



KONYA

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

Teklif No :
Talep Eden Birim : ÇOCUK YENİ DOĞAN YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ

Sıra No	Malzeme Cinsi	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	YENİDOĞAN / ÇOCUK TPN HAZIRLAMA VE UYGULAMASI HİZMETİ	3.093.160	PUAN		
2	TOTAL PARENTERAL NÜTRİSYON (TPN) TAKİBİ, 24 SAAT	498.260	PUAN		
GENEL TOPLAM					

- 1-İHALE YAKLAŞIK MALİYETİ İÇİN KULLANILACAKTIR.
- 2-ŞARTNAMESLER SATINALMA BÜROSUNDAN TEMİN EDİLEBİLİR.
- 3-MALZEME LİSTESİNİ <http://www.meramtıp.com.tr/ihale.php> ADRESİNDEN ALABİLİRSİNİZ.
- 4-PROFORMALARINIZDA LÜTFEN TEKLİF NUMARAMIZI YAZINIZ
- 5-YAKLAŞIK MALİYET, FİRMAYI TEMSİL EDEN ANTETLİ KÂĞIDA YAZILACAKTIR.
- 6-VERİLEN FİYATLAR **K.D.V. HARİÇ** OLACAKTIR.





KONYA

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ TOTAL PARENTERAL
NÜTRİSYON(TPN) HİZMET ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İŞİN KONUSU VE HİZMET İŞ TUTARI

1. Necmettin Erbakan Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Yoğunbakım Servislerinin 36 aylık ihtiyacı olan Yenidoğan/Pediyatri hastaları için **4000 adet** ve yetişkin hastalar için **2000 adet** Total Parenteral Nutrisyon (TPN) hazırlama işlemi için gerekli olan tüm compouder cihaz, personel, ekipman ve sarf malzemenin teminini kapsayan hizmet alımı ihalesi teknik şartnamesidir.

İhale süresi 36 (otuz altı) Aydır ve Sut 2B Hizmet başı işlem puan listesinde belirtilen 530980 " Yenidoğan /Çocuk TPN hazırlama ve uygulaması " **3.093.160** işlem puanı ve 530430 " Total Parenteral Nutrisyon (TPN) takibi, 24 saat " **498.260** puanlık hizmet alımı yapılacaktır.

KODU	İŞLEM ADI	İŞLEM PUANI (A)	TOPLAM İŞLEM-HASTA SAYISI (B)	TOPLAM PUAN (AXB)
530980	Yenidoğan /Çocuk TPN hazırlama ve uygulaması	773,29	4000	3.093.160
530430	Total Parenteral Nutrisyon (TPN) takibi, 24 saat	249,13	2000	498.260

2. İŞİN TANIMI VE KAPSAMI

- Yoğunbakım servislerinde parenteral yolla beslenmesi gereken hastaların tedavilerinin uygulanabilmesi için gerekli olan Total Parenteral Nutrisyon'un (TPN) merkezi olarak hazırlanması ve hastaya uygulamaya hazır hale getirilmesi işinin işlem puanı karşılığında hizmet alımı yoluyla yaptırılmasıdır.
- Verilecek olan TPN hizmetinde TPN ışıktan korumalı 500 cc , TPN ışıktan korumalı 1000 cc ve TPN ışıktan korumalı 3000 cc'lik torbalar ,TPN Transfer Set, TPN Neonatal kapalı sistem mai nakil seti 500 cc yüklenici firmaya aittir. Uygulamada gerekli olabilecek bahsedilmeyen (adaptör, ajutaj, filtre1.2 ve monifolt vb. parçaları) malzemeler eksiksiz, sağlam , haricen hiçbir bedel talep edilmeden yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- Yüklenici firma bu kapsamda teknik şartnamede geçen tüm hususları yerine getirerek bu hizmeti eksiksiz olarak yerine getirmekle yükümlüdür.

Doç. Dr. Nuriye EMİROĞLU
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Dip. Tes. No: 95209

Prof. Dr. Hüseyin ALTUNHAN
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Dip. Tes. No: 59238



KONYA

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

- 2.4. Kurulacak olan Total Parenteral Beslenme (TPN) Ünitesi, kurum bünyesinde ve kurum dışındaki TPN işlemi yapılan diğer merkezlere de hizmet verebilecek şekilde projelendirilmelidir.
- 2.5. İstekli firmalar teklif vermeden önce işin yapılacağı yeri görüp olası restarasyon için gerekli tespitleri yapacaklardır. Teklif veren firmalar gerekli tespitleri yapmış kabul edileceklerdir.
- 2.6. Teklif edilen sistem, idarece yer tesliminden itibaren en geç ; 30 (otuz) takvim günü içerisinde kurulacak ve kurulduktan sonra en geç 72 (yetmiş iki) saat içerisinde çalışır hale getirilecektir.
- 2.7. Personellerin görev tanımları belirtilmiştir.
- 2.8. Yüklenici firma idarece kendisine gösterilen mekânda; Sağlık Bakanlığı 2010/44 sayılı genelge, Total Parenteral Nütrisyon İçin Güvenli Uygulamalar Rehberi (2010) ve İyi Üretim Uygulamalarına (GMP) uygun olarak bahsi geçen Total Parenteral Nütrisyon'un maksimum güvenlik içinde hazırlanması ve TPN Ünitesi için gerekli kriterlere uygun fiziki düzenlemeleri yapacaktır.
- 2.9. Sistemlerin çalışması için gerekli her türlü sarf malzeme yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- 2.10. Yüklenici firmaca yapılan işlemler sonucu hastanın ve/veya hastanenin uğrayacağı maddi ve/veya manevi her türlü zarardan yüklenici sorumlu olup oluşacak zararı ödemek ile yükümlü olacaktır.

3. HİZMETİN İFASI

3.1 Ünite öncesi çalışma

- 3.1.1 Hastane eczanesi kontrolünde hizmet sunulacaktır.
- 3.1.2 Unitenin verimli olarak çalışmasını sağlamak amacı ile hekim, hemşire, eczacı, diyetisyen, enfeksiyon komitesi ve ünite arasında uyumun sağlanması ve planlamanın yapılması gerekmektedir.
- 3.1.3 Personel eğitimleri, güncelleme eğitimleri ve kontrolleri kalite uygulamaları çerçevesinde aksatılmadan yürütülecektir.
- 3.1.4 Malzemeler yaklaşık bir aylık tüketim miktarları hesaplanarak hastane idaresinin ve iş yükünün gerektirdiği miktarlarda TPN Ünitesine teslim edilecektir.
- 3.1.5 Reçete/order kontrolü, ilaçların kontrolü yapılacaktır.
- 3.1.6 Kontrolü yapılan TPN ve reçete/order hastaya özgü kutu içerisinde ünite personeli tarafından eczaneden teslim alınacaktır.

3.2 Ünite içi çalışma

- 3.2.1 TPN Hazırlama Ünitesi Karşılama Alanı ve Temiz Oda olmak üzere toplam 2 bölümden oluşur.
- 3.2.2 Temiz oda içinde çalışacak personeller GNIP standartlarında aseptik çalışma şartlarına uygun kişisel koruyucu kıyafet ve ekipmanları giyip gerekli tüm hazırlıkları yaparak dolun alanlarına geçer.
- 3.2.3 Temiz oda, compouner cihaz ve malzemelerin hazırlık ve kontrolleri sorumlu personel tarafından yapılır.
- 3.2.4 Günlük iş planları gözden geçirilir ve ilgili ünite kontrol formları doldurulur.

Dr. Nuriye EMİROĞLU
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Tıp. No: 85209

Prof. Dr. Hüseyin ALTUNHAN
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Dip. Tes. No: 89258



KONYA

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

TOTAL PARENTERAL NUTRİSYON HAZIRLAMA SİSTEMİ

1. Transfer set
2. Neonatal Set
3. UV Işık Korumalı EVA (Etil Vinil Asetat) İnfüzyon Torbası
4. Selektör Valf-Manifold Seti

1. TRANSFER SET TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1.1. Transfer set steril ve tek tek ambalajlanmış olmalı ve ambalaj üzerinde ne ile steril edildiği, seri (LOT) numarası, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır
- 1.2. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan transfer set, tedavi protokolünde yer alan solüsyon ve ilaçların tek bir torbaya dolum yapılabilmesine olanak vermelidir
- 1.3. Karışım hazırlamada kullanılan solüsyon bittiğinde transfer sette priming (ön hazırlık işlemi) gerekmeden solüsyon değiştirilebilmelidir
- 1.4. Transfer set şişe flakon, mediflex torba ve şırınga kaynaklı konteynırların kullanımına uygun olarak dizayn edilmiş olmalı ve herbir solüsyonda kullanılmak üzere tekli steril ambalajlarda paketlenmiş olmalıdır
- 1.5. Transfer set şişe, flakon, mediflex torba ve enjektörlerle gün içerisinde sayısız doluma olanak sağlamalıdır
- 1.6. 24 saat kullanıma imkan vermelidir
- 1.7. Transfer set DEHP ve Lateks içermemelidir.
- 1.8. Transfer Set veya Ana Valf Seti üzerinde solüsyon geri kaçışını engellemek için check valf sistemi bulunmalıdır.

1.9. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır

2. NEONATAL SET TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 2.1. Set bir bütün olarak steril yada ayrı ayrı steril ambalajlanmış tek bir paket halinde olmalıdır. Setin üretim tarihi, seri (LOT) numarası, son kullanma tarihi paketin üzerinde yazılı olmalıdır
- 2.2. Set içerisinde 1 Adet Etil Vinil Asetat (EVA) yapıda 290-450 nm dalga uzunluğunda en fazla %5 geçirgen UV ışık korumalı torba bulunmalıdır. Set Farklı ihtiyaçlara cevap verebilmesi için farklı ürün kodlarıyla 250ml , 500ml ve 1000 ml hacimlerde EVA torba içermelidir
- 2.3. Karıştırıcı (Compounder) cihazı ile TPN solüsyonlarını hazırlama işlemi için set içindeki Etil Vinil Asetat (EVA) yapıdaki torbanın 3 girişi olmalıdır. Sağdan sola; uygulama girişi, yedek solüsyon ekleme girişi ve karıştırıcı (compounder) cihaz ile dolum girişi olmalıdır
- 2.4. Set içinde TPN lipid emülsiyonlarının hazırlamasında ve uygulamasında kullanılacak 1 Adet 50/60 ml luer-lock UV ışık korumalı şırınga bulunmalıdır
- 2.5. Set içinde lipid emülsiyonlarının uygulanmasında kullanılmak üzere ;1 Adet UV ışığa dirençli ve dahil 1,2 um partikül filtreli lipid hattı bulunmalıdır
- 2.6. Set içinde TPN solüsyon infüzyonunun filtrelenmesi için steril ambalajda ya da 3 yollu uzatma hattına entegre 0,2 um pozitif membranlı bakteri, mantar, endotoksin filtresi bulunmalıdır

Dr. Nuriye EMROĞLU
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Dip. Tes. No: 95209

Prof. Dr. Hüseyin ALTUNHAN
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Dip. Tes. No: 95258



KONYA

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

2.7. Set içerisinde TPN solüsyon uygulaması sırasında lipid ve diğer solüsyonların tek bir kanaldan kontrollü olarak verilebilmesi için iğnesiz (Needle Free portlu), düşük ölü hacimli üç yollu uzatma hattı bulunmalıdır. 1 giriş (0,2 um filtre ile) parenteralnutrisyoninfüzyonu için 2. Giriş lipid hattı için (1,2 um filtre ile) kullanılır. 3.giriş acil durumlarda kullanılmalıdır

2.8. Set bileşenleri Lateks ve DEHP içermemelidir

2.9. Set tek kullanımlık olmalıdır

2.10. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır

3.UV IŞIK KORUMALI EVA (ETİL VİNİL ASETAT) TORBA TEKNİK ÖZELLİKLERİ

3.1. İlaç yada solüsyonların dolununun yapılacağı UV ışık korumalı EVA (Etil Vinil Asetat) yapısında olmalıdır

3.2. Torbalar steril ve tek tek ambalajlanmış olmalı ve ambalaj üzerinde ne steril edildiği, seri(LOT) numarası, son kullanma tarihi paketin üzerinde yazılı olmalıdır

3.3. EVA torba 290 ile 450 nm frekans aralığında %94-99 oranında ışıktan koruma sağlamalıdır. Farklı ihtiyaçlara cevap verebilmesi için farklı ürün kodlarıyla 250ml, 500ml, 1000ml, 2000ml, 3000ml hacimlerinde olmalıdır

3.4. Torba, dolunun yapılacağı cihaz ile birlikte çalışan transfer set 'e uyumlu olmalıdır

3.5. Torba DEHP ve Lateks içermemelidir

3.6. Torba dolum girişi, uygulama seti girişi ve yedek enjeksiyon girişi olmak üzere 3 girişten oluşmalı, pratik bir şekilde asılabilmesi ve üzerindeki ölççekler açık ve net olarak okunmalıdır

3.7. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır

4.- SELEKTÖR VALF-MANİFOLD SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Selektör Valf - Manifold seti steril ve tek bir ambalajlanmış olmalı ve ambalaj üzerinde ne steril edildiği, seri(LOT) numarası, son kullanma tarihi paketin üzerinde yazılı olmalıdır.

4.2. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan transfer set, tedavi protokolünde yer alan solüsyon ve ilaçların tek bir torbaya dolum yapılabilmesine olanak vermelidir.

