



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20247404

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **10/12/2024 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	IGNESİZ KONNEKTORLU KEMOTERAPİ UYGULAMA POMPA SETİ (TEK İLAC)	13.000,00	ADET
2	IGNESİZ KONNEKTORLU KEMOTERAPİ UYGULAMA POMPA SETİ (İKİ İLAC)	6.400,00	ADET
3	IGNESİZ KONNEKTORLU KEMOTERAPİ UYGULAMA POMPA SETİ (UCİ İLAC VE UZERİ)	6.300,00	ADET
4	İKİNCİL ONKOLOJİ TRANSFER SET KONTROL VALFLİ	26.600,00	ADET
5	FLAKON ADAPTORU	70.700,00	ADET
6	IV İNFUZYON TORBA CIVİSİ	12.800,00	ADET
7	SPIROS DONEN KAPAKLI VALF	12.700,00	ADET
8	ONKOLOJİ TRANSFER SETİ(FİLTRE)	3.950,00	ADET
9	ONKOLOJİ TRANSFER SETİ	3.100,00	ADET

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20247404

NOT : 2025 YILI KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA MALZEMELERİ ALIMI İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : YUSUF GÜLER

TEL : 2324122405

E-MAIL : yusuf.guler@deu.edu.tr

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

**MERKEZİ KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA İŞİ
MAL ALIMI İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Genel Şartlar

- 1)Konu
- 2)İşin Tanımı
- 3)Tanımlar
- 4)Genel Hükümler
- 5)Teknik Şartnameler

1)Konu: Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nin ihtiyacı olan, hastanın protokolüne uygun kemoterapi ilaç ve/veya ilaçlarının Manuel ve Otomatik Cihazla hazırlanması ve uygulanması işidir.

2)İşin Tanımı: Kurum bünyesinde ayaktan veya yatarak kemoterapi alacak hastaların tedavilerinin uygulanabilmesi için hastane idaresi tarafından gösterilecek uygun bir yere, Sağlık Bakanlığı 2005/167 sayılı genelge, asgari koşulları sağlayan temiz oda kurulması ve Sağlık Uygulama Tebliğinde (SUT), belirtilen şart ve koşullar doğrultusunda, hastanın protokolünde belirtildiği şekilde, kemoterapi ilaç ve/veya ilaçlarının Manuel ve Otomatik Cihazla hazırlanması ve infüzyon pompaları ile uygulanması işidir.

3)Tanımlar:

Kurum:	Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
Birim:	Eczane Birimi
İstekli Firma:	İhaleye Katılarak Teklif Veren Firma
Yüklenici Firma:	İhale Sonucunda Sözleşmesi Yapılan Uhdeli Firma
Hizmetin Sağlanacağı Yer:	Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi

5) Genel Hükümler

- 1) Bu şartname konusunda yapılacak çalışmalarda ihaleye katılacak firma Hastane bünyesinde yapılacak olan Merkezi Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi için tahsis edilecek yeri önceden görüp, değerlendirmek ile yükümlüdür. Yüklenici firmaya kurulacak olan sistemin ve cihazların işleyişinin planlanması için, sözleşmenin imzalanmasından itibaren 7 takvim günü içerisinde idare tarafından tutanak karşılığı yer teslimi yapılacaktır.
- 2) TEMİZ ODA: Yüklenici, mülkiyeti hastanede olacak şekilde Sağlık Bakanlığı 2005/167 sayılı genelgesi kapsamında "Antineoplastik İlaç Hazırlama Merkezi Kurulması" koşullarına uygun olarak EK-12 de belirtildiği gibi idarenin belirleyeceği yere kurmakla ve oda temizliğinin idamesini sağlamakla yükümlüdür.
- 3) Yüklenici hastane demirbaşı olan Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Sistemini yeni kurulacak Merkezi Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesine kuracak ve çalıştıracaktır.

- Bununla ilgili her türlü alt yapı yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- 4) Yüklenici firma yukarıda belirtilen koşul ve hizmetleri sunabilmek adına Merkezi Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesinde sitotoksik ilaçların hazırlanmasından sorumludur.
 - 5) Kemoterapik ilaçlar Otomatik cihazlarda hazırlanmalıdır. Cihazda hazırlamanın teknik olarak mümkün olmadığı durumlarda (küçük formlar, ampul formlar ve viskozitezi yüksek ilaçlar) manuel hazırlanmalıdır.
 - 6) Teklif edilecek Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Bilgi Yönetim Sistemi ve bu sistemle işletileceği Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Cihazları ile en az günlük 130 hastaya uygulanacak kemoterapi ilaçlarının hazırlanması, uygulanabilir hale getirilmesi, paketlenmesi, uygulama setleri ve infüzyon pompaları ile uygulanabilmesine olanak sağlayacak kapasitede olmalıdır. Cihazların kapasitelerinin yetersiz gelmesi nedeni ile hizmette aksama olmaması, devamlılığın sağlanması için kurum tarafından gerekli görüldüğünde ek cihaz yüklenici firma tarafından 15 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak sağlanacaktır.
 - 7) Yüklenici firma ilaç hazırlama ve uygulama merkezinde sistemin işleyişi ve ilaç hazırlamada kullanılacak otomatik cihaza uygun teknik özellikleri EK-5 de belirtilen "KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ" yazılımını mülkiyeti firmada olacak şekilde bulundurmaya yükümlüdür.
 - 8) Kemoterapi ilaç hazırlama bilgi yönetim sistemi sayesinde cihazdan artan ilaç bilgisi takip edilebilmeli, artan ilaç varsa barkod okutularak sonraki reçetede kullanımı saplanabilmeli, hangi hastaya hangi flakondan ilaç kullanıldığı karebarkod bazında izlenebilmeli.
 - 9) Yüklenici firma Merkezi Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesinde çalışacak personel için gerekli olan Kişisel Koruyucu Ekipmanları (Kemoterapi Hazırlamaya Uygun Eldiven, FFP3 Maske, Önlük, Bone, Gözlük, Galoş, Emici Örtü, vb.) ve hizmet için gerekli sarfları (Çöp Kovası/Kimyasal Atık Kutusu/Tehlikeli Atık Kutusu, Sarı ve Kırmızı Atık Poşetleri, Termal Etiket, Sitotoksik Uyarı Etiketli Kemoterapi Taşıma Poşeti (opak ve saydın olarak iki form), Kilitli Enjektör, Steril Silme Seti, Yüzey Temizleyici Dezenfektan, vb.) alımı yapılan malzemeler kullanılmaya devam ettiği sürece ücretsiz temin etmekle yükümlüdür. Bu sarflar ihale süresince sorumlu eczacının onayı ve denetiminde olacaktır.
 - 10) Yüklenici firma ışıktan koruma gerektiren ilaçlar için gerekli koruma kılıflarını alımı yapılan malzemeler tüketilene kadar bedelsiz olarak sağlayacaktır.
 - 11) Merkezi Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesinde ilgili genelge doğrultusunda "DÖKÜLME SETİ" bulundurulması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
 - 12) İlaç hazırlama ünitesinde gerekli durumlarda göz yıkamak için kullanılacak "GÖZ BANYOSU KİTİ" yüklenici firma tarafından hizmet süresince hazır bulundurulacaktır.
 - 13) Merkezi Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesinde otomatik cihazda ve manuel yapılması zorunlu olan ilaçların hazırlanmasında Kapalı Sistem İlaç Hazırlama Aparatları kullanılacaktır.
 - 14) Uygulamada her seans için (hastanın glnü içinde aldığı kemoterapi tedavisi için) hastanın ilaç sayısına uygun tekli, ikili veya çoklu kemoterapi ilaç uygulama seti kullanılacaktır.
 - 15) Hastanın ilaç sayısına uygun tekli, ikili veya çoklu kemoterapi ilaç uygulama seti ile

uyumlu "İNFÜZYON POMPA CİHAZLARI" yüklenici tarafından ihale süresince, hazırlanan kemoterapi ilaçlarının uygulanmasında kullanılmak üzere hastanenin ilgili birimlerine teslim edilecektir. Cihazların sayılarının yetersiz olması nedeni ile hizmette aksama olmaması, devamlılığın sağlanması için kurum tarafından gerekli görüldüğünde ek cihaz yüklenici firma tarafından 15 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak sağlanacaktır.

