

**ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ**  
**SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ**  
**MANUEL, OTOMATİK/ ROBOTİK SİSTEM**  
**KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA HİZMET ALIMI İHALESİ**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**AMAÇ:** Bu hizmet alımının amacı, Manuel ve Otomatik / Robotik İnfüzyon Kemoterapisi İlaç Hazırlama Sistemi ile hastane genelinde kemoterapi tedavisi alan hastaların ilaçlarının hazırlanması için cihazların kurulumu, cihazların kurulumu için gerekli fiziki düzenlemelerin yapılması, malzeme, alet vb. ile ilaç hazırlama personelinin yüklenici firma tarafından sağlanmasıyla onkolojik ilaç hazırlama ve uygulama hizmetlerinin verimli, hızlı ve geniş kapsamlı sunulmasıdır.

**KONU:** Ondokuz Mayıs Üniversitesi Sağlık Uygulama Ve Araştırma Merkezi'nin ihtiyacı olan 36 aylık, ayaktan veya yatarak kemoterapi tedavisi alan hastaların protokolüne uygun kemoterapi ilaç ve/veya ilaçlarının Manuel ve Otomatik / Robotik cihazla hazırlanması işidir.

**İŞİN TANIMI:** Kurum bünyesinde ayaktan veya yatarak kemoterapi alacak hastaların tedavilerinin uygulanabilmesi için hastane idaresi tarafından gösterilecek uygun bir yere, Sağlık Bakanlığı 2005/167 sayılı genelge ve Sağlık Uygulama Tebliğinde (SUT) belirtilen şart ve koşullar doğrultusunda, asgari koşulları sağlayan merkezi bir alanda, hastanın protokolünde belirtildiği şekilde, kemoterapi ilaç ve/veya ilaçlarının Manuel ve Otomatik / Robotik Cihazla hazırlanması ve hasta başında uygulama işlemine hazır hale getirilmesine yönelik hasta başına işlem puanı üzerinden satın alınmasıdır.

**KAPSAM:** Hastaların, onkolojik ilaçlarının belirlenecek merkezi ilaç hazırlama birimine elektronik veya ıslak imza ile teslim edilmesinden, hasta bilgilerinin kurumun hastane bilgi yönetim sistemi (HBYS) den alınması, ilaçların Otomatik / Robotik ve Manuel Sistem ile hazırlanması ve hazırlanan ilaçların hastaya uygulama sırasında gerekli olan uygulama setleri ile ilacın hastaya verilmesi için hazır halde ünite yetkilisine teslim edilmesi işlemlerinin elektronik ortamda ve/veya kağıda yazılı ıslak imzalı olarak yapılmasını kapsamaktadır.

**TANIMLAR:**

Kurum	Ondokuz Mayıs Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Birim	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	36 ay

**İŞİN MİKTARI:**

S.N O	SUT KODU	AÇIKLAMA	İŞLEM PUANI (A)	TOPLAM İŞLEM /HASTA SAYISI (B)	TOPLAM PUAN (A x B)
1.	704.691	Manuel İnfüzyon Kemoterapisi	801,96	9000	7.217.640
2.	704.693	Otomatik/Robotik İnfüzyon Kemoterapisi	1718,55	81000	139.202.550

**TEKNİK ŞARTNAME MADDELERİ**

- GENEL HÜKÜMLER
- FIRMANIN SORUMLU OLDUĞU PERSONEL
- KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA SARF MALZEMELERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ
- MANUEL ve OTOMATİK SİSTEMLER İÇİN KULLANILACAK SARF MAZEMELER
  - 1. Flakon Adaptörü
  - 2. Ara Bağlantı Seti
  - 3. Kapalı Sistem Enjektör Adaptörü
  - 4. Konnektör Luer Lock
  - 5. Kapalı Köprü Konnektör
  - 6. İğnesiz Valfli Konnektör
  - 7. Kemoterapi İlaç Uygulama Seti (Tüm Sistemler İle Hazırlanmış İlaçların Uygulanması İçin)
- OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ
- ROBOTİK SİSTEM İLAÇ HAZIRLAMA SARF MALZEMELERİ ve TEKNİK ÖZELLİKLERİ
  - 1- Robotik Kemoterapi İlaç Hazırlama Enjektörü
  - 2- Robotik Kemoterapi İlaç Hazırlama İğnesi
- OTOMATİK / ROBOTİK CİHAZ İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ



- HİZMET SÜRESİNCE YÜKLENİCİ FİRMA TARAFINDAN BULUNDURULMASI GEREKEN DİĞER SARF MALZEMELERİ, KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR VE DİĞER YARDIMCI ÜRÜNLER VE ÖZELLİKLERİ
- ROBOTİK HASTA TAKİP PROGRAMI TEKNİK ÖZELLİKLERİ
- KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA TEMİZ ODA TEKNİK ÖZELLİKLERİ
- BİYOGÜVENLİK KABİNİ CLASSİİTİPB2 TEKNİK ÖZELLİKLERİ

## GENEL HÜKÜMLER

1. İhaleyi alan yüklenici firma, kurum bünyesinde ayaktan ve yatarak kemoterapi alacak 120 (yüz yirmi) hasta için kemoterapi ilacı hazırlayabilecek kapasitede Sınıf II B2 tipinde biyolojik güvenlik kabini ve Otomatik / Robotik hazırlama cihazını hastane idaresi tarafından gösterilen yere kurmak, ilaçların hazırlanmasından uygulanmasına kadar gerekli her türlü cihaz ve ekipman ile teknik şartnameye uygun personel ve malzemeyi temin etmekle yükümlüdür.
2. Yüklenici firma; aşağıda teknik özellikleri belirtilen Kemoterapi hazırlama cihazları ile birlikte, temiz oda, biyogüvenlik kabinini T.C Sağlık Bakanlığı'nın 2005/167 Sayılı Genelgesi kapsamında "Antineoplastik İlaçların Güvenli Kullanım Standartları" ve T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü 05.12.2016 tarih 8098.1279 sayılı yazısında "Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitelerinde Bulunması Gereken Asgari ve Azami Standartlar" kriterlerine uygun fiziki düzenlemeleri yaparak hastane idaresinin göstereceği yere kurmakla yükümlüdür.
3. Yüklenici firma; "Biyomedikal ve Metroloji faaliyetleri Kılavuzu"nda ve Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu'nun 08.04.2016 tarihli "Kemoterapi Ünitesi ve Kemoterapi İlaçlarının Sunumuna İlişkin Talimat" yazısında belirtilen şekilde bakım ve validasyonunu yaptırmakla yükümlüdür.
4. İhaleye katılacak firmalar, idarenin tahsis edeceği yeri önceden görmek ve değerlendirmekle yükümlüdür. Teklif veren firmalar gerekli tespitleri yapmış kabul edileceklerdir.
5. Yüklenici ile sözleşme imzalandıktan sonra, sistemin işleyişi, kurulacak olan cihazların çalışması için idare tarafından tutanak karşılığında yüklenici firmaya yer teslimi yapılacak, bu yerdeki fiziki yapıların düzenlenmesi ile ilgili yapım işleri ve her türlü donanım, idarenin izni ve onayıyla yüklenici firma tarafından yapılarak 30 gün içinde idareye teslim edilecektir.
6. Cihazlar, ihale süresinin bitimine kadar kurumun kullanımına sunulacak ve kullanım süresince cihazların her türlü bakımı, arıza çözümleri, kalibrasyonu (gerek görülen cihazlar için) ve cihaz eğitimi firmaya ait olacaktır.
7. Bozulan cihazların tüm masrafları yüklenici tarafından karşılanarak tamir edilecek veya yenisi ile değiştirilecektir.
8. Kurulacak olan cihazların yaşı Tıbbi Cihaz kapsamında ise Sağlık Bakanlığı /Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri İle İlgili Genelgede belirtilen hükümlere uygun olmalıdır. Bu kapsamda olmayan cihazların yaşı ise sözleşme süresinin bitimine kadar 10 yaşını doldurmamış olacaktır. Cihazın üreticisi veya yetkili distribütörü tarafından; cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numaraları belgelendirilecektir.
9. Sistem; "Otomatik / Robotik İnfüzyon Kemoterapisi" kapsamında olmalıdır. Firma, sistemin bu kapsamda olduğuna dair güncel tarihli SGK'dan alınmış belge sunmalı veya sisteme ait geri ödeme kapsamında, ödemesi yapılan kurum/kurumların listesini sunmalıdır.



