Bu yükümlülük görevden ayrılmalarından sonra da devam eder.

39.8 Kişisel verilere ilişkin suçlar bakımından 26.09.2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu’nun 135. İla 140. Madde hükümleri uygulanır.

39.9 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu hükümlerine uygunsuzluk nedeniyle Kişisel Verileri Koruma Kurulu tarafından verilecek idari para cezaları ile ilgili kişiler tarafından açılacak davalarda hükmedilecek maddi ve manevi tazminat davaları, kusurlu olması hâlinde veri işleyen (yüklenici) tarafından ödenir.