



KONYA

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

Teklif No :
Talep Eden Birim : TIBBİ ONKOLOJİ

Sıra No	Malzeme Cinsi	BİRİMİ	MİKTARI		Birim Fiyat	Toplam Tutar
			İŞÇİ SAYISI	AY/GÜN		
1	İlaç Hazırlama Destek Elemanı (Biyolog, Hemşire, Sağlık Teknikeri, Kimyager, Biyomedikal) (Brut Asgari Ücret)	AY	6	24		
	İlaç Hazırlama Destek Elemanı (Eczacı) (Brut Asgari Ücretin %100 Fazlası)	AY	1	24		
I. ARA TOPLAM						
1	MANUEL İNFÜZYON KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA HİZMET ALIMI	5.928.080		PUAN		
2	OTOMATİK İNFÜZYON KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA HİZMET ALIMI	165.145.760		PUAN		
II. ARA TOPLAM						
GENEL TOPLAM						

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



KONYA

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

**HASTA BAŞI KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA KARŞILIĞI TAM OTOMATİK SİSTEM, MANÜEL SİSTEMLER
İLE MERKEZİ KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA HİZMET ALIMI İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

GENEL ŞARTLAR :

- 1) İşin tanımı
- 2) Amaç
- 3) Tanımlar
- 4) İHALE süresi ve hizmet iş tutarı
- 5) Kapsam
- 6) Teknik Şartnameler

1) İŞİN TANIMI

İHALE ye konu olan hizmet: Necmettin Erbakan Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi bünyesindeki ayaktan ve yatarak kemoterapi tedavisi alan tüm hastaların ilaçlarının tek bir merkezden hazırlanması, hazırlanan ilaçların doğru ve güvenilir bir şekilde uygulama alanına sevki ve hasta başında uygulama işlemine hazır hale getirilmesine yönelik hasta başına işlem puanı üzerinden satın alınmasıdır.

2) AMAÇ

Bu hizmet alımının amacı, gerekli olan “Otomatik Sistem ve Manüel Sistem“ ile hastane geneline kemoterapi ilaçlarının hazırlanması için cihaz kurulumu bu kurulum yapılması adına gerekli fiziki düzenlemelerle birlikte malzeme, alet vb. ile eksik personelin yüklenici firma tarafından sağlanmasıyla kurum onkolojik ilaç hazırlama ve uygulama hizmetlerinin verimli, hızlı ve geniş kapsamlı sunulmasıdır.

3) TANIMLAR

- 3.1. **Kurum** : Necmettin Erbakan Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi
- 3.2. **İdare** : Necmettin Erbakan Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi
- 3.3. **Muayene ve Kabul Komisyonu**: Hastane idaresince oluşturulacak komisyondur.
- 3.4. **Yüklenici Firma**: Söz konusu İHALEYi kazanan ve hizmet sözleşmesi ile şartnamede tanımlanan hizmetleri görmek için iş sahibi idare ile (puan karşılığı bedel olarak) anlaşılan kişi veya tüzel kişiliktir.
- 3.5. **Yüklenici Firma Çalışanı**: Kıdem tazminatı, izinleri, sigorta, her türlü özlük hakları ile İş Kanunu gereğince sorumluluğu yüklenici firmada olan yüklenici firma personeldir.
- 3.6. **İlaç hazırlama merkezi**: Sağlık Bakanlığının 2005/167 sayılı genelge kapsamında bahsi geçen “ Antineoplastik İlaçların maksimum güvenlik içinde hazırlanması” ve Antineoplastik İlaç Hazırlama Merkezi”

4) İHALE SÜRESİ VE HİZMET İŞ TUTARI

İhale süresi 24 (yirmidört) aydır ve SUT 2B Hizmet Başı İşlem Puan Listesinde belirtilen 704.691“Manüel İnfüzyon Kemoterapisi” 5.928.080 İşlem puanı ve 704.693“Otomatik infüzyon kemoterapisi” 165.145.760 İşlem puanı üzerinden toplam 171.073.840 puanlık hizmet alımı yapılacaktır.

KODU	İŞLEM ADI	İŞLEM PUANI (A)	TOPLAM İŞLEM/ HASTA SAYISI (B)	TOPLAM PUAN (A x B)
704.691	Manüel İnfüzyon Kemoterapisi	1482.02	4000	5.928.080
704.693	Otomatik İnfüzyon Kemoterapisi	3175.88	52000	165.145.760
	Toplam			171.073.840