10. Hizmet kapsamında yüklenici firma tarafından kullanıma sunulacak otomatik/robotik ilaç hazırlama sistemi, biyogüvenlik kabini ve manuel ilaç hazırlama sırasında kullanılan sarf malzemeler ile şartname hükümlerine göre tedarik edilecek bedelsiz ürünler muayene kabul komisyonu tarafından uygunluğu değerlendirildikten sonra kabul edilecektir.
11. Yüklenici firma; gelen protokollerin hazırlanabilmesi, hastaların aynı güntedavilerini almaları, etken madde çeşitliliğinin karşılanabilmesi ve hizmetin aksamaması için, günde 120 (yüz yirmi) hastanın tedavi protokollerinin cihaz / cihazlar ile 08:00-16:00 saatleri arasında hazırlayabilecek kapasitede (1 adet biyogüvenlik kabini, 2 adet Otomatik / Robotik) cihaz / cihazları hazır bulundurmalıdır. Hastaların kemoterapi ilaçları, Otomatik / Robotik cihazda hazırlanmalı, cihazda hazırlanması mümkün değilse, manuel hazırlama tercih edilmelidir. Manuel hazırlama için ise en az 1(bir) adet Sınıf II B2 tipinde biyolojik güvenlik kabini bulundurulmalıdır. Manuel ilaç hazırlama oranı % 10'u geçmemelidir.
12. Firmanın %10'dan fazla manuel ilaç hazırlaması için uygulamanın yapıldığı her ay bazında idareden yazılı onay alması ve bu onayın bir nüshasının faturaya eklenmesi gerekmektedir. Firmanın, yazılı onay almadan yapmış olduğu toplam hasta sayısının %10' unu aşan manuel uygulamalar için hak ediş düzenlenemez.
13. Kurum tarafından Robotik / Otomatik cihazlarla hazırlamaya uygun formda ilaçlar temin edilmesine rağmen üçer aylık periyotlarla ortalama alındığında, manuel ilaç hazırlamanın %10'u aşması durumunda ekstra 1 (bir) adet otomatik / robotik cihaz kurulumu yapılacaktır ve 1(bir) adet aynı şartları taşıyan personel görevlendirilecektir.
14. Hastanenin mevcut infüzyon pompa cihazları kullanılacaktır. Yüklenici firma, kemoterapi tedavisi sırasında kullanılan kemoterapi uygulama pompa setleri ile infüzyon pompa cihazlarının uyumunu, gönderim doğruluğunu sağlamak için kemoterapi tedavisinde kullanılan cihazların kalibrasyonlarını yapmakla yükümlüdür.
15. Yüklenici firma, merkezi ilaç hazırlama ünitesinde kullanılacak olan ve aşağıda teknik özellikleri belirtilen ilaç transfer setlerini, sistemlere ait hazırlama ve uygulama setlerini ihale süresince bedelsiz olarak sağlamalıdır.
16. Yüklenici firma, hazırlanan kemoterapi ilaçlarının uygulama alanına transferinin sağlanması için gerekli hacimde ve sayıda kemoterapi ilacı taşıma kutularını ihale süresince bedelsiz olarak sağlamalıdır.
17. Yüklenici firma, aşağıda teknik özellikleri belirtilen hasta takip programının kurulumunu yapacaktır.
18. İstenildiği takdirde hasta takip yazılımı ücretsiz olarak HBYS ile entegre edilebilmelidir. Hastane idaresinin kontrolü ve işbirliği ile gerekli tüm işlemler yüklenici firma tarafından gerçekleştirilecek ve bu işlemler için birbirlerinden ücret talep etmeyeceklerdir.
19. Yüklenici firma, ışıktan koruma gerektiren ilaçlar için gerekli miktar ışıktan koruma kılıflarını (100, 250, 500, 1000 mL serumlara uygun olacak büyüklükte), kemoterapi ilaç taşıma poşetlerini ve ışıktan korumalı setleri ihale süresince bedelsiz olarak hastaneye verecektir.
20. Manuel hazırlamalar için Class IIB2 kabin ve otomatik/robotik sistem ilaç hazırlama cihazları ile temiz oda ve ekipmanların mülkiyeti ihale bitiminde firmada kalacaktır.
21. Yüklenici firma kemoterapi hazırlama alanında çalıştıracağı personelin kişisel koruyucu ve güvenlik önlemleri için kullanılacak ekipmanları (kemoterapi hazırlamaya uygun eldiven, FFP3 ventilli maske, önlük, bone, gözlük, galoş), emici örtü, barkod, yüzey temizleyici, klor tablet



dezenfektanı, enfekte atık kutusu, sitotoksik uyarı etiketi, kemoterapi taşıma poşeti, dökülme seti, taşıma kabı, ikili ve çoklu uygulama setlerini ve ara bağlantı seti, filtreli ara bağlantı setlerini ihale süresince bedelsiz olarak karşılayacaktır.

**22.** İlaç hazırlama cihaz / cihazları bakım, onarım ve yedek parça temini işi sözleşme süresince yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

**23.** Kurulan sistemin problemsiz çalışması için gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlanacak olup, arıza durumunda; arızanın bildiriminden sonar en geç 24 (yirmi dört) saat içerisinde cihaza müdahale edilecek ve 72 (yetmiş iki) saat içinde arıza giderilecektir. Yedek parça gerektiren arızalarda ise arıza giderme süresi 5 (beş) iş gününü geçmeyecektir. Bu süre, resmi kurumlarca ithalatı kısıtlı veya özel izne tabi yedek parçaların gerektiği durumlarda yüklenicinin bu durumu belgelendirmesi koşulu ile Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi'nin kontrol ve onayı sonrası idarenin izni ile uzatılabilecektir. Aynı arızanın 1 (bir) ay içinde 3 (üç) kez devam etmesi durumunda yüklenici cihazı yenisi ile değiştirecektir. Bu süre içinde mevcut düzenin aksamaması için ilaçlar manuel olarak hazırlanacaktır.

**24.** Yüklenici firma; il sınırları içerisinde kurulumunu gerçekleştireceği cihaz / cihazlar konusunda eğitilmiş ve sertifikalı teknik servis personeli istihdam etmekle; teknik servis personelinin sertifikalarını idareye sunmakla yükümlüdür. Teknik servis hizmeti cihaz başında verilebileceği gibi ihtiyaç durumunda ünite sorumlusunun bilgisi dahilinde uzaktan erişimle de sağlanabilir.

**25.** Yüklenici firma / varsa distribütör firma / cihaz üreticisi, sözleşme bitimine kadar şartnamede belirtilen koşullarda, noksansız bir şekilde teknik servis hizmetlerini yerine getireceğine dair taahhüt verecektir.

**26.** Yükleniciye ait teknik servis yetki belgeleri veya hizmet aldığı firmaya ait yetki belgeleri ihale dosyasında sunulacaktır.

**27.** Sistem çalışma düzeni, resmi tatil ve hafta sonları da dâhil olmak üzere haftada 7 (yedi) gün kesintisiz şekilde olacaktır.

**28.** Yüklenici firma kurulacak sistemlerin tümü bir yıllık sürenin % 95'inde aktif olarak çalışır durumda olacaktır. Şartnamenin" Genel Hükümler "kısımında yer alan 23. maddede belirtilen "...resmi kurumlarca ithalatı kısıtlı veya özel izne tabi yedek parçaların gerektiği durumlarda yüklenicinin bu durumu belgelendirmesi koşulu ile Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi'nin kontrol ve onayı sonrası idarenin izni ile uzatılabilecektir." ve 30. Maddede belirtilen "İdare tarafından da kabul edilebilecek nitelikte olan olağanüstü hallerde (doğal afet, yangın, kaza, vb.), mevcut sistemin tekrar sağlıklı olarak hayata geçmesine kadar olan süre ...." durumlar hariç tutulacaktır. Yüklenici firma bu durumu sağlayamadığı takdirde sözleşmede belirtilen cezai hükümler uygulanacaktır.

**29.** İhale konusu setleri çalıştırmak üzere kurulan cihazlar, temiz oda, biyolojik güvenlik kabini ve uygulama alanı sözleşme süresince periyodik bakımları (HEPA filtre kontrolleri, periyodik filtre değişimi, partikül kontrolleri, mikrobiyolojik kontrolleri) ihaleyi kazanan firma tarafından 6(altı) ayda bir yapılacaktır. Yüklenici firma; hasta ve çalışan güvenliği açısından ilaç hazırlama alanlarında yapılacak olan validasyon testlerini yılda iki defa (temel partikül sayımı, filtre kaçak testi, hava akış hızı ve miktarı ölçümü, oda sınıflaması, basınç farkları, ses şiddeti ölçümü, basınç ölçümü, ısı ölçümü, nem ölçümü) bağımsız bir akredite kuruluşa yaptıracaktır. Yapılan ölçüm ve analiz raporları ünite sorumlusuna teslim edilecektir. Bu işlemler yapılırken hastanemiz Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi'nden de bir kişi bulunacak ve işlemlerin kontrolü sağlanacaktır.



30. İdare tarafından da kabul edilebilecek nitelikte olan olağanüstü hallerde (doğal afet, yangın, kaza, vb.), mevcut sistemin tekrar sağlıklı olarak hayata geçmesine kadar olan süre içerisinde hizmetin aksamaması için manuel sistemle de ilaç hazırlanabilmelidir.
31. Kemoterapi ilaçlarının hazırlama ve uygulamasında kullanılacak olan kemoterapi ilaçları ve serumlar ile ilaç hazırlama merkezinde toz formda olan ilaçların çözünmesinde kullanılacak olan her türlü çözücü solüsyon hastane tarafından tedarik edilecektir.
32. Hazırlamanın tamamında sistem ve cihazı uygun olan yüklenici firma hastanenin temin edeceği 100-150-250-500 veya 1000 cc lik PP (polipropilen) ve PVC (polivinil klorür) solüsyon torbalarına dolum yapabilecektir.
33. İlaç hazırlama merkezinde göz yıkamak için gerekli solüsyonlar ile ilaç dökülmesi durumunda kullanılacak olan dökülme müdahale kitleri yüklenici firma tarafından hazır bulundurulacaktır.
34. Cihaz / cihazların kullanılması sırasında gerekli olan elektrik, su ve internet idarece karşılanacaktır.
35. Yüklenicinin ilaç hazırlama yükümlülüğü hastaya ait olarak hazırlanması istenen ilaçlara ait reçetenin ıslak imzalı ve / veya elektronik olarak hazırlama ünitesine ulaştırılmasıyla başlar.
36. Gereğinde kurumumuz bünyesinde kurulacak olan diğer sitotoksik ilaç hazırlama ve uygulama yapan veya ileride onkoloji tanı ve tedavi merkezi olacak yerlere de hizmet sunabilmelidir.
37. Yüklenici firma; kemoterapi ilaçlarının hazırlandığı yer, hazırlanması ve hazırlama alanındaki atıkların bertaraf edilmesine ilişkin güvenlik önlemlerini Bakanlığın; "Tehlikeli Atıkların Kontrolü Yönetmeliği", "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği", "Kemoterapi İlaçlarla Güvenli Çalışma Rehberi" ve "Antineoplastik İlaçların Güvenli Kullanım Standartları" doğrultusunda gerekli tedbirleri almakta sorumludur.
38. Yüklenici firma; elektrik kesintilerinde işin aksamasını önlemek amacı ile kesintisiz güç kaynağı kurulumundan sorumludur. En az 30 (otuz) dakika süren elektrik kesintisinde hizmet verebilecek kapasitede olmalıdır.
39. Kemoterapi ilaç hazırlama ünitesi içerisinde olması gereken tadilat vb. yüklenici firma tarafından yapılacaktır.
40. İlaç dolumlarının tamamı kapalı sistem aparatları ile yapılacaktır. Kapalı sistem aparatları; kemoterapi ilaç dolumunda kullanılabilecek, sızdırmaz özellikte ve işlevsellikte olmalı, mikrobiyolojik ve kimyasal kontaminasyonu engellemelidir. Söz konusu malzemelerin sızdırmazlık test sonuçları ve/veya klinik çalışmaları tarafımıza sunulmalıdır.
41. Firmalar; en geç ihale yapıldıktan 5 gün sonra sistemlerinin kurulu olduğu bir merkezin bulunması halinde tüm masraflar firmaya ait olmak kaydı ile kurum talep ettiği takdirde kurum yetkililerine örnek dolum yaparak, cihazın ve kullanılan sarf malzemelerinin şartnameye uygunluğunu ispat etmekle yükümlüdür. Kullanıma sunulacak cihaz/cihazlar, aparatlar ve malzemelerin muayeneleri yapılacak ve muayene komisyonunda uygunluk alınarak kabul edilecektir.
42. Yüklenici firma; kurulacak cihazların teknik bilgilerini içeren kataloglarını, hangi prensiple çalıştığını ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecek ve bu bilgileri ihale dosyasında sunacaktır.
43. Hastane yönetimi yüklenicinin yasal sorumluluklarını yerine getirip getirmediğini her zaman kontrol etme hakkına sahiptir.



