



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20241022

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **26/02/2024 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN TEKLİFLERİNİ (KDV HARIÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 KEMOTERAPİ İLAC HAZIRLAMA VE UYGULAMA HİZMETİ	82.872.200,00PUAN

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20241022

NOT : 24 AYLIK KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA HİZMET İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : YUSUF GÜLER

TEL : 2324122405

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

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/2



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

20/02/2024 13:56:35

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

501.0034.000	KEMOTERAPİ İLAC HAZIRLAMA VE UYGULAMA HİZMETİ	PUAN	82872200
--------------	---	------	----------

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**MERKEZİ KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA İŞİ
HİZMET ALIM İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Genel Şartlar

- 1) **Konu**
- 2) **İşin Tanımı**
- 3) **Tanımlar**
- 4) **İhale Süresi ve Hizmet İş Tutarı**
- 5) **Genel Hükümler**
- 6) **Teknik Şartnameler**

1) **Konu:** Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi ihtiyacı olan 24 aylık, hastanın protokolüne uygun kemoterapi ilaç ve/veya ilaçlarının Manuel ve Otomatik Cihazla hazırlanması 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 ve Sağlık Uygulama Tebliğinde (SUT), belirtilen şart ve koşullar doğrultusunda, merkezi bir alanda, hastanın protokolünde belirtildiği şekilde, kemoterapi ilaç ve/veya ilaçlarının Manuel ve Otomatik Cihazla hazırlanması işidir.

3) Tanımlar:

Kurum: Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi
Birim: Eczane Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi
İstekli Firma: İhaleye Katılarak Teklif Veren Firma
Yüklenici Firma: İhale Sonucunda Sözleşmesi Yapılan Uhdeli Firma
Hizmetin Sağlanacağı Yer: Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi
Başlama Tarihi ve Uygulama Süresi: 24 Ay

4) **İhale Süresi ve Hizmet İş Tutarı:** İhale süresi 24 (Yirmidört) aydır ve SUT 2B HİZMET BAŞI İŞLEM PUAN LİSTESİNDE belirtilen 704.691 "Manuel İnfüzyon Kemoterapisi" 2.673.200 işlem puanı ve 704.693 "Otomatik İnfüzyon Kemoterapisi" 80.199.000 işlem puanı üzerinden toplam 82.872.200 puanlık hizmet alımı yapılacaktır.

SIRA NO	SUT KODU	AÇIKLAMA	İŞLEM PUANI	TOPLAM HASTA SAYISI	TOPLAM PUAN
1	704.691	Manuel İnfüzyon Kemoterapisi	534,64	5.000	2.673.200
2	704.693	Otomatik İnfüzyon Kemoterapisi	1145,7	70.000	80.199.000

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. Firmaya kurulacak olan sistemin ve cihazların işleyişinin planlanması için, idare tarafından yükleniciye