5) KAPSAM

1. Bu şartname konusunda yapılacak çalışmalarda İHALEYe katılacak firma veya firmalar; Hastane bünyesinde yapılacak olan Otomatik Kemoterapi ilaç Hazırlama Merkezi için tahsis edilecek yeri önceden görüp, değerlendirmekle yükümlüdürler. Firmaya sistemin işleyişi, kurulacak olan cihazların çalışmasının planlanması için, idare tarafından yüklenici firmaya tutanak karşılığı içerisinde hastanemizde konumlanan ve içerisinde "temiz oda, kemoterapi/biyolojik ilaç hazırlama kabini, 24 saat kayıt yapan güvenlik kamera sistemi, kesintisiz güç kaynağı (UPS), vb. muhtelif demir başların bulunduğu" Antineoplastik/Onkolojik İlaç Hazırlama Merkezi adlı yerin teslimi yapılacaktır.
2. Yüklenici firma yukarıda belirtilen koşul ve hizmetleri sunabilmek adına Otomatik/ Manüel Kemoterapi İlaç Hazırlama Merkezinde sitotoksik ve biyolojik (monoklonal antikorlar, immünomodülatörler, bisfosfonatlar gibi) ilaçların hazırlanmasından sorumludur.
3. Teklif edilecek Otomatik Sistem - Manüel Kemoterapi İlaç Hazırlama Sistemi ve bu sistemin işletileceği Onkolojik Bilgi Yönetim Sistemi; günde en az 150 hastaya istenen şartlarda ilaç hazırlayabilecek yeterlilikte sayıda otomatik cihaz/cihazlarla ile uygulanacak kemoterapi ilaçlarının hazırlanması, uygulanabilir hale getirilmesi, paketlenmesi, çoklu uygulama seti ve uyumlu infüzyon pompaları vasıtası ile uygulanabilmesine sağlayacak kapasitede olmalıdır. Hastane idaresi hizmet kapasitenin yetmediğini öngördüğü zaman cihaz/cihazların ve bunlarla ilişkili gerekli ekipmanların sayısının arttırımını talep edebilir ve tüm bu ek hizmetler ve işlemler için yüklenici firma tarafından hiçbir ek ücret talep edilemez. Hafta içi mesai saatlerinin tamamı dahilinde ve bilhassa hastaların yoğun olduğu 08:00-17:00 saat diliminde kesintisiz olarak devam edecek ve gecikmeye neden olmayacak şekilde ilaç hazırlama işlemlerini yerine getirmelidir. Yüklenici firma hafta sonları ve resmi tatil günlerinde de 10:00-15:00 saatleri arasında ilaçların hazırlanmasından sorumludur. Yüklenici firma, hafta içi mesai saatlerinde, bilhassa 08:00-17:00 kadar olan saat dilimi içerisinde günde en az 150 hastaya kadar, ayrıca hafta sonları ve resmi tatil günlerinde de 10:00-15:00 saatleri arasında günde en az 50 hastaya kadar ilacı hazırlayabilecek teknik personel ve ekipmanı hazırda bulundurmakla mükelleftir.
4. Yüklenici firma gerek mesai içi, gerekse mesai dışı (hafta sonu ve tüm resmi tatiller dahil) günlerde yukarıda belirtilmiş olan saat aralıkları içerisinde; ayaktan, gününbirlik yatışlı ve servislerde yatışlı olarak tedavi görmekte olan tüm hastalara ait kemoterapi ilaçlarını, ilaçların temin edilerek hazırlama merkezine fiziken teslimi, akabinde ilaç hazırlama orderlarının elektronik ortamda kontrol edilmesinden ve ıslak imzalı teslim edilmesinden sonra, her bir hasta için toplamda en geç 45 dakika içerisinde, ilacı hastaya eksiksiz bir şekilde uygulanabilecek halde hazırlamış olmakla yükümlüdür.
5. Yüklenici firma, aşağıda teknik özellikleri tariflenen Otomatik Sistem - Manüel Kemoterapi İlaç Hazırlama Sistemi ile birlikte yine aşağıda teknik özellikleri belirtilen mülkiyeti kurumumuza ait olan "temiz oda, kemoterapi/biyolojik ilaç hazırlama kabini, 24 saat kayıt yapan güvenlik kamera sistemi, kesintisiz güç kaynağı (UPS), vb. muhtelif demir başların" Sağlık Bakanlığının 2005/167 sayılı genelge kapsamında bahsi geçen " Antineoplastik İlaçların maksimum güvenlik içinde hazırlanması" ve Antineoplastik İlaç Hazırlama Merkezi" koşullarına uygun şekilde hizmet vermesini sağlamak, tüm bu ekipmanların ve demirbaşların teknik bakımının, sorunsuz şekilde çalışmasının ve işler durumda olmasının idamesini sağlamak ve bu hizmetin devamı için hastane idaresince gerek görüldüğü taktirde ek fiziki düzenlemeleri de yapmakla yükümlüdür. Bu madde içerisinde anılan tüm bu hususlarla ilgili her türlü dahili veya harici teknik parçalar ve malzemeler yüklenici firma tarafından temin edilecektir, yüklenici gerçekleştirilen bütün bu işlemlerle ilgili idareden hiçbir ücret talep etmeyecektir.
6. Yüklenici firma çalışan ilaçların gün sonunda kayıtlarını oluşturmak ve bunları yetkili kişiye yazılı form ve/veya elektronik ortamda imzalatmak ve bir kaydını idareye vermek zorundadır.
7. Yüklenici ilaç hazırlama ve uygulama merkezinde sistemin işleyişi ile ilgili ya da otomatik sisteme uygun olarak teknik özellikleri EK 4 da açıklanan "Onkolojik Klinik Bilgi Yönetim Sistemi" yazılımını ve gerekli ekipmanlarını Kemoterapi Hazırlama Merkezinde, mülkiyeti firmada olacak şekilde bulundurmakla yükümlüdür.
8. Yüklenici firma Kemoterapi İlaç Hazırlama Merkezinde çalışacak personel için gerekli olacak olan ve her birisi disposable olmak zorunda olan tüm Kişisel Koruyucu Ekipman (PPE)' ları (kemoterapi eldiveni, kemoterapi önlüğü, kemoterapi maskesi, kemoterapi gözlüğü, kemoterapi bonesi, emici örtü,) hizmet devam ettiği sürece ücretsiz olarak hazırlama personeline temin etmekle yükümlüdür.
9. İlaç Hazırlama merkezinde göz yıkamak için gerekli solüsyonlar ile ilaç dökülmesi durumunda kullanılacak olan dökülme müdahale kitleri yüklenici firma tarafından hazır bulundurulacak, gerekli olduğu anda derhal personelin kullanımına sunulacak ve hizmet devam ettiği sürece bunlar için bir ücret talep etmeyecektir.
10. Antineoplastik İlaç Hazırlama merkezinde yeteri kadar ve ilgili genelge doğrultusunda "dökülme seti" bulundurulması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
11. "Kapalı Sistem Tam Otomatik ve manüel yapılması zorunlu olan ilaç hazırlamalarında kapalı sistem hazırlama koşullarının sağlanabilmesi için EK.5, Ek.6, Ek.7 ' da teknik detayları verilmiş olan "Flakon Adaptörü" , "Enjektör Aparatı" , "Kemoterapi İlaç Ara Bağlantı Seti" veya bu komponentlerin birleşiminden oluşmuş "Kapalı Sistem İlaç Hazırlama Seti" kullanılacaktır.
12. İHALE kapsamında teklif edilen cihazların kullandıkları setlerin ve tıbbi malzemelerin, (hazırlama ve uygulamada kullanılacağı teklif edilen tıbbi malzemelerin) ve diğer tüm ekipmanların TITUBB (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası) kayıtları olacaktır.
13. Uygulamada her seans için (hastanın gün içinde aldığı kemoterapi tedavisi için) teknik özellikleri Ek. 8'te belirtilmiş olan hastanın ilaç sayısına uygun tekli, ikili ya da çoklu "Kemoterapi İlaç Uygulama Seti; birer adet kullanılacaktır.
14. Hastanın ilaç sayısına uygun tekli, ikili ya da çoklu "Kemoterapi İlaç Uygulama Seti" ile uyumlu teknik özellikleri Ek.2 de belirtilmiş olan "İnfüzyon Pompa Cihazı" yüklenici tarafından her daim en az 180 (yüzseksen) adet, İHALE süresince hazırlanan Onkoloji ilaçlarının uygulanmasında kullanılmak üzere, mülkiyeti yüklenici firmada olacak şekilde temin edilecektir.