44. Hastane idaresi tarafından görevlendirilecek kontrol komisyonu teşkilatınca yapılan denetlemelerde, teknik şartnameye uygun olmadığı tespit edilen sorunların giderilmesi için firmaya bildirilmek üzere hazırlanan düzeltici önleyici faaliyet (DÖF) kapsamında belirlenen süre içinde bu sorunların ortadan kaldırılması talep edilecektir. Sorunların belirlenen süre içinde giderilmemesi durumunda idare tarafından sözleşmede belirtilen oran tutarında cezai işlem uygulanacaktır.
45. Yüklenici firma tüm sağlanan yazılım ve donanımlar için, onkoloji biriminde çalışan uzman hekimler, kemoterapi ünitesinde çalışan eczacılar, hemşireler, bilgisayar veri elemanları ve diğer personele yönelik gerekli eğitimleri vermekle yükümlüdür. Firma tüm sistemin bütün bileşenleri ile eksiksiz ve aksamadan çalışabilmesi için öngördükleri eğitim planını ayrıntılı olarak vereceklerdir. Eğitim kullanıcı tarafından yetersiz görüldüğü takdirde tekrar verilecektir.
46. Yüklenici firma çalışılan ve kullanım sonrası artan ilaçların gün sonunda kayıtlarını oluşturmak ve bunları yetkili kişiye yazılı form ve/veya elektronik ortamda vermek zorundadır.
47. Üniteye Kabul edilen ilaçların güvenliği (Merkez içerisine giriş ve çıkışlara güvenlik kameraları ve bunları kayıt altına alacak bir kamera sistemi kurulumu) ve takip edilebilirliği yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
48. Yüklenici firma tarafından yapılan işlemler sonucu hastanın ve/veya hastanenin uğrayacağı maddi ve /veya manevi her türlü zarardan yüklenici firma sorumlu olup oluşacak zararı ödemek ile yükümlüdür.

#### **FİRMANIN SORUMLU OLDUĞU PERSONEL**

1. Yüklenici firma kurdukları Otomatik / Robotik sistem cihazlar ile çalışabilecek deneyimi bulunan 5 adet personeli (biyolog, kimyager, hemşire veya eczane teknikeri) tam zamanlı olarak istihdam etmek zorundadır.
2. Firma, işten ayrılan personelin yerine ilaç hazırlama konusunda eğitilmiş personel (biyolog, kimyager, hemşire veya eczane teknikeri) temin etmek zorundadır.
3. Personeller kontrol, denetleme, izin ve çalışma sistemi yönünden üniteden sorumlu eczacıya ve ekibine bağlı olacaklardır.
4. İlaç hazırlama ünitesindeki ilaç hazırlama işinin tamamı yüklenici firma personellerince yapılmalıdır.
5. Yüklenici firma personellerinin mesai saatleri kurumumuzun çalışma saatleri ile uyumlu olmalıdır. Acil durumlarda veya ilaçların stabilitesinden dolayı mesai saatleri dışında ilaç hazırlanması gerektiğinde, kemoterapi ilacı hazırlama eğitimi olan bir personel (biyolog, kimyager, hemşire veya eczacı teknikeri) birim sorumlu eczacısı tarafından davet edildiğinde en geç 1 saat içinde hastanede olmalıdır. Bu durumlarda personelin hastaneye gelişi ve gidişi yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
6. Firma izinli olan personellerin yerine ilaç hazırlama konusunda eğitilmiş personel (biyolog, kimyager, hemşire veya eczane teknikeri) temin etmelidir.
7. İlaç hazırlama personellerinin tüm masrafları (maaş, yol parası, yemek parası, yılda bir yenilenmesi gereken forma-giysi-terlik parası, sigorta ücreti) yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
8. Yüklenici firma, hizmet alımı kapsamında görevlendireceği personellerin görev tanımına uygun yeterliliğini belgeleyen diploma veya mezuniyet belgesi, eğitim sertifikası vb. gerekli

belgeleri sözleşme imzalandıktan sonraki 5 (beş) iş günü içinde ünite sorumlu eczacısına teslim etmekle yükümlüdür.

9. Çalıştırılacak personelin kurumun genel ve özel çalışma kurallarına uyumu yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

10. Personelin tamamı konuları ile ilgili gerekli sertifika ve eğitimlere, kemoterapi ilaçları üzerinde gerekli bilgiye sahip olmalıdır.

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

12. Yüklenici firma personelleri 20 yaşından küçük, 45 yaşından büyük olmamalıdır.

13. İdare, Devlet Memurları 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.

14. Yüklenici firma; antineoplastik ilaçlara maruz kalan personel için 'ilaça maruz kalma' kayıtlarını tutacaktır (kan testi, karaciğer testleri, böbrek fonksiyon testleri gibi).

15. Yüklenici firma kemoterapi ilaç hazırlama ünitesinde hamile ve emzikli personel çalıştırmayacaktır.

16. Yüklenici firma, masrafları kendilerine ait olmak üzere çalışanlarını periyodik sağlık kontrollerinden geçirecektir.

## **KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA SARF MALZEMELERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kemoterapi ilaç hazırlamada kullanılan sarf malzemeleri set şeklinde veya tekli steril paketlerde kullanıma sunulmalıdır.
2. Ürünlerin ambalajında; üretim yeri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, sterilizasyon yöntemi, lot numarası, CE belgesi işareti olmalıdır.
3. Sarf malzemeler kemoterapi ilaçlarının güvenle hazırlanabilmesi amacıyla ilaçların çevreye bulaşmasına ve çevresel kontaminantların sisteme girişini engelleyecek uygun yapıda olmalıdır.
4. Teklif edilen ürünler İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası 'na (TİTUBB) veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ne kayıtlı olmalıdır.
5. Kemoterapi ilaçlarının hazırlanabilmesi için tamamı tek kullanımlık olan, flakon adaptörü, luer-lock enjektör (3 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml), enjektör adaptörü, luer-lock konnektör, filitreli ve filitresiz ara bağlantı seti, tekli, ikili ve çoklu ışıktan korumalı kemoterapi ilaç uygulama seti verilmelidir.
6. Sarf malzemeler tüm ilaçlar ile etkileşime girmeyecek ve etkinliğini bozmayacak materyalden üretilmiş yapıya sahip olmalıdır.
7. Teklif edilen ürünler ilaçların sterilitesini korumalı, ilaçların flakonda kaldığı sürece kullanımına imkân sağlamalıdır.
8. Teklif edilen ürünler teknik şartnameye uygunluğu yönünden muayene kabul komisyonunca değerlendirilecektir.



9. Yüklenci firma ilaç hazırlama ünitesine ihtiyaç olduğu kadar kemoterapi eldiveni, kemoterapi önlüğü, kemoterapi maskesi, 3-10-20-50 ml luer-lock enjektör, kemoterapi örtüsü (emici örtü), kemoterapi dökülme ve saçılma kitini bedelsiz verecektir.
10. Kliniğin ihtiyacı kadar, ışıktan korunması gereken ilaçlar için koruyucu kılıf ve ışıktan korumalı setler bedelsiz olarak verilecektir.
11. İhtiyaç doğrultusunda filtre gerektiren tüm ilaçlar için teknik şartnamede belirtilen özelliklerde filtreli iğnesiz ilaç transfer seti bedelsiz olarak verilecektir.
12. Ürünler teslim tarihinde en az 6(altı) ay miatlı olmalıdır.
13. Ürünler miadının dolmasına 2 ay kala firmaya bildirilmesi koşuluyla yeni miadlı ürünle değiştirilecektir.

## **MANUEL ve OTOMATİK SİSTEMLER İÇİN KULLANILACAK SARF MAZEMELER**

### **1- FLAKON ADAPTÖRÜ**

- a. Teklif edilen ürün, steril ambalajında ve tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.
- b. Teklif edilen ürün, hazırlanacak ilaç flakonu ağız yapısı ile uyumlu olmalı ve çıkmayacak şekilde sabit pozisyonda durmalıdır.
- c. Teklif edilen ürün, parenteral yoldan uygulanacak olan ilaçların hazırlanması sırasında ve saklandığı süre boyunca kullanılacağı için, hasta güvenliği bakımından sterilitenin bozulmasına engel olacak şekilde flakon içi ortam ile flakon dışı ortam arasındaki herhangi bir geçişe izin vermemelidir.
- d. Teklif edilen ürün, ilaç hazırlama talimatlarında yer alan flakon tıpasının çökmesine yol açabilecek uç veya benzeri metaryal içermemelidir.
- e. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaç olarak tanımlanan antineoplastik ilaçların hazırlanması sırasında ilaç, çevre ve personel güvenliğini sağlamalı, kapalı sistem ilaç transfer cihaz tanımını karşılayan özelliğe sahip olmalıdır.
- f. Teklif edilen ürün, çevresel kontaminasyon riskini önlemeli, tek başına ilaç sızıntısını ve bulaşını engellemelidir.
- g. Teklif edilen ürün birlikte kullanılacak kapalı sistem ilaç transfer cihazı özelliğini taşıyan enjektör adaptörü ile uyumlu olmalı ve birbirinden ayrıldığında ilaç bulaşı ve sızıntısı olmamalıdır.
- h. Teklif edilen ürün, ilacın enjektöre çekilmesi sırasında birlikte kullanılan enjektör adaptörü ile birlikte flakondaki ilacın tamamının çekilmesini sağlamalı böylece doz kaybını önlemelidir.
- i. Teklif edilen ürün, flakon içinde kalan artan dozun saklanması aşamasında da sızıntıya izin vermemeli, ayrıca flakon içerisine mikroorganizma girişini önleyerek ilacın tekrar kullanılabileceği raf ömrü süresince sterilitesini koruyabilmelidir. Bu sayede ilaç sarfiyatını önleyerek tasarruf sağlamalıdır.
- j. Teklif edilen ürün sistem dışına sitotoksik madde çıkışını mekanik olarak engellemek için kapalı sistem özelliği taşıyan bir yapıya sahip olmalıdır.
- k. Teklif edilen ürün ile çalışma esnasında oluşan negatif / pozitif basıncı dengeleyen yapı içerisinde filtre bulundurmamalıdır.

