



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

20/07/2018 00:00:00

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20184086

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 01/03/2019 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MERAL İŞİKÇİ

İşletme Müdürü

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	MERKEZİ ASEPTİK İLAC HAZIRLAMA HİZMETİ	750.000,00 ADET
---	--	-----------------

TEKLİF NO : 20184086

NOT : ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR

İLGİLİ KİŞİ : ÖZEN BECEREN

TEL : 4122412

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/2



MERKEZİ ASEPTİK İLAÇ HAZIRLAMA HİZMETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ



1. AMAÇ

Bu şartnamenin amacı; Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkezi Aseptik IV İlaç Hazırlama Ünitesi için Aseptik şartlarda ilaç hazırlama ve bu işlemlerde kullanılan malzemelerin cins ve miktarlarını belirlemektir.

2. KONU

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Aseptik IV İlaç Hazırlama Ünitesi için Kontrollü Manuel IV İlaç Hazırlama Cihazı, Otomatik Compounder Dolum Cihazı, Ampul ve Tablet Poşetleme Cihazı ile ilaç hazırlama işlemlerinde kullanılacak sarf malzemelerin ve ilgili setlerin teknik özellikleridir.

3. KAPSAMI

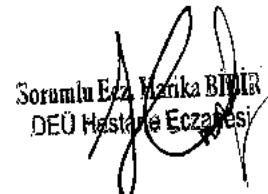
Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi bünyesinde yatarak tedavi alan tüm hastaların tedavilerinin uygulanabilmesi için gerekli olan 750.000 adet tehlikeli olmayan IV İlaç Hazırlama ile, toplam 7.500 hastaya TPN (Total Parenteral Nutrisyon) ürünü ve toplam 3 milyon adet tablet paketleme işlemini temiz oda içerisinde aseptik koşullarda ilaç hazırlama alanında istihdam edilecek personeller ile 9 Eylül Üniversitesi Hastane Eczanesi içerisinde kurulacak olan Merkezi Aseptik IV İlaç Hazırlama Tesisi'nde tek bir merkezden yapılması, ilaçların hazırlanması, paketlenmesi işlemleri ile ilaç hazırlama işlemlerinde kullanılan hazırlama sistemlerinin alımı ve temiz oda, kayıt odası ve havalandırma sistemlerinin özelliklerinin belirlenmesi ve kurulmasına yönelik 3 (üç) yıl süreyle yapılacak çalışmalarda uygulanacak kriterlerin belirlendiği teknik şartnamedir.

Bu şartname konusunda yapılacak çalışmalarda ihaleye katılacak firmalar yapılacak olan Merkezi Aseptik İlaç Hazırlama Tesisi için tahsis edilecek yer önceden görüp değerlendirmekle yükümlüdür.

4. GENEL HÜKÜMLER :

1. Yüklenici firma Merkezi Aseptik IV İlaç Hazırlama Tesisi kapsamında 9 Eylül Üniversitesi Hastanesi'nde, Ek'lerde teknik özellikleri belirtilen temiz odayı, kontrollü manuel IV ilaç hazırlama cihazını, tablet ve ampul paketleme cihazını ve compounder cihazı ile gerekli kriterlere uygun fiziki düzenlemeleri ücretsiz olarak hastane idaresinin belirleyeceği yere kurmakla yükümlüdür.
2. İlaç hazırlamada kullanılacak olan pozitif basınçlı temiz oda özellikleri Ek-1'de belirtilmiştir.
3. Yüklenici firma Ek-2'de teknik özellikleri belirtilen kontrollü manuel iv ilaç hazırlama cihazlarından 4 tanesini kullanım süresince bedelsiz olarak ilgili üniteye kuracak ve çalıştıracaktır. Bununla ilgili her türlü alt yapı yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
4. IV İlaç hazırlamada kullanılacak sarf malzemelerin teknik özellikleri Ek-3'de belirtilmiştir.
5. Yüklenici firma Ek-4'de teknik özellikleri belirtilen otomatik compounder dolum cihazını kullanım süresince bedelsiz olarak ilgili üniteye kuracak ve çalıştıracaktır. Bununla ilgili her türlü alt yapı yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
6. TPN (Total Parenteral Nutrisyon) hazırlamada kullanılacak sarf malzemelerin teknik özellikleri Ek-5'de belirtilmiştir.


Yusuf Kağan DAĞDEVİREN
Eczacı


Sorumlu Eczacı: 
DEÜ Hastane Eczanesi



MERKEZİ ASEPTİK İLAÇ HAZIRLAMA HİZMETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ



7. Yüklenici firma Ek-6'de teknik özellikleri belirtilen ampul ve tablet paketleme ünitesini kullanım süresince bedelsiz olarak ilgili üniteye kuracak ve çalıştıracaktır. Bununla ilgili her türlü alt yapı yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
8. Yüklenici firma üniteye sistemle ilgili software'in yükleneceği hasta bilgi çıktılarının alınacağı bilgisayar, yazıcı ve etiket, server ve UPS sistemini, 2 adet telsiz telefon, ilaç güvenliği ve kayıt için özellikleri Ek-9'da belirtilen kamera sistemini kurmakla yükümlüdür.
9. Yüklenici firma Merkezi Aseptik İlaç Hazırlama Tesisinde kullanılacak olan güvenlik ve koruyucu setleri ücretsiz olarak vermekle yükümlüdür. (Maske, bone, önlük, eldiven, galoş, dezenfektan, temizleme bezi, steril örtü vb..)
10. Kişisel koruyucu ekipmanlar disposable olmalıdır.
11. İlaç hazırlama merkezinde göz yıkamak için gerekli göz banyosu ve banyo solüsyonları yüklenici firma tarafından hazır bulundurulacaktır.
12. Hastaneye kurulacak olan pozitif basınçlı temiz odanın 6 (altı) ayda bir periyodik bakımları ve yılda bir validasyon işlemleri ihaleyi alan yüklenici firma tarafından düzenli olarak TÜRKAK onaylı bağımsız bir akredite kuruluşa yaptırılacaktır. Kurulacak sistem ile ilgili periyodik bakım dosyası ünite sorumlusu ve sorumlu eczacıya teslim edilecektir. Cihazların kullanımı sürecince teknik bakım ve onarımda kullanılacak gerekli yedek parça ve benzeri sarf malzemelere ait bedeller yüklenici firmaya aittir.
13. Merkezi Aseptik IV İlaç Hazırlama Tesisinde ilaçların hazırlanması sırasında çalışan ve çevre güvenliğinin sağlanması için gerekli olan atık kovalarını yüklenici firma sözleşme bitiş tarihine kadar ücretsiz temin edecektir.
14. Yüklenici firma sistemin kesintisiz olarak hizmet verebilmesi için, cihazlar ve temiz oda konusunda teknik destek verecek 1 adet teknik personelini sözleşme süresi sonuna kadar il sınırları içerisinde bulundurmakla yükümlüdür.
15. Merkezi Aseptik IV İlaç Hazırlama Tesisinde görev alan çalışanlara çalışan güvenliği eğitimi verilecek ve ayrıntılı olarak yüklenici firma tarafından hazırlanacak olan Çalışan Güvenliği ve İş Prosedürü kitapçığı ünite sorumlusu ve sorumlu eczacıya verilecektir.
16. T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü tıbbi cihazlarla ilgili mal ve hizmet alımı işlemleri genelge 2010/11 madde 3.5.1. hizmet satın alımına karar verilen tetkik ve tedavi maksadıyla kullanılan tıbbi cihazlar 10 yaşından büyük olmayacaktır. Yüklenici firma teklif ettiği cihazlar ile ilgili distribütöre ait yetkili distribütör ve servis sağlayıcısı olduğuna dair uluslararası geçerliliği olan güncel (son bir yıl içinde alınmış) belgeyi ve uluslar arası yetkili distribütörü tarafından verilecek cihazların halen üretimlerinin ve satışının yapılmakta olduğuna dair belgeyi sunmakla yükümlüdür. Hizmet alımının bir yıldan fazla süreyi aşması halinde, sözleşme süresi sonunda cihazın 10 yılı geçmemiş olmasına dikkat edilecektir.
17. Sözleşme süresince kullanılan cihazların; yaşları, imalat tarihleri ve seri numaraları belgelendirilebilecektir. Yüklenici firma kurulacak cihazların teknik bilgilerini içeren kataloglarını, hangi prensiple çalıştığını ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecek ve bu bilgileri kurulum sırasında muayene komisyonuna sunacaktır.

Yusuף Rağın DAĞDEVİREN
Eczacı

Sorumlu Ecz. Hanika BİLİR
DEÜ Hastane Eczacı



MERKEZİ ASEPTİK İLAÇ HAZIRLAMA HİZMETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ



18. Teklif edilen sistem idarece belirlenen Merkezi Aseptik IV İlaç Hazırlama Tesisi'ne ihalenin sonuçlandırılmasını takip eden ve idarece yer tesliminden itibaren en geç 90 (doksan) iş günü içerisinde kurup ve kurulduktan sonra en geç 72 saat içerisinde çalışır hale getirecektir.

19. Merkezi Aseptik İlaç Hazırlama Tesisi'nde bulunan tüm cihazların bakım, onarım ve yedek parça temini hizmet alımının bitimine kadar ve sözleşme süresince yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Kurulan sistemin düzgün çalışması için gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlanacak olup, arıza durumunda cihaz ve yazılıma uzaktan bağlantı sağlanarak sorun çözülecektir. Çözülemez ise en geç 2 (iki) saat içerisinde cihazlara müdahale edilecek ve sözleşme süresi içerisinde telefon, fax veya elektronik posta ile yapılan arıza ihbar saatinden itibaren 48 saat içerisinde, yurtdışından gelen yedek malzemelerin ise belgelenmesi şartıyla 15 (onbeş) takvim günü içinde arıza giderilecektir. Arızanın giderilmemesi durumunda cihaz değişimi yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

20. Merkezi Aseptik IV İlaç Hazırlama Tesisi'nde hazırlanan ilaçların uygun bir şekilde paketlenme ve diğer teknik donanım tedbirleri yüklenici firma tarafından alınacaktır.

21. Merkezi Aseptik IV İlaç Hazırlama Tesisi'nde ilaçlarının hazırlanması için gerekli olan katı yada sıvı tüm ilaçlar, toz formda olan ilaçların çözünmesinde kullanılacak olan her türlü çözücü solüsyon ve serumlar hastane idaresi tarafından karşılanacaktır.

22. Cihaz/cihazların kullanılması sırasında gerekli olan elektrik, su, internet hattı ve VPN bağlantısı hastane idaresi tarafından karşılanacaktır.

23. Yüklenici firma, sözleşme hükümlerine göre sağlayacağı teçhizat ve uygulayacağı programların ve yazılımlara ait patent haklarını ödeyecek ve herhangi bir patent hakkının bozulmasından doğan tazminat istem ve davaların sorumluluğu istekli firmaya ait olacaktır. Bu yüzden meydana gelecek zarardan idare sorumlu olmayacaktır.

24. Merkezi Aseptik IV İlaç Hazırlama Tesisi'nde hazırlanan tüm ilaçların ilgili birimlere doğru ve güvenilir bir şekilde sevk ve idaresinden hastane sorumludur.

25. Yüklenici firma tüm sağlanan yazılım ve donanımlar için birimlerde çalışan uzman hekimler, eczacılar, hemşireler ve diğer personele yönelik gerekli eğitimleri vermekle yükümlüdür. Firma tüm sistemin bütün bileşenleri ile eksiksiz ve aksamadan çalışabilmesi için öngördükleri eğitim planını ayrıntılı olarak verecektir. Eğitim kullanıcı tarafından yetersiz görüldüğü takdirde tekrar edilecektir.

26. Yüklenici firma; ilaç hazırlama tesisinde çalışacak hastane ve firma personellerine gereken tüm eğitimleri ücretsiz olarak vermekle yükümlüdür. Eğitim kullanıcı tarafından yetersiz görüldüğü takdirde tekrar edilecektir.

27. Temiz oda ve cihazların montajı sırasında çalışacak firma personelinin karşılaşılabileceği tüm problemlerden (sağlık, kaza vs.) yüklenici firma sorumludur. Bu işlemlerde çalışacak firma personelinin sigortalanması v.b. işlemler firmaya aittir.

28. Merkezi Aseptik İlaç Hazırlama Tesisi haftada 7 gün, günde 24 saat esasına göre kesintisiz çalıştırılacaktır (resmi tatiller dahil). Bu kesintisiz çalışma koşulları yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

29. Merkezi Aseptik IV İlaç Hazırlama Tesisi çalışma koşullarının, iş akışının ve saatlerinin tüm birimlere bildirilmesi hastane idaresi sorumluluğundadır.

