

T. C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Sayı : 57212153/ 376
Konu : Hizmet Alımı Hk.

22/05/2023

PİYASA FİYAT ARAŞTIRMASI

Sağlık tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı 2 Kalem Hizmet Alımı işinin 4734 sayılı ihale Kanununun 22/d maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 26/05/2023 tarih ve saat 11:00'a kadar satinalma004@gmail.com adresine bildirmenizi rica ederim.

Cevdet TAŞEMİR
İdari ve Mali İşler Müdürü

Sıra No	Malzemenin Adı	Miktar	Birimi	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1	YARI OTOMATİK İNFÜZYON KEMOTERAPİSİ	10.311.075	PUAN		
2	MANUEL İNFÜZYON KEMOTERAPİSİ	695.038.50	PUAN		
TOPLAM					

Firma Yetkilisi
İmza/Kaşe

NOTLAR

- 1-Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve saatine kadar elden veya mail yoluyla gönderilmesi gerekmektedir.
- 2-Teklifler (rakam ve yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
AĞRI EĞİTİM ARAŞTIRMA HASTANESİ

**YARI OTOMATİK SİSTEM ONKOLOJİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA SİSTEMİ HİZMET ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

AMAÇ: Bu hizmet alımının amacı, gerekli olan Yarı Otomatik Sistem ile hastane geneline ayaktan ve yatarak kemoterapi tedavisi alan hastaların ilaçlarının hazırlanması için cihaz kurulumu adına gerekli fiziki düzenlemelerle birlikte malzeme, alet vb. ile eksik personelin yüklenici firma tarafından sağlanmasıyla kurumun onkolojik ilaç hazırlama ve uygulama hizmetlerinin verimli, hızlı ve geniş kapsamlı sunulmasıdır.

KONU: AĞRI EĞİTİM ARAŞTIRMA HASTANESİ KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA MERKEZİ'nin tedavi protokolüne uygun kemoterapi ilaç ve/veya ilaçlarının Yarı Otomatik sistemler ile tek bir merkezden hazırlanması, ve kemoterapi uygulama setleri ile uygulamaya hazır hale getirilme işidir.

İŞİN TANIMI: Kurum bünyesinde ayaktan ve yatarak kemoterapi alacak hastaların tedavilerinin uygulanabilmesi için hastane tarafından gösterilecek uygun bir yere, Sağlık Bakanlığı 2005/167 sayılı genelge, asgari koşulları sağlayan ve Sağlık Uygulama Tebliğinde (SUT), belirtilen şart ve koşullar doğrultusunda, Merkezi bir alanda, hastanın protokolünde belirtildiği şekilde, kemoterapi ilaç ve/veya ilaçlarının Yarıotomatik Sistemle hazırlanması ve hasta başında uygulamaya hazır hale getirilerek hasta başına işlem puanı üzerinden satın alınması işlemidir.

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

TANIMLAR :

HASTANE	AĞRI EĞİTİM ARAŞTIRMA HASTANESİ
BİRİM	MERKEZİ İLAÇ HAZIRLAMA ÜNİTESİ
MUAYENE KABUL	HASTANE İDARESİNCE OLUŞTURULCAK KURULLAR .
İSTEKLİ FİRMA	İHALEYE KATILARAK TEKLİF VEREN FİRMALAR .
YÜKLENİCİ FİRMA	İHALE SONUCUNDA SÖZLEMESİ YAPILAN UHDELİ FİRMA
YÜKLENİCİ FİRMA ÇALIŞANI	KIDEM TAZMİNATI ,İZİNLERİ SİGORTA ,HER TÜRLÜ ÖZLÜK HAKLARI İLE İŞ KANUNU GEREĞİNCE SORUMLULUĞU YÜKLENİCİ FİRMADA OLAN FİRMA PERSONELİ

Firat DURAK
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal sorumlusu

Elif Esma UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. İrfan SERİN
Hematoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip.No:13820/Dip.Tel.No:173707/134264

İŞİN MİKTARI:

İhale süresi 36 (OTUZALTI) aydır ve SUT 2B Hizmet Başı İşlem Puan Listesinde belirtilen 704.692, "Yarı Otomatik İnfüzyon Kemoterapisi" 22.500 işlem sayısı üzerinden, 704.691" Manuel infüzyon kemoterapisi 1.950 işlem sayısı ile toplam 11.006.113,50 işlem puanlık hizmet alımı yapılacaktır.

SUT 2B Hizmet Başı İşlem Puan Listesinde belirtilen:

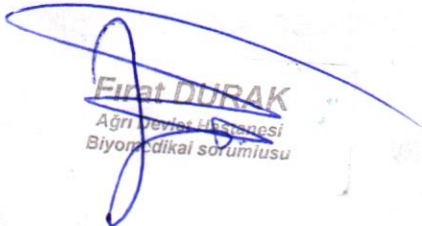
KODU	İŞLEM ADI	İŞLEM PUANI (A)	TOPLAM İŞLEM HASTA SAYISI (B)	TOPLAM PUAN (AxB)
704.692	YARI OTOMATİK İNFÜZYON KEMOTERAPİSİ	458,27	22.500	10.311.075
704.691	MANUEL İNFÜZYON KEMOTERAPİSİ	356,43	1.950	695.038.50
			TOPLAM	11.006.113,50

TEKNİK ŞARTNAME MADDELERİ:

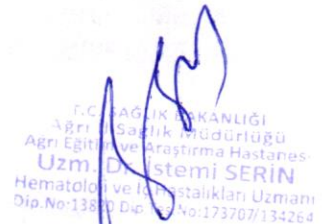
- MADDE 1: Genel Hükümler
- MADDE 2: Yarı Otomatik İlaç Hazırlama Sistem bileşen özellikleri.
 - A- Luer Lock Enjektör Aparatı Teknik Özellikleri
 - B- Flakon Aparatı Teknik Özellikleri
 - C- Connector Luer Lock Teknik Özellikleri
- MADDE 3: "Kemoterapi İlaç Uygulama Seti (Çoklu)" Teknik Özellikleri.
- MADDE 4: "Kemoterapi İlaç "Ara Bağlantı Seti" Teknik Özellikleri.
- MADDE 5: "Yarı otomatik cihazı Teknik Özellikleri.
- MADDE 6: "İnfüzyon Cihazı (İnfüzyon Pompası)" Teknik Özellikleri.
- MADDE 7: Biyogüvenlik kabini (clas2B2)

EKLER:

- EK1: Firmanın Sorumlu Olduğu Personel
- EK2: Onkoloji Klinik Bilgi Yönetim Sistemi
- EK3: Temiz oda


Fırat DURAK
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal sorumlusu


Elif Esma UGUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi


T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Mustafa SERİN
Hematoloji ve Lenfomalar Uzmanı
Dip. No: 13800 Dip. No: 173707/134264

MADDE 1: GENEL HÜKÜMLER

1. Yüklenici firma idarece kendisine gösterilen mekânda; Sağlık Bakanlığı 2005/167 sayılı genelge kapsamında bahsi geçen Kemoterapi ilaçlarının maksimum güvenlik içinde hazırlanması için asgari koşulları sağlayacaktır. Yüklenici firma idarenin göstereceği alana Sağlık Bakanlığı standartlarına uygun temiz oda kuracaktır. Kurulacak temiz oda ile ilgili tüm bakım onarım ölçüm, filtre değişimleri belirli standart aralıklarla yüklenici firma tarafından yapılacak ve bu işlemler için firma hiçbir ücret talep etmeyecektir.
2. İstekli firmalar teklif vermeden önce işin yapılacağı yeri görüp gerekli tespitleri yapacaklardır. Teklif veren firmalar gerekli tespitleri yapmış kabul edileceklerdir. Sistemin işleyişi, kurulacak olan cihazların çalışması ve hastalara yapılacak olan kemoterapinin hazırlama alanları için idare tarafından tutanak karşılığı, yükleniciye yer teslimi yapılacak, gösterilecek yerlerde gerekli olan fiziki yapıların düzenlenmesi ile ilgili yapım işleri ve her türlü donanım firma tarafından yapılacaktır. Yapımda kullanılacak elektrik, internet ve su hizmetleri kurum tarafından karşılanacaktır.
3. İlaç Hazırlama Hizmet Alımı İhalesini alan firma; bu hizmeti verebilmek için en az 1 adet yarı otomatik cihazı çalışma prensiplerine uygun ve hizmet süresince kurumda çalışır vaziyette bulunduracağını teklif dosyasında taahhüt etmelidir.
4. Yüklenici firma kemoterapi ilaç hazırlama standartlarına uygun aşağıda teknik özellikleri yazılı 1 adet Biyogüvenlik kabinini temiz oda içerisine kurmakla yükümlüdür .
5. Yarı Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Cihazı ile ilgili; Yüklenici firma sözleşme bitimine kadar, şartnamede belirtilen koşullarda, noksansız bir şekilde teknik servis hizmetlerini yerine getireceğine dair taahhüt edeceklerdir.
6. Yüklenici firma/firmalar teklif ettikleri cihazların tüm özellikleri ve kullanımıyla ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabını veya hazırladıkları bilgi kitapçığını veya kataloglarını ihale dosyasına koymalıdır.
7. Yüklenici firma, verilen hizmet süresi içerisinde; hasta sayısında artış yaşanması ya da çevre hastanelere hizmet sağlaması durumunda yönetimin yazılı onayı ile ihtiyaç duyulan kapasiteyi karşılayacak miktarda Yarı Otomatik Sistem ile hizmetin devamlılığını sağlayacaktır.
8. Ay sonlarında yaptığı iş karşılığı yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde esas alınacak miktar; gün içinde ilaç hazırlanan hasta sayısı üzerinden belirlenecektir. Bu ödemenin yapılabilmesi için yüklenici firma; bir ay önceki hazırlamaların listesine dair belgeyi idareye teslim etmelidir.
9. Teknik özellikleri belirtilen ürünlerin ihalesine katılacak olan firmalar, kemoterapi uygulama setlerini (%40 tekli, %40 ikili, %20 çoklu) ve bu setlerle uyumlu çalışan en az 30 adet infüzyon pompa cihazını, hemşirelik hizmetlerinin belirlendiği birim ve bölümlere teslim edecektir. Teslim edilen pompa sayısı yeterli olmadığı takdirde, hemşirelik hizmetlerinin belirleyeceği sayıda pompa ve kemoterapi uygulama setleri ek olarak takviye edilecektir. Arıza durumunda, ilk 48 saat içerisinde müdahale edilecek, tamiri mümkün olmaz ise, yeni pompa temin edilecektir. Yüklenici firma, en fazla ilacını hazırladığı hasta sayısı kadar pompa sağlamakla yükümlüdür.
10. Kemoterapi ilaç hazırlamada ve uygulamada kullanılacak kişisel güvenlik setleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Kemoterapi ilaç hazırlama ve uygulamada kullanılan tüm sarflar ilgili genelge 2005/167 de bahsi geçen malzemeler disposable olmalıdır. Kemoterapi eldiveni, kemoterapi önlüğü, kemoterapi maskesi, kemoterapi bonesi, gözlük, steril silme seti, dökülme seti, galoş, non-steril eldiven gibi malzemeler yeteri kadar firma tarafından alınan hizmet kapsamında bedelsiz olarak verecektir.

Firat DURAK
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Sorumlusu

Elif Esma UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi

F.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Mustafa SERİN
Hematoloji ve İmmünolojileri Uzmanı
Dış No: 13820 / Dış Tes. No: 171707/134264

11. Sistem içerisindeki hazırlama cihazlarıyla ve yönetim yazılım sistemi ile ilgili teknolojik yenilikler ortaya çıktıkça bu yenilikler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacak ve uygulanacaktır.
12. Antineoplastik ilaçların hazırlandığı yer, hazırlanması, hastaya verilmesi, depolanmasına ilişkin güvenlik önlemleri Sağlık Bakanlığınca yayınlanan ve ilgili genelge ile yataklı tedavi kurumlarımıza gönderilen "Antineoplastik ilaçlarla Güvenli Çalışma Rehberi ve Antineoplastik ilaçların Güvenli Kullanım Standartları" doğrultusunda uygulanacaktır.
13. Yüklenici firma antineoplastik ilaçlara maruz kalan her personel için idarece hazırlanacak olan "ilaca maruz kalma" kayıtlarını tutacak ve her ay idareye teslim edecektir.
14. Yüklenici firma çalışılan ilaçların gün sonunda kayıtlarını oluşturmak ve bunları yetkili kişiye yazılı form ve/veya elektronik ortamda vermek zorundadır.
15. Paclitaxel (Taxol vb.) gibi yüksek yoğunluklu ilaçları, hastaya uygulama sırasında gerekli olan ara bağlantı hattı filtreli setlerden toplam set sayısının %10'u kadar bedelsiz verilecektir.
16. İlaç hazırlama merkezinde göz yıkamak için gerekli solüsyonlar yüklenici firma tarafından hazır bulundurulacaktır.
17. Sistemlerin montaj yerinin hazırlanması ve sistemin iş sunabilir hale getirilmesi için gerekli tüm fiziki düzenlemeler, ilgili birim onayı ve idarenin iznine tabi olarak yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Su ve trifaze elektrik ve jeneratör hattına bağlantı ve sabit IP içeren dış internet ortamına açık en az iki adet internet bağlantısı kurum tarafından sağlanacaktır. Cihaz/cihazların kullanılması sırasında gerekli olan elektrik ve su idarece karşılanacaktır.
18. Yüklenici firma, cihazların veya sistemlerin elektrik kesintilerinde ve voltaj değişikliklerinden etkilenmemesi için cihazın hastane jeneratörüne bağlanmasına müsaade edecektir.
19. Yüklenici firma, sözleşme süresince, kapalı sistem Yarı Otomatik antineoplastik ilaç hazırlama cihazlarının bakım onarım ve yedek parça değişimini ücretsiz olarak yapacaktır. Kurulan sistemin düzgün çalışması için gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlanacak olup, arıza durumunda müdahale edilip arıza giderilecektir. Arızanın giderilememesi durumunda, yeni cihaz ile değiştirilecektir. Yeni cihaz gelene kadar, ilaç hazırlama işleminin, kapalı sistemle devamı için gerekli tedbir alınacaktır. İlaç hazırlama işlemi, firma tarafından mesai saatleri içinde kesintisiz olarak yapılacaktır.
20. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan, yeterli sayıda bilgisayarlar, barkod yazıcıları, firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır. Alınacak toplam hizmet süresi, idare tarafından yüklenici firmaya verilecek işe başlama yazısında belirtilen tarihten itibaren 36 aylık süreyi kapsamaktadır.
21. Kurulacak sistemin elde olmayan sebeplerle (yangın, deprem, hırsızlık, çeşitli afetler ve bunun gibi durumlar) zarar görmemesi için gerekli tedbirlerin alınması (Örneğin, elektrik sigorta sistemi) yüklenici firma tarafından karşılanacak olup, bu gibi durumların vuku bulması halinde idare sorumlu tutulmayacaktır.
22. İlaç hazırlamalarında kapalı sistem hazırlama koşullarının sağlanabilmesi için ekte teknik detayları verilmiş olan "İlaç ve Aerosol Korunmalı Flakon Aparatı", "Korunmalı İlaç Transfer Enjektör Aparatı", veya bu komponentlerin birleşiminden oluşmuş, "Kapalı Sistem İlaç Hazırlama Seti" kullanılacaktır.
23. Hastanın gün içinde alacağı kemoterapi tedavisine uygun (tek yollu, iki yollu veya dört yollu) ve teknik özellikleri ekte belirtilmiş olan "Kemoterapi İlaç Uygulama Seti" seans başına bir adet kullanılacaktır.
24. Firma, hizmetin yerine getirilmesi için gerekli olan ve aşağıda özellikleri belirtilen 1 adet personeli (kimyager, biyolog, hemşire, sağlık meslek lisesi,eczacı teknikeri vb.) sözleşme süresi sonuna kadar kurulacak olan üniteye bulundurmakla yükümlüdür. Bu personellerin

Fırat DURAK
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Sorumlusu

Elif Esma UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi

Ağrı İL SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. **Yasemin SERİN**
Hematoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip.No:13820 D.Ş. Tes.No:13707/134264

vereceği hizmetler için ücret talep etmeyecektir (iş mevzuatı açısından her türlü özlük hakları firma tarafından karşılanacaktır).

SARF MALZEMELERİ İÇİN GENEL ŞARTLAR

1. İlaç hazırlama ve uygulamada kullanılacak tıbbi malzemeler ve sarflar için ilgili hekim veya eczacı onayı alınacaktır.
2. İhale süresi içerisinde gerekli standart ve özellikleri taşımayan ya da bu standart ve özellikleri taşımasına rağmen beklenilene vermeyen sarf malzemelerinin değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. Teklif edilen ürünlerin, UBB Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı barkod numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.

MADDE 2: YARI OTOMATİK SİSTEM KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA BİLEŞEN ÖZELLİKLERİ

MADDE A: KAPALI SİSTEM LUER LOCK ENJEKTÖR APARATI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen ürün, steril ambalajında tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.
2. Teklif edilen ürün, antineoplastik ilaçların kapalı sistemle hazırlanmasını ve transferini sağlamalı, kontaminasyon riskini buharlaşma ve sızıntıyı engellemelidir.
3. Teklif edilen ürün üzerinde, sızıntıyı engellemek için mühürlenerek kapanan elastomerden yapılmış çift membran bulunmalı ve sızıntıyı engelleyecek aksama sahip olmalıdır.
4. Enjektör adaptörü, kapalı sistemin bozulmasına izin vermeksizin güvenli bir şekilde ilacın flakondan çekilmesini ve mediflexe aktarılmasını sağlayan kilit mekanizmasına ve luer lock bağlantıya sahip olmalıdır.
5. Teklif edilen ürün ilacın sterilitesini bozmayacak şekilde hazırlanmasına uygun materyalden mamul uç bulunmalı veya hazırlanacak ilaçlarla etkileşime girmeyecek kalın çelik iğne ve iğnenin oluşturabileceği riskleri ortadan kaldırmak için koruyucu piston bulunmalıdır.
6. Teklif edilen ürün, iç mekanizmasında yer alan kilit sistemi ile ilaç hazırlama esnasında oluşabilecek tüm risklere karşı maksimum güvenlik sağlamalı, kilit sistemi piston ileri doğru itildiğinde devreye girmelidir.
7. Enjektör adaptörü, atık aşamasında da ilacın ve aerosolün dışarıya çıkmasını engelleyerek atıktaki kontaminasyonu da önlemelidir.
8. Ürün luer lock enjektörlerle kullanıma (20cc, 50cc) uyumlu olmalıdır.
9. Teklif edilen ürün, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla çalışılma prensiplerine uygun kapalı sistem ilaç transferine olanak sağlamalıdır.
10. Teklif edilen ürün, malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
11. Teklife edilen ürünün, UBB Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
12. İstekliler teklif ettikleri ürünün kapalı sistem ilaç transfer cihazı olduğunun ispatı için sitotoksik ilaçların uygulanması sırasında üründen dışarı kaçış ile oluşabilecek dış ortam kontaminasyonunu minimum seviyelere indirmelidir.

Fırat DURAK
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Sorumlusu

EHF Esma UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi

Uzm. Dr. İstemail SERİN
Hematoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip.No:13820 Dp.Tes.No:171707/134264

MADDE B: KAPALI SİSTEM FLAKON ADAPTÖRÜ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen ürün steril ambalajında tek kullanımlık(disposable) olmalıdır.
2. Teklif edilen ürün antineoplastik ilaçların kapalı sistemle hazırlanmasını sağlamalı, kontaminasyon riskini buharlaşma ve sızıntıyı engellemelidir.
3. Kapalı sistem İlaç Transfer Cihazı Doz Hazırlama Flakon Aparatı ile tanımlanan; çevresel kontamine edicilerin sisteme girişini ve tehlikeli ilaçların ya da buharlarının sistem dışına çıkışının mekanik olarak engellemesidir.
4. Teklif edilen ürün ilaç flakonuna hazırlama aşamasında monte edilmeli ve atık aşamasında da ilaç flakonunda takılı kalarak, ilacın hazırlanmasında olduğu gibi atıktaki güvenliği de sağlamalıdır.
5. Teklif edilen ürün üzerinde, ilaç şişesine uyumlu yuva ve ilaç şişesine girecek ilaç flakonlarının mantarında çökmeye sebep olmayacak, ilaçların steril olarak hazırlanması esnasında, mikrobiyolojik kontaminasyonu da engelleyen çelik iğne veya bu işlem için kabul edilebilir uygun materyalden uç bulunmalıdır.
6. Teklif edilen ürün, ilaç üretici firmalarının belirttikleri şekilde hazırlanma prosedürlerine göre hazırlanmasını sağlayacak çelik iğne veya uygun materyalden üretilmiş olmalıdır.
7. Paclitaxel grubu ilaçlarının hazırlanmasında flakon tıpasın çökmesine ve dolayısı ile sterilitenin bozulmasına yol açabileceklerinden chemo-dispensing pin aleti ya da sivri uç içermemelidir.
8. Teklif edilen ürün flakon içinde kalan doz fazlası ilacın saklanması aşamasında da sızıntı veya buharlaşmaya izin vermemeli, bu sayede belirtilen saklama koşulları sırasında ilaç sterilitesini koruyarak, ilaç tasarrufu sağlamalıdır.
9. Teklif edilen ürün hazırlanacak ilaçların tam doz çekilmesine imkan veren yapıda olmalı, böylece doz kaybını önlemelidir.
10. Teklif edilen ürün antineoplastik ilaçlarla geçimsiz olan PVC, DEHP ve (Bisphenol - A) içermemelidir.
11. Teklif edilen ürün üzerinde, 0.22 mikron filtre ve bu filtreden geçebilen küçük sitotoksik ilaç partiküllerinin (0.0001 mikron) dış ortam ile temasını engelleyerek, kimyasal kontaminasyonu önleyen, oluşan negatif / pozitif basıncı dengeleyen sistem bulunmalıdır.
12. Teklif edilen doz hazırlama aparatında bulunan bağlantı girişi artan ilaçları tekrar kullanım süresine kadar dış ortam temasından korumaya uygun, koruyucu kapağa sahip olmalıdır.
13. Teklif edilen ürün; sızıntıyı önlemek için kendiliğinden mühürlenip kapanan elastomerden yapılmış, süngü aksamıyla sıkıca birbirine kenetlenen membran aksama sahip olmalıdır.
14. Teklif edilen ürün bütünlüğün ve sistemin bozulmaması için birbiri ile uyumlu olmalıdır.
15. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
16. Kurum içinde oluşturulacak komisyon tarafından uygunluk verilmelidir.
17. UBB Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı Barkot numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.

MADDE C: KAPALI SİSTEM CONNECTOR LUER LOCK TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen ürün, steril ambalajında tek kullanımlık(disposable) olmalıdır.
2. Teklif edilen ürün, enjektör adaptörü ve damar yolu giriş araçları arasındaki bağlantıyı kapalı sistem oluşturarak sağlamalı böylece toksik ilacın I.V. ve I.M. ilaçların güvenli bir şekilde uygulanmasını sağlamalıdır.
3. Teklif edilen ürün, bütün damar yolu giriş araçlarına uyumlu olmalıdır.
4. Teklif edilen ürün, kapalı sistemin bozulmaması için ilacı transfer aşamasında kullanılacak enjektör adaptörüne uyumlu ve kilitleme özelliğine sahip olmalıdır.

Emel DURAK
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Komisyonu

Elif Esma UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Uzm. Dr. İstemel SERİN
İmmatoloji ve C Hastalıkları Uzmanı
No: 13520 Du: 13767/134264

5. Teklif edilen ürün üzerinde, sızıntıyı önlemek için kendiliğinden mühürlenip kapanan elastomerden yapılmış, süngü aksamıyla sıkıca birbirine kenetlenen dayanıklı membran aksama sahip olmalıdır.
6. Teklif edilen ürün, bütünlüğün ve kapalı sistemin bozulmaması için kullanılacak diğer aparatlarla kendi içinde uyumlu olmalıdır.
7. Teklif edilen ürün, mikrobiyolojik kontaminasyonu önleyerek immün sistemleri baskılanmış hastaları enfeksiyona karşı koruyacak yapıya sahip olmalıdır.
8. Teklif edilen ürün, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla çalışılma prensiplerine uygun kapalı sistem ilaç transferine olanak sağlamalıdır.
9. Teklif edilen ürün, malzeme teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
10. Teklife edilen ürünün, UBB Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
11. Kapalı sistem ile tanımlanan; çevresel kontamine edicilerin sisteme girişinin ve tehlikeli ilaçların ya da buharlarının sistem dışına çıkışının mekanik olarak engellenmesidir.
12. İstekliler teklif ettikleri ürünün kapalı sistem ilaç transfer cihazı olduğunun ispatı için sitotoksik ilaçların uygulanması sırasında üründen dışarı kaçış ile oluşabilecek dış ortam kontaminasyonunu minimum seviyelere indirmelidir.

MADDE 3: KEMOTERAPİ İLAÇ UYGULAMA SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Ürün kemoterapi tedavisi alan hastanın protokolünde yer alan ilaç sayısına bağlı olarak (bir ilaç veya en fazla dört ilaç uygulamasına kadar) kapalı sistem oluşturarak uygulamak amacıyla özel olarak tasarlanmış pompa seti olmalıdır.
2. Kemoterapi tedavisi alan hastanın protokolünde belirtilen ilaç sayısına uygun olarak, tek yollu, iki yollu veya dört yollu, iğnesiz bağlantı sistemi olan ve ışık geçişine izin vermeyecek kemoterapi ilaç uygulama setleri yüklenici firma tarafından seans başına bir adet temin edilecektir.
3. Ürün, kullanıma bırakılacak infüzyon pompası ile kalibre edilmiş olmalı ve sistem çalışması esnasında birbirleri ile uyumlu olmalıdır.
4. Hastaya infüzyonun verilme aşamasında, süreç boyunca tam kapalı sistem oluşturmali, hastaya veya ortam kontaminasyon riskini tam olarak engelleyen tasarıma sahip olmalıdır.
5. Kemoterapi ilaç uygulama seti, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
6. Kemoterapi ilaç uygulama seti Lineer peristaltik sisteme sahip infüzyon pompaları sahip sistemler ile kullanılabilir olmalıdır.
7. Kemoterapi ilaç uygulama seti, sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır.
8. Kemoterapi ilaç uygulama seti hastaya ilaç verilmesi esnasında hava geçişini engelleyebilecek güvenlik unsurlarına sahip olmalıdır. Set ile kullanılan infüzyon pompasında hava tespit edildiğinde akışı keserek hava alarmı verme özelliği olmalı bu sayede hastaya uygulama sırasında havanın ortama çıkışı engellenerek kontaminasyon riski ortadan kaldırılmalıdır.
9. Teklif edilen set hastanın rahat hareketine imkân sağlamak için 220 cm \pm 30 cm uzunluğunda olmalıdır
10. Set üzerinde bulunan konektörler, sekonder setle sıvı vermeye uygun, sekonder sıvı girişinde kapalı ve koruma kapaklı olmalıdır.
11. Line üzerinde, kontrolsüz akışı (serbest akış) engelleyen klemp veya pompa mekanizması ile uyum sağlayan otomatik olarak kapanan serbest akış valfi olmalı ve set cihazdan çıkarılır çıkarılmaz, klemp veya güvenlik mekanizması otomatik olarak kapanmalıdır.
12. Set, infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmaksızın, her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı gönderebilmelidir.

