



T.C.
MERSİN VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

MERSİN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - MERSİN İL
SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ EVRAK KAYIT BİRİMİ
12/09/2019 11:05 - 65355327-841.02.17-3384
00101212256

SAYI : 65355327-934.01.99/
KONU : Piyasa Teklifi

PİYASAYA

Entegre İlaç Bilgi Sistemi Yazılım hizmeti alımı yapılacağından, KDV hariç birim fiyat ve toplam tutarların yazılarak tekliflerinizin en geç 12/09/2019 günü saat: 17:00 mesai bitimine kadar Müdürlüğümüze gönderilmesini rica ederim.

Volkan GÖKDEMİR
Tıbbi Sekreter

CİNSİ	MİKTARI	1 AYLIK BİRİM FİYATI	TOPLAM TUTARI
Entegre İlaç Bilgi Sistemi Yazılım hizmeti alımı	1 Adet 12 Ay		

Kaşe/İmza

Ek: 7 Syf. Teknik Şartname

Not: Nakliye, pul vs. masraflar yüklenici firmaya aittir.

Entegre İlaç Bilgi Sistemi Hizmet Alımı Teknik Şartnamesi

1. Amaç ve Kapsam

- 1.1.** Türkiye’de ruhsatlı ilaç adedi 12.000’in üzerinde olmakla birlikte üretimi/ithalatı durmuş olan müstahzarlarla birlikte 17000’in üzerindedir. Ürün listesi Türkiye’de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanan ürünler ile sınırlı değildir. Tam ve etkin bir ilaç bilgi kaynağı oluşturmak için Tarım Bakanlığı tarafından ruhsat verilen ürünler hakkında da detaylı bilgilere ihtiyaç olduğu gibi bu ürünler ilaç etkileşimleri yönünden sorgulanabilmelidir. Ayrıca sağlık profesyonellerinin küreselleşen ilaç pazarında bilgiye hızlı erişebilmeleri için dış ülke müstahzarları ve bu müstahzarların etkin madde içerikleri sorgulanabilmelidir. Etkin maddeler hakkında sunulan bilgiler sadece ülkemizde onay almış ürünlerle sınırlı değil uluslararası literatür kapsamında ülkemizde ruhsatlı ürünü olmayan ancak Avrupa Birliği veya gelişmiş ülkelerde ruhsat almış ürünlerin etkin maddeleri hakkında da detaylı bilgilere ihtiyaç vardır. Bu nedenle her ürün için eczacı, hekim, hemşire ve diğer sağlık profesyonellerine detaylı veriler içeren ve bu veriler ile sorgulama/raporlama/kontrol olanaklarını web servisleri yardımıyla diğer yazılımlara entegre ederek otomasyon imkânı sunan, akılcı ve güvenli ilaç kullanımına yardımcı bilgi sistemi gerekliliği ortaya çıkmıştır.
- 1.2.** Ülkemizde ve dünyada ilaç sadece hastaya uygulanan bir tedavi aracı değil; fiyatı, geri ödemesi, etkileşimleri, dozu, endikasyonu, kontrendikasyonu, formları, muadilleri ve uygulama yolları gibi birçok konuyu kapsayan ve birden fazla birimi ilgilendiren bir olgu haline gelmiştir. “ilaçlarla ilgili olarak farklı birimlerin ihtiyaç duyduğu bilgilerin Genel Koşullar ve İçerik maddelerinde tanımlandığı gibi güncel ve etkin olarak sağlanması gerekmektedir.