Tuğba Yavuz

Neriman GÜNERİ
Gündüz Tedavi Merkezi
Sorumlu Hemşire

Serap ÜNSAL

Ecz. Hüseyin PALTUN
DEÜ Hastane Eczanesi

- 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 idarenin belirleyeceği yere kurmakla ve oda temizliğinin idamesini sağlamakla yükümlüdür.
 - 3) Yüklenici hastane demirbaşı olan Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Sistemini yeni kuracağı Merkezi Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesine kuracak ve çalıştıracaktır. Bununla ilgili her türlü alt yapı (cihaz ve tefrişat) yüklenici tarafından sağlanacaktır.
 - 4) Yüklenici firma yukarıda belirtilen koşul ve hizmetleri sunabilmek adına Merkezi Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesinde sitotoksik ilaçların hazırlanmasından sorumludur.
 - 5) Teklif edilecek Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Bilgi Yönetim Sistemi ve bu sistemin işletileceği hastane demirbaşında kayıtlı Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama cihazları (3 Kanallı 2 Cihaz) ile en az günlük 130 hastaya uygulanacak kemoterapi ilaçlarının hazırlanması, uygulanabilir hale getirilmesi, paketlenmesi, çoklu uygulama seti ve hastane demirbaşında kayıtlı infüzyon pompaları ile uygulanabilmesine olanak sağlayacak kapasitede olmalıdır. Hizmette aksama olmadan devamlılığın sağlanması için kurum tarafından gerekli görüldüğünde ek kanal (4 Kanallı 2 Cihaz) yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
 - 6) 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 bulundurmakla yükümlüdür.
 - 7) 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, Kilitli Enjektör, Steril Silme Seti, Yüzey Temizleyici Dezenfektan, vb.) hizmet devam ettiği sürece ücretsiz temin etmekle yükümlüdür. Bu sarflar ihale süresince sorumlu eczacının onayı ve denetiminde olacaktır.
 - 8) Merkezi Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesinde ilgili genelge doğrultusunda "DÖKÜLME SETİ" bulundurulması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
 - 9) İlaç hazırlama ünitesinde gerekli durumlarda göz yıkamak için kullanılacak "GÖZ BANYOSU KİTİ" yüklenici firma tarafından hizmet süresince hazır bulundurulacaktır.
 - 10) İlaç depolama alanına (645 litre) ve temiz oda içerisine soğuk zincirde muhafaza edilecek olan ilaçlar için + 4 derece dolap temini yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
 - 11) Hazırlanan soğuk zincir ilaçların servislere taşınması sırasında kullanılacak olan 2 adet 2-8 °C ilaçlara uygun kapaklı ve kilitli soğuk zincir taşıma çantası yüklenici tarafından temin edilmelidir.
 - 12) Merkezi Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesinde otomatik cihazda ve manuel yapılması zorunlu olan ilaçların hazırlanmasında kullanılacak olan ve EK-6, EK-7, EK-8 de teknik özellikleri belirtilmiş olan "Flakon Adaptörü", "Enjektör Aparatı", "Kemoterapi İlaç Ara Bağlantı Seti" veya bu komponentlerin birleşiminden oluşmuş "Kapalı Sistem İlaç Hazırlama Seti" kullanılacaktır.
 - 13) Kemoterapi ilaç hazırlama işleminde kullanılacak tüm sarflar ve uygulamada infüzyon pompaları için gerekli tüm setler yüklenici tarafından sağlanacaktır. Hizmetin standartlara uygun bir şekilde sunulabilmesi için gerekli tüm malzemeler de yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