4.3. Karışım hazırlamada kullanılan solüsyon bittiğinde transfer sette priming gerekmeden solüsyon değiştirilebilmelidir.

4.4. Transfer set şişe, flakon, medifleks torba ve enjektörlerle gün içerisinde sayısız doluma olanak sağlamalıdır.

4.5. Transfer Set veya Manifold Seti üzerinde solüsyon geri kaçımasını engellemek için check valf sistemi bulunmalıdır.

GENEL HÜKÜMLER

1. Teknik özellikleri belirtilen ürünlerin ihalesini alan firma, EK1 ve EK2 de teknik özellikleri belirtilen" Karıştırıcı (Compounder) cihazını" ve Temiz Odayı ihale süresince ücretsiz olarak hastane idaresinin belirleyeceği yere kurmakla yükümlüdür. Ayrıca ünite de dolumları gerçekleştirecek personel ihtiyacını ihale süresince ücretsiz olarak karşılamakla yükümlüdür.

Doç. Dr. Nuriye EMİROĞLU
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Dip. Tes. No: 95209

Prof. Dr. Hüseyin ALTUNHAN
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Dip. Tes. No: 59758



KONYA

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

2. Yüklenici iş organizasyonu açısında idareyi bilgilendirecek ve çalıştırılacak personel, idarenin işleyişte uygun gördüğü şekilde seçilecektir. İşe alınacak ve işten çıkarılacak olan personel idare'ye yazılı olarak bildirilecek ve bu işlemlerde idarenin onayını alacaktır

3. Cihazın düzgün çalışması için gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlanacak olup, arıza durumunda en geç 24 saat içinde müdahale edecektir ve en geç 2 gün içerisinde arıza giderilecektir. Cihazların bakım, onarım ve yedek parça temini iş sonlandırılana kadar yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Cihaz arızası giderilmediği süreçte hizmetin devamı aksamaması için tüm önlemler alınmalıdır.

4.TPN ünitesinde kullanılan klima, havalandırma, fanların bakım onarımı yüklenici firmaya aittir. Yılda 6 aylık periyodlarla 2 bakım yapması gerekmektedir. Bakım esnasında kullanılan her türlü malzeme ve sarf malzemeleri (filtre vs.) yüklenici firma karşılamak zorundadır.

4. Yüklenici personeli periyodik olarak tıbbi sağlık kontrolünden geçecektir ve takibi yapılacaktır.

5.Yüklenici firma hastane idaresinin göstereceği alanı TPN ünitesinin ihtiyaçları doğrultusunda düzenlemekle yükümlüdür.

6. Kurumun talep etmesi durumunda yazılım alt yapısı hastane HBYS sistemine ücretsiz olarak tam entegre edilmeli ve ayrıca nutrisyon ekibi tarafından akıllı cihazlar üzerinden e-order gönderebilmeli, e-orderları kontrol edebilmeli veya reddedebilmelidir.

7. Ünitenin ihtiyacı olan steril önlük, steril silme bezi, steril eldiven, alkol, dezenfektan, temizlik gereçleri (çöp kovası, paspas) gibi ihtiyaçlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

8. Hazırlanan ürünler ünite görevlileri tarafından kliniklere dağıtılacaktır.

9. İhale bir bütün olarak değerlendirilecektir.

EK 1- OTOMATİK KARIŞTIRICI (COMPOUNDER) CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1.Otomatik karıştırıcı (Compounder) cihazı en az 20 kanaldan oluşmalı, neonatal, pediatri ve yetişkin Total parenteralnutrisyon (TPN) hazırlama protokollerinde olan torba, şişe, flakon ve enjektör kaynaklı solüsyon ve ilaçlarla dolum yapılmasına olanak sağlamalıdır

2. Otomatik compounder cihazı mikro ve makro dolumlara olanak vermeli, 0,2 ml'den başlayan küçük hacimlerde dolum yapabilmeli ve +%3 hassasiyetle çalışabilmelidir.

3. Otomatik compounder cihazı völümetrik dolum prensibine göre dolum yapmalı ve anlık gravimetrik yöntem ile sonucu analiz edebilmelidir. Yapılan bu analize ait her bir kanal için rapor ve dolum sonrasında anlık görsel bildirim cihaz tarafından sunulmalıdır.

4. Cihazın doğru hacimleri torbaya aktardığını gösteren performans verileri ve teknik özelliklerinin test edildiği detaylı bilgileri içeren TÜRKAK tarafından akredite kuruluşlardan alınmış güncel kalite dokümanını ihale dosyasında sunulmalı ve firma cihazın bu özelliklere sahip olduğunu yapılacak demo çalışmalarında kanıtlamalıdır.

