

**ROBOTİK/OTOMATİK SİSTEM VE YARI OTOMATİK SİSTEM ONKOLOJİ İLAÇ
HAZIRLAMA
VE
UYGULAMA SİSTEMİ HİZMET ALIMI TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

İÇİNDEKİLER

1. İşin tanımı
2. Amaç
3. Tanımlar
4. İhale süresi ve hizmet iş tutarı
5. Kapsam
6. Personel
7. Kemoterapi ilaç hazırlama hizmeti, cihaz yazılımları, temiz oda ve sarf malzemeleri için genel şartlar

1. İŞİN TANIMI

İhaleye konu olan hizmet; *MCNŞ..NAFSA...SULTAN..* Hastanesi bünyesindeki ayaktan ve yatarak kemoterapi tedavisi alan hastaların ilaçlarının tek bir merkezden hazırlanması, hazırlanan ilaçların doğru ve güvenilir bir şekilde uygulama alanına sevki ve hasta başında uygulama işlemine hazır hale getirilmesine yönelik hasta başına işlem puanı üzerinden satın alınmasıdır.

2. TANIMLAR

- 2.1. Kurum : *Kamu İhale Kurumu*
- 2.2. İdare : *MCNŞ..NAFSA...Sultan Hastanesi*
- 2.3. Muayene ve Kabul Kurulu: İlgili hekim ve eczacı, hemşire ile en az iki uzmandan oluşturulacak kurullardır.
- 2.4. Yüklenici Firma: Söz konusu ihaleyi kazanan ve hizmet sözleşmesi ile şartnamede tanımlanan hizmetleri görmek için iş sahibi idare ile (puan karşılığı bedel olarak) anlaşan kişi veya tüzel kişiliktir.
- 2.5. Yüklenici Firma Çalışanı: Kıdem tazminatı, izinleri, sigorta, her türlü özlük hakları ile İş Kanunu gereğince sorumluluğu yüklenici firmada olan yüklenici firma personelidir.

3. İHALE SÜRESİ VE HİZMET İŞ TUTARI

İhale süresi 24 aydır ve SUT 2B Hizmet Başlı İşlem Puan Listesinde belirtilen "Robotik/Otomatik İnfüzyon Kemoterapisi" İşlem puanı üzerinden 6.019.029 puan ve "Yarı Otomatik İnfüzyon kemoterapisi" işlem puanı üzerinden 401.261 puan hizmet alımı yapılacaktır.



SUT Kodu	İşlem Adı	İşlem Puanı	Toplam İşlem Sayısı	Toplam Puan
704.692	Yarı Otomatik infüzyon kemoterapisi	211,19	1.900	401.261
704.693	Otomatik / Robotik infüzyon kemoterapisi	351,99	17.100	6.019.029

4. KAPSAM

- Hastaların, onkolojik ilaçlarının belirlenecek merkezi ilaç hazırlama birimine elektronik veya ıslak imza ile teslim edilmesinden, hasta bilgilerinin kurumun hastane bilgi yönetim sistemi (HBYS)'nden alınması, ilaçların Robotik ve Yarı Otomatik ilaç hazırlama cihazı ile hazırlanması, klinik bilgi yönetim sistemi ile tüm sürecin takip edilebilmesi, 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.
- Yüklenici firma doğrudan veya dolaylı olarak, HBYS üzerinden istek yapılmış ilaç protokollerini ve hasta bilgilerini alacak, gerekli barkodları çıkaracak, cihazlara çalışma bilgilerini aktaracak, hazırlanan ilaçları kontrol ederek uygulama alanına gönderecek yazılımları ve donanımı (1 adet bilgisayar, 1 adet etiket yazıcı) sağlayacaktır.
- Bu iş kapsamında yüklenici firma kliniğin mesai çalışma saatlerine uygun olacak şekilde merkezin çalışabilir olmasını sağlayacaktır. Bu işlemler için gerekli olan cihazlar, (Mülkiyeti firmaya ait olmak üzere; 1 adet robotik cihaz, 1 adet yarı otomatik cihaz, 1 adet temiz oda ve 50±5 Adet infüzyon pompası) sarf malzemeleri, belirtilecek sayıda yüklenici firma çalışanı yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. İşlem hacminin artması ve kurulan cihazların yetersiz kalması durumunda yüklenici firma 704.693 sut işlem puanı kapsamında olan 1 adet kemoterapi ilaç hazırlama cihazını idarenin belirleyeceği alana kuracaktır. Sistemlerin montaj yerinin hazırlanması ve sistemin iş sunabilir hale getirilmesi için gerekli fiziki düzenlemeler ilgili hekim onayı ve idarenin iznine tabi olarak yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Su ve elektrik (prize kadar) kurum tarafından sağlanacaktır.
- Cihaz ve yazılıma uzaktan bağlanabilmek ve teknik destek amacıyla, hastane firmanın uzaktan erişimine izin vermeli ve internet,vpn bağlantısı gibi gerekli olanakları sağlamalıdır.