- 14) Kemoterapik ilaçlar Otomatik cihazlarda hazırlanmalıdır. Cihazda hazırlamanın teknik olarak mümkün olmadığı durumlarda (küçük formlar, ampul formlar ve viskozitezi yüksek ilaçlar) manuel hazırlama tercih edilmelidir.
- 15) Uygulamada her seans için (hastanın gün içinde aldığı kemoterapi tedavisi için) teknik özellikleri EK-9 de belirtilen hastanın ilaç sayısına uygun tekli, ikili veya çoklu kemoterapi ilaç uygulama seti kullanılacaktır.
- 16) Hastanın ilaç sayısına uygun tekli, ikili veya çoklu kemoterapi ilaç uygulama seti ile uyumlu teknik özellikleri EK-2 de belirtilmiş olan "İNFÜZYON POMPA CİHAZI" 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. Hizmette aksama olmadan devamlılığın sağlanması için kurum tarafından gerekli görüldüğünde ek cihaz yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
- 17) Yüklenici firma ilaç hazırlamalarında cihazların yönetimini sağlayacak, gerekli hazırlamaları yapacak ve hizmet verirken birim şartlarının gerekliliklerini yerine getirecek kemoterapi ilaç hazırlama sertifikasına sahip 4 adet hazırlama personelini (biyolog, kimyager, hemşire, vb.) 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 tamamı 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 resmî tatil günleri de dahil olmak üzere hafta içi 8:00-16:00 ve Cumartesi-Pazar 08:00-12:30 saatlerinde çalışmaktadır) uygulanmalıdır.
- 20) İlaç hazırlama alanında firma personeli tarafından yapılan hata (kırılma, 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 ve Eczane 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 bertarafı hazır hale getirilmelidir.
- 24) Yüklenici firma kemoterapi ilaçlarını hastanede bulunan serum torbalarına dolduracak olup, PVC ile geçimsiz kemoterapi ilaçları için hastanede PP (polypropilen) torbalara dolum yapacaktır.
- 25) Yüklenici firma ışıktan koruma gerektiren ilaçlar için gerekli koruma kılıflarını sözleşme süresi sonuna kadar bedelsiz olarak sağlayacaktır.
- 26) KONUŞMA SİSTEMİ TALEBİ: İlaç hazırlama ünitesinde temiz oda ile ilaç kayıt bölümü arasındaki bağlantı için ve ilaç kayıt bölümü ile ilaç teslim bölümü arasındaki bağlantı için tek tuşlu ve sterilizasyon sağlamak için kullanılacak temizlik maddelerine dayanıklı konuşma sistemi ücretsiz olarak kurulacaktır.
- 27) KAMERA SİSTEMİ TALEBİ: Temiz oda içerisinde ilaç hazırlama kabinini (2 adet kabin mevcut olup her kabine ayrı ayrı kamera bulundurulmalı) ve yapılan hazırlama işlemini gören, ilaç depolama alanı girişini ve ilaç teslim alanını gören, ön hazırlık ve

Neriman GÜNERİ
Gündüz Tedavi Merkezi
Sorumlu Hemşire

Dr. T. Yavuz
Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. Nihal PAITON
DEÜ Hastane Eczanesi

ilaç kayıt alanını yapılan işlemleri gören tercihen geniş açılı veya balık gözü DVR Kamera Kayıt Sistemi ve 24 saat kayıt yapmak üzere yerleştirilecektir (toplam 4 adet kamera). Kayıtlar en az 1 ay süreli saklanabilmelidir. Kamera sistemleri KVKK kapsamına uygun olarak yerleştirilecek ve Kurumun Güvenlik Merkezi kontrolünde olacaktır.

- 28) Sistemin işleyişi için ön hazırlık alanında masa, sandalye, dolap vb. tefrişat ile gerekli olan 2 adet bilgisayar, yazıcı, barkot yazıcı ve UPS sistemi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 29) Merkezi Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesinin (depo alanı, dinlenme alanı, kıyafet değişim alanı da dahil) kurulması için gerekli inşaat işleri ve tefrişatları (dolap, masa, koltuk vb.) yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
- 30) 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.
- 31) 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.
- 32) Yüklenici tarafından yılda bir kez HEPA filtre değişimi ücretsiz olarak yapılacaktır.
- 33) 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.
- 34) İhale sözleşmesi sonrasında SUT' ta meydana gelebilecek olan puan artışları devam eden ihalede takip eden ay itibariyle güncel puanlardan hesaplanarak işlem yapılacaktır.
- 35) İhaleyi alan firmanın sunacağı hizmet, hastane demirbaşında yer alan Hazırlama ve uygulama sistemleri ile çalışabilmelidir.
- 36) 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 nüshaları dosyalı olarak Eczane Birimine teslim edilecektir. Yüklenici bu hususlarla ilgili olarak idareden hiçbir ücret talep etmeyecektir.
- 37) Teklif edilen sistem, sonuçlandırılmasını takip eden en geç 45 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 Kurumun yazılı "UYGUNDUR" onayı ile hizmete başlayacaktır.
- 38) İhale sonrası temiz oda ve tüm sistemi Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesine kurulan 2 bilgisayar, UPS sistemi yazıcı, barkod yazıcı, tüm tefrişat ve kamera sistemleri hastane mülkiyetine bırakılacaktır.
- 39) 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.
- 40) Yüklenici firma tarafından kurulacak olan Merkezi Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesinde verilecek hizmet için kullanılacak elektrik ve su hastane tarafından karşılanacaktır.

Dr. T. Yavuz

Neriman GÜNERİ
Gündüz Tedavi Merkezi
Sorumlu Hemşire

Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. Halil PALTUN
DEÜ Hastane Eczanesi

6)Teknik Şartnameler

- EK-1 Otomatik Sistem İlaç Hazırlama Cihazı Teknik Şartnamesi
- EK-2 İnfüzyon Pompa Cihazı Teknik Şartnamesi
- EK-3 Temiz Oda Teknik Şartnamesi
- EK-4 Biyolojik Güvenlik Kabini Class II B2 Teknik Şartnamesi
- EK-5 Kemoterapi İlaç Hazırlama Bilgi Yönetimi
- EK-6 Flakon Adaptörü Teknik Şartnamesi
- EK-7 Enjektör Adaptörü Teknik Şartnamesi
- EK-8 Kemoterapi İlaç Bağlantı Seti Teknik Şartnamesi
- EK-9 Kemoterapi İlaç Uygulama Pompa Seti Teknik Şartnamesi

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 yürümesini sağlayacak şekilde günde en az 130 hasta (240 torba) için kemoterapi ilacı hazırlayabilecek kapasitede otomatik kemoterapi ilaç hazırlama cihazı/cihazları yüklenici firma tarafından kurulumu gerçekleştirilerek hazır hale getirilmelidir.
- 3) 0,1ml adımlar ile dolum yapabilmelidir.
- 4) %1 / %3 doğruluk oranında olmalıdır.
- 5) Dokunmatik ekranlı ergonomik erişimi olmalıdır.
- 6) Entegre termal yazıcısı olmalıdır.
- 7) Sistem hazırlama işlemini başından 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 dolumu 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 uyarmalı, 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.

Neriman GÜNEŞ
Gündüz Tedavi Mer.
Sorumlu Hemşire

Dr. T. Y. Yılmaz
Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. Hilal PALTON
DEÜ Hastane Eczanesi

- 14) Cihaz ile sulandırma işlemleri kolaylıkla yapılabilmelidir. Cihaz, gerektiğinde toz içeren flakonlara sulandırma yapabilmelidir.
- 15) İlaç özelliğine göre dolum hızı ayarlanabilir olmalıdır.
- 16) Cihaz, gerektiğinde ön dolum yapabilmelidir.
- 17) Cihazın dolum hacim aralığı 0,1 ile 9999,9 ml arasında olmalıdır.
- 18) Cihazın, dolum 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 dolum torbası takılabilmeli, bu işlem için her iki ürün de dolum esnasında sistemden ayrılmaması gerekmektedir.
- 21) Cihaz ilaç kütüphanesine sahip olmalıdır.
- 22) Cihaz volumetrik dolum ve gravimetrik doğrulama ile hassas ilaç hazırlaması yapılabilmelidir.
- 23) Protokollere uygun tam doz ilaç hazırlayabilmelidir.
- 24) Cihazlar modüler olarak birbirinden bağımsız olarak çalışabilmelidir.
- 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 dolumlar 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 İnfüzyon Pompa Cihazı Teknik Şartnamesi

- 1) Cihaz kullanımı pratik ve kolay olmalıdır.
- 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.

Neriman GÜNERİ
Gündüz Tedavi Merkezi
Sorumlu Hemşire

Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. Hilal PALTUN
DEÜ Hastane Eczanesi

- 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-3 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 kanallardan 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 dolum 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 sistem 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 toparlanma süresinin ölçülmesi ile kontrol edilecektir.
- 9) Temizoda/antre odası sıcaklıkları, nemi ve basıncı ayrı olarak izlenebilmelidir.
- 10) HEPA-Fan ünitelerinde 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 sistemiyle donatılmış olmalı ve oda dokunmatik 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, dolum ve ön dolum alanını toplam basınç, sıcaklık ve bağıl nem değerleri, antre alanının basınç parametresi anlık olarak ayrı ayrı izlenebilmelidir. Geçmişe yönelik bu bilgiler GMP gereklilikleri için

Neriman GÜNER
Gündüz Tedavi Merkezi
Sorumlu Hemşire

Ecz. Serap ÜNSAL

D. T. Y. G. N. K. N.
Ecz. Hilal PALTUN
DEÜ Hastane Eczanesi

raporlandırabilmelidir. 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 dokümanite 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 sesli 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 bazlı 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, üniteye yeri geldiğinde tek kişi çalıştığı zaman bile hiçbir zaman kopmamalıdır.
- 17) Oda çalışma alanı sıcaklığı 19-25 °C arasında ayarlanabilir olmalıdır.
- 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 1. 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 ölçümü yapıp uygunluk alındıktan sonra teslim edilmelidir.

EK-4 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 kirli hava çalışma tezgahı ön kısmında bulunan hava bariyerleri sayesinde emilerek tezgah altından fan bölümüne iletilmekte, böylelikle tezgahın 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 korumalıdır.
- 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.

Neriman GÜNERİ
Gündüz Tedavi Merkezi
Sorumlu Hemşire

Ecz. Serap ÜNSAL

Dr. T. Y. Yılmaz
Ecz. Hilal PALTUN
DEÜ Hastane Eczanesi

- 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 çalıştırabilme özellikte 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) Tek tuş otomatik cam seviye düğmesi olmalıdır.
- 22) Hava akım hızı/debisine bağlı çalışan Sistem hazır-Hazır değil uyarısı vermelidir.
- 23) Servis ihtiyacı uyarısı verebilmelidir.
- 24) Filtre ve Lamba değişim uyarısı verebilmelidir.
- 25) Ön cam konum hata uyarısı verebilmelidir.
- 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 Standardı Uluslararası Sertifikalı

EK 5- 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) Yazılım 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 yönetici de dahil hiçbir kullanıcı tarafından görülemez.

Neriman GÜNERİ
Gündüz Tedavi Merkezi
Sorumlu Hemşire

Ecz. Serap ÜNSAL

Dr. Zeynep
Ecz. Hilal PALTUN
DEÜ Hastane Eczanesi

- 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 ayrılabilirdir. (Hematoloji, İç Hastalıkları, vb. gibi)

3. Hasta Tanımlama

- a) Hastalar ad, soyad, 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 tanımlanabilmelidir.
- 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 İlaç, Hasta ve protokol bazında yapılan ilaç hazırlamaya ilişkin tüm bilgileri hafızasında tutabilmelidir.
- c) Yazılımın uzaktan erişim, ilaç kütüphanesi, hasta kabul, randevu, doktor, eczane, 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) Doluyla eş zamanlı veya sonrasında hassas tartım yaparak ve birden fazla kontrol basamağını gerçekleştirerek I.V kemoterapi ilaç hazırlamada, doğru hasta, doğru ilaç, doğru konsantrasyon, doğru reçete, doğru doz, doğru dolum

Neriman GÜNERİ
Gündüz Tedavi Merkezi
Sorumlu Hemşire

Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. Hilal PALTUN
DEÜ Hastane Eczanesi

yeri, doğru kayıt, doğru sulandırma, doğru hazırlama ve doğru uygulama takibi ilkelerini sağlayabilmelidir.

6. Randevu Modülü

- 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

- 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

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

9. Eczacı Modülü

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

10. Hazırlama Modülü

- Hazırlama modülünde eczacı ya da doktor tarafından onaylanmış hasta reçeteleri önceliklerine göre listelenmeli ve ilaçlar barkod bazında okutularak hazırlanmalı ve takip edilebilmelidir. Hangi hastaya hangi karekodlu ilacın verildiği takip edilebilmelidir.
- Hazırlanacak reçete ve ilaç bilgisi cihaza otomatik olarak gönderilmelidir.
- Hazırlama işlemi tamamlanan reçete için hazırlama bilgilerini içeren etiket bastırılabilir. Etiket, varsa ilaçla ilgili uyarıları da içermelidir.

Neriman GÜNER
Gündüz Tedavi Merkezi
Sorumlu Hemşire

Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. M. Kaf PALTUN
DEÜ Hastane Eczanesi

- d) Hazırlama sonucunda artan ilaç varsa barkodu okutularak 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 miktarını (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 Yüklenici Firma Tarafından Hastane Demirbaşı için Temin Edilecek Sarf Malzemeleri

EK-6 Flakon Adaptörü Teknik Şartnamesi

- 1) Ürün 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 universal özelliğe sahip olmalı ve her boydaki (küçük, orta, büyük) flakonlara uyumlu olmalıdır.
- 4) 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.
- 5) Ürün ucunda enjektöre bağlanan konnektör kapalı, iğnesiz, valflü konnektör olmalıdır. Bu konnektör; medikal dereceli polyester gövde içerisinde bulunan sıvı geçiş kanalı ve bu kanalın sivri uç kısmını çevreleyen bastırılabilir silikon conta dahil 3 parçadan oluşmalıdır.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) Ürün konnektörü içerisinden aktarılan sıvı, dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.
- 9) Ürün ve ucundaki konnektör; antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- 10) Ürün ucundaki konnektör; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- 11) Ürün ucundaki konnektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.

Neriman GÜNERİ
Gündüz Tedavi Merkezi
Sorumlu Hemşire

Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. Kemal FALTON
DEÜ Hastane Eczanesi

- 12) Ürün ucundaki konnektör; 7 gün boyunca kullanılabilir, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilir nitelikte olmalıdır. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
- 13) Ürün ucundaki konnektör; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanısıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
- 14) Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.

EK-7 Enjektör Adaptörü Teknik Şartnamesi

- 1) Enjektör Adaptörü, antineoplastik ilaçların kapalı ve iğnesiz sistemle 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 dişi 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 oluşturmalı; akıntı, damlama veya sızıntıya izin vermemeli; iğnesiz kullanılmalıdır.
- 7) Enjektörün veya bağlantı setlerinin ucunda iken tamamen kapalı olan köprü konnektör; ancak herhangi bir dişi adaptör (iğnesiz konnektörler dâhil) ile bağlandığında sıvı geçişine izin veren yapıda olmalıdır.
- 8) Ürünün erkek ucuna herhangi bir bağlantı bağlı olmadığında sıvı geçişine izin vermemelidir.
- 9) Ürün; enjektör ucunda, enjektör ile flakondan sıvı alınırken, enjektördeki ilacı infüzyon torbasına sıvı aktarırken veya herhangi bir infüzyon setinin distal ucunda kapalı sistem oluşturmak için kullanılmalıdır.
- 10) Ürün üzerinde bir koruma kapağı bulunmalıdır.
- 11) Enjektörden iletim işlemi iğnesiz olarak gerçekleştirilerek kullanıcıların güvenliği en üst düzeyde tutulmalıdır.
- 12) Ürün lateks, PVC ve DEHP içermemelidir.

EK-8 Kemoterapi İlaç Bağlantı Seti Teknik Şartnamesi

- 1) Bağlantı seti; iğnesiz sistemle kemoterapi ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.