- 1.3.** Bu projenin hazırlanmasındaki amaç; İl Sağlık Müdürlüğü bünyesindeki hastanelerde görev yapan doktor, eczacı ve diğer sağlık profesyonellerinin akılcı ve güvenli ilaç kullanımı ilkeleri doğrultusunda ilaçlarla ilgili mevcut bilgilerinin desteklenmesi, yeni gelişmeler ve ilgili mevzuat hakkında bilgilendirilmesi, gerektiğinde uyarılması ve bilgiye hızlı bir şekilde ulaşmalarının sağlanması hedeflenmektedir. Bunun için İl Sağlık Müdürlüğü bünyesindeki hastanelerde kullanılan mevcut Sağlık Bilgi Yönetim Sistemleri (SBYS) ile sayılan hedeflere ulaşılabilmesini sağlayacak niteliklere sahip etkin bir İlaç Bilgi Sistemi’nin (İBS) tam entegrasyonunu sağlamak.
- 1.4.** İBS Sağlık Tesislerinde, ilaç talebi ve taleplerin değerlendirilmesi, onaylanması aşamasında; ilaçların farmasötik özellikleri, farmakolojik özellikleri, yan etki, advers etki, ilaç ilaç etkileşimi, ilaç besin etkileşimi, geçimsizlik bilgileri, eşdeğer (benzer) ilaç takibi, güncel fiyat takibi (depocu, indirimli depocu, kamu ödenen, güncel satış fiyatı), geri ödeme bilgileri ve Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) hükümlerine uygunluğunun kontrolü, ayrıca ürünlere ilişkin dokümanlar yanında içerdiği etkin maddeler ve bu maddeler hakkında yapılan tüm bilimsel çalışmaların da takip edilmesi, güncel olarak elektronik ortamda sağlanmalıdır.
- 1.5.** İBS resmî kurumlardan gelen taleplerin değerlendirilmesi ve işlenmesi, ilaçla ilgili yukarıdaki bilgiler yanında kanun, tüzük, yönetmelik, yönerge, genelge ve diğer resmi tebligatların bilgilendirilmesi, kullanıcıya yansıtılması ve taleplerin gerçekleştirilmesi, Sağlık Bakanlığı müfredatlarına bağlı sürekli gelişen, uygulaması kolay, kullanıcı kolaylığı en üst seviyede olan, sorunsuz ve kesintisiz teknik desteği sağlamalıdır.
- 1.6.** Bu şartname hasta ve hekim güvenlik hedefleri doğrultusunda İl Sağlık Müdürlüğüne bağlı bulunan kurumların SBYS’leri ile web servisler aracılığı ile entegre olarak çalışacak; hastane içinde ilaç akışının optimize edilmesine, ilaç kayıplarının ve kötüye kullanımının en aza indirgenmesine, ilaç maliyetlerinin düşürülmesine, hastane içinde ilaç takibi için harcanan emek/zaman oranının azalmasına, ilaç veri tabanının doğru ve güncel tutulmasına, ilaç hatalarının önlenerek hasta güvenliğinin sağlanmasına olanak veren ve hekim ve eczacıların akılcı ilaç kullanımında karar vermelerine destek vermek amacıyla 1(bir) yıl süreli Entegre İnteraktif İBS hizmetini satın almak amacıyla hazırlanmıştır.
- 1.7.** İBS T.C. Sağlık Bakanlığı Mersin İl Sağlık Müdürlüğüne bağlı (Tarsus Devlet Hastanesi, Toros Devlet Hastanesi, Erdemli Devlet Hastanesi, Silifke Devlet Hastanesi, Aydıncık Devlet Hastanesi,