- 16) İnfüzyon pompa cihazları hastalara kapalı sistem kemoterapi ilaç uygulamasına uygun olmalıdır. Sistemde hava olması durumunda kapalı sistemde, seti hastadan ayırmadan sistemdeki havayı boşaltabilme özelliği olmalıdır.
- 17) Yüklenici firma ilaç hazırlamalarında cihazların yönetimini sağlayacak, gerekli hazırlamaları yapacak ve hizmet verirken birim şartlarının gerekliliklerini yerine getirecek kemoterapi ilaç hazırlama sertifikasına sahip daimi 4 adet hazırlama personelinin (biyolog, kimyager, hemşire, vb. sağlık çalışanı) sözleşme süresi sonuna kadar il sınırları içerisinde bulundurmakla yükümlüdür. Şartnamede nitelik ve nicelik olarak bildirilen hizmetin aksamadan devamlılığın sağlanması için kurum tarafından gerekli görüldüğünde ilave personel desteği yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
- 18) İlgili personellerin iş güvenliği, özlük hakları ve eğitimleri yüklenici firma tarafından sağlanacak, personelin tamamını kemoterapi ilaç hazırlama ve uygulama ile ilgili gerekli eğitim ve sertifikalara sahip olacaktır. Birer nüshaları dosyalı olarak Eczane Birimine teslim edilecektir. Gerekliğinde eğitim ve sertifikalar aksatılmadan yüklenici tarafından yenilenecektir.
- 19) İlgili personelin mesai saatleri yasaların öngördüğü sınırlarda hastanemizin çalışma saatleri çerçevesinde (kemoterapi ilaç hazırlama ünitesi hafta içi 8:00-16:00, Cumartesi-Pazar ve resmi tatil günleri de dahil olmak üzere 08:00-12:30 saatlerinde çalışmaktadır.) uygulanmalıdır.
- 20) İlaç hazırlama alanında firma personeli tarafından yapılan hata (kırlma, dökülme, yanlış hazırlama, açılan ilaçların stabilite süresince uygun koşullarda saklanmaması vb.) nedeni ile oluşan her türlü kayıp yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 21) Yüklenici firmanın eğitim verdiği personeller Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi Eczacısı ve Sorumlu Eczacısının gözetiminde/denetiminde olacaktır.
- 22) Hazırlanan kemoterapi ilaçlarının uygulama alanına transferi hastane (hastane personelleri) tarafından sağlanacaktır.
- 23) Sitotoksik ve tıbbi atıklar, tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak firma personeli tarafından bertarafa hazır hale getirilmelidir.
- 24) Yüklenici firma kemoterapi ilaçlarını hastanede bulunan serum torbalarına dolduracak olup, PVC ile geçimsiz kemoterapi ilaçları için hastanede bulunan PP (polypropilen) torbalara dolum yapacaktır.
- 25) İhale süresince Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Sistemleri, Kemoterapi Uygulama İnfüzyon Pompa Cihazları, temiz oda- tüm aksamalarının ve ihaleye dahil olan tüm ekipmanların periyodik ve periyodik olmayan her türlü bakım, onarım, tamir, yedek parça temin işi sözleşme süresince yüklenici tarafından ücretsiz olarak yapılacak, tüm kalibrasyon, validasyon ve test işlemleri yüklenici tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir.

Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı
Prof. Dr. İlçay Tuğba ÜNEK
K Hastahaneleri ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Dip. No: 99392074 / Tes. No: 93934-65673

Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. Hilal BALTUN
DEÜ Hastahaneleri Eczanesi

- 26) Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama cihazlarının referans ağırlıklarının yılda bir kalibrasyonu yüklenici tarafından yapılacaktır. Temiz odanın Bağımsız Akredite kuruluşlarca yapılacak olan partikül ölçümleri ve diğer testleri 6 ayda bir yapılacak ve dosyalararak Eczane Birimine teslim edilecektir.
- 27) Yüklenici tarafından yılda bir kez HEPA filtre değişimi ücretsiz olarak yapılacaktır.
- 28) Kurulan sistemin problemsiz çalışması için gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlanacak olup, arıza durumunda 48 saat içerisinde müdahale edilecek ve müdahale sonrası 5 iş günü içinde arıza giderilecektir. Arızanın giderilemediği durumlarda 15 gün içerisinde yeni cihaz ile değiştirilecektir.
- 29) MEVZUAT GEREKLİLİKLERİ: Kemoterapi ilaç hazırlama cihaz/ cihazların kurulmasına ilişkin yürürlükteki mevzuat hükümleri uyarınca alınması gereken her türlü izin, ruhsat ve lisans işlemleri yüklenici tarafından yürütülecek ve alınacaktır. Birer nüshalan dosyalı olarak Eczane Birimine teslim edilecektir. Yüklenici bu hususlarla ilgili olarak idareden hiçbir ücret talep etmeyecektir.
- 30) Teklif edilen sistem, yer teslimini takip eden en geç 40 takvim günü içerisinde kurumun istediği gibi kurulacak ve kurulduktan sonra en geç 72 saat içerisinde çalışır hale getirilecektir. Yüklenici firma tarafından hizmet vermeye hazır hale getirilen Merkezi Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi kontrol teşkilatının yazılı "UYGUNDUR" onayı ile hizmete başlayacaktır.
- 31) Kemoterapi ilaç hazırlama cihazlarının ve Kemoterapi İlaç Hazırlama Bilgi Yönetim Sisteminin, Hastane Bilgi Yönetim Sistemine entegrasyonunu ihalenin başlangıcını takip eden 6 ay içinde ücretsiz olarak tamamlamakla yükümlüdür.
- 32) Yüklenici firma tarafından kurulacak olan Merkezi Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesinde verilecek hizmet için kullanılacak elektrik ve su hastane tarafından karşılanacaktır.
- 33) İhalede teklif edilen cihaz ve setlerin ihale sonrasındaki 10 takvim günü içerisinde numune örnekleri kuruma teslim edilecektir. Numune örneklerinin klinik ve teknik değerlendirmesi yapılacaktır. Mevcutta kullanılan cihaz ve setler için kontrol teşkilatının kararı ile numune değerlendirmesi yapılmayabilir.
- 34) Yüklenici firma tarafından verilecek cihazlar 15 (on beş) yaşını geçmeyecek, cihazların yaşı imalat tarihleri ve seri numaraları ile belgelendirilecektir. Sözleşme süresi sonunda cihazların yaşı 15 (on beş) yılı geçmeyecek durumda olmalıdır.

6) Fiyat Dışı Unsurlar

1. Üstün teknik özellikler vazgeçilmez teknik özellikler karşılandıktan sonra dikkate alınacaktır. Her bir maddede belirtilen üstün özelliklere ait nispi ağırlıklar, değerlendirmede göz önüne alınacaktır.
2. Firmanın teklif dosyasına eklenmiş olduğu katalog veya kullanım kılavuzu ve Türkçe evraklardaki kanıtlar baz alınarak fiyat dışı unsurlar değerlendirilecektir.
3. Firma, fiyat dışı unsura konu olan özellikleri yukarıda belirtilen şekilde kanıtlayamadığı takdirde, söz konusu olan özelliğin, firmaya ait cihazda bulunmadığı kabul edilecektir.
4. Değerlendirmede aşağıdaki puanlama yöntemi uygulanacaktır.

$$\text{Etkelî Fiyat} = \text{Teklif Fiyatı} \times (100 - \text{Toplam Alınan Puan}) / 100$$

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi

Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

Prof. Dr. İlay Tuğba ÜNEX

İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı

Dip. No: 99392074 / Tes. No: 93934-65673

Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. K. İBRAHİM
NEO Hastane Eczanesi

Örnek Uygulama:

A Firması toplam teklif fiyatı 100 TL, B Firması toplam teklif fiyatı 100 TL olsun. A Firmasının fiyat dışı unsurlar toplam nispi ağırlık oranı %5, B Firmasının fiyat dışı unsurlar toplam nispi ağırlık oranı %10 olsun.

A Firması: $100 \times (\%100 - \%5) = 95$ TL.

B Firması: $100 \times (\%100 - \%10) = 90$ TL.

Sonuçta B Firmasının Toplam Teklif fiyatının, fiyat dışı unsurlar dikkate alınarak değerlendirildiğinde ekonomik açıdan en avantajlı teklif olduğu saptanmaktadır.

	Fiyat Dışı Unsurlar ve Açıklamalar	Nispi Ağırlık Oranı
a.	Çiftli İnfüzyon Pompa Cihazı: İnfüzyon pompası eş zamanlı ve ardışık onkoloji ilaç protokollerini farklı hız ve dozda, tek setten gönderebilme özelliğine sahip olması, tek tuşla kapalı sistemde, seti hastadan ayırmadan, sistemdeki havayı boşaltabilme özelliği olması	10
b.	İlaç uygulama pompa seti kaset mekanizması ile gönderim sağlamalı, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak kullanıma uygun malzemelerden yapılmış olması, damlalık haznesi içerisinde sete hava kaçmasını engelleyecek küre bulunması.	5

7) Teknik Şartnameler

EK-1 Otomatik Sistem İlaç Hazırlama Cihazı Teknik Şartnamesi

EK-2 Tekli İnfüzyon Pompa Cihazı Teknik Şartnamesi

EK-3 Çiftli İnfüzyon Pompa Cihazı Teknik Şartnamesi

EK-4 Temiz Oda Teknik Şartnamesi

EK-5 Biyolojik Güvenlik Kabini Class II B2 Teknik Şartnamesi

EK-6 Kemoterapi İlaç Hazırlama Bilgi Yönetimi

EK-7 Flakon Adaptörü Teknik Şartnamesi

EK-8 Enjektör Adaptörü Teknik Şartnamesi

EK-9 Kemoterapi İlaç Bağlantı Seti Teknik Şartnamesi

EK-10 IV İnfüzyon Torba Çivisi Teknik Şartnamesi

EK-11 Kemoterapi İlaç Uygulama Tekli İnfüzyon Pompa Seti Teknik Şartnamesi

EK-12 Kemoterapi İlaç Uygulama Çiftli İnfüzyon Pompa Seti Teknik Şartnamesi

EK-13 Merkezi Kemoterapi Ünitesi Şeması

EK-1 Otomatik Sistem İlaç Hazırlama Cihazı Teknik Şartnamesi

- 1) Cihaz, bilgisayar kontrollü, yazılım ve yönlendirici ara yüze sahip, antineoplastik ilaç hazırlama enstrümanları olup, otomatik sistem ilaç hazırlama sağlayabilmelidir.
- 2) Hedeflenen miktarlarda ilaç hazırlama işinin aksamadan yürütmesini sağlayacak şekilde günde en az 130 hasta (240 torba) için kemoterapi ilacı hazırlayabilecek kapasitede

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı
Prof. Dr. İlker Tuğba ÜNEK
K Hastahanesi ve Tıbbi Onkoloji Üzmanı
Dış. No: 9332074 / Tel. No: 93334-65673

Ecz. Şeraf ÜNSAL

Ecz. Hüseyin ÖZTUN
DEO Hastahanesi Eczanesi

otomatik kemoterapi ilaç hazırlama cihazı/cihazları yetkilenici firma tarafından kurulumu gerçekleştirilerek hazır hale getirilmelidir.

