

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 15

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS05605	KEMOTERAPOTİK İLAC HAZIRLAMA SETİ (YARI OTOMATİK)(İKİ SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*) İLAC İCİN)		
<b>Partname Kodu</b>	44184	MERKEZİ İLAÇ HAZIRLAMA ÜNİTESİ	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 22/06/2015

**Partname Metni :****YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMİ****MADDE 1: AMAÇ**

Bu şartnamenin amacı; Uludağ Üniversitesi Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi için kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerinde kullanılan malzemelerin cins ve miktarlarını belirlemektir.

**MADDE 2: KONU**

Uludağ Üniversitesi Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi için kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerinde kullanılan YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMİ ile ilgili teknik özelliklerdir.

**MADDE 3: KAPSAMI**

Uludağ Üniversitesi Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi için kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerinin alımı.

**MADDE 4: GENEL HÜKÜMLER**

1. Firmalar, en geç ihale yapıldıktan 5 gün sonra, kurum yetkililerine örnek dolum yaparak, cihazın, torba, set, aparat vb tüm ürünlerin şartnameye uygunluğunu ispat etmekte yükümlüdür. Örnek dolumun belirtilen süre içinde yapılmaması veya dolumda uygun olmayan herhangi bir durumun tespit edilip tutanak altına alınması halinde, o firma elenir.
2. İhaleyi alan firma, üniteye kullanılacak Ek1 ve Ek5'te teknik özellikleri belirtilen ilaç hazırlama cihazlarını kullanım süresince ve temin edilen hazırlama setleri tükenene kadar ücretsiz olarak hastane idaresinin belirleyeceği yere kurmakla ve çalışır vaziyette tutmakla yükümlüdür. Bunun için maksimum süre 10 gündür. Firma bu süre zarfında sistemi çalışır halde teslim edemezse, idari şartnamenin 16. ve 26. Maddeleri uygulanır. Bu sistem, antineoplastik ilaçların, kapalı bir sistemle hazırlanmasına olanak verecek ve Sağlık Bakanlığının 2005/167 sayılı genelge kapsamında bahsi geçen Antineoplastik ilaçların maksimum güvenlik içinde hazırlanması ve antineoplastik ilaç hazırlama merkezi için gerekli kriterlere uygun olmalıdır. Bu konudaki denetimler hastane idaresi tarafından yapılacaktır. Kurulacak merkezi ilaç hazırlama ünitesinde kullanılan cihazların, güvenlik kabinleri mülkiyeti firmaya aittir. Ayrıca, Ek3'te belirtilen şartlarda Class2B sınıfında biyolojik güvenlik özellikli çalışma tezgahları bulunmalıdır. Kurulacak olan bu çalışma tezgahları en az 180 cm olacaktır.
3. Ünite ve cihazlar, hastanede yatan hastalarla birlikte, aynı zamanda ayaktan tedavi alacak bütün hastalara da hizmet verebilecek kapasitede olacaktır. Günlük hazırlanan kemoterapi ilacı sayısı artar ve/veya mevcut cihazlar ihtiyacı karşılayamayacak duruma gelir ise yüklenici firma hizmetin aksamadan devamı için, yeterli miktarda ilave yeni cihaz sağlamakla yükümlüdür.
4. İlaçların geliş sırasına göre ve zamanında hazırlanabilmesi için, minimum 300 ilaç 8saat/gün kapasitede cihaz/cihazlar hazır bulundurulmalıdır. Form bozuklukları (viskozitesi yüksek ilaçlar, küçük formlar ve ampul formlar) dışındaki tüm kemoterapi ilaçları cihazda hazırlanmalıdır. Manuel ilaç hazırlamalar, toplam kemoterapi ilaçlarının % 10'nunu geçmemeli ve sistem buna uygun olarak hazır hale getirilmelidir.
5. Yüklenici firma, toplam ilaç hazırlama seti kadar hastanın ilaçlarını hazırlamayı taahhüt etmektedir. İlaçlar hazırlanırken ek bir malzeme ihtiyacı doğarsa (flakon adaptörü, enjektör adaptörü, bağlantı seti gibi) bedelsiz olarak karşılayacaktır.
6. İlaç hazırlama işlemi için gerekli olan kişisel koruyucu ekipmanlar, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bu malzemeler, kemoterapi ilaçları ile kullanıma uygun ve Sağlık Bakanlığının istediği özelliklerde olacaktır (Maske, bone, önlük, kemoterapi eldiveni, kemoterapi örtüsü vb). Ayrıca, ünite dezenfeksiyonunda kullanılacak yüzey dezenfektanı firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
7. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan bilgisayar, barkod yazıcısı, firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır. Barkod yazıcısında kullanılacak olan kağıtlar, etiketler, kullanım süresince firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.
8. Tüm setlerin kullanım sonrasında sitotoksik atıklar için gerekli olan kirli atık poşeti ile kesici delici alet kutusu firma tarafından ücretsiz olarak ilaç hazırlama ünitesine, hizmetin ifası süresince temin edilecektir.
9. Yüklenici firma, Ek2'de teknik özellikleri belirtilen yarı otomatik ilaç hazırlama cihazı transfer setlerini temin etmekle yükümlüdür, setler için bir bedel talep etmeyecektir.
10. Yüklenici firma, Ek6'da teknik özellikleri belirtilen ilaç hazırlama cihazı transfer setlerini bedelsiz olarak temin edecektir.
11. Yüklenici firma, ışıktan koruma gerektiren ilaçlar için gerekli koruma kılıflarını tüm setlerin kullanımı süresince bedelsiz olarak hastaneye verecektir.
12. Cihazda kullanılacak torba, ilaç transfer seti ve her türlü aparat, antineoplastik ilaçlarla geçimsiz olan PVC ve lateks maddeleri içermemeli; bu özellik belgelendirilmelidir. Ayrıca, üzerinde sitotoksik uyarısı bulunan, dolum yapılan torbaların uygulama alanına taşınması esnasında kullanılan poşetler ve taşıma arabaları da yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
13. Yüklenici firma, EK-4'te teknik özellikleri belirtilen yazılımı, sözleşme süresince ücretsiz olarak kullanıma sunmalıdır. İstenildiği takdirde, hasta takip yazılımı ücretsiz olarak HBYS ile entegre edilebilmelidir. Yazılım, gerektiğinde ücretsiz olarak upgrade edilecektir.
14. Yüklenici firma, ilaç hazırlama ünitesinde teknik gerekliliklerin yerine getirilmesi, cihazların her türlü destek ve hizmete hazır

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 15

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

halde tutulması ve ünitenin işlerliğinin ve çalışmanın sürekliliğinin temini, acil durumların kısa sürede halledilip, hastaların mağduriyetinin minimuma indirilmesi için, 4 adet teknik personeli (en az 1'i eczacı) stoklarımızdaki setler bitinceye kadar üniteye bulundurmaya yükümlü olup, bu personellerin vereceği hizmetler için ücret talep etmeyecektir (iş mevzuatı açısından her türlü özlük hakları firma tarafından karşılanacaktır). Bu personeller Başeczacı'nın belirlediği sorumluya bağlı olarak çalışacaktır.

15. Hastaneye kurulan cihazların periyodik bakımları ihaleyi alan firma tarafından düzenli olarak yapılacaktır. HEPA filtre kontrolleri, periyodik filtre değişimi, partikül kontrolleri ve temizlik kontrolleri yapılacaktır.

16. Yüklenici firma personelinin mesai saatleri hastane idaresi tarafından belirlenecektir.

17. Yüklenici firma, sözleşme süresince, kapalı sistem antineoplastik ilaç hazırlama cihazının bakım onarım ve yedek parça değişimini ücretsiz olarak yapacaktır. Kurulan sistemin düzgün çalışması için gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlanacak olup, arıza durumunda 24 saat içerisinde müdahale edilip 48 saat içerisinde arıza giderilecektir. Arızanın giderilememesi durumunda, yeni cihaz ile arızanın başlangıcından itibaren en geç 3 gün içinde değiştirilecektir. Yeni cihaz gelene kadar, ilaç hazırlama işleminin, kapalı sistemle devamı için gerekli tedbir alınacaktır. Hazırlanan ilaçlar, hastaya özel poşetlerinde ilgili birimlere ulaştırılacaktır. İlaç hazırlama işlemi, firma tarafından mesai saatleri içinde kesintisiz olarak yapılacaktır. Herhangi bir arıza durumunda yukarıda bahsi geçen personel, ilaçları manuel hazırlamakla yükümlüdür.