15. Hasta başı ilaç sayısı kadar ilaç özelliğine (taxol, vb) uygun ara bağlantı setleri yüklenici firma tarafından bedelsiz olarak verilecektir.
16. Sistemde yüklenici firma ilaç hazırlamalarında cihazları yönetecek ve gerekli hazırlamaları yapacak Kemoterapi İlaç Hazırlama sertifikasına sahip 4 (dört) adet hazırlama personelini sözleşme süresi sonuna kadar il merkezi içerisinde bulundurmamakla yükümlüdür.
17. Antineoplastik ilaçların hazırlandığı yer, hazırlanması, hastaya verilmesi, depolanması ve atıkların bertaraf edilmesine ilişkin güvenlik önlemleri, Sağlık Bakanlığınca yayınlanan ve ilgili genelge ile yataklı tedavi kurumlarımıza gönderilen "Antineoplastik İlaçlarla Güvenli Çalışma Rehberi ve Antineoplastik ilaçların Güvenli Kullanım Standartları" doğrultusunda uygulanacaktır.
18. Setlerin hazırlama işleminde ve hazırlama merkezindeki cihazlarda kullanılan hasta ve çevre güvenliğinin sağlanması için gerekli olan Tıbbi Atık prosedürüne uygun taşıma poşeti veya çöp kovası firma tarafından ihtiyaç kadar sözleşme bitiş tarihine kadar ücretsiz temin edilecektir.
19. Firma tarafından, ilgili mevzuatlar tarafından belirlenen aralıklarla, düzenli olarak Sistemin ve bileşenlerinin kontrol ve bakımı yapılacaktır. Üniteye kurulacak cihazların ve temiz odanın periyodik veya periyodik olmayan bakımları yüklenici firma tarafından düzenli olarak yapılacaktır. Yüklenici firma tarafından HEPA filtre kontrolleri, laminar flow, partikül kontrolleri ve temizlik kontrolleri yapılacaktır. Yılda en az bir kez yapılacak olan kalibrasyon ve validasyon testleri (temel partikül sayımı, filtre kaçak testi, hava akış hızı ve miktarı ölçümü, ısı ölçümü, ses şiddeti ölçümü, ışık şiddeti ölçümü, basınç ölçümü, nem ölçümü, laminizasyon kontrolü, vb) bağımsız bir akredite kuruluşa yüklenici firma tarafından sözleşme süresince bedelsiz olarak yaptırılacaktır.
20. Kurulacak sistem ile ilgili periyodik bakım dosyasının bir nüshası (yukarıda anılan tüm kontrol, bakım ve testlerin belgelerinin bir nüshası) yüklenici firma tarafından hizmet süresi içerisinde hastane idaresine verilecektir.
21. Teklif edilen cihazın tüm bilgileri ile ithalat belgelerinde ve üretici belgelerinde, cihazın İHALE tarihi itibarı ile 10 yaşını geçmemiş olduğu sözleşme yapımı aşamasında belgelendirecektir.
22. Teklif edilen Sistem, idarece belirlenen ilaç Hazırlama Merkezi İHALEnin sonuçlandırılmasını takip eden ve idarece yer tesliminden itibaren en geç 20 (yirmi) takvim gün içerisinde kurulacak ve çalışır hale getirecektir. Kemoterapi ilaç Hazırlama merkezine kurulumu yapılacak sistemin ve bileşen ekipmanların bakım, onarım ve yedek parça temini hizmet alımının bitimine kadar ve sözleşme süresince yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
23. Yüklenici firma hastaneden teslim aldığı (UPS) sistemini olası herhangi bir enerji kesintisi durumunda (elektrik kesilmesi, vb) kesintilerden etkilenmeden faal olarak kalabilmesini sağlayacak, hizmet süresince bakım ve idamesini ve hizmet süresi bitiminde sağlam ve işler halde hastane idaresine bırakılmasını bedelsiz olarak gerçekleştirecektir.
24. Yüklenici firma, arıza durumunda en geç 24 (Yirmidört) saat içinde müdahale edecek, en geç 5 (beş) iş günü içinde arızayı giderecektir. Arızanın giderilmesi süresince yüklenici firma gerek mesai içi, gerekse mesai dışı (hafta sonu ve tüm resmi tatiller dahil) günlerde, her bir hasta için gerekli olan kemoterapi ilaçlarının aynı gün içerisinde manüel olarak hazırlanmasını sağlayacaktır. Arızanın İHALE dokümanında belirtilen süre içerisinde giderilmemesi halinde bu süreden geçen her bir takvim günü için yükleniciye sözleşme bedelinin %0.5 (binde beş) oranında ceza işlem uygulanacaktır.
25. Kurulacak sistemin elde olmayacak sebeplerle (enerji kesintisi, enerji akımının uygunsuz/verimsiz gerçekleşmesi, yangın, deprem, su baskını, hırsızlık, vb.) zarar görmesi durumunda hizmet alan kurum sorumlu tutulmayacaktır.
26. Teklif edilecek otomatik/ manüel kemoterapi ilaç hazırlama işlemi EVA torbasız ve ön dolumsuz olarak yapılacaktır.
27. Hastane bünyesindeki Otomatik Kemoterapi ilaç Hazırlama Merkezi için tahsis edilen alanın giriş ve çıkışlarını, alanın içerisini, temiz odanın içerisini ve ilaç hazırlama alanının ve kabininin tümünü görecektir şekilde ve 24 saat boyunca izleme ve kayıt yapacak durumda olan güvenlik kamera sistemlerinin; hizmetin başladığı andan itibaren, işler durumda olmasını, hizmet süresince gerekli bakım ve onarımlarını, hizmet süresi bitiminde de faal ve sağlam şekilde hastane idaresine terk edilmesini yüklenici firma ücretsiz olarak gerçekleştirmekle yükümlüdür. Yüklenici firma hastane idaresince talep edildiği her anda, ve ayrıca ilgili makamlarca talep edildiğinde kurumumuz idaresi tarafından onay verilmesi halinde; bu kamera kayıtlarını aynı gün içerisinde paylaşmak zorundadır.
28. Kurum tarafından Otomatik Kemoterapi ilaç Hazırlama Merkezinin denetimi ve kontrolü için gerekli görüldüğü zamanlarda kurum idaresince uygun görülen personeller görevlendirilebilecektir.
29. Yüklenici firma tarafından teklif edilen otomatik sistem ile birlikte kullanıma uygun ilaç hazırlama setleri kullanılacaktır.
30. İdare tarafından belirlenmiş olan tam otomatik ve manüel ilaç hazırlama sayıları firmaların maliyetlerini belirlemek için yazılmıştır. İdare, işleyişteki işlemleri göz önünde bulundurarak, tam otomatik işlemlerde SUT puanını baz alarak İHALE kanunu ve yasaların izin verdiği sınırlar içerisinde öngörülen işlemleri birbiriyle değiştirme yapabilir.
31. Temiz Oda

İHALE KAPSAMINDA YÜKLENİCİ FİRMA TARAFINDAN TEMİN EDİLECEK SİSTEM VE CİHAZLAR	MADDE 6.1
OTOMATİK KAPALI SİSTEM İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI	EK 1
INFÜZYON POMPA CİHAZI	EK 2
ONKOLOJİ KLİNİK BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ YAZILIMI	EK 4
IV İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ	EK 9
HİZMET KAPSAMINDA ÇALIŞACAK YÜKLENİCİ FİRMA ÇALIŞANLARI	MADDE 6.2
İLAÇ HAZIRLAMA DESTEK ELEMANI, OPERATÖR	7 (YEDİ)
İLAÇ VE MALZEME KAYIT SEKRETERİ	
TAŞIMA ELEMANI	

HİZMET ALIMI KAPSAMINDA FİRMA TARAFINDAN TEMİN EDİLECEK TIBBİ MALZEME VE SARFLAR	TEKNİK ŞARTNAME
FLAKON ADAPTÖRÜ	EK 5

ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ	EK 6
KEMOTERAPİ İLAÇ ARA BAĞLANTI SETİ	EK 7
KEMOTERAPİ İLAÇ UYGULAMA İNFÜZYON POMPA SETLERİ	EK 8