ELİF ESMA UĞUZ UYGUN
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Sorumlusu

Elif Esma UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı İltisak Hastanesi
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. İstem SERİN
Hematoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip.No:13820/04 Tes.No:173707/134264

13. Kemoterapi ilaç uygulama setinin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısmında birden fazla kemoterapi ilacını bağlamaya imkân sağlayan ihtiyaca göre; 1, 2 veya 4 adet yolu olmalıdır.
14. Setin distal kısmında bulunan Y veya T girişte dış ortamdaki korumak için kapaklı, kapalı sistem konektör bulunmalı, geri ilaç dönüşüne izin vermemelidir.
15. Set üzerinde bulunan tüm ven valfler luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalı; lipit, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ve alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
16. Set ve üzerinde bulunan tüm ven valfleri medikal dereceli materyalden üretilmiş olmalıdır.
17. Set üzerinde bulunan tüm ven valfleri, kullanım süresine göre mikrobiyolojik bariyer özelliğine sahip olmalıdır.
18. Ürün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı ulusal bilgi bankasına kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
19. Yüklenici firma tarafından ayaktan tedavi uygulanan ünitelerde kullanılmak üzere; önerilen uygulama setleri ile uyumlu 30 adet infüzyon pompasını hizmet alımı kapsamında sözleşme süresince mülkiyeti yüklenicide olmak üzere kurumda bulundurulacaktır.

MADDE 4: KEMOTERAPİ İLAÇ "ARA BAĞLANTI SETİ" TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Set çoklu Kemoterapi İlaç uygulama setleri ve hastanede kullanılan serum torbaları ile kullanıma uygun, kemoterapi ilaçlarının veya pre-medikasyon ilaçlarının uygulama setine bağlantısını sağlayan "ara bağlantı seti" olmalıdır.
2. Set steril ve tekli ambalajlarda olmalıdır.
3. Set en az 20 cm uzunluğunda olmalıdır.
4. Set üzerinde en az 1 adet iğnesiz valfli Y konektörlü bağlantı hattı içermelidir.
5. Bağlantılar luer tip (döndürülebilir vidalı sistem) olmalıdır.
6. Bağlantı hattı üzerinde sıvı kaçışını engelleyen, akışı durduracak kilitli klemp veya kapama sistemi bulunmalıdır.
7. Setin içerisindeki bağlantı hattı Latex ve DEHP içermemelidir.
8. Set kemoterapi ilaçları ile kullanıma uygun malzemeden üretilmiş ve ışıktan korumalı olmalıdır.
9. Setin torba ucunda havalandırmalı filtreli sivri serum torbası giriş ucu bulunmalıdır.
10. Setin distal ucunda setin dolumunda hava çıkışını sağlayan, sıvı kaçışını engelleyen luer bağlantılı hidrofobik kapak olmalıdır.
11. Setin kendisinden ya da bağlantılarından kesinlikle akıtma ve sızdırma olmamalıdır.
12. Set bükülmeye ve kink yapmaya karşı dayanıklı olmalıdır.

MADDE 5: YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz, 2 istasyona sahip kompakt kolay taşınabilir olmalıdır.
2. Cihaz, toksik ve non- toksik ilaçların hazırlanmasına olanak veren yapıya sahip olmalıdır.
3. Cihazın üzerinde tüm süreci kontrol edebilecek 1 adet software, 1 adet dokunmatik ekran (Kontrol Bilgisayarı) 1 adet Barkod yazıcı, Gravimetrik doğrulama için üzerinde 2 adet hassas terazi cihaz üzerine monteli şekilde olmalıdır.
4. Cihaz, iki farklı etken maddeye sahip ilacın 2 ayrı istasyonda birbirinden bağımsız olarak aynı anda hazırlanmasına uygun yapıda olmalıdır.
5. Cihaz, doğru dozda ilaç hazırlandığını kontrol edebilen bir mekanizma içermeli, serum torbasına verilen ilacı gravimetrik olarak doğrulama yapabilmeli olası aksaklıkta kullanıcıyı uyaramalıdır.

Doç. Dr. Durak
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Sorumlusu

Elif Esmâ UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Uzmanı

AĞRI İLİ SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Devlet Hastanesi
Uzman Dr. Elif Esmâ UYGUN
Hematoloji ve Transfüzyon Uzmanı
Dip. No: 133899 Dip. No: 173707/134264

6. Cihaz, 1 ml'den 60 ml'ye kadar olan aralıktaki şırıngalardan herhangi biri ile kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
7. Cihazın hafızasında bulunan şırınga boyutlarının ve markanın dışında kullanılacak farklı markalara ait şırınga boyutu tanımlamasına imkân sağlamalıdır.
8. Cihaz hastanede mevcut bulunan serum torbalarına ve tanımlanmış enjektörlere dolum yapabilmelidir.
9. Cihaz, ilaç infüzyon ve çekim şaftı biyolojik güvenlik kabini içerisinde kullanım sırasında ilacın tamamının çekilebilmesine imkân verecek uzunlukta olmalıdır.
10. Cihaz, küçük flakonlardan ve büyük flakonlardan hazırlanması gereken ilaçlara göre uygun hız ve sürede çekme ve infüzyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
11. Cihaz, hazırlanacak ilaçların volümetrik çekimleri sonrasında bir sonraki ilacın hazırlanmasına imkân verecek şekilde hızlı ileri ve geri sarma özelliğine sahip olmalıdır.
12. Cihaz, doğru doz çekilmesini sağlayacak şekilde ilaç çekimine ve hassasiyetine sahip olmalıdır.
13. Cihaz, yapılan işlemler sırasında kullanıcı personeli görsel olarak uyarmalıdır.
14. Cihazın içerisinde klinikte kullanılan ilaçların etken madde, ticari ürün ve doz bilgilerini içeren veri bankası yüklenebilir olmalıdır. İlaç seçimi, doz seçimi kolaylıkla yapılabilmelidir. Veri bankası sayesinde, çekilecek ilaç hacminin belirlenmesinde kullanılan hesaplama (mg – ml çevrimi), cihaz tarafından yapılabilmelidir.
15. Cihaz ile birlikte kullanılan software ilaç hazırlanmasından sonra hazırlayan kişi, hazırlama tarihi ve saati, hazırlamanın yapıldığı iş istasyonu ve ilaç bilgilerini içeren barkot etiketi çıkartmalı, böylelikle yapılan işlemlerin takip edilebilirliğini sağlamalıdır.
16. İstasyon ünitesi (Çekim/enjeksiyon ünitesi) ayrı bir kontrol paneli ile kumanda edilebilmeli, ilaç hazırlama işlemleri rahatlıkla kontrol edilebilmelidir.
17. Cihaz kumanda ünitesinde doz ayarı ml bazında yapılabilir olup, 0,1 ml'lik adım hassasiyetinde ölçümle ilaç çekilmesine imkân vermelidir.
18. Cihaz, ilaç hazırlama sırasında kapalı sistem ilaç hazırlama aparatlarının kullanımı ile flakondaki ilacın tamamını çekebilen yapıda olmalı, böylece doz kaybını önleyerek ilaç tasarrufuna katkıda bulunmalıdır.
19. Cihaz, ilaç hazırlama sırasında kapalı sistem ilaç hazırlama aparatları ile en fazla 10 cm boyunda bağlantı aparatlarının kullanabileceği şekilde tasarlanmış olmalıdır.
20. Cihaz, doz ayarının yapılması esnasında gereken işlem (çekim / infüzyon) parametrelerini hafızasında saklayabilmelidir. Bu ayarlar cihaz kapanıp açılrsa dahi cihazın hafızasında kalmalıdır.
21. Cihaz, manuel kullanıma ve internet üzerinden uzaktan erişim ile kullanıma izin vermelidir.
22. Cihaz, dışarıdan verilecek komutlarla başlat/durdur, hızlı ileri sar, hızlı geri sar gibi görevleri algılayabilmelidir.
23. Cihazın CE belgesi olmalıdır.
24. Cihaz AC 100 V- 240 V veya DC12V gerilimlerinde çalışmaya uygun olmalıdır.
25. Cihaz kalibre edilebilir olmalıdır.
26. Yarı otomatik sistem ile (istenildiği takdirde) çalışan hasta bilgi yönetim sistemi (H B Y S) hastane sistemine ücretsiz entegre edilecektir. Bu sistemin kurulabilmesi için hastane bilgi işlemi firma ile irtibat halinde olmalıdır.

MADDE 6: İNFÜZYON CİHAZI (İNFÜZYON POMPASI) TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. İhaleyi alan firma Çoklu Kemoterapi İlaç Uygulama Setleri ile beraber setlerin kullanımına uygun aşağıda teknik özellikleri yazılı 30 adet İnfüzyon pompasının ihalenin konusu olan kemoterapi hazırlama ve uygulama setleri sözleşme süresince hastanenin Onkoloji Servislerinde hizmete sunacaktır.

Elif Esmâ UĞUZ UYGUN
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Sorumlusu

Elif Esmâ UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi

J.C. ÖZLÜ BAKANLIĞI
Ağrı İktisadi ve Sosyal Bilimler Üniversitesi
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Mehmet SERİN
Hematoloji ve İç Hastalıkları Uzmanı
Dip.No:13810 Dip.Tic.No:173707/134264

2. Cihaz, intra-venöz, intra-arteriyel veya enteral ilaç infüzyon uygulamalarında kullanıma uygun olmalıdır.
3. Cihazın, ağırlığı en fazla 2,5 kg, boyutları küçük, kullanım menüleri Türkçe, kullanımı pratik ve kolay olmalıdır. Cihazın, taşınmasını sağlayacak bir taşıma kulpu olmalıdır.
4. Cihazın, infüzyon standına sabitlenmesini sağlayacak ve cihazdan kolayca çıkabilecek klempiyada mekanizması olmalıdır.
5. Cihaz, 100-240 V AC, 50/60 Hz akımla çalışabilmelidir.
6. Cihaz, akü (NiMh, tekrar şarj edilebilen) ile 25 ml/saat hızla 8 saat çalışabilmelidir. 6 saatte %100'ü tekrar şarj edilebilmelidir.
7. Cihaz, akıllı batarya sistemi sayesinde, pil ömrünü yükseltmek amacıyla belirli periyotlarda kendini deşarj edebilmelidir.
8. Cihazda, elektrik kesildiğinde, batarya otomatik olarak devreye girmelidir.
9. Cihaz, kalan akü kapasitesini saat/dakika olarak gösterebilmelidir.
10. Cihaz, 0,1-999 ml/saat hızına kadar infüzyon yapabilmelidir.
11. Cihazda, 0,1 – 9999 ml arası giden volüm (GV) ayarlanabilmelidir.
12. Cihazda, 1 dakika ile 95 saat ve üzeri arasında zaman ayarlanabilmelidir.
13. Teklif edilen cihazların, Uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır.

MADDE 7: BİYOGÜVENLİK KABİNİ

1. Cihaz laboratuvar çalışma şartlarında, Kemoterapide, Mikrobiyolojide, Virolojide, Tüberküloz çalışmalarında ve Steril ortamın gerektiği her yerde kullanılmak üzere ve hem ürünü hem çevreyi hem de kullanıcıyı koruyacak Class II B2 tipte imal edilmiş olmalıdır.
2. Cihaz dikey akımlı hava dönüşümüne sahip olup, iki ayrı HEPA filtre sistemi mevcut olmalıdır. Bu filtre sistemindeki HEPA tipi filtreler ana ve egzozda 0,3 mikronluk partikülleri %99.99 tutucu özelliğe sahip olmalıdır. HEPA filtrenin tıkanması ya da kullanım ömrünün dolması durumunda devreye giren sesli ve ışıklı alarm sistemi mevcut olmalıdır.
3. Cihazda hava boşaltımı %100 olmalı ve kabin içinde resirküle hava olmamalıdır.
4. Cihazın kumanda paneli dijital ve tuşlu olmalıdır.
5. Cihazın kontrol paneli ekranından Filtre ömür saati, UV ömür saati, cam açma kapama, tüm alarmlar, UV geri sayım zamanlaması, cihazın o andaki çalışma süresi ve toplam çalışma süresi gibi parametrelerin takibi olanağı bulunmalıdır.
6. Cihazın iç aydınlatması homojen, endirek, gölgesiz, göz almayan flüoresan tip lamba ile sağlanmalıdır.
7. Cihazın sterilizasyon için UV lambası olmalıdır. UV lambanın çalışma süresi 1 dk.-99 saat arasında ayarlanabilmeli, ayarlanan çalışma süresinin işleyişi LCD ekrandan takip edilebilmeli, ayarlanan süre dolduğunda UV otomatik kapanmalıdır. UV lamba ön cam açık iken devreye girmemeli, UV lamba aktif iken ön cam açıldığında, mikroprosesör kontrol operatörü korumak amacıyla UV lambayı otomatik kapatmalı ve ön cam tamamen kapanana kadar devreye girmesine izin vermemelidir.
8. Cihazın blowerları dinamik balanslı, yağlama ve bakım gerektirmeyen tipten olmalıdır.
9. Cihazın çalışma yüzeyi iyi kalite paslanmaz çelikten mamul olmalıdır. Temizlik amacıyla kolaylıkla takılıp çıkartılabilmelidir.
10. Cihazın ön penceresi sertleştirilmiş güvenlik camı olup istenilen yükseklikte sabit kalacak şekilde elektrik sistemi ile kumanda edilebilir olmalıdır. Ön cam açıklığı güvenli çalışma sınırının üzerine çıktığında kullanıcıyı uyarıcı sesli ve ışıklı alarm sistemi devreye girmeli ancak istenilirse alarm kapatılıp cam açılmaya devam edilebilmelidir. Ön cam tamamen kapatıldığında dış fan sistemi çalışmaya devam edip çalışma alanı içinde kalan havayı boşaltmalı ve belirli bir süre sonunda kendini kapatmalıdır.

Fırat DURAK
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Sorumlusu

Elif Esma UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzman Hematolojik Hastalılar
Hematoloji ve Transfüzyon
Dip.No: 388065/2015 Eski No: 173101/152

ŞERİF
SERİN

11. 230 V 50 Hz şebeke geriliminde çalışacak ve $\pm\%10$ 'luk voltaj değişmelerinden etkilenmeyecek şekilde imal edilmelidir.
12. Cihaz masa tipinde ve ayakları ayarlanabilir sehpa ile beraber bir bütün olmalıdır.
13. Cihazın çalışma alanı iç ölçüleri yaklaşık ($\pm\%5$) :
Genişlik: 120 cm
Derinlik: 65 cm
Yükseklik: 75 cm olmalıdır.
14. Cihaz üretici firmasının TS 12426 Hizmet Yeterlilik, ISO 9001:2015, EN 13485:2012, ISO 14001:2015, OHSAS 18001:2007 Belgeleri bulunmalı ve cihazla birlikte CE sertifikası ve üretici firma onaylı fabrika çıkış test raporları ile kalibrasyon raporu-etiketi verilmelidir.
15. Cihaz fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı 2 yıl garantili olmalı, üretici firma garanti süresinin ardından 10 yıl süresince ücreti mukabili yedek parça ve servis garantisi vermelidir.

EK-1 FİRMANIN SORUMLU OLDUĞU PERSONEL

1. Yüklenici firma çalışanlarının iş kazaları durumunda talep edecekleri maddi ve manevi tazminatlar için yüklenici firma tek sorumlu olacaktır.
2. Yüklenici firma 1 personel çalıştıracaktır.
3. Yüklenici firma, bünyesinde çalıştırdığı ve kurumda görevlendirdiği çalışana ait, Görev tanımına uygun yeterliliğini belgeleyen diploma veya noter onaylı örneğini idareye verecektir. Bu belgeleri idareye vermeden işe personel başlatılmayacaktır.
4. Personelin özlük dosyasının bir kopyası idareye teslim edilecektir.
5. Yüklenici firma, idarenin sebebini bildirmek suretiyle istihdamını uygun ve yeterli görmediği personeli çalıştırmayacak ve gerektiğinde değiştirecektir.
6. İdare, Devlet Memurları ve İş Kanununun disiplin suçları ile ilgili maddelerine aykırı icraatlardan herhangi biri olduğu takdirde yüklenici firma tarafından çalıştırılan kişi veya kişilerin kurumda çalıştırmamasını ve bunların yerine yeni eleman alınmasını isteme yetkisine sahiptir. Kişilerin kanuna aykırı davranışları nedeniyle oluşan olumsuzluklarda muhatap, işvereni olan yüklenici firmadır.
7. Yüklenici firma hizmette görev alacak personelin, maaş, sosyal güvenlik özlük haklarının (yemek, iş giysisi, sigorta vb.) tümünün sağlanması konusunda mali ve hukuki açıdan tek yükümlüdür. Çalıştırılacak personelin kurumun genel ve özel çalışma kurallarına uyumu yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
8. Bu konuyla ilgili olarak idare ek düzenlemelerde bulunma hakkına sahiptir.
9. Firma, çalışanlarını kurumun mesai saatlerine uygun çalıştırmakla yükümlüdür.
10. Yüklenici firma personelinin çalışma saatleri hastane idaresi personeli tarafından belirlenecektir. (Çalışma saatleri veya çalışma düzeni hastane iş akış sürecine göre kurum tarafından gerekirse değiştirilebilecektir.)
11. Çalışan personele işe başlangıcından itibaren idarenin belirleyeceği renkte önlük veya formaları yedekli olarak yüklenici tarafından verilecektir.
12. İlaç hazırlama merkezinde olan çalışanlara Çalışan Güvenliği Eğitimleri verilecek ve ayrıntılı olarak yüklenici firma tarafından hazırlanacak olan Çalışan Güvenliği ve iş prosedürü kitapçığı, ilgili tüm birimlere 1'er nüsha olarak dağıtılacaktır.
13. Yüklenici firma çalıştıracağı destek elemanların kişisel güvenlik malzemelerini (kemoterapi eldiveni, maskesi, bone, gözlük, disposable kemoterapi hazırlama önlüğü) ücretsiz olarak yeteri miktarda karşılayacaktır. Bu malzemelerin yeterliliği eczacılık hizmetleri denetimi doğrultusunda yapılacaktır.
14. Yüklenici firma, çalıştıracağı personel için gerekli olan tüm ücretleri (maaş, sigorta vs.), gerekli her türlü sağlık ve özlük haklarını sağlamakla sorumludur. Yüklenici personeli periyodik olarak

EHF ESMA UĞUZ UYGUN
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal sorumlusu

EHF Esma UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi

EHF ESMA UĞUZ UYGUN
Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Serin SERİN
Hematoloji ve İmmün Hastalıkları Uzmanı
Diy. No: 13426/134264

- tıbbi sağlık kontrolünden geçirecek ve sonuçları arşivleyecektir. Tüm sağlık kontrollerinin masrafları yükleniciye aittir. Bu personellerin zlık dosyalarının kopyaları insan kaynaklarına bir nüsha olarak teslim edilecektir. alışacak olan personelin secimi firma ve kurum yetkilileri tarafından belirlenecektir. Hizmetin firma tarafından çalışan personel tarafından aksatılması durumunda idarenin ve firmanın belirleyeceği bir personelin işe alımı veya çıkartılması idare tarafından onaylanarak hizmetin devamlılığı sağlanacaktır.
- 15.T.C. Çalışma Bakanlığı'nın sağlık çalışanları ile ilgili belirlemiş olduğu kurallara ve iş kanunlarına uygun olarak personelin çalıştırılması yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
 - 16.Yüklenici firma, hiçbir ihtar ve ikaza gerek kalmaksızın emniyet tedbirlerini almak ve gerekli eğitimi vermek zorundadır. Cihazlara ilişkin eğitimi ilgili eczacı uygun gördüğü süre ve zamanlarda vermek ya da verdirmekle ve bu eğitimi gerekli gördüğü durumlarda tekrarlamakla yükümlüdür.
 - 17.alışan Güvenliği mevzuatları ve HKS gereğince yapı tıbbi sağlık kontrolleri Yüklenici firma tarafından masrafları karşılanarak yapılacaktır. Yüklenici firma emzikli ve hamile personel alıştırmayacaktır.
 18. Yüklenici personellere ait her türlü bilgi ve belgeleri idareye sunmalıdır. Elemanların tüm masrafları yüklenici tarafından sağlanacaktır. Yüklenicinin bu işte istihdam edeceği personel 18 yaşından kk, kadın ise 58, erkek ise 60 yaşından büyük olmayacaktır.
 19. Mesai saati yasaların öngördüğü sınırlarla uygulanacaktır. Kurum gerekli gördüğü takdirde iki vardiyaya çıkarma hakkına sahiptir. Vardiyalı olarak çalışmasına sağlık ve sosyal açıdan bir engeli bulunmamalıdır.
 20. Baş eczacı ve nite Sorumlu Eczacısı, yükleniciden işin yürütülmesi sırasında çalıştırılmasında veya işyerinde bulunmasında engel durumu tespit ettiği, uygunsuz davrandığı veya görevlerini yerine getirmekte yetersiz olan veya işyerinde çalıştırılmasında sakınca gördüğü her kademe ve nitelikteki elemanların iş başından ve işyerinden uzaklaştırılmasını yazılı olarak talep etme hakkına sahiptir. Yüklenici uzaklaştırılan personel yerine başka personel getirmek zorundadır.
 - 21.Hastane yönetimi yüklenicinin yasal sorumluluklarını yerine getirip getirmediğini her zaman kontrol etme hakkına sahiptir.

EK 2. ONKOLOJİ KLİNİK BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ (KBYS) TEKNİK ŞARTNAMESİ :

1. Yazılım HBYS sistemine entegre çalışabilmelidir.
2. Yazılım aracılığıyla ilaçların doz hesaplaması otomatik olarak yapılmalıdır.
3. Yazılımda farklı kullanıcı hesapları olmalı, bunların yetkileri ve görevleri farklı olmalıdır. Örneğin operatör olarak görev yapan bir kişi cihazın ayarlarını değiştirmemelidir.
4. Kullanıcılar geriye dönük order raporları alabilmeli, verilerde herhangi bir kayıp olmamalıdır.
5. Kullanıcılar ekledikleri flakonları eşsiz bir barkod numarası ile takip edebilmeli.
6. Yazılım içerisinde tüm ilaçlar kayıtlı olmalı, bu ilaçlara girilen order bilgileri değiştirilebilmelidir. Order bilgileri sadece çalışılmamış orderlarda değiştirilebilir olmalıdır. Yani daha önce çalışılmış bir orderın bilgisi değiştirilmemelidir.
7. Kullanıcı cihazda veya manuel çalışma şeklinde dolun yapmalıdır. Manuel çalıştığı bir orderı raporda manuel olarak, cihazda çalıştığı bir orderı cihazda çalışılmış olarak görmelidir.
8. Order çalışılırken ilaca özel barkod ve order barkodu alınabilmelidir. Order barkodunda orderın bütün bilgileri yer almalıdır. (Protokol id, ad soyad, tarih, kur, hafta, gun, ilaç miktarı, total

Firat DURAK
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal Sorumlusu

Elif Esma UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Uzmanı

T.C. SAĞLIK BAKANLIğI
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Mehmet SERİN
Hematoloji ve Le. Hastalıkları Uzmanı
Dip.No:13820 D.Đ. Te. No: 473707/134264

volüme, universal sıvı miktarı, dm, ilacın ışıktan korumasının olup olmadığı, order barkod numarası, vs)

9. Cihaz ile ilgili volumetrik dolun gravimetrik doğrulama esaslarını sağlamalıdır.
10. Cihaz her flakon için ayrı doğrulama yapmalı eğer flakondan eksik çekmişse o anda aynı flakondan tamamlamalıdır. Bunun bir sınırı olmalı sürekli bu işlemi yapmaya çalışmamalıdır. En son flakon bittikten sonra orderın doğru ve ya yanlış çalışıldığının bilgisi verilmelidir. Bu hatalar düzgün çalışmalı örneğin tartıya bir şey koymadan dolun yaptığında düzgün hata oranı vermelidir.
11. Kullanıcı cihaza gönderilen bir orderı geri yollayabilmelidir.
12. Cihaz üzerindeki ekrandan kullanıcı flakonlar ile ilgili bilgi sahibi olabilmelidir. (Dolu flakonlar, boş flakonlar, yarım flakonlar şeklinde)
13. Sistem istenilen sayıda cihaza ve klinik yazılımın kurulmasına izin vermelidir.

EK 3. TEMİZ ODA TEKNİK ŞARTNAMESİ :

1. Temiz oda yarı otomatik sistem ve manuel günlük ilaç hazırlama dolun miktarına uygun kapasitede olmalıdır.
2. Temiz oda içerisinde bulunan hepa-fan üniteleri ve filtrelerine oda içerisinde müdahale mümkün olmalıdır.
3. Temiz oda içinde dolun yapılan cihaz, çalışma tezgahları ve kabin içi ISO Class 5, İkinci korumayı sağlayan alan olan setleme ve dolun odası ISO Class 7, Üçüncü korumayı sağlayan alan olan giyinme ve antre odası ISO Class 8 olmalıdır.
4. Temiz odaya giriş ve çıkış için bir antre odası olmalı, geçiş kapıları interloc sistemli olmalıdır. Kapılardan biri veya pass-box'dan biri açık olduğunda sesli uyarı vermelidir.
5. Temiz oda içerisinde al-ver için 2 adet pass-box olmalıdır. Pass-box lar manyetik kilit sistemine sahip olmalıdır.
6. Oda kontrol ve operasyon panosunda bir basınç göstergesi bulunmalı ve oda basınç seviyesi kullanıcı tarafından sürekli takip edilebilmelidir. Dolun odası basınç seviyesi sürekli negatifte kalmalı ve -5/-30 Pa aralığında bulunmalıdır. İstendiğinde + pozitifte çalıştırılabilmelidir.
7. Temiz oda içinde kullanılacak olan aydınlatma armatürleri hava sızdırmaz malzemeden üretilmiş olmalıdır,
8. Temiz odaya girişler güvenlik oluşturacak şekilde kartlı veya şifreli gibi sistemlerinden biri olmalıdır.
9. Çift kapılı antre odası vasıtasıyla oda sürekli negatif basınç altında tutulmalıdır. Sıcaklık aralığı 22-26 °c olmalıdır.
10. Cihaz belirtilen miktar ve oranlar içinde taze hava ile çalışmalı ve sürekli negatifte olmalıdır.
11. Oda çalışma alanı sıcaklığı 18-24 c arasında ayarlanabilir olmalı, sıcaklığın hassas olarak ayarlanabilmesi için iklimlendirme sistemine sahip olmalıdır.
12. AirLock vazifesi gören Hepafanlı Antre ünitesi bulunmalıdır,
13. Ünite giriş kapılarında sadece yetkili personele giriş izni verecek kontrol ve geçiş sistemi bulunmalıdır.
14. Cihazın ana panosu ve kumanda panosu bulunmalıdır.
15. Cihazın ana panosunda güç kesilmeleri ve güç düşmelerinde dolun cihazlarının stabilizesini sağlayacak elektriksel önlem alınmalıdır.
16. Sistemi tek başına idame ettirecek ve başka bir sistemle bağılı olmayan bağımsız bir ısıtma/soğutma ünitesi bulunacaktır.
17. Sistemin hava tahliyesi için egzoz ünitesi bulunmalıdır.

F. DURAK
Ağrı Devlet Hastanesi
Biyomedikal sorumlusu

Elif Esma UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi

Dr. Serin Serin
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Serin SERİN
Hematoloji ve Transfüzyon Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 13620 D.Ş. No: 173707/134264