18. Yüklenici firmadan temin edilecek ilaç hazırlama setlerinin Sosyal Güvenlik Kurumunu'nca geri ödeme kapsamından çıkartılması ve/veya ödeme şartlarının değişmesi durumunda, yüklenici firmaya herhangi bir ödeme yapılmaz ve sözleşme İdare tarafından iptal edilebilir. Ancak yüklenici firma setler bitene kadar cihazların ve personelin çalışmasını taahhüt edecektir.

19. Yüklenici firma antineoplastik ilaç hazırlama işinde hamile ve emzikli personel çalıştırmayacaktır.

20. Yüklenici firma, teknik personeli periyodik olarak tıbbi sağlık kontrolünden geçirecek ve sonuçları arşivleyecektir.

21. Yüklenici firma, hiçbir ihtar ve ikaza gerek kalmaksızın emniyet tedbirlerini almak ve gerekli eğitimleri vermek zorundadır.

22. Hastane yönetimi yüklenicinin yasal sorumluluklarını yerine getirip getirmediğini her zaman kontrol etme hakkına sahiptir.

23. Yüklenici firma, yapacağı hizmetlerde hastane yönetimine karşı sorumludur.

24. Yüklenici firma bünyesinde çalıştıracağı teknik personeli, hastane idaresine bildirmek zorundadır.

25. Yüklenici firma, hazırlama setlerinin her birine ayrı ayrı fiyat verecektir. Her bir setin ayrı UBB kodu olacaktır.

26. İhale grup ihaledir; kalem bazında teklif verilemez.

### MADDE 5: KEMOTERAPÖTİK İLAÇ HAZIRLAMA SETİ (YARI OTOMATİK)

a. İlaç hazırlama setleri 3 ayrı çeşit şeklinde olacaktır.

1. Kemoterapötik ilaç hazırlama seti; (Yarı Otomatik)(Tek ilaç için)

2. Kemoterapötik ilaç hazırlama seti; (Yarı Otomatik)(İki ilaç için)

3. Kemoterapötik ilaç hazırlama seti; (Yarı Otomatik)(Üç ve üzeri ilaç için)

### 5. YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA SETİ ;

5.1.1. Ürün kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerini kapalı sistemde ve güvenli olarak yapmayı sağlayan ve aşağıda teknik özellikleri belirtilen hazırlama setiyle sağlanacaktır.

5.1.2. Ürün tek pakette ve içerisinde bulunan her parça ayrı ayrı ve steril paketlerde ambalajlanmış tek kullanımlık olmalıdır. Set UBB sisteminde kayıtlı ve onaylı olmalıdır.

5.1.3.Set:

Tek ilaç için;

"İlaç hazırlama aparatı 2 adet

"İlaç transfer seti 1 adet

İki ilaç için;

"İlaç hazırlama aparatı 4 adet

"İlaç transfer seti 2 adet

Üç ilaç için;

"İlaç hazırlama aparatı 6 adet

"İlaç transfer seti 3 adet

bulunacak şekilde olmalıdır.

#### 5.1.3.1. İLAÇ HAZIRLAMA APARATI

" Ürün kapalı sistemde flakondan enjektöre ilaç alınmasına uygun iğnesiz, valflü konektörlü flakon adaptörü olmalıdır.

" Ürün filtreli olmalıdır.

" Ürünün enjektöre bağlanan kısmı kapalı, iğnesiz, valflü 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.

" 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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 15

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

çıkarıldığında silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.

" Ürün ucundaki konnektör, bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.

" Ürün ucundaki konnektör; antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir. Bu özellik belgelendirilmelidir.

" Kullanımı sırasında, konnektör içerisinden aktarılan sıvı sadece dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.

" Konnektör, luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalıdır.

" Konnektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır. Bu özellik belgelendirilebilmelidir.

" Konnektör; iğne batma yaralanmalarından korunmasının yanı sıra AIDS, Hepatit vb. enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.

### 5.1.3.2. İLAÇ TRANSFER SETİ

" Set; IV konnektör, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun bağlantı seti olmalıdır.

" Bağlantı seti; iğnesiz sistemle ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.

" Bağlantı seti; 1 adet sivri serum giriş ucu, 1 adet kapalı, iğnesiz, valflü konnektörden oluşmalıdır.

" Ürün ucundaki konnektör antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.

" Kullanımı sırasında, konnektör, içerisinden aktarılan sıvı sadece dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalında geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.

" Konnektör, luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalıdır.

" Konnektör, alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.

" Konnektör; iğne batma yaralanmalarından korunmasından yanı sıra AIDS, Hepatit vb. enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.

### EK-1 YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

" Cihaz kapalı sistemde kemoterapi ilaçlarının hazırlanmasına uygun yapıda cihaz olmalıdır.

" Yarı otomatik ilaç hazırlama cihazının steril olarak ilaç hazırlama ile ilgili olarak yapılmış klinik çalışmaları olmalı ve bu çalışmalar sunulmalıdır.

" İlaç dolumu sırasında son konteynere hava gönderimine izin vermemelidir.

" Cihaz üzerinde setlerde hava oluşumunu tespit eden mekanizma bulunmalı, hava oluşursa cihaz setlerdeki havayı otomatik olarak setlerden boşaltabilmelidir.

" Cihaz üzerinde kullanılacak kaset mekanizması, hava girişi, atık torbası, nihai solüsyon çıkışı, 1.kaynak girişi, 2. Kaynak girişi ve enjektör girişi olmak üzere 6 kısımdan oluşmalıdır.

" Cihazın dolum mekanizması volumetrik olmalıdır.

" Cihaz laminarflow kabinleri içerisinde çalışmaya olanak sağlayacak boyutlarda olmalıdır.

" Cihaz 0,1 adımlarla dolum gerçekleştirmelidir. (2,2ml-3,5ml gibi)

" Cihaz üzerinde kullanılacak setlerin, 1 yollu, 2 yollu ve çok yollu çeşitleri olmalıdır.

" Cihaz hastanelerde mevcut bulunan serum torba ve şişelerine veya renkli boş ilaç torbalarına, elastomerik infüzyon pompalarına ve enjektörlere dolum yapabilmelidir.

" Cihaz bir Windows tabanlı yazılım ile kontrol edilmelidir.

" Cihaz ile birlikte kullanılacak olan bu yazılımla doz hesaplaması otomatik olarak yapılabilmelidir. Program buna olanak sağlayacak şekilde olmalıdır. Yazılım, cihaz üreticisi tarafından valide edilmelidir ve aynı marka olmalıdır.

" Bu yazılıma giriş yapılan hastaların protokelleri cihaza komut olarak gönderilebilmelidir. Cihaz ile software entegre çalışmalıdır.

" Hasta isim ve tedavi bilgileri bilgisayarda sınırsız olarak kayıt edilebilmelidir.

" Hastaların tedavi protokolleri yazılım sayesinde ileri tarihler için de planlanabilmelidir.

" Cihaz ilacın hazırlanmasından sonra hasta ve ilaç bilgilerini içeren bir barkodlu etiket çıkarmalıdır.

" Cihazın yanında 1 adet kontrol paneli bulunmalı, ilacı hazırlayacak olan personel bu panel sayesinde ilaç hazırlama işlemine başlayabilmelidir.

" Yazılım sayesinde kullanıcı tanımlamaları yapılabilmeli ve bu şekilde yetkisiz personelin ilaç hazırlaması engellenebilmelidir.

" Sulandırılması gereken ilaçlar, cihaz ile hazırlanabilmeli gerekli sulandırma işlemi cihaz ile yapılabilmelidir.

" Cihaz ile flakonlardan ilaç çekilirken, flakon içerisine hava verilmesi gerekmemelidir.

" Cihaz birden çok flakondan sıralı ilaç çekilmesine olanak verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

" Cihaz ile kullanılacak olan yazılım ile 8 cihaz kontrol edilebilmelidir.