Yusuf Kağan DAĞDEMİR

Sorumlu Ecz. Nerika KILIÇ
DEÜ Hastane Eczanesi



MERKEZİ ASEPTİK İLAÇ HAZIRLAMA HİZMETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ



30. IV ilaç hazırlama merkezindeki temiz oda ve dış alan arasındaki bağlantı için görüntülü, tek tuşlu ve sterilizasyon sağlamak için kullanılacak temizlik maddelerine dayanıklı konuşma sistemi ücretsiz olarak kurulacaktır.
31. Yüklenici firma, EK-7'te teknik özellikleri belirtilen hasta takip programını ücretsiz olarak karşılayacaktır.
32. Ay sonlarında yaptığı iş karşılığı yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde esas alınacak miktar, gün içindeki hazırlama sayısı üzerinden belirlenecektir. Bu ödemenin yapılabilmesi için yüklenici firma, her ay yapılan hazırlamaların listesini ünite sorumlusu ve sorumlu eczacıya verecektir.

EK-1: POZİTİF BASINÇLI TEMİZ ODA

1. TPN ve IV hazırlama odaları asgari ISO 7 hava sınıflamasına, TPN hazırlama ve doldurma kabinleri ise laminar hava (Laminar Air Flow) altında ISO5 sınıflamasına sahip olmalıdır. Cihazların içinde bulunacak laminar akışlı çalışma tezgahı, cihaz ve antre ünitesinin kendi elektronik ya da manuel kontrol ünitesi sayesinde birbirine uyumlu ve haberleşerek çalışmalı yekpare tezgah ve cihazın hava ve basınç şartları sürekli kontrol edilmeli böylece her üç unsur dengeli çalışabilmelidir. Dolum yapılan cihaz tamamen laminar çalışma bölümünde bulunmalı ve bu bölüm (Fed 209E standartlarına göre) CLASS 100 olmalı, odanın tamamı ISO CLASS 10.000 olmalıdır.
2. Kullanılan tüm malzemeler temiz oda teknolojisine uygun olmalıdır. Filtreler ve ek filtre belirtilen vasıfta olmalı ve verimlilikleri (EN 1822'ye göre) 0,5 µm H 14 (%99,995) olmalıdır.
3. Odaya giriş ve çıkışlar için bir adet antre odası olmalıdır. Kapılar temiz oda teknolojisine uygun malzemeden yapılmalı ve inter-lock sistemli olmalıdır. Antre de elbise askısı ve dezenfektan dispenseri bulunmalıdır.
4. Personel giriş ve çıkışları kapı geçiş sistemi sayesinde kaydedilebilmeli ve istenildiğinde geçmişe yönelik izleme yapılabilmelidir. Odaya girişler şifreli ya da kartlı sistemle olmalıdır.
5. Temiz oda laminar hava altında ve antrede kullanılan tezgâhlar çizilmelere, kimyasallara karşı dayanıklı paslanmaz çelik malzemeden ya da polimerik esaslı malzemeden yapılmalıdır.
6. Tezgah köşeleri mutlaka yuvarlatılmış olmalıdır. Tezgahların temiz oda panelleri ile kesiştiği yüzeylerde mutlaka geometrik uyumculuk sağlanmalıdır. Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin başarılı bir şekilde yapılmasını sağlamak amacıyla zeminde temizlik yapılmasını engelleyici hiçbir malzeme bulunmamalıdır.
7. İklimlendirmede kullanılan motorların hızları mikroişlemci kontrol ile ayarlanabilmelidir. Uygun olmayan çalışma şartlarında sesli veya ışıklı uyarı sistemi olmalıdır. Sistem enerji tasarrufu sağlaması için istenildiğinde stand-by konumunda çalıştırılabilmelidir.
8. Çalışma alanı, antre odası bölümüne göre en az +10 Pascal (Pa) pozitif basınçta olmalıdır. Antre odası ise bina koridoruna göre en az +10 Pascal (Pa) pozitif basınçta olmalıdır. (Yani temiz oda ve dış ortam arasında en az +20 Pascal (Pa) basınç farkı sağlanmalıdır. Oda basınç değerleri dijital magnehelictransucer ile temiz oda kontrol panelinden görülebilmelidir.

Yusuf Kağan DAĞDEVİREN
Eczacı

Sorumlu Eczacı Harika BİLİR
DEÜ Hastane Eczanesi



MERKEZİ ASEPTİK İLAÇ HAZIRLAMA HİZMETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ



9. Temiz oda elektronik kontrol ünitesi dokunmatik renkli ekrana sahip bir PLC ünitesine sahip olmalıdır. Bu ekran üzerinde basınç, sıcaklık, nem değerleri izlenebilmeli ve kapılar, aydınlatma sistemi, UV lamba açık durumları görülebilmelidir. Temiz oda/antre odası sıcaklık, nem ve basınç değerleri ayrı ayrı izlenebilmelidir.

10. Oda basınç değerlerinin her şartta sağlanması için temiz oda ve antre odası basınçları sürekli izlenebilmelidir. Dış ortamdaki oda hacmine uygun şekilde taze hava alınmalıdır. Dış ortamdaki alınan hava oda tavanında bulunan H14 Hepa filtrelerden geçtikten sonra temiz odaya girmelidir. Çalışma tezgahlarının üstünde bulunan H14 Hepa filtreler laminar hava akışını sağlayacak şekilde laminizatörlü olmalıdır.

11. Oda paneller halinde yerinde kurulmalı, panel ana gövde malzemesi temiz oda teknolojisine uygun bütün köşe bağlantıları ve paneller arası bağlantılar pürüzsüz/girinti çıkıntılı olmayan konstrüksiyona sahip olmalıdır. Paneller arası sızdırmaz conta kullanılarak oda içinde gerekli basınç sağlanabilmelidir. Isı farkından dolayı panel yüzeylerinde terleme olmaması için en az 40 mm ısı yalıtımlı panel olmalıdır. Paneller çizilmeye ve kimyasal maddelere dayanıklı olmalıdır.

12. Oda zemini, kimyasallara ve aşınmaya karşı dayanıklı PVC malzemeden imal edilecektir.

13. Kullanılan HEPA filtreler EN 1822 standardına göre H14 kalitesinde olmalıdır. Çalışma tezgahlarında kullanılan H14 hepa filtreler tezgah üstü laminar akışı sağlayacak bir şekilde sentetik laminizatörlü olmalıdır.

14. Odaya malzeme giriş çıkışı için pass-box olmalıdır. Pass-box HEPA filtrasyonlu olmalı, kapakları inter-lock sistemli olmalıdır. Acil durumlarda kilit sistemi açılabilir olmalıdır.

15. Aydınlatma armatürleri hava sızdırmaz tip olmalıdır. Enerji ekonomisi sağlanması için lambalar ledli olmalıdır. Aydınlatma lambalarının değişimi oda içerisinden yapılabilir olmalıdır.

16. Dolunun yaptığı laminarflow ünitesindeki Hepa filtre çıkışındaki hava hızı homojen dağılımlı ve 0.30 – 0.50 m/s hız aralığında ayarlanabilir olmalıdır. Set edilen nominal hız değerine göre filtre yüzeyi boyunca ölçülen hız değerleri arasındaki fark \pm % 20 bant aralığında kalmalıdır. Çalışma tezgahı alt kısmında zemine yakın yerden hava emişi olmalıdır. Hava emişlerinde en az EU5 kalitesinde ön filtre bulunmalıdır.

17. Dolum ve çalışma bölgesi ile antre odasının basınçları birbirinden bağımsız olarak ayarlanabilir olmalıdır. Laminarflow çıkışındaki havanın sıcaklığı kesinlikle ortam hava sıcaklığı değerinin fazla olmamalıdır. Oda çalışma alanı sıcaklığı 19-25 °C arasında ayarlanabilir olmalıdır. Ayarlanan sıcaklık değeri \pm 1 °C arasında tutulabilmelidir. Oda içindeki sıcaklık dağılımı homojen olmalıdır.

18. Temiz oda kurulum sonrasında partikül ölçümü, D.O.P.(filtre sızdırmazlık), basınç, sıcaklık, nem testi yapılmalıdır. Bu testler Türkiye Akredite Kurumu'ndan yetkili bağımsız bir test kuruluşu tarafından yapılmalıdır.

EK-2: KONTROLLÜ MANUEL IV İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI

1. Cihaz, görsel tanımlama kameraları, elektronik tartı, bilgisayar, yazılım, kullanıcı ekranı, etiket yazıcı bölümlerinden oluşan tek ve entegre yapıda olmalıdır.

2. Cihaz çalışacağı yerdeki laminar hava akışına izin verecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır

Yusuf Kağan DAĞDEVİREN
Eczacı

Sorumlu Ecz. Hanika BİLİR
DEÜ Hastane Eczanesi



MERKEZİ ASEPTİK İLAÇ HAZIRLAMA HİZMETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ



3. Cihaza tanıtılan hazırlama için kullanılacak torba, enjektör, ampul ilaçlar ve ilaç şişelerini cihaza entegre kameralar ve barkod sistemleriyle görsel olarak tanıyarak kontrol edebilmeli ve muhtemel yanlışlıkları operatöre bildirmelidir.
4. Cihaz, valide edilmiş infüzyon torbalarına ve enjektörlere kullanıcı desteği ile dolum imkanı vermelidir ve hazırlamanın her adımında yapılan işlemi kontrol etme özelliği bulunmalıdır
5. Cihaz, çeşitli boylardaki flakon formunda bulunan ilaçların hazırlanmasına imkan vermelidir.
6. Cihaz, ilaç flakonlarını ve final kapları dolum öncesi ve sonrasında tartarak birbirinden bağımsız iki kontrol yapabilmeli ve bu sayede ilaç dozajını doğrulayabilmelidir.
7. Cihaz, dolum ve toz ilaç sulandırma işlemlerinde, yazılımı ve donanımı sayesinde kullanıcıyı adım adım yönlendirmeli, her adımı görsel ve gravimetrik olarak kontrol ederek doz, ilaç ve hasta doğruluğunu garanti edebilmelidir.
8. Cihaz, entegre elektronik tartı sayesinde tüm gravimetrik kontrolleri otomatik olarak yapabilmeli ve doz doğruluğunu garantileyebilmelidir.
9. Cihaz, iki adet entegre kamera sayesinde ilaç ve sarf malzemelerin görsel kontrolünü sağlayarak bu malzemelerin doğruluğunu garanti etmelidir.
10. Cihaz, dolum bittikten sonra o doluma ait ilaç, doz ve hasta ve kullanılan sarf malzeme bilgilerini içeren etiketi entegre etiket yazıcıdan otomatik olarak yazdırabilmelidir.
11. Cihaz, final dolumlarının doğruluğunu ve doğruluk oranlarını görsel olarak kullanıcıya bildirebilmelidir.
12. Cihaz, hatalı dolumlarda kullanıcıyı görsel yol ile uyararak dolumun düzeltilmesini sağlayacak işlemleri kontrollü olarak yaptırabilmelidir.
13. Cihazda, kullanıcılar için şifre ve yetki tanımlaması yapılabilir.
14. Cihaz, entegre dokunmatik ekranı sayesinde ilaç dolumu için gereken tüm bilgileri kullanıcıya yazılı ve görsel olarak gösterebilmelidir.
15. Cihaz, dolum için gerekli olan tüm torba, enjektör, ilaç flakonları ile dolum öncesi ve sonrası tartımlarını yaparak dolum doğruluğunu kontrol edebilmelidir.
16. Cihaz, dolum için gereken tüm malzemelerin varlığını ve doğruluğunu kontrol edebilmeli, eksiklik ve yanlışlık durumunda kullanıcıyı uyarabilmelidir.
17. Cihaz, kalite güvence garantisi ve dolumların izlenebilirliği açısından bir dolum için gereken tüm işlemlerin kayıtlarını ve fotoğraflarını tutabilecek bir sisteme sahip olmalıdır.
18. Cihaz yazılımı sayesinde çalışma ve malzeme listesi oluşturabilmelidir.
19. Cihaz, yazılımı sayesinde acil dolumlar için öncelikli işlemlerin yapılmasına izin vermelidir.
20. Cihaz, toz formdaki ilaçların sulandırılma aşamalarında personeli yönlendirmeli ve bu işlem sonunda ilaç şişesine yapıştırılacak etiketi otomatik olarak yazdırabilmelidir.
21. Cihaz, temiz oda ve biyogüvenlik kabinleri içinde çalışabilecek boyutlarda olmalıdır.
22. Cihaz, temiz oda ve biyogüvenlik kabini içindeki hava akımından etkilenmeyecek yapıda olmalıdır.
23. Cihaz, sahip olduğu veri tabanı sayesinde ilaç özgül ağırlıkları, sarf malzeme özellikleri gibi bilgileri hafızasında tutabilmeli ve istendiğinde değiştirilmesine izin vermelidir.
24. Cihaz hazırlanacak ilaçlarda doz kaybının önlenmesi için herhangi bir transfer hattı, valf sistemi, bağlantı hattı ve adaptör gibi sarf malzemelere ihtiyaç duymamalıdır

Yusuf Karan DAĞDEVİREN
Eczacı

Sorumlu Eczacı Harika BİLİR
DEÜ Hastane Eczacı



**EK-3: IV İLAÇ HAZIRLAMADA KULLANILACAK OLAN SARF MALZEMELERİN TEKNİK
ÖZELLİKLERİ**

EK-3.1 : ENJEKTÖR TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. Set içerisinde İnsülin Enjektörü, 1 ml, 3 ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60 ml ölçülerindeki enjektörlerden ve/veya perfüzör enjektörü en az bir adet bulunmalıdır
2. Enjektör üzerinde bulunan ölçeklendirme skalası net olarak okunabilmelidir
3. Set içerisinde bulunan enjektörler şeffaf ve renksiz olmalıdır
4. Set içerisindeki enjektörlerin CE belgesi olmalıdır
5. Set içerisindeki enjektörlerin ubb kaydı ve sağlık bakanlığı onayı bulunmalıdır
6. Set içerisindeki enjektörlerin pistonları ilaç ve hava bırakmayacak şekilde olmalı geri çekildiğinde kolayca çıkmayacak şekilde olmalıdır
7. Set içerisindeki enjektörlerin pistonları lastik olmalı ilaç sızıntısına mahal vermemelidir
8. Set içerisindeki enjektörler ilaç veya sıvı çekildikten sonra ters ve dik tutulduğunda sızıntı yapmamalıdır
9. Set içerisindeki enjektörlerin küçük formları diziyem şeklinde ölçeklendirilmiş olmalıdır

EK-3.2 İĞNE UCU TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. Kendi orijinal ambalajında steril ve disposable olmalıdır
2. İğne uçları paslanmaz çelikten ve keskin olmalı, pürüzsüz olmalı üzerinde çapak artık madde bulunmamalı
3. İğne uçları ilaç veya sıvı çektikten sonra üzerinde kalıntı bırakmayacak özellikte olmalıdır
4. İğne uçlarının orijinal ambalajları üzerinde üretim tarihi sterilizasyon tarihi seri numarası gibi verilerin bulunması gereklidir
5. İğne uçları dokuya kolay girip çıkacak yapıda olmalıdır
6. İğne ucu iğnesinin şeffaf plastik koruyucu kapağı olmalı ve bu kapak kolay açılır özellikte olmalıdır.
7. İğne uçları CE belgeli olmalıdır.
8. İğne uçları 14 G veya 18 G olmalıdır.

EK-3.3 EMNİYETLİ KORUYUCU KAPAK TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. Enjektör uçlarının bulunduğu ambalaj tek tek ayrılabilir şekilde olmalıdır.
2. Enjektör uçlarına uygun luer lock yapıda olmalıdır.
3. Enjektör uçlarına el değmeden tek yönlü olarak kapatabilmelidir.
4. Enjektör uçlarına takıldıktan kullanılacağı ana kadar kapalı sistem özelliğini korumalıdır.
5. Kapak ilaç içerik özelliğine göre farklı renklerde olmalıdır.(Mavi,kırmızı vb.)
6. Kapak orijinal ambalajında olmalı ambalaj üzerinde seri numarası , sterilizasyon tarihi son kullanma tarihi gibi veriler bulunmalıdır.

Yusuf Kağan DAĞDEVİREN
Eczacı

Sorumlu Eczacı **Marika BİLİR**
DEÜ Hastane Eczanesi



EK-4 OTOMATİK COMPOUNDER DOLUM CİHAZI :

1. Otomatik compounder cihazı tek gövde üzerinde en az 12 kanaldan oluşmalıdır. Kanal sayısının artması gerektiği durumlarda yüklenici firma gerekli cihaz ve malzemeyi sağlamakla yükümlüdür. Yeni doğan, pediatri ve yetişkin TPN hazırlama protokollerindeki torba ve şişe kaynaklı solüsyon ve ilaçlarla dolum yapılmasına olanak sağlamalıdır.
2. Otomatik compounder cihazı düşük vücut ağırlıklı yeni doğan hastalarda da kullanılacağı için yüksek hassasiyette çalışmalı, mikro ve makro dolumlara olanak vermeli, sistem dolum başına 0,1 ml'lik adımlar ile 0,2 ml ila 9999 ml arasında sıvı aktarımı yapabilmelidir. $\pm\%3$ hata payı ile dolum yapılabilmelidir.
3. Dolum hızının daha yüksek olması adına, bütün kanallar istendiğinde aynı anda dolum yapabilmeli ya da sıvının karakteristik özelliğine göre istenilen sıra veya hızlarda dolum imkanı verebilmelidir.
4. Otomatik compounder cihazı volumetrik dolum prensibine göre dolum yapmalı gravimetrik yöntem ile sonucu analiz edebilmelidir.
5. Otomatik compounder cihazının işletim sistemi Windows tabanlı olmalıdır.
6. Otomatik compounder cihazı ve TPN hesaplama yazılımı üzerinde hastane isteğine bağlı olarak dozaj ve uyarı limitler farklı hasta tiplerine göre ayarlanabilir olmalıdır.
7. Otomatik compounder cihazı dolum sırasında kullanılan tüm solüsyonların miktarlarını ayrı ayrı algılayabilmeli ve solüsyonlardan herhangi biri bittiğinde otomatik olarak kullanıcıyı uyarabilmelidir. Bu işlem sırasında kontamine olmadan ya da sete hava kaçırmadan değişim sağlanmalıdır.
8. Otomatik compounder cihazı ile TPN hesaplama yazılımının yüklü olduğu bilgisayar temiz oda içerisinde ekstra kablo kirliliği yaratmaması için, bluetooth ya da kablosuz bağlantı ile birbirine bağlı olmalı ve yazılımdan alınan etiketler Otomatik compounder cihazı ile uyumlu olarak çalışabilmelidir.
9. Otomatik compounder cihazına ve TPN hesaplama yazılımına birçok sayıda farklı kullanıcı tanımlanabilmeli ve bu kullanıcılar istenilen şekilde yetkilendirilebilmelidir.
10. Otomatik compounder cihazına ve TPN hesaplama yazılımında geriye dönük olarak dolum doğrulukları ve hasta bilgileri, ürün kullanımları ve tanımlı kullanıcıların bilgileri arşivlenebilmeli ve gün sonu yapılan dolumları raporlayabilmelidir.
11. Cihaz dolum öncesi istenen tüm bilgileri etiket çıktısı olarak verebilmelidir.
12. Dolumda kullanılacak solüsyon ve ilaçların stabiliteilerinin korunması için istenilen sıraya göre dolum yapabilmelidir.
13. Gerekli durumlarda cihaza uzaktan bağlantı yapılabilmelidir.

Yusuf Kağan DAĞDEVİREN

Sorumlu Eczacı Neriman BİLİR
DEÜ Hastane Eczanesi



EK-5: TPN (Total Parenteral Nutrisyon) HAZIRLAMA DA KULLANILACAK OLAN SARF MALZEMELRİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

EK-5.1 TPN SIVI AKTARIM SETİ (CENTRAL SET VEYA SELEKTÖR VALF VEYA SPİDER SET)

1. TPN Sıvı Aktarım Seti tek bir ana hat üzerinde en az 12 transfer set bağlanmasına imkan vermelidir. Hat üzerinde bulunan check-valf sayesinde, sıvıların geri dönüşü engellenebilmelidir. Her kanaldaki renk kodu sayesinde kullanıcının kolay ve güvenli bağlantı yapmasını sağlayacak şekilde olmalıdır.
2. Set 24 saat kullanıma uygun olmalı, steril paket içerisinde üzerinde ürün, lot, son kullanma tarihi bilgileri olmalıdır.
3. Set uçları kapaklı luer kilit sistemine sahip olmalı, mikro ve makro dolum setleri için tasarlanmış olmalıdır.
4. Set DEHP ve Lateks içermemelidir.
5. Set, dolum cihazına ve cihazda kullanılan transfer setlere uyumlu olmalıdır.

EK-5.2 TRANSFER SET

1. Set yeni doğan, pediatri ve yetişkin TPN hazırlama protokollerindeki torba ve şişe kaynaklı solüsyon ve ilaçlarla dolum yapılmasına uygun olarak tasarlanmış olmalı ve her bir çeşit solüsyonda kullanılmak üzere steril ambalajlarda paketlenmiş olmalıdır.
2. Set içeriğinde makro ve mikro, flakon ve enjektörlere doluma imkan veren set çeşitliliği olmalıdır.
3. Setin nasıl steril edildiği ile ürünün son kullanma tarihi paket üzerinde yazılmış olmalı, set DEHP ve Lateks içermemelidir.
4. Transfer setlerinin bağlantı girişlerinde geri sıvı kaçışını engelleyen check-valf bulunmalıdır. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan transfer set, tedavi protokolünde yer alan solüsyon ve ilaçların tek bir torbaya dolum yapabilmesine olanak vermelidir.
5. Karışım hazırlamada kullanılan solüsyon bittiğinde Transfer Sette priming gerekmeden solüsyon değiştirilebilmelidir.
6. Set torba, şişe ve enjektör kaynaklı solüsyon ve ilaçlarla 24 saat kullanıma imkan veren, gün içerisinde sayısız doluma olanak sağlayan teknik özellikte olmalıdır.
7. Set, kaynak solüsyona spike uç ile bağlanma özelliğine sahip olmalıdır.
8. Set, destek ekipmanlar ile gerektiğinde lipit dolumlarının ayrı bir hattan yapılmasına olanak sağlamalı, bundan kaynaklanan destek ekipmanlar firma tarafından bedelsiz verilmelidir.

EK-5.3 EVA İNFÜZYON TORBASİ:

1. İlaç ya da solüsyonların dolumunun yapılacağı istenilen ebatta (250 ml, 500 ml,1000 ml, 2000ml) ve EVA (Etilen Vinil Asetat) yapısında, ışıktan korumalı olmalıdır.
2. Torbalar compouder cihazı ile birlikte çalışan transfer sete uyumlu olmalıdır.

Yusuf Kağan DAĞDEVİREN
Eczacı

Sorumlu Eczacı **Harika BİLİR**
DEÜ Hastane Eczacısı



MERKEZİ ASEPTİK İLAÇ HAZIRLAMA HİZMETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ



3. Torbalar steril ve tek tek ambalajlanmış olmalı ve ambalaj üzerinde nasıl steril edildiği son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
4. Torbalar 3 hatlı olarak üretilmiş olmalı, üzerinde dolum portu, hastaya transfüzyon portu ve dolum sonrası ayrı bir enjeksiyon girişi bulunmalıdır.
5. Torbalar PVC ve Lateks içermemelidir. CE belgesi bulunmalıdır.
6. Torbalar pratik bir şekilde asılabilmeli ve üzerindeki ölçümler açık ve net olarak okunabilmelidir.

EK-6: AMPUL ve İLAÇ POŞETLEME ÜNİTESİ:

1. Cihaz otomatik ve yarı otomatik modda ortalama saatte 2600 paketleme yapabilmelidir.
2. Paket üstü yazıları doğrudan paketleme malzemesine yazdırılmalı ve ayrıca etiket gerekmemelidir.
3. Cihaz manuel ve otomatik paketleme yapabilmelidir. Otomatik paketleme işleminde, ampul formundaki 250 adede kadar ilacın yükleneyeceği ve yüklenen tüm ilaçları el değmeden, otomatik olarak paketleyebilecek bir otomatik besleme sistemi olmalıdır.
4. Tablet/kapsül/draje blisterli ve blistersiz farklı boy ve şekilde ki ilaçları paketleyebilmesi için farklı disklerle sahip olmalıdır.
5. Ampul formundaki ilaçlar için manuel paketleme diskleri ve ortalama 250 adet ampul yükleme kapasiteli otomatik yükleme ünitesine sahip olmalıdır.
6. Cihaz farklı boylarda ilaç ve ampulleri paketleyebilecek şekilde tasarlanmış olup en az 5 farklı paket yapabilmelidir. Talep edilen paket ölçüleri hastanedeki mevcut ilaçlara göre tasarlanmış olup; en aralığı 60-90 mm, boy aralığı 60 ile 180 mm arasında olan en az 5 farklı boyutta olmalıdır.
7. Sistem, paketlenecek ilaçların sisteme entegre olan haznenin içine konularak otomatik olarak ve sürekli açık poşet (cihaz destekli hava ile poşet ağzı açma) olarak hızlı paketlenmesine imkan verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
8. Paketleme yapılacak ilaçlar ile ilgili tüm istenilen bilgiler ilaç paketleri üzerinde yazdırılır yapıda olmalıdır. Bu bilgiler istenildiği zaman değiştirilebilmesine sistem imkan vermelidir.
9. Sisteme bağlı kontrol ünitesi üzerinden baskısı yapılacak bilgilerini etiket programı kullanılarak tasarlanan baskıyı istenildiği gibi ayarlanmasını ve hafızada tutmasını sağlayacak yapıda olmalıdır. Cihaz üzerinde dokunmatik renkli printer kontrol ekranı ve dokunmatik renkli sistem ayar ekranı bulunmalıdır.
10. Poşetler, yükleme işlemi yapıldıktan sonra sistem manuel veya otomatik olarak kapanacak şekilde ayarlanabilir olmalıdır.
11. Kapama işlemi yapıldıktan sonra poşetlerin ağzı tamamen kapanmış olmalıdır.
12. Poşetleme işlemi yapılırken kaç adet poşetleme yaptığı kaçınıcı poşeti yaptığı ekran üzerinden takip edilebilmelidir.
13. Poşetleme ünitesiyle birlikte sistemin elektrik kesintilerinden etkilenmemesi için bir adet UPS verilmelidir.
14. Cihaz ile birlikte bir adet sistem bilgisayarı barkod okuyucusu ile hazır verilmelidir.
15. Cihaz tarafından paketlenen ilaçların paketler içerisindeyken kolayca görülebilmesi için bir yüzü mutlaka şeffaf olmalıdır.

Yusuf Kağan DAĞDEVİREN
Eczacı

Sorumlu Eczacı Manika HILIR
DEÜ Hastane Eczanesi



MERKEZİ ASEPTİK İLAÇ HAZIRLAMA HİZMETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ



16. Cihaz ilaç uygulama yöntemleri, uyarıları, kullanım şekillerini sadece metin ile değil çizimler, ikonlar ve grafiklerle de anlatan ve sistemin kullanımını oldukça kolaylaştıran bir veri tabanına sahip olmalıdır.
17. Kullanıcılar ilaçları paketlerken bu paket üzeri tasarımları kullanabilmeli ve kendi istedikleri tasarımları da oluşturabilmelidir.
18. İstenildiği takdirde ilaç grupları (kuru flakon ve distile su vb) ve ilaç kitleri paketleri de oluşturulabilmelidir.
19. Paketler tamamen kapalı olmalıdır ve kolay açılmalıdır.
20. Cihazın hazırladığı paketler hasta başı doğrulamaya uygun olmalıdır.
21. Cihazda paketleme işlemleri için ve yazıcı işlemleri için ayrı ayrı ekranları olmalıdır.
22. Cihaz kullanılacak mahalde yer değişikliği yapılacağı durumunda kolay hareket ettirilebilir ve kilitlenebilir tekerlek yapısına sahip olmalıdır.
23. Cihaz ülke elektrik değerlerinde çalışabilir olmalıdır. (220V 50/60 Hz)
24. Cihazı kullanacak olan yetkilendirilmiş kişiler sisteme kullanıcı adı ve şifresi girerek ulaşabilmelidirler.

EK-6.1 AMPUL ve İLAÇ POŞETLEME ÜNİTESİ YAZILIMI:

1. Sistem Windows tabanlı etiket tasarım yazılımları ile çalışmalıdır.
2. Etiket tasarım programı içinde boş veri tabanı yeri bulunmalıdır.
3. Poşet üzerine yazılması istenen bilgiler veri tabanına kaydedilebilir olmalıdır.
4. Veri tabanına kayıtlı olmayan ilaç bilgileri için anlık baskı alma formu olmalıdır.
5. Veri tabanına yüklenen bilgiler güncellenebilir olmalıdır.
6. Çoklu baskı alınması istenen poşetler için poşet miktarı ayarlanabilir olmalıdır.
7. Poşet üzeri tasarımı ve sayfa yapısı ayarlanabilir, güncellenebilir olmalıdır.
8. Poşet üzeri dizaynı etiket programı üzerinden ayarlanabilir olmalıdır.
9. Poşet uzunluğu ölçü birimi ayarlanabilir olmalıdır.

EK-7: ASEPTİK IV İLAÇ HAZIRLAMA HASTA TAKİP PROGRAMI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Yazılımın kurulumu için gerekli olan donanım, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
2. Yazılıma giriş yapılan hastaların protokolleri sistemde kayıt altında tutulmalıdır.
3. Yazılımın kurulumu için gerekli kurum içi internet alt yapısı sabit IP ayarları ve uzaktan teknik servis bakımı ve erişimi için gerekli ayarlar hastane tarafından sağlanacaktır.
4. Yazılım hastanede mevcut ya da gelecekte kullanılacak HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi) ile çalışabilmelidir. Yazılımın HBYS entegrasyon işlemleri yüklenici firma tarafından sağlanacak ve hastaneden ücret talep edilmeyecektir.
5. Yazılım hastane ihtiyaçlarına göre geliştirilebilir olmalı, hastane sistemlerinde olası değişikliklere adapte olabilmelidir. Firma bununla ilgili ekstra bir ücret talep etmeyecektir.
6. Yazılım en az 5 yıllık geriye dönük veri saklayabilme özelliğinde olmalıdır. Saklanan verilere

Yusuf Kağan DAĞDEVİREN
Eczacı

Sorumlu Eczacı Hanife BİLİR
DEÜ Hastane Eczanesi



MERKEZİ ASEPTİK İLAÇ HAZIRLAMA HİZMETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ



sadece yetkili personel tarafından istenildiği zaman ulaşılabilmelidir.

7. Kullanıcılar "kullanıcı adı" ve "şifresi" ile programda yetkilendirilmelidir. Yazılım sayesinde kullanıcı tanımlamaları yapılabilir ve bu şekilde yetkisiz personelin ilaç hazırlaması engellenebilir.

8. Unutulan şifre durumunda sistem yöneticisi tarafından verilecek geçici şifre sadece yeni şifre belirleme için kullanılabilir.

