

24 AYLIK KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA HİZMETİ ALIM İHALESİ

A. KAPSAM

Bu teknik şartname; hastane bünyesinde kemoterapötik ilaçların hazırlanması hizmetlerinin kesintisiz, güvenli ve mevzuata uygun şekilde yürütülmesi amacıyla;

- Kemoterapi ilaç hazırlama hizmeti için gerekli cihaz, sistem ve altyapının kurulmasını,
- Hizmeti yürütecek nitelikli personelin temin edilmesini, istihdam edilmesini ve gerekli eğitimlerin verilmesini,
- İlaç hazırlama sürecinde kullanılan tüm sarf malzemelerin (kapalı sistem transfer setleri, enjektörler, kişisel koruyucu ekipmanlar vb.) birim puana dahil olacak şekilde eksiksiz olarak sağlanmasını,
- İlaç hazırlama alanlarının (Temiz Oda) ve kullanılan cihazların periyodik bakım, validasyon ve kalibrasyon işlemlerinin şartnamede belirtilen standartlara uygun olarak yapılmasını,
- Tüm hizmet sürecinin yürürlükteki Sağlık Bakanlığı mevzuatı, Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) ve ilgili diğer düzenlemeler çerçevesinde yürütülmesini

kapsar.

Bir hastaya ait ilaç hazırlama hizmetinin birim miktarı belirlenirken, işlem tarihindeki güncel Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)'nde yayımlanan ilgili test ve işlem puanları esas alınacaktır.

B. İHALE SÜRESİ VE HİZMET İŞ TUTARI

İhale Süresi:

İşe başlama tarihinden itibaren 24 (yirmidört) aydır.

Hizmet İş Tutarı:

İhale süresince kemoterapi ilaç hazırlama hizmeti kapsamında toplam 16.669.440,00 (on altı milyon altı yüz altmış dokuz bin dört yüz kırk) puan karşılığı hizmet alımı yapılacaktır.

C. TANIMLAR

1. Yüklenici: İhaleyi kazanan ve sözleşmeyi imzalayarak hizmeti sunmakla yükümlü olan gerçek veya tüzel kişiyi,
2. SUT: İşlem tarihindeki güncel Sağlık Uygulama Tebliği'ni,
3. Birim Puan: Güncel Sağlık Uygulama Tebliği'nde yer alan işlem puanını,
4. İşin Adı: 24 Aylık Kemoterapötik İlaç Hazırlama Hizmet Alımı İşini,

Orhan BENLİ
İmza

Betül ŞARŞIK
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Hacer Sahika YILDIZ
'c Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 182811

5. Yönetmelik/Talimat: Hizmet süresince yürürlükte olan “Kemoterapi Ünitesi ve Kemoterapi İlaçlarının Sunumuna İlişkin Talimat” ile ilgili Sağlık Bakanlığı mevzuatını ifade eder.

D. GENEL HUSUSLAR

1. İhale; 24 ay süreli kemoterapi ilaç hazırlama hizmetine ilişkin toplam işlem puanı üzerinden birim fiyat teklif alınması esasına dayalı hizmet alımını kapsar.
2. Teknik şartnamede tanımlanan tüm hizmet kalemleri, ekipmanlar ve personel unsurları bir bütünlük arz etmekte olup, işin niteliği gereği kısmi teklif verilemez.
3. Hizmetin sunulabilmesi için gerekli olan bilgisayar, barkod yazıcı, etiketleme sistemleri, tüm kırtasiye malzemeleri ile ilaç hazırlama sürecinde kullanılan tüm sarf malzemeleri yüklenici tarafından karşılanacaktır. Bu giderler için idareden ayrıca herhangi bir bedel talep edilemez.
4. İlaç hazırlama aşamalarında kullanılan tüm sarf malzemeleri; kullanılan sistemlerle ve birbirleriyle uyumlu olacak, sızdırmazlık ve güvenlik standartlarını karşılayacaktır.
5. Teklif edilen tüm cihaz ve sarf malzemelerin T.C. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydı bulunmalıdır. ÜTS kapsamında yer almayan ürünler için yetkili mercilerden alınmış uygunluk belgeleri sunulacaktır.
6. Yüklenici; hizmetin, Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan tüm mevzuat, genelge, yönetmelik ve talimatlara uygun olarak yürütülmesinden sorumludur. Hizmet kapsamında kullanılan tüm cihaz, ekipman, malzeme ve uygulamaların Sağlık Bakanlığınca istenen kriterleri karşılaması esastır.
7. Yüklenici, sözleşme kapsamındaki hiçbir iş ve hizmet için herhangi bir gerekçe ileri sürerek **hiçbir surette ilave ücret talebinde bulunamaz.**
8. Yüklenici, hizmet kapsamında kurulacak cihaz ve sistemleri sözleşme tarihinden itibaren en geç **30 (otuz) gün** içerisinde monte ederek; kalite kontrol, test ve rutin denemeleri yapılmış, **idare tarafından kabulü gerçekleştirilmiş**, çalışır vaziyette teslim etmekle yükümlüdür.
9. Yüklenici, sözleşme süresince cihazların her türlü arızasını (yedek parça dâhil) ve periyodik bakımlarını **ücretsiz olarak** yapmakla yükümlüdür.
10. Yüklenici, cihazların optimum koşullarda çalışabilmesi için cihazların bulunduğu alanlarda gerekli ortam sıcaklığı ve nem şartlarını sağlayacak iklimlendirme sistemlerinin bakımını yapacak; ortam sıcaklık takibi ile ilaç muhafazasında kullanılan buzdolaplarının sıcaklık takibini düzenli olarak yaparak **kayıt altına alacaktır.**
11. Cihazların ve sistemlerin kullanıldığı süre boyunca her türlü tamir, bakım ve parça değiştirme işlemleri **ücretsiz olarak yükleniciye aittir.**
12. İlaç hazırlama ve transfer işlemlerini yürütmek üzere hizmet kapsamında fiilen görev yapan 1 (bir) ilaç hazırlama personeli bulundurulacaktır. Personelin izin, rapor, hastalık, eğitim veya benzeri nedenlerle görev başında bulunamaması hâlinde, hizmetin kesintisiz yürütülmesinden yüklenici firma sorumludur. Bu durumda yüklenici firma, idareden ek personel talep etmeksizin hizmeti aksatmadan sürdürecektir.

Orhan KENGİ
İmza

Betül SARSIK
Riyasetkal Yüksek Mühendisi
İmza

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ
İç Hastalıklar ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 182811
İmza

13. Yüklenici; gününbirlik hastaların ilaçlarını, tedavi gördükleri poliklinikte **aynı gün tedavileri tamamlanacak şekilde**, yatan hastaların ilaçlarını ise orderların onaylanmasını müteakip **en geç 2 (iki) saat** içerisinde, mesai saatlerinde veya gerekli hâllerde mesai saatleri dışında hazırlamakla yükümlüdür.
14. Kemoterapi ilaç hazırlama ünitesinde yarı otomatik sistemle veya manuel olarak gerçekleştirilecek tüm ilaç hazırlama işlemleri, yüklenici firma personeli tarafından; ilaçların hazırlama, stabilite ve güvenlik koşullarına uygun şekilde yapılacaktır.
15. Kemoterapi hazırlama ünitesinde hazırlanan ilaçların ilgili klinik ve polikliniklere güvenli şekilde ulaştırılabilmesi için uygun paketleme yapılacak, ilaçlar özel taşıma kutuları içerisinde taşınacak ve gerekli tüm teknik donanım ve güvenlik tedbirleri **yüklenici firma tarafından** sağlanacaktır.
16. İlaç hazırlama ve transfer işlemlerini gerçekleştirecek personelin eğitimleri yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Personele verilen eğitimin yeterliliğine **kurum idaresi karar verir**.
17. Kurulacak sistemler ve cihazlar, sözleşme süresince **15 (on beş) yaşını geçmemelidir**. Bu cihazların üretim yılına ilişkin belgeler yüklenici firma tarafından **idareye** sunulacaktır.
18. Antineoplastik ilaçların hazırlandığı kemoterapi ünitesinde bulunan temiz odanın bakım, onarım ve yedek parça temini ile ünite gerektiren tüm bakım-onarım işleri sözleşme süresince **yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak** yapılacaktır. Kurulan sistemlerin; **Sağlık Bakanlığı Antineoplastik İlaçlarla Güvenli Çalışma Rehberi ve Antineoplastik İlaçların Güvenli Kullanım Standartları** koşullarına uygun şekilde çalışması için gerekli tüm tedbirler yüklenici tarafından alınacaktır. Oluşabilecek arızalara **en geç 24 saat içerisinde müdahale edilecek**, müdahale sonrası arıza **en geç 3 gün içerisinde tamamen giderilecektir**.
19. Arıza süresi boyunca kemoterapi ilaç hazırlama işlemleri; mevzuata, ürün ve çalışan güvenliği kurallarına uygun olacak şekilde **manuel yöntemlerle** yüklenici firma tarafından yürütülecektir. Parça değişimi gerektiren arızalarda arıza giderme süresi **10 (on) iş gününü geçemez**.
20. Teknik şartnamede teknik özellikleri belirtilen kapalı sistem yarı otomatik ilaç hazırlama cihazı **en az 6 (altı) kanallı** olacaktır. Yüklenici firma, kullanım süresi boyunca bu cihazı üniteye **bedelsiz olarak kurmak**, sistemi çalışır durumda tutmak ve hastane yönetimi tarafından gösterilen alanda cihaz ve sistemin etkin ve doğru çalışmasını sağlamak için gerekli tüm düzenlemeleri yapmakla yükümlüdür. Bu konudaki denetimler hastane yönetimi tarafından yapılacaktır.
21. Yüklenici firma; temiz oda içerisinde hazırlanan ilaçların takibini sağlamak amacıyla, bilgisayara anlık görüntü aktarımı yapabilen, bu görüntüleri **en az 30 (otuz) gün süreyle saklayabilen** ve temiz oda ile hazırlama alanını gösteren kamera sistemlerini kurmakla yükümlüdür.
22. Takip eden ayda yüklenicinin yaptığı iş karşılığında yapılacak ödemelerde esas alınacak miktar; otomasyon sisteminde kayıtlı **hasta sayısı ve işlem puanları** dikkate alınarak hesaplanacaktır.
23. İlaç hazırlama işlemi sırasında kullanılan tüm malzemelerin yeterli miktarda ve kesintisiz olarak bulundurulması yüklenicinin sorumluluğundadır.
24. Yüklenici, hizmetin sürekliliğini sağlamak amacıyla gerekli tüm önlemleri almak ve tedbirleri uygulamakla yükümlüdür.
25. Yüklenici; 6698 sayılı **Kişisel Verilerin Korunması Kanunu** ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygun olarak kişisel ve tıbbi verilerin işlenmesini sağlamakla yükümlüdür.