5.Gravimetrik yöntemde ölçüm yapabilmek için sisteme bağlı olan hassas tartı, aktif olarak günlük dolum sonrası otomatik olarak raporlama işlemine dahil olmalıdır.

6.TPN hesaplama yazılımı üzerinden, osmolorite, dozaj aşırımları gibi hasta için kritik olabilecek durumların önlenmesi için uyarı limitleri çalışmalıdır. Bu limitler, isteğe bağlı olarak, cihaz dolumuna izin vermeyerek sistemdeki hatayı önleyebilmelidir.

Doç. Dr. Nuriye EMİROĞLU
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Dip. Tes. No: 95209

Prof. Dr. Hüseyin ALTUNKAN
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Dip. Tes. No: 99258



KONYA

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

7. Otomatik Compounder cihazı 2014/35/EU (Alçak Gerilim Yönetmeliği) ve 2014/30/EU (Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği) beyanlarını içeren ilgili sınıfa ait CE sertifikasını ihale dosyasında sunmalıdır. Talep edilmesi durumunda bu yönetmeliklere uygunluğunu ispatlayacak test raporlarını idareye sunacaktır.

8. Cihaz, biten sıvıların değiştirilmesi sırasında biten sıvı ile yeni takılacak sıvının aynı olduğunun kontrolü için barkod onayı istemelidir. Aynı onaylama işlemi kurulum esnasında takılan sıvı transfer setleri için de yapılmalıdır.

9. Cihazın işletim sistemi Windows tabanlı olmalıdır. Cihaz bir TPN hesaplama yazılımı ile birlikte çalışabilmelidir

10. Cihaza bağlı bilgisayar üzerinde çalışan bir barkod sistemi olmalı ve TPN hesaplama yazılımından alınan etiket üzerindeki bilgiler ve uyarılar (Ozmolarite, uyarı limitleri, CaXPO4, kalori vb.) barkoda kayıtlı olmalıdır. Barkod okutulduğunda dolum otomatik başlamalıdır

11. Cihaz ve TPN hesaplama yazılımı üzerinde, hastane isteğine bağlı olarak dozaj ve uyarı limitleri (maxozmolarite, max kalori, potasyum/fosfat, eser elementler, kalsiyum, sodyum vb.) farklı hasta tiplerine göre ayarlanabilir olmalıdır

12. Cihaz dolum öncesi istenilen istenilen tüm bilgileri etiket çıktısı olarak verebilmelidir

13. Cihaz dolum sırasında kullanılan tüm solüsyonlarının miktarının ayrı ayrı algılayabilmeli ve solüsyonlardan herhangi biri bittiğinde otomatik olarak kullanıcıyı uyarabilmelidir

14. Otomatik Compounder cihazında kullanılan transfer setlerde oluşabilecek tıkanıklık için donanım bulunmalı ve kullanıcıyı uyarabilmelidir.

15. TPN hesaplama yazılımı üzerinden, osmolorite, dozaj aşırımları gibi hasta için kritik olabilecek durumların önlenmesi için uyarı limitleri çalışmalıdır. Bu limitler, isteğe bağlı olarak, cihaz dolumuna izin vermeyerek sistemdeki hatayı önleyebilmelidir. Ayrıca order girişi yapılırken her Hasta/Order için farklı ozmolorite belirlenebilmelidir.

16. Dolumda kullanılacak solüsyon ve ilaçların stabiliteilerinin korunması için istenilen sıraya göre dolum yapılabilmesi ve çıkan olası uyumsuz solüsyon ve ilaçlar için kullanıcıyı uyarabilmelidir

17. Cihazda ve TPN hesaplama yazılımında geriye dönük olarak, dolum doğrulukları ve hasta bilgileri, ürün kullanımları ve tanımlı kullanıcıların bilgileri arşivlenebilmelidir

18. Cihaza ve TPN hesaplama yazılımına birçok sayıda farklı kullanıcı tanımlanabilmeli ve bu kullanıcılar istenilen şekilde yetkilendirilebilmelidir

19. Cihazın, dolum sırasında oluşacak herhangi bir tıkanıklık durumunda uyarı verecek ikaz sistemi bulunmalıdır.

20. Teklifleri uygun görülen tüm firmalar eş zamanlı, demo dolumlar yapmalıdır. Demo dolumlar günde 10 Adet olmak üzere 5 gün boyunca, toplam 50 Adet yapılmalıdır. Dolumlar, cihazda gözlemlenen hata oranları ve yapılacak biyokimyasal testler ile tarafımızca gözlemlenecektir

21. Dolum cihazı hava kabarcığını algılayacak teknik alt yapıya sahip olmalı ve operatörü uyarmalıdır

22. Cihaz üretici firması tarafından cihazın performans verilerini içeren test sonuçları ve cihazın tasarımıyla ilgili detaylı bilgileri içeren güncel kalite dokümanı ihale dosyasında sunulmalı ve firma cihazın bu özelliklere sahip olduğunu yapılacak test çalışmalarında kanıtlamalıdır.

23. Cihazda oluşabilecek problemlere karşı, dahili bir kayıt sistemi çalışmalı ve geriye dönük olarak cihazın gerçekleştirdiği tüm işlemleri raporlamalıdır.

Doç. Dr. Nuriye EMİROĞLU
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Dip. No: 95209

Prof. Dr. Hüseyin ALTUNHAN
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Dip. Tes. No: 59258



KONYA

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

24. Cihazda yapılan tüm işlemler, kurulum ve kalibrasyon için, kullanıcıya yönelik Türkçe kullanma kılavuzu olmalıdır.
25. Compounder cihazının üreticisi tarafından verilmiş teknik servis yetki belgesi veya sertifikası ihale dosyasında belgelendirilmelidir.
26. Cihaz ve yazılıma uzaktan erişim sağlanmalıdır.
27. Cihaz hastane ağı üzerinden ilgili servislere TPN hesaplama yazılımı kurulumuna ve bilgisayarlar arası erişime imkan sağlayabilmelidir

EK 2-TEMİZ ODA TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. TPN temiz odası, ISO 14644-1 ve USP 797 standartlarına göre ISO5 temizlik sınıfında birincil korumayı sağlayan laminer akımlı dolun /çalışma bölgesi, ISO7 temizlik sınıfında ikincil korumayı sağlayan alan, dinamik (Hepafiltrasyonlu) PassBox (Al-Ver penceresi) ve giriş gerekliliklerini içeren antre odasından oluşmalıdır
2. Odaya giriş ve çıkışlar için bir adet antre odası olmalıdır. Kapılar interlock sistemli olmalıdır.
3. Temiz odaya girişler güvenlik oluşturacak şekilde kartlı, şifreli veya otomatik anahtarlı gibi sistemlerle olmalıdır.
4. Temiz oda laminerflow altında/ dış kısımda ve anterede kullanılan tezgahlar çizilmelere, kimyasallara karşı dayanıklı malzemeden yapılmış olmalıdır.
5. Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin başarılı bir şekilde yapılmasını sağlamak amacıyla zeminde temizliği engelleyici hiçbir malzeme bulunmamalıdır
6. Hepa- Fan ünitelerinde kullanılan motorların hızları mikro işlemci kontrol ile ayarlanabilmeli veya hava debileri sürekli olarak uygun bir hava hızı ölçer ile ölçülerek denetlenmelidir. Uygun olmayan çalışma şartlarında sesli ve ışıklı uyarı sistemi olmalıdır. Sistem enerji tasarrufu sağlanması için istenildiğinde yarı hızda çalıştırılabilir
7. Hava tavandan verilip, zemine yakın yan duvarlardan alınmalıdır. Böylece en iyi şekilde süpürme verimi elde edilmelidir. Testlerde bu durum yeniden toparlanma süresinin ölçülmesi ile kontrol edilecektir
8. Çalışma alanı, antre odası bölümüne göre en az +10 pascal (Pa) pozitif basınçta olmalıdır. Antre odası ise bina koridoruna göre en az +10 Pascal (Pa) pozitif basınçta olmalıdır. Yani temiz oda ve dış ortam arasında en az +20 Pascal (Pa) basınç farkı sağlanmalıdır. Oda basınç değerleri mekanik magnehelictransducer ile görülebilmelidir. Aynı zamanda basınç değerleri ölçülerek elektronik olarak da kaydedilmelidir
9. Temiz oda elektronik kontrol ünitesi dokunmatik renkli ekrana sahip bir PLC ünitesine sahip olmalıdır .Bu ekran üzerinde bütün proses (basınç ,sıcaklık, nem, hava hızı, nem değerleri) anlık olarak izlenebilmelidir. Temiz oda /antre odası sıcaklıkları, nemi ve basınç değerleri ayrı ayrı olarak izlenebilmeli ve kaydedilmelidir. Geçmişe yönelik bu bilgiler GMP gereklilikleri için raporlandırılabilir. Uygun olmayan durumlarda alarm sistemi bulunmalıdır
10. Temiz oda santral siteminde kullanılacak hava EU6, EU7 veya G4 tipi ön filtreler yardımı ile filtre dilip santral sistemine gönderilmelidir

Doç. Dr. Nuriye EMİROĞLU
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Dış. Tel. No: 95209

Prof. Dr. Hüseyin ALTUNHAN
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Dip. Tes. No: 59238



KONYA

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

11.Oda paneller halinde yerinde kurulmalı, panel ana gövde malzemesi USP797 gerekliliklerine göre uygun malzemelerden seçilmiş olmalıdır.Paneller arası sızdırma conta kullanılarak oda içinde gerekli basınçlar sağlanabilmelidir. Panel yüzeylerinde yoğuşma olmaması için en az 40 mm ısı yalıtımlı panel olmalıdır. Paneller çizilmeye ve kimyasal maddelere dayanıklı olmalıdır

12.Oda zemini, kimyasallara ve aşınmaya karşı dayanıklı PVC malzemedan imal edilecektir. PVC özellikleri doküman olarak sunulacaktır

13.Kullanılan HEPA filtreler EN 1822 standartlarına göre H14 kalitesinde olmalı ve HEPA filtrelerin üretici tarafından yapılan test belgesi verilmelidir. Fanlar ise geri eğimli kanat yapısına sahip santrifüj fan veya akustik fan olmalıdır

14.Teklif edilen temiz oda ile ilgili hava akım şemaları ve kurulacak olan mekandaki yerleşim planları teklif ekinde verilmelidir

15.Odaya malzeme giriş çıkışı için iki Adet pass-box olmalıdır. Passboxlaminer akımlı, HEPA filtrasyonlu olmalıdır. Kapılar inter-lock sistemli olmalıdır. Acil durumlarda kilit sistem açılabilir olmalıdır

16.Aydınlatma armatürleri hava sızdırmaz tip olmalıdır. Laminerflow aydınlatma şiddeti ayarlanabilir olmalıdır. Enerji ekonomisi sağlanması için lambalar yarısı ayrı olarak açılabilir. Aydınlatma lambalarının değişimi oda içerisinden yapılabilir

17.Temiz oda içi ve dışarıyla ses irtibatını sağlayacak gerekli donanım olmalıdır

18. Oda çalışma alanı sıcaklığı 19-25 °C arasında ayarlanabilir olmalıdır. Ayarlanan sıcaklık değeri +- 1 °C arasında tutulabilmelidir. Oda içindeki sıcaklık dağılımı homojen olmalıdır

19.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

20.Temiz oda üretici firması tse iso 9001:2008 ve TS12850 kalite standartlarına sahip,Hizmet Yeterlilik Belgesi ile teknik personellerin eğitimlerini belgeleyebilecek nitelikte olmalıdır

21.Temiz oda içinde partikül ölçümleri yılda bir kez olacak şekilde ölçüm yapıp 15 gün içinde kurum sorumlusuna verilmelidir

22.Hazırlanan TPN torbasının yanına lipidli mayiler için 1.2 mikron filtre ,lipidsiz mayiler için 0.2 mikron filtre konulmalıdır.Konulan filtrelerin ebatları yenidoğan ve çocuk için uygun,yetişkin için uygun özellikte olmalıdır.

PERSONEL STANDARTLARI

1. . Yüklenici firma Total Parenteral Nutrisyon (TPN) Hazırlama ünitesinde temiz oda TPN hazırlama alanı için yeterli elemanı Haftada 6 (altı) gün çalıştıracaktır. Bir gün çalışılmayacaktır. Çalışılmayacak günün belirlenmesi İstişare ile İdare tarafından belirlenecektir.
2. Tpn ünitesinde çalıştırılacak personelin tamamı konularıyla ilgili gerekli sertifika ve eğitimlere sahip olacaktır. Çalıştırılacak personellerin sertifikaları ihale dosyasında sunulacaktır.
3. Personel yemekleri kurumumuz tarafından karşılanacaktır.
4. Çalıştırılacak elemanlar yürürlükteki iş kanununa ve genel ahlak kurallarına uymak mecburiyetindedir. İdarenin uygun görmediği eleman firma tarafından derhal değiştirilecektir. Yerine verilecek olan elemanda idarenin istemiş olduğu şartları taşımak zorundadır. Mesai saatleri ve günleri, ulusal bayram ve genel tatillerde çalışma yapılması, hafta sonu çalışması yapılması yasaların öngördüğü sınırlar içerisinde idare tarafından belirlenecektir.Personellerin sevk ve idareleri tamamen idareye ait olup, personellerin işe alınması, işten çıkartılması,

Nuriye EMİNOĞLU
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Dip. Tes. No: 95209

Prof. Dr. Hüseyin ALTUNHAN
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Dip. Tes. No: 95258



KONYA

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

yerlerinin değiştirilmesi, disiplin cezası uygulanması gibi işlemlerin tümü idare ve yüklenicinin yazılı mutabakatı ile uygulanacak, yüklenici idarenin uygulamalarına uyum sağlayacaktır.