9. Kullanıcıların oturum açma bilgileri sistemde saklanabilir.

10. Order yazımında, girilmiş hasta bilgileri ışığında yoğun bakımlarda kreatin klirensi, hasta durumuna göre uygun antibiyotik tercihi, yüzey hesaplama vb. gibi uyarı ve hesaplamaları yapabilir.

11. Hasta isim ve tedavi bilgileri bilgisayarda sınırsız olarak kayıt edilebilir.

12. Program ara yüzü Türkçe olmalı, kullanımı kolay ve basit bir şekilde işlemler gerçekleştirilebilir.

13. Hastaların orderları yazılım sayesinde ileri tarihler içinde planlanabilir.

14. Yazılım içerisinde tüm ilaç ve sıvılar kayıtlı olmalıdır. Kullanıcının girdiği bilgilere göre ilaç ve sıvı dozları otomatik olarak hesaplanabilir. Yeni ilaçların eklenmesinde sorun olmamalıdır.

15. Yazılım içerisinde hasta raporları saklanabilir.

16. Program yaşanabilecek bağlantı sıkıntıları ve aksaklıkları yaşanmaması için çalışırken uzaktan server vb. kaynağa internet ile bağlanmaya ihtiyaç duymamalıdır.

17. Gerektiğinde yazılım ile kullanılacak olan barkod sistemi ve bu sistem için gerekli tüm alt yapı bedelsiz olarak yüklenici tarafından sağlanacaktır.

18. Hasta takip programı için kullanılacak bilgisayar sistemleri ve yeterli UPS sistemi yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır.

19. Program hastanenin istediği doğrultuda güncellenebilir olmalı ve bu işlem için ücret talep edilmemelidir.

20. Programa internet üzerinden erişim sağlanabilir.

21. Program ile gün sonunda ilgili kişilere günlük aktivite raporları hazırlanabilir.

22. Etiket çıktısı olarak alınacak olan bilgiler, hasta bilgileri, Protokol no, barkot, gerekli hesaplama ve dolum bilgileri yer almalı, kurum isteyebileceği farklı bir bilgi olması halinde sistemde bu eklenerek etikete çıktı alınabilir.

EK-8 YÜKLENİCİ TAPAFINDAN HİZMET SÜRESİNCE BULUNDURULMASI GEREKEN PERSONELLERİN EKİPMAN, NİTELİK, SAYI VE ÖZELLİKLERİ:

1. Yüklenici firma, hizmetin yerine getirilmesi için ilaç hazırlama ünitesinde gerekli olan en az 5 adet ilaç hazırlama destek elemanını (Biyolog, Kimyager, Biyomedikal veya Eczane Teknikeri) hazır bulunduracaktır.

2. İlaç hazırlanmasında sürecinde aksama ve/veya gecikme olması durumunda idare yüklenici firmadan ek personel isteme hakkına sahiptir.

3. Yüklenici firma çalışanlarının iş kazaları durumunda talep edecekleri maddi ve manevi tazminatlar için yüklenici firma tek sorumlu olacaktır.


Yusuf Kağan DAĞDEVİREN
ECZACI


Sorumlu Eczacı
DEÜ Hastane Eczanesi

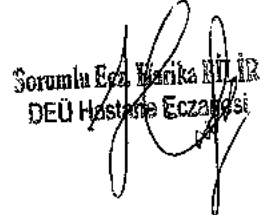


4. Çalışan güvenliği mevzuatları ve HKS gereğince yapılması gerekli olan tıbbi sağlık kontrolleri yüklenici firma tarafından masrafları karşılanarak yapılacaktır. Yüklenici firma emzikli ve hamile personel çalıştırmayacaktır.
5. İşin devamı süresince her zaman için firma, işte çalışan ve iş ile ilgili olan bütün personelin kanun ve nizamla aykırı harekette bulunmaması için her türlü tedbiri alacak ve işin düzenli yürütülmesini sağlayacaktır.
6. Yüklenici firma; idarenin sebebini bildirmek suretiyle istihdamı uygun ve yeterli görmediği personeli çalıştırmayacak ve değiştirecektir. Bu durumda yüklenici idarenin öngördüğü özellik ve koşullardaki elemanlarını çalıştırmak zorundadır.
7. Yüklenici firma kendi sorumluluğunda çalıştırdığı personeller için İş Kanunu ile sosyal güvenlik yasalarının işveren olarak yüklediği yükümlükleri zamanında yerine getirecektir.
8. Yüklenici firma çalıştıracığı personellerin iş güvenliği, özlük hakları ve eğitimlerini sağlayacak, teknik personelin tamamı konuları ile ilgili gerekli sertifika ve eğitimlere sahip olacaktır.
9. Personellerin tüm masrafları ve özlük hakları yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
10. Mesai saati yasaların öngördüğü sınırlarda hastanemizin çalışma saatleri çerçevesinde uygulanacaktır.

EK-9 KABİN İÇİ DVR KAYIT SİSTEMİ VE KAMERA ÖZELLİKLERİ

1. Kameraların görüntü alanı kabin içerisini ve ilacın hazırlanış şeklini görecektir.
2. Kayıtlar; DVR kamera kayıt yazılımı üzerinden kayıt altına alınacak ve otomatik olarak arşivlenecektir.
3. Kayıt için kullanılacak software kullanım hakkı, yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
4. Kayıtlar sadece özel şifre verilmiş eczane sorumlusunun izni dahilinde incelenebilecektir.
5. Kameralar ISO 9001 Kalite Belgesine sahip olmalıdır.
6. Kameralar garanti kapsamında olmalıdır. Garanti süresi en az 2 yıl olmalıdır.
7. Cihazlar aynı zamanda her biri 25 fps olmak üzere 2 (iki) megapiksel kayıt edebilir yapıda olmalıdır.
8. Kayıt formatı kapasiteyi en verimli kullanmaya izin veren H.264 teknolojisi olmalıdır.
9. Kayıt cihazında herhangi bir sorun veya arıza durumunda yüklenici firmanın arızayı gidermesi, arıza giderilemez ise arıza giderilinceye kadar yerine eşdeğer bir cihaz verilmesi gerekmektedir.
10. Kamera üzerinde Beyaz ışık ve kazanç dengesi otomatik veya elle ile ayarlanabilir olmalıdır.


Yusuf Kağan DAĞDEVİREN
Eczacı


Sorumlu Eczacı Hanika HİLAL
DEÜ Hastane Eczanesi