Hastaya ait kişisel ve tıbbi bilgiler, materyaller, bunlardan elde edilen ara ürünler,

Orhan KENAR
Ara

Betül SARIK
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 182811

- bilimsel veriler, sonuçlar ve raporlar hiçbir surette başka amaçlarla kullanılamaz, izinsiz olarak yayımlanamaz ve üçüncü şahıslarla paylaşılamaz.
26. Sözleşme süresince geçerli ve idare tarafından kabul edilebilir bir neden oluşmadıkça, yüklenici firma tarafından **cihaz değişimi talep edilemez**.
27. Yüklenici; hastanemiz Kemoterapi İlaç Hazırlama Biriminde mevcut bulunan Temiz Odanın standartlara uygun şekilde bulundurulmasını, kullanım süresince gerekli bakımlarının yapılmasını ve Sağlık Bakanlığı talimatlarına uygun olarak çalışmasını sağlayacak tüm koşulları temin etmekle yükümlüdür.
28. Yüklenici firma, şartname ekinde teknik özellikleri belirtilen **hasta takip yazılım programını ücretsiz olarak** sağlayacaktır. Bu sistem hastanenin **HBYS sistemi ile entegre** çalışacaktır.
- Yazılımın çalıştırılacağı bilgisayar, buna bağlı barkod yazıcı ve barkod sistemleri yüklenici tarafından **ücretsiz olarak** temin edilecektir.
29. Kemoterapi İlaç Hazırlama Merkezinde; Sağlık Bakanlığı'nın **2005/167 sayılı Genelgesi**'nde belirtilen koruyucu malzemeler yüklenici firma tarafından **bedelsiz olarak** temin edilecektir.
- Bu kapsamda; eldiven, gözlük, galoş, emici kemoterapi örtüleri, sıvı emici setler, yüzey dezenfektanları, önlük, maske ve bone sağlanacaktır.
- Eldivenler:** Kemoterapi eldivenleri; en az **0,3 mm** kalınlığında, pudrasız, nitril veya poliüretan yapıda olacak olup sitotoksik ilaçlarla kullanıma uygun olmalıdır. (hizmet süresince ünite ihtiyacı kadar).
- Önlükler:** Ön tarafı sıvı geçirmeyen, çift katlı malzemeden yapılmış ve kol manşetleri elastik olacaktır (hizmet süresince ünite ihtiyacı kadar).
- Maskeler:** Tıbbi maskelerden farklı olarak, **HEPA filtreli**, ağız, çene ve burunu örtecek şekilde olacaktır (hizmet süresince ünite ihtiyacı kadar).
- Galoşlar:** Sıvı geçirmeyen özellikte olacaktır (hizmet süresince ünite ihtiyacı kadar).
- Boneler:** Alın, ense ve yan saçları tamamen kapatacak nitelikte olacaktır (hizmet süresince ünite ihtiyacı kadar).
- Emici kemoterapi örtüleri:** Yüksek sıvı emici özelliğe sahip ve alt kısmı sıvı geçirmeyecek özellikte olacaktır (hizmet süresince ünite ihtiyacı kadar).
- Dezenfektanlar:** **Enfeksiyon Kontrol Komitesi** tarafından uygun görülen standartlarda olacaktır.
- Ayrıca Antineoplastik İlaç Hazırlama Merkezinde, ilgili Genelge doğrultusunda yeterli sayıda **"dökülme seti"** bulundurulması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Belirtilen tüm malzemeler yüklenici firma tarafından bedelsiz olarak, peyderpey ve tutanak karşılığında hastane eczanesine teslim edilecektir.
30. İlaç hazırlama esnasında ihtiyaç duyulan **luer-lock uçlu** çeşitli boyutlardaki enjektörler (50 ml, 20 ml, 10 ml, 5 ml, insülin enjektörü), iğne uçları ile ayrıca **2 (iki) adet hesap makinesi ve 1 (bir) adet hassas terazi** yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
31. Birim sorumlusu gerekli gördüğü hâllerde bakım ve temizlik kontrollerini yapabilecek olup, bu kontrollerin tekrarını talep edebilecektir.
- Kullanım süresince yılda **en az bir (1) kez** yapılması gereken kalibrasyon ve validasyon testleri (temel partikül sayımı, filtre kaçak testi, hava akış hızı ve miktarı ölçümü, laminasyon kontrolü vb.) **bağımsız ve akredite bir kuruluş** tarafından yüklenici firma hesabına yaptırılacaktır.
- Ayrıca yılda **iki (2) kez** (6 ayda bir) kemoterapi ünitesinden alınacak **sürüntü örneklerinin** kontrolü yüklenici firmaya aittir.
- Hastane Enfeksiyon Kontrol Komitesi tarafından tespit edilen aksaklıklardan yüklenici firma sorumludur.

Orhan YENÇİ
Ses

Betül SARIK
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 182811

32. Yüklenici firma, **ışıkta korunması gereken ilaçlar** için gerekli olan koruyucu kılıf ve tüm setleri kullanım süresince **bedelsiz olarak** sağlayacaktır.
33. Kurulacak cihaz ve sistemler; halen hastanede kullanılmakta olan veya ileride kullanılabilecek **Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS)** ile entegre çalışacak şekilde yüklenici firma tarafından entegre edilecektir.
HBYS entegrasyon işlemleri için hastaneden **herhangi bir ücret talep edilemez**. Hastane, HBYS tedarikçisi ile yüklenici firma arasındaki iletişimi sağlayacak; HBYS tedarikçisi ve yüklenici firmanın entegrasyon sürecindeki sorumlulukları konusunda bilgilendirme yapacaktır.
34. Çalışan Güvenliği mevzuatı ve Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) gereğince, hizmet alımı kapsamında çalıştırılacak personele yapılması zorunlu olan tüm tıbbi sağlık kontrolleri yüklenici firma tarafından masrafları karşılanarak yaptırılacak ve sonuçlar hastane kalite birimine teslim edilecektir.
35. Yanlış ilaç hazırlanmasına bağlı olarak ilaç zayiatı oluşması durumunda, zayi olan ilacın bedeli **yüklenicinin hak edişinden kesilecektir**.
36. Hazırlanan ilaçların üzerinde, cihazdan otomatik olarak alınabilen **barkod sistemi** bulunacaktır.
Barkod üzerinde; hasta adı-soyadı, protokol ve T.C. kimlik numarası, ilacı hazırlayan personelin adı, ilacın adı ve dozu, ilacın iritan veya vezikan özellikte olup olmadığı, hazırlama şekli, sulandırma mayisinin cinsi, hazırlanış saati ve tarihi gibi bilgiler yer alacaktır.
İlaç hazırlandıktan sonra gerekli kontroller yapılarak, kontrol eden çalışan tarafından kontrol onayı verilmeden hazırlama işlemi sonlandırılmayacaktır.
37. ÜTS'ye tabi tıbbi sarf malzemelerin ambalajları üzerinde, Sağlık Bakanlığı **Ulusal Bilgi Bankası**'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
38. Üniteye oluşabilecek tehlikeli atıkların toplanması amacıyla; kelepçeli tehlikeli atık kutuları ve bu kutular üzerinde bulunması gereken uyarıcı işaretlerin temini yüklenici firmaya aittir. Tehlikeli atıklar, bu şekilde kurum personeline teslim edilecektir.
39. Kemoterapi ünitesinde bulunan temiz odanın **18-22 °C** sıcaklık aralığında tutulmasını sağlayacak iklimlendirme sistemi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
Isı takibine ilişkin geçmişe dönük aylık kayıtların dokümanite edilmesi ve saklanması için gerekli tüm ekipmanların temini yüklenici firmaya aittir.
40. İlaçların niteliklerine uygun, yeterli sayı ve büyüklükte taşıma kaplarının temini yüklenici firmaya aittir.
Ayrıca taşıma amacıyla kullanılan, üzerinde **sitotoksik ilaç uyarısı** bulunan sağlam taşıma poşetleri yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Poşetler kilitli veya yapışkanlı ağız yapısına sahip olacaktır.

E. ÖZEL HUSUSLAR

1. Antineoplastik ilaçların hazırlandığı alanlar ile ilaçların hazırlanması, hastaya ulaştırılması, uygulanması ve depolanmasına ilişkin tüm önlemler; T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan ilgili mevzuat ve genelgeler ile **"Antineoplastik İlaçlarla Güvenli Çalışma Rehberi"** ve **"Antineoplastik İlaçların Güvenli Kullanım Standartları"** doğrultusunda uygulanacaktır.

2. Antineoplastik ilaç hazırlama ünitesi, **günde en az 40 (kırk) hastaya** ilaç hazırlayabilecek kapasitede olacaktır.

Onhan Benali
Amir

Betül SARIK
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 182811

3. Yüklenici firma, hizmet başlangıcında **en az 50 (elli) adet infüzyon pompa cihazını** hazır ve çalışır durumda bulundurmakla yükümlüdür.

Günlük hasta sayısının artması veya eş zamanlı infüzyon ihtiyacının yükselmesi hâlinde, hizmetin kesintisiz yürütülmesini sağlamak amacıyla gerekli ilave infüzyon pompa cihazları **idarenin talebi doğrultusunda ve herhangi bir ek bedel talep edilmeksizin** yüklenici firma tarafından temin edilecektir.

4. Infüzyon pompa cihazlarında arıza oluşması hâlinde yüklenici firma **derhâl müdahale etmekle** yükümlüdür. Arızanın giderilememesi durumunda **en geç 72 (yetmiş iki) saat** içerisinde cihaz **yeni bir cihaz ile değiştirilecektir**. Bu cihazlara ait tüm kalibrasyon işlemleri yüklenici firmaya aittir.

5. Yüklenici firma, hazırlama kabini içerisinde tezgâh altına sığacak boyutta **en az bir (1) adet buzdolabı** temin edecektir.

Buzdolabında;

- ✓ Isı takip sistemi bulunacak,
- ✓ Isı değerleri **+2 / +8 °C** aralığı dışına çıktığında uyarı mesajı verecek,
- ✓ Geçmişe dönük sıcaklık kayıtları tutulacaktır.

6. Yüklenici firma personeli; hastanenin genel işleyiş kurallarına, iş disiplinine, hastane yönetimi ve ilgili birim tarafından belirlenen çalışma düzenine uymakla yükümlüdür. Resmî tatil ve özel günler dâhil olmak üzere kemoterapi ünitesinde hizmetin sürekliliği sağlanacak, personel tüm mesaisini **Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesinde** geçirecektir.

7. Merkezi ilaç hazırlama ünitesinde çalışacak tüm personelin **kemoterapi ilaç hazırlama sertifikasına** sahip olması zorunludur.

8. Yüklenici firma; herhangi bir ihtar ve ikaza gerek kalmaksızın iş sağlığı ve güvenliği tedbirlerini zamanında almak, gerekli iş güvenliği eğitimlerini vermek, kazalardan korunma usul ve esaslarını personeline öğretmekle yükümlüdür. Yüklenici firma, hastane yönetimi talimatları doğrultusunda **4857 sayılı İş Kanunu** ve ilgili mevzuat hükümlerine uygun hareket edecektir.

9. Üniteye kurulan cihazların kayıt altına alınmış **aynı arızayı üç (3) kez tekrarlaması** hâlinde, ilgili cihaz yüklenici firma tarafından **yeni bir cihaz ile değiştirilecektir**.

10. Yüklenici firma personeli; artan kemoterapi ilaçlarının **Yarım Doz İlaç İade Formu** ile birlikte eczaneye iadesini sağlayacaktır. Gün içerisinde hazırlanan ilaçlara ait kayıtlar oluşturularak gün sonunda yetkili kişiye **elektronik ortamda veya yazılı olarak** teslim edilecektir.

11. Yüklenici firma tarafından temin edilen tıbbi sarf malzemelerde hasar, kırık veya uygunsuzluk tespit edilmesi hâlinde, söz konusu malzemelerin yeniden temini **yüklenici firmaya ait olacaktır**.

12. Kullanılan antineoplastik ilaçların kutularının imhası için **en az bir (1) adet öğütücü** bulundurulması yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

Orhan BENGİ
İmza

BEZİ SARISIK
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 182811

13. Antineoplastik ilaçlara maruz kalma olaylarının gerçekleşmesi durumunda olay kayıtları düzenli olarak tutulacak ve **her ay sonunda idareye teslim edilecektir**. Yeterli miktarda dökülme seti ve göz yıkama solüsyonları yüklenici firma tarafından hazır bulundurulacaktır. Göz yıkama solüsyonlarının miat takibi yüklenici tarafından yapılarak kayıt altına alınacaktır.

14. Dökülme seti içerisinde asgari olarak aşağıdaki malzemeler bulunacaktır:

- ✓ 1 adet takviyeli önlük
- ✓ 1 adet kemoterapi örtüsü
- ✓ 1 adet kemoterapi maskesi
- ✓ 1 adet koruyucu gözlük
- ✓ 1 adet kürek ve fırça
- ✓ 1 adet atık torbası
- ✓ 1 adet kemoterapi eldiveni
- ✓ 1 adet bone
- ✓ 1 çift galoş
- ✓ 10 adet emici bez

15. İlaç hazırlama sürecinde yaşanabilecek aksaklıklar (yanlış ilaç hazırlanması, yanlış doz hazırlanması vb.) nedeniyle hastanenin ve hastaların uğrayabileceği **her türlü maddi ve manevi zarar**, yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

16. Kurulan sistemin; yangın, hırsızlık, afet ve benzeri elde olmayan sebeplerle zarar görmesi veya kayba uğraması durumunda **tüm sorumluluk yüklenici firmaya ait olacak**, bu gibi hâllerde idare sorumlu tutulmayacaktır.

17. Yüklenici firma; cihaz arızası, yazılım kesintisi, personel eksikliği, sarf malzeme temininde aksama veya mücbir sebep dışı nedenlerle hizmetin aksaması ihtimaline karşı, **önleyici ve düzeltici tüm tedbirleri** almakla ve hizmetin **kesintisiz yürütülmesini sağlamakla** yükümlüdür.

Bu kapsamda yüklenici firma; **yedek cihaz, yedek ekipman, alternatif çalışma planı ve gerekli görülen durumlarda manuel hazırlama organizasyonunu** derhal devreye almak zorundadır.

Hizmetin aksamasından doğabilecek **idari, mali, hukuki ve tıbbi sonuçların tamamından yüklenici firma sorumludur**.

18. **Yüklenici firma tarafından görevlendirilen personelin değiştirilmesi, idarenin yazılı bilgisi ve onayı alınmaksızın yapılamaz**. Personel değişiklikleri, hizmetin sürekliliğini ve güvenliğini aksatmayacak şekilde planlanmak zorundadır. Ani personel değişikliklerinden kaynaklanan hizmet aksaklıklarından yüklenici firma sorumludur.

19. Kişisel verilerin korunmasına ilişkin yükümlülüklerin ihlali, yetkisiz erişim, veri sızıntısı veya veri kaybı hâllerinde; doğabilecek idari para cezaları ve hukuki sorumlulukların tamamı yüklenici firmaya aittir.

20. Teknik şartnamede belirtilen süre, kalite, güvenlik ve hizmet yükümlülüklerine uyulmaması hâlinde idare tarafından yazılı ihtar yapılır. Aynı ay içerisinde tekrar

Orhan KENAR
İmza

Betül SARIK
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

AGRI EGITIM VE ARASTIRMA HASTANESI
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 182811

eden aykırılıklarda idare, sözleşme hükümleri çerçevesinde **cezai işlem uygulama ve gerekli hâllerde sözleşmeyi feshetme hakkını saklı tutar.**

İLAÇ HAZIRLAMA APARATI (KONNEKTÖR + FLAKON ADAPTÖRÜ)

1. Ürün, kapalı sistemde flakondan enjektöre ilaç alınmasına uygun, **valfli konnektörlü flakon adaptörü** olmalıdır.
2. Ürün, **çift filtreli veya filtreli korumaya** sahip olmalıdır.
3. Ürün ucundaki konnektör, sıvı sızıntısını tamamen engelleyecek nitelikte olmalıdır.
4. Ürün ucundaki konnektör; kapalı bir mekanizma sağlayan, hava geçirmez silikon conta veya membran yapısında olmalı; enjektör veya luer bağlantı setine bağlandığında açılmalı, bağlantı kesildiğinde ise merkez plastik conta ya da membran otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını önlemelidir.
5. Ürün ucundaki konnektör, bağımsız hâlde kapalı bir sistem oluşturmali; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer sağlamalıdır. Bu konnektör, yalnızca tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolunu açmalıdır.
6. Konnektör, antineoplastik ilaçlar ile uyumlu olmalı; bu ürünlerle temas ettikten sonra kullanımına güvenli şekilde devam edilebilmelidir.
7. Konnektör, **luer-lock ve luer-slip** bağlantılarla uyumlu olmalıdır.
8. Konnektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla temas edebilir ve bu maddelere karşı dayanıklı olmalıdır.
9. Konnektör iğnesinin batması veya personelin yaralanması durumunda, tüm sorumluluk yüklenici firmaya aittir. AIDS, hepatit vb. kan veya infüzyon yoluyla bulaşabilen hastalıklar açısından firma; çalışanlarının takibini yapmak, gerekli koruyucu ekipmanları temin etmekle yükümlüdür. Çalışan kaynaklı bulaş durumlarında **tüm yasal ve idari sorumluluk yüklenici firmaya aittir.**

ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ

1. Ürün; enjektör pompa seti ve ilaç hazırlama cihaz seti ile uyumlu, kapalı sistemde sıvı karışımı ve aktarımını sağlayan **çift yönlü kapalı konnektör** olmalıdır.
2. Ürün; iğnesiz konnektörler dâhil, luer-lock başlıklı her türlü bağlantı seti ve enjektör ile uyumlu olmalı, kapalı sistem sıvı aktarımını sağlamalıdır.

Orhan BENGİ
İmza

Betül SARIK
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 182811

3. Teklif edilen ürünlerin bütünlüğü korunmalı ve sistemin bozulmaması için tüm bileşenler **birbiriyle tam uyumlu** olmalıdır.
4. Köprü konnektör; mekanik olarak kapalı sistem oluşturmali ve **iğnesiz kullanım** sağlamalıdır.
5. Ürün üzerinde koruyucu kapak bulunmalıdır. Set içerisinde yer alan enjektör adaptörü; **3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml ve 60 ml** hacmindeki **Luer-Lock enjektörler** ile kullanıma uygun olmalıdır.
6. Enjektörler veya bağlantı setlerinin ucundayken kapalı olan köprü; herhangi bir dışı adaptör (konnektör dâhil) ile bağlandığında sıvı geçişine izin veren yapıda olmalıdır.
7. Teklif edilecek ürün **lateks ve PVC içermemelidir**.
8. İstekliler; teklif edecekleri kalemlerdeki malzemeler için **T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)** kodları ile bayi ve alt bayi kodlarını teklif zarfı içerisinde sunacaklardır. TİTUBB kaydı olmayan malzemeler için kapsam dışı olduğunu gösteren belge teklif zarfı içerisinde sunulacaktır.
9. Ürün ucundaki konnektör; antineoplastik ilaçlar ile uyumlu ve geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra güvenli şekilde kullanılmaya devam edilebilmelidir.
10. Teklif edilen her bir malzeme için **1 (bir) adet numune** verilecektir.

İLAÇ TRANSFER SETİ KAPALI SİSTEM KEMOTERAPİ UYGULAMA SEKONDER SET TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İlaç hazırlama sistemi ihalesini alan firma, kapalı sistem kemoterapi uygulama sekonder setlerini **bedelsiz olarak** vermeyi taahhüt edecektir.
2. Teklif edilen ürün; tedavi amacıyla hazırlanacak kemoterapötik ajanların **kapalı sistemde hazırlanmasını**, hastaya uygulanmasını ve atık aşamasında sistemin kapalı kalmasını sağlamalıdır.
3. Teklif edilen ürün; **IV konnektör**, pompa setleri ve atık aşamalarında sistemin kapalı kalmasını sağlayacak yapıda olmalıdır.
4. Teklif edilen ürün, **medifleks** ilaç verilmesi aşamasında kapalı sistem oluşturmali.

Orhan BENGİ
Ara

Beyül SARIK
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ
c Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 182811

5. Teklif edilen ürün; enjektör adaptörü ile kullanım esnasında kapalı sistem bağlantıyı sağlayan konnektöre sahip olmalı **veya** her sekonder set aparatı ile birlikte bu konnektör verilmelidir.

Bu konnektörler **Luer-Lock ve Luer-Slip** bağlantılarla uyumlu olmalıdır.

6. Teklif edilen ürün üzerinde, serum akışını kontrol edebilmek amacıyla **kapama mekanizması** bulunmalıdır.

7. Teklif edilen ürünün set ucunda **Luer-Lock koruyucu kapak** bulunmalıdır.

8. Teklif edilen ürün; bütünlüğünün bozulmaması ve sistem güvenliğinin sağlanması amacıyla birbirleriyle uyumlu olmalı ve kapalı sistem kemoterapi uygulama setleri ile birlikte sorunsuz çalışmalıdır.

9. Yarı otomatik cihaz ile birlikte kullanılan transfer seti; elastomerik pompalarla, medifleks (her ebat ve markada) torbalarla ve IV uygulamalar için kullanılan ekipmanlarla bağlantı sağlayabilmelidir.

10. Ürün, **tekli steril ambalajda** olmalı; her ambalaj üzerinde ürünün **lot numarası, sterilizasyon şekli ve son kullanma tarihi** açıkça belirtilmiş olmalıdır.

11. Paklitaksel grubu ilaçların filtrasyonu için, hastanenin ihtiyacı kadar **paklitaksel filtreli** setler temin edilmelidir.

12. İstekliler; teklif edecekleri kalemlerdeki malzemeler için **T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)** kayıt bilgileri ile bayi ve alt bayi kodlarını teklif zarfı içerisinde sunacaklardır.

TİTUBB kaydı bulunmayan malzemeler için, ürünün kapsam dışı olduğunu gösteren belge teklif zarfı içerisinde sunulacaktır.

13. Teklif edilen her bir malzeme için **1 (bir) adet numune** verilecektir.

İĞNESİZ KONNEKTÖRLÜ KEMOTERAPİ UYGULAMA POMPA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Set; çoklu kemoterapi tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış, **ışıkta korumalı** infüzyon pompa seti olmalıdır.

2. Set; infüzyon pompası ile uyumlu olmalı ve **sıvı sızdırmaz** özellikte olmalıdır.

3. Hastaya infüzyonun verilmesi aşamasında, tüm süreç boyunca **tam kapalı sistem** oluşturmali; hastaya veya ortama bulaş ve kontaminasyon riskini **tamamen engelleyen** bir tasarıma sahip olmalıdır.

4. Teklif edilen set, hastanın rahat hareket edebilmesine imkân sağlayacak şekilde **200 ± 30 cm** uzunluğunda olmalıdır.

Betül SAKSİK
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

AGRI EĞİTİM VE ARASTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 182811

Orhan BENGİ
Aur

5. Set **DEHP içermemelidir**. Set, çoklu ilaçların tek set üzerinden ardışık olarak hastaya **kapalı sistem** ile uygulanmasına olanak sağlamalıdır.

6. Set üzerinde bulunan konnektörler, transfer setleri ile **uyumlu** olmalıdır.

7. Setin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısmında; kemoterapi ilaçlarını bağlamaya olanak sağlayan **en az 4 (dört) adet kapalı sistem giriş hattı** bulunmalıdır.

Bu hatlarda, basınç farkından kaynaklı sıvı geri kaçışını önlemek amacıyla **anti-sifon ve iğnesiz konnektör** yer almalıdır.

8. Sette bulunan valflerin tamamında **koruyucu kapak** bulunmalıdır.

9. Sette hava oluşması durumunda; set hastadan ayrılmadan, set içerisindeki havayı almaya imkân veren **iğnesiz konnektör** bulunmalıdır. Bu işlem sırasında set cihazdan ayrılmamalıdır.

10. Setin distal kısmında; dış ortamdan koruma sağlayan, **kapalı sistem iğnesiz giriş** imkân tanıyan konnektör bulunmalıdır. Bu konnektör **mikrobiyolojik koruma** sağlamalıdır.

11. Sette bulunan IV konnektörler; **en az 200 uygulamaya** imkân tanımalı ve **en az 7 (yedi) gün** süreyle kullanılabilir olmalıdır. Bu şartların sağlandığını gösteren belgeler ihale dosyasında sunulacaktır.

12. İhaleye giren firma, set ile birlikte **1 (bir) adet iğnesiz IV konnektörü** bedelsiz olarak verecektir.

13. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz valfli konnektörler; **Luer-Lock ve Luer-Slip** bağlantılarıyla uyumlu olmalı, lipidler, kan ürünleri, antineoplastik ilaçlar ile **alkol, betadin ve klorheksidin** gibi dezenfektanlarla geçimli olmalı ve bu maddelerle temas sonrası kullanıma devam edilebilmelidir.

14. Ürünün ambalajı üzerinde **SGK ve TİTUBB** kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (**barkod**) bulunmalıdır.

15. Uygulama alanında kullanılmak üzere **20 cc Luer-Lock enjektör** temin edilmelidir.

16. Teklif edilen ürünler için **1 (bir) adet numune** verilecektir.

YARI OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İhaleye giren firmanın teklif ettiği cihaz, **kapalı sistem onkolojik ilaçların hazırlanmasına uygun**, güncel ve **en son versiyon** yarı otomatik ilaç hazırlama cihazı olmalıdır.

2. Yüklenici firma; gün içerisinde hazırlanacak **en az 6 (altı) farklı/çeşit ilacı** yarı otomatik olarak hazırlayabilecek cihazı veya cihazları ilgili üniteye kurmakla

Barış KARSAK
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 182811

Orhan BENGİ
Ate

yükümlüdür.

Kurulan cihaz veya cihazların **toplam kanal sayısı en az 6 (altı)** olmalıdır.

3. Bu cihazlarda kullanılacak tüm setler, ihaleyi alan firma tarafından **ücretsiz olarak** sağlanacaktır.

4. Cihazlarda yer alan her bir kanaldan, **0,1 ml'lik adımlar** hâlinde volümetrik ilaç çekimi yapılabilmelidir.

5. Kurulacak cihaz; **tek yollu, çift yollu ve çoklu setlerle** çalışmaya uygun olmalıdır.

6. Cihaz; hastanede kullanılan serum torba ve şişelerine, renkli ilaç torbalarına, **elastomerik infüzyon pompalarına** ve enjektörlere dolum yapabilmelidir.

7. Cihazın yanında, işlem ve kontrol amaçlı kullanılmak üzere **en az bir (1) adet kontrol paneli** bulunmalıdır.

8. Cihaz veya cihazlar, **güvenlik kabini (BSC)** içerisine sığabilecek boyutlarda olmalıdır.

9. Cihazlarda kullanılacak setler, **iğnesiz konnektörlerden** oluşmalıdır.

10. Kurulacak sistem ile; hasta bilgileri ve hazırlanan ilaca ait bilgilerin yer aldığı **barkod çıktısı** alınabilmelidir.

11. Sulandırılması gereken ilaçlar da bu cihazlar aracılığıyla **güvenli ve kapalı sistemde** hazırlanabilmelidir.

EVA TORBA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İlaç veya solüsyonların dolumu için kullanılacak torbalar; **250 ml, 500 ml ve 1000 ml** hacimlerinde olmalı ve **EVA (Etilen Vinil Asetat)** yapısında, **ışktan koruyucu** özellikte olmalıdır.

2. Torbalar, yarı otomatik ilaç hazırlama (compounder) cihazı ile birlikte kullanılan **transfer setleriyle uyumlu** olmalıdır.

3. Torbalar steril ve **tekli ambalajlı** olmalı; ambalaj üzerinde sterilizasyon yöntemi ve **son kullanma tarihi** açıkça belirtilmiş olmalıdır.

4. Torbalar **3 hatlı** yapıda üretilmiş olmalı; üzerinde dolum portu, hastaya transfüzyon portu ve dolum sonrası kullanım için **ayrı bir enjeksiyon girişi** bulunmalıdır.

5. Torbalar pratik şekilde asılabilmeli; üzerindeki hacim ölçekleri **açık, net ve kolay okunabilir** olmalıdır.

Orhan KENGİ
Araştırma

Betül SARIK
Biyomedikal Yüksek Mühendis

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 182811

ONKOLOJİ İLAÇ TAKİP PROGRAMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Yazılım; **Oracle, MSSQL, MySQL** veritabanları veya **Microsoft Windows** işletim sistemi ile **en az biriyle uyumlu** çalışabilmelidir.
2. Kurulacak yazılım ile **doz hesaplamaları otomatik olarak** yapılabilmeli, program bu işlemi destekleyecek altyapıya sahip olmalıdır.
3. Yazılıma giriş yapılan hastalara ait **tedavi protokolleri**, sistemde ve **Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS)** üzerinde kayıt altında tutulmalı; hekimler istedikleri zaman bu bilgilere erişebilmelidir.
4. Hasta kimlik bilgileri ve tedaviye ilişkin tüm veriler yazılım içerisinde **sınırsız olarak** kayıt altına alınabilmelidir.
5. Hastaların tedavi protokolleri yazılım aracılığıyla ileri tarihli olarak **planlanabilir** olmalıdır.
6. Yazılım üzerinden **kullanıcı yetkilendirme ve rol tanımlamaları** yapılabilmeli; yetkisiz personelin ilaç hazırlama ve kritik işlemleri yapması engellenebilmelidir.
7. Yazılım içerisinde kullanılan tüm ilaçlar tanımlı olmalı; kullanıcının girdiği bilgilere göre **ilaç dozları otomatik hesaplanabilmeli**, yeni ilaçların sisteme eklenmesinde herhangi bir kısıt bulunmamalıdır.
8. Yazılım içerisinde hasta raporları **güvenli şekilde saklanabilmeli** ve gerektiğinde erişilebilmelidir.
9. Yazılım içerisinde **randevu sistemi** bulunmalı; takip eden dönemlerde tedavi görecektir hastalar için planlama ve takip yapılabilmelidir.
10. Gerektiğinde yazılım ile birlikte kullanılacak **barkod sistemi** ve bu sistem için gerekli tüm altyapı **yüklenici tarafından bedelsiz olarak** sağlanacaktır.
11. Hasta takip programı kapsamında kullanılacak **bilgisayar sistemleri, barkod yazıcılar, barkodlar ve gerekli sarf malzemeleri** yüklenici firma tarafından **bedelsiz olarak** temin edilecektir.
12. Program, hastanenin talebi doğrultusunda **güncellenebilir** olmalı; bu güncellemeler için **herhangi bir ücret talep edilmemelidir**.
13. Programa **internet üzerinden güvenli erişim** sağlanabilmelidir.
14. Yazılım üzerinden **gün sonu günlük aktivite raporları** hazırlanarak yetkili kişilere sunulabilmelidir.
15. Planlanan tedavilerde; kilo kaybı ve benzeri klinik nedenlere bağlı olarak **doz değişiklikleri** yapılabilmelidir.

Orhan Bengi
Sarı

Betül SARIK
Biyomedikal Yüksek Mühendis

AGRI EĞİTİM VE ARASTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Hacer Sahika YILDIZ
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 182811

16. Hastane tarafından oluşturulan **tedavi protokolleri** yazılıma kaydedilebilmeli; bu protokoller hastalar ile ilişkilendirilebilmeli ve protokol bazlı **tedavi planlaması** yapılabilmelidir.

17. Yazılım; aynı hasta için **farklı boyutlarda barkod basımına** imkân vermelidir (IV set, elastomerik pompa, torba vb.).

18. Yazılım; hâlihazırda hastanede kullanılmakta olan veya ileride kullanılabilecek **HBYS** ile entegre çalışmalı; entegrasyon işlemleri **yüklenici firma tarafından sağlanacak** ve bu işlemler için hastaneden **ücret talep edilmeyecektir**.

19. Hastane; HBYS tedarikçisi ile yüklenici firma arasındaki iletişimi sağlayacak ve her iki tarafın entegrasyon işlemlerindeki sorumlulukları konusunda **HBYS tedarikçisini bilgilendirecektir**.

20. Hastane idaresinin bilgisi dâhilinde veya bilgisi dışında dahi olsa, bu entegrasyon işlemleri için taraflar **birbirlerinden herhangi bir ücret talep edemezler**.

21. İdare tarafından talep edilen yazılım güncellemeleri, **herhangi bir ek ücret talep edilmeksizin** yüklenici firma tarafından yapılacak; yazılımın **güncel sürümü** ile **Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS)** entegrasyonu sağlanacaktır.

Orhan BENGİ
Ateş

Betül SARIK
Biyomedik

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ
İç Hastalıklar ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
Dip. Tescil No: 182811