6) TEKNİK ŞARTNAMESLER

MADDE 6.1 İHALE KAPSAMINDA YÜKLENİCİ FİRMA TARAFINDAN TEMİN EDİLECEK SİSTEM VE CİHAZLAR

EK 1. "OTOMATİK KAPALI SİSTEM İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI" TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 10 ml ve 50 ml şırınga seçenekleri olmalıdır.
- 0,1ml hassasiyet ile dolum yapabilmelidir.
- 1- en az 1000' ml çalışma alanı olmalıdır.
- 8 kg.'a kadar gravimetrik hassas ölçüm yapabilmelidir.
- +/- ≤%5 doğruluk oranında olmalıdır.
- Entegre termal yazıcısı olmalıdır.
- Hedeflenen miktarlarda ilaç hazırlama işinin aksamadan yürütmesini sağlayacak şekilde ve daha önce belirtilen hız ve nitelikte günde en az 150 hasta için kemoterapi ilacı hazırlayabilecek yeterlilikte sayıda otomatik kemoterapi ilaç hazırlama cihazı/cihazları yüklenici firma tarafından kurulumu gerçekleştirilerek hazır hale getirilmelidir. Hastane idaresi hizmet kapasitenin yetmediğini öngördüğü zaman cihaz/cihazların ve bunlarla ilişkili gerekli ekipmanların sayısının artırımını talep edebilir ve tüm bu ek hizmetler ve işlemler için yüklenici firma tarafından hiçbir ek ücret talep edilemez.
- Sistem hazırlama işlemini başından sonuna kadar kayıt altına alabilmeli ve geriye dönük takip yapabilmelidir. Etkin kullanılabilen yazılım, entegre görsel eşleştirme ve barkotlama sistemi ile güvenilir, takip edilebilir I.V. kemoterapi ilaç dolumu yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Cihaz/cihazlar kemoterapi ilaçlarını güvenli bir şekilde kapalı sistemler kullanılarak, doğru dozda, doğru şekilde hazırlayabilmelidir.
- Sistem en az Class II B özelliklerine sahip olmalı ve bu özelliklerini akredite bir kuruluş tarafından belgeleyebilmelidir.
- Dolum modülleri özellikle küçük doz dolumlarda, ilacın sette ya da dolum yapılacak torbanın hattında kalmasını engellemek ve ilacın dolum kaynağında homojen dolum yapılabilmesi için, dolum yapılan ilaç yada miktar farkı gözetmeksizin ana hattan torbaya, hatta ilaç kalmayacak ve ilacın torba içine dolmasını sağlayacak şekilde serum sıvısı gönderebilmelidir.
- Sistem yazılımla bir bütün olarak çalışabildiği gibi, ayrıca yazılımsız da dolum gerçekleştirebilecek teknolojiye sahip olmalıdır. İlaç kütüphanesi, işlem kaydı, bütün ilaçların karakteristik özellikleri, yapılan uyarı ve onaylar, hasta bilgileri, ilaç uygulama bilgileri gibi birçok bilgiyi arşivleyebilecek ve bağımsız olarak çıktısını alabilecek teknolojiye sahip olmalıdır.
- Protokollere uygun tam doz ilaç hazırlayabilmelidir.
- 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 yazılımla tanımlanabilmelidir. Hazırlanan final solüsyonunun doğru hazırlandığı gravimetrik tartımla (hassas teraziyle) doğrulanmalıdır. Eksik ya da sınır dışında olan dolular konusunda kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- Dolum modülleri istenebilecek bütün dolum şekillerine göre dolum yapabilmelidir. Dolu torbaya dolum, ön dolum, ilaç sulandırma, enjektöre dolum yapabilmeli, ilaç kaynağı olarak, serum torbası, flakon ve enjektörlerden de dolum yapabilmelidir. İstenen bütün dolum işlemleri için ilave ya da entegre bir cihaza ihtiyaç duyulmamalı ve yine bütün dolular dolum modülü ekranlarından takip edilebilmelidir.
- Cihaz doğrulama sistemleri +/- % 5 hassasiyet ile çalışabilmelidir.
- Gravimetrik kontrol için kullanılan hassas tartılar 0 – 8 kg kapasitesinde ve +/- (0,1-1gr) hassasiyetinde olmalıdır.
- 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 tutulmalıdır.
- Cihaz, ulusal ve uluslararası rehberlerdeki kapalı sistem transfer cihazı tanımına uyan aparatlarla kullanılarak sızıntı ve buharlaşma yollarıyla oluşabilecek kontaminasyonu önleyecek şekilde güvenli ilaç hazırlama prensiplerine uygun olmalıdır.
- Sistemin dolum yapılan kısmı, her türlü kontaminasyon ve inhalasyonu önleyen negatif basınçlı hava akımına sahip olmalıdır. Bu güvenlik koşulları en az Class-II B standartlarında sağlanmalıdır. Böylece kullanıcının toksik kontaminasyon yada inhalasyonu önlenmelidir. Ayrıca sistemin kendi kabinin içerisinde UV lambalarına sahip olmalı, kendi dezenfeksiyonunu sağlamalıdır. Bu özellikleri EN 12469-2017, EN ISO 13485-2012, ISO 9001-2008, TSE 13428 sertifikalarıyla belgelendirmelidir.
- Cihaz klinik uygulama ve kemoterapi ilaç hazırlama yönetim yazılımı ile kullanıcı ve ilaç güvenliğini üst düzeye çıkartmalıdır.
- Cihazın kullanıcı arabirimleri ergonomik erişimli, dokunmatik ekranlı olmalıdır.
- Cihaz RS232, RS485 bağlantı veya Bluetooth; Wifi veya TCP/ IP network gibi haberleşme portlarından en az birine sahip olmalıdır.
- Cihazda görsel eşleştirme ve barkod ile doğrulanan ilaçlar hazırlanmalıdır. Görsel eşleştirme kamera ile yapılmalıdır. Bu cihaz ile ilaçların hem görsel hem kare kod eşleştirilmesi yapılabilir. Sistem üzerinde tüm ilaçların görselleri saklanmalıdır.
- Cihazda artan ilaç bilgisi takip edilebilmeli, hangi hastaya hangi flakondan ilaç kullanıldığı barkod bazında izlenebilmelidir.