Bozyazı Devlet Hastanesi, Anamur Devlet Hastanesi, Mut Devlet Hastanesi, Gülnar Devlet Hastanesi) kurumlarında Yüklenici tarafından geliştirilen ve tüm hakları Yükleniciye ait olan ve İl Sağlık Müdürlüğü tarafından projelendirilerek satın alma, hastane bünyesinde bireysel kullanıcıların erişimi ve kullanımını sağlamaya yönelik olarak hazırlanan "İBS" hizmeti temin edecektir. İl Sağlık Müdürlüğü dahilinde bu şartnamede belirtilen kurumlarda kullanılan SBYS'lere entegre edilerek tüm birimlerin erişimine açılacaktır. Söz konusu içerik bilgi verme amaçlı olup, son kullanıcı durumundaki sağlık personelinin uzmanlığı kapsamındaki bilgi ve deneyiminden kaynaklanan sorumluluğunu ortadan kaldırmayacak niteliktedir. Bu husus, uygulamalarda son kullanıcı lisans sözleşmesi ile son kullanıcıya uyarı olarak bildirilecektir.

2. Genel Koşullar

- 2.1. İstekli ihalede teklif ettiği web servislerinin hangi alanlarda ve ne kadar süredir kullanılmakta olduğunu, sistem kapsamıyla beraber teklifinde belirtecektir.
- 2.2. İstekli teknik şartnameye konu web servisleri geliştirmek, dökümanete etmek, test (entegrasyonun sağlandığının ve sistemin çalıştığının gösterilmesi) ve yeterli bilgi işlem donanım, yazılım geliştirme alt yapısına sahip olacaktır.
- 2.3. İstekli çalıştırdığı personelle ilgili olarak; personel sayısı, bilgi işlemcilerin bilgi işlem deneyimi, yüklenicideki ortalama çalışma süresi, veri tabanı yönetim sistemi deneyimleri, yazılım dilleri ve yazılım projeleri, veri giriş personelinin de deneyimleri hakkında hazırlayacakları tabloyu tekliflerine ekleyeceklerdir.
- 2.4. İstekliler şartname maddelerine ayrı ayrı şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa ihale dışı kalacaktır.
- 2.5. Hizmetin yürütülmesi sırasındaki, yüklenicinin kendisine ait ulaşım ve iletişim giderleri yükleniciye aittir.
- 2.6. Yüklenici ve idare adı ve/veya adresi değişse bile karşılıklı tüm yükümlülükler aynen devam eder.
- 2.7. Bu şartname Mersin İl Sağlık Müdürlüğüne bağlı (Tarsus Devlet Hastanesi, Toros Devlet Hastanesi, Erdemli Devlet Hastanesi, Silifke Devlet Hastanesi, Aydıncık Devlet Hastanesi, Bozyazı Devlet Hastanesi, Anamur Devlet Hastanesi, Mut Devlet Hastanesi, Gülnar Devlet Hastanesi) hastaneleri kapsar.
- 2.8. SBYS firmaları, kuruma bağlı hastanelerde üretilen tüm reçete ve orderları İBS entegrasyonu ile akılcı/güvenli ilaç kullanımı için otomatik zorunlu kontrol edilir hale getirecektir. Bunun gerekli her türlü desteği yüklenici firma verecektir.
- 2.9. Yüklenici idare ile verilerinin ve haklarının karşılıklı korunması için Ek 1 deki Gizlilik Sözleşmesini imzalayacaktır.

3. İçerik

- 3.1. Yüklenici tarafından sunulan ve web servisler üzerinden hizmet veren entegre İBS aşağıda belirtilen bilgileri içermelidir. Yüklenici, teknik şartnamede talep edilen tüm bilgileri web servisleri aracılığıyla kullanıma açmakla yükümlüdür. Hangi bilgileri nerede nasıl kullanılacağı İl Sağlık Müdürlüğü tasarrufundadır.

Standart Bilgiler

- Ürünler (ilaçlar/müstahzarlar)
- Etkin Maddeler
- Uygulama Yolları
- Farmasötik Formlar
- Firmalar
- ATC Sınıflandırma Sistemi
- NFC Grup Yapısı
- Barkodlar
- Endikasyonlar
- Kontrendikasyonlar
- Yan Etkiler



- Müstahzar fiyat, kamu fiyat ve KKİ listesi
- Müstahzarların ICD-10 listesi
- Müstahzarların miktar tanımları (ambalaj içeriği) listesi
- Müstahzarın ATC kodu ve farmakolojik grup listesi
- Güncel ICD-10 ve Açıklamaları
- Güncel Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)
- SGK Etkin Madde Kodları
- SGK Etkin Madde Kodlarına göre müstahzar ve etkin maddeler
- Laboratuvar Verileri
- Tıbbi Tablolar
- Dış ülke müstahzarları

Beşeri Tıbbi Müstahzalar İçin

- Endikasyonları
- Etkin madde ve miktarları
- İçerik Bilgisi
- Farmasötik Formu
- Uygulama yolları
- Ruhsat/İzin Sahibi firma
- Ruhsat veren makam (Sağlık Bakanlığı, Tarım Bakanlığı gibi)
- Ruhsat Tarihi ve Numarası
- Reçete Türü
- Barkodu/Eski Barkodları
- İthal/Yerli
- Üretim/İthal edilme durumu/Pasif İlaç Olma Durumu (geri ödeme açısından)
- Ürün resmi

Dokümanlar / Açıklamalar

- Prospektüsü
- Kısa ürün bilgisi (KÜB) 5
- Kullanma talimatı (KT)
- Ürün kullanım bilgisi
- Ürün ile ilgili önemli uyarılar
- Doz aşımı

Grupları

- NFC Grubu
- ATC Grubu

Fiyat Bilgisi

- Ürün fiyatı
- Ürün fiyat değişim tarihi
- Ürünün geçmiş (ve varsa) gelecek fiyatları
- Kamu kurum indirim oranı (KKİ)
- Kamu fiyatı
- Kamu ödenen fiyatı
- Depocu fiyatı
- KKİ uygulanmış depocu fiyatı
- İmalatçı fiyatı
- KDV Oranı
- Kullanıcı tarafından belirlenen herhangi bir tarih için tüm fiyat verileri