- l. Teklif edilen ürün, artan ilaçların tekrar kullanılabilirdiği süre boyunca, bağlantı noktasını dış ortam temasından ve enfeksiyondan korumalıdır.
- m. Teklif edilen ürün, ilaç flakonuna hazırlama aşamasında monte edilmeli ve atık aşamasında da ilaç flakonunda takılı kalarak, ilacın hazırlanmasında olduğu gibi atık safhasında da sızıntıyı önleyerek ve kapalı sistem özelliğini sürdürerek atık güvenliği ve çevre sağlığı açısından tehdit oluşturmayacak şekilde üretilmiş olmalıdır.
- n. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaçların hazırlanması sulandırılması ve transferi aşamasında ilaçlar ile etkileşime girmeyecek özellikte, DEHP, ftalat, latex içermeyen hammadde kullanılarak üretilmiş olmalıdır. Firma, kurumun talep etmesi halinde ürün içeriğini gösterir belgeyi idareye sunmalıdır.
- o. Teklif edilen ürünün sterilizasyon yöntemi, son kullanım tarihi, lot numarası, CE işareti, ürün ile ilgili bilgiler paket üzerinde açıkça belirtilmelidir.
- p. Teklif edilen ürünün, UBB Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı barkod numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.
- q. Teklif edilen ürünün sızdırmazlık test sonuçları ve mikrobiyolojik bariyer oluşturduğuna dair test sonuçları idareye sunulacaktır. Aynı zamanda klinik tarafından denenerak sızdırmazlık ve ilaç flakonlarıyla uyumluluğu ile ilgili kontroller yapılacak, ilaç ile geçimliliği ve ilaç güvenliği açısından değerlendirilecektir. Firma bu testler için kullanılmak için 120 hastalık (1günlük) ürünü numune olarak ilgili kliniğe ihale sonrası 5(beş) gün içinde tutanak ile teslim edecektir.
- r. Teklif edilen ürün, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla uyumlu olmalı, kapalı sistem ilaç transfer cihaz bütünlüğünü koruyarak ilaç hazırlanmasına olanak sağlamalıdır.

## 2-ARA BAĞLANTI SETİ

- a. Set çoklu kemoterapi ilaç uygulama setleri ile uyumlu (üretici firma tarafından belgelendirilecektir) ve hastanede kullanılan serum torbaları ile kullanıma uygun, kemoterapi ilaçlarının veya premedikasyon ilaçlarının uygulama setine bağlantısını sağlayan "ara bağlantı seti" olmalıdır.
- b. Ürün, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparat ve setlerle uyumlu olmalı, kapalı sistem bütünlüğünü bozmamalıdır.
- c. Set steril ve tekli ambalajlarda olmalıdır.
- d. Set enjektör adaptöründen ilaç transferinin güvenli bir şekilde, bulaşma sebebiyet vermeden yapılmasını sağlamalıdır.
- e. Set en az 18 cm uzunluğunda olmalıdır.
- f. Set üzerinde en az 1 adet iğnesiz valfli Y konektörü olmalıdır. Y girişi olup, konektörü bulunmayan ürün teklif edilmesi durumunda kapalı sistem özelliğini sağlamak üzere her ana bağlantı adaptörü ile birlikte konektör bedelsiz verilmelidir.
- g. Set, tehlikeli ilaç transferi yapıldıktan sonra uygulama aşamasında da çevresel kontaminasyonu engellemelidir.
- h. Bağlantılar luer tip (döndürülebilir vidalı sistem) olmalıdır.



- i. Bağlantı hattı üzerinde sıvı kaçışını engelleyen, akışı durduracak kilitli klempe veya kapama sistemi bulunmalıdır.
- j. Bağlantı hattı DEHP, lateks ve ftalat içermemeli, tüm kemoterapi ilaçlarıyla geçimli maddeden üretilmiş olmalıdır. Firma, kurumun talep etmesi halinde ürün içeriğini gösterir belgeyi idareye sunmalıdır.
- k. Set kemoterapi ilaçları ile kullanıma uygun malzemeden üretilmiş ve ışıktan korumalı renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- l. Setin torba ucunda havalandırma filtreli sivri serum torbası giriş ucu bulunmalıdır.
- m. Setin distal ucunda setin dolumunda hava çıkışını sağlayan, sıvı kaçışını engelleyen luer bağlantılı hidrofobik kapak olmalıdır.
- n. Setin kendisinden ya da bağlantılarından kesinlikle akıtma ve sızdırma olmamalıdır.
- o. Set bükülmeye ve kink yapmaya karşı dayanıklı olmalıdır.
- p. Sette 0,22 mikron filtreli set seçeneği olmalıdır.
- q. Ürünün ne ile steril edildiği, lot numarası, ürün ile ilgili bilgiler paket üzerinde açıkça belirtilmelidir.
- r. Teklif edilen ürünün, TITCK Ürün Takip Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı barkod numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.

### 3-KAPALI SİSTEM ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ

- a. Kapalı Sistem Enjektör Adaptörü, kemoterapi ilaçlarının kapalı sistemle hazırlanmasını, transferini sağlamalı ve kontaminasyon riskini engellemelidir.
- b. Hastanın birden fazla ilacı var ise, her ilaç için ayrıca 1 (bir) 'er adet enjektör adaptörü verilmelidir.
- c. Kapalı Sistem Enjektör Adaptörü, luer-lock enjektörlerle uyumlu olmalıdır.
- d. Ürün, tek parçalı olmalı ve tedavi sırasında kullanılacak tüm antineoplastik ilaçlarla geçimli olmalı.
- e. Enjektör adaptörü, atık aşamasında da ilacın dışarıya çıkmasını engelleme özelliğini sürdürerek atık güvenliği ve çevre sağlığı açısından tehdit oluşturmayacak şekilde üretilmiş olmalıdır. Bu hali ile atıktaki kontaminasyonu da önlemelidir.
- f. Kapalı Sistem Enjektör Adaptörü, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer tüm aparatlarla çalışma prensiplerine uygun olmalı, kullanım esnasında kimyasal kontaminasyon riskini ve bulaşı engellemeli, kapalı sistem ilaç transferine olanak sağlamalıdır.
- g. Ürünün erkek ucuna herhangi bir bağlantı bağlı olmadığında sıvı geçişine izin vermemelidir.
- h. Enjektör adaptörü, flakon içindeki tüm ilacın çekilmesine olanak sağlamalıdır.
- i. Ürün Sağlık Bakanlığına kayıtlı bir barkoda sahip olmalı, lateks, DEHP ve ftalat içermemelidir. Firma, kurumun talep etmesi halinde ürün içeriğini gösterir belgeyi idareye sunmalıdır.
- j. Kapalı Sistem Enjektör Adaptörün tamamen kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan sıvı geçirmez silikon conta veya elastomer membran; enjektör veya luer-lock bağlantılarıyla veya kendisiyle uyumlu konnektör içeren bir bağlantıyla bağlandığında açılarak sıvı geçişine izin vermeli, bağlantılar çıkarıldığında silikon conta veya membran otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.

#### 4-KONNEKTÖR LUER LOCK

- a) Ürün steril, tekli paketlerde ve tek kullanımlık olmalıdır.
- b) Diğer bütün damar yolu girişi araçlarına uyumlu olmalıdır.
- c) Enjektör ünitesi ve damar yolu girişi araçları arasındaki bağlantıyı kapalı sistem olarak ilaç transferine imkan vermelidir.
- d) İlaç transferinden sonra sızıntı ve bulaşa izin vermemelidir.
- e) Ürün kapalı sistem bütünlüğünün bozulmaması için birbiri ile uyumlu olmalıdır.

#### 5-KAPALI KÖPRÜ KONNEKTÖR

- a. Teklif edilen ürün, steril ambalajında ve tek kullanımlık(disposable) olmalıdır.
- b. Teklif edilen ürün, bütün luer lock bağlantılı damar yolu giriş araçları ve transfer setleri (sekonder set) ile kullanıma uyumlu olmalıdır.
- c. Teklif edilen ürün, IV puşe uygulamalarda ve port üzerinden ilaç uygulamalarında kullanılabilir kapalı sistem ilaç transfer cihazı yapısında olmalı böylece toksik olan ilaçların güvenli bir şekilde uygulanmasını sağlamalıdır.
- d. Teklif edilen ürün, mikrobiyolojik kontaminasyonu önleyerek hastaları enfeksiyona karşı koruyacak yapıya sahip olmalıdır.
- e. Teklif edilen ürün içerisinden aktarılan sıvıyı dış ortamla bağlantısı olmayan bir kanaldan geçirmeli, dış gövdeye temas etmemelidir.
- f. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaçların hazırlanması ve transferi aşamasında dış yüzeye ilaç bulaştırmayacak ve kontaminasyonu önleyecek yapıda olmalıdır.
- g. Teklif edilen ürün, üzerinde bulunan membran sayesinde çevresel kontaminasyonu önlemeli ve ilaç bulaşına sebep olmamalıdır.
- h. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren 2 yıl miadlı olmalıdır.
- i. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaçların transferi aşamasında ilaçlar ile etkileşime girmeyecek medikal özellikli, hammadde kullanılarak üretilmiş olmalı.
- j. Teklif edilen ürünün sterilizasyon yöntemi, son kullanım tarihi, LOT numarası, CE işareti ve ürün ile ilgili bilgiler paket üzerinde açıkça belirtilmelidir.
- k. Teklif edilen ürünün, UBB Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı barkot numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.
- l. Teklif edilen ürün, ilaçlar ve dezenfeksiyon ürünleri ile kullanılabilir olmalıdır.
- m. Teklif edilen ürün, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla uyumlu olmalı, kapalı sistem bütünlüğünü koruyarak ilaç transferine olanak sağlamalıdır.
- n. Damar yoluna zarar verecek kabalıkta olmamalı, kullanımı kolaylaştıracak boyutta olmalıdır.