26. Cihazlara bakım sağlayacak olan firmanın teknik servis bölümü olmalı veya teknik servis hizmetini sağlayacağı yetkili bir servis şirketi ile anlaşmalı olduğunu ispatlamalıdır.
27. Cihaz kemoterapi ilaç hazırlama için özel malzemelerle ve bu iş için dizayn edilmiş çalışma tezgahından imal edilmiştir olmalıdır. Cihaz sistemi entegre olmalı ve operatörün, ürünün ve hazırlama ortamının aynı anda korunmasını sağlamalıdır.
28. Cihazın yazılımı; hazırlama sonunda hasta bilgileri, ilaç bilgileri, infüzyon hızı, uygulama sırası ve özel uyarı notlarını içeren ilaç etiketi çıkarabilmelidir. Etiketleme sistemi enjektör, pompa ve torba sistemine uygun olmalıdır.
29. Otomatik ilaç hazırlama cihazı Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
30. Cihaz, güvenlik kabinlerinin içerisine sığabilecek boyutlarda olmalıdır.
31. Cihaz, bilgisayar kontrollü, yazılım ve yönlendirici ara yüze sahip, antineoplastik ilaç hazırlama enstürmanları olup, otomatik sistem ilaç hazırlama sağlayabilmelidir.
32. 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.
33. Cihaz ile sulandırma işlemleri kolaylıkla yapılabililmelidir.
34. 10 cc veya 50 cc'lik model üzerinde 2 adet iğnesiz enjektör adaptörü takılmalıdır.
35. Yüksek doğrulukla ilaç hazırlanmalıdır ve maksimum ilaç tasarrufunun sağlanması gerekmektedir.
36. Kendisine tanıtılan bütün ilaçların ambalaj formlarından ml/gr cinsine her türlü hesaplamayı yapabilmeli, ilaçların en küçük dozda dahi tasarrufuna yardımcı olmalı, sistemin içine hava kaçmasını engelleyerek her türlü kontaminasyonu da yine bu teknoloji sayesinde engellemelidir. Gerekli ilaç yüklemesi yapıldıktan sonra kaldığı yerden devam edebilmelidir.
37. İlaç özelliğine göre dolum hızı ayarlanabilir olmalıdır.
38. Cihazın dolum hakim aralığı 0,1 ile en az 1000 ml arasında olmalıdır.
39. Her bir dolum modülünün kendine ait, resesif özellikli kontrol ekranı bulunmalıdır. Bu ekranda, hedef dolum bilgileri, anlık bilgileri gravmetrik ve volumetrik olarak görülebilmelidir. Ayrıca dolum sonu gravmetrik doğrulama yine bu ekranlar üzerinden yapılabililmelidir.
40. Cihazın, dolum işlemlerini kontrol ve takip edecek ana modülü olmalıdır.
41. Cihaz, bilgi stoklanması ve aktarımı yapabilmelidir.
42. Sistem iki kapaklı ve tam güvenli otomatik atık sistemine sahip olmalıdır. Bu atık sistemi, operatör yardımı olmadan tamamen otomatik olarak çalışabilmelidir.
43. İki kapaklı ve tam güvenli atık sistemi, ilacın şişesinin atılması esnasında açılan bir kapağın kapanması sonrası alttaki atık sistemine bağlı ikinci kapağın açılmasıyla çalışmalıdır.
44. Atıkların toplandığı kısım içerdği doluluk sensörü sayesinde dolduğu zaman, tamamen otomatik olarak kilitli ve özel yapışkanlı açılmaz kapağını kendi kendine kapatarak tahliyesi için hazırlayabilmelidir.
45. Cihaz dili, Türkçe veya İngilizce olarak seçilebilmelidir.

Doç. Dr. Atakan TEKİNALP
İç Hastalıkları ve Hematoloji
Dip. Tes. No: 132667

NE.Ü Tıp Fakültesi Hastanesi
Prof. Dr. Murat ARAZ
İç Hastalıkları ve Onkoloji Uzmanı
Dip. No: 10355 Tes. No: 115315

Prof. Dr. Hüseyin OKUZOĞLU
NE.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Onkoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 125598

NE.Ü. Tıp Fak. Hast.
Prof. Dr. Melek AKRAKURT ERYILMAZ
İç Hast. ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 125598

EK 2. "İNFÜZYON POMPA CİHAZI" TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, 220-240V, 50-60Hz şehir elektriğinde çalışabilmelidir.
2. Cihazın ayarlanabilen dozu 1ml birimlik artırımlarla 1 ila en az 1000 ml aralığında olmalıdır.
3. Cihaz sette bir tıkanma olduğunda bunu sesli veya görüntülü olarak vermelidir.
4. Cihazın ağırlığı batarya dahil maksimum 5-6 kg olmalıdır.
5. Cihaz eş zamanlı onkoloji ilaç protokollerini kemoterapi ilaçları için en uygun setten gönderebilme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Cihaz belirtilen durumlarda sesli alarm verebilmelidir; sette hava, kapı açık, batarya boş, sette tıkanıklık ve teknik arıza gibi.
7. Elektrik kesintisi halinde çalışmasını sağlayacak tekrar şarj edilebilir bir batarya olmalıdır. Batarya enerjisinin bitimine yakın uyarı vermelidir.
8. İnfüzyon pompası eş zamanlı protokollerin gönderimine uygun şekilde iki ilacı aynı anda farklı hız ve dozda aynı hat veya ikinci bir pompa ile gönderme özelliğine sahip olmalıdır.
9. Set içerisine hava girmesi ihtimalinde içeri giren hava istendiğinde, tek tuşla kapalı sistemde, seti hastadan ayırmadan, sistemdeki havayı boşaltabilme özelliği olmalıdır.
10. Cihaz sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.

3.1 Biyolojik Güvenlik Kabini Class II Tip B Teknik Şartnamesi

1. Hali hazırda hastanemiz Onkoloji binası içerisinde yer alan Otomatik/ Manüel Kemoterapi İlaç Hazırlama Merkezinde bulunan ve mülkiyeti hastane idaremize ait olan Class II tip B kabin bu hizmet için kullanılacaktır. Veya İHALE ye iştirak edecek olan yükleniciler mevcut bu kabini kullanmak istemezlerse, Sağlık Bakanlığınca belirlenmiş olan standartlarda olmak kaydıyla kendilerince uygun gördükleri en az Class II tip B kabin niteliklerine sahip veya daha üstün nitelikli olduğu belgelendirilmiş kabin temin edebilir.
2. Yüklenici firma, bu kabin ve bununla bağlantılı sistemlerinin bütününe; ilgili Sağlık Bakanlığı genelgelerine uygun biçimde; hizmet süresince tüm mekanik ve elektronik bileşenlerini işler durumda tutmak, zamanında gerekli bakım, kontrol ve kalibrasyonlarını yapmak, gerekli tüm sistem ve filtrelerinin periyodik bakım ve değişimlerini zamanında yapmak, gerekli güncelleme ve iyileştirmelerini zamanında ve hastane idaresince gerekli görüldüğü anda yapmak ve tüm bunları hizmet süresi bitiminde faal ve sağlam şekilde hastane idaresine terk etmekle yükümlüdür. Eğer yüklenici en az Class II tip B kabini veya daha üstün nitelikli olduğu belgelendirilmiş kabini kendisi kurmuş ise bunun mülkiyeti yükleniciye aittir. Tüm bu anılan hizmetler için yüklenici firma bir ücret talep etmeyecektir. Ayrıca yukarıda anılan tüm kontrol, bakım ve testlerin belgelerinin bir nüshası yüklenici firma tarafından hizmet süresi içerisinde hastane idaresine verilecektir.

Doç. Dr. Alihan TEKİNALP
N.E.Ü. Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Hematoloji
Dip. Tes. No: 132667

NEÜ Tıp Fakültesi Hastanesi
Prof. Dr. Murat ARAZ
İç Hastalıkları/Onkoloji Uzmanı
Dip. No: 10355 Tes. No: 115315

Prof. Dr. Hüseyin TOKGÖZ
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Çocuk Hastalıkları/Onkoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 129398

NEÜ Tıp Fak. Hast.
Prof. Dr. Metin KARAKURT ERYILMAZ
İç Hast. ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 129398

EK 4 “ONKOLOJİ KLİNİK BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ” TEKNİK ŞARTNAMESİ
EK 4.1 OTOMATİK HAZIRLAMA İÇİN ONKOLOJİ İLAÇ HAZIRLAMA ve KLİNİK BİLGİ YÖNETİM YAZILIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Yazılımın kurulumu için gerekli olan donanım, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
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.
Yazılım aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır:

1. Sistem Özellikleri

- Windows ortamında çalışmalıdır.
- Kurum için tanımlanacak web sayfasından tüm kullanıcılar tarafından yüklenebilmelidir.
- Yazılım her açılışta yeni versiyon kontrolü yapmalı ve var ise yeni versiyonun otomatik olarak kurulumunu yapmalıdır
- Yazılım çok dille kullanıma uygun olmalı kullanıcı kullanacağı dil seçeneğini değiştirebilmelidir. Türkçe veya İngilizce dil desteği hazır olarak bulunmalı, farklı dil desteği istendiğinde firma tarafından sağlanmalıdır.

2. Kullanıcı Yönetimi

- Kullanıcılar “kullanıcı adı” ve şifresi ile programda yetkilendirilmelidir.
- Kullanıcı şifresi veri tabanında ve diğer tüm alanlarda şifrelenmiş olmalı, sistem yönetici de dahil hiçbir kullanıcı tarafından görülememelidir.
- Unutulan şifre durumunda sistem yöneticisi tarafından verilecek geçici şifre sadece yeni şifre belirleme için kullanılabilir.
- Kullanıcılara ait şifrelerin belirli bir zaman sonrasında yenilenmesi istenebilmelidir.
- Kullanıcıların oturum açma bilgileri sistemde saklanabilmelidir.
- İşleyişte yapılan işlemler rollere bağlanmalı ve tanımlanmış standart roller kullanıcılar ile eşleştirilerek işleyiş sağlanmalıdır. Bir kullanıcının birden fazla rolü olabilir.
- Kullanıcı ve roller konusunda sayısal sınırlama bulunmamalıdır.
- Kullanıcılar hastane içindeki bölümlere göre de ayrılabilir. (Tıbbi Onkoloji, Hematoloji, Çocuk Onkoloji ve Hematoloji, İç Hastalıkları gibi)

3. Hasta tanımlama

- Hastalar ad, soyad, cinsiyet, TC 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.
- Hastanın kimlik bilgilerinin, fotoğrafının ve dosya numarasının barkod olarak tanımlandığı, kurum logolu plastik hasta kartı veya sadece hasta bilgileri ile barkodunu içeren bileklik hemen basılarak hastaya kayıt esnasında teslim edilebilmelidir.

4. Tıbbi Bilgiler

- Tanı kodlamaları ICD 10 tanı kodları ile yapılmalıdır. Tanı kod listesinde değişiklik olduğunda sistem yöneticisi tarafından yeni tanı kodları sisteme tanımlanabilmelidir.
- İlaçlar etken madde bazında tanımlanmalıdır. Yeni etken madde kullanımı gerektiğinde tanımlanabilmelidir.
- 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.
- 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.
- Yazılımda vücut yüzey alanı otomatik hesaplanmalıdır ayrıca opsiyonel olarak anlık kilo bilgisi elektronik hasta tartısı entegrasyonu ile sisteme aktarılabilir.

5. Yazılım Özellikleri

- İlaç hazırlama yönetim yazılımı, Hastanın hastaneye girişinden tedavisi tamamlana kadar tüm süreçleri takip edebilmelidir.
- Yazılım ilaç, Hasta ve protokol bazında yapılan ilaç hazırlamaya ilişkin tüm bilgileri hafızasında tutabilmelidir.
- Yazılımın uzaktan erişim, ilaç kütüphanesi, hasta kabul, randevu doktor, eczane, artan ilaç takip, ve istatistiksel raporlama modülleri olmalıdır. Hizmet alan kurum tarafından istenildiği takdirde hasta takip yazılımı bedelsiz olarak Sağlık/Hastane Bilgi Yönetim Sistemleri (S/HBYS) 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 yeri, doğru kayıt, doğru sulandırma, doğru hazırlama ve doğru uygulama takibi ilkelerini sağlayabilmelidir.
- e. Yazılım belirli periyotta kullanılan ilaç miktarını (mg, ml, kutu adedi vs.), hazırlanan torba sayıları, hizmet verilen hasta sayıları gibi istatistikleri raporlama imkanı sağlamalıdır. Hasta başına, servis başına, ilaç başına, ICD10 kodu başına kutu bazında, mg bazında ya da ml bazında ilaç bilgileri raporlanabilmelidir.

6. Hazırlama Modülü

- a. 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 kare kodlu ilacın verildiği takip edilebilmelidir.
- b. Hazırlanacak reçete ve ilaç bilgisi cihaza otomatik olarak gönderilmelidir.
- c. Hazırlama işlemi tamamlanan reçete için hazırlama bilgilerini içeren etiket bastırılabilir. Etiket, varsa ilaçla ilgili uyarıları da içermelidir.
- 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 sağlanmalıdır.
- e. Tedavi planında belirtilen ilaçların uygulanması istenen şekliyle hazırlanabilmesi için nihai taşıyıcı (Serum, elastomerik pompa, şırınga) içine hazırlanabilmesi için manüel veya otomatik hazırlama cihazına veri transferi yapabilmelidir.
- f. İlaç hazırlamalarında zamanın efektif değerlendirilebilmesi ve hazırlamaların zamanında hastalara dengeli dağılım ile yapılabilmesi için hazırlamaların standart hazırlama süreleri tanımlanmış olmalıdır. Bu sayede sıradaki hazırlamaların her birinin yaklaşık ne kadar sürede yapılabileceği izlenebilmelidir. Hazırlamaların iş listesini sıralı olarak tutabilmelidir. Hazırlama ünitelerine gönderilen hazırlamaların da listeleri ve hazırlama süreleri izlenebilmelidir.

7. Raporlama

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

NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi
Başhekimliği
Dip. No: 10355
Prof. Dr. Murat ARAZ

NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi
Başhekimliği
Dip. No: 10355
Prof. Dr. Murat ARAZ

NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi
Başhekimliği
Dip. No: 10355
Prof. Dr. Murat ARAZ

NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi
Başhekimliği
Dip. No: 10355
Prof. Dr. Murat ARAZ

MADDE 6.2 HİZMET KAPSAMINDA ÇALIŞACAK YÜKLENİCİ FİRMA ÇALIŞANLARI

- 1) Yüklenici firma çalışanları kurulacak sistem içerisinde ilaç hazırlama, temizlik, hazırlanan ilaçların uygulanacak birimlere transferi, sekreteryaya vb. görevleri yerine getirecek ve bunlardan sorumlu olacaktır.
- 2) İlaç hazırlama merkezinde tam otomatik sistemle ve manüel ilaç hazırlamalarının tamamı yüklenici firma personellerince sağlanacaktır.
- 3) Yüklenici firma hizmetin aksamadan yerine getirilebilmesi için 7 (yedi) adet görev tanımına uygun personeli hazır bulunduracaktır.
- 4) Yüklenici firma çalışanlarının iş kazaları durumunda talep edecekleri maddi ve manevi tazminatlar için yüklenici firma tek sorumlu olacaktır.
- 5) Yüklenici firma, bünyesinde çalıştırdığı ve kurumda görevlendirdiği çalışana ait aşağıda belirtilen belgeleri idareye verecektir.
- 6) Yüklenici Firma Personeline ait gerekli belgeler: Görev tanımına uygun yeterliliğini belgeleyen diploma veya noter onaylı örneği.
- 7) Yüklenici firma, idarenin sebebini bildirmek suretiyle istihdamını uygun ve yeterli görmediği personeli çalıştırmayacak ve gerektiğinde değiştirecektir.
- 8) İdare, Devlet Memurları ve İş Kanunu'nun disiplin suçları ile ilgili maddelerine aykırı icraatlardan herhangi biri olduğu takdirde yüklenici firma tarafından çalıştırılan kişi veya kişilerin kurumda çalıştırmamasını ve bunların yerine yeni eleman alınmasını isteme yetkisine sahiptir. Kişilerin kanuna aykırı davranışları nedeniyle oluşan olumsuzluklarda muhatap, işvereni olan yüklenici firmadır.
- 9) Yüklenici firma hizmette görev alacak personeli 4857 sayılı İş Kanunu hükümlerine uygun olarak çalıştıracak olup, personelinin maaş, sosyal güvenlik v.b. tüm özlük haklarının (yemek, iş giysisi, sigorta v.b) tümünün sağlanması konusunda mali ve hukuki açıdan tek yükümlüdür. Çalıştırılacak personelin kurumun genel ve özel çalışma kurallarına uyumu yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 10)Yüklenici firma hizmetin yerine getirilmesi için İHALE dokümanında belirtilen sayıdan az olmamak üzere ünitelerde görevlendireceği personellerin bünyesinde bulunduğunu gösteren belgeleri (ilgili personeller adına prim ödendiğini veya işe alındığını gösteren sosyal güvenlik kurumu belgelerini) sözleşmenin imzalama aşamasında idareye sunacaktır. Ayrıca bahse konu personellerin iletişim bilgilerini idareye bildirecektir.
- 11)Çalışanların zorunlu eğitimleri firma tarafından verilecek ve belgeler idareye teslim edilecektir. Bu eğitimleri yüklenici firma kurumun gerekli gördüğü durumlarda bedelsiz olarak tekrarlamakla yükümlüdür.
- 12)Firma, çalışanlarını kurumun mesai saatlerine uygun çalıştırmakla yükümlüdür. Ayrıca yüklenici firma hafta sonları, resmi tatil günlerinde de ilaçların hazırlanmasından sorumlu olup, gerekli personeli hazır bulunduracaktır.
- 13)Yüklenici firma personellerinden kaynaklanan hastane, hasta, hasta yakınları, hastanenin diğer personeli ve üçüncü şahıslara karşı vereceği her türlü maddi ve manevi zarar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 14)Yüklenici, hizmet tanımı içerisinde yer alan tüm süreçler ile ilacın hazırlanmasından hasta başında uygulama işlemine hazır hale getirilmesine kadar olan tüm süreçte kendi kusurundan kaynaklı tüm risklere karşı her türlü iş sağlığı ve güvenliği ile ilgili tedbirleri almak ve bu risklerden kaynaklanan her türlü zarardan ve zararın tazmininden sorumludur.

OTOMATİK SİSTEM İÇİN ÇALIŞAN SAYISI

Çalışılacak Birim	Görev	Sayı		Ücretlendirme
Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi	İlaç Hazırlama Destek Elemanı, Operatör	6 (altı)	Biyolog/Hemşire/ Sağlık Teknikeri/ Kimyager/ Biyomedikal	En az asgari ücret kadar ödeme yapılacaktır
Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi	İlaç Hazırlama Destek Elemanı, Operatör	1 (bir)	Eczacı	En az asgari ücretin 2 katı kadar ödeme yapılacaktır
TOPLAM		7(yedi)		

EK 5. "FLAKON ADAPTÖRÜ" TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Set içerisinde bulunan Üniversal Adaptör; flakondan enjektöre kapalı sistemde kemoterapi ilacı alınmasına uygun iğnesiz valfli, intravasküler uygulama konektörlü 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.
4. Ürün çift filtreli tip flakon adaptörü özelliği ile mekanik olarak kapalı sistem oluşturmaktadır.
5. Ürün ucundaki konektör, 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 konektör kapalı, iğnesiz, valfli konektör olmalıdır. Bu konektör; medikal dereceli polyester gövde içerisinde bulunan sıvı geçiş kanalı ve bu kanalın sivri uç kısmını çevreleyen bastırılabilir silikon conta dahil 3 parçadan oluşmalıdır.
7. Ürün ucundaki konektörün 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 konektör, bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmaktadır. Bu konektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.
9. Ürün konektörü içerisinde aktarılan sıvı, dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.
10. Ürün ve ucundaki konektör; antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
11. Ürün ucundaki konektör, lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
12. Ürün ucundaki konektör, alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
13. Ürün ucundaki konektör, iğne batma yaralanmalarından korumasının yanı sıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmaktadır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenmiş olmalıdır.
14. Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir.

Doç. Dr. Atakan TEKİNAR
N.E.Ü. Tıp Fak. Hast.
İç Hastalıkları ve Hematoloji
Dip. Tes. No: 132667

NE.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Prof. Dr. Murat ARAZ
İç Hastalıkları / Onkoloji Uzmanı
Dip. No: 10355 Tes. No: 115315

NE.Ü. Tıp Fak. Hast.
Prof. Dr. Melek BAKIRCI ERYILMAZ
N.E.Ü. Tıp Fak. Hast.
İç Hastalıkları / Onkoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 125598

EK 6. “ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ” TEKNİK ŞARTNAMESİ

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 bağlantılarla 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. 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 renkli bir koruma kapağı bulunmalıdır.
11. Enjektörden iletim işlemi iğnesiz olarak gerçekleştirilerek kullanıcıların güvenliği en üst düzeyde tutulmalıdır.
12. Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir.