5. Yüklenici firma, hazırlanması istenen ilaçların, hastane eczanesinden veya dışardan temin edilerek hazırlama merkezine fiziki olarak teslimi akabinde ve ilaç hazırlama orderlarının elektronik ortamda ve/veya kağıt üzerinde kontrol edilip, ıslak imza ile teslim edilmesinden sonraki 2 ile 4 saat içerisinde hazırlanmasını sağlamakla yükümlüdür.
6. Yüklenici firma çalışılan ilaçların gün sonunda kayıtlarını oluşturmak ve bunları yetkili kişiye yazılı form ve/veya elektronik ortamda vermek zorundadır.
7. Yüklenici firma, kurulacak cihazların teknik bilgilerini içeren kataloglarını, hangi prensiple çalıştığını ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecek ve bu bilgileri ihale dosyasında sunacaktır.
8. Yüklenici firma sözleşme kapsamında verilen işin nitelik, nicelik ve kalite yönünden idarenin kontrol hakkını kabul eder.
9. Kemoterapi ilaçlarının hazırlanması ve sulandırılması için gerekli olan cihazlar ile uyumlu serum torbaları (PP Propilen yapıda) hastane idaresi tarafından karşılanacaktır.
10. Yüklenici firma, cihazlara ilişkin eğitimleri ilgili hekimin uygun gördüğü süre ve zamanlarda vermek ya da verdirmekle ve bu eğitimleri gerekli gördüğü durumlarda tekrarlamakla yükümlüdür.
11. Yüklenici firma, çalıştıracağı personel için gerekli olan tüm ücretleri (maaş, sigorta vs.), gerekli her türlü sağlık ve özlük haklarını sağlamakla sorumludur.
12. Sözleşme süresinde, firma herhangi bir nedenle mevcut cihaz veya ürünlerden birini değiştirme ihtiyacı duyarsa bu talebini yazılı olarak idareye iletir. İlgili hekimin uygun görmesi ve idarenin onaylaması; sözleşmeye esas teknik şartname hükümlerinin tamamını karşılaması şartıyla, yeni marka cihaz ve ürünler eskileri ile değiştirilebilir.
13. İdare tarafından da kabul edilen olağanüstü durumlarda (örneğin; herhangi bir afet, kaza vs. gibi durumlarda) merkezde tahribat meydana gelmesi sonucu sistemin çalışamaz duruma gelmesi halinde, yüklenici firma, hizmet verilebilir duruma getirilmesine kadar geçecek sürede hizmetin aksamaması için idarenin de onayı ile işlemin kesintiye uğramadan yapılmasını (Manuel sistemler kullanarak) sağlamakla yükümlüdür.
14. Yüklenici firma, distribütör veya tedarikçi ise cihaz üreticileri tarafından verilen güncel distribütörlük, satış yetki belgesi ve teknik servis yeterlilik/eğitim belgelerini ihale dosyasında sunacaktır. Yüklenici teklif ettiği(Robotik/Otomatik ve yarı otomatik) cihazların halen üretimlerinin ve satımının yapılmakta olduğunu belirten ve cihaz üreticisi tarafından verilecek belgeleri ihale dosyasında sunacaktır.
15. Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde esas alınacak tutar; verilen hizmetin sözleşme süresince yürürlükte olacak güncel Sağlık Uygulama Tebliği Eki EK-2/B puanları üzerinden belirlenecektir.



16. 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. Hastane, hizmet kapsamında ilaç hazırlanan hastalara, doğru işlem kodunu (Robotik/Otomatik sistem veya Yarı otomatik infüzyon kemoterapisi) HBYS'de girmek ve SGK'ya bildirmekle yükümlüdür.
17. Firma tarafından sağlanan cihazların (İnfüzyon pompaları, Robotik / Otomatik /Yarı otomatik cihaz ve temiz oda) mülkiyeti firmanın kendisine ait olup sözleşme süresince hastanenin kullanımına sunulacaktır.

5-HİZMET KAPSAMINDA ÇALIŞACAK YÜKLENİCİ FİRMA ÇALIŞANLARI

1. Kurumda kurulacak olan cihazların bakımı, onarımı, her türlü destek ve hizmete hazır halde tutulması, ilaçların hazırlanması ve cihazların çalışır halde tutulması için yüklenici firmanın, 2 adet hazırlama destek elemanını (operator) ihale süresince kurumumuzda çalıştırması gerekmektedir.
2. Yüklenici firma tarafından çalıştırılacak elemanların çalışma alanları;

Çalışılacak Birim	Görev	Sayı	
İlaç Hazırlama Ünitesi	İlaç Hazırlama Operatörü	2	Biyolog/Kimyager/Eczane teknisyeni

3. Yüklenici firma çalışanlarının iş kazaları durumunda talep edecekleri maddi ve manevi tazminatlar için yüklenici firma tek sorumlu olacaktır.
4. Yüklenici firma, bünyesinde çalıştırdığı ve kurumda görevlendirdiği çalışana ait aşağıda belirtilen belgeleri idareye verecektir. Bu belgeleri idareye vermeden işe personel başlatılmayacaktır.
5. Yüklenici Firma Personeline ait gerekli belgeler: Görev tanımına uygun yeterliliğini belgeleyen diploma veya noter onaylı örneği.
6. Yüklenici firma, idareye sebebini bildirmek suretiyle istihdamını uygun ve yeterli görmediği personeli çalıştırmayacak ve gerektiğinde değiştirecektir.
7. İdare, Devlet Memurları 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.
8. Yüklenici firma hizmette görev alacak personelin, maaş, sosyal güvenlik özlük haklarının (yemek, iş giysisi, sigorta v.b) tümünün sağlanması konusunda mali ve hukuki açıdan tek

yükümlüdür. Çalıştırılacak personelin kurumun genel ve özel çalışma kurallarına uyumu yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

9. Firma, çalışanlarını kurumun mesai saatlerine uygun çalıştırmakla yükümlüdür.

6. SARF MALZEMELERİ İÇİN GENEL ŞARTLAR

1. Cihazların ilaç hazırlamasında kullanacağı tıbbi malzemeler ve sarflar için teknik şartnamede belirtilen standart ve özellikleri taşıdığına dair ilgili hekim, eczacı veya hemşire onayı alınacaktır.
2. Yüklenici firma, kemoterapi ilaç hazırlama standartlarına uygun olan aşağıdaki sarf malzemelerini ücretsiz sağlayacaktır. Bu tablodaki malzemeler için ihale dosyasında belge istenmeyecektir.

Yüklenici Firmanın Ücretsiz Temin Edeceği Sarf Malzemeleri (24 aylık)

Sarf malzemesi adı
Erkek güvenlik konnektörü 5.000 adet , İğnesiz enjeksiyon valfi 5.000 adet
Işıktan koruyucu kılıf (Gerekli ilaçlarda hazırlama başına bir adet)
Cihazlar ile uyumlu Barkod etiketler (Kullanım ihtiyacı kadar)
Bireysel Koruyucu Ekipman (Yüklenici firmanın ilaç hazırlama alanında görevlendirdiği personelin kullanımı için.)
Enjektör (Enjektör adaptörü sayısı kadar)
Cihazlar ile uyumlu 30 lt atık kutuları yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

HİZMETİN VERİLMESİ İÇİN GEREKLİ MALZEME VE EKİPMAN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. YARI OTOMATİK ANTİNEOPLASTİK İLAÇ HAZIRLAMA APARATLARI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

A. FLAKON ADAPTÖRÜ

1. Teklif edilen ürün, steril ambalajında ve tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.
2. Flakon adaptörü kapalı sistem özelliğine sahip olmalıdır.
3. Flakon adaptörü ilaç aerosolünü, sızıntısını ve ilacın dışarıya akışını engelleyen bir sisteme sahip olmalıdır.
4. Flakon adaptörü kimyasal kontaminasyonu önleyen bir yapıda olmalıdır.
5. Flakon adaptörü, ilacın sterilitesinin bozulmamasını sağlayarak, raf ömrü süresince kullanım imkanı sağlayan, biyolojik ve kimyasal kontaminasyona engel olan tasarım ve niteliklere sahip olmalıdır.
6. Flakon adaptörü, kemoterapi ilaçlarının hazırlanması esnasında ilaç ile etkileşime girmeyecek yapıda olmalıdır.
7. Flakon adaptörü, hazırlanacak ilaç flakonu ağız yapısı ile uyumlu olmalıdır.

8. Flakon Adaptörü, ilaç kullanma kılavuzlarında belirtildiği şekilde hazırlamaya uygun, ilacın köpürmesine izin vermeyen materyale sahip olmalıdır.
9. Teklif edilen ürün, parenteral yoldan uygulanacak olan ilaçların hazırlanması sırasında ve saklandığı süre boyunca kullanılacağı için, hasta güvenliği bakımından sterilitenin bozulmasına izin vermemelidir.
10. Teklif edilen ürün ile birlikte kullanılacak kapalı sistem ilaç transfer cihazı özelliğini taşıyan enjektör adaptörü ile kullanımı sırasında ilaç dış yüzeye bulaşmayacak şekilde ayrı bir kanal içerisinden geçmelidir. Bu özelliği sayesinde birbirinden ayrıldığında ilaç bulaşı ve sızıntısı engellenmelidir.
11. Teklif edilen ürün, flakon içinde kalan doz fazlası kısmın saklanması aşamasında da sızıntıya izin vermemelidir.
12. Teklif edilen ürün üretici firmanın belirlediği ilacın saklanması süresince ilaç sterilitesinin bozulmasını engelleyerek ilaç tasarrufu sağlamalıdır.
13. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren 3 yıl miyadlı olmalıdır.
14. Teklif edilen ürünün ne ile steril edildiği, lot numarası, ürün ile ilgili bilgiler paket üzerinde açıkça belirtilmelidir.
15. Teklif edilen ürünün, ÜTS / TITUBB Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı ürün barkod numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.
16. Teklif edilen ürün, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla uyumlu olmalı, kapalı sistem ilaç transfer cihaz bütünlüğünü koruyarak ilaç hazırlanmasına olanak sağlamalıdır.

B. KİLİTLİ ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ

1. Teklif edilen ürün, steril ambalajında ve tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.
2. Enjektör Adaptörü, ilacın flakondan şırıngaya çekilmesinde kullanılmak üzere kapalı sistem özellikte olmalı, gerekli güvenlik mekanizmalarını üzerinde barındırmalıdır.
3. Enjektör Adaptörü, otomatik ilaç hazırlama cihazı ile kullanıma uygun olmalıdır.
4. Enjektör Adaptörü, luer lock bağlantı özelliğine sahip olmalı, 3-5-10-20-50 cc luerlock enjektörler ile kullanıma uygun olmalıdır.
5. Teklif edilen ürün, güvenlik mekanizması devreye girmeden flakondan ilaç çekilmesine izin vermemeli, ilacın dış ortama bulaşını önlemelidir.
6. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaç olarak tanımlanan antineoplastik ilaçların hazırlanmasında ve transferinde kapalı sistem transfer cihazları ile kullanıma uygun olmalı, kullanım sırasında kimyasal kontaminasyon riskini ve bulaşı engellemek üzere uç bağlantı noktalarında koruyucu membrana sahip olmalıdır.
7. Teklif edilen ürün üzerinde bulunan materyal tüm antineoplastik ilaçlar ile geçimli özellikte olmalıdır.
8. Teklif edilen ürün personel güvenliğini sağlamalı olası risklere karşı koruyucu sistemi bulunmalıdır.
9. Teklif edilen ürün, ilaç üretici firmalarının belirttikleri şekilde ilaç ile etkileşime girmeyecek ve hazırlanma prosedürlerine uygun materyale sahip olmalıdır.
10. Enjektör adaptörü, atık aşamasında da ilacın ve aerosolun dışarıya çıkmasını engelleyerek atıktaki kontaminasyonu da önlemelidir.
11. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren en az 2 yıl miyadlı olmalıdır.
12. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaçların hazırlanması sulandırılması ve transferi aşamasında ilaçlar ile etkileşime girmeyecek hammadde kullanılarak üretilmiş olmalıdır.



13. Teklif edilen ürünün ne ile steril edildiği, lot numarası, ürün ile ilgili bilgiler paket üzerinde açıkça belirtilmelidir.
14. Teklif edilen ürünün, ÜTS/TITUBB Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı ürün barkod numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.
15. Teklif edilen ürün, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla uyumlu olmalı, kapalı sistem bütünlüğünü koruyarak ilaç transferine olanak sağlamalıdır.

C. KAPALI SİSTEM İLAÇ ARA BAĞLANTI SETİ

1. Set; IV konnektörler, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun, bağlantı seti olmalıdır.
2. Ara bağlantı Seti, pompa setine ve infüzyon torbasına uyumlu olmalıdır.
3. Ara bağlantı seti üzerinde infüzyon torbasına giriş için spike, klemp, ilaç aktarım için bağlantı noktası ve distal uçta hidrofobik kapak ve luerlock bağlantı portu bulunmalıdır.
4. Bağlantı setinin taksol ve benzeri ilaçlar için üzerinde 0.22 µm filtre bulunan versiyonları bulunmalı ve ihtiyaç halinde hastaneye bedelsiz olarak verilmelidir.
5. Gerekli takdirde, ara bağlantı setinin hazırlama aparatlarıyla uyumlu hale gelmesini sağlamak üzere, gerekli miktarda kapalı sistem konnektör firma tarafından sağlanacaktır.
6. Setin distal ucunda sıvı çıkışını engelleyen hidrofobik kapak olmalıdır.
7. Set üzerinde bulunan klemp sayesinde, sıvı geçişi gerektiği zaman kapatılabilmelidir.
8. Ürün ucundaki bağlantı noktası, Antineoplastik ilaçlarla geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
9. Ürünün kullanımı sırasında; aktarılan sıvı sadece dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye temas etmemelidir.
10. Ürün geçimsiz materyal içermemelidir.
11. Ürünün Y/T bağlantısı ucundaki bağlantı noktası, bağımsız halde kapalı bir sistem olmalıdır.
12. Teklif edilen ürün EN Standartlarına uygun olarak paketlenmeli, tekli steril ambalajlarda olmalıdır.