## 6-İĞNESİZ VALFLİ KONNEKTÖR

- a. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaçların transferi aşamasında ilaçlar ile etkileşime girmeyecek medikal özellikli, hammadde kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
- b. Ürün intravenöz konnektörler, infüzyon setleri ile kullanıma uygun kapalı sistem özelliğini bozmayan yapıda olmalıdır.
- c. Konnektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luer bağlantı seti ile bağlandığında açılarak sıvı geçişine izin vermeli; bağlantılar çıkarıldığında silikon conta otomatik olarak kapanarak kan ve sıvı sızıntısını engellenmelidir.
- d. Konnektör, bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Sıvı geçiş yolu, konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında açılmalıdır.
- e. Teklif edilen ürünün sterilizasyon yönetimi, son kullanım tarihi, LOT numarası, CE işareti ve ürün ile ilgili bilgiler paket üzerinde açıkça belirtilmelidir.
- f. Teklif edilen ürünün, UBB tıbbi cihaz kayıt sistemine girişi yapılmış olmalı ve sağlık bakanlığı onaylı barkot numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.
- g. Teklif edilen ürün, ilaçlar ve dezenfeksiyon ürünleri ile kullanılabilir olmalıdır.
- h. Teklif edilen ürün, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla uyumlu olmalı, kapalı sistem bütünlüğünü koruyarak ilaç transferine olanak sağlamalıdır.
- i. Ürünün raf ömrü malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.

## 7-KEMOTERAPİ İLAÇ UYGULAMA SETİ (TÜM SİSTEMLER İLE HAZIRLANMIŞ İLAÇLARIN UYGULANMASI İÇİN)

- a. Kemoterapi uygulama setleri; tek bir paket içerisinde steril edilmiş olmalı, paket üzerinde setin üretim tarihi, LOT numarası, son kullanma tarihi, setler ÜTS kayıt sistemine giriş yapılmış olmalı ve T.C Sağlık Bakanlığı onaylı barkod numarası, ile SGK ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu mevzuatına uygun Türkçe etiket olmalıdır.
- b. Setler; kemoterapi ilaçları ile uyumlu olmalı ve DEHP, ftalat ve lateks içermemelidir. Bu özellikler firma tarafından belgelenebilmelidir. Firma, kurumun talep etmesi halinde ürün içeriğini gösterir belgeyi idareye sunmalıdır.
- c. Ürün çoklu kemoterapi tedavilerini kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış pompa seti olmalıdır.
- d. Set sıvı sızdırmaz özellikte ve 15 mikron partikül filtreli olmalıdır.
- e. Set kaset mekanizması veya peristaltik hareketler ile gönderim sağlamalıdır. Set, peristaltik hareketi zorlaştırmayacak esneklikte olmalıdır.
- f. Teklif edilen ürünün, kendisinden ya da bağlantılarından kesinlikle akıtma ya da sızdırma olmamalıdır.
- g. Set, gönderim esnasında kesinlikle ezilmemeli ve bu sayede hijyenik koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak 48 saat kullanıma uygun olmalıdır. Peristaltik sistemle gönderim yapan setlerde kısmi ezilmeler olabilir fakat bu ezilmeler hijyenik koşulları, gönderim doğruluğunu ve stabiliteyi etkilememelidir.
- h. Firma hastanenin talebi doğrultusunda tekli, ikili veya çok yollu ilaç uygulama seti teslim etmelidir. Tekli, ikili ve dörtlü setlerdeki girişlerde kapalı valfli konnektör bulunmalı ve bu



şekilde valide edilmiş olmalıdır. Klinik isteği doğrultusunda firma ayrı olarak da temin edecektir.

- i. Kemoterapi Uygulama Setleri, kemoterapi ilaçları ile geçimli olmalı ve ışıktan korumalı renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır. Sıvı akışı görülebilmelidir. Kurum tarafından talep edilmesi halinde yüklenici firma bu özellikleri belgelendirebilmelidir.
- j. Set üzerinde bulunan tüm kapalı iğnesiz valfli konnektörler luer-lock uyumlu olmalıdır. Ayrıca kemoterapi ilaçları ile uyumlu olmalı, dezenfektanlarla geçimli olmalıdır. Kurum tarafından talep edilmesi halinde yüklenici firma bu özellikleri belgelendirebilmelidir.
- k. Kemoterapi uygulama setlerinin (ara bağlantı seti dahil) gönderim doğruluğu ve kalibrasyon güvencesinin tam sağlanması adına düzenli aralıklarla kalibrasyon ve uyumu sağlanmalıdır.
- l. Uygulama setlerinin beraberinde, set hastadan ayrıldığında setten akışı engellemek için set ucuna ve hasta damar yoluna takılmak üzere, ilaç maruziyetini engellemek için 1 (bir) adet set konnektör ve 1 (bir) adet ven valfi firma tarafından teslim edilmelidir.
- m. İlaç uygulama setlerinde / setlerde oluşabilecek hava kabarcıklarını, hastadan seti ayırmadan, ilaç doz kaybına neden olmadan setten çıkarabilme veya hava tutabilme özelliğine sahip özel hava tutucu filtre ya da damla sensörü olmalıdır. Bu sayede sistem enfeksiyondan, ortam da kontaminasyondan korunmalı (setten enjektörle hava boşaltılması aracılığıyla hava kabarcığı yok etme yoluna gidilmemeli), hastaya hava gönderme riski de oluşturmamalıdır. Set içerisinde ön garanti olarak sete hava kaçmasını önleyebilecek ek sistem (özel filtre ya da damlacık sensörü) bulunmalıdır ve bu sistem çalışan ve hasta güvenliği açısından etkili olmalıdır.
- n. Yüklenici firma, setlerin denenmesi ve ilk kullanımları esnasında zaman kaybını önlemek ve işleyişi aksatmamak için 30 gün boyunca ve gerektiğinde 24 saat bir adet personelini kemoterapi ilaç uygulama alanında sorunları anında çözmek için bulunduracaktır.
- o. Hastanın tedavisinde puşe uygulamalarında kullanılmak üzere gerekliliğine göre 5ml, 10ml, 20ml luerlock uçlu enjektörden 1 (bir) adet bedelsiz verilecektir.
- p. Firma aynı zamanda subkutan vb. uygulamalar için gerekli insülin iğne uçlarını temin etmelidir.
- q. Set infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağlı olarak her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
- r. Teklif edilen ürün, klinik tarafından denenerek sıvı kaçıyla ilgili kontrolleri yapılarak; ilaç-hasta-çalışan güvenliği açısından değerlendirilecektir. Firma kullanıma vereceği uygulama ürünlerinin numunelerini ilgili kliniğe ihale sonrası 5 (beş) gün içinde tıkanak ile teslim edecektir. Numuneler değerlendirildikten sonra uygun bulunması halinde kabul edilecektir. Numunesi değerlendirilerek kabul edilen ürün dışında farklı bir ürün verilmesi durumunda teknik şartnameye uygunluğu tekrar değerlendirilecektir.
- s. Kemoterapi uygulama setleri mevcut infüzyon pompaları ile uyumlu olmalıdır. Setin toplam uzunluğu 230 cm'den kısa olmamalıdır.

## **OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Hedeflenen miktarlarda ve hedeflenen zamanda ilaç hazırlama işinin aksamadan yürümesini sağlayacak şekilde günde 120 hastanın ilacını 08.00-16.00 saatleri arasında hazırlayabilecek kapasitede otomatik kemoterapi ilaç hazırlama cihaz/cihazları, yüklenici firma tarafından, kurulumu gerçekleştirilerek hazır hale getirilecektir.



2. Cihaz, sızdırmazlık özelliği olan flakon adaptörleri ile ilaç hazırlamaya uygun yapıda olmalı ve tam kapalı ilaç hazırlayabilmelidir.
3. Cihaz/cihazlar; bütün istasyonlar birbirinden bağımsız olarak eşzamanlı çalışabilmeli ve herhangi birinde arıza oluştuğunda, diğerleri çalışmaya devam edebilmelidir. Eş zamanlı çalışıp eş zamanlı ilaç hazırlayabilmesi için her istasyonda o istasyonu yönetecek tartı ve enjektör mekanizması ayrı ayrı bulunmalıdır.
4. Cihaz/cihazlar; üzerindeki her modülün bağlı olduğu işlemlerin takip edilebileceği bir ekran olmalı, cihazın kullanıcı arabirimleri ergonomik erişimli olmalıdır.
5. Cihaz/cihazlar; protokollere uygun tam doz ilaç hazırlayabilmelidir.
6. Cihaz/cihazlar; Otomatik İlaç Hazırlamanın zorunlu koşulu olarak ve sistemin ayrılmaz bir parçası olarak, cihazın her modülünde, otomatik ön dolumu (ön dolum gerektiren sistemler için), volumetrik ölçümü ve gravimetrik doğrulamayı, her bir modülü ayrı ayrı bir ilaç hazırlama cihazı gibi operatör müdahalesine gerek kalmadan otomatik ya da manuel yapabilmelidir.
7. Cihaz/cihazlar; gravimetrik doğrulama sistemi sayesinde, hatalı ilaç dolumlarına izin vermemeli veya hatalı dolumları tespit ederek, eksik dolumları otomatik olarak uyarmalı ve belirli sınırlar dışına çıkılan durumlarda kullanıcıyı uyarmalıdır. Bu hataları günlük raporlayabilmelidir.
8. Cihaz/cihazlar; yarım kalan dozlar için operatörü yönlendirebilmeli, istenildiği takdirde bunları raporlandırabilmeli ve yarım kalan dozları kullanabilmelidir.
9. Cihaz/cihazlar; cihaza entegre ölçümleme sistemi ile gravimetrik doğrulama ve eş zamanlı hassas ilaç ölçümlemesi yapabilmelidir.
10. Cihaz/cihazlar; volumetrik dolum hassasiyeti  $\pm 0,1$  ml olmalıdır.
11. Volumetrik dolum sistemi ile hazırlanan ilacın, gravimetrik doğrulamasının yapılabilmesi için her ilacın spesifik gravite değerleri, cihaz yazılımına tanımlı olmalıdır. Böylelikle, hazırlanması gereken final solüsyonun gravimetrik hesaplaması yapılmalı, dolum sırasında oluşabilen hava kabarcığı, sızıntı volumetrik dolum hataları vb. problemlerden kaynaklı oluşabilecek hatalar önlenmeli ve final konsantrasyonun tam ve doğru olması sağlanmalıdır. Hatalı dolumlar veya final konsantrasyonu raporlanabilmelidir.
12. Cihaz/cihazların her bir modülünün dolum mekanizması volumetrik olmalı ve gravimetrik doğrulamayı yapabilmelidir. Volumetrik dolum sistemi enjektör mekanizması ile volumetrik dolum yapabilmeye olanak sağlamalıdır.
13. Doğrulama sistemleri en fazla  $\pm 5\%$  hassasiyet ile çalışabilmelidir.
14. Cihaz/cihazlar; her dolum öncesi, sonrası ve her istendiğinde, gravimetrik doğrulama sistemi olası hatalara karşı kendi kendini doğrulayabilmeli ve kullanıcıyı uyarmalıdır.
15. Kemoterapi ilaçlarının, solüsyonların ve enjektörlerin sisteme yüklendiği bölüm kullanıcı tarafından yönetilmelidir.
16. Cihaz/cihazlarda; ilaç dolum hızı ve gücü her ilacın özelliğine göre otomatik ayarlanabilmeli ve bu parametreler veri tabanında saklanabilmelidir. İlaç özelliklerinin değişimine göre, bu parametreler istendiğinde değiştirilebilmelidir.
17. Cihaz/cihazlar; ilaçların görsel ve karakter tanımlamasını yapabilmeli ve ilaçları eşleştirebilmelidir. Bu verileri hafızasına alabilmeli ve tekrar tanımlamaya ihtiyaç duymamalıdır. Sistem hazırlama işlemini başından sonuna kadar kayıt altına alabilmeli ve geriye dönük takip yapabilmelidir.



18. Cihaz/cihazlar barkod sistemine sahip olmalı, dolumu yapılacak ilacın fotoğrafını kontrol edebilmeli, kullanıcıyı doğru ilacın yüklenmesi konusunda yönlendirebilmeli ve böylece kullanıcı hatalarını önleyebilmelidir.
19. Cihazın yazılımı; hasta bilgileri, ilaç bilgileri, infüzyon süresi, infüzyon hızı ve özel notları içeren barkod etiketi çıkarabilmelidir. Etiketleme sistemi enjektör, pompa ve torba sistemine uygun olmalıdır.
20. İlaça göre, cihaz çalışma hızları, yoğunluğu, saklama koşulları gibi özellikler cihaz yazılımına tanımlanabilmelidir.
21. Cihaz/cihazlar orijinal ayrılmaz bir parçası olarak dizayn edilmiş Class II B2 seviyesinde negatif basınçlı biyolojik güvenlik kabini sayesinde kontaminasyon ve inhalasyonu engelleyebilecek yapıda olmalıdır. Bunu yüklenici firma akredite bir kuruluş tarafından belgelendirebilmelidir.
22. Cihaz/cihazlar; operatöre ilaçların bulaşma riskini önlemek amacı ile cihaz üzerinde yada kabinde koruyucu önlem almalıdır.
23. Cihaz/cihazlar; kendi kendini dezenfekte amaçlı UV lamba içermeli, dezenfeksiyonun yapıldığına dair belge sunulmalıdır.
24. Ruhsatlanmış tüm ilaçları veya yurtdışından getirilmiş olan ilaçları cihaz yazılımı tanımlayabilmeli ve yeni ruhsatlandırılan her ilacı yazılımında tanımlayabilmeli ve güncellemelidir.
25. Yazılım; yetkili personel tarafından çalıştırılabilmeli ve 5 yıllık geriye dönük veri saklayabilme özelliğinde olmalıdır. Saklanan verilere yetkili personel tarafından istenildiği zaman ulaşılabilmelidir.
26. İlaç hazırlama ünitesinde; bulunduğu kurum dışındaki merkezler için ilaç hazırlama işi yapıldığı zaman, bu kurumlar ile merkez kurum arasındaki otomasyon bağlantısı yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
27. Cihaz/cihazlarda bağımsız bölümleri çalıştırmak ya da durdurmak için açma/kapama butonu bulunmalıdır. Elektrik kesintilerinde çalışabilmesi için UPS bağlantısı olmalı ve çalışmaya devam edebilmelidir.
28. Cihaz/cihazlara entegre termal yazıcısı olmalıdır.
29. Cihaz/cihazlarda acil durumlar için, acil stop butonu bulundurulmalıdır.
30. Cihaz/cihazlar; şehir şebeke voltajı ile çalışabilmelidir.
31. Otomatik ilaç hazırlama cihazı T.C Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Otomatik ilaç hazırlama cihazı T.C Sağlık Bakanlığı onaylı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Medula sisteminde geri ödemedede tanımlı olmalıdır.
32. Cihaz/cihazlar; RS232, RS485 bağlantı veya TCP/IP network gibi haberleşme portlarından en az birine sahip olmalıdır.
33. Yüklenici cihazların periyodik bakımını yaptırmalı, periyodik bakımı yapıldığına dair belgeleri ünite dosyasında bulundurmalıdır.



## **ROBOTİK SİSTEM İLAÇ HAZIRLAMA SARF MALZEMELERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

### **1- Robotik Kemoterapi İlaç Hazırlama Enjektörü**

- a. Enjektörler Robotik ilaç hazırlama cihazında çalışmaya uygun yapıda ve cihaz üreticisi tarafından valide edilmiş olmalıdır.
- b. Enjektörler Luer-Lock yapıda olmalıdır.
- c. 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml veya 50 ml hacimlerinden biri olmalıdır.
- d. Enjektörler tek tek steril ambalajlarda veya iğne monte edilmiş tek ambalaj halinde olmalıdır.

### **2-Robotik Kemoterapi İlaç Hazırlama İğnesi**

- a. İğneler Robotik ilaç hazırlama cihazında çalışmaya uygun yapıda ve cihaz üreticisi tarafından valide edilmiş olmalıdır.
- b. İğneler Microlance needle gibi keskin uçlu ve yüksek akışkanlık sağlayan özelliklerde olmalıdır.
- c. İğneler tek tek steril ambalajlarda veya enjektöre monte edilmiş tek ambalaj halinde olmalıdır.
- d. İğneler alüminyum içermemelidir.

## **ROBOTİK İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Sistem ilaç hazırlaması için 120 hastaya 2 robot olarak hesaplanmıştır. Yüklenici 2 adet cihazı ihale süresince kurmak ve çalıştırmakla yükümlüdür.
2. Cihaz ilaç dolumunu volumetrik dolum prensibine göre yapabilmeli ve gravimetrik yöntem ile doğrulanmalıdır.
3. Cihaz valide edilmiş olmak şartıyla, nihai taşıyıcı olarak hazır serum infüzyon mayi ile dolu farklı hacimlerdeki ticari serum torbalarına ve farklı hacimlerdeki şırınga içine ilaç hazırlamaya olanak vermelidir. Eğer yalnızca belli bir ticari firma ya da firmaların hazır serumlarını kullanabiliyor ise yüklenici firma söz konusu hazır mayileri karşılamalıdır.
4. Cihaz hazırlanan ilaç için hasta bilgilerini içeren etiketi üretebilmelidir. Etiket, Sağlıkta Kalite Standartları'nda belirtildiği şekilde olmalı ve üzerinde "ilacın hazırlanma saati ve tarihi, hastanın adı-soyadı, hasta numarası, ilacın adı-dozu-serumu, ilacın uygulama yolu ve uygulama süresi, vezikan-irritan uyarısı, stabilite bilgileri" gibi bilgiler bulunmalı ve etiket ebatı ve etiket üzerinde bulunan yazıların puntosu büyük olmalıdır.
5. Cihaz; gravimetrik doğrulama sistemi sayesinde, hatalı ilaç dolumlarını izin vermemeli veya hatalı dolumları tespit ederek, eksik dolumları otomatik olarak uyarmalı, kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan tamamlayabilmeli ve belirli sınırlar dışına çıkan durumlarda kullanıcıyı uyaramalıdır. Bu hataları günlük raporlayabilmelidir.
6. Cihaz dolum işlemlerini steril ortamda el değmeden, en az 6 eksenli robot kolu sayesinde yapabilmelidir.

7. Sulandırılan ilaçlar çalkalama işlemi gerektiriyorsa cihaz bu işlemi otomatik olarak yapabilmelidir.
8. Cihaz; çalkalama işlemi için shaker modülüne sahip olmalıdır. Çözülmesi zor ve köpüren ilaçlar için shaker ve robotik kol kombine olarak programlanabilmeli ve kullanabilmelidir.
9. Cihaz üzerine yüklenen torba, enjektör, ilaç şişesi ve iğne uçlarını sensörler yardımıyla tespit edebilmelidir.
10. Cihaz ilaç şişelerinin boylarını optik sensörlerle kontrol edebilmeli ve ardından kamera sistemiyle etiket tanımlaması yapabilmelidir.
11. Cihazda öncelikli hazırlanması gereken ilaçlar için acil programlama modu olmalıdır.
12. Cihaz gün içinde hazırlamalar esnasında artan ve içinde kullanılabilecek miktarda ilaç kalan ilaç flakonlarını doz bilgileri ile beraber içerisindeki depolama raflarında ve yazılımındaki sanal depoda saklayabilmeli, aynı ticari formdan gelecek olan hazırlamalarda artan ilacın kullanılabilmesi için personeli uyarabilmelidir.
13. Cihaz gün sonunda artan ilaçların tekrar kullanılabilmesi için gereken bilgileri içeren bir barkod etiketi üretebilmeli ve bu bilgileri hafızasında tutabilmelidir. Bu şekilde etiketlenen ilaçlar barkod etiketi okutularak cihaza tekrar yüklenebilmelidir.
14. Cihaz ilaç hazırlamalarını ayrı bölmesinde sürdürürken, ilaç yükleme bölgesinden de hazırlanacak ilaç, torba vb. malzeme yüklenmesine ve ilaç hazırlaması yapılmış torbaların alınarak etiketlenmesine olanak sağlamalıdır.
15. Sırada bekleyen hazırlamalarda kullanılmak üzere gerekli sarf malzeme ve ilaç flakonları cihaz üzerinde depolanabilmelidir.
16. Cihaz kendi bünyesindeki HEPA filtreler ve hava şartlandırma sistemi sayesinde ISO5 (Class100) seviyesinde ilaç dolum ortamına sahip olmalı, böylece maksimum çalışan güvenliğini sağlamalıdır.
17. Cihaz, bünyesinde bulunan HEPA filtreleri ve hava şartlandırma sistemini otomatik olarak kontrol edebilmeli ve olası bir arıza/tıkanma durumunda kullanıcıyı uyarabilmelidir.
18. Cihazın kullanıldığı enjektör ve iğne uçları her dolum sonrasında cihaz tarafından otomatik olarak atılmalı, böylece kontaminasyon riski önlenmelidir.
19. Cihazın malzeme yükleme ve ilaç hazırlama işlemini yapan bölümleri birbirinden bağımsız çalışabilen ve ayrılmış şekilde olmalıdır.
20. Cihaz; ilaç flakonlarını ve final kapları dolum öncesi ve sonrasında tartarak birbirinden bağımsız iki kontrol yapabilmeli ve bu sayede ilaç dozajını doğrulayabilmelidir.
21. Cihazın malzeme yükleme ve alma bölümleri arasında kontaminasyon riskinin engellenmesi amacıyla gerekli güvenlik mekanizmaları yer almalıdır. (interlock kilitli çift pencere veya yüksek negatif basınçlı tek yönlü hava akımı ve laminar akım perdesi) Böylece cihazın içinden dış ortama hava geçişi engellenerek maksimum güvenlik sağlanmalıdır.
22. Cihaz gönderilen her bir protokol için yüklenmesi gereken ilaç ve sarf malzemeleri kullanıcıya resimli olarak gösterebilmeli ve olası yanlış yüklemelerde ekranda görsel olarak uyarı verebilmelidir.
23. Cihazın hijyen ve sterilitesinin sağlanması amacı ile tanımlanmış, gün içi ve gün sonu temizlik prosedürleri cihaz yazılımına dahil olmalıdır. Temizlik prosedürleri çalıştırıldığında cihaz, adım adım operator personele temizliği nasıl yapacağını görsel olarak gösterebilmeli, ayrıca



operatörün bazı noktalara kolay ulaşabilmesi için robotik kol da muhtelif değişik pozisyonlara yer değiştirerek operatöre asiste etmelidir.