Doç. Dr. A. ÖZMEN
N.E.Ü. Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Dermatoloji
Dip. Tes. No: 132667

Prof. Dr. Hüseyin TOKGÖZ
N.E.Ü. Tıp Fakültesi
Göğüs Hastalıkları ve Enfeksiyon Hastalıkları
Dip. Tes. No: 115315

Prof. Dr. Murat ARAZ
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Y. Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 10355

Prof. Dr. Mustafa ERBAKAN
N.E.Ü. Tıp Fak. Hast.
İç Hast. ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 125696

EK 7. “KEMOTERAPİ İLAÇ ARA BAĞLANTI SETİ” TEKNİK ŞARTNAMESİ

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 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 luercheck valflü, 1 adet hidrofobik havalandırma filtreli kapak ve ışığa duyarlı ilaçlar için ışıktan korumalı polüüretan hortumdan 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 desteklenmiş olmalıdır.
13. Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir.
14. Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.

Doç. Dr. Alihan TEKİNALP
N.E.Ü. Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Hematoloji
Dip. Tes. No: 132667

Prof. Dr. Hüseyin TOKGÖZ
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Çocuk Hastalıkları ve Onkoloji B.D.
Dip. Tes. No: 115315

NEÜ Tıp Fakültesi Hastanesi
İç Hastalıkları Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Prof. Dr. Murat ARAZ
Dip. No: 103537, Teş. No: 115315

NEÜ Tıp Fak. Hast.
Prof. Dr. Halek KARAKURT
İç Hast. ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 125595

EK 8. KEMOTERAPİ İLAÇ UYGULAMA İNFÜZYON POMPA SETLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün kemoterapi tedavilerini tekli, çiftli, dörtlü kemoterapi uygulamasına kadar kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış pompa seti içermelidir.
2. Set içerisine hava girmemeli, girdiyse de setin line içinde olan hava kabarcığı hastadan seti ayırmadan çıkarabilme özelliğine sahip olmalıdır. Bu sayede sistem hastaya hava gönderme riski oluşturmamalıdır.
3. Set gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak kullanıma uygun malzemelerden yapılmış olmalıdır.
4. Set, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır. Sıvı akışı görülebilmelidir.
5. Kemoterapi ilaç uygulama seti kullanıcın infüzyon pompasında girdiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda; aynı kanaldan aynı anda ve ardışık olarak dağıtabilme özelliğine sahip olmalıdır veya ikinci bir pompa ile tedavi yapılabilmelidir.
6. Setin üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi (2. sıvı girişi yeri) uygun setlerle mayı vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumlu olmalıdır. Çiftli ve dörtlü setin 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.
8. Set, infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
9. Set antineoplastik ilaçlarla, alkol, betadin vb gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
10. 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.
11. Çiftli ve dörtlü setin distal kısmında bulunan Y-girişte kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalıdır.
12. 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.
13. 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 olmalıdır.
13. Pompa ve set bir biri ile kullanıma uyumlu olmalıdır.
14. Setlerde dayanıklılık ve sterilizasyon miadı en az 6 ay olmalıdır. Miadına en az 1 ay kala setler, en az 6 aylık miada sahip ürünle değiştirilmesi yapılacaktır.
15. Cihazları sağlayacak olan firmanın Teknik Servis Bölümü olmalı ve bu teknik servis ISO 9001:2000 Belgesi olmalıdır.
16. Kemoterapi ilaç uygulama setinin CE belgesi İHALE dosyasında İHALE komisyonuna sunulmalıdır.
17. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler 5-7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Firmalar bununla ilgili belge (firma beyanı hariç) sunabilmelidir.
18. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
19. Teknik bir arıza durumunda max.1 gün içerisinde cihaz arızası giderilmeli bu süre içerisinde üniteye yedek pompa temin edilebilmelidir.
20. İnfüzyon süresince sette oluşabilecek havayı çıkarma esnasında havanın hapsedildiği yerdeki ilacı doz kaybını önlemek adına sisteme kazandırabilmek için infüzyon pompasına kapalı sistemi delmeden verebilmek mümkün olmalıdır.
21. Sette gönderim doğruluğunun sağlanması için set ile pompa aynı marka olmalıdır.
22. Eğer set üzerinde sekonder giriş varsa, bu girişten enjektör ile pompa kontrollü sıvı gönderimine olanak sağlamalıdır.

Doç. Dr. Alihan TEKİNALP
İç Hastalıkları ve Hematoloji
Dip. Tes. No: 13267

NEÜ Tıp Fakültesi Hastanesi
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Dip. No: 115315

Prof. Dr. Melek İBRAHİMLER
İç Hast. ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 125598

EK 9.IV İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz Windows tabanlı işletim sistemi ile kontrol edilebilmelidir.
2. Cihaz 10 adet flakon için ön yüklemeli karusel sistemine sahip olmalıdır.
3. Karusel sisteminde flakon sensörleri bulunmalıdır.
4. Cihaz , 0.1 gr hassasiyet ile gravimetrik doğrulama yapabilmektedir.
5. 50 ml lik bir order hazırlama süresi en fazla 2 (iki) dakika olmalıdır.
6. Cihaz, enjektör iğne kapağının otomatik olarak çıkartıp takabilecek kapak tutma istasyonuna sahip olmalıdır.
7. Y side kullanımı özelliği bulunmalıdır. (Y side aynı etken madde de bir flakon bittiğinde bir diğerine otomatik devam etmesidir).
8. Ayrı bir modül olarak çalkalama (Shaker) ünitesi olmalıdır.
9. Sistem, dolum sonrasında enjektörün kamera ile görsel kontrolünü sağlayabilmelidir.
10. Sistemden dolum sonunda final etiketi alınabilmelidir.
11. Cihaz hangi ilaçtan ne kadar dolum yaptığını raporlayabilmelidir.
12. Dolum tamamlandığında, flakon bittiğinde, enjektör takıldığında cihaz sesle uyarı verebilmelidir.
13. Cihaz sulandırması gereken ilaçları otomatik olarak sulandırabilmeli ve Shaker modülü ile çalkalama işlemi yapabilmelidir.
14. Cihaz volumetrik ve gravimetrik olarak %1 hassasiyetle çalışabilmelidir.
15. Cihaz, grafiksel olarak azalan flakonları farklı renklerle kullanarak flakonda kalan miktarları takip edebilmelidir.
16. 25000 adet eva torba bedelsiz verilecektir.

Doç. Dr. Atakan TEKİNAR
İç Hastalıkları ve Hematoloji
N.E.Ü. Tıp Fakültesi
Dip. No: 132667

Prof. Dr. Hüseyin TOKGÖZ
N.E.Ü. Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları ve Hematoloji
Dip. No: 132667

NE.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
İç Hastalıkları / Onkoloji Uzmanı
Prof. Dr. Mustafa ARAZ
Dip. No: 10355 Tes. No: 115315

Prof. Dr. Metin ARMAĞAN
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 125598



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği