

3 YIL SÜRELİ TAM OTOMATİK KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMİ VE MANUEL İNFÜZYON KEMOTERAPİSİ HİZMET ALIMI

KONU: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Hastanesi ihtiyacı olan, hastanın protokolüne uygun kemoterapi ilaç ve/veya ilaçlarının otomatik ve kapalı sistemlerle merkezi olarak hazırlanması işidir.

İŞİN TANIMI: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Hastanesi bünyesindeki ayakta ve yatarak kemoterapi tedavisi alan tüm hastaların ilaçlarının tek bir merkezden hazırlanması, hazırlanan ilaçların doğru ve güvenilir bir şekilde uygulama alanına sevki ve hasta başında uygulama işlemine hazır hale getirilmesine yönelik manuel ve tam otomatik sistemlerle hasta başına SUT işlem puanı üzerinden satın alınmasıdır.

AMAÇ: Bu hizmet aliminin amacı, gerekli olan "Otomatik Sistem ve Manuel sistem" ile hastane geneline kemoterapi ilaçlarının hazırlanması için cihaz kurulumu bu kurulumun yapılması adına gerekli fiziki düzenlemelerle birlikte malzeme, alet v.b. ile eksik personelin yüklenici firma tarafından sağlanmasıyla kurum kemoterapi ilaç hazırlama ve uygulama hizmetlerinin verimli, hızlı ve geniş kapsamlı sunulmasıdır.

İHALE SÜRESİ ve İŞİN MİKTARI: İhale süresi 36 (otuzaltı) Ayrdır.

No	İhaleye Konu Mal / Hizmet Kalemleri/ SUT Adı	İşlem Kodu	Sut Puanı	3 Yıl Miktar	Birim
1	Otomatik/Robotik İnfüzyon Kemoterapisi	704.693	3.175,88	25.000	Adet
2	Manuel İnfüzyon Kemoterapisi	704.691	1.482,02	1.800	Adet
3	Kemoterapi Temiz Oda Yapım ve Bakım Onarım İşleri			1	Adet

3.1 GENEL HÜKÜMLER

1.1 İstekli firmalar teklif vermeden önce işin yapılacağı yeri görüp gerekli tespitleri yapacaklardır. Teklif veren firmalar gerekli tespitleri yapmış kabul edileceklerdir.

1.2 Teklif veren firma, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilmiş ve ihale konusu kemoterapi ilaçlarının hazırlanmasını kapsayan geçerli güncel tarihli "Tam Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Sistemi" ruhsatını ihale teklif dosyasında sunulmalıdır. Ruhsat, ihale tarihi itibarıyla yürürlükte olmalı, firma adına düzenlenmiş ve kapsamı itibarıyla kemoterapi ilaç hazırlama faaliyetlerini içermelidir. Ruhsatı bulunmayan, ruhsatı geçersiz olan veya kapsamı ihale konusunu karşılamayan firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

1.3 Yüklenici firma idarece kendisine gösterilen mekanda; Sağlık Bakanlığı 2005/167 sayılı genelge kapsamında bahsi geçen Kemoterapi ilaçlarının maksimum güvenlik içinde hazırlanması için, kabin ve diğer çalışma alanlarında asgari koşulları sağlayacaktır.

ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)

1.4 İlaç Hazırlama cihaz/cihazları ve İnfüzyon Pompaları dahil periyodik bakım, onarım, yedek parça ve kalibrasyonları sözleşme süresince yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Kurulan sistemin düzgün çalışması için gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlanacak olup, arıza durumunda en geç 48 saat içerisinde müdahale edilecek ve müdahale sonrası en az 24 saat içinde arıza hemen giderilecektir. Arıza süresi boyunca ve hastanın kendi imkanlarıyla getirmiş olduğu, aksi bir durum yaşanması durumunda telafisinin yapılamayacağı ilaçların, flakon boyutu vb. geçerli sebeplerden dolayı otomatik ilaç hazırlamanın mümkün olmadığı durumlarda söz konusu ilaçlar manuel hazırlanabilecektir. Manuel kemoterapi ilaç hazırlama işleminin mevzuata uygun bir şekilde ürün ve çalışan güvenliği koşullarına uygun bir şekilde manuel olarak hazırlanması yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

1.5 Manuel hazırlama işlemi Class II B2 biyogüvenlik kabini, negatif basınçlı ortamda ve antineoplastik ilaç güvenlik standartlarına uygun yapılmalıdır.)

1.6 Firma, hizmetin yerine getirilmesi için gerekli olan en **az 2 (iki) adet personeli** (Hemşire, sağlık meslek yüksek okullarından mezun, Eczane Teknikeri kimyager, biyolog v.b. olmalı ve bu personel sitotoksik ilaç hazırlama konusunda sertifikalı eğitim almış olmalıdır.) hazır bulunduracaktır. Bu personele ait; Maaş, Kıdem tazminatı, izinleri, sigorta, her türlü kıyafet vb, her türlü özlük hakları ile İş Kanunu gereğince sorumluluğu yüklenici firma tarafında olacaktır.

1.7 Setler ile birlikte, en **az 35 adet** infüzyon pompası,(Türkçe menü) sözleşme süresince yüklenici firma tarafından, bedelsiz olarak, idarenin kullanımına sunulacaktır. Arıza durumunda, ilk 6 saat içerisinde müdahale edilecek, tamiri mümkün olmaz ise, yeni pompa temin edilecektir. Yüklenici firma, ilacını hazırladığı hasta sayısı kadar pompa sağlamakla yükümlüdür. İlerleyen zamanlarda hasta sayısının artması durumunda firma ilave infüzyon pompası verecektir.

1.8 Yüklenici FİRMA, ilaç hazırlama alanında kullanılmak üzere, temiz oda koşullarına uygun, kolay temizlenebilir yüzeye sahip, yükseklik ayarlı en **az 2 (iki) adet** asansör tabureyi sözleşme süresince idarenin kullanımına sunacaktır.

1.9 Kemoterapi ilaçlarının hazırlandığı yer, hazırlanması ve hazırlama alanındaki atıkların bertaraf edilmesine ilişkin güvenlik önlemleri ilgili Bakanlığın”Antineoplastik İlaçlarla Güvenli Çalışma Rehberi” ve “Antineoplastik İlaçların Güvenli Kullanım Standartları” doğrultusunda yüklenici firma tarafından uygulanacaktır.

1.10 Teklif edilen cihazların yaşı sözleşmenin son günü itibariyle en **az 5 yılını geçmeyecektir.**

1.11 İhale konusu setleri çalışmak üzere kurulan cihazlar, sözleşme süresince hastanenin kullanımında çalışır vaziyette, bakım onarım ve kalibrasyon hizmetini vermeye devam edecektir.

1.12 Hizmetin kesintisiz sürdürülebilmesi amacıyla, otomatik kemoterapi ilaç hazırlama sisteminde meydana gelebilecek arıza, bakım veya teknik nedenlerle oluşabilecek duruşlarda kullanılmak üzere yüklenici firma tarafından yedekleme planı oluşturulmalıdır. Kritik arıza durumlarında ilaç hazırlama hizmetinin devamlılığını sağlayacak alternatif hazırlama yöntemi, yedek ekipman veya manuel hazırlama altyapısı hazır bulundurulmalıdır.

1.13 Cihaz/cihazlar, halen hastanede kullanılmakta olan ya da gelecekte hastanede kullanılabilecek olan Hastane Bilgi Sistemi (HBYS) ile entegrasyon işlemleri, hastane idaresinin isteği doğrultusunda, yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Entegrasyon işlemleri için HBYS firmasının talep edeceği ücretler yüklenici FİRMA tarafından karşılanacaktır.

ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)

1.14 Kemoterapi İlaç Hazırlama Merkezinde hazırlanan ilaçların ilgili birimlere güvenli taşınması için uygun bir şekilde paketlenme ve diğer teknik donanım tedbirleri yüklenici firma tarafından alınacak ve taşıma işi hastane tarafından yapılacaktır. Kemoterapi tedavi protokolleri, antineoplastik ilaçlar, reçeteler, “ Kemoterapi Teslim Formu” ile teslim alınıp teslim edilecektir.

1.15 Kemoterapi İlaç Hazırlama Merkezinde ilgili genelgede bahsi geçen koruyucu malzeme (eldiven, önlük, maske, bone, gözlük) yüklenici firma tarafından bedelsiz olarak temin edilecektir.

1.16 Kemoterapi ilaçları, taşıyıcı solüsyonlar (serumlar) ve tedavi protokolünde yer alan farmasötik ürünler hastane idaresi tarafından temin edilecektir. Yüklenici firma; ilaç hazırlama hizmetinin gerçekleştirilmesi için gerekli olan cihaz, ekipman, sarf malzemeleri, kapalı sistem transfer ekipmanları, uygulama setleri ve hazırlama sürecine ilişkin diğer teknik malzemeleri sağlayacaktır.

1.17 İlaç hazırlama merkezinde göz yıkamak için gerekli solüsyonlar yüklenici firma tarafından hazır bulundurulacaktır.

1.18 Firma personeli, Hastane bünyesinde mevcut servis güzergâhlarından ve Hastane yemekhanesinde sunulan yemek hizmetinden ücretsiz olarak yararlanabilecektir. Ancak bu uygulama, İDARE açısından herhangi bir hak, yükümlülük veya taahhüt doğurmayacak olup, İDARE tarafından gerekli görülmesi halinde değiştirilebilecek veya kaldırılabilir.

1.19 İlgili personellerin iş güvenliği, özlük hakları ve eğitimleri yüklenici firma tarafından sağlanacak, teknik personelin tamamı konuları ile ilgili gerekli sertifika ve eğitimlere sahip olacaktır.

1.20 Mesai saati yasaların öngördüğü sınırlarda hastanemizin çalışma saatleri çerçevesinde uygulanacaktır. Kurum gerekli gördüğü takdirde vardiya yapma hakkına sahiptir. Personelin vardiyalı olarak çalışmasına sağlık ve sosyal açıdan bir engel bulunmamalıdır.

1.21 Firma 0,2 micron filtreli hazırlanması uygun olacak tüm ilaçları filtreli y konnektör ile setlemelidir. Bu y konnektör bedelsiz verilmelidir.

1.22 Firma, hasta uygulama setlerinde kullanılmak üzere her hasta başına en az 1 adet kapalı sistem transfer cihazı (CSTD) bileşeni niteliğinde erkek konnektör (male adapter) ve iğnesiz valfli transfer bağlantı elemanı veya eşdeğer fonksiyona sahip kapalı sistem transfer ekipmanını temin etmekle yükümlüdür.

2- TAM OTOMATİK KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

2.1 Hedeflenen miktarlarda ilaç hazırlama işinin aksamadan yürümesini sağlamak için, Sistem aynı anda en az 4 bağımsız hazırlama modülünde çalışabilmeli ve modüller birbirinden bağımsız olarak farklı hasta orderlarını hazırlayabilmelidir.

2.2 Cihaz, kapalı sistem ilaç hazırlama seti ile birlikte kullanılarak, belirlenen dozajlarda, kemoterapi ilaçlarını hazırlayabilmelidir. Sistem, sitotoksik ilaç transferinde kapalı sistem transfer cihazları (CSTD) ile uyumlu çalışmalıdır.

2.3 Cihaz/cihazlar birbirinden bağımsız olarak eş zamanlı çalışabilmelidir.

2.4 Cihaz/cihazların herhangi birinde arıza oluştuğunda, diğerleri çalışmaya devam edebilmelidir.

2.5 Cihaz, protokollere uygun, tam doz ilaç hazırlayabilmelidir.

2.6 Otomatik İlaç Hazırlamanın zorunlu koşulu olarak ve sistemin ayrılmaz bir parçası olarak, cihazın her bir modülünde, otomatik ön dolumu, volumetrik ölçümü ve gravimetrik doğrulamayı, her bir modülü ayrı ayrı bir ilaç hazırlama cihazı gibi operatör müdahalesine gerek kalmadan, otomatik yapabilmelidir.

2.7 Cihaz ayrı bir güvenlik kabinine gerek duymamalı ve Sınıf II B2 standartlarına uygun ortamda çalışıyor olmalıdır. Hava emiş kanalları ve standartlara uygun filtre sistemleri ile ilaçların sebep olduğu maruziyet risklerini minimuma indirmelidir.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

- 2.8** Cihaz, otomatik atık sistemine sahip olmalıdır. Cihaz sensörler aracılığıyla tek kullanımlık atık kutusunun dolduğunu tespit edebilmeli ve atık kutusunun kapağını otomatik olarak el değmeden kapatıp, kullanıcının kontaminasyon riskini ortadan kaldıracabilmelidir.
- 2.9** Otomatik sistemlerde, ön dolum cihaz tarafından otomatik yapılmalıdır. Cihazın ayrılmaz bir özelliği olarak, otomatik ilaç hazırlama ve ön dolum işlemini birlikte, operatör müdahalesi olmadan, yapabilme özelliğine sahip olmalıdır veya ayrı bir cihazla Robotik cihazlarda, maksimum steril koşullar sağlanarak, protokolde belirtilen oranlarda ön dolumu başka bir cihazda hazırlayabilmelidir.
- 2.10** Cihaz, gravimetrik doğrulama sistemi sayesinde, hatalı ilaç dolumlarını tespit ederek eksik dolumları otomatik olarak, kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan, tamamlayabilmeli ve belirli sınırlar dışına çıkılan durumlarda kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 2.11** Cihazın dolum mekanizması volumetrik olmalı ve gravimetrik doğrulamayı, hiç bir operatör müdahalesi olmadan otomatik olarak yapabilmelidir.
- 2.12** Cihaz/cihazlar, birbirinden bağımsız ayrı ayrı volumetrik ve gravimetrik doğrulama yapabilmelidir. Cihazın volumetrik dolum hassasiyeti $\pm 0,1\text{ml}$ olmalıdır.
- 2.13** Volumetrik dolum sistemi ile hazırlanan ilacın, gravimetrik doğrulamasının yapılabilmesi için her ilacın spesifik gravite değerleri, cihaz yazılıma tanımlı olmalıdır. Böylelikle, hazırlanması gereken final solüsyonun gravimetrik hesaplaması yapılmalı, dolum sırasında oluşabilen hava kabarcığı, sızıntı volumetrik dolum hataları vb problemlerden kaynaklı oluşabilecek hatalar önlenabilmeli ve final konsantrasyonun tam ve doğru olması sağlanmalıdır.
- 2.14** Volumetrik dolum sistemi ilaç hazırlama işlemi sırasında 3ml, 10ml, 20ml ve 50ml enjektörleri kullanabilmelidir.
- 2.15** Doğrulama sistemleri $\pm\%3$ hassasiyet ile çalışabilmelidir.
- 2.16** Volumetrik dolum sistemi ve grametrik doğrulama sistemi her istendiğinde kalibre edilebilmelidir.
- 2.17** Kemoterapi ilaçlarının, solüsyonların veya enjektörlerin sisteme yüklendiği bölüm kullanıcı tarafından yönetilmelidir.
- 2.18** Cihaz, 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.
- 2.19** Cihaz; ilaçların görsel ve karakter tanımlamasını yapabilmeli ve ilaçları eşleştirebilmelidir. Bu verileri hafızasına alabilmeli ve tekrar tanımlamaya ihtiyaç duymamalıdır.
- 2.20** Cihaz barkod sistemine sahip olmalı, **Barkod hasta adı soyadı, protokol, ilaç adı, doz hacim, hazırlama zamanı, son kullanım zamanı, hazırlayan kişi bilgisi içermelidir.**
- 2.21** Tercihen Cihaz, dolumu yapılacak ilacın fotoğrafını ve sarf malzemeleri, cihaz kontrol konsolunda görüntüleyebilmeli, kullanıcıyı doğru ilacın ve sarf malzemesinin yüklenmesi konusunda yönlendirebilmelidir.
- 2.22** Cihazın yazılımı sayesinde, hasta bilgileri, ilaç bilgileri, infüzyon süresi, infüzyon hızı ve özel notları içeren barkod etiketi çıkarabilmelidir.
- 2.23** Reçeteyle kullanıcıya verilen ilaçların listesini, daha önceden belleğinde kayıtlı olan ilaçları tanıyabilme özelliği olmalıdır.
- 2.24** İlaça göre, cihaz çalışma hızları, yoğunluğu, saklama koşulları gibi özellikler cihaz yazılımına tanımlanabilmelidir.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

- 2.25** Sadece Database üzerinde tanımlı olan ilaçların, hazırlanmasında, belirlenen limitler içerisinde hata veya yanlış reçetelenme var ise, sistem doluma geçmeden kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 2.26** Yazılım, yetkili personel tarafından çalıştırılabilmesi en az 10 yıllık geriye dönük veri saklayabilme özelliğinde olmalıdır. Saklanan verilere yetkili personel tarafından istenildiği zaman ulaşılabilmelidir.
- 2.27** 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.
- 2.28** Cihazda, acil durumlar için, tüm çalışma modüllerini durdurabilecek, bir acil stop butonu bulundurulmalıdır.
- 2.29** Cihaz, şehir şebeke voltajı ile çalışabilmelidir.
- 2.30** Cihaz, RS232, RS485 bağlantı veya TCP/ IP network gibi haberleşme portlarından en az birine sahip olmalıdır.

3. İNFÜZYON POMPA CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 3.1** Cihaz kullanımı pratik ve kolay olmalıdır ve cihaz kolay taşınabilir olmalıdır.
- 3.2** Cihaz 220-240 V, 50-60 Hz şehir elektriğinde çalışabilmelidir.
- 3.3** Cihaz makro ve micro modlarda programlanabilmelidir.
- 3.4** Cihaz mikro hızı 0,1 ml/saat birimlik artırımlarla 1-99,0 ml/saat ya da 1 ml/saat birimlik artırımlarla 1-999ml/saat aralığında olmalıdır.
- 3.5** Cihazın ayarlanabilen dozu 1 ml birimlik artırımlarla 1-9999 ml aralığında olmalıdır.
- 3.6** Cihazın ml/saat, volüm/zaman ve dakikada gönderilen hacim gibi gönderme seçenekleri olmalıdır.
- 3.7** Cihaz sette bir tıkanma olduğunda bunu sesli veya görüntülü olarak vermelidir.
- 3.8** Cihazın ağırlığı batarya dahil maksimum 4-5 kg olmalıdır.
- 3.9** Cihaz belirtilen durumlarda sesli alarm verebilmelidir, sette hava, kapı açık, batarya boş, sette tıkanıklık ve teknik arıza gibi.
- 3.10** Elektrik kesintisi halinde en az 3 veya 4 saat çalışmasını sağlayacak tekrar şarj edilebilir bir batarya olmalıdır. Batarya enerjisinin bitimine yakın uyarı vermelidir.
- 3.11** İstendiğinde, tek tuşla kapalı sistemde seti hastadan ayırmadan sistemdeki havayı boşaltabilme özelliği olmalı veya sistemde hava girişini engelleyen özellik olmalıdır.
- 3.12** Cihaz sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.

4. BİYOGÜVENLİK KABİNİN ÖZELLİKLERİ

- 4.1** Cihaz, dikey akımlı hava dönüşümüne sahip olmalı ve ana ile egzoz hattında yer alan partikülleri tutabilecek özellikte HEPA filtre sistemi bulunmalıdır.
- 4.2** HEPA filtrelerin tıkanması durumunda devreye giren bir alarm sistemi bulunmalı; bu durumlarda filtre değişimi yüklenici firma tarafından yapılmalıdır.
- 4.3** Cihazda hava boşaltımı %100 oranında olmalı ve kabin içerisinde resirküle hava sistemi bulunmalıdır.
- 4.4** Cihaz üzerinde, filtre ömür saati takibi, UV lamba ömür saati takibi, cam açma/kapama ve çalışma süresi gibi parametrelerin izlenebileceği bir adet kontrol paneli bulunmalıdır.

ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)

4.5 Cihaz, sterilizasyon amacıyla UV lamba ile donatılmış olmalı; UV lamba çalışma süresi ayarlanabilir olmalıdır.

4.6 Cihazda kullanılan blowerlar dinamik balanslı, yağlama ve bakım gerektirmeyen tipte olmalıdır.

4.7 Cihazın çalışma yüzeyi paslanmaz çelik malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

4.8 Cihazın ön camı, istenilen yükseklikte sabitlenebilecek şekilde ayarlanabilir olmalıdır.

4.9 Cihaza ait tüm kalite belgeleri, test raporları ve uluslararası uygunluk sertifikaları teklif ile birlikte sunulmalıdır. Cihazın en az aşağıdaki standartlardan uygun olanlarına sahip olduğu belgelendirilmelidir:

- EN 12469 Biyolojik Güvenlik Kabinleri Standardı,
- CE Uygunluk Belgesi,
- ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi (üretici firmaya ait),
- HEPA filtreler için EN 1822 veya eşdeğer filtre test sertifikaları,
- Fabrika performans test raporları ve kalibrasyon belgeleri.

5. KEMOTERAPİ UYGULAMA SETİ

5.1 Hastanın her bir ilacı kadar hatta sahip Kemoterapi Uygulama Seti verilmelidir. Set içerisinde bulunan Uygulama Setleri, bir hastanın tüm kemoterapi ilaçlarının uygulanmasına yetecek hatta sahip olmalıdır.

5.2 Uygulama Setleri, kemoterapi ilaçlara geçimli olmalı ve ışıktan koruma gerektiren ilaçlar için ışıktan korumalı malzemeden üretilmiş olmalıdır.

5.3 Setin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısımda hasta ilaç sayısına göre ilaç/ilaçları bağlamaya olanak sağlayan tek yönlü (uni-direction) valf bulunmalıdır.

5.4 Setin sekonder hattı üzerinde bir (1) adet Y girişi olmalı ve bu girişte 1 adet kapalı iğnesiz valfli konektör veya tek yönlü (uni-direction) valf bulunmalıdır.

5.5 İhtiyaç halinde 3ml, 10ml, 20ml veya 50ml luerlock uçlu enjektör yeterli sayıda bedelsiz verilecektir.

6. KEMOTERAPİ YAZILIMI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yazılıma bağlantı IP numarası üzerinden sağlanabilmelidir.

6.2 Yazılım dili Türkçe olmalıdır.

6.3 Yazılım paneline giriş yetkili kullanıcı adı ve şifresi ile yapılabilmelidir.

6.4 Hastalar ad, soyad, bölüm, hasta tipi, cinsiyet, doğum tarihi, yaş bilgisi, ağırlık, yatış tipi (Ayaktan/yatan), dosya no, protokol no, teşhis ve açıklama bilgileri ile kayıt edilebilmelidir.

6.5 Yazılımda order girişi ilgili hasta seçildikten sonra ilaç ve serum ekleme metodu ile yapılabilmelidir.

6.6 Yazılım anasayfasında Eczane onayı bekleyen, reçete bekleyen ve dolum bekleyen order sayıları takip edilebilmelidir.

6.7 Yazılımda eski dolumlara ait bilgiler kolaylıkla takip edilebilmelidir.

6.8 Reddedilen reçeteler gerekli açıklamalar ile takip edilebilmelidir.

6.9 Dolum raporları günlük, haftalık, aylık olarak takip edilebilmelidir.

6.10 HBYS üzerinden verilen orderlar firmanın kullandığı sisteme entegre edilmesi gerekir. Manuel giriş firma çalışanı tarafından yapılmamalıdır.

7. VERİLECEK CİHAZ ve EKİPMANLAR

7.1 1 Adet 4 lü Tam Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Cihazı ve Sistemi (Mülkiyeti Firmaya Ait)

ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)

- 7.2 35 Adet İnfüzyon Pompa Cihazı (Mülkiyeti Firmaya Ait)
- 7.3 1 Adet Clas II B Biyogüvenlik Kabini (Mülkiyeti Firmaya Ait)
- 7.4 Ünite içinde çalışanlar için yeterli sayıda güvenlik ekipmanları ve bilgisayar ve barkod/barkod yazıcı vb (mülkiyeti Firmaya ait) malzemeler.
- 7.5 Sitotoksik atıkların atılacağı 3 (üç) adet otomatik sistemli atık kovası

8. ÇALIŞTIRILACAK PERSONEL İLE İLGİLİ HUSUSLAR:

8.1 **FİRMA**, 2 (kişi) istihdam edeceği personeller için personele ilişkin bulunması gereken evrakları, personel işe başlamadan 1 (bir) gün önceden, **HASTANE** tarafından **FİRMA**’ye tanımlanan Dış Kaynak WEB portalına dijital olarak yükleyeceğini, formda belirtilen ve sürekli güncel olması gereken evrakları her ay düzenli olarak Dış Kaynak WEB portalına dijital olarak yükleyeceğini, **HASTANE** tarafından istendiği takdirde ise 3(üç) iş günü içinde fiziki olarak da **HASTANE** ye teslim edeceğini gayri kabili rücu kabul ve taahhüt eder.

8.2 **FİRMA** aşağıdaki belgeleri her ay ödeme evrakına ekleyecek, söz konusu belgeler her türlü denetimde ibraz edilmek üzere **HASTANE** de saklanacaktır.

- Aylık Puantaj Cetveli.
- Personel Bordrosu (**FİRMA** ait kaşeli ve imzalı)

8.3 Personel ücretleri bordro tutarının, her personel adına ayrı ayrı olmak üzere bankaya yatırıldığına dair banka listesi veya dekontlarının asılları.

8.4 Bütün personel işyerine giriş ve çıkışta “Devam Cetvelini” imzalayacak yada kart basacak ve parmak izi okutacak. **FİRMA** sorumlusu Devam Cetvelinin bir örneğini her ayın son günü, istenildiği takdirde de günlük olarak **HASTANE** ye verecek, herhangi bir mazereti olmaksızın imzası olmayan personel gelmemiş muamelesi görecektir. İşe gelmeyen personelin durumu **HASTANE** tarafından bir tutanakla tespit edilecektir. İlgili firma uyarılacak ve personel ücreti, aylık hak edişten düşülecektir.

8.5 **FİRMA**, her bir işyerinde, sözleşme konusu işlerde çalıştırdığı personel için özel bordro düzenleyecek, bu bordroda bu işle ilgisi olmayan, şirketten maaş alan ve diğer yerlerde çalışan personeline yer vermeyecektir. Söz konusu bordro aylık puantaj cetveli ile uyumlu olup, işbaşı yapan ve ayrılan personel günü gününe gösterilmiş olacaktır. Aylık prim ve işsizlik sigortası kesintisi ödeme makbuzu, tahakkuk eden aydan sonraki ayda ödeme belgeleri ile birlikte **HASTANE**’ye verilecektir.

8.6 **HASTANE** nin talep ettiği kayıt ve tutanaklar ibraz edilmediği takdirde, ibraz edilmeyen her kayıt ve tutanak için, Sözleşme bedelinin aylık tutarının **%00,5 (onbindebeş)**’i oranında ceza **FİRMA** hak edişinden kesilecektir.

9. EĞİTİM ve MUAYENE KABUL

9.1 Cihazın muayene ve kabulü **HASTANE**’miz muayene ve teslim komisyonunca yapılacaktır.

9.2 **15/10/2026** tarihine kadar şartnamede belirtilen tüm sistem ve cihazlar kurulumu yapılarak çalışır halde olacaktır.

9.3 Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.

9.4 Muayene sırasında tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlüğü firmaya ait olacaktır.

ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)

9.5 Ürünlerin teslimi aşamasında, ürünlerin orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu (prospektüs) bulunmalıdır. Ayrıca orijinal kutuların üzerinde üreticinin adı, adresi, ülkesi, ithalatçının adı, adresi, telefon numarası, “Yalnız Vücut Dışında Tıbbi Tanı Amaçlı Kullanılabilir”(veya yalnızca araştırma içindir. Tanıda kullanılamaz.) ifadesi, “Sağlık Bakanlığının tarih ve sayılı izni ile ithal edilmiştir.” ifadesinin bulunduğu Türkçe etiket yer almalıdır.

9.6 Firma teslim ettiği cihazın yaşını (cihazın seri numarası ve modelini gösteren) belgelendirecektir

9.7 Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir.

9.8 Muayene ve kabul aşamasında sistemin şartnameye uygunluğu; cihaz çalışma testleri, ilaç hazırlama doğruluk testleri, gravimetrik ve volumetrik doğrulama testleri, barkod doğrulama, kullanıcı yetkilendirme, kayıt ve raporlama fonksiyonları, HBYS entegrasyonu ve veri aktarım testleri yapılarak değerlendirilecektir. Sistem ancak tüm fonksiyonların başarılı şekilde çalıştığının doğrulanması halinde kabul edilecektir.

KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA ALANI TEMİZ ODA YAPIMI (HAVALANDIRMA (HVAC), PASS BOX, MİMARİ) VE BAKIM İŞLERİ

1. İklimlendirme (HVAC) ve Ortam Şartları Kriterleri

- Sıcaklık ve Nem Kontrolü:** İlaç hazırlama ünitesindeki odaların iç ortam sıcaklığı **18°C ile 22°C** arasında, bağıl nem oranı ise **%40 ile %60** aralığında sürekli olarak kontrol altında tutulacaktır. Uygulanacak yöntem ve otomasyon sistemi bu değerleri hassas olarak sağlayacaktır.
- Temizlik Sınıfı:** Ünite içindeki odaların hava kalitesi sınıfı Sağlık Bakanlığı Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitelerinde Bulunması Gereken Asgari ve Azami Standartlar’a göre **Giyinme Odası ISO Class 7, Geçiş Odası ISO 6-7, Ön dolum yapılan alan ve ilaç hazırlama ortamı ISO 5** temizlik seviyesinde olacaktır.
- Hava Değişim Katsayısı:** Mevcut ulusal ve uluslararası temiz oda standartlarını tam olarak karşılamak adına, odaların saatteki hava değişim katsayısı **minimum 20 devir/saat** olacak şekilde tasarlanacaktır.

2. Filtrasyon, Difüzör ve Egzoz Mimarisi

- Üfleme ve Hepa Filtreler:** Odalara sevk edilecek taze ve şartlandırılmış hava, terminalde **H13 veya H14 sınıfı sızdırmaz HEPA filtre** kutularından geçirilerek ortama verilecektir.
- Kirlilik Takibi:** Her bir HEPA filtre kutusu üzerinde, filtrelerin doluluk ve kirlilik durumlarının anlık takibini sağlayacak (fark basınç transmitteri / manometre vb. bağlantılı) **kirlilik bilgi sistemi** bulunacaktır.
- Hava Dağıtımı:** HEPA filtre çıkışlarında havanın odaya homojen ve türbülanslı dağılımını sağlamak amacıyla **Swirl (Girdaplı) difüzörler** kullanılacaktır.
- Süpürme Egzoz Tesisatı:** Toz ve ağır partiküllerin dipten süpürülmesini sağlamak adına, oda egzoz emiş kanallarının (menfezlerinin) alt kotu, bitmiş **yerden 10-15 cm yüksekte** olacak şekilde imal ve monte edilecektir.

3. Fark Basınç Zinciri ve Hava Yönü Yönetimi

ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)

- a) **Basınç Dağılım Kriteri:** Kemoterapi ilaç hazırlama alanı, koridor alanından veya diğer temiz dış alanlardan toksik sızıntı olmasını önlemek amacıyla negatif basınç altında tutulacaktır. Bu negatif basınç değeri **-12 Pa ile -15 Pa** arasında konumlandırılacaktır.
- b) **Hava Akış Yönü ve Kademelendirme:** Hava akışının temiz alandan kirli alana/hazırlık alanına doğru tek yönlü hareket etmesi için şu fark basınç zinciri kurulacaktır:
- Kemoterapi Hazırlık Odasından Kemoterapi Koridoruna: **Minimum +5 Pa**
 - Kemoterapi Giyinme Odasından (Airlock) Hazırlık Odasına: **Minimum +10 Pa**
- c) **Dinamik Dengelenme:** Odalardan yapılacak egzoz hava miktarları, yukarıda belirtilen minimum fark basınç değerlerini ve oda dengelerini bozmayacak, otomasyon kontrollü VAV/CAV sistemleri ile dinamik olarak sağlanacaktır.
- d) **Stand-by (Cihaz Kapalı) Modu:** Kemoterapi ilaç hazırlama odasında yer alan biyogüvenlik kabini veya tam/yarı otomatik hazırlama robotu gibi cihazlar çalışmadığı (kapalı olduğu) durumlarda dahi, odanın negatif basıncının **minimum -10 Pa civarında** kalması HVAC sistemi tarafından garanti edilecektir.

4. Cihaz Bağımsız Egzoz Hatları

Bağımsız Atış ve Filtrasyon: Biyogüvenlik kabini ile Tam/Yarı Otomatik ilaç hazırlama cihazlarının egzoz atış hatları birbirine bağlanmayacak; her iki sistemin egzozu **tamamen bağımsız ve ayrı kanallarla** doğrudan bina dışına tahliye edilecektir. Bu egzoz hatlarının atış noktalarında gaz ve partikül tutucu uygun filtre grupları (karbon/HEPA) kullanılacaktır

5. Airlock Sızdırmaz Kapı Sistemleri

- a) **Sızdırmazlık Özelliği:** Fark basınçların doğru ayarlanabilmesi, kaçakların önlenmesi ve hava yönünün bozulmaması adına Giyinme Odasına (Airlock) konulacak kapılar yüksek sızdırmazlık (cleanroom tipi) özelliklerine sahip olacaktır.
- b) **Interlock (Geçiş Kilidi) Sistemi:** Kapılar birbirine interlock sistemi ile bağlı olacaktır. Bir kapı açıkken veya tam kapanmamışken, serideki diğer kapı kesinlikle açılmayacaktır.
- c) **Yangın Güvenliği:** Yangın ve benzeri acil durum sinyali alındığında, interlock sistemi devreden çıkacak ve tüm kapılar tahliyei engellemeyecek şekilde **otomatik olarak boşa (açık konuma)** çıkacaktır.
- d) **Montaj Açılış Yönü:** Kapıların montajı, kapı kanatlarının **pozitif basınçlı alandan negatif basınçlı alana doğru** açılacağı şekilde yapılacaktır. Kapı açılış yönleri: *Giyinme odasından kemoterapi ilaç hazırlama odasına doğru ve giyinme odasından hazırlık odasına doğru* olacak şekilde uygulanacaktır

6. Dinamik Pass-Box Sistemleri

- a) **Çapraz Kontaminasyon Önleme:** Kemoterapi ilaç hazırlama ve hazırlık odaları arasındaki malzeme transferlerinde çapraz kontaminasyonu (cross contamination) önlemek amacıyla **dinamik tip pass-box** üniteleri tedarik edilecektir.

ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)

- b) **Donanım Özellikleri:** Kullanılacak pass-box'lar kendi üzerinde entegre **HEPA filtre, sirkülasyon fanı ve UV-C sterilizasyon lambasına** sahip olacaktır. Bu cihazların montajı ve çalışır vaziyette teslimi yüklenici sorumluluğundadır.

7. Havalandırma Kanal İmalat ve İzolasyon Standartları

- a) **Sac Kalınlığı:** Tesisatta kullanılacak havalandırma kanalları, bir kenarı en fazla 60 cm olan kanal ebatları baz alınarak **en az 0,6 mm kalınlığında galvaniz sacdan** imal edilecektir.
- b) **Sızdırmazlık ve Basınç Dayanımı:** "Kanal flanşları ve köşe birleşimleri, EN 1507 ve Eurovent standartlarına uygun olarak 1000 Pascal pozitif test basıncı altında 'Class C' sızdırmazlık sınıfını karşılayacaktır. Test esnasında izin verilen maksimum hava sızıntı oranı (debi kaybı) ilgili standart formüllerinin izin verdiği sınırları kesinlikle aşmayacaktır."
- c) (Class C sızdırmazlık standardında) şekilde tasarlanacaktır. Kanal birleşim yerlerinde kullanılacak silikon malzemeler kesinlikle **antibakteriyel ve antifungal** (küf/mantar önleyici) nitelikte olacaktır.
- d) **Kanal İzolasyonu:** Isı kayıplarını ve yoğunlaşmayı önlemek adına kanallar, **19 mm kalınlığında elastomerik kauçuk köpüğü** izolasyon malzemesi ile kaplanacaktır.
- e) **Esnek (Flexible) Kanal Sınırlaması:** Hava üfleme HEPA kutularına giden ana kanallardan yapılacak branşman bağlantılarında taş yünü izolasyonlu esnek (flexible) kanallar kullanılabilecek olup, bu esnek kanalların uzunluğu **maksimum 1 metreyi** kesinlikle geçmeyecektir.

8. Test, Devreye Alma ve Validasyon (Belgelendirme)

- a) **Akredite Belgelendirme Zorunluluğu:** Tüm montaj ve imalat işlemleri tamamlandıktan sonra, ünite genel kullanıma ve ilaç hazırlamaya açılmadan önce geçerlilik (validasyon) testlerine tabi tutulacaktır. Bu testler, TÜRKAK tarafından akredite edilmiş, bağımsız ve tarafsız bir üçüncü taraf uzman kuruluş tarafından gerçekleştirilecektir.
- b) **Uygulanacak Test Standartları:** Validasyon işlemleri **ISO 14644 (Temiz Odalar ve Birlikte Kontrol Edilen Ortamlar)** standart serisinin güncel sürümlerine (Özellikle ISO 14644-1 ve ISO 14644-3) göre yapılacaktır.
- c) **Zorunlu Ölçüm ve Test Kalemleri:** Validasyon kapsamında aşağıdaki testlerin yapılması ve raporlanması zorunludur:
- I. HEPA Filtre Sızdırmazlık (DOP / PAO) Testi:** Üfleme hatlarındaki tüm H13/H14 HEPA filtrelerin ve filtre kasalarının sızdırmazlığı kontrol edilecek, by-pass kaçakları elenerek filtre bütünlüğü doğrulanacaktır.
- II. Hava Akış Hızı, Debisi ve Hava Değişim Sayısının Tespiti:** Odalara giren taze hava miktarları ölçülerek şartnamede belirtilen "minimum 20 hava değişimi" kriterinin sağlandığı hesaplanacaktır.
- III. Fark Basınç Ölçümleri:** Odalar, airlock odası ve koridorlar arasındaki belirlenmiş olan basınç hiyerarşisi (-12 Pa / -15 Pa, +5 Pa, +10 Pa) cihazlar çalışırken ve stand-by modundayken ayrı ayrı ölçülerek haritalandırılacaktır.

ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)

IV. Partikül Sayım Testi: Hem biyogüvenlik/otomatik hazırlama kabinlerinin içinde (ISO Class 5) hem de oda genel alanlarında (ISO Class 7) havada asılı duran partiküller sayılacak ve sınıf sınırları içinde kaldığı doğrulanacaktır.

V. Sıcaklık ve Bağıl Nem Ölçümü: Odaların belirlenen 18-22°C sıcaklık ve %40-%60 nem aralığını stabil şekilde koruyabildiği en az 24 saatlik trend verileriyle doğrulanacaktır.

VI. Hava Akış Yönü Görselleştirme (Görünürlük/Duman) Testi: Havanın Giyinme Odasından (Airlock) Hazırlık ve İlaç Hazırlama alanına doğru tek yönlü hareket ettiği duman testi ile görsel olarak doğrulanacak ve video kaydı altına alınacaktır.

9. Mimari Gereksinimler

a) 1. Kapsam ve Genel Esaslar

b) Kapsam: Bu şartname; kemoterapi ilaç hazırlama alanı, hazırlık odası ve giyinme odasının (airlock) tavan ve duvarlarını oluşturacak modüler temiz oda panellerinin tedarik, montaj, sızdırmazlık ve teslimat işlerini kapsar.

c) Modüler Yapı: Duvar ve tavan sistemleri tamamen modüler yapıda olacak, sahada herhangi bir kaynaklı veya toz çıkaran kaba kesim işlemi yapılmaksızın birbirine geçmeli (klipsli, dilli-yivli veya gizli vidalı) sistemle monte edilecektir.

d) 2. Panel Yapısı ve Kalınlık Ölçüleri

e) Duvar Paneli Kalınlığı: İç bölme duvarlarında kullanılacak modüler temiz oda panellerinin net kalınlığı **50 mm** olacaktır.

f) Tavan Paneli Kalınlığı: Tavanda kullanılacak paneller sarkmayı önleyecek rijitlikte ve yine **50 mm** kalınlığında tasarlanacaktır.

g) İç Dolgu Malzemesi: Kemoterapi odasının yüksek yangın ve ses yalıtımı gereksinimlerini karşılamak adına, panellerin iç dolgu çekirdeği en az 100-110 kg/m³ yoğunlukta endüstriyel dik lifli Taş Yünü (Rockwool) olacaktır. EPS veya poliüretan dolgulu paneller yangın yönetmeliği gereği kabul edilmeyecektir.

h) Yüzey Kaplaması: Sac yüzeyleri; temizlik esnasında kullanılan hidrojen peroksit, alkol ve ağır dezenfektan kimyasallarına karşı dayanıklı, pürüzsüz, anti-statik ve antibakteriyel PVC kaplama (min. 120 mikron) veya fırın boyalı (PET/PVDF) olacaktır.

i) Hem Yüz (Flush) Tasarım: Panellerin birleşim noktaları, kapı kasaları ve pass-box geçiş hatları tamamen hem yüz (pürüzsüz/kesintisiz) yapıda olacak; toz birikmesine yol açacak herhangi bir girinti veya çıkıntı barındırmayacaktır.

j) Köşe Dönüşleri (Yuvarlatma): Duvar-duvar, duvar-tavan ve duvar-zemin birleşim yerlerinin tamamı, toz tutmayı önleyen ve temizliği kolaylaştıran radyüslü (yuvarlatılmış) alüminyum veya PVC kep kepeç profiller ile kapatılacaktır.

k) Silikonlama: Panel birleşim derzleri, temiz odalar için özel olarak üretilmiş, solvent içermeyen, küf/mantar önleyici antibakteriyel nötr temiz oda silikonu ile sızdırmaz hale getirilecektir.

l) Yürünebilir Tavan (Walkable Ceiling): Tavan panelleri, filtre değişimi ve HVAC hatlarının bakımı için üzerinde teknik personelin yürüyebileceği (en az 150 kg/m² noktasal yüke dayanıklı) yapıda olacaktır.

ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)

- m) Askı Donanımı: Tavan panelleri, çelik tijler, gergi aparatları ve yük dağıtıcı alüminyum profiller vasıtasıyla binanın ana betonarme tavanına (ankraj yöntemiyle) güvenli bir şekilde asılacaktır.
- n) **Kanal Tesisat Geçişleri:** Panel imalatçısı; armatür, HEPA kutusu, swirl difüzör ve gömme dikey egzoz kanalları (yerden 10-15 cm yüksekteki menfezler) için fabrikasyon kesimleri önceden projelendirerek yapacak, sahada paneli zayıflatacak gelişigüzel kesimler yapmayacaktır.
- o) **Kapı Entegrasyonu:** Panel sistemi, airlock odasına konulacak sızdırmaz otomatik/interlock kapı kasalarıyla tam uyumlu ve sızdırmaz contalı birleşime izin verecek yapıda olacaktır.
- p) **Yangın Sınıfı:** Kullanılacak paneller A1 Sınıfı Hiç Yanmaz (veya en az EI 60 yangın dayanımı) sertifikasına sahip olmalıdır.

10. Yükümlülükler: Yüklenici **FİRMA** işin en sonunda yapmış olduğu tüm imalatları *softcopy* ve *hardcopy* olarak Yapı İşleri Direktörlüğüne teslim edecektir.

11. Garanti: Temiz oda ve ilgili alandaki tüm ekipmanlar 2 (İki) Yıl boyunca full garanti kapsamında olacaktır.

12. Bakım/Onarım ve Periyodik Kontroller/Ölçümler: Temiz oda ve ilgili alandaki tüm cihaz ekipman ve sistemlere ait bakım, onarım, periyodik kontrol, kalibrasyon, validasyon ve mevzuat gereği yapılması zorunlu ortam ölçümleri dahil olmak üzere her türlü gider ve sorumluluk, sözleşme süresi boyunca yüklenici **FİRMA**'ya ait olacaktır.

13. Ödeme: *Kemoterapi ilaç hazırlama alanı temiz oda yapım ve Bakım/Onarım işleri* kalemi için ödeme ilgili alanının kullanıma hazır ve eğer gerekli ise resmi makamlardan tüm onayları alınması (Ortam Ölçümleri vb.) sonrası İDARE nin Yapı İşleri Direktörlüğü tarafından düzenlenecek olan **Muayene Kabulüne** takiben 45 gün sonraki ilk ödeme gününde yapılacaktır.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)