24. Cihazın sterilitesinin tamamlanması amacı ile belirli çalışma süresi sonrasında tanımlanmış miktarda UV sterilizasyon cihaz içindeki alanlara uygulanabilmelidir. UV uygulama ile ilgili prosedürler cihaz yazılımına dahil ve kontrol edilebilir olmalıdır.
25. Kullanıcı, order bilgilerine göre daha önce belleğinde kayıtlı olan ticari formdaki ilaçları seçip sisteme bilgilerin girişini yapabilmeli, ilgili order'ın hangi cihazda çalışacağını belirleyebilmeli ve bu şekilde iş programı oluşturabilmelidir. Bu iş programı aciliyet durumuna göre gerektiğinde tekrar düzenlenebilmelidir.
26. Cihaz; sensörler aracılığıyla tek kullanımlık atık kutusunun dolduğunu tespit edebilmeli, kullanıcıyı uyarmalı ve atık kutusunun kapağını otomatik olarak kapatarak, kullanıcının kontaminasyon riskini ortadan kaldırabilmelidir.

### **HİZMET SÜRESİNCE YÜKLENİCİ FİRMA TARAFINDAN BULUNDURULMASI GEREKEN DİĞER SARF MALZEMELERİ, KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR VE DİĞER YARDIMCI ÜRÜNLER VE ÖZELLİKLERİ**

1. Cihaz çöp kovası ve kabin içinde kullanılan iğnelerin atılması için Kemoterapi Atık Kutusu
2. Termal etiket veya data logger
3. Kemoterapi eldiveni
  - a. Kalın olmalıdır.
  - b. Eldivenlerin iç tarafı ve parmak uçları kullanılan malzemeyi rahat tutabilecek şekilde pütürlü olmalıdır.
  - c. Kutu üzerinde EN420 (yüksek etkili kimyasallarla çalışılan alanlarda ve biyolojik tehlike içeren ürünlerle çalışılması gereken alanlarda kullanmaya uygun eldivenler) ifadesi bulunmalıdır.
  - d. Kutu üzerinde EN374 (ürün permeasyon testinden güvenle geçmiştir) ifadesi yer almalıdır.
  - e. Latex, neopren veya nitril yapıda olmalıdır. Mutlaka pudrasız olmalıdır.
  - f. Bilek kısımları uzun olmalı, güvenlik kıyafetinin kol manşeti üzerine giyilmesi kolay olmalıdır.
  - g. En az 2 farklı boyutta temin edilmelidir.
4. Kemoterapi önlüğü
5. Kemoterapi maskesi (FFP3 Maske)
6. Gözlük
7. Bone-Galoş
8. Acil dökülme seti
9. Steril silme seti
10. Kemoterapi örtüsü(emici örtü)
11. Yüzey temizleyici dezenfektan
12. Klor tablet dezenfektan
13. Sitotoksik uyarı etiketi
14. Ön dolum cihazı transfer seti(gerekirse)

15. Cihazların üretici firmalarının önerdiği dezenfeksiyon ya da temizlik için diğer malzemeler (alkol vb.)
16. Kemoterapi ilaçlarını taşıma kabı ve çantası
17. Yukarıdaki ürünler Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2005/167 sayılı "Antineoplastik İlaç Hazırlama Merkezi Kurulması" konulu genelgesine ve "Antineoplastik İlaçlarla Güvenli Çalışma Rehberi (2004) " ne uygun yapıda olmalıdır.

## **OTOMATİK / ROBOTİK CİHAZ HASTA TAKİP PROGRAMI TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Yazılımları hastanede mevcut ya da gelecekte kullanabilecek olan HBYS sistemi ile çalışabilmelidir.
2. Cihazların HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi) entegrasyon işlemleri yüklenici firma tarafından sağlanacak ve sisteme kaydedilebilecektir.
3. Kurulacak olan bu yazılımla doz hesaplaması otomatik olarak yapılabilmelidir. Program buna olanak sağlayacak şekilde olmalıdır.
4. Hasta isim ve tedavi bilgileri bilgisayarda kayıt edilebilmelidir.
5. Yazılım sayesinde kullanıcı tanımlamaları yapılabilmeli ve bu şekilde yetkisiz personelin ilaç hazırlaması engellenebilmelidir.
6. Yazılım içerisinde tüm ruhsatlanmış ilaçlar kayıtlı olmalıdır. Kullanıcının girdiği bilgilere göre ilaç dozları otomatik olarak hesaplanabilmelidir.
7. Yeni ruhsat almış etken maddeler ile aynı etken maddenin farklı ticari formları ve yurt dışından temin edilen tüm ilaçların eklenmesinde sorun olmamalıdır.
8. Gerekğinde yazılım ile kullanılacak olan barkod sistemi ve bu sistem için gerekli tüm alt yapı bedelsiz olarak yüklenici tarafından sağlanacaktır.
9. Hasta takip programı için kullanılacak bilgisayar sistemleri ve yeterli UPS sistemi yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır.
10. Program hastanenin istediği doğrultuda güncellenebilir olmalı ve bu işlem için ücret talep edilmemelidir.
11. Programa internet üzerinden erişim sağlanabilmelidir.
12. Program ile gün sonunda kullanıcının istediği şekillerde ve ilgili kişilere günlük aktivite raporları gönderilebilmelidir.
13. Yazılım gravimetrik olarak doğrulama sistemi içermelidir.
14. Tüm antineoplastik ajanlara ait ilaç öz kütle - konsantrasyon bilgisi sistem içerisinde yer almalıdır.
15. Sistem kullanıcıların gravimetrik ve barkod doğrulaması yaparak güvenliğini sağlamalıdır.
16. Yazılım üzerinde oluşturulacak ilaç hazırlama etiketi, Sağlıkta Kalite Standartları'nda belirtildiği şekilde olmalı ve üzerinde "ilacın hazırlanma saati ve tarihi, hastanın adı-soyadı, hasta numarası, ilacın adı-dozu-serumu-serum hacmi, ilacın uygulama yolu ve uygulama süresi, vezikan-irritan uyarısı ve ilacın stabilite bilgileri" gibi bilgiler bulunmalı ve etiket ebatı ve etiket üzerinde bulunan yazıların puntosu büyük olmalıdır.



## KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA TEMİZ ODA TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. T.C Sağlık Bakanlığı 05.12.2016 tarih 80981279 numaralı yazısındaki asgari standartları sağlayacak nitelikte ve USP 800 standartlarına göre; birincil korumayı sağlayan alan (dolum yapılan cihaz, çalışma tezgahları ve kabin içi) ISO Class5 (Class 100) temizlik sınıfında, ikincil korumayı sağlayan alan (setleme ve dolum odası) ISO Class 7 (Class 10.000) temizlik sınıfında, üçüncül korumayı sağlayan alan (giyinme ve antre odası) ISO Class 8 (Class 100.000) olmalıdır. Dinamik (HEPA filtrasyonlu ) pass-box dan oluşmalıdır.
2. Temiz odaya giriş ve çıkış için bir adet antre odası olmalıdır. Geçiş kapıları interlock sistemli olmalıdır. Kapılar, kesinlikle kendi kendine kapanabilmelidir. Kapılardan veya pass-box kanallardan biri açık kaldığı zaman sesli ve/veya görsel ikaz temiz oda sisteminde bulunmalıdır.
3. Temiz odaya girişler güvenlik oluşturacak şekilde kartlı, şifreli veya otomatik anahtarlı gibi sistemlerle olmalıdır.
4. 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. Temiz odada yüzeyler, kapı ve cam birleşimleri girinti-çıkıntısız yapıda olmalıdır.
7. HEPA-Fan ünitelerinde kullanılan motorların hızları mikroişlemci kontrol ile ayarlanabilmeli, odalar arası basıncı her daim kendi kendine ayarlayabilmelidir. Hava debileri sürekli olarak uygun bir hava hızı ölçer ile ölçülerek denetlenmelidir. Enerji tasarrufu açısından sistemde stand-by modu olmalıdır. Gün sonunda stand-by moduna getirildiğinde UV aydınlatma devreye girmelidir veya UV dezenfeksiyon manuel olarak istendiğinde başlatılabilmelidir.
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. Sistemde tam otomatik/ robotik ve manuel ilaç hazırlama alanı ve ön dolum alanı negatif basınçlı olmalıdır. Söz konusu alan basıncı en az -5 Pa olmalıdır. Antre alanı ise pozitif basınçlı ve en az +5 Pa olmalıdır. Oda kontrol ve operasyon panosunda bir basınç göstergesi bulunmalı ve oda basınç seviyesi kullanıcı tarafından sürekli takip edilebilmelidir.
10. Temiz oda/antre odası sıcaklıkları/nemi ve basınç değerleri ayrı olarak izlenebilmelidir. Oda kontrol ve operasyon panosu olmalı, pano üzerinde içerisi kontrol edilebilmeli, kullanıcı tarafından izlenebilir olmalıdır. Geriye dönük izlenebilmeli, Excel formatında bilgisayara veri aktarabilmelidir.
11. Oda zemini, kimyasallara ve aşınmaya karşı dayanıklı malzemeden imal edilmelidir.
12. Kullanılan HEPA filtreler EN1822 standardına göre H14 kalitesinde olmalı ve HEPA filtrelerin üretici tarafından yapılan test belgesi verilmelidir. Odaya verilen hava kesinlikle ön filtrasyona tabii tutulmalıdır. Temiz oda santral sisteminde kullanılacak hava EU4, EU7 veya G4 tipi ön filtreler ile filtre edilip santral sistemine gönderilmelidir. Fanlar ise geri eğimli kanat yapısına sahip santrifüj fan veya kanal tipi akustik eksenel/radyal fan olmalıdır. Teklif edilen temiz oda ile ilgili hava akım şemaları ve kurulacak olan mekandaki yerleşim planı teklif ekinde verilmelidir. Bu dosyada temiz odada kullanılacak olan ekipmanların teknik özellikleri de bulunmalıdır.



13. Odaya malzeme giriş çıkışı için pass-box olmalıdır. Pass box laminar akımlı, HEPA filtreli olmalıdır. Pass box kapıları interlock sistemli olmalıdır. Acil durumlarda kilit sistemi, acil durum butonları ile açılabilmelidir.
14. Temiz oda içi ve dışı ile ses irtibatını sağlayacak gerekli kablosuz telefon veya telsiz olmalıdır.
15. Temiz oda içerisinde olası bir dökülme ya da yanlış ilaç hazırlanması vb. durumları inceleyebilmek adına 7/24 saat kayıt yapabilen ve istenildiğinde geçmiş zamanı izleyebileceğimiz bir kamera bulundurulmalıdır.
16. Temiz odada hazırlanacak olan soğuk zincir ilaçlar için yada mayi içerisine konulmuş stabilite süreleri boyunca 2-8 °C de saklanması gereken ilaçlar için partikül tutmayan pürüzsüz yüzeyden yapılmış (medical özellikte), ısı kontrollü, soğutucu hacmi en az 150 en fazla 250 metreküp hacminde buzdolabı ve ısı takip cihazı bulundurulmalıdır.
17. Aydınlatma armatürleri hastane tipi hava sızdırmaz tip, camları buzlu ve temperli olmalıdır. Göz yormamalıdır. Tezgah aydınlatmaları kapalı tip armatür olmalı yeterli aydınlatmayı verebilmeli ve indirekt ışık vermeli kullanıcının gözünü yormamalıdır. Aydınlatma lambalarının değişimi oda içerisinden ve/veya dışarısından yapılabilmelidir.
18. Oda çalışma alanı sıcaklığı 18-24°C arasında ayarlanabilir olmalıdır. Ayarlanan sıcaklık değeri  $\pm 1^\circ\text{C}$  arasında tutulabilmelidir. Sıcaklığın hassas olarak ayarlanabilmesi için gerekli iklimlendirme sistemine sahip olmalıdır.
19. Temiz oda sistemi Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün yürürlüğe giren "Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri" hakkındaki 2018/13 sayılı genelgenin 1.14 maddesinde; "Tıbbi cihazlara gerçekleştirilecek periyodik test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri ile ilgili hizmetlerin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" kapsamında cihazlar için bu yönetmeliğe uygun olarak yetkilendirilen kuruluşlardan yılda 2(iki) kez test, kontrol ve kalibrasyon alınması gerekmektedir
20. Testler tamamlandıktan sonra yapılan işlemler ve sonuçları raporlandırılacak ve bir nüsha olarak ünite dosyasına konulacaktır.
21. Temiz oda sistemi valide ve kalibre edildikten sonra teslim edilmelidir.
22. Toplam hava miktarı odanın hacmine göre hesaplanmalı ve saatte 30 hava değişikliği yapılmalıdır.
23. Çalışma alanında sistemin optimum çalışma verimliliğindeki gürültü seviyesi 85db(A)' ı geçmemelidir.
24. İşleyişe uygun şekilde planlanmak üzere en az 2(iki) adet paslanmaz çelik malzemeden yapılmış, kapakları camlı malzeme transfer kutusu(pass-box) yapılmalıdır. Elektronik interlock sistemli ve UV lamba sistemli olmalıdır.
25. Malzeme transfer kutuları manyetik kilit sistemine sahip olmalıdır.
26. Antre bölümünde ayakkabı değiştirme, önlük giyme, maske takmak için paslanmaz çelik malzemeden üretilmiş banko bulunmalıdır. Aynı zamanda galoş ve bone dağıtıcıları, giriş salonunda yer kazanmak amacıyla (sorumlu eczacının isteğine göre diğer malzemeler için de olabilir) duvara monte edilmelidir.
27. Temiz oda içerisinde 360° dönebilen kamera sistemi olmalıdır. Kamera kayıtları bir bilgisayar sisteminde kayıt edilebiliyor olmalı, gerektiğinde geriye dönüp istenilen zaman aralığı izlenebilir olmalıdır.



28. Sistemi tek başına idame ettirecek ve başka bir sistemle bağı olmayan bağımsız bir ısıtma/soğutma ünitesi bulunacaktır.
29. Temiz odanın hemen önünde oda fonksiyonlarını gösteren ve belirli parametrelere müdahale etme izni veren dokunmatik ekranlı bir pano olmalıdır. Cihaz tüm parametreleri sürekli kontrol etmeye izin vermeil ve tüm unsurlar dengeli çalışabilmelidir. Odanın kontrolü ve izlenmesi için en az 13''(inch) boyutunda LCD ekran özelliğinde olmalıdır.
30. Kumanda panosu aşağıda sayılan fonksiyonları yerine getirmelidir.
  - a. Güç açma-kapama
  - b. Sistem açma- kapama
  - c. UV açma-kapama
  - d. Fan açma-kapama
  - e. Basınç göstergeleri
  - f. Sıcaklık göstergeleri
31. Temiz oda planında bölmeler arasında görsel iletişimin sağlanması; temiz oda ile ön hazırlık bölümünün arasında görsel iletişimin sağlanması, sorumlu eczacı ile iletişimin sağlanması ve temiz odanın dış ortam ile ışıklandırmasının sağlanması için yeterli olacak kadar pencere kullanılmalıdır.
32. Temiz oda ve antre bölümlerinde birer tane olmak üzere manometre bulunmalıdır ve her an gözlenebilmelidir. Manometreler kalibrasyon sertifikaları mutlaka bulunmalı ve her yıl kalibrasyonu yüklenici firma tarafından yapılmalıdır.

## **BİYOLOJİK GÜVENLİK KABİNİ CLASSIİTİPB2 TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Cihaz laboratuvar çalışma şartlarında, Kemoterapide, Mikrobiyolojide, Virolojide, Tuberküoz çalışmalarda ve Steril ortamın gerektiği her yerde kullanılmak üzere ve hem ürünü hem çevreyi hem de kullanıcıyı koruyacak Class II B2 tipte imal edilmiş olmalıdır.
2. Cihaz dikey akımlı hava üşümüne sahip olup, iki ayrı HEPA filtre sistemi mevcut olmalıdır. Bu filtre sistemindeki HEPA tipi filtreler ana ve egzozda 0,3 mikronluk partikülleri %99.999 tutucu özelliğe sahip olmalı, HEPA filtrenin tıkanmasıyla dakullanım ömrünün dolması durumunda devreye giren sesli ve ışıklı alarm sistemi mevcut olmalıdır.
3. Cihazda hava boşaltımı %100 olmalı ve kabin içinde resirküle hava olmamalıdır.
4. Cihazın kumanda paneli dijital ve tuşlu olmalıdır.
5. Cihazın kontrol paneli ekranından filtre ömür saati, UV ömür saati, cam açma kapama, tüm alarmlar, UV geri sayım zamanlaması, cihazın o andaki çalışma süresi ve toplam çalışma süresi gibi parametrelerin takibi olanağı bulunmalıdır.
6. Cihazın içaydınlatması homojen, endirek, gölgesiz, göz almayan floresan tip lamba ile sağlanmalıdır.
7. Cihazın sterilizasyonu için UV lambası olmalıdır. UV lambasının çalışma süresi 1-99 dk. arasında ayarlanabilmeli, ayarlanan çalışma süresinin işleyişi LCD ekrandan takip edilebilmeli, ayarlanan süredolduğunda UV otomatik kapanmalıdır. UV lamba ön cam açık iken devreye girmemeli, UV lamba aktif iken ön cam açıldığında, mikroprosesör kontrol operatörü korumak

amacıyla UV lambayı otomatik kapatmalı ve ön cam tamamen kapanana kadar devreye girmesine izin vermemelidir.

8. Cihazın blowerları dinamik balanslı, yağlama ve bakım gerektirmeyen tipten olmalıdır.
9. Cihazın çalışma yüzeyi iyi kalite paslanmaz çelikten mamul olmalıdır. Temizlik amacıyla kolaylıkla takılıp çıkartılabilmelidir.
10. Cihazın ön penceresi sertleştirilmiş güvenlik camı olup istenilen yükseklikte sabit kalacak şekilde elektrik sistemi ile kumanda edilebilir olmalıdır. Ön cam açıklığı güvenli çalışma sınırının üzerine çıktığında sesli ve ışıklı alarm sistemi devreye girmeli ancak istenilirse alarm kapatılıp cam açılmaya devam edilebilmelidir. Ön cam tamamen kapatıldığında dış fan sistemi çalışmaya devam çalışma alanı için de kalan havayı boşaltmalı ve belirli bir süre sonunda kendini kapatmalıdır.
11. 230 V 50 Hz şebeke geriliminde çalışacak ve  $\pm\%10$ 'luk voltaj değişimlerinden etkilenmeyecek şekilde imal edilmelidir.
12. Cihaz masa tipinde ve ayakları ayarlanabilir sehpa ile beraber bir bütün olmalıdır.
13. Cihazın çalışma alanı iç ölçüleri yaklaşık ( $\pm\%5$ )
  - a. Genişlik: 90 cm veya 120 cm
  - b. Derinlik: 65 cm
  - c. Yükseklik: 75 cm olmalıdır.
14. Cihazın üretici firmasının ISO 9001:2008, EN 13485:2012, ISO 14001:2004 Belgeleri bulunmalı ve cihazla birlikte CE sertifikası ve üretici firma onaylı fabrika çıkış test raporları ile kalibrasyon raporu-etiketi verilmelidir.
15. Cihaz fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı 2 yıl garantili olmalı, üretici firma garanti süresinin ardından 10 yıl süresince ücreti mukabili yedek parça ve servis garantisi verilmelidir.