- 3) 0,1ml admırlar ile dolun yapabilmelidir
- 4) %1 / %3 doğruluk oranında olmalıdır.
- 5) Dokunmatik ekranlı ergonomik erişimi olmalıdır.
- 6) Entegre termal yazıcısı olmalıdır.
- 7) Sistem hazırlama işlemini başundan sonuna kadar kayıt altına alabilmeli ve geriye dönük takip yapabilmelidir. Yazılım, entegre görsel eşleştirme ve barkodlama sistemi ile güvenilir, takip edilebilir I.V. kemoterapi ilaç dolunu yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 8) Cihaz, ulusal ve uluslararası rehberlerdeki kapalı sistem transfer cihazı tanımına uyan aparatlarla kullanılarak oluşabilecek kontaminasyonu önleyecek şekilde güvenli ilaç hazırlama prensiplerine uygun olmalıdır.
- 9) Cihaz, kemoterapi ilaçların kapalı sistemler kullanarak, doğru hastaya, doğru reçeteye, doğru ilacı, doğru dozda, doğru torbaya, doğru şekilde hazırlayabilmelidir.
- 10) Cihaz, birbirinden bağımsız 2 kanaldan eşzamanlı ilaç hazırlayabilmelidir. Birbirinden ayrı çalışan çift ekran ve çift tartıya sahip olmalıdır. İki tartıda birbirinden bağımsız şekilde gravimetrik doğrulama yapabilmelidir. Cihaz iki farklı ilacın order'larını ayrı ayrı hazırlayabilmelidir.
- 11) Ampul formları hariç viskoz ve akışkan tüm ilaç formlarını, antineoplastik ilaç ile geçimlilik belgesi bulunan kapalı sistem aparatlar ile otomatik hazırlayarak doğru ve güvenilir hazırlama yapılabilmesini sağlayabilmelidir.
- 12) Ampul formları hariç tüm ilaç formlarını, antineoplastik ilaç ile geçimlilik belgesi bulunan kapalı sistem aparatlar ile otomatik hazırlayarak doğru ve güvenilir hazırlama yapılabilmesini sağlayabilmelidir.
- 13) Cihaz, hava alarmı vererek kullanıcıyı uarmalı, doz güvenliğini sağlayabilmelidir. Sistem üzerinde kızıl ötesi hava sensörleri olmalıdır ve bu sayede boş flakonu ya da hatta hava varlığını fark edebilmeli ve kullanıcıyı uyarabilmelidir. Bu hava sensörleri sayesinde tüm sistem sürekli izlenmeli ve kontrol altında tutabilmelidir.
- 14) Cihaz ile sulandırma işlemleri kolaylıkla yapılabilmelidir. Cihaz, gerektiğinde toz içeren flakolara sulandırma yapabilmelidir.
- 15) İlaç özelliğine göre dolun hızı ayarlanabilir olmalıdır.
- 16) Cihaz, gerektiğinde ön dolun yapabilmelidir.
- 17) Cihazın dolun hacim aralığı 0,1 ile 9999,9 ml arasında olmalıdır.
- 18) Cihazın, dolun işlemlerini kontrol ve takip edecek ana modülü olmalıdır.
- 19) Cihaz modülleri Türkçe olmalıdır.
- 20) Cihaz ile ilaç hazırlanırken, cihazın kaset mekanizmasına hem ilaç hem de final dolun torbası takılabilmeli, bu işlem için her iki ürün de dolun esnasında sistemden ayrılmaması gerekmektedir.
- 21) Cihaz ilaç kütüphanesine sahip olmalıdır.
- 22) Cihaz volumetrik dolun ve gravimetrik doğrulama ile hassas ilaç hazırlaması yapılabilmelidir.
- 23) Protokollere uygun tam doz ilaç hazırlayabilmelidir.

24) Cihazın diğer modüller olarak birbirinden bağımsız olarak çalışabilmelidir.

Dolun Cihazları ve Modülleri
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı
Prof. Dr. İlker Tuğba ÜNEK
Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Dp. No: 99392074 / Tels. No: 93934-65673

Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. Serap ÜNSAL
DEÜ Hastane Eczanesi

- 25) Volumetrik dolum sistemi ile hazırlanan ilacın gravimetrik doğrulaması için her ilaca ait spesifik dansite değerleri isteğe bağlı olarak etken madde bazında ya da barkod bazında yazılımda tanımlanabilmelidir. Hazırlanan final solüsyonunun doğru hazırlandığı gravimetrik tartımla doğrulanmalıdır. Eksik ya da sınır dışında olan dolular konusunda kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 26) Cihaz doğrulama sistemleri \pm %3 hassasiyet ile çalışabilmelidir.
- 27) Gravimetrik kontrol için kullanılan hassas tartılar 0 - 8 kg kapasitesinde olmalıdır.
- 28) Cihaz klinik uygulama ve kemoterapi ilaç hazırlama yönetim yazılımı ile kullanıcı ve ilaç güvenliğini üst düzeye çıkartmalıdır. Yazılım dili Türkçe olmalıdır.
- 29) Cihazın kullanıcı arabirimleri ergonomik erişimli, dokunmatik ekranlı olmalıdır.
- 30) Cihaz RS232, RS485 bağlantı veya Bluetooth; Wifi veya TCP/ IP network gibi haberleşme portlarından en az birine sahip olmalıdır.
- 31) Cihazda görsel eşleştirme ve barkod ile doğrulanan ilaçlar hazırlanmalıdır. Görsel eşleştirme kamera ve OCR teknolojisi ile yapılmalıdır. Sistem üzerinde tüm ilaçların görselleri saklanmalıdır.
- 32) Cihazda artan ilaç bilgisi takip edilebilmeli, hangi hastaya hangi flakondan ilaç kullanıldığı barkod bazında izlenebilmelidir.
- 33) Cihazın yazılımı; hazırlama sonunda hasta bilgileri, ilaç bilgileri, infüzyon hızı, uygulama sırası ve özel uyarı notlarını içeren ilaç etiketi çıkarabilmelidir. Etiketleme sistemi enjektör, elastomerik pompa ve torba sistemine uygun olmalıdır.
- 34) Cihazların periyodik veya periyodik olmayan her türlü bakımları tamir veya onarım için gerekli olan tüm yedek parçalar ve her türlü sarf malzemeleri yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
- 35) Cihazları sağlayacak olan firmanın teknik servis bölümü olmalı ve bu teknik servis, TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesine sahip olmalıdır.

EK-2 Tekli İnfüzyon Pompa Cihazı Teknik Şartnamesi

- 1) Hastanın ilaç sayısına uygun tekli, ikili veya çoklu kemoterapi ilaç uygulama seti ile uyumlu "İnfüzyon Pompa Cihazı" 260 adet yüklenici tarafından ihale süresince, hazırlanan kemoterapi ilaçlarının uygulanmasında kullanılmak üzere hastanenin ilgili birimlerine teslim edilecektir. Cihazların sayılarının yetersiz olması nedeni ile hizmette aksama olmaması, devamlılığın sağlanması için kurum tarafından gerekli görüldüğünde ek cihaz yüklenici firma tarafından 15 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak sağlanacaktır.
- 2) Verilecek infüzyon pompası, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmaksızın, her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı gönderebilmelidir.
- 3) Pompa ilaç gönderimini hijyenik koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak sağlayan, yapıda olmalıdır.
- 4) İnfüzyon pompası damar girişini açık tutmak için 1 ml/sa-10 ml/sa arasında KVO hızında çalışabilmelidir.
- 5) Cihaz renkli kapasitif dokunmatik ekranlı olmalıdır.
- 6) Pompa infüzyon esnasında, cihazı durdurmadan hız, zaman ve hacim değişikliğine izin verebilmelidir.
- 7) Cihaz 125 ml/h ite 4 saat çalışabilmeli, 6 saatte şarj olmalıdır.
- 8) Cihaz bataryası Li-ion veya NiMH özellikte olmalıdır.

- 9) Cihaz 0,1-2000 ml arasında infüzyon yapabilmelidir. 1 ml- 9999 ml arasında Total infüzyon girilebilmelidir.
- 10) Cihaz da hava, hoş set oklüzyon, K.V.O., yüksek basınç üst tıkanıklık kapı açık, düşük batarya gibi alarmları olmalıdır.
- 11) Cihazlar tek tuş ile bekleme moduna geçebilmeli ve bekleme süreleri ayarlanabilir olmalıdır. Bekleme süreleri bittiği zaman cihaz otomatik olarak alarm vermelidir.
- 12) Cihaz ekranında infüzyonun devam ettiğini belirten görsel işaret olmalıdır.
- 13) Pompa, Hız, Zaman ve Hacim ayarlarından herhangi ikisi girildiğinde otomatik olarak 3. değeri hesaplayabilmelidir.
- 14) Cihaz hafızasına ilaç ismi, gönderim hızı, mayi miktarı, uygulama zamanı ve kullanılacak infüzyon seti modeli gibi bilgiler kayıt edilebilmelidir.
- 15) Cihaz hafızasında son 500 işlemi saat ve tarih belirtmekle tutabilmeli, istenildiği takdirde bu verileri bilgisayar ortamına aktarılabilir.
- 16) Zil seviyesi kademeli olarak ayarlanabilmelidir.
- 17) Cihaz da gece modu özelliği olmalı veya ekran parlaklığı alçaltılıp yükseltilebilmelidir.
- 18) Hasta ya uygulanan tedavi süresince damar yoluna bağlanan uygulama setindeki basıncı cihaz ekranında gösterebilmelidir. Basınç aralık dışına çıktığı zaman yüksek basınç, damar yolu tıkanıklığı gibi hataları vermelidir.
- 19) Pompa tuş kilidine sahip olmalıdır. Bu özellik aktif ya da pasif duruma getirilebilmelidir.
- 20) Pompa üzerinde serum askısına sabitlemek için aparatı olmalıdır.
- 21) Pompa üzerinde kolay taşımaya olanak sağlayan taşıma askısı olmalıdır.
- 22) Cihazlar hem kapasitif dokunmatik hemde fonksiyon tuşları ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- 23) Cihaz da herhangi bir müdahaleye gerek kalmadan ilaçların gönderimini sağlayan sıralı gönderim modu bulunmalıdır. Cihazlara en az 5 hız ve zaman değeri girilebilmeli cihaz çalıştırıldığı zaman tedavi tamamlanana kadar müdahaleye gerek duymamalıdır.
- 24) Cihaz da ilaçların bittiğini tespit eden damar sensörü bulunmalı, bu sensörler hasta damar yoluna hava gitmesini engellemeli ve sesli uyarı vermelidir.
- 25) Cihazlar da ilaç kütüphanesi bulunmalı, ilaç eklemesi ve çıkarması yapılabilmelidir. İlaç seçildiği takdirde hastaya gidecek olan mayi miktarı, zamanı, hızı otomatik olarak gönderim kısmına aktarılmalı ve çalışmaya hazır olmalıdır.
- 26) Cihaz içerisinde hava geçişini engelleyecek sensörler bulunmalıdır. Cihaz hava alarmı vererek kullanıcıyı uyarmalı.
- 27) Cihaz içerisinde olası bir müdahale de hastayı koruyan ikinci bir güvenlik klembi bulunmalıdır. Cihaz kapağı açık olsa bile serbest akışı engellenmeli hasta güvenliğini sağlamalıdır.
- 28) Cihazlar 220V/50-60 Hz geriliminde çalışabilmeli şartların uygun olduğu ortamlarda da gerilim ile de çalışabilmelidir.
- 29) Cihaz da hemşire çağırma alarmı ve tedavi tamamlanmak üzere alarmı bulunmalı bu alarmlar istenildiği takdirde kapamp açılabilir.
- 30) Cihazda otomatik bolus özelliği olmalı ve hasta damar yoluna gönderilecek olan bolus miktarı ayarlanabilmelidir.
- 31) Tek tuş ile önceden bolus başlamalı ve tamamlandıktan sonra otomatik olarak durmalıdır.

Çokluk Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi

Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

Prof. Dr. İlay Tuğba ÜNEK

Çokluk Hastahaneleri ve Tıbbi Onkoloji Uzmanları

Telefon: No: 99392074 / Faks: No: 9939443473

Ez-Sanaç

Emir Kılıç ALTUN
DFU Hastahaneleri Şişli Çiğdem Hastanesi

Teklif verilen infüzyon pompa cihazlarının çiftli infüzyon pompası olması durumunda üstün teknik özellikler bulunması nedeniyle nispi ağırlık oranı belirlenmiştir.

EK-3 Çiftli İnfüzyon Pompa Cihazı Teknik Şartnamesi (NİSPİ ORAN: 10)

- 1) Hastanın ilaç sayısına uygun tekli, ikili veya çoklu kemoterapi ilaç uygulama seti ile uyumlu "İnfüzyon Pompa Cihazı" hastane demirbaşında kayıtlı bulunan cihazlara ek olarak 25 adet cihazı yüklenici tarafından ihale süresince, hazırlanan kemoterapi ilaçlarının uygulanmasında kullanılmak üzere hastanenin ilgili birimlerine teslim edilecektir. Cihazların sayılarının yetersiz olması nedeni ile hizmette aksama olmaması, devamlılığın sağlanması için kurum tarafından gerekli görüldüğünde ek cihaz yüklenici firma tarafından 15 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak sağlanacaktır.
- 2) Cihaz, 220-240V, 50-60Hz şehir elektriğinde çalışabilmelidir.
- 3) Cihazın ağırlığı batarya dahil maksimum 5 kg olmalıdır.
- 4) Cihaz eş zamanlı ve ardışık onkoloji ilaç protokollerini tek setten gönderebilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 5) İnfüzyon pompası eş zamanlı protokollerin gönderimine uygun şekilde iki ilacı aynı anda farklı hız ve dozda tek set ile gönderme özelliğine sahip olmalıdır.
- 6) İstendiğinde, tek tuşla kapalı sistemde, seti hastadan ayırmadan, sistemdeki havayı boşaltabilme özelliği olmalıdır.
- 7) Cihaz sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
- 8) Pompa çok adımlı programlama özelliğine sahip olmalıdır.
- 9) Elektrik kesintisi halinde en az 4 saat çalışmasını sağlayacak tekrar şarj edilebilir bir batarya olmalıdır. Batarya enerjisinin bitimine yakın uyarı vermelidir.
- 10) Teklif edilen cihazların, Uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır.
- 11) Cihazları sağlayacak olan firmanın teknik servis bölümü olmalı ve bu teknik servis, TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesine sahip olmalıdır.

EK-4 Temiz Oda Teknik Şartnamesi

- 1) Temiz oda Kurumun uygun gördüğü şekilde, büyüklüğü en az 25 m² (mevcut alan en iyi şekilde değerlendirilmelidir) olmalıdır.
- 2) Temiz odaya giriş ve çıkışlar için bir antre odası olmalıdır antre odasının kapıları interlock sistemli olmalıdır. Kapılar kendi kendine kapanabilmelidir. Pass-box ve kapı interlock sistemleri tamamen PLC ile uyum içerisinde olmalıdır. Kapılardan ya da pass-box kanallarından herhangi biri açık kaldığı, açık unutulduğu zaman, sesli ve görsel ikaz temiz oda sisteminde bulunmalıdır.
- 3) Temiz odaya girişler güvenlik oluşturacak şekilde kartlı, şifreli veya mekanik anahtarlı gibi sistemlerle olmalıdır.
- 4) Kullanılan tezgahlar, kimyasal deformasyona sebebiyet verebilecek maddelere karşı dayanıklı malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 5) Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin başarılı bir şekilde yapılmasını sağlamak amacıyla zeminde temizliği engelleyici hiçbir malzeme bulunmamalıdır.

- 6) Sistemde otomatik ve manuel ilaç hazırlama, ön dolun gerektiğinde kurulacak mayi hazırlama alanı negatif basınçlı olmalıdır. Manuel ve otomatik ilaç hazırlama alanı komşu antre alanına göre eksi 13 Pa negatif, antre alanı ise kirli alana göre (sınıfsız alan) en az artı 13 Pa pozitif basınçta olmalıdır. Ayrıca ilaç ve mayi hazırlama alanlarının basınç, sıcaklık ve bağıl nem değerleri, antre alanın basınç değeri kaydedilebilmeli ve geriye dönük izlenebilmelidir.
- 7) Enerji tasarrufu sağlanması için sistemde stand-by (bekletme modu) olmalıdır. Gün sonunda sistemin stand-by moduna getirildiğinde UV aydınlatma en az 900 sn devreye girecektir.
- 8) Hava tavandan verilip hesaplamalara uygun optimum mesafeden direne edilmelidir. Böylece en iyi şekilde süpürme verimi elde edilmelidir. Testlerde bu durum yeniden toplanma süresinin ölçülmesi ile kontrol edilecektir.
- 9) Temizoda/antre odası sıcaklıkları, nemi ve basıncı ayrı olarak izlenebilmelidir.
- 10) HEPA-Fan ünitesinde kullanılan motorların hızları mikroişlemci kontrol ile ayarlanabilmelidir veya hava debileri sürekli olarak uygun bir hava hızı ölçer ile ölçülerek denetlenmelidir.
- 11) Temiz oda elektronik kontrol ünitesi PLC sistemiye donatılmış olmalı ve oda dokümanatik renkli ekranı olan bir insan makine arayüzü (HMI) ile opere edilebilmelidir. HMI kapasitif ekran olmalı ve işlemcisi yüksek tipte olmalıdır. HMI ekran üzerinde manuel hazırlama, dolun ve ön dolun alanını toplanma basınç, sıcaklık ve bağıl nem değerleri, antre alanının basınç parametresi anlık olarak ayrı ayrı izlenebilmelidir. Geçmişe yönelik bu bilgiler GMP gereklilikleri için raporlandırılabilir. En az 1 aylık yukarıda belirtilen parametreler geriye dönük olarak sorgulanabilmelidir ve Excel formatında bilgisayara veri aktarılabilir.
- 12) Oda paneller halinde kurulmalı, panel ana gövde malzemesi uygun malzemelerden seçilmiş olmalıdır. Paneller arası sızdırmazlık sağlanarak odadaki basınçlar doğru ölçülebilmelidir. Panel yüzeylerinde yoğunlaşma olmaması için gerekli önlemler alınmalıdır. Paneller kimyasal deformasyona sebebiyet verebilecek maddelere dayanıklı olmalıdır.
- 13) Oda zemini, kimyasallara ve aşınmaya karşı dayanıklı malzemeden imal edilmelidir.
- 14) Kullanılan HEPA filtreler EN 1822 standardına göre H14 kalitesinde olmalı ve HEPA filtrelerin üretici tarafından yapılan test belgesi dokümanate edilerek saklanmalıdır. Odaya verilen hava kesinlikle ön filtrasyona tabii tutulmalıdır. Fanlar ise geri eğimli kanat yapısına sahip santrifüj fan veya kanal tipi akustik eksenel / radyal fan olmalıdır.
- 15) Temiz odaya malzeme girişi ve çıkışı için 1 adet passbox olmalıdır. Passbox kanatlarından herhangi biri açıldığında diğer karşısına denk gelen kanat kesinlikle açılmamalıdır. Kapı veya passbox gruplarından herhangi biri açık kaldığı zaman oda sesi uyarı vermelidir. Acil durumlarda kilit sistemi, acil durdurma butonları ile açılabilir olmalıdır.
- 16) Temiz oda içi ve dışı ile ses irtibatını sağlayacak gerekli donanım olmalıdır. Bu donanım kendi başlı sistem olmalıdır. Hastane dahili hattından herhangi birisi ilaç hazırlama ünitesi ile irtibata geçmek istediği zaman, üniteye tek kişi ilaç hazırlıyor olsa bile, herhangi bir problem yaşamamalıdır. İrtibat, ünitede yeri geldiğinde tek kişi çalıştığı zaman bile hiçbir zaman kopmamalıdır.
- 17) Oda çalışma alanı sıcaklığı 19-25 °C arasında ayarlanabilir olmalıdır.

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi

Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

Prof. Dr. İlkay Tuğba ÜNER

İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı

Dip. No: 99292074 / Tels. No: 9399446671

Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. Hünel PALTUN
DEÜ Hastane Eczanesi

- 18) Temiz oda sistemindeki güç ve kumanda panosunda ve sisteminde kullanılan kabloların tümü, sinyal kabloları hariç herhangi bir yangın durumunda halojen gazı üretmeyen (NHXMH) kablo olmalıdır. Sistemde ısınmayı önlemek amaçlı anahtarlamalar rölelerle değil, kesinlikle I. Sınıf kontaktörlerle yapılmalıdır.
- 19) Acil durumlar için sistemin tüm gücünü kesen bir adet panik butona sahip olması gerekmektedir.
- 20) Temiz oda sistemi, bağımsız bir validasyon firması tarafından partikül ve validasyon ölçümünü yapıp uygunluk alındıktan sonra teslim edilmelidir.

EK-5 Biyolojik Güvenlik Kabini Class II B2 Teknik Şartnamesi

- 1) Class II B2 Tip Biyolojik Güvenlik Kabinleri cihaz içine alınan taze havanın filtrelerden geçirilerek çalışma ortamına verilmesi ve resirküle edilmeden tümünün ekzost HEPA filtresinden geçerek, çevre korumalı olarak dış atmosfere atılması prensibiyle çalışmalıdır.
- 2) Class II B2 Tip Kabin dışından gelen kirliliği hava çalışma tezgâhı ön kısmında bulunan hava bariyerleri sayesinde emilerek tezgâh altından fan bölümüne iletilmekte, böylelikle tezgâhın üstüne ulaşması engellenmelidir.
- 3) Kabin üst kısmından alınan hava, ön filtre, ana HEPA filtre ve laminarizatörden geçmelidir. Böylece çalışma ortamına ISO-5 temizlik sınıfında, laminar akımlı hava sağlamalı ve çalışılan ürün korunmalıdır.
- 4) Çalışma ortamı içinde oluşturulan primer ve çalışma ortamı etrafında oluşturulan sekonder negatif basınç bariyerleri sayesinde çalışma kabini içindeki havanın olası kazalar dahil kullanıcıya ulaşması engellenmelidir. Biyolojik güvenlik kabinlerinde gelişmiş hava akış dinamiği teknikleri kullanılarak yapılan detaylı analiz ve tasarımlar sayesinde çalışma bölgesinde ölü alanlar kalmamalıdır ve hava akımı bozulmamalıdır.
- 5) Cihazda üzerinde atık sistemi olmalıdır.
- 6) Artan çalışma kabini görüş alanı ve ergonomik çalışma konforu sağlayan eğimli ön panel, olmalıdır.
- 7) Çalışma kabini temizliğini kolaylaştıran açılabilir ön panel kapak sistemi olmalıdır.
- 8) Çalışma alanı dışında tutularak korunan elektronik kontrol panosu olmalıdır.
- 9) UV geçirmeyen temperli camı olmalıdır.
- 10) Tek tuş açma-kapama düğmesi olmalıdır.
- 11) Downflow hava hızı ve debi değerleri, olmalıdır.
- 12) Filtre doluluk oranları ve HEPA filtre ömrü, ekran üzerinde gösterilmelidir.
- 13) Sistemin hazır hale gelip gelmediği bilgisi verebilmelidir.
- 14) Stand-by/Ekonomi mod çalışma düğmesi olmalıdır.
- 15) Ön cam tam kapalı iken UV lamba çalıştırılma özelliği olmalıdır.
- 16) Cam kapalı iken otomatik standby(eko) mod çalışmaya geçiş yapabilmelidir.
- 17) Toplam çalışma-UV lamba çalışma sürelerini belirtebilmelidir.
- 18) UV lamba açma-kapama zamanlayıcı ayarı olmalıdır.
- 19) Motorlu öncam seviye ayarı olmalıdır.
- 20) Öncam konum uyarısı verebilmelidir.
- 21) ^{Özellik} Tek tuş otomatik çalışmaya düğmesi olmalıdır.

Prof. Dr. İlay Tuğba ÜNEK
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Doç. No: 99392074 / Tes. No: 9939465673

Ecz. Serap ÖZSAĞ

Ecz. HİSARPAKTUN
DEÜ Hacı Özalp Eczanesi

- 22) Hava akım hızı/debisine bağlı çalışan Sistem hazır-Hazır değil uyarısı vermelidir.
- 23) Servis ihtiyacı uyarısı verilmelidir.
- 24) Filtre ve Lamba değişim uyarısı verilmelidir.
- 25) Ön camı konum hata uyarısı verilmelidir.
- 26) Alarm iptal düğmesi olmalıdır.
- 27) Aşağıdaki kalite standartlarına uygun olmalıdır.

- CE, ISO9001-2008 Kalite Yönetim Sertifikası,
- ISO14644 Temiz Oda Sınıf Uyumluluğu,
- EN61010 Elektrik ve Elektronik güvenlik uyumu,
- EN12469 Biyolojik Güvenlik Kabinleri Standartlı Uluslararası Sertifikalı

EK 6- Kemoterapi İlaç Hazırlama Bilgi Yönetim

- 1) Yazılımın kurulumu için gerekli olan donanım, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
- 2) 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.
- 3) Yazılımı aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır:

1. Sistem Özellikleri

- a) Windows ortamında çalışmalıdır.
- b) Yazılım dili Türkçe olmalıdır.

2. Kullanıcı Yönetimi

- a) Kullanıcılar "kullanıcı adı" ve "şifresi" ile programda yetkilendirilmelidir.
- b) Kullanıcı şifresi veri tabanında ve diğer tüm alanlarda şifrelenmiş olmalı, sistem yöneticisi de dahil hiçbir kullanıcı tarafından görülememelidir.
- c) Kullanıcıların oturum açma bilgileri sistemde saklanabilmelidir.
- d) İşleyişte yapılan işlemler rollere bağlanmalı ve tanımlanmış standart roller kullanıcılar ile eşleştirilerek işleyiş sağlanmalıdır. Bir kullanıcının birden fazla rolü olabilmelidir.
- e) Kullanıcı ve roller konusunda sayısal sınırlama bulunmamalıdır.
- f) Kullanıcılar hastane içindeki bölümlere göre de ayrılabilir. (Hematoloji, İç Hastalıkları, vb. gibi)

3. Hasta Tanımlama

- a) Hastalar ad, soy ad, cinsiyet, T.C. Kimlik, anne adı, baba adı, doğum yeri ve yılı, adresi, cep telefonu numarası, elektronik posta adresi, hastane dosya numarası, varsa klinik dosya numarası bilgileri kullanılarak kayıt edilebilmelidir. Yabancı hastalar için pasaport numarası ve kayıtlı olduğu ülke bilgileri kayıt edilebilmelidir.

4. Tıbbi Bilgiler

- a) Tanı kodlamaları ICD 10 tanı kodları ile yapılmalıdır. Tanı kod listesinde değişiklik olduğunda sistem yöneticisi tarafından yeni tanı kodları sisteme

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

Prof. Dr. İlkay Tuğba ÖNEK

İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı

Dış. No: 93937074 / Tel. No: 93934-65673

Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. HİSALPAZUN
DEÜ Hastane Eczanesi

- b) İlaçlar etken madde bazında tanımlanmalıdır. Yeni etken madde kullanımı gerektiğinde tanımlanabilmelidir.
- c) Sistemde tanımlanan Ticari formların aşağıdaki bilgileri kayıt edilmelidir: Barkod numarası, içerdiği etken madde ve miktarı, hacmi, hazırlamada kullanılan sulandırıcısı, fotoğrafı, hazırlama için gereken teknik bilgileri.
- d) Yazılım etken madde bazında ilaç kütüphanesi içermeli, hastanenin tüm kullandığı IV kemoterapi ilaçları bu kütüphanede barkod, etken madde, form bazında kayıt altına alınabilmelidir. Her ilaca ait spesifik dansite değerleri isteğe bağlı olarak etken madde bazında ya da barkod bazında yazılımda tanımlanabilmelidir.
- e) Yazılımda vücut yüzey alanı otomatik hesaplanmalıdır ayrıca opsiyonel olarak anlık kilo bilgisi elektronik hasta tartısı entegrasyonu ile sisteme aktarılabilirdir.

5. Yazılım Özellikleri

- a) İlaç hazırlama yönetim yazılımı, hastanın tedavi için uygulama merkezine girişinden, ilacının hazırlanmasına kadar olan tüm süreçleri takip edebilmelidir.
- b) Yazılım ilaç, Hasta ve protokol bazında yapılan ilaç hazırlamaya ilişkin tüm bilgileri hafızasında tutabilmelidir.
- c) Yazılımın uzaktan erişim, ilaç kütüphanesi, hasta kabul, randevu, doktor, eczacı, artan ilaç takip ve istatistiksel raporlama modülleri olmalıdır. Burada hasta kabul, randevu ve doktor modülü opsiyonel olmalıdır. Sağlık Bilgi Yönetim sistemleri (SBYS) yazılım sistemine entegre olabilmelidir.
- d) Dolumla eş zamanlı veya sonrasında hassas tartımı yaparak ve birden fazla kontrol basamağını gerçekleştirerek IV kemoterapi ilaç hazırlamada, doğru hasta, doğru ilaç, doğru konsantrasyon, doğru reçete, doğru doz, doğru dolum yeri, doğru kayıt, doğru sulandırma, doğru hazırlama ve doğru uygulama takibi ilkelerini sağlayabilmelidir.

6. Randevu Modülü

- a) Randevu modülü ile hastalara, ileriye dönük alacakları tedavilerle ilgili randevu verilerek önceden planlama yapılabilmesi sağlanabilmelidir. Bu modül hastane ihtiyacı ve imkanlarına göre opsiyonel olarak sunulmalıdır.

7. Hasta Kabul Modülü

- a) Hasta kabul modülü ile randevulu ya da randevusuz hastalar tedavi günü kliniğe kabul edilebilmelidir. Bu modül hastane ihtiyacı ve imkanlarına göre opsiyonel olarak sunulmalıdır.

8. Doktor Modülü

- a) Doktor modülü ile hekim kliniğe girişi yapılmış hastaları görebilmeli; hasta kartlarını inceleyebilmeli ve önceki tedavileri görebilmelidir.
- b) Doktor kendi ekranından hasta reçete girişi yapabilmeli ya da ilaç hazırlama için onay verebilmelidir. Bu modül hastane ihtiyacı ve imkanlarına göre opsiyonel olarak sunulmalıdır.
- c) Doktor modülünden hastaya dair açıklamalar notlar hasta kartına girilebilmelidir.

- a) Eczacı modüllü yönetici olarak tüm işlemleri kontrol edebilmelidir. Reçete girişi, reçete onayı, ilaç kütüphanesi oluşturulması, ilaç bilgi güncellemesi yapabilmelidir.
- b) Eczacı son kontrolü gerçekleştirip bu modülden doktor reçetelerini onaylayabilmelidir.
- c) Eczacı hasta kartına tedaviye dair not düşebilmelidir.
- d) Eczacı ilaç bilgilerini ve ilaca dair uyarıları güncelleyebilmelidir.
- e) İlaçların kaydında barkod veya karekod ile ilaç tanımayı desteklemelidir.
- f) Hastanın tedavi dozunda kayıtlı etken maddenin dozu ile o etken madde için teslim edilen ticari formların aynı dozlara göre toplanması olarak karşılaştırmalı hatalı etken madde ve eksik doz teslim alınmasına engel olmalıdır. Bunu her etken madde için ayrı ayrı yapabilmelidir.

10. Hazırlama Modülü

- a) Hazırlama modülünde eczacı ya da doktor tarafından onaylanmış hasta reçeteleri önceliklerine göre listelenmeli ve ilaçlar barkod bazında okutulmuş olarak hazırlanmalı ve takip edilebilmelidir. Hangi hastaya hangi karekodlu ilacın verildiği takip edilebilmelidir.
- b) Hazırlanacak reçete ve ilaç bilgisi cihaza otomatik olarak gönderilmelidir.
- c) Hazırlama işlemi tamamlandıktan sonra reçete için hazırlama bilgilerini içeren etiket bastırılmalıdır. Etiket, varsa ilaçla ilgili uyarıları da içermelidir.
- d) Hazırlama sonucunda artan ilaç varsa barkodu okutulmuş sonraki reçetelerde kullanımı sağlanabilmelidir. Sistem artan ilacı tanımalı ve takip edebilmelidir. Artan ilacın gün sonunda sistemden iade ya da imha edilmesi opsiyon olarak sunulmalıdır.

11. Raporlama

Yazılım belirli periyotta kullanılan ilaç miktarı (mg, ml, kutu adedi vs.), hazırlanan torba sayıları, hizmet verilen hasta sayıları gibi istatistikleri raporlama imkânı sağlamalıdır. Hasta başına, servis başına, ilaç başına, ICD10 kodu başına kutu bazında, mg bazında ya da ml bazında ilaç bilgileri raporlanabilmelidir.

İhale Kapsamında Alınacak Malzemeleri

EK-7 Flakon Adaptörü Teknik Şartnamesi

262 00 03

- 1) Set içerisinde bulunan Ünlversal Adaptör; flakondan enjektöre kapalı sistemde kemoterapi ilacı alınmasına uygun iğnesiz valflü, intravasküler uygulama konnektörlü flakon adaptörü olmalıdır.
- 2) Ürün flakondan çekilecek ilacın tamamını aktarmalı, kesinlikle doz kaybı yaşanmamalıdır.
- 3) Adaptör, her ebatta flakondan ilaç çekilmesine olanak sağlayacak şekilde üniversal özelliğe sahip olmalı ve her boydaki (küçük, büyük, orta) flakonlara uyumlu olmalıdır.

Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı
Prof. Dr. İlay Tuğba ÜNEK
K Hastahaneler ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Tel. No: 99192074 / Tes. No: 9393445673



Ecz. Serap KASAL

Ecz. H. B. BAĞCI
DEÜ Hastahaneler Eczanesi



- 5) Ürün ucundaki konnektör, flakon adaptöründen hiçbir şekilde ayrılmamalı, bu sayede hazırlanacak kemoterapi ilacı sızıntı, bulaşma ve damlama riskini tamamen ortadan kaldırmalı, güvenli kemoterapi hazırlanması sağlanmalıdır.
- 6) Ürün ucunda enjektöre bağlanan konnektör kapalı, iğnesiz, valfli konnektör olmalıdır. Bu konnektör; medikal dereceli polyester gövde içerisinde bulunan sıvı geçiş kanalı ve bu kanalın sıvı uç kısmını çevreleyen bastırılabilir silikon conta dahil 3 parçadan oluşmalıdır.
- 7) Ürün ucundaki konnektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luer bağlantı seti ile bağlandığında açılarak merkez plastik sıvı geçiş kanalının iki tarafındaki delikler ile sıvı geçişine izin vermeli; bağlantılar çıkarıldığında silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.
- 8) Ürün ucundaki konnektör, bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.
- 9) Ürün konnektörü içerisinde aktarılan sıvı, dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.
- 10) Ürün ve ucundaki konnektör; antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- 11) Ürün ucundaki konnektör; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- 12) Ürün ucundaki konnektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
- 13) Ürün ucundaki konnektör; 7 gün boyunca kullanılabilir, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilir nitelikte olmalıdır. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
- 14) Ürün üzerindeki iğnesiz konnektör FDA onaylı olmalıdır; mikrobiyolojik ve mekanik olarak kapalılık sağlamalıdır.
- 15) Ürün ucundaki konnektör; iğne batma yaralanmalarından korunmasını yanı sıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenmiş olmalıdır.
- 16) Hasta ve çalışan güvenliği için ilaçlar tam kapalı sistem içerisinde hazırlanmalı ve bu sebepten flakon adaptörü ve dolun cihazı tam uyumlu olmalıdır.
- 17) Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir.
- 18) Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.

EK-8 Enjektör Adaptörü Teknik Şartnamesi (Spiros Dönen Kapaklı Valf) 2102.0010

1. Enjektör Adaptörü, antineoplastik ilaçların kapalı ve iğnesiz sistemde hazırlanmasını ve transferini sağlayan çift yönlü kapalı köprü konnektör olmalı ve kontaminasyon riskini engellemelidir.
2. Enjektör Adaptörü, iğnesiz konnektörler dahil luer-lock başlıklı her türlü bağlantı seti ve enjektörlerle uyumlu olmalıdır, tamamen kapalı bir sıvı aktarımı sağlamalıdır. Ürün, Luerlock enjektöre bağlandığında kilitlenmeli ve güvenli kemoterapi hazırlanmasına olanak sağlamalıdır.
3. Adaptör, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla çalışma prensiplerine uygun kapalı sistem ilaç transferine olanak sağlamalıdır.

4. Ürün tek parça sistem olmalıdır, medikal dereceli ve polikarbonat malzemeden üretilmiş dayanıklı dış gövde içinde silikon iç kayış ve silikon O-halkasından ve polikarbonat dışı luer girişlerden oluşmalıdır.
5. Adaptörün, tamamen kapalı bir mekanizma olmasını sıvı geçirmez silikon conta; enjektör veya luer-lock bağlantılarıyla bağlandığında açılarak sıvı geçişine izin vermeli, bağlantılar çıkarıldığında, silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.
6. Köprü konnektör mekanik olarak kapalı sistem oluşturmali; akıntı, damlama veya sızıntıya izin vermemeli; iğnesiz kullanılmalıdır.
7. Ürün FDA onaylı olmalıdır; mikrobiyolojik ve mekanik olarak kapalılık sağlamalıdır.
8. Enjektörün veya bağlantı setlerinin ucunda iken tamamen kapalı olan köprü konnektör; ancak herhangi bir dışı adaptör (iğnesiz konnektörler dâhil) ile bağlandığında sıvı geçişine izin veren yapıda olmalıdır.
9. Ürünün erkek ucuna herhangi bir bağlantı bağlı olmadığında sıvı geçişine izin vermemelidir.
10. Ürün; enjektör ucunda, enjektör ile flaskondan sıvı alınırken, enjektördeki ilacı infüzyon torbasına sıvı aktarırken veya herhangi bir infüzyon setinin distal ucunda kapalı sistem oluşturmak için kullanılmalıdır.
11. Ürün üzerinde renkli bir koruma kapağı bulunmalıdır.
12. Enjektörden iletim işlemi iğnesiz olarak gerçekleştirilerek kullanıcıların güvenliği en üst düzeyde tutulmalıdır.
13. Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir. Ürün lateks, PVC ve DEHP içermemelidir.