" Cihaz ile birlikte kullanılacak olan bilgisayar ve barkod yazıcısı firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır. Barkod yazıcısında kullanılacak olan kağıtlar ve gerekli olan kartuşlar kullanım süresince firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.

### EK-2 YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TRANSFER SETİ



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

4 / 15

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1. Kullanılacak olan setlerin 1 yollu, 2 yollu ve çok yollu olmak üzere çeşitleri bulunmalıdır.
2. Setler ile dolu ve boş infüzyon torbalarına, elastomerik pompalara enjektörlere dolum yapılabilir.
3. Sulandırma işlemi gerektiren ilaçlarda bu setler kullanılabilir.
4. Setlerin havasının alınması cihaz tarafından otomatik olarak gerçekleştirilebilir.
5. Setlerin üzerinde, atık torbası, hava girişi ve çıkışı, kaynak sıvı girişi ve nihai solüsyon dolum alanları olmalıdır.

### EK-3 LAMİNER FLOW KABİNİ

- " Temizlik sınıfı: BSC Class2 B2,
- " ISO class 5 (100 particle /cf)
- " ISO 14644-1 e göre Self sterilizasyon sistemi,
- " UV sterilizasyon lambası,
- " Çalışma türü: negatif basınçlı, çalışmanı koruyan tip,
- " Atık temizliği: işlemden kullanılan hava hepa filtreden geçirilerek atmosfere atılır.
- " Altta ki proje ölçüleri minimum ölçülerdir. Ölçülerde yerleşime göre değişiklik yapılabilir.

### EK-4 HASTA TAKİP PROGRAMI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- " Yazılım oracle tabanlı olmalıdır. Hastane HBYS sistemi ile çalışmalıdır. Bu işlem firma tarafından bedelsiz yapılacaktır.
- " Kurulacak olan bu yazılımla doz hesaplaması otomatik olarak yapılabilir. Program buna olanak sağlayacak şekilde olmalıdır.
- " Bu yazılıma giriş yapılan hastaların protokolleri sistemde kayıt altında tutulmalıdır. Hekimler istediği zaman bu bilgilere ulaşabilir.
- " Hasta isim ve tedavi bilgileri bilgisayarda sınırsız olarak kayıt edilebilir.
- " Hastaların tedavi protokolleri yazılım sayesinde ileriki tarihler içinde planlanabilir.
- " Yazılım sayesinde kullanıcı tanımlamaları yapılabilir ve bu şekilde yetkisiz personelin ilaç hazırlaması engellenebilir.
- " Yazılım içerisinde tüm ilaçlar kayıtlı olmalıdır. Kullanıcının girdiği bilgilere göre ilaç dozları otomatik olarak hesaplanabilir. Yeni ilaçların eklenmesinde sorun olmamalıdır.
- " Yazılım içerisinde hasta raporları saklanabilir.
- " Yazılım içerisinde hasta fotoğrafları da saklanmalıdır.
- " Yazılım içerisinde randevu sistemi bulunmalıdır. Sonraki dönemlerde gelecek hastalar için takip sistemi kurulacaktır.
- " Gerekliğinde yazılım ile kullanılacak olan barkod sistemi ve bu sistem için gerekli tüm alt yapı bedelsiz olarak yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- " Hasta takip programı için kullanılacak bilgisayar sistemleri ve yeterli UPS sistemi yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır.
- " Hasta takip programında randevu sistemi olacaktır ve sistem içerisinde hastalara ücretsiz SMS ile hatırlatma servisi modülü yer almalıdır. Bu sistem için gerekli SMS paketleri yüklenici firma tarafından alınacaktır.
- " Hasta takip programı içerisinde elektronik reçete bölümü olmalıdır.
- " Program hastanenin istediği doğrultuda güncellenebilir olmalı ve bu işlem için ücret talep edilmemelidir.
- " Programa internet üzerinden erişim sağlanabilir.
- " Program ile gün sonunda ilgili kişilere günlük aktivite raporları gönderilebilir.
- " Program ana sayfasında güncel haberlerin takip edilebileceği bir ekran olmalıdır.
- " Program ana sayfasında, kullanıcılar arasında iletişimi sağlayacak anlık mesajlaşma servisi olmalıdır.

### EK-5 YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI

- " İlaç hazırlama cihazı iki kanallı olmalıdır.
- " 1. Kanalında 20 cc lik enjektör, 2 .kanalında 50 cc lik enjektör ile çalışma imkanı sunmalıdır.
- " Elastomerik pompaların dolumu kolaylıkla yapılabilir.
- " Cihaz dokunmatik ekran yardımıyla çalışmalıdır.
- " Cihaz güvenlik kabinlerinin içerisine sığabilecek boyutlarda olmalıdır.
- " Cihaz uzaktan kontrole olanak sağlamalıdır.
- " Cihaz ilacı flakondan çekmeli ve son torbaya iletmelidir. Bu işlem sırasında sadece iğnesiz konnektörlerden oluşan setler kullanılmalıdır.

### EK-6 YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TRANSFER SETİ

- " Setin 20 cc lik enjektör ve 50 cc lik enjektör modelleri olmalıdır.
- " 20 cc lik model üzerinde 2 adet iğnesiz enjektör adaptörü takılı olmalıdır.
- " Cihaz bu set yardımıyla ilaçların hazırlanmasını sağlamalıdır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

5 / 15

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	MERKEZİ İLAÇ HAZIRLAMA ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

(\*): Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gereklı görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliđi için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



**Ü-ŞK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

6 / 15

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS05604	KEMOTERAPOTİK İLAC HAZIRLAMA SETİ (YARI OTOMATİK)(TEK İLAC İCİN)	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
<b>Partname Kodu</b>	44185	MERKEZİ İLAÇ HAZIRLAMA ÜNİTESİ
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 22/06/2015

**Partname Metni :****YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMİ****MADDE 1: AMAÇ**

Bu şartnamenin amacı; Uludağ Üniversitesi Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi için kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerinde kullanılan malzemelerin cins ve miktarlarını belirlemektir.

**MADDE 2: KONU**

Uludağ Üniversitesi Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi için kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerinde kullanılan YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMİ ile ilgili teknik özelliklerdir.

**MADDE 3: KAPSAMI**

Uludağ Üniversitesi Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi için kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerinin alımı.