Kamu Uygulamaları

- Eşdeğer grubu/grupları
- Referans gruba göre eşdeğer (benzer) ilaç uygulaması

Ş. U

- Eşdeğer gruba dahil olan ürünler
- Eşdeğer gruba dahil ürünleri karşılaştırma
- SGK Etkin Madde Kodu
- Kamu Numarası
- SUT bilgileri
- ■ Özet Bilgi
- ■ Ayakta (Raporlu/Raporsuz)
- ■ Yatan
- ■ Teşhis Kodları
- ■ EK-4/D ve ilişkili ICD-10 Kodları
- Jenerik veya orijinal ilaç olma durumu/Yirmi Yıl Bilgisi
- Raf ömrü 6
- Ürünün gebelik kategorisi
- Ürünün diğer ticari formları
- Ürünün farmasötik eşdeğerleri
- Tam (Farmasötik) Eşdeğerleri
- Farklı Formdaki Tam (Farmasötik Eşdeğerleri)
- Yakın Eşdeğerleri
- Farklı Formdaki Yakın Eşdeğerleri
- Ürün ile ilgili ICD-10 Kodları
- (Varsa) Ürün hakkında yayımlanmış Doktor Bilgilendirme Mektupları
- Müstahzar karşılaştırma raporları (seçilen müstahzarlar, eşdeğer grup, ATC grubu, farmakolojik grup, eşdeğerleri ya da etkin maddenin kullanıldığı müstahzarlardan hareketle)
- Etkin maddenin miktarı ve formuna bağlı olarak müstahzar seçme
- Endikasyon, kontrendikasyon, farmasötik form, ATC Grubu, Farmakolojik Grup ve etkin maddelerinden hareketle müstahzar sorgulama
- Müstahzarın, Hastanın Laboratuvar Test Değerleri Üzerindeki Etkileri
- Özel durum bilgisi (Depocu fiyatlı ürün, Sitotoksik gibi)
- Kırmızı reçeteye tabi müstahzarlar için reçeteleme kuralları

Etkin Maddeler İçin Uygulamaları

- Tanımı
- Grupları
- ATC Grubu
- Doping grubu (varsa)
- SGK Etkin Madde Kodu
- Etki mekanizması
- Fiziksel özellikleri
- Saklama koşulları
- Türkçe ve diğer dillerdeki eşanımları
- Farmakokinetik
- Endikasyonları
- Kontrendikasyonları
- Yan etkileri (sınıflandırılmış)
- Etkin madde etkileşme motoru
- Etkin maddenin besinler ile etkileşimleri
- Etkin madde ile tedavi öncesinde ve tedavisi sırasında yapılması gereken tıbbi tetkikler
- Gebelik Kategorisi
- Etkin madde ile ilgili önemli klinik uyarılar
- Karaciğer yetmezliği durumu
- Böbrek yetmezliği durumu
- Diyaliz durumu

✱

9

- Gebelik
- Emzirme
- Maksimum doz
- Etkin maddeyi içeren dünyadaki ilaç müstahzarları
- Etkin maddenin kullanıldığı müstahzarlar
- Etkin maddenin kullanıldığı müstahzarların formlara göre düzenlemiş birim fiyatları (Perakende fiyata göre, kamu fiyatına göre, depocu fiyatına göre, indirimli depocu fiyatına göre)
- Etkin maddenin geçimsizlik bilgileri ve geçimli olduğu seyreltme çözeltileri

İndex Bilgisi

-
- ATC Sınıflandırma Sistemi
- ATC grubuna ve alt gruplara ait müstahzarların listesi
- ATC grubuna ve alt gruplara ait etkin maddelerin listesi
- Farmakolojik Gruplar
- NFC Yeni Farmasötik Form Sınıflandırma Sistemi
- NFC Grubuna ve alt gruplarına ait müstahzarlar listesi

Etkileşim Bilgisi

- Etkileşim bilgisi renk kodları veya simgeler ile Yüksek, Orta, Düşük, Çok Düşük olarak sınıflandırılacak ve sınıflandırma kapsamında hangi etkileşme türünün hangi renkte veya hangi simge ile nasıl gösterileceğine idare karar verecektir.
- İlaç-ilaç etkileşimleri (Drug-drug interactions)
- İlaç-besin etkileşimleri (Drug-food interactions)
- İlaç-hastalık etkileşimleri (Drug-disease interactions)

Etkileşim Bilgisi

- İlaç-ilaç ve ilaç-besin etkileşimleri, her ürünün bileşiminde bulunan etkin maddeler kapsamında farmasötik formları dikkate alınarak raporlanmalıdır.
- Etkileşme kontrolü aynı anda en fazla yirmi ürün arasında yapılmalıdır.
- Birden fazla etkin maddenin etkileşme sonuçlarını raporlanmalıdır.
- Birden fazla müstahzarın etkileşme sonuçları raporlanmalıdır.
- Reçete kontrolü kapsamında
- Besin Etkileşmesi raporu
- Emzirme, gebelik, karaciğer yetmezliği, böbrek yetmezliği ve diyaliz için klinik durumlar raporu
- Kontrendikasyon raporu
- Müstahzarlar için SUT analizi raporu
- Ürünlerin özellik tanımları ve ürünün kullanım özellikleri raporu
- Reçetede/Order' da bulunan müstahzarlar için geçimsizlik raporu
- Özet ve detaylı etkileşim raporları