PERSONEL GÖREV TANIMI:

- 1 Ünitenin genel bakım ve temizliğinin yapılması veya yaptırılması.
- 2 Temiz odanın dolun öncesi, gün sonu ve haftalık dezenfeksiyonunun prosedürlere uygun ve doğru dezenfektanlar ile yapılması ve kaydının tutulması.
- 3 Gelen ürün istemlerin girişinin yapılması, barkodun istemle kontrol edilmesi.
- 4 Aseptik ilaç hazırlama prosedürlerine uygun şekilde doluların yapılması.
- 5 Ünite içine malzeme ve personel girişinin kısıtlanmasını ve kontrol altında tutulmasının sağlanması.
- 6 Temiz oda basınç —sıcaklık - nem kontrolünün günlük yapılması ve kaydının tutularak dosyalanması.
- 7 Hazırlanan ürünlerin kontaminasyona maruz kalmadan taşıma arabası ile uygun şartlarda yerine ulaşmasının sağlanması ve teslim kaydının tutulması.
- 8 Kullanılan sarf malzeme ve ilaçların son kullanma tarihlerinin kontrolünün yapılması.
- 9 İlaçların ve serumların prospektüslerine uygun şartlarda saklanılmasının sağlanması.
- 10 Ürünün saklama koşulları ve set kullanımı ile ilgili servislere danışmanlık yapılması .
- 11 "İlaç Hazırlama ünitesi günlük Dezenfeksiyon Faaliyet formunun ve Temiz odanın Basınç sıcaklık Nem formu ihaleyi alan firma adına doldurulan "günlük faaliyet formu" nun her gün doldurularak üniteye dosyalanması ve gerektiğinde ibraz edilmesi
- 12 Dezenfektan ve diğer ünite ihtiyaçlarını takip edilmesi ve eksiklik halinde en geç 1 hafta önce bildirilmesi.
- 13 TPN doluları için kullanılan cihazın günlük kullanımı için gereken kalibrasyon ve set hazırlama aşamaların gerçekleştirilmesi.
- 14 TPN doluları için kullanılan cihaz ile günlük verilen hasta orderlarının dolununu gerçekleştirilmesi
- 15 TPN doluları için kullanılan cihaz ile gün sonunda set sökme ve temizleme işlemlerini gerçekleştirilmesi
- 16 TPN doluları için özelleşmiş bilgisayar yazılımına gerekli bilgileri girip cihaz çalışması için gereken etiket çıktısını oluşturulması ve arşivlemesi.
- 17 Çalıştığı cihaz ve yazılımların durumlarını izlemek, oluşan problemlerde teknik servisi bilgilendirilmesi

Doç. Dr. Nuriye EMİROĞLU
N.E.Ü. Tıp Fakültesi/Hastanesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Dip. Tes. No: 95209

Prof. Dr. Hüseyin ALTUNHAN
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Çocuk Sağ. ve Hast. Neonatoloji B.D.
Dip. Tes. No: 99258



KONYA

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

- 18 Temiz Oda ile ilgili normal dışı değerlerin ve arızaların hemen teknik servise iletilmesi
- 19 Ürün istemlerinin, ürün kodları ve isimleri ile açık anlaşılır bir şekilde yapılması.
- 20 TPN dolum personeline verilen aseptik ilaç hazırlama ve compounder cihaz eğitimine uygun şekilde dolum yapılması.
- 21 Dolumu yapılan TPN 'lerin TPN personeli tarafından ilgili servislere uygun şartlarda teslimi yapılması.

KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR VE DİĞER YARDIMCI ÜRÜNLER

Aşağıdaki ürünler temiz oda şartlarına uygun yapıda olmalıdır.

1. Steril Silme Seti
2. Yüzey Temizleyici Dezenfektan
3. Klor Tablet Dezenfektan
4. TPN Taşıma Poşeti
5. Tek Kullanımlık Önlük

Prof. Dr. Hüseyin ALTUNHAN
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Çocuk Sağ. ve Hast. (Neonatoloji) B.D.
Dip. Tes. No: 59258

Doç. Dr. Nuriye EMİROĞLU
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Çocuk Sağ. ve Hast. (Neonatoloji) B.D.
Dip. Tes. No: 95209



KONYA

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