**MADDE 4: GENEL HÜKÜMLER**

1. Firmalar, en geç ihale yapıldıktan 5 gün sonra, kurum yetkililerine örnek dolum yaparak, cihazın, torba, set, aparat vb tüm ürünlerin şartnameye uygunluğunu ispat etmekte yükümlüdür. Örnek dolumun belirtilen süre içinde yapılmaması veya dolumda uygun olmayan herhangi bir durumun tespit edilip tutanak altına alınması halinde, o firma elenir.
2. İhale alan firma, üniteye kullanılacak Ek1 ve Ek5'te teknik özellikleri belirtilen ilaç hazırlama cihazlarını kullanım süresince ve temin edilen hazırlama setleri tükenene kadar ücretsiz olarak hastane idaresinin belirleyeceği yere kurmakla ve çalışır vaziyette tutmakla yükümlüdür. Bunun için maksimum süre 10 gündür. Firma bu süre zarfında sistemi çalışır halde teslim edemezse, idari şartnamenin 16. ve 26. Maddeleri uygulanır. Bu sistem, antineoplastik ilaçların, kapalı bir sistemle hazırlanmasına olanak verecek ve Sağlık Bakanlığının 2005/167 sayılı genelge kapsamında bahsi geçen Antineoplastik ilaçların maksimum güvenlik içinde hazırlanması ve antineoplastik ilaç hazırlama merkezi için gerekli kriterlere uygun olmalıdır. Bu konudaki denetimler hastane idaresi tarafından yapılacaktır. Kurulacak merkezi ilaç hazırlama ünitesinde kullanılan cihazların, güvenlik kabinleri mülkiyeti firmaya aittir. Ayrıca, Ek3'te belirtilen şartlarda Class2B sınıfında biyolojik güvenlik özellikli çalışma tezgahları bulunmalıdır. Kurulacak olan bu çalışma tezgahları en az 180 cm olacaktır.
3. Ünite ve cihazlar, hastanede yatan hastalarla birlikte, aynı zamanda ayaktan tedavi alacak bütün hastalara da hizmet verebilecek kapasitede olacaktır. Günlük hazırlanan kemoterapi ilacı sayısı artar ve/veya mevcut cihazlar ihtiyacı karşılayamayacak duruma gelir ise yüklenici firma hizmetin aksamadan devamı için, yeterli miktarda ilave yeni cihaz sağlamakla yükümlüdür.
4. İlaçların geliş sırasına göre ve zamanında hazırlanabilmesi için, minimum 300 ilaç 8saat/gün kapasitede cihaz/cihazlar hazır bulundurulmalıdır. Form bozuklukları (viskozitesi yüksek ilaçlar, küçük formlar ve ampul formlar) dışındaki tüm kemoterapi ilaçları cihazda hazırlanmalıdır. Manuel ilaç hazırlamalar, toplam kemoterapi ilaçlarının % 10'unu geçmemeli ve sistem buna uygun olarak hazır hale getirilmelidir.
5. Yüklenici firma, toplam ilaç hazırlama seti kadar hastanın ilaçlarını hazırlamayı taahhüt etmektedir. İlaçlar hazırlanırken ek bir malzeme ihtiyacı doğarsa (flakon adaptörü, enjektör adaptörü, bağlantı seti gibi) bedelsiz olarak karşılayacaktır.
6. İlaç hazırlama işlemi için gerekli olan kişisel koruyucu ekipmanlar, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bu malzemeler, kemoterapi ilaçları ile kullanıma uygun ve Sağlık Bakanlığının istediği özelliklerde olacaktır (Maske, bone, önlük, kemoterapi eldiveni, kemoterapi örtüsü vb). Ayrıca, ünite dezenfeksiyonunda kullanılacak yüzey dezenfektanı firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
7. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan bilgisayar, barkod yazıcısı, firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır. Barkod yazıcısında kullanılacak olan kağıtlar, etiketler, kullanım süresince firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.
8. Tüm setlerin kullanım sonrasında sitotoksik atıklar için gerekli olan kirli atık poşeti ile kesici delici alet kutusu firma tarafından ücretsiz olarak ilaç hazırlama ünitesine, hizmetin ifası süresince temin edilecektir.
9. Yüklenici firma, Ek2'de teknik özellikleri belirtilen yarı otomatik ilaç hazırlama cihazı transfer setlerini temin etmekte yükümlüdür, setler için bir bedel talep etmeyecektir.
10. Yüklenici firma, Ek6'da teknik özellikleri belirtilen ilaç hazırlama cihazı transfer setlerini bedelsiz olarak temin edecektir.
11. Yüklenici firma, ışıktan koruma gerektiren ilaçlar için gerekli koruma kılıflarını tüm setlerin kullanımı süresince bedelsiz olarak hastaneye verecektir.
12. Cihazda kullanılacak torba, ilaç transfer seti ve her türlü aparat, antineoplastik ilaçlarla geçimsiz olan PVC ve lateks maddeleri içermemeli; bu özellik belgelendirilmelidir. Ayrıca, üzerinde sitotoksik uyarısı bulunan, dolum yapılan torbaların uygulama alanına taşınması esnasında kullanılan poşetler ve taşıma arabaları da yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
13. Yüklenici firma, EK-4'te teknik özellikleri belirtilen yazılımı, sözleşme süresince ücretsiz olarak kullanıma sunmalıdır. İstenildiği takdirde, hasta takip yazılımı ücretsiz olarak HBYS ile entegre edilebilmelidir. Yazılım, gerektiğinde ücretsiz olarak upgrade edilecektir.
14. Yüklenici firma, ilaç hazırlama ünitesinde teknik gerekliliklerin yerine getirilmesi, cihazların her türlü destek ve hizmete hazır

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

7 / 15

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

halde tutulması ve ünitenin işlerliğinin ve çalışmanın sürekliliğinin temini, acil durumların kısa sürede halledilip, hastaların mağduriyetinin minimuma indirilmesi için, 4 adet teknik personeli (en az 1'i eczacı) stoklarımızdaki setler bitinceye kadar üniteye bulundurmaya yükümlü olup, bu personellerin vereceği hizmetler için ücret talep etmeyecektir (iş mevzuatı açısından her türlü özlük hakları firma tarafından karşılanacaktır). Bu personeller Başeczacı'nın belirlediği sorumluya bağlı olarak çalışacaktır. 15. Hastaneye kurulan cihazların periyodik bakımları ihaleyi alan firma tarafından düzenli olarak yapılacaktır. HEPA filtre kontrolleri, periyodik filtre değişimi, partikül kontrolleri ve temizlik kontrolleri yapılacaktır.

16. Yüklenici firma personelinin mesai saatleri hastane idaresi tarafından belirlenecektir.

17. Yüklenici firma, sözleşme süresince, kapalı sistem antineoplastik ilaç hazırlama cihazının bakım onarım ve yedek parça değişimini ücretsiz olarak yapacaktır. Kurulan sistemin düzgün çalışması için gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlanacak olup, arıza durumunda 24 saat içerisinde müdahale edilip 48 saat içerisinde arıza giderilecektir. Arızanın giderilememesi durumunda, yeni cihaz ile arızanın başlangıcından itibaren en geç 3 gün içinde değiştirilecektir. Yeni cihaz gelene kadar, ilaç hazırlama işleminin, kapalı sistemle devamı için gerekli tedbir alınacaktır. Hazırlanan ilaçlar, hastaya özel poşetlerinde ilgili birimlere ulaştırılacaktır. İlaç hazırlama işlemi, firma tarafından mesai saatleri içinde kesintisiz olarak yapılacaktır. Herhangi bir arıza durumunda yukarıda bahsi geçen personel, ilaçları manuel hazırlamakla yükümlüdür.

18. Yüklenici firmadan temin edilecek ilaç hazırlama setlerinin Sosyal Güvenlik Kurumu'nca geri ödeme kapsamından çıkartılması ve/veya ödeme şartlarının değişmesi durumunda, yüklenici firmaya herhangi bir ödeme yapılmaz ve sözleşme İdare tarafından iptal edilebilir. Ancak yüklenici firma setler bitene kadar cihazların ve personelin çalışmasını taahhüt edecektir.

19. Yüklenici firma antineoplastik ilaç hazırlama işinde hamile ve emzikli personel çalıştırmayacaktır.

20. Yüklenici firma, teknik personeli periyodik olarak tıbbi sağlık kontrolünden geçirecek ve sonuçları arşivleyecektir.

21. Yüklenici firma, hiçbir ihtar ve ikaza gerek kalmaksızın emniyet tedbirlerini almak ve gerekli eğitimleri vermek zorundadır.

22. Hastane yönetimi yüklenicinin yasal sorumluluklarını yerine getirip getirmediğini her zaman kontrol etme hakkına sahiptir.

23. Yüklenici firma, yapacağı hizmetlerde hastane yönetimine karşı sorumludur.

24. Yüklenici firma bünyesinde çalıştıracağı teknik personeli, hastane idaresine bildirmek zorundadır.

25. Yüklenici firma, hazırlama setlerinin her birine ayrı ayrı fiyat verecektir. Her bir setin ayrı UBB kodu olacaktır.

26. İhale grup ihaledir; kalem bazında teklif verilemez.

### MADDE 5: KEMOTERAPÖTİK İLAÇ HAZIRLAMA SETİ (YARI OTOMATİK)

a. İlaç hazırlama setleri 3 ayrı çeşit şeklinde olacaktır.

1. Kemoterapötik ilaç hazırlama seti; (Yarı Otomatik)(Tek ilaç için)

2. Kemoterapötik ilaç hazırlama seti; (Yarı Otomatik)(İki ilaç için)

3. Kemoterapötik ilaç hazırlama seti; (Yarı Otomatik)(Üç ve üzeri ilaç için)

### 5. YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA SETİ ;

5.1.1. Ürün kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerini kapalı sistemde ve güvenli olarak yapmayı sağlayan ve aşağıda teknik özellikleri belirtilen hazırlama setiyle sağlanacaktır.

5.1.2. Ürün tek pakette ve içerisinde bulunan her parça ayrı ayrı ve steril paketlerde ambalajlanmış tek kullanımlık olmalıdır. Set UBB sisteminde kayıtlı ve onaylı olmalıdır.