4. Entegrasyon

4.1. İl Sağlık Müdürlüğü Bünyesinde bulunan ve bu şartnamede belirtilen kurumların otomasyon sistemlerine entegre edildikten sonra güncel ilaç veri tabanı ve etkileşim modülü ile akılcı ilaç kullanımını destekleyen bir karar mekanizması oluşturması amaçlanmıştır. Bu entegrasyon SBYS firmaları tarafından en kolay ve optimize şekilde yapılabilir. Bunun gerekli her türlü destek yüklenici firma tarafından verilecektir.

4.2. Web Servisler aracılığı ile entegre olacak İBS yukarıda sayılan bilgileri aşağıdaki kategorizasyonda vermesi gerekmektedir. Trafiğin azaltılması, hızın artırılması için genel bilgilerin alınacağı karşılıklı olarak veri tabanlarının senkronizasyonunu sağlayacak en uygun metotların kullanılması gerekmektedir.

4.3. Aşağıdaki bilgiler en uygun metot ile alınabilmelidir.

- Ürünler (ilaçlar/müstahzarlar)

- Etkin Maddeler
- Uygulama Yolları
- Farmasötik Formlar
- Firmalar
- ATC Sınıflandırma Sistemi
- NFC Grup Yapısı
- Barkodlar
- Endikasyonlar
- Kontrendikasyonlar
- Yan Etkiler
- Müstahzar fiyat, kamu fiyat ve KİK listesi
- Müstahzarların ICD-10 listesi
- Müstahzarların miktar tanımları (ambalaj içeriği) listesi
- Müstahzarın ATC kodu ve farmakolojik grup listesi
- Güncel ICD10 ve Açıklamaları
- Güncel Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)
- SGK Etkin Madde Kodları
- SGK Etkin Madde Kodlarına göre müstahzar ve etkin maddeler
- Laboratuvar Verileri
- Tıbbi Tablolar
- Dış Ülke Müstahzarları

4.4. Bu bilgiler SBYS tarafında ilaç veri tabanına yazıldıktan sonra aşağıdaki bilgiler tek tek sorgulanabilmelidir.

- İlaç Bilgileri
- İlaç Ambalaj Fotoğrafı
- İlacın Tam Eşdeğerleri
- İlacın Yakın ve Farklı Formdaki Eşdeğeri
- İlacın Geçmişteki Fiyatları
- İlacın o anki Fiyatları
- İlacın Gebelik Kategorisi
- İlacın Geri Ödemesi Durumu
- Etkin Madde, Gebelik Kategorisi
- Etkin Madde Bilgileri
- Etkin Maddeyi İçeren Yabancı İlaçlar Listesi
- Firma Bilgileri
- İlacın Kısa Ürün Bilgisi
- İlacın Kullanma Talimatı
- İlacın Formu
- İlacın Ruhsat Bilgileri
- İlaç-İlaç Etkileşimleri
- İlaç-Besin Etkileşimleri
- İlacın ilgili ICD-10 Kodları
- İlacın ATC Tanımları


4.5. Ayrıca ilaca ait şu bilgilere erişilebilmeli

- İlacın aç-tok, alınma bilgisi
- Hasta Bilgilendirme ve Onay Formu
- Hasta Onay Formu
- Güvenlik ve Endikasyon Onay Formu
- İlaç Güvenlik İzlem Formu
- Müstahzarın, Hastanın Laboratuvar Test Değerleri Üzerindeki Etkileri
- Tedavi öncesinde ve tedavisi sırasında yapılması gereken tıbbi tetkikler.

5. Teknik Özellikler



- 5.1. Yüklenici web servislerin sunumu için kullanılan yazılımlar ile ilgili altyapıdaki lisans sorumluluklarını üstlenir.
- 5.2. Web servisi sunucuları hem IP hem de kullanıcı adı ve şifresi ile yetkilendirme kontrolü yapmalıdır.
- 5.3. Yüklenici yetkilendirme olmadan test ve entegrasyon amaçlı olarak kısıtlı adette veriye erişime izin vermelidir.

Yazı: KORKMAZ
uzun


Yazı: YALDIZ
uzun