EK-9 Kemoterapi İlaç Bağlantı Seti Teknik Şartnamesi

A. Onkoloji Transfer Seti 262.002

1. Bağlantı seti; iğnesiz sistemle kemoterapi ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.
2. İlaç Bağlantı Seti, kemoterapi ilaçları ile geçimli olmalı ve set; IV Konnektörler, setler ve intravasküler uygulama setleri ile kullanıma uygun ışıktan korunmalı malzemeden üretilmiş olmalıdır.
3. Bağlantı seti; 1 adet havalandırma filtreli sıvı serum giriş ucu, 1 adet kapalı, iğnesiz valfli Y-konnektör, 1 adet renkli klemp, 1 adet geriye sıvı kaçışını engelleyen luercheckvalfi, 1 adet hidrofobik havalandırma filtreli kapak ve ışığa duyarlı ilaçlar için ışıktan korunmalı polifüretan hortundan oluşmalıdır.
4. Set üzerinde bulunan serum giriş ucu hidrofobik havalandırma filtreli olmalıdır.
5. Setin distal ucunda geriye sıvı kaçışını engelleyen check valf ve hidrofobik filtreli polietilen kapak olmalıdır.
6. Setin Y-konnektörü kapalı, iğnesiz, valflikonnektör olmalıdır. Bu konnektör; medikal dereceli polyester gövde içerisinde bulunan sıvı geçiş kanalı ve bu kanalın sıvı uç kısmını çevreleyen bastırılabilir silikon conta dahil 3 parçadan oluşmalıdır.

Handwritten text at the top of the page, possibly a header or title.

Handwritten text in the upper middle section of the page.

Handwritten text in the middle section of the page.

Handwritten text in the lower middle section of the page.

Handwritten text in the lower section of the page.

Handwritten text in the bottom section of the page.

Handwritten text at the very bottom of the page.

Printed text at the bottom right, likely a footer or contact information.

Printed text at the bottom left, possibly a signature or stamp.

geçiş kanalının iki tarafındaki delikler ile sıvı geçişine izin vermeli; bağlantılar çıkarıldığında silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.

9. Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü bağrsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmaldır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmaldır.
10. Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
11. Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
12. Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
13. Ürün üzerindeki valfli Y-konnektörü FDA onaylı olmalıdır; mikrobiyolojik ve mekanik olarak kapalılık sağlamalıdır.
14. Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanı sıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmaldır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenmiş olmalıdır.
15. Ürün tek tek steril olarak ambalajlanmış olmalıdır.
16. Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.

C. İkincil Onkoloji Transfer Set Kontrol Valfli (Filtre) 262.0009

1. Set; iğnesiz sistemle kemoterapi ilaç uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.
 2. Set, kemoterapi ilaçları ile geçimli olmalı ve set; IV Konnektörler, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun ışıktan korumalı malzemeden üretilmiş olmalıdır.
 3. Set; 1 adet geriye sıvı kaçışını engelleyen luer checkvalfi, 1 adet hidrofobik havalandırma filtreli kapak, 0,2 mikronluk filtre ve ışığa duyarlı ilaçlar için ışıktan korumalı polietilen hortumdan oluşmalıdır.
 4. Set üzerindeki 0,2 mikronluk filtre IV sıvıları filtre etmek için tasarlanmış, pozitif yüklü PES yapıda olmalıdır.
 5. Setin distal ucunda geriye sıvı kaçışını engelleyen check valf ve hidrofobik filtreli polietilen kapak olmalıdır.
 6. Set; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
 7. Ürün tek tek steril olarak ambalajlanmış olmalıdır.
- Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.

EK-10 IV İfüzyon Torba Çivisi Teknik Şartnamesi 262.0009

1. Set; IV Konnektörler, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun ışıktan korumalı iğnesiz valfli bağlantı seti olmalıdır.
2. Bağlantı seti; iğnesiz sistemle ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem

Ordu University Tıp Fakültesi
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı
Prof. Dr. İzzet Tuğta ÜNEK
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Tic. Sic. No: 9939207 / Tel. No: 93934-65673

Ecz. Serap ÜNEM

Ecz. İsmail PAULTUN
D.E.Ü. Hastane Eczanesi

3. Bağlantı seti; 1 adet kapalı, iğnesiz, valfli konnektör, 1 adet serum çivisi ve 1 adet serum giriş adaptöründen oluşmalıdır.
4. Setin distal ucunda bulunan serum giriş adaptörü ağız tıpalı kapaklı olmalıdır.
5. Ürün üzerindeki iğnesiz konnektör antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
6. Kullanımı sırasında, konnektör içerisinden aktarılan sıvı sadece dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.
7. Konnektör, iç çapı (ID) 1,55mm ve 2,8mm arasında olan luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalıdır.
8. Konnektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
9. Konnektör; iğne batma yaralanmalarından korunmasının yanı sıra AIDS, Hepatit vb. enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.

EK-II Kemoterapi İlaç Uygulama Tekli İnfüzyon Pompa Seti Teknik Şartnamesi

- 1) Kemoterapi Uygulama Setleri, bir hastanın tüm kemoterapi ilaçlarının uygulanmasına yetecek hatta sahip olmalıdır. Tekli setler tek kanallı, çoklu setler çok kanallı olmalıdır.
- 2) Kemoterapi Uygulama Setleri, kemoterapi ilaçları ile geçimli olmalı ve ışıktan korumalı malzemeden üretilmiş olmalıdır. Bu özellikler belgelendirilebilmelidir.
- 3) Kemoterapi uygulama setleri; tek bir paket içerisinde steril edilmiş olmalı, paket üzerinde setin üretim tarihi, LOT numarası, son kullanma tarihi, setler ÜTS kayıt sistemine giriş yapılmış olmalı ve T.C Sağlık Bakanlığı onaylı barkod numarası ile SGK ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu mevzuatına uygun etiket olmalıdır.
- 4) Setler; kemoterapi ilaçları ile uyumlu olmalı ve DEHP ve lateks malzeme içermemeli, bu özellik ürün ambalajlarında da belirtilmiş olmalıdır. İhtiyaç doğrultusunda özellikli ilaçlar için 0,22 mikron pes filtre içermeli veya filtre gerektirmeyen ürünler için filtresiz özellikte olmalıdır.
- 5) Set üzerinde bulunan tüm kapalı iğnesiz valfli konnektörler medikal dereceli materyal veya silikon materyalden üretilmiş olmalı ve sıvı geçişine ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam bir şekilde bağlandığında izin verilmelidir.
- 6) Set üzerinde bulunan tüm kapalı iğnesiz valfli konnektörler luer-lock uyumlu olmalı kemoterapi ilaçları ile uyumlu olmalı, dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
- 7) Kemoterapi Uygulama Setinin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısımda hasta ilaç sayısına göre ilaç/ilaçları bağlamaya olanak sağlayan tek yönlü (unidirection) valf bulunmalıdır.
- 8) Uygulama setlerinin hastaya uygulama sırasında oluşabilecek ilaç damlamasını ortadan kaldırmak ve sistemi tam kapalı hale getirmek için çift yönlü sıvı akışını engelleyen male aparat ve iğnesiz enjeksiyon (female) valf her hasta için yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 9) Üründe kullanılan PVC boruların, UV ışını ile bozulan bileşenleri korumak amacıyla 480 nm altındaki UV ışınlarını absorbladığına dair kimyasal analiz sonucu bulunmalıdır. (Max. %6 geçirgenlik)

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı
Prof. Dr. İlker Tuğba ÜNEK
Klinik ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
E-posta: 1977
Tel. No: 93934-65673

Eczacı

ECZACI HANCI
Eczacı Hacı Hacı Hacı

Hacı

6. Kemoterapi uygulama pompa seti, sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır. En az 1 ml.'ye kadar havayı hapsedebilmeli ve bu sayede hastaya ve ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamalıdır.
7. Set hava kapamında hapsedilen havayı hastadan seti ayırmadan çıkarabilme özelliğine sahip olmalıdır; bu sayede sistem enfeksiyondan, ortam da kontaminasyondan korunmalıdır. Hava çıkarma esnasında ilaç ve doz kaybı olmamalıdır.
8. Damlalık haznesi içerisinde sete hava kaçmasını engelleyecek küre bulunmalıdır.
9. Set infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı gönderebilmelidir.
10. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler medikal dereceli materyalden üretilmeli ve sıvı geçişine ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermelidir. Firma ürün içeriklerinin antineoplastik ajanlarla geçimli olduğuna dair ve ürün içeriğini gösteren belge sunulmalıdır.
11. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalı; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ve alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla ile geçimli olmalı, bu türlerle temasından sonra kullanıma devam edilebilmelidir.
12. Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.
13. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler 5-7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Firma bununla ilgili belge sunabilmelidir.
14. Yüklenici firmamın Teknik Servis Bölümü bulunmalı ve bu teknik servis TSE Hizmet Yeri Yetlilik Belgesi'ne sahip olmalıdır.
15. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
16. Gönderim doğruluğu ve kalibrasyon güvencesinin tam sağlanması adına infüzyon pompaları setler ile tam uyumlu olmalıdır.

B. İğnesiz Konnektörlü Kemoterapi Uygulama Pompa Seti (İki İlaç)

1. Set çoklu kemoterapi tedavilerini kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış pompa seti olmalıdır.
2. Set, kaset mekanizması ile gönderim sağlamalı, gönderim esnasında kesinlikle dövülmemeli ve ezilmemeli, bu sayede hijyen koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak uzun süre kullanıma uygun olmalıdır.
3. Set, ışıktan etkilenen duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
4. Setler çift kanallı/yollu özellikte, tek setle iki farklı sıvıyı alıp, kullanıcının infüzyon pompasında girdiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda; aynı kanaldan, aynı anda ve ardışık olarak dağıtabilme özelliğine sahip olmalıdır.
5. Setin üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi (2. sıvı giriş yeri) uygun setlerle mayi vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumlu olmalıdır. Setin sekonder sıvı girişinde kapalı, iğnesiz,

bu setin kullanılması için uygun olmalıdır.

Tıbbi Onkoloji Dahil
Prof. Dr. İlay Tuğba ÜNİK
Tastahları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
192074 / Tel. No: 93934-65673

[Handwritten signature]

DEÜ Hastane Eczanesi

[Handwritten signature]

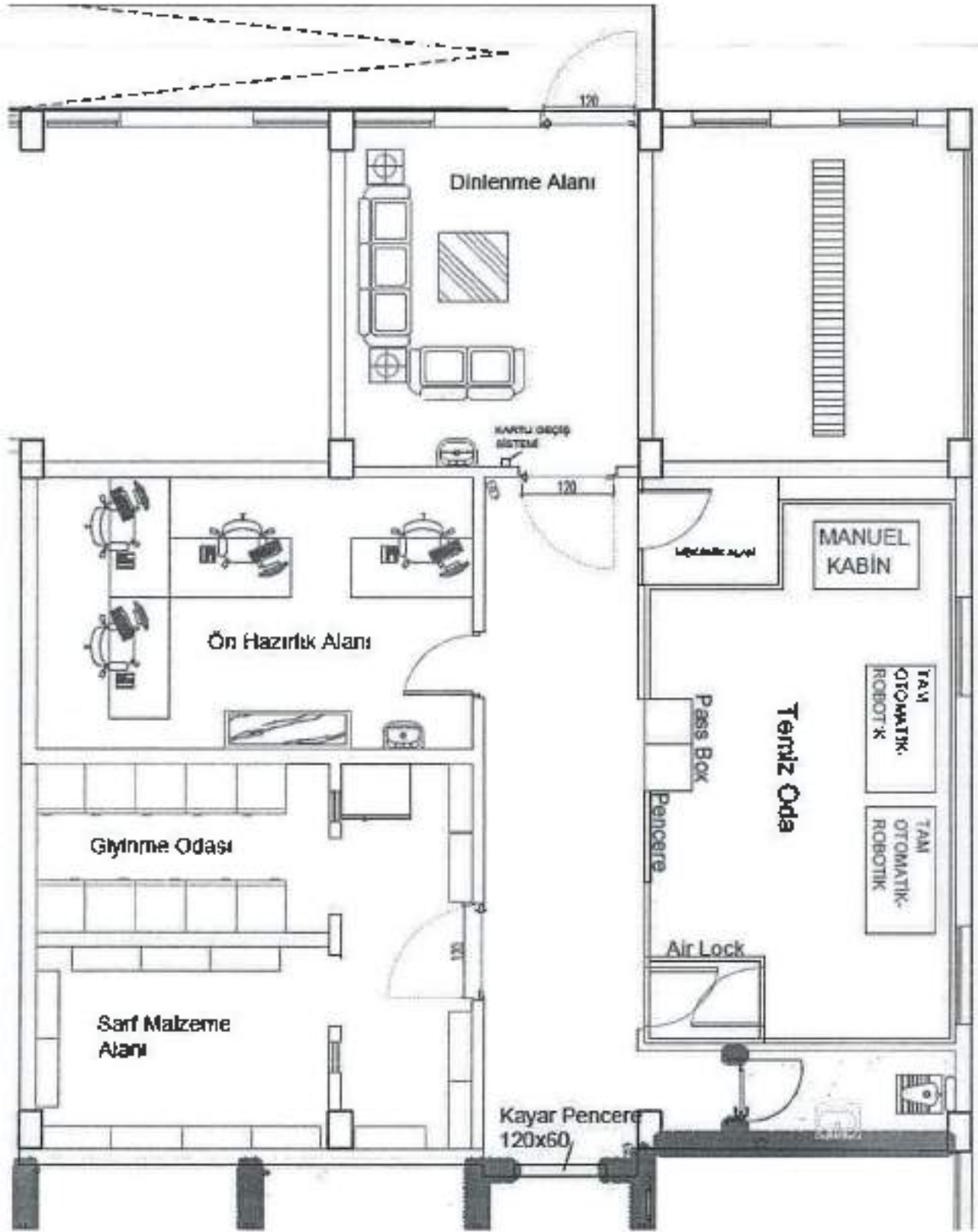
6. Kemoterapi uygulama pompa seti, sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır. En az 1 ml' ye kadar havayı hapsedebilmeli ve bu sayede hastaya ve ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamalıdır.
7. Set hava kapalı hapsedilen havayı hastadan seti ayırılmadan çıkarabilme özelliğine sahip olmalıdır; bu sayede sistem enfeksiyondan, ortam da kontaminasyondan korunmalıdır. Hava çıkarma esnasında ilaç ve doz kaybı olmamalıdır.
8. Damlalık haznesi içerisinde sete hava kaçmasını engelleyecek kütre bulunmalıdır.
9. Set infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabırın yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
10. Setin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısımda birden fazla kemoterapi ilacını bağlamaya olanak sağlayan en az 2 adet kapalı, iğnesiz, valfli konektör bulunmalı ve bu şekilde valide edilmiş olmalıdır. Firma ilgili konektörlerin kemoterapi uygulaması sırasında güvenli bir kullanım sağladığını ve kullanım amacına uygun olduğunu gösterir nitelikte belge sunabilmelidir.
11. Setin distal kısmında bulunan Y-girişte kapalı, iğnesiz, valfli konektör bulunmalıdır.
12. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konektörler medikal dereceli materyalden üretilmiş ve sıvı geçişine ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma seline veya enjektöre sağlan şekilde bağlandığında izin verilmelidir. Ürün içerikleri antineoplastik ajanlarla geçimli olmalıdır.
13. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konektörler luerlock ve luer slip bağlantılarla uyumlu olmalı; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ve alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla ile geçimli olmalıdır, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
14. Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.
15. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konektörler 5-7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Firma bununla ilgili belge sunabilmelidir.
16. Yüklenici firmanın Teknik Servis Bölümü bulunmaktadır ve bu teknik servis TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'ne sahip olmalıdır.
17. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
18. Gönderim doğruluğu ve kalibrasyon güvencesinin tam sağlanması adına infüzyon pompaları setler ile tam uyumlu olmalıdır.

C. İğnesiz Konektörlü Kemoterapi Uygulama Pompa Seti (Üç İlaç Ve Üzeri) 262.000

1. Set kemoterapi tedavilerini kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış pompa seti olmalıdır.
2. Set, kaset mekanizması ile gönderim sağlamalı, gönderim esnasında kesinlikle dövmemeli ve ezilmemelidir, bu sayede hijyen koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak uzun süre kullanıma uygun olmalıdır.
3. Set, ışıktan etkilenen duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.

4. Setler çift kanallı/yollu özellikte, tek setle iki farklı sıvıyı alıp, kullanıcının infüzyon pompasında girildiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda; aynı kanaldan, aynı anda ve ardışık olarak dağıtılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
5. Setin üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi (2. sıvı giriş yeri) uygun setlerle mayi vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumlu olmalıdır. Setin sekonder sıvı girişinde kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalıdır.
6. Kemoterapi uygulama pompa seti, sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır. En az 1 ml.'ye kadar havayı hapsedebilmekte ve bu sayede hastaya ve ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamalıdır.
7. Set hava kapanında hapsedilen havayı hastadan seti ayırmadan çıkarabilme özelliğine sahip olmalıdır; bu sayede sistem enfeksiyondan, ortam da kontaminasyondan korunmalıdır. Hava çıkarma esnasında ilaç ve doz kaybı olmamalıdır.
8. Damlalık haznesi içerisinde sete hava kaçmasını engelleyecek küre bulunmalıdır.
9. Set infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
10. Setin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısımda birden fazla kemoterapi ilacını bağlamaya olanak sağlayan en az 4 adet kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalı ve bu şekilde valide edilebilmelidir. Firma ilgili konnektörlerin kemoterapi uygulaması sırasında güvenli bir kullanım sağladığını ve kullanım amacına uygun olduğunu gösterir nitelikte belge sunabilmelidir.
11. Setin distal kısmında bulunan Y-girişte kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalıdır.
12. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler medikal derececi materyalden üretilmiş olmalı ve sıvı geçişine ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermelidir. Ürün içerikleri antineoplastik ajanlarla geçimli olmalıdır.
13. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler luerlock ve luer slip bağlantularla uyumlu olmalı; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ve alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
14. Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.
15. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler 5-7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Firma bununla ilgili belge sunabilmelidir.
16. Yüklenici firma Teknik Servis Bölümü bulunmalı ve bu teknik servis TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'ne sahip olmalıdır.
17. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
18. Gönderim doğruluğu ve kalibrasyon güvencesinin tam sağlanması adına infüzyon pompaları setler ile tam uyumlu olmaktadır.

EK-13 Merkezi Kemoterapi Ünitesi Şeması



Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı
Prof. Dr. İlkay Tuğba ÜNEK
* Hastahaları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Dip. No: 9939/2074 / Tes. No: 93934-65673

Ecz. Serap ÜNSAL

Emine HANCI BAKTUN
Etiler Hastahane Kurumu