Neriman GÜNERİ
Gündüz Tedavi Merkezi
Sorumlu Hemşire

Ecz. Serap ÜNSAL

Dr. T. Y. Yılmaz

Ecz. H. K. PALTUN
DEÜ Hastane Eczanesi

- 2) İlaç Bağlantı Seti, kemoterapi ilaçları ile geçimli olmalı ve set; IV Konnektörler, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun ışıktan korumalı malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 3) Bağlantı seti; 1 adet havalandırma filtreli sivri serum giriş ucu, 1 adet kapalı, iğnesiz valflü Y-konnektör, 1 adet renkli klemp, 1 adet geriye sıvı kaçışını engelleyen luer check valfi, 1 adet hidrofobik havalandırma filtreli kapak ve ışığa duyarlı ilaçlar için ışıktan korumalı poliüretan 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, valflü konnektör olmalıdır. Bu konnektör; medikal dereceli polyester gövde içerisinde bulunan sıvı geçiş kanalı ve bu kanalın sivri uç kısmını çevreleyen bastırılabilir silikon conta dahil 3 parçadan oluşmalıdır.
- 7) Setin iğnesiz valflü Y-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) Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü 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) Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- 10) Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
- 11) Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü; 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
- 12) Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanı sıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
- 13) Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir.
- 14) Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.

EK-9 Kemoterapi İlaç Uygulama Pompa Seti Teknik Şartnamesi

- 1) Set kemoterapi tedavilerini tekli, çiftli, dörtlü kemoterapi uygulamalarını kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış olmalıdır.
- 2) Set içinde oluşabilecek hava kabarcığını, hastadan seti ayırmadan infüzyon pompasının üzerinde bulunan buton yardımıyla otomatik olarak hava çıkarılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3) Set kaset mekanizması ile gönderim sağlamalı, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak kullanıma uygun malzemelerden yapılmış olmalıdır.

Neriman GÜNERİ
Gündüz Tedavi Merkezi
Serum:

Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. Hilal PALTUN
DEÜ Hastane Eczanesi

- 4) Set, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır. Sıvı akışı görülebilmelidir.
- 5) Set farklı hızlarda ve dozlarda tek kanaldan aynı anda ve ardışık olarak dağıtabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 6) Setin üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi (2. sıvı giriş yeri) uygun setlerle mayı vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumlu olmalıdır. Çiftli ve dörtlü setin sekonder sıvı girişinde kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalıdır.
- 7) Set hava kapanında hapsedilen havayı hastadan seti ayırmadan çıkarabilme özelliğine sahip olmalıdır; bu sayede sistem enfeksiyondan, ortam da kontaminasyondan korunmalıdır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
- 8) Set infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
- 9) Çiftli ve dörtlü setin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısmında gerekli sayıda kemoterapi uygulamasına olanak sağlayan çiftli, dörtlü kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalıdır.
- 10) Çiftli ve dörtlü setin distal kısmında bulunan Y-girişte kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalıdır.
- 11) Çiftli ve dörtlü set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler medikal dereceli materyalden üretilmiş olmalı ve sıvı geçişine ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermelidir.
- 12) Çiftli ve dörtlü set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler iç çapı (ID) 1.55-3.00 mm arasında olan luerlock ve luer slip bağlantılarıyla 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.
- 13) Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir.
- 14) Damlalık haznesi içerisinde sete hava kaçmasını engelleyecek küre bulunmalıdır.
- 15) Cihazları sağlayacak olan firmanın Teknik Servis Bölümü olmalı ve bu teknik servis ISO 9001:2000 Belgesi olmalıdır.
- 16) Setin ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
- 17) Sette gönderim doğruluğunun sağlanması için set ile pompa aynı marka olmalıdır.
- 18) İhaleyi alan firmanın sunacağı hizmet, hastane demirbaşında yer alan uygulama sistemleri ile çalışabilmelidir.

Neriman GÜNERİ
Gündüz Tedavi Merkezi
Sorumlu Hemşire

Dr. Serap ÜNSAL
Ecz. Serap ÜNSAL

Ecz. Hilal PALTUN
Ecz. Hilal PALTUN
DEÜ Hastane Eczanesi