

# 24 AYLIK KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA HİZMETİ ALIM İHALESİ

## GENEL ŞARTLAR

1. Konu
2. İşin Tanımı
3. İhale Süresi ve Hizmet İş Tutarı
4. Tanımlar
5. Genel Hükümler
6. Teknik Şartnameler

### 1) KONUSU:

Bu şartnamenin konusu; Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi bünyesinde kemoterapi tedavisi gören hastalara ait ilaçların, hasta bazlı tedavi protokollerine uygun olarak, **yarı otomatik ilaç hazırlama sistemi esaslı olmak üzere, eşdeğer güvenlik ve doğruluk sağlayan ilaç hazırlama sistemleri kullanılarak** hazırlanması, doğrulanması ve uygulanmaya hazır hale getirilmesine yönelik hizmet alımı işidir.

### 2) İŞİN TANIMI:

Bu iş; Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi bünyesinde ayaktan veya yatarak kemoterapi tedavisi alan hastalara ait antineoplastik ilaçların, hasta bazlı tedavi protokollerine uygun olarak kemoterapi ilaç hazırlama alanında (güvenli alan), **yarı otomatik ilaç hazırlama sistemi esaslı olarak** hazırlanması, **doz doğruluğunu, güvenliğini ve izlenebilirliğini sağlayan uygun dozlama ve doğrulama sistemleri ile kontrol edilmesi**, hazırlanan ilaçların uygun etiketleme, kayıt altına alma ve raporlama süreçlerinin gerçekleştirilmesi, hastanenin mevcut HBYS sistemi ile entegre çalışması veya eşdeğer veri entegrasyon yöntemleri ile sistemin izlenmesi ve yönetilmesi, hazırlanan ilaçların güvenli şekilde ilgili kliniklere ulaştırılmasını kapsayan hizmet alımı işidir. **Kurulacak sistem; cihaz, yazılım ve sarf malzemelerinden oluşan entegre bir yapı olup, sistem bileşenleri farklı marka ve teknolojilere ait olabilir. Ancak tüm bileşenlerin birbiri ile uyumlu, entegre ve kesintisiz çalışması yüklenici sorumluluğundadır.**

Betül SABOK  
Biyomedikal Yüksek Mühendis

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ  
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.  
Din. Tıpçı No: 402244

Orhan Benli  
Asıl

### 3) İHALE SÜRESİ VE HİZMET İŞ TUTARI:

İhale süresi, işe başlama tarihinden itibaren **24 (yirmi dört)** aydır.

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


Hizmet bedelleri, Sağlık Uygulama Tebliği (SUT)'ta tanımlanan işlem puanları esas alınarak hesaplanacak olup, SUT'ta yapılacak değişiklikler doğrultusunda güncellenecektir.

### 4) TANIMLAR:

1. **Kurum:** Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesini,
2. **Birim:** Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesini,
3. **İstekli:** İhaleye katılarak teklif veren gerçek veya tüzel kişiyi,
4. **Yüklenici:** İhale sonucunda sözleşme imzalayan ve hizmeti sunmakla yükümlü olan gerçek veya tüzel kişiyi,
5. **Hizmetin Sunulacağı Yer:** kemoterapi ilaç hazırlama alanında (güvenli alan) ve ilgili klinikleri,
6. **İşe Başlama Tarihi ve Süre:** Sözleşmenin imzalanmasını müteakip idarenin belirleyeceği tarihte başlayacak olup, **toplam süre 24 (yirmi dört) aydır**,
7. **SUT:** Sağlık Uygulama Tebliği'ni ve yürürlükteki güncel hükümlerini,
8. **Birim Puan:** Sağlık Uygulama Tebliği'nde (SUT) yer alan işlem puanını,
9. **İş:** 24 Aylık Kemoterapi İlaç Hazırlama Hizmet Alımı işini,
10. **Mevzuat:** Hizmet süresince yürürlükte bulunan Sağlık Bakanlığı düzenlemeleri, genelgeleri, Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) ve ilgili tüm ulusal mevzuatı ifade eder.
11. **Sistem:** Kemoterapi ilaçlarının hazırlanması ve uygulanmasına yönelik olarak kullanılan cihaz, yazılım ve sarf malzemelerinden oluşan, birbiri ile uyumlu ve entegre şekilde çalışan yapıyı ifade eder.
12. **Eşdeğer Sistem:** Teknik şartnamede belirtilen fonksiyon, güvenlik, doğruluk ve izlenebilirlik kriterlerini sağlayan; bu özellikleri teknik doküman, sertifika, validasyon verileri veya demonstrasyon ile kanıtlayabilen, sistem bileşenleri ile uyumlu ve kesintisiz çalışabilirliği temin eden çözümleri ifade eder.

  
Betül SARSIK  
Biyomedikal Yüksek Mühendis

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ  
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.  
Diy. Tescil No: 19.1211

  
Orhan BENCÜ  
Diy.

## 5) GENEL HÜKÜMLER:

1. Bu ihale; **24 ay süreli kemoterapi ilaç hazırlama hizmetine ilişkin, SUT işlem puanları üzerinden birim fiyat teklif alınması esasına dayalı hizmet alımını kapsar.**
2. Bu hizmet alımı; **yarı otomatik kemoterapi ilaç hazırlama sistemi, kontrol yazılımı, kapalı sistem transfer ekipmanları (CSTD) veya eşdeğer güvenlik sağlayan sistemler, sarf malzemeler, gerekli tüm yardımcı ekipmanlar ve eğitimli personelden oluşan ayrılmaz bir bütündür.** İstekliler tekliflerini tüm bu bileşenleri kapsayacak şekilde sunacak olup, sistem bileşenleri arasındaki **uyum, entegrasyon** ve hizmet sürekliliği yüklenicinin sorumluluğundadır. Kısmi teklif kabul edilmeyecektir.
3. Yüklenici; hizmetin sunulacağı alanı önceden görmek, değerlendirmek ve sistem kurulumu için gerekli planlamayı yapmakla yükümlüdür. Yer teslimi idare tarafından tutanakla yapılır.
4. Kemoterapi ilaç hazırlama işlemleri; **idare tarafından tahsis edilecek uygun alanda,** yüklenici tarafından kurulacak biyogüvenlik kabini, yarı otomatik ilaç hazırlama sistemi ve ilgili tüm teknik donanım kullanılarak gerçekleştirilecektir.
5. Hizmetin sunulabilmesi için gerekli olan **yarı otomatik ilaç hazırlama sistemi, kabin, yazılım, 1 (bir) adet bilgisayar, 1 (bir) adet barkod yazıcı, 1 (bir) adet bilgisayar yazıcısı, etiketleme sistemleri ile ilaç hazırlama sürecinde kullanılan tüm sarf malzemeler ve diğer ekipmanlar,** hizmetin aksamadan yürütülmesini sağlayacak **yeterli sayıda** olacak şekilde yüklenici tarafından eksiksiz olarak temin edilecektir.
6. İlaç hazırlama sürecinin izlenmesi ve kayıt altına alınması amacıyla, ilaç hazırlama alanını kapsayacak şekilde konumlandırılmış **en az 1 (bir) adet kamera sistemi** yüklenici tarafından kurulacaktır. **Kamera sistemi, kayıtları en az 30 (otuz) gün süreyle saklayacak ve yalnızca hizmetin izlenmesi amacıyla kullanılacaktır.** Yetkili kişiler dışında erişim olmayacaktır. Kayıtlar idare talep ettiğinde sunulacaktır.
7. Tıbbi cihaz kapsamında olan ana sistem ve bileşenler için ÜTS kaydı zorunludur. Tıbbi cihaz kapsamına girmeyen bileşenler için istekli tarafından **kapsam dışı beyanı sunulacaktır. İdare gerekli gördüğü durumlarda üretici/ithalatçı uygunluk belgelerini talep edebilir.** Sarf malzemelerinde; ÜTS kapsamına giren ürünler için ÜTS kaydı zorunlu olup, kapsam dışında kalan ürünler için uygunluk belgeleri sunulacaktır.
8. Yüklenici; hizmeti **Sağlık Bakanlığı mevzuatı, genelgeler, Antineoplastik İlaçlarla Güvenli Çalışma Rehberi ve Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) hükümlerine** uygun olarak yürütmekle yükümlüdür.

Beyoğlu Sarsık  
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

AĞRI EĞİTİM VE HASTANESİ  
Uzm. Dr. Hacer Şehine YILDIZ  
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.  
Din. Tıp. Fak. No: 100044

Dr. Hacer Şehine YILDIZ

9. Yüklenici; yer tesliminden itibaren **en geç 30 (otuz) gün** içerisinde, hizmet kapsamında kullanılacak tüm cihaz, sistem ve ekipmanların kurulumunu tamamlayarak çalışır vaziyette idareye teslim etmekle yükümlüdür. **Kurulum sonrası gerekli tüm test, kontrol, validasyon ve performans doğrulama işlemleri tamamlanacak; bu işlemlere ait belgeler idareye sunularak kabul işlemleri gerçekleştirilecektir. Validasyon ve kabul testleri tamamlanmadan sistem devreye alınmaz ve hizmet başlatılamaz.** Bu belgeler idare tarafından uygun bulunmadıkça sistem devreye alınmış sayılmaz.
10. Yüklenici; sözleşmenin yürürlüğe girmesini takiben **en geç 30 (otuz) iş günü** içerisinde yazılım sistemini tüm fonksiyonları ile birlikte **çalışır hale getirmek ve HBYS entegrasyonunu tamamlamakla yükümlüdür.** HBYS entegrasyonuna ilişkin tüm teknik, idari ve mali süreçler (lisans, servis bedeli, arayüz ücretleri vb.) münhasıran yüklenici sorumluluğundadır. HBYS firmasından kaynaklandığı ileri sürülen teknik veya mali gerekçeler, sistemin kurulumunun gecikmesi veya hizmetin başlatılmaması için **mazeret kabul edilmeyecektir.** HBYS entegrasyonunun belirtilen süre içerisinde tamamlanamaması durumunda, yüklenici hizmeti kesintisiz sürdürebilmek adına eczacı denetiminde alternatif veri giriş yöntemlerini (manuel giriş, toplu veri aktarımı vb.) derhal devreye almak zorundadır. Alternatif yöntemle çalışılıyor olması, yükleniciye ek süre veya hak talep etme yetkisi vermez.
11. HBYS kaynaklı olduğu ileri sürülen hiçbir **teknik veya idari gerekçe, yükleniciye ek süre, bedel talebi veya hizmeti durdurma hakkı vermez.**
12. Yüklenici; hizmet süresince kullanılan tüm cihaz ve sistemlerin **bakım, onarım, kalibrasyon ve yedek parça teminini bedelsiz olarak sağlamakla yükümlüdür.**
13. Yüklenici; biyogüvenlik kabini ve sistemler için, idarenin gerekli görmesi halinde ilave testleri yaptırmakla yükümlüdür.. **HEPA filtre bütünlük testi, partikül sayımı, hava akış ölçümleri ve performans doğrulama testlerini** yaptırarak belgelendirecek ve idareye sunacaktır.
14. Hizmet kapsamında kullanılan cihazlarda oluşabilecek arızalara **en geç 24 saat içinde müdahale edilecek, arızalar en geç 3 iş günü içerisinde giderilecektir. Parça temini gerektiren durumlarda bu süre en fazla 10 (on) iş gününü geçemez.** Bu süre sonunda cihaz yüklenici tarafından yenisi ile değiştirilecektir.
15. Arızanın belirtilen süre içerisinde giderilememesi durumunda, yüklenici firma hizmetin aksamaması için **aynı teknik özellikleri sağlayan veya daha üst özellikte yedek cihazı** temin etmekle yükümlüdür.
16. Arıza süresi boyunca hizmetin devamlılığı sağlanacak olup, gerekli hallerde ilaç hazırlama işlemleri **mevzuata uygun güvenli alternatif yöntemlerle** yüklenici tarafından sürdürülecektir.
17. Hizmet kapsamında kurulacak tüm cihaz ve sistemler **çalışır, güvenli ve kesintisiz hizmet verecek durumda bulundurulacak olup, hizmetin sürekliliğinin sağlanmasından yüklenici sorumludur.**

Belgi SARIK  
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

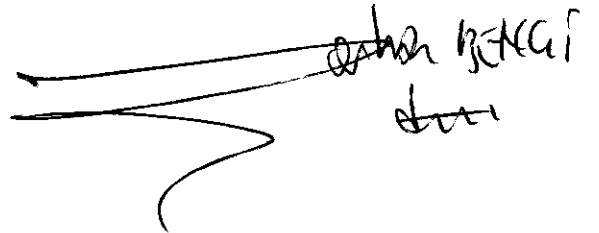
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ  
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.  
Diy. Tescilli No: 492944

Orhan KENCAI  
Azm

18. Yüklenici; kemoterapi ilaç hazırlama ve transfer süreçlerini yürütmek üzere, kemoterapi ilaç hazırlama konusunda eğitilmiş ve yetkin **en fazla 1 (bir) adet** personeli hizmet süresince bulundurmaya yükümlüdür. Hizmetin sürekliliğinin sağlanabilmesi amacıyla, personelin **izin, hastalık veya herhangi bir nedenle** görev başında bulunamaması durumunda, yüklenici tarafından aynı niteliklere sahip **yedek personel** gecikmeksizin görevlendirilecektir.
19. Kemoterapi ilaç hazırlama sürecinde görevli personelin işleyişe ilişkin idari ve operasyonel sorumluluğu **kemoterapi ünitesi sorumlu hemşiresine ait olup**, ilaçların hazırlanması, doğrulanması ve farmasötik uygunluğuna ilişkin sorumluluk hastanenin **eczane biriminde görevli kemoterapiye yetkili eczacılar tarafından yürütülecektir**. Yüklenici firma personeli bu görev dağılımına uygun olarak çalışmakla yükümlü olup, kendi görev alanı kapsamında yapılan işlemlerden doğrudan sorumludur.
20. Yüklenici firma tarafından görevlendirilen personel, **mesai süresi boyunca** kemoterapi ilaç hazırlama alanında (güvenli alan) görev yapacak olup, başka bir birimde görevlendirilemez.
21. Personelin tüm mali, hukuki ve idari sorumluluğu yüklenici firmaya aittir.
22. Yüklenici firma personeli; hastanenin **genel işleyiş kurallarına, iş disiplinine** ve ilgili birimler tarafından belirlenen çalışma düzenine uymakla yükümlüdür.
23. Hizmet; hastane işleyişine doğrudan kesintisiz olarak yürütülecek olup, gerekli hallerde **hafta sonu, resmi tatil ve mesai dışı saatlerde** hizmet verilecektir. Bu hizmetler, hastanenin planlama ve ihtiyaçları doğrultusunda yürütülecektir.
24. Yüklenici firma bu hizmetler için **herhangi bir ek ücret talep edemez**.
25. Hazırlanan ilaçların güvenli şekilde ilgili birimlere ulaştırılması ve kayıt altına alınması yüklenicinin sorumluluğundadır. Hazırlanan kemoterapi ilaçları; **sızdırmaz, kapalı, darbe dayanımlı, sitotoksik uyarı ibareli özel taşıma kapları** ile ilgili birimlere ulaştırılacaktır. Taşıma kapları; **kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir** yapıda olacak, taşıma sırasında dış kontaminasyonu önleyecek ve ilaçların güvenliğini sağlayacaktır. **Soğuk zincir gerektiren ilaçlar**, uygun sıcaklık aralığını koruyacak şekilde **izlenebilir (gerektiğinde sıcaklık takibi yapılabilir) taşıma ekipmanları** ile taşınacaktır. Bu kapsamda gerekli tüm taşıma kapları, soğuk zincir ekipmanları ve bunların yedekleri, hizmet süresince **yüklenici tarafından yeterli sayıda eksiksiz olarak temin edilecek ve çalışır durumda bulundurulacaktır**.
26. Kemoterapi ünitesi ve kemoterapi ilaç hazırlama güvenli alanında oluşan sitotoksik ve tehlikeli atıkların yönetiminde kullanılmak üzere; ilgili mevzuat ve Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) hükümlerine uygun, **sızdırmaz, kapaklı ve kilitlenebilir özellikte atık varilleri yüklenici firma tarafından temin edilecektir**. Bu variller üzerinde "tehlikeli atık" ibaresi ve ilgili uyarı işaretlemeleri bulunacaktır.

  
Dr. SARSIK  
Biyomedikal Yüksek Mühendis

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Hacer Sahika YILDIZ  
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.  
Din. Terahhi No: 122241

  
Dr. Hacer Sahika YILDIZ

27. Yüklenici; **görevli personelin hastalık, izin, rapor veya benzeri nedenlerle görev başında bulunmaması durumunda, hizmetin aksamaması için aynı nitelik ve yeterliliğe sahip personeli derhal görevlendirmekle yükümlüdür.** Bu durum hizmetin aksamasına gerekçe gösterilemez.
28. Yüklenici; yalnızca medikal onkoloji değil, hastane bünyesinde yer alan ve **antineoplastik veya sitotoksik ilaç hazırlama ihtiyacı bulunan ilgili klinik ve birimlere** yönelik hizmetleri de kapsayacak şekilde hizmet vermekle yükümlüdür. Bu kapsam, hastane idaresi tarafından belirlenecek olup, hizmet merkezi kemoterapi ilaç hazırlama güvenli alanı üzerinden yürütülecektir.
29. Kurulacak kemoterapi ilaç hazırlama sistemi; ilaç hazırlama kapasitesi, **hasta sayısı ve iş yükünü karşılayacak yeterlilikte olacaktır.**
30. Yüklenici firma; kemoterapi uygulaması yapılan **yatak sayısı ve eş zamanlı tedavi gören hasta sayısı dikkate alınarak, aynı anda uygulanacak tüm infüzyon işlemlerini kesintisiz karşılayacak yeterli sayıda infüzyon pompa cihazını hazır ve çalışır durumda bulundurmakla yükümlüdür.** Bu sayıya ilave olarak, toplam cihaz sayısının **en az %20'si oranında** yedek cihaz bulundurulacaktır. Hasta sayısının artması veya eş zamanlı infüzyon ihtiyacının yükselmesi durumunda gerekli ilave cihazlar, herhangi bir ek ücret talep edilmeksizin yüklenici tarafından derhal temin edilecektir.
31. İnfüzyon pompa cihazlarında arıza oluşması halinde yüklenici firma derhal müdahale edecek, arızanın giderilememesi durumunda **en geç 72 saat içerisinde** cihaz yenisi ile değiştirilecektir. Bu cihazların **bakım ve kalibrasyon işlemleri** yüklenici firmaya aittir. Bu süre hizmetin aksamamasını sağlayacak şekilde yönetilecektir.
32. Yüklenici firma; kemoterapi tedavilerinde kullanılmak üzere **tek kullanımlık elastomerik infüzyon pompalarını (1 günlük, 2 günlük ve 5 günlük)** hasta protokollerine uygun şekilde temin etmekle yükümlüdür. Bu ürünler sarf malzeme kapsamında olup, **kullanım miktarı hasta sayısı ve tedavi planına bağlı olarak değişkenlik göstereceğinden adet sınırlaması bulunmamaktadır.**
33. Yüklenici firma; ilaç hazırlama alanında kullanılmak üzere en az 1 (bir) adet buzdolabı temin edecektir. Bu buzdolabında; ısı takip sistemi bulunacak, +2 / +8 °C aralığı dışına çıkıldığında sesli ve/veya görsel uyarı verecek, geçmişe dönük sıcaklık kayıtları tutulacaktır. Buzdolabı, ilaç hazırlama alanında, uygun ve güvenli konumda yerleştirilecektir. **Buzdolabının kalibrasyonu yapılmış olacak ve kalibrasyon belgeleri idareye sunulacaktır. Ayrıca kalibrasyon periyodik olarak yenilenerek kayıt altına alınacaktır.**
34. Kemoterapi ilaç hazırlama biriminde görev yapacak personelin, T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenen veya Sağlık Bakanlığı tarafından yetkilendirilmiş eğitim kurumlarınca verilen **kemoterapi ilaç hazırlama sertifikasına sahip olması zorunludur.** Bu sertifikalara ilişkin belgeler yüklenici firma tarafından idareye sunulacak, idare tarafından gerekli görüldüğünde doğrulanacaktır. Sertifikaların geçerliliği ve güncelliği yüklenici firma sorumluluğundadır.

İsmail S. SARIK  
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ  
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.  
Din. Tescil No: 182211

Orhan BENLİ  
Din.

35. Yüklenici firma; iş sağlığı ve güvenliği kapsamında gerekli tüm tedbirleri almak, eğitimleri vermek ve ilgili mevzuata uygun şekilde hareket etmekle yükümlüdür.
36. Yanlış ilaç hazırlanması, yanlış doz veya **hatalı işlem nedeniyle oluşan ilaç zayıflığından** doğacak tüm mali sorumluluk yüklenici firmaya ait olacaktır.
37. Aynı cihazda aynı arızanın **üç (3) kez tekrarlanması** durumunda ilgili cihaz yüklenici firma tarafından yenisi ile değiştirilecektir.
38. Artan kemoterapi ilaçlarının eczaneye iadesi, ilgili kayıtların tutulması ve gün sonu raporlarının oluşturulması yüklenici tarafından sağlanacaktır.
39. Yüklenici tarafından temin edilen sarf malzemelerde hasar, uygunsuzluk veya kalite problemi tespit edilmesi halinde, ilgili ürünler **derhal ve bedelsiz olarak değiştirilecektir**. Sarf malzeme miktarları hasta sayısı ve tedavi protokollerine bağlı olarak değişkenlik göstereceğinden, yüklenici firma hizmet süresince gerekli tüm sarf malzemeleri **eksiksiz temin etmekle yükümlüdür**.
40. Antineoplastik ilaç atıklarının güvenli şekilde bertaraf edilmesi amacıyla, sızdırmazlık sağlayan, temassız çalışabilen ve atıkları güvenli şekilde kapatıp depolayan **en az 2 (iki) Tehlikeli Atık Toplama Cihazı yüklenici tarafından temin edilecektir**. Bu sistemlerden **1 (bir) adedi kemoterapi ünitesinde, 1 (bir) adedi ise kemoterapi ilaç hazırlama alanında (güvenli alan)** aktif ve kullanıma hazır şekilde bulundurulacaktır.
41. Kemoterapi ilaçları ile çalışan sağlık personeli başta olmak üzere, süreçte görev alan tüm personelin **antineoplastik ilaçlara maruz kalma durumlarına** ilişkin kayıtlar düzenli olarak tutulacak ve aylık olarak idareye bildirilecektir. Yüklenici firma tarafından en az 2 (iki) adet dökülme seti ve yeterli miktarda göz yıkama solüsyonu hazır bulundurulacak, eksilen malzemeler derhal tamamlanacaktır. Göz yıkama solüsyonlarının **miat takibi** yüklenici tarafından yapılacak ve kayıt altına alınacaktır.
42. Dökülme setleri içerisinde asgari olarak; 1 adet kemoterapi önlüğü, 1 adet maske, 1 adet koruyucu gözlük, 1 çift kemoterapi eldiveni, 1 adet bone, 1 çift galoş, 1 adet atık torbası, 1 adet kürek ve fırça ile en az 10 adet emici bez bulunacaktır.
43. Kurulan sistemin yangın, hırsızlık, afet ve benzeri durumlarda zarar görmesi halinde doğacak tüm sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
44. Yüklenici firma; cihaz arızası, yazılım kesintisi, personel eksikliği veya sarf malzeme temininde aksama gibi durumlara karşı **yedek sistem, yedek ekipman ve alternatif çalışma planını hazır bulundurmak ve derhal devreye almak zorundadır**. Hizmetin kesintisiz devamını sağlayacaktır.
45. Kalibrasyonlar; üretici firma önerileri doğrultusunda ve yılda **en az 1 (bir) kez** yapılacaktır. Kalibrasyon işlemleri yetkili servis veya yetkilendirilmiş kuruluşlar tarafından gerçekleştirilecek, tüm kalibrasyon işlemleri **belgelendirilecek ve kayıt altına alınarak idareye sunulacaktır**.

Beyoğlu SARIK  
Biyomedikal Yüksek Mühendis

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ  
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.  
Din. Tıp. No: 182221

Arhan KENCİ  
Ara

46. Yüklenici firma **personel değişikliklerini, kemoterapi ünitesi sorumlu hemşiresinin uygun görüşü alınarak ve idarenin yazılı onayı olmadan gerçekleştiremez.** Yapılacak değişiklikler hizmetin sürekliliğini ve güvenliğini aksatmayacak şekilde planlanacaktır.
47. Kişisel verilerin korunmasına ilişkin tüm yükümlülükler yüklenici firmaya ait olup, veri ihlallerinde doğacak idari ve hukuki sorumluluk yükleniciye aittir. Hasta verileri yalnızca hizmet amacıyla kullanılacak olup **üçüncü kişilerle paylaşılmayacaktır.** Veri güvenliğine ilişkin tüm sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
48. Yüklenici; Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) ve ilgili denetim süreçlerinde idareye gerekli tüm **teknik destek, dokümantasyon ve kayıtları** sağlamaya yükümlüdür.
49. Teknik şartname ve sözleşme hükümlerine aykırı durumların tespiti halinde idare tarafından ihtar yapılır; tekrar eden aykırılıklarda **cezai işlem uygulanır ve gerekli hallerde sözleşme feshedilebilir.**

## 6) TEKNİK ŞARTNAMESLER

- A) Yarı Otomatik Sistem İlaç Hazırlama Cihazı Teknik Şartnamesi  
B) Biyogüvenlik Kabini Teknik Şartnamesi  
C) İnfüzyon Pompa Cihazı Teknik Şartnamesi  
D) Kemoterapi İlaç Hazırlama Bilgi Yönetim Yazılımı Teknik Şartnamesi  
E) Flakon Adaptörü Teknik Şartnamesi  
F) Enjektör Adaptörü Teknik Şartnamesi  
G) Kemoterapi İlaç Bağlantı Seti Teknik Şartnamesi  
H) Kemoterapi İlaç Uygulama Pompa Seti Teknik Şartnamesi  
I) Elastomerik İnfüzyon Pompası Teknik Şartnamesi  
J) Firmanın Sorumlu Olduğu Personel ile İlgili Teknik Şartname  
K) Kemoterapi Sarf Malzemeleri Genel Teknik Şartnamesi

### A) YARI OTOMATİK SİSTEM İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kurulacak sistem; kemoterapi ilaçlarının hazırlanmasında kullanılmak üzere, antineoplastik ilaçlarla güvenli çalışmaya uygun **yarı otomatik ilaç hazırlama sistemi** olmalıdır.

2. Sistem; ilaç hazırlama sürecinde personel, ürün ve çevre güvenliğini sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalı, **kapalı sistem prensibi veya eşdeğer güvenlik seviyesini sağlayan yapıda** olmalıdır.

3. Sistem; hasta bazlı tedavi protokollerine uygun ilaç hazırlamaya imkan vermeli ve hata riskini azaltmaya yönelik güvenlik mekanizmalarına sahip olmalıdır.

Uzm. Dr. S. SAKSİK  
Biyomedikal Yüksek Uzmanıdır:

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Hacer Şehika YILDIZ  
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.  
Dip. Tez No: 182244

Orhan KUTLU  
Dr.

4. Sistem; ilaç dozlamasını kanallı dozlama teknolojisi, gravimetrik (tartım esaslı) doğrulama sistemi veya bu sistemlere eşdeğer doğruluk ve güvenilirliği sağlayan dozlama teknolojileri ile gerçekleştirebilmelidir. Sistem, **her koşulda en az  $\pm\%1-\%3$  doğruluk** aralığında veya daha iyi hassasiyetle dozlama yapabilmeli ve gerçekleştirilen işlemlerin doğruluğunu **yazılım üzerinden izlenebilir ve raporlanabilir** şekilde kayıt altına almalıdır.

5. Sistem; hasta, ilaç ve doz doğrulamasını sağlayacak **barkod veya eşdeğer kimlik doğrulama sistemi** ile çalışabilmelidir.

6. Sistem; hazırlanan tüm ilaçlara ait verileri kayıt altına almalı ve geriye dönük izlenebilirlik sağlamalıdır.

7. Sistem; hastanenin mevcut HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi) ile tam, **kesintisiz ve çift yönlü veri entegrasyonu sağlayacak şekilde çalışmalıdır**. Bu entegrasyon; HL7, web servis veya eşdeğer veri entegrasyon yöntemleri ile sağlanacaktır. Hekim istemleri (**order**) **sistem tarafından otomatik olarak alınabilmeli**, hazırlanan ilaçlara ait doz, hacim, lot numarası, son kullanma tarihi ve uygulama bilgileri HBYS'ye geri aktarılabilir. Manuel veri girişine dayalı sistemler tek başına yeterli kabul edilmeyecektir.

8. Sistem; farklı hacimlerdeki flakonlardan ilaç çekebilmeli, birden fazla flakondan sıralı veya eş zamanlı ilaç çekimini desteklemeli veya bu işlevi sağlayan eşdeğer bir çalışma prensibine sahip olmalıdır.

9. Sistem; serum torbaları, enjektörler ve infüzyon sistemlerine dolum yapabilmelidir.

10. Sulandırılması gereken ilaçlar sistem üzerinden güvenli ve kontrollü şekilde hazırlanabilmelidir.

11. Sistem; ilaçların özelliklerine göre **doz, hacim, hız ve benzeri parametrelerin ayarlanmasına** imkan sağlamalı ve bu parametreleri kayıt altına alabilmelidir.

12. Sistem; yüksek hassasiyette dozlama yapabilmeli (minimum 0,1 ml hassasiyet veya eşdeğer doğruluk seviyesinde).

13. Sistem; ilaç hazırlama sürecinde oluşabilecek hava kabarcıklarını tespit edebilen ve/veya güvenli şekilde yönetebilen mekanizmalara sahip olmalıdır.

14. Sistem; ilaç transferi sırasında flakon içerisine gereksiz hava verilmesini önleyen veya eşdeğer güvenlik mekanizmasına sahip olmalıdır.

15. Sistem; birden fazla ilacın hazırlanmasına imkan sağlayan, işlemleri paralel veya sıralı şekilde yönetebilen ve/veya çoklu ilaç hazırlama süreçlerini destekleyen yapıda olmalıdır.

16. Sistem; hastanenin mevcut ve artabilecek iş yükünü karşılayabilecek kapasitede olmalıdır.

17. Sistem; kullanıcı dostu arayüze sahip olmalı ve uygun kontrol paneli ile çalışabilmelidir.

Berri SARIK  
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Hacer Gülşen YILDIZ  
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı  
Dış Telefon No: 422244

Orhan KALCI  
İmza

18. Sistem; kullanıcı yetkilendirme, erişim kontrolü ve işlem kayıtlarını içeren güvenli yazılım altyapısına sahip olmalıdır.

19. Sistem; teknik servis, uzaktan destek ve yazılım güncellemelerine uygun altyapıya sahip olmalıdır.

20. Sistem; biyogüvenlik kabini içerisinde çalışmaya uygun boyut ve yapıda olmalıdır.

21. Kemoterapi ilaç hazırlama ve transfer süreçleri; NIOSH, USP <800> veya eşdeğer uluslararası güvenlik standartlarına uygun, sızdırmazlığı ve güvenliği üretici verileri ile kanıtlanmış kapalı sistem transfer ekipmanları (CSTD) veya eşdeğer güvenlik seviyesini sağlayan sistemler ile gerçekleştirilecektir. Sistem; ilaç hazırlama aşamasından uygulama aşamasına kadar personel, ürün ve çevre güvenliğini sağlayacak, aerosol, buhar ve sıvı sızıntısını minimize edecek yapıda olmalıdır.

22. Sistem; hazırlanan ilaçlara ait hasta ve **ilaç bilgilerini içeren etiket** oluşturabilmelidir.

23. Sistem ile birlikte gerekli tüm donanım ve ekipmanlar yüklenici tarafından temin edilecektir.

24. Kurulum, validasyon ve kullanıcı eğitimleri yüklenici firma tarafından yapılacaktır.

25. Bakım, onarım, kalibrasyon ve yazılım güncellemeleri sözleşme süresince yüklenici tarafından sağlanacaktır.

26. Arıza durumunda yüklenici firma en geç 24 saat içerisinde müdahale edecek, hizmetin kesintisiz devamı için gerekli tedbirleri alacaktır.

27. Sistem; kemoterapi ilaç hazırlama süreçlerinde kullanımına yönelik **klini kullanim, validasyon veya performans verileri ile desteklenmelidir.**

## B) BİYOGÜVENLİK KABİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerinde kullanılacak biyogüvenlik kabini; antineoplastik ilaçlarla güvenli çalışmaya uygun, personel, ürün ve çevre koruması sağlayan yapıda olmalıdır.

2. Kabin; EN 12469 standardına uygun Class II Tip B2 biyogüvenlik kabini veya sitotoksik ilaçlarla güvenli çalışmayı sağlayan **DIN 12980 standardına** uygun kabin veya eşdeğer uluslararası standartlara uygun olmalı ve buna ilişkin belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır.

3. Kabin; çalışma sırasında oluşabilecek aerosol ve zararlı buharların ortamdan uzaklaştırılmasını sağlayan **güvenli hava akış sistemine** sahip olmalıdır.

4. Kabin; dış ortama **egzoz bağlantısı ile çalışabilir yapıda** olmalı ve kurulum, hastane altyapısına uygun şekilde yüklenici tarafından sağlanmalıdır. Bina şartlarının uygun

Bahri SARIK  
Radyasyon Fizik Y. Yüksek Mühendisi

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Hacer Şehika YILDIZ  
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.  
Din. Teorik No: 182811

Orhan BENCİ

olmaması durumunda, eşdeğer güvenlik seviyesini sağlayan alternatif sistemler teklif edilebilir.

5. Kabin; yüksek verimli filtrasyon sağlayan (HEPA, ULPA veya eşdeğer) filtre sistemi ile donatılmış olmalı ve hava giriş-çıkışında etkin koruma sağlamalıdır.

6. Kabin; çalışma alanında çapraz kontaminasyonu önleyecek hava akış düzenine sahip olmalıdır.

7. Kabin; ilaç hazırlama işlemleri için gerekli temiz hava kalitesini sağlayabilmelidir (ISO Class 5 veya eşdeğer).

8. Kabin çalışma yüzeyi; kimyasallara dayanıklı, kolay temizlenebilir ve uzun süreli kullanıma uygun malzemeden üretilmiş olmalıdır.

9. Kabin; kullanıcı güvenliğini sağlayacak sash sistemi veya eşdeğer koruyucu mekanizmaya sahip olmalı, uygun olmayan kullanım durumlarında uyarı verebilmelidir.

10. Kabin; çalışma durumu, hava akışı ve sistem uyarılarını izlemeye imkan sağlayan kontrol sistemine sahip olmalıdır.

11. Kabin; çalışma güvenliğini etkileyen durumlarda kullanıcıyı uyaran alarm sistemine sahip olmalıdır.

12. Kabin içerisinde yeterli aydınlatma bulunmalı; UV veya eşdeğer sterilizasyon sistemleri tercih sebebidir.

13. Kabin; kurulacak ilaç hazırlama sistemi ile uyumlu ve birlikte güvenli çalışabilir yapıda olmalıdır.

14. Kabin; kemoterapi ilaçlarına ait zararlı gaz ve buharların ortamdaki uzaklaştırılmasına yönelik uygun filtrasyon sistemine sahip olmalı veya bu amaçla ek filtrasyon çözümleri ile birlikte çalışabilir olmalıdır.

15. Kabin; ergonomik kullanım sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.

16. Kabin; çalışma sırasında kontaminasyonu önleyecek sürekli ve stabil hava akış performansını sağlayabilmelidir.

17. Kabin kurulum sonrası; hava akış testleri, filtre testleri, partikül ölçümleri ve performans doğrulama işlemleri yapılacak ve belgelendirilerek idareye sunulacaktır. Validasyon işlemleri; kurulum sonrası, yılda en az bir kez ve filtre değişimi sonrası yapılacaktır.

18. Kabinin kurulumu, bakım, filtre değişimi, kalibrasyon ve validasyon işlemleri sözleşme süresince yüklenici tarafından sağlanacaktır.

19. Arıza durumunda yüklenici firma en geç 24 saat içerisinde müdahale edecek ve hizmetin kesintisiz devamı için gerekli önlemleri alacaktır.

Metin ARSİK  
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ  
İç Hastalıklar ve Tıbbi Onkoloji Uzm.  
Din. Tescil No: 18284

Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ

20. Kabin; Sağlık Bakanlığı mevzuatı, Antineoplastik İlaçlarla Güvenli Çalışma Rehberi ve Sağlıkta Kalite Standartlarına (SKS) uygun olmalıdır.

21. Yüklenici firma; biyogüvenlik kabinini sözleşme süresince çalışır ve kullanıma hazır halde bulundurmakla yükümlüdür.

### C) İNFÜZYON POMPA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İnfüzyon pompa cihazı; kemoterapi tedavilerinde kullanılmak üzere güvenli, stabil ve hassas sıvı infüzyonu sağlayacak yapıda olmalıdır.

2. Cihaz; farklı kemoterapi protokollerine uygun olarak hız, doz ve zaman parametrelerinde kontrollü infüzyon sağlayabilmelidir.

3. Cihaz; birden fazla ilacın uygulanmasına yönelik infüzyon süreçlerini desteklemeli veya bu işlevi sağlayan sistem ve ekipmanlarla birlikte çalışabilir olmalıdır.

4. Birden fazla ilacın ardışık veya eş zamanlı uygulanması; cihazın kendi yapısı veya birlikte kullanılan set ve ekipmanlar ile sağlanabilmelidir.

5. Cihaz; kemoterapi uygulamalarında kullanılan infüzyon setleri ile uyumlu ve güvenli çalışabilir olmalıdır.

6. Cihaz; infüzyon sırasında oluşabilecek hava kabarcıklarını algılayabilmeli ve hava miktarına bağlı olarak kullanıcıyı uyararak güvenlik sistemlerine sahip olmalıdır.

7. Cihaz; üst ve alt basınç (oklüzyon) algılama sistemine sahip olmalı, alarm eşikleri ayarlanabilir olmalı ve damar yolu güvenliğini sağlamak amacıyla tıkanıklıkları erken aşamada algılayarak kullanıcıyı uyarabilmelidir.

8. Cihaz; sıvı kabının konumundan bağımsız olarak stabil infüzyon sağlayabilmelidir.

9. Cihaz; hız, doz ve zaman parametreleri ile programlanabilmeli ve gerekli durumlarda bu parametreler arasında hesaplama yapabilmelidir.

10. Cihaz; çok adımlı infüzyon programları oluşturabilmeli veya eşdeğer tedavi planlama özelliklerine sahip olmalıdır.

11. Cihaz; bolus ve idame doz uygulamalarını desteklemelidir.

12. Cihaz; birden fazla ilacın aynı anda hastaya uygulanmasına imkan sağlamalı veya bu uygulamayı sağlayan set ve ekipmanlarla uyumlu çalışmalıdır.

13. Cihaz; infüzyon sırasında akış hızının değiştirilebilmesine (titrasyon) imkan sağlamalıdır.

14. Cihaz; kemoterapi ilaçlarına yönelik doz ve hız limitlerinin tanımlanabildiği bir ilaç kütüphanesi (Drug Library) sistemine sahip olmalı veya bu fonksiyonu sağlayan merkezi

Metül ŞARŞIK  
Biyomedikal Yücelek Uzmanı

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ  
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.  
Din Tescil No: 192814

Orhan Kalkan

sistemler ile uyumlu çalışabilmelidir. Sistem; hatalı doz veya hız girişlerinde kullanıcıyı uyaran güvenlik mekanizmalarına sahip olmalıdır.

15. Cihaz; hasta bazlı doz uygulamalarını desteklemeli veya bu işlevi sağlayan sistemlerle birlikte çalışabilir olmalıdır.

16. Cihaz; zamanlama fonksiyonlarına sahip olmalıdır.

17. Cihaz; klinik kullanıma uygun geniş bir akış aralığında çalışabilmeli ve gerekli hassasiyeti sağlayabilmelidir.

18. Cihaz; damar yolu açıklığını korumaya yönelik düşük hızda infüzyon (KVO) veya eşdeğer fonksiyonlara sahip olmalıdır.

19. Cihaz; kullanıcı dostu arayüze sahip olmalı ve kolay programlanabilir olmalıdır.

20. Cihaz; kritik durumlarda kullanıcıyı uyaran alarm sistemlerine sahip olmalıdır.

21. Cihaz; işlem geçmişi ve alarm kayıtlarını saklayabilmelidir.

22. Cihaz; elektrik kesintilerine karşı dahili batarya veya eşdeğer güç desteğine sahip olmalıdır.

23. Cihaz; taşınabilir ve uygun sabitleme mekanizmasına sahip olmalıdır.

24. Cihaz; kemoterapi uygulamalarında kullanılan sistemlerle birlikte güvenli ve uyumlu çalışmalıdır.

25. Cihaz; çoklu infüzyon süreçlerinin güvenli şekilde yönetilmesini sağlayan sistemlerle uyumlu olmalıdır.

26. Cihaz; infüzyon hatalarını önlemeye yönelik güvenlik özelliklerine sahip olmalıdır.

27. Cihazlar; ilgili ulusal ve uluslararası kalite ve güvenlik standartlarına uygun olmalıdır.

28. Yüklenici firma; teknik servis ve bakım hizmetlerini kesintisiz sağlayacaktır.

29. Bakım, kalibrasyon ve teknik servis işlemleri sözleşme süresince yüklenici tarafından yapılacaktır.

30. Arıza durumunda yüklenici en geç 24 saat içinde müdahale edecek ve hizmetin sürekliliğini sağlayacaktır.

31. Yüklenici firma; kemoterapi uygulaması yapılan yatak sayısı ve eş zamanlı hasta sayısını karşılayacak yeterli sayıda cihazı hazır bulunduracaktır.

Betül NARSLIK  
Biyomedikal Yüksek Mühendisi

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Hacer Selika YILDIZ  
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.  
Din. Tespit No: 1928/1

Orhan KAVGI  
Ara

## D) KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA BİLGİ YÖNETİM YAZILIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kurulacak yazılım; kemoterapi ilaç hazırlama süreçlerinin tamamını kapsayan, hasta bazlı ilaç hazırlama, doğrulama, izleme ve raporlama süreçlerini yönetebilen entegre bir sistem olmalıdır.
2. Yazılım; HL7, web servis, REST API veya eşdeğer uluslararası veri değişim standartlarını desteklemelidir. Yüklenici, HBYS ile entegrasyonu bu standartlar üzerinden sağlamakla yükümlüdür. HBYS tarafında teknik kısıt oluşması halinde, yüklenici eşdeğer alternatif entegrasyon yöntemlerini (ör. servis tabanlı entegrasyon, veri ara katmanı vb.) ek bedel talep etmeksizin devreye alacaktır.
3. Sistem; hasta bilgileri, hekim istemleri, tedavi protokolleri ve ilaç order bilgilerini elektronik ortamda alabilmeli ve yönetebilmelidir.
4. Yazılım; hasta, ilaç ve doz doğrulamalarını sağlayan barkod veya eşdeğer doğrulama mekanizmaları ile çalışabilmelidir.
5. Sistem; hasta bazlı ilaç hazırlama süreçlerini başlangıçtan uygulamaya kadar izlenebilir ve kayıt altına alınabilir şekilde yönetmelidir.
6. Sistem; kullanıcı bazlı işlem kayıtları (log kayıtları) tutmalı ve geriye dönük denetim imkanı sağlamalıdır. Log kayıtları ilgili mevzuata uygun süre boyunca saklanmalıdır.
7. Yazılım; ilaç hazırlama sürecinde hata riskini azaltmaya yönelik uyarı ve kontrol mekanizmalarına sahip olmalıdır.
8. Yazılım; ilaç ve tedavi süreçlerinin tanımlanabildiği ve yönetilebildiği modüler veya eşdeğer fonksiyonel yapıya sahip olmalıdır.
9. Yazılım; doz hesaplamalarını otomatik olarak yapabilmeli veya kullanıcıya bu konuda karar destek sağlayabilmelidir.
10. Yazılım; eczacı kontrol ve onay mekanizmasını içermeli veya bu sürecin güvenli şekilde yürütülmesini sağlayacak iş akışlarını desteklemelidir.
11. Yazılım; hazırlanan ilaçlara ait etiket oluşturma ve çıktı alma işlemlerini desteklemelidir.
12. Etiketlerde en az; hasta bilgileri, ilaç adı, doz bilgisi, hazırlama tarihi ve saati ile uygulama bilgileri yer almalıdır.
13. Yazılım; hasta planlama ve iş yükü yönetimi süreçlerini destekleyebilmelidir.
14. Sistem; ilaç kullanımı, hasta sayıları ve işlem süreçlerine ilişkin raporlama ve analiz yapabilmelidir.
15. Yazılım; günlük, haftalık ve aylık veya eşdeğer periyotlarda rapor oluşturabilmelidir.
16. Yazılım; kullanıcı dostu arayüze sahip olmalı ve **Türkçe dil desteği bulunmalıdır.**

BİYO SERSİK  
Biyomedikal Yürüyen Mühendis

AGRI EGITIM VE ARASTIRMA HASTANESI  
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ  
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.  
Din. Tesck No: 18284

Okunur BENCAL  
Ara

17. Kullanıcılar sisteme kişiye özel kullanıcı adı ve şifre ile giriş yapmalı, rol bazlı yetkilendirme sistemi bulunmalıdır. Yazılımda eczacı kullanıcı yetkisi bulunmalı; eczacılar hazırlama süreçlerini, kayıtları ve gerekli bilgileri sistem üzerinden izleyebilmelidir.

18. Kullanıcı bilgileri ve şifreler güvenli şekilde saklanmalı, yetkisiz erişime karşı korunmalıdır.

19. Yazılım; Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) ve ilgili mevzuata uygun olmalıdır.

20. Yazılım; veri kaybını önlemek amacıyla yedekleme ve veri kurtarma mekanizmalarına sahip olmalıdır.

21. Yazılım; uzaktan erişim ve teknik destek imkânına sahip olmalıdır.

22. Yazılım ile birlikte gerekli donanım ve altyapı bileşenleri yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

23. Sistem; kesintisiz çalışmayı sağlayacak altyapıya uygun olmalı ve enerji kesintilerinde veri bütünlüğünü koruyabilmelidir.

24. Yazılım; verileri uzun süreli saklayabilmeli ve geriye dönük erişim imkanı sağlamalıdır.

25. Kurulum, devreye alma, kullanıcı eğitimleri ve güncellemeler yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

26. Yazılım; arıza ve kesinti durumlarında hızlı müdahale edilebilir teknik destek altyapısına sahip olmalıdır.

27. HBYS entegrasyonunun gecikmesi veya kesintiye uğraması durumunda; sistem, hasta ve ilaç verilerinin güvenli manuel girişine veya Excel/XML vb. formatlarla toplu veri aktarımına imkân sağlamalıdır. Entegrasyon eksikliği, **hizmetin başlatılmaması, durdurulması veya aksatılması için gerekçe olarak kabul edilmez.**

28. Yazılım; hazırlanan her ilaç için kullanılan flakon sayısı, çekilen net doz ve oluşan zayıyat (ilaç israfı) verilerini miligram (mg) bazında **otomatik olarak kayıt altına almalıdır.** Bu veriler, günlük ve aylık periyotlarla raporlanarak **Excel veya Word formatında dijital ortamda doğrudan sorumlu kemoterapi eczacısına teslim edilmelidir.**

Betül SARIK  
Biyomedikal Yükleme Uzmanı

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Hacer Şehika YILDIZ  
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.  
Din Teselli No: 183811

Canan KECİ  
Ara

## E) FLAKON ADAPTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Flakon adaptörü; antineoplastik ilaçların hazırlanmasında kullanılmak üzere güvenli ilaç transferine uygun yapıda olmalıdır.
2. Adaptör; ilaç transferi sırasında sızdırmazlık sağlamalı, sıvı sızıntısı ve aerosol oluşumunu önleyebilen özellikte olmalıdır.
3. Ürün; personel, çevre ve ürün güvenliğini sağlayacak şekilde mekanik ve/veya mikrobiyolojik bariyer oluşturabilmelidir.
4. Adaptör; farklı hacim ve boyuttaki flakonlarla uyumlu olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
5. Adaptör; flakon içerisindeki ilacın etkin şekilde çekilebilmesine imkan sağlamalı ve doz kaybını minimize etmelidir.
6. Ürün; iğne batma riskini azaltan veya ortadan kaldıran güvenli kullanım özelliğine sahip olmalıdır.
7. Adaptör; bağlantı kesildiğinde sıvı sızıntısını, geri kaçıışı ve kontaminasyonu önleyebilen bir yapıya sahip olmalıdır.
8. Adaptör; basınç dengesini sağlayan veya eşdeğer işlevi gören bir mekanizmaya sahip olmalı ve bu süreçte dış ortama aerosol çıkışı engelleyebilmelidir.
9. Adaptör; bağlantı sağlanmadığında kapalı kalmalı ve yalnızca uygun bağlantı ile sıvı geçişine izin vermelidir.
10. İlaç transferi sırasında mümkün olduğunca kapalı ve kontrollü bir akış yolu sağlanmalıdır.
11. Adaptör; enjektör, bağlantı setleri ve diğer sarf malzemeler ile uyumlu çalışmalıdır.
12. Adaptör; antineoplastik ilaçlar başta olmak üzere klinik kullanımda yer alan solüsyonlarla uyumlu olmalıdır.
13. Adaptör; dezenfektanlara dayanıklı olmalıdır.
14. Ürün; kullanım süresi boyunca sızdırmazlık ve bariyer özelliğini koruyabilmelidir.
15. Ürünün güvenlik ve performans özellikleri üretici teknik dokümanları ile desteklenmelidir.
16. Ürün; tekli ve steril ambalajda sunulmalıdır.
17. Ürün; lateks ve DEHP içermemelidir.
18. Ürünler, T.C. Sağlık Bakanlığı mevzuatına uygun olmalıdır. ÜTS kapsamına giren ürünler ÜTS kayıtlı olmalı, kapsam dışında kalan ürünler için **üretici/ithalatçı tarafından düzenlenmiş uygunluk belgeleri sunulmalıdır.**

Betül ŞARŞIK  
Biyomedikal Yöntem Akademi

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





## F) ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Enjektör adaptörü; antineoplastik ilaçların hazırlanması ve transferinde kullanılmak üzere **güvenli ilaç transferine uygun** yapıda olmalıdır.
2. Adaptör; enjektör, flakon adaptörü ve diğer bağlantı bileşenleri ile birlikte kullanıldığında **sızdırmazlık sağlamalı**, sıvı sızıntısı ve aerosol oluşumunu önleyebilmelidir. Adaptör; kullanım süresi boyunca sıvı sızıntısını önleyen ve kapalı sistem bütünlüğünü koruyan yapıda olmalıdır.
3. Ürün; kapalı sistem özelliği kapsamında **mekanik ve mikrobiyolojik bariyer sağlayacak** yapıda olmalı, bağlantı yüzeyleri dezenfeksiyona uygun olmalı ve kullanım süresince bu özelliğini koruyabilmelidir
4. Adaptör; farklı hacim ve boyuttaki flakonlarla uyumlu olacak şekilde tasarlanmış olmalı veya farklı flakon ağız ölçülerine uygun alternatif adaptör seçenekleri yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
5. Ürün; enjektörler ve diğer bağlantı ekipmanları ile **uyumlu ve güvenli çalışabilir** olmalıdır.
6. Adaptör; yalnızca uygun bağlantı sağlandığında sıvı geçişine izin vermeli, bağlantı kesildiğinde **sızıntı, geri kaçış ve kontaminasyonu önleyebilmelidir**.
7. Adaptör sistemi; bağlantı kesildiğinde otomatik olarak kapanmalı, sıvı sızıntısını, geri kaçışı ve kontaminasyonu önlemelidir. Bağlantı noktası, sıvı kalıntısını minimize edecek ve damlamayı önleyecek yapıda olmalıdır.
8. Adaptör; ilaç transferi sırasında flakon içerisinde oluşabilecek basınç değişimlerini güvenli şekilde yönetebilen bir mekanizmaya sahip olmalıdır. Bu mekanizma; **hidrofobik filtre, kapalı basınç dengeleme sistemi veya eşdeğer bir teknoloji ile sağlanabilir**. Sistem, sitotoksik ilaçlara ait aerosol ve buhar oluşumunu minimize edecek ve **dış ortama kontrolsüz çıkışı engelleyecek** yapıda olmalıdır.
9. Ürün; antineoplastik ilaçlar başta olmak üzere klinik kullanımda yer alan solüsyonlarla **geçimli** olmalıdır.
10. Adaptör; alkol, klorheksidin ve benzeri dezenfektanlara **dayanıklı** olmalıdır.
11. Ürün; kullanım süresi boyunca **sızdırmazlık ve bariyer özelliğini koruyabilmelidir**.
12. Ürünün güvenlik ve performans özellikleri **üretici teknik dokümanları ve/veya doğrulayıcı veriler** ile desteklenmelidir.
13. Ürün; kullanım sırasında sistem bütünlüğünü bozmayacak şekilde **dayanıklı** olmalıdır.
14. Ürün; iğne batma yaralanmalarını önlemeye yönelik **güvenli kullanım özelliklerine** sahip olmalıdır.

Betül ARSİK  
Biyomedikal Yücelek Mühendisi

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ  
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.  
Dip. Teselli No: 18281

Orhan KENCİ  
Dr.

15. Adaptör; sıvının kontrollü şekilde transferini sağlayarak dış yüzey kontaminasyonunu minimize edebilmelidir.

16. Ürün; tekli ve steril ambalajda sunulmalıdır.

17. Ürün; lateks ve DEHP içermemelidir.

18. Adaptörün kapalı sistem transfer özelliği; NIOSH, USP <800> veya eşdeğer uluslararası standartlara uygun olacak şekilde tasarlanmış olmalı ve bu özelliğe ilişkin teknik dokümanlar üretici tarafından sunulmalıdır.

19. Ürünler, T.C. Sağlık Bakanlığı mevzuatına uygun olmalıdır. ÜTS kapsamına giren ürünler ÜTS kayıtlı olmalı, kapsam dışında kalan ürünler için üretici/ithalatçı tarafından düzenlenmiş uygunluk belgeleri sunulmalıdır.

### G) KEMOTERAPİ İLAÇ BAĞLANTI SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bağlantı seti; kemoterapi ilaçlarının hazırlanması ve uygulanmasında kullanılmak üzere güvenli ilaç transferi ve uygulamasına uygun yapıda olmalıdır.

2. Set; ilaç transferi sırasında sızdırmazlık sağlamalı, sıvı sızıntısı ve aerosol oluşumunu önleyebilmelidir.

3. Set; ilaç hazırlama ve uygulama sürecinde personel, çevre ve ürün güvenliğini sağlayacak şekilde mekanik ve/veya mikrobiyolojik bariyer oluşturabilmelidir.

4. Bağlantı seti; kemoterapi ilaçları ve intravenöz solüsyonlar ile geçimli olmalıdır.

5. Set; flakon adaptörü, enjektör adaptörü, infüzyon sistemleri ve diğer bileşenlerle uyumlu ve entegre çalışabilir olmalıdır.

6. Bağlantı seti; güvenli sıvı transferi, akış kontrolü, geri akışın önlenmesi ve basınç dengesinin sağlanmasına yönelik fonksiyonları sağlayan bileşenleri içermeli veya eşdeğer yapıya sahip olmalıdır.

7. Set; bağlantı kesildiğinde sızıntıyı, geri kaçıışı ve kontaminasyonu önleyebilmelidir.

8. Set üzerindeki iğnesiz valfli konnektörler; bağlantı olmadığında kapalı kalmalı, bağlantı sağlandığında sıvı geçişine izin vermeli ve bağlantı kesildiğinde otomatik olarak kapanmalıdır. Bağlantı noktaları sıvı kalıntısını minimize edecek ve damlamayı önleyecek yapıda olmalıdır.

9. Set; sıvı geçişini kontrollü bir akış yolu üzerinden sağlayarak dış yüzey kontaminasyonunu minimize edebilmelidir.

10. Set; standart bağlantı sistemleri ile uyumlu olmalıdır.

Betül SARIK  
Biyomedikal Yüksek Mühendis

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

Orhan KETKİL  
Düz

11. Set; ışığa duyarlı kemoterapi ilaçlarının korunmasını sağlayacak özellikte olmalı veya bu amaçla uygun koruyucu özellikte (örn. düşük geçirgenlikte veya ışık koruyucu) malzemeden üretilmiş olmalıdır.

12. Set; kullanım süresi boyunca sızdırmazlık ve bariyer özelliğini koruyabilmelidir.

13. Ürünün güvenlik ve performans özellikleri üretici teknik dokümanları ile desteklenmelidir.

14. Set; sistem içerisine hava girişini minimize eden güvenli akış yapısına sahip olmalıdır. Bağlantı seti; kullanım öncesi doldurma (priming) işlemi sırasında hava tahliyesini güvenli şekilde sağlayacak ve bu süreçte dış ortama ilaç sızıntısını minimize edecek yapıda olmalı veya bu işlemin kapalı sistem bütünlüğü içerisinde gerçekleştirilmesine imkan tanınmalıdır.

15. Set; tekli, ikili veya çoklu ilaç uygulamalarına imkan sağlayacak şekilde kullanılabilir olmalı veya bu sistemlerle uyumlu olmalıdır.

16. Set; infüzyon pompa cihazları ile uyumlu çalışacak yapıda olmalı ve sistem bütünlüğü içerisinde güvenli infüzyon sağlayabilmelidir.

17. Set; partikül oluşma riski bulunan kemoterapi ilaçlarının uygulanmasında kullanılmak üzere 0,22 mikron filtre ile uyumlu olmalı veya bu filtrelerle birlikte kullanılabilir olmalıdır. Paklitaksel (Taxol) ve benzeri ilaçların uygulanmasında gerekli filtreli sistemler yüklenici tarafından sağlanacaktır. Kullanılacak filtreler, infüzyon uygulamalarına uygun yapıda olmalıdır.

18. Set; iğne batma yaralanmalarını önlemeye yönelik güvenli kullanım özelliklerine sahip olmalıdır.

19. Set bileşenleri dezenfektanlara dayanıklı olmalıdır.

20. Ürün; tekli ve steril ambalajda sunulmalıdır.

21. Ürün; lateks ve DEHP içermemelidir.

22. Bağlantı seti ve tüm bileşenleri; kapalı sistem ilaç transferine uygun olmalı ve sistemin genel kapalı devre bütünlüğünü bozmayacak şekilde çalışmalıdır. Bu özellik, üretici teknik dokümanları ile desteklenmelidir.

23. Ürünler, T.C. Sağlık Bakanlığı mevzuatına uygun olmalıdır. ÜTS kapsamına giren ürünler ÜTS kayıtlı olmalı, kapsam dışında kalan ürünler için üretici/ithalatçı tarafından düzenlenmiş uygunluk belgeleri sunulmalıdır.

Betül SANSIK  
Biyomedikal Uzmanı

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Hacer Sarıca YILDIZ  
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.  
Din. Tescil No: 122844

Orhan BAKICI  
Uzm. Dr.

10. Personel değişiklikleri idareye bildirilerek gerçekleştirilecek olup, hizmet srekliği esasır.

11. Personelin alışma saatleri hastane işleyişine uygun olarak düzenlenecek olup, gerekli durumlarda mesai dışı çalışma sağlanacaktır. Bu kapsamda yüklenici firma ek ücret talep edemez.

12. Yüklenici firma; çalışanlarına ait tüm kişisel koruyucu ekipmanları yeterli miktarda ve ücretsiz olarak temin etmekle yükümlüdür.

13. Yüklenici firma; çalışanlarına iş sağlığı ve güvenliği ile kemoterapi ilaç güvenliği eğitimlerini düzenli olarak vermek ve belgelendirmek zorundadır.

14. Yüklenici firma; çalışanlar için gerekli periyodik sağlık kontrollerini yaptırarak ve kayıt altına almakla yükümlüdür.

15. Personel; hastane kurallarına ve ilgili mevzuata uygun davranmak zorundadır.

16. Yüklenici firma; çalışanların görevlerini güvenli şekilde yerine getirebilmesi için gerekli tüm emniyet tedbirlerini almakla yükümlüdür.

17. Personel; antineoplastik ilaçlarla çalışma kurallarına, Sağlık Bakanlığı mevzuatına ve ilgili kalite standartlarına uygun şekilde çalışacaktır.

18. Yüklenici firma; çalışanlara ait bilgi ve belgeleri idarenin talebi halinde sunmakla yükümlüdür.

19. Personelin alışma düzeni yürürlükteki iş mevzuatına uygun olacaktır.

20. Personelin yemek ihtiyaı yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

21. İdare; yüklenici firmanın personel ile ilgili yükümlülüklerini denetleme hakkına sahiptir.

## J) KEMOTERAPİ SARF MALZEMELERİ GENEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu şartname kapsamında kullanılacak tüm sarf malzemeleri; ilgili teknik şartnamelerde (E, F, G, H ve I maddeleri) tanımlanan ürünleri kapsamakta olup, bu ürünlerin tamamı birbiri ile uyumlu ve entegre çalışabilir yapıda olacaktır.

2. Sarf malzemeleri; yarı otomatik ilaç hazırlama sistemi, biyogüvenlik kabini ve infüzyon sistemleri ile uyumlu olacak şekilde temin edilecektir.

3. Sarf malzemeleri; sistem bütünlüğünü sağlayacak şekilde birbiri ile uyumlu ve entegre çalışabilir yapıda olacaktır. Farklı marka ürünler kullanılabilir; ancak sistem uyumluluğunu ve güvenliğini bozacak kombinasyonlara izin verilmeyecektir.

4. Kullanılan tüm sarf malzemeleri; T.C. Sağlık Bakanlığı mevzuatı, Antineoplastik İlaçlarla Güvenli alışma Rehberi ve Sağlıkta Kalite Standartlarına (SKS) uygun olacaktır.

Beydi SARIK  
Biyomedikal Mühendis:

AĞRI EğİTİM VE ARAşTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Hacer Şahika YILDIZ  
İ Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzm.  
Din, Tescil No: 152811

Orhan SARIK  
AS