5.1.3.Set:

Tek ilaç için;

"İlaç hazırlama aparatı 2 adet

"İlaç transfer seti 1 adet

İki ilaç için;

"İlaç hazırlama aparatı 4 adet

"İlaç transfer seti 2 adet

Üç ilaç için;

"İlaç hazırlama aparatı 6 adet

"İlaç transfer seti 3 adet

bulunacak şekilde olmalıdır.

#### 5.1.3.1. İLAÇ HAZIRLAMA APARATI

" Ürün kapalı sistemde flakondan enjektöre ilaç alınmasına uygun iğnesiz, valflü konektörlü flakon adaptörü olmalıdır.

" Ürün filtreli olmalıdır.

" Ürünün enjektöre bağlanan kısmı kapalı, iğnesiz, valflü konektör olmalıdır. Bu konektör; medikal dereceli polyester gövde içerisinde bulunan sıvı geçiş kanalı ve bu kanalın sıvı uç kısmını çevreleyen bastırılabilir silikon conta dahil 3 parçadan oluşmalıdır.

" 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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

8 / 15

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

çıkarıldığında silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.

" Ürün ucundaki konnektör, bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.

" Ürün ucundaki konnektör; antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir. Bu özellik belgelendirilmelidir.

" Kullanımı sırasında, konnektör içerisinden aktarılan sıvı sadece dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.

" Konnektör, luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalıdır.

" Konnektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır. Bu özellik belgelendirilebilmelidir.

" Konnektör; iğne batma yaralanmalarından korunmasının yanı sıra AIDS, Hepatit vb. enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.

### 5.1.3.2. İLAÇ TRANSFER SETİ

" Set; IV konnektör, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun bağlantı seti olmalıdır.

" Bağlantı seti; iğnesiz sistemle ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.

" Bağlantı seti; 1 adet sivri serum giriş ucu, 1 adet kapalı, iğnesiz, valflü konnektörden oluşmalıdır.

" Ürün ucundaki konnektör antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.

" Kullanımı sırasında, konnektör, içerisinden aktarılan sıvı sadece dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalında geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.

" Konnektör, luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalıdır.

" Konnektör, alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.

" Konnektör; iğne batma yaralanmalarından korunmasından yanı sıra AIDS, Hepatit vb. enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.

### EK-1 YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

" Cihaz kapalı sistemde kemoterapi ilaçlarının hazırlanmasına uygun yapıda cihaz olmalıdır.

" Yarı otomatik ilaç hazırlama cihazının steril olarak ilaç hazırlama ile ilgili olarak yapılmış klinik çalışmaları olmalı ve bu çalışmalar sunulmalıdır.

" İlaç dolumu sırasında son konteynere hava gönderimine izin vermemelidir.

" Cihaz üzerinde setlerde hava oluşumunu tespit eden mekanizma bulunmalı, hava oluşursa cihaz setlerdeki havayı otomatik olarak setlerden boşaltabilmelidir.

" Cihaz üzerinde kullanılacak kaset mekanizması, hava girişi, atık torbası, nihai solüsyon çıkışı, 1.kaynak girişi, 2. Kaynak girişi ve enjektör girişi olmak üzere 6 kısımdan oluşmalıdır.

" Cihazın dolum mekanizması volumetrik olmalıdır.

" Cihaz laminarflow kabinleri içerisinde çalışmaya olanak sağlayacak boyutlarda olmalıdır.

" Cihaz 0,1 adımlarla dolum gerçekleştirmelidir. (2,2ml-3,5ml gibi)

" Cihaz üzerinde kullanılacak setlerin, 1 yollu, 2 yollu ve çok yollu çeşitleri olmalıdır.

" Cihaz hastanelerde mevcut bulunan serum torba ve şişelerine veya renkli boş ilaç torbalarına, elastomerik infüzyon pompalarına ve enjektörlere dolum yapabilmelidir.

" Cihaz bir Windows tabanlı yazılım ile kontrol edilmelidir.

" Cihaz ile birlikte kullanılacak olan bu yazılımla doz hesaplaması otomatik olarak yapılabilmelidir. Program buna olanak sağlayacak şekilde olmalıdır. Yazılım, cihaz üreticisi tarafından valide edilmelidir ve aynı marka olmalıdır.

" Bu yazılıma giriş yapılan hastaların protokelleri cihaza komut olarak gönderilebilmelidir. Cihaz ile software entegre çalışmalıdır.

" Hasta isim ve tedavi bilgileri bilgisayarda sınırsız olarak kayıt edilebilmelidir.

" Hastaların tedavi protokolleri yazılım sayesinde ileri tarihler için de planlanabilmelidir.

" Cihaz ilacın hazırlanmasından sonra hasta ve ilaç bilgilerini içeren bir barkodlu etiket çıkarmalıdır.

" Cihazın yanında 1 adet kontrol paneli bulunmalı, ilacı hazırlayacak olan personel bu panel sayesinde ilaç hazırlama işlemine başlayabilmelidir.

" Yazılım sayesinde kullanıcı tanımlamaları yapılabilmeli ve bu şekilde yetkisiz personelin ilaç hazırlaması engellenebilmelidir.

" Sulandırılması gereken ilaçlar, cihaz ile hazırlanabilmeli gerekli sulandırma işlemi cihaz ile yapılabilmelidir.

" Cihaz ile flakonlardan ilaç çekilirken, flakon içerisine hava verilmesi gerekmemelidir.

" Cihaz birden çok flakondan sıralı ilaç çekilmesine olanak verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

" Cihaz ile kullanılacak olan yazılım ile 8 cihaz kontrol edilebilmelidir.

" Cihaz ile birlikte kullanılacak olan bilgisayar ve barkod yazıcısı firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır. Barkod yazıcısında kullanılacak olan kağıtlar ve gerekli olan kartuşlar kullanım süresince firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.

### EK-2 YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TRANSFER SETİ

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.





## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

9 / 15

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1. Kullanılacak olan setlerin 1 yollu, 2 yollu ve çok yollu olmak üzere çeşitleri bulunmalıdır.
2. Setler ile dolu ve boş infüzyon torbalarına, elastomerik pompalara enjektörlere dolum yapılabilir.
3. Sulandırma işlemi gerektiren ilaçlarda bu setler kullanılabilir.
4. Setlerin havasının alınması cihaz tarafından otomatik olarak gerçekleştirilebilir.
5. Setlerin üzerinde, atık torbası, hava girişi ve çıkışı, kaynak sıvı girişi ve nihai solüsyon dolum alanları olmalıdır.

### EK-3 LAMİNER FLOW KABİNİ

- " Temizlik sınıfı: BSC Class2 B2,
- " ISO class 5 (100 particle /cf)
- " ISO 14644-1 e göre Self sterilizasyon sistemi,
- " UV sterilizasyon lambası,
- " Çalışma türü: negatif basınçlı, çalışanı koruyan tip,
- " Atık temizliği: işlemden kullanılan hava hepa filtreden geçirilerek atmosfere atılır.
- " Altta ki proje ölçüleri minimum ölçülerdir. Ölçülerde yerleşime göre değişiklik yapılabilir.

### EK-4 HASTA TAKİP PROGRAMI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- " Yazılım oracle tabanlı olmalıdır. Hastane HBYS sistemi ile çalışmalıdır. Bu işlem firma tarafından bedelsiz yapılacaktır.
- " Kurulacak olan bu yazılımla doz hesaplaması otomatik olarak yapılabilir. Program buna olanak sağlayacak şekilde olmalıdır.
- " Bu yazılıma giriş yapılan hastaların protokolleri sistemde kayıt altında tutulmalıdır. Hekimler istediği zaman bu bilgilere ulaşabilir.
- " Hasta isim ve tedavi bilgileri bilgisayarda sınırsız olarak kayıt edilebilir.
- " Hastaların tedavi protokolleri yazılım sayesinde ileriki tarihler içinde planlanabilir.
- " Yazılım sayesinde kullanıcı tanımlamaları yapılabilir ve bu şekilde yetkisiz personelin ilaç hazırlaması engellenebilir.
- " Yazılım içerisinde tüm ilaçlar kayıtlı olmalıdır. Kullanıcının girdiği bilgilere göre ilaç dozları otomatik olarak hesaplanabilir. Yeni ilaçların eklenmesinde sorun olmamalıdır.
- " Yazılım içerisinde hasta raporları saklanabilir.
- " Yazılım içerisinde hasta fotoğrafları da saklanmalıdır.
- " Yazılım içerisinde randevu sistemi bulunmalıdır. Sonraki dönemlerde gelecek hastalar için takip sistemi kurulacaktır.
- " Gerekliğinde yazılım ile kullanılacak olan barkod sistemi ve bu sistem için gerekli tüm alt yapı bedelsiz olarak yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- " Hasta takip programı için kullanılacak bilgisayar sistemleri ve yeterli UPS sistemi yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır.
- " Hasta takip programında randevu sistemi olacaktır ve sistem içerisinde hastalara ücretsiz SMS ile hatırlatma servisi modülü yer almalıdır. Bu sistem için gerekli SMS paketleri yüklenici firma tarafından alınacaktır.
- " Hasta takip programı içerisinde elektronik reçete bölümü olmalıdır.
- " Program hastanenin istediği doğrultuda güncellenebilir olmalı ve bu işlem için ücret talep edilmemelidir.
- " Programa internet üzerinden erişim sağlanabilir.
- " Program ile gün sonunda ilgili kişilere günlük aktivite raporları gönderilebilir.
- " Program ana sayfasında güncel haberlerin takip edilebileceği bir ekran olmalıdır.
- " Program ana sayfasında, kullanıcılar arasında iletişimi sağlayacak anlık mesajlaşma servisi olmalıdır.

### EK-5 YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI

- " İlaç hazırlama cihazı iki kanallı olmalıdır.
- " 1. Kanalında 20 cc lik enjektör, 2 .kanalında 50 cc lik enjektör ile çalışma imkanı sunmalıdır.
- " Elastomerik pompaların dolumu kolaylıkla yapılabilir.
- " Cihaz dokunmatik ekran yardımıyla çalışmalıdır.
- " Cihaz güvenlik kabinlerinin içerisine sığabilecek boyutlarda olmalıdır.
- " Cihaz uzaktan kontrole olanak sağlamalıdır.
- " Cihaz ilacı flakondan çekmeli ve son torbaya iletmelidir. Bu işlem sırasında sadece iğnesiz konnektörlerden oluşan setler kullanılmalıdır.

### EK-6 YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TRANSFER SETİ

- " Setin 20 cc lik enjektör ve 50 cc lik enjektör modelleri olmalıdır.
- " 20 cc lik model üzerinde 2 adet iğnesiz enjektör adaptörü takılı olmalıdır.
- " Cihaz bu set yardımıyla ilaçların hazırlanmasını sağlamalıdır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
10 / 15

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	MERKEZİ İLAÇ HAZIRLAMA ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

(\*). Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gereklı görölür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliđi için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

11 / 15

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS05606	KEMOTERAPOTİK İLAC HAZIRLAMA SETİ (YARI OTOMATİK)(UC SATINALMA BİLGİSİY (PARTNAME) (*) VE UZERI İLAC İCİN)		
<b>Partname Kodu</b>	44186	MERKEZİ İLAÇ HAZIRLAMA ÜNİTESİ	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 22/06/2015

**Partname Metni :****YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMİ****MADDE 1: AMAÇ**

Bu şartnamenin amacı; Uludağ Üniversitesi Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi için kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerinde kullanılan malzemelerin cins ve miktarlarını belirlemektir.

**MADDE 2: KONU**

Uludağ Üniversitesi Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi için kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerinde kullanılan YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMİ ile ilgili teknik özelliklerdir.

**MADDE 3: KAPSAMI**

Uludağ Üniversitesi Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi için kemoterapi ilaç hazırlama sistemlerinin alımı.

**MADDE 4: GENEL HÜKÜMLER**

1. Firmalar, en geç ihale yapıldıktan 5 gün sonra, kurum yetkililerine örnek dolum yaparak, cihazın, torba, set, aparat vb tüm ürünlerin şartnameye uygunluğunu ispat etmekle yükümlüdür. Örnek dolumun belirtilen süre içinde yapılmaması veya dolumda uygun olmayan herhangi bir durumun tespit edilip tutanak altına alınması halinde, o firma elenir.
2. İhaleyi alan firma, üniteye kullanılacak Ek1 ve Ek5'te teknik özellikleri belirtilen ilaç hazırlama cihazlarını kullanım süresince ve temin edilen hazırlama setleri tükenene kadar ücretsiz olarak hastane idaresinin belirleyeceği yere kurmakla ve çalışır vaziyette tutmakla yükümlüdür. Bunun için maksimum süre 10 gündür. Firma bu süre zarfında sistemi çalışır halde teslim edemezse, idari şartnamenin 16. ve 26. Maddeleri uygulanır. Bu sistem, antineoplastik ilaçların, kapalı bir sistemle hazırlanmasına olanak verecek ve Sağlık Bakanlığının 2005/167 sayılı genelge kapsamında bahsi geçen Antineoplastik ilaçların maksimum güvenlik içinde hazırlanması ve antineoplastik ilaç hazırlama merkezi için gerekli kriterlere uygun olmalıdır. Bu konudaki denetimler hastane idaresi tarafından yapılacaktır. Kurulacak merkezi ilaç hazırlama ünitesinde kullanılan cihazların, güvenlik kabinleri mülkiyeti firmaya aittir. Ayrıca, Ek3'te belirtilen şartlarda Class2B sınıfında biyolojik güvenlik özellikli çalışma tezgahları bulunmalıdır. Kurulacak olan bu çalışma tezgahları en az 180 cm olacaktır.
3. Ünite ve cihazlar, hastanede yatan hastalarla birlikte, aynı zamanda ayaktan tedavi alacak bütün hastalara da hizmet verebilecek kapasitede olacaktır. Günlük hazırlanan kemoterapi ilacı sayısı artar ve/veya mevcut cihazlar ihtiyacı karşılayamayacak duruma gelir ise yüklenici firma hizmetin aksamadan devamı için, yeterli miktarda ilave yeni cihaz sağlamakla yükümlüdür.
4. İlaçların geliş sırasına göre ve zamanında hazırlanabilmesi için, minimum 300 ilaç 8saat/gün kapasitede cihaz/cihazlar hazır bulundurulmalıdır. Form bozuklukları (viskozitesi yüksek ilaçlar, küçük formlar ve ampul formlar) dışındaki tüm kemoterapi ilaçları cihazda hazırlanmalıdır. Manuel ilaç hazırlamalar, toplam kemoterapi ilaçlarının % 10'nunu geçmemeli ve sistem buna uygun olarak hazır hale getirilmelidir.
5. Yüklenici firma, toplam ilaç hazırlama seti kadar hastanın ilaçlarını hazırlamayı taahhüt etmektedir. İlaçlar hazırlanırken ek bir malzeme ihtiyacı doğarsa (flakon adaptörü, enjektör adaptörü, bağlantı seti gibi) bedelsiz olarak karşılayacaktır.
6. İlaç hazırlama işlemi için gerekli olan kişisel koruyucu ekipmanlar, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bu malzemeler, kemoterapi ilaçları ile kullanıma uygun ve Sağlık Bakanlığının istediği özelliklerde olacaktır (Maske, bone, önlük, kemoterapi eldiveni, kemoterapi örtüsü vb). Ayrıca, ünite dezenfeksiyonunda kullanılacak yüzey dezenfektanı firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
7. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan bilgisayar, barkod yazıcısı, firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır. Barkod yazıcısında kullanılacak olan kağıtlar, etiketler, kullanım süresince firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.
8. Tüm setlerin kullanım sonrasında sitotoksik atıklar için gerekli olan kirli atık poşeti ile kesici delici alet kutusu firma tarafından ücretsiz olarak ilaç hazırlama ünitesine, hizmetin ifası süresince temin edilecektir.
9. Yüklenici firma, Ek2'de teknik özellikleri belirtilen yarı otomatik ilaç hazırlama cihazı transfer setlerini temin etmekle yükümlüdür, setler için bir bedel talep etmeyecektir.
10. Yüklenici firma, Ek6'da teknik özellikleri belirtilen ilaç hazırlama cihazı transfer setlerini bedelsiz olarak temin edecektir.
11. Yüklenici firma, ışıktan koruma gerektiren ilaçlar için gerekli koruma kılıflarını tüm setlerin kullanımı süresince bedelsiz olarak hastaneye verecektir.
12. Cihazda kullanılacak torba, ilaç transfer seti ve her türlü aparat, antineoplastik ilaçlarla geçimsiz olan PVC ve lateks maddeleri içermemeli; bu özellik belgelendirilmelidir. Ayrıca, üzerinde sitotoksik uyarısı bulunan, dolum yapılan torbaların uygulama alanına taşınması esnasında kullanılan poşetler ve taşıma arabaları da yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
13. Yüklenici firma, EK-4'te teknik özellikleri belirtilen yazılımı, sözleşme süresince ücretsiz olarak kullanıma sunmalıdır. İstenildiği takdirde, hasta takip yazılımı ücretsiz olarak HBYS ile entegre edilebilmelidir. Yazılım, gerektiğinde ücretsiz olarak upgrade edilecektir.
14. Yüklenici firma, ilaç hazırlama ünitesinde teknik gerekliliklerin yerine getirilmesi, cihazların her türlü destek ve hizmete hazır

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

12 / 15

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

halde tutulması ve ünitenin işlerliğinin ve çalışmanın sürekliliğinin temini, acil durumların kısa sürede halledilip, hastaların mağduriyetinin minimuma indirilmesi için, 4 adet teknik personeli (en az 1'i eczacı) stoklarımızdaki setler bitinceye kadar üniteye bulundurmaya yükümlü olup, bu personellerin vereceği hizmetler için ücret talep etmeyecektir (iş mevzuatı açısından her türlü özlük hakları firma tarafından karşılanacaktır). Bu personeller Başeczacı'nın belirlediği sorumluya bağlı olarak çalışacaktır.

15. Hastaneye kurulan cihazların periyodik bakımları ihaleyi alan firma tarafından düzenli olarak yapılacaktır. HEPA filtre kontrolleri, periyodik filtre değişimi, partikül kontrolleri ve temizlik kontrolleri yapılacaktır.

16. Yüklenici firma personelinin mesai saatleri hastane idaresi tarafından belirlenecektir.

17. Yüklenici firma, sözleşme süresince, kapalı sistem antineoplastik ilaç hazırlama cihazının bakım onarım ve yedek parça değişimini ücretsiz olarak yapacaktır. Kurulan sistemin düzgün çalışması için gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlanacak olup, arıza durumunda 24 saat içerisinde müdahale edilip 48 saat içerisinde arıza giderilecektir. Arızanın giderilememesi durumunda, yeni cihaz ile arızanın başlangıcından itibaren en geç 3 gün içinde değiştirilecektir. Yeni cihaz gelene kadar, ilaç hazırlama işleminin, kapalı sistemle devamı için gerekli tedbir alınacaktır. Hazırlanan ilaçlar, hastaya özel poşetlerinde ilgili birimlere ulaştırılacaktır. İlaç hazırlama işlemi, firma tarafından mesai saatleri içinde kesintisiz olarak yapılacaktır. Herhangi bir arıza durumunda yukarıda bahsi geçen personel, ilaçları manuel hazırlamakla yükümlüdür.

18. Yüklenici firmadan temin edilecek ilaç hazırlama setlerinin Sosyal Güvenlik Kurumu'nca geri ödeme kapsamından çıkartılması ve/veya ödeme şartlarının değişmesi durumunda, yüklenici firmaya herhangi bir ödeme yapılmaz ve sözleşme İdare tarafından iptal edilebilir. Ancak yüklenici firma setler bitene kadar cihazların ve personelin çalışmasını taahhüt edecektir.

19. Yüklenici firma antineoplastik ilaç hazırlama işinde hamile ve emzikli personel çalıştırmayacaktır.

20. Yüklenici firma, teknik personeli periyodik olarak tıbbi sağlık kontrolünden geçirecek ve sonuçları arşivleyecektir.

21. Yüklenici firma, hiçbir ihtar ve ikaza gerek kalmaksızın emniyet tedbirlerini almak ve gerekli eğitimleri vermek zorundadır.

22. Hastane yönetimi yüklenicinin yasal sorumluluklarını yerine getirip getirmediğini her zaman kontrol etme hakkına sahiptir.

23. Yüklenici firma, yapacağı hizmetlerde hastane yönetimine karşı sorumludur.

24. Yüklenici firma bünyesinde çalıştıracağı teknik personeli, hastane idaresine bildirmek zorundadır.

25. Yüklenici firma, hazırlama setlerinin her birine ayrı ayrı fiyat verecektir. Her bir setin ayrı UBB kodu olacaktır.

26. İhale grup ihaledir; kalem bazında teklif verilemez.

### MADDE 5: KEMOTERAPÖTİK İLAÇ HAZIRLAMA SETİ (YARI OTOMATİK)

a. İlaç hazırlama setleri 3 ayrı çeşit şeklinde olacaktır.

1. Kemoterapötik ilaç hazırlama seti; (Yarı Otomatik)(Tek ilaç için)

2. Kemoterapötik ilaç hazırlama seti; (Yarı Otomatik)(İki ilaç için)

3. Kemoterapötik ilaç hazırlama seti; (Yarı Otomatik)(Üç ve üzeri ilaç için)

### 5. YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA SETİ ;

5.1.1. Ürün kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerini kapalı sistemde ve güvenli olarak yapmayı sağlayan ve aşağıda teknik özellikleri belirtilen hazırlama setiyle sağlanacaktır.

5.1.2. Ürün tek pakette ve içerisinde bulunan her parça ayrı ayrı ve steril paketlerde ambalajlanmış tek kullanımlık olmalıdır. Set UBB sisteminde kayıtlı ve onaylı olmalıdır.

5.1.3.Set:

Tek ilaç için;

"İlaç hazırlama aparatı 2 adet

"İlaç transfer seti 1 adet

İki ilaç için;

"İlaç hazırlama aparatı 4 adet

"İlaç transfer seti 2 adet

Üç ilaç için;

"İlaç hazırlama aparatı 6 adet

"İlaç transfer seti 3 adet

bulunacak şekilde olmalıdır.

#### 5.1.3.1. İLAÇ HAZIRLAMA APARATI

" Ürün kapalı sistemde flakondan enjektöre ilaç alınmasına uygun iğnesiz, valflü konektörlü flakon adaptörü olmalıdır.

" Ürün filtreli olmalıdır.

" Ürünün enjektöre bağlanan kısmı kapalı, iğnesiz, valflü 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.

" 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



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

13 / 15

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

çıkarıldığında silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.

" Ürün ucundaki konnektör, bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.

" Ürün ucundaki konnektör; antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir. Bu özellik belgelendirilmelidir.

" Kullanımı sırasında, konnektör içerisinden aktarılan sıvı sadece dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.

" Konnektör, luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalıdır.

" Konnektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır. Bu özellik belgelendirilebilmelidir.

" Konnektör; iğne batma yaralanmalarından korunmasının yanı sıra AIDS, Hepatit vb. enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.

### 5.1.3.2. İLAÇ TRANSFER SETİ

" Set; IV konnektör, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun bağlantı seti olmalıdır.

" Bağlantı seti; iğnesiz sistemle ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.

" Bağlantı seti; 1 adet sivri serum giriş ucu, 1 adet kapalı, iğnesiz, valflü konnektörden oluşmalıdır.

" Ürün ucundaki konnektör antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.

" Kullanımı sırasında, konnektör, içerisinden aktarılan sıvı sadece dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalında geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.

" Konnektör, luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalıdır.

" Konnektör, alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.

" Konnektör; iğne batma yaralanmalarından korunmasından yanı sıra AIDS, Hepatit vb. enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.

### EK-1 YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

" Cihaz kapalı sistemde kemoterapi ilaçlarının hazırlanmasına uygun yapıda cihaz olmalıdır.

" Yarı otomatik ilaç hazırlama cihazının steril olarak ilaç hazırlama ile ilgili olarak yapılmış klinik çalışmaları olmalı ve bu çalışmalar sunulmalıdır.

" İlaç dolumu sırasında son konteynere hava gönderimine izin vermemelidir.

" Cihaz üzerinde setlerde hava oluşumunu tespit eden mekanizma bulunmalı, hava oluşursa cihaz setlerdeki havayı otomatik olarak setlerden boşaltabilmelidir.

" Cihaz üzerinde kullanılacak kaset mekanizması, hava girişi, atık torbası, nihai solüsyon çıkışı, 1.kaynak girişi, 2. Kaynak girişi ve enjektör girişi olmak üzere 6 kısımdan oluşmalıdır.

" Cihazın dolum mekanizması volumetrik olmalıdır.

" Cihaz laminarflow kabinleri içerisinde çalışmaya olanak sağlayacak boyutlarda olmalıdır.

" Cihaz 0,1 adımlarla dolum gerçekleştirmelidir. (2,2ml-3,5ml gibi)

" Cihaz üzerinde kullanılacak setlerin, 1 yollu, 2 yollu ve çok yollu çeşitleri olmalıdır.

" Cihaz hastanelerde mevcut bulunan serum torba ve şişelerine veya renkli boş ilaç torbalarına, elastomerik infüzyon pompalarına ve enjektörlere dolum yapabilmelidir.

" Cihaz bir Windows tabanlı yazılım ile kontrol edilmelidir.

" Cihaz ile birlikte kullanılacak olan bu yazılımla doz hesaplaması otomatik olarak yapılabilmelidir. Program buna olanak sağlayacak şekilde olmalıdır. Yazılım, cihaz üreticisi tarafından valide edilmelidir ve aynı marka olmalıdır.

" Bu yazılıma giriş yapılan hastaların protokelleri cihaza komut olarak gönderilebilmelidir. Cihaz ile software entegre çalışmalıdır.

" Hasta isim ve tedavi bilgileri bilgisayarda sınırsız olarak kayıt edilebilmelidir.

" Hastaların tedavi protokolleri yazılım sayesinde ileri tarihler için de planlanabilmelidir.

" Cihaz ilacın hazırlanmasından sonra hasta ve ilaç bilgilerini içeren bir barkodlu etiket çıkarmalıdır.

" Cihazın yanında 1 adet kontrol paneli bulunmalı, ilacı hazırlayacak olan personel bu panel sayesinde ilaç hazırlama işlemine başlayabilmelidir.

" Yazılım sayesinde kullanıcı tanımlamaları yapılabilmeli ve bu şekilde yetkisiz personelin ilaç hazırlaması engellenebilmelidir.

" Sulandırılması gereken ilaçlar, cihaz ile hazırlanabilmeli gerekli sulandırma işlemi cihaz ile yapılabilmelidir.

" Cihaz ile flakonlardan ilaç çekilirken, flakon içerisine hava verilmesi gerekmemelidir.

" Cihaz birden çok flakondan sıralı ilaç çekilmesine olanak verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

" Cihaz ile kullanılacak olan yazılım ile 8 cihaz kontrol edilebilmelidir.

" Cihaz ile birlikte kullanılacak olan bilgisayar ve barkod yazıcısı firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır. Barkod yazıcısında kullanılacak olan kağıtlar ve gerekli olan kartuşlar kullanım süresince firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.

### EK-2 YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TRANSFER SETİ

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.





## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

14 / 15

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

1. Kullanılacak olan setlerin 1 yollu, 2 yollu ve çok yollu olmak üzere çeşitleri bulunmalıdır.
2. Setler ile dolu ve boş infüzyon torbalarına, elastomerik pompalara enjektörlere dolum yapılabilir.
3. Sulandırma işlemi gerektiren ilaçlarda bu setler kullanılabilir.
4. Setlerin havasının alınması cihaz tarafından otomatik olarak gerçekleştirilebilir.
5. Setlerin üzerinde, atık torbası, hava girişi ve çıkışı, kaynak sıvı girişi ve nihai solüsyon dolum alanları olmalıdır.

### EK-3 LAMİNER FLOW KABİNİ

- " Temizlik sınıfı: BSC Class2 B2,
- " ISO class 5 (100 particle /cf)
- " ISO 14644-1 e göre Self sterilizasyon sistemi,
- " UV sterilizasyon lambası,
- " Çalışma türü: negatif basınçlı, çalışmanı koruyan tip,
- " Atık temizliği: işlemden kullanılan hava hepa filtreden geçirilerek atmosfere atılır.
- " Altta ki proje ölçüleri minimum ölçülerdir. Ölçülerde yerleşime göre değişiklik yapılabilir.

### EK-4 HASTA TAKİP PROGRAMI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- " Yazılım oracle tabanlı olmalıdır. Hastane HBYS sistemi ile çalışmalıdır. Bu işlem firma tarafından bedelsiz yapılacaktır.
- " Kurulacak olan bu yazılımla doz hesaplaması otomatik olarak yapılabilir. Program buna olanak sağlayacak şekilde olmalıdır.
- " Bu yazılıma giriş yapılan hastaların protokolleri sistemde kayıt altında tutulmalıdır. Hekimler istediği zaman bu bilgilere ulaşabilir.
- " Hasta isim ve tedavi bilgileri bilgisayarda sınırsız olarak kayıt edilebilir.
- " Hastaların tedavi protokolleri yazılım sayesinde ileriki tarihler içinde planlanabilir.
- " Yazılım sayesinde kullanıcı tanımlamaları yapılabilir ve bu şekilde yetkisiz personelin ilaç hazırlaması engellenebilir.
- " Yazılım içerisinde tüm ilaçlar kayıtlı olmalıdır. Kullanıcının girdiği bilgilere göre ilaç dozları otomatik olarak hesaplanabilir. Yeni ilaçların eklenmesinde sorun olmamalıdır.
- " Yazılım içerisinde hasta raporları saklanabilir.
- " Yazılım içerisinde hasta fotoğrafları da saklanmalıdır.
- " Yazılım içerisinde randevu sistemi bulunmalıdır. Sonraki dönemlerde gelecek hastalar için takip sistemi kurulacaktır.
- " Gerekliğinde yazılım ile kullanılacak olan barkod sistemi ve bu sistem için gerekli tüm alt yapı bedelsiz olarak yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- " Hasta takip programı için kullanılacak bilgisayar sistemleri ve yeterli UPS sistemi yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır.
- " Hasta takip programında randevu sistemi olacaktır ve sistem içerisinde hastalara ücretsiz SMS ile hatırlatma servisi modülü yer almalıdır. Bu sistem için gerekli SMS paketleri yüklenici firma tarafından alınacaktır.
- " Hasta takip programı içerisinde elektronik reçete bölümü olmalıdır.
- " Program hastanenin istediği doğrultuda güncellenebilir olmalı ve bu işlem için ücret talep edilmemelidir.
- " Programa internet üzerinden erişim sağlanabilir.
- " Program ile gün sonunda ilgili kişilere günlük aktivite raporları gönderilebilir.
- " Program ana sayfasında güncel haberlerin takip edilebileceği bir ekran olmalıdır.
- " Program ana sayfasında, kullanıcılar arasında iletişimi sağlayacak anlık mesajlaşma servisi olmalıdır.

### EK-5 YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI

- " İlaç hazırlama cihazı iki kanallı olmalıdır.
- " 1. Kanalında 20 cc lik enjektör, 2 .kanalında 50 cc lik enjektör ile çalışma imkanı sunmalıdır.
- " Elastomerik pompaların dolumu kolaylıkla yapılabilir.
- " Cihaz dokunmatik ekran yardımıyla çalışmalıdır.
- " Cihaz güvenlik kabinlerinin içerisine sığabilecek boyutlarda olmalıdır.
- " Cihaz uzaktan kontrole olanak sağlamalıdır.
- " Cihaz ilacı flakondan çekmeli ve son torbaya iletmelidir. Bu işlem sırasında sadece iğnesiz konnektörlerden oluşan setler kullanılmalıdır.

### EK-6 YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TRANSFER SETİ

- " Setin 20 cc lik enjektör ve 50 cc lik enjektör modelleri olmalıdır.
- " 20 cc lik model üzerinde 2 adet iğnesiz enjektör adaptörü takılı olmalıdır.
- " Cihaz bu set yardımıyla ilaçların hazırlanmasını sağlamalıdır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
15 / 15

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	MERKEZİ İLAÇ HAZIRLAMA ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA		

(\*): Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gereklı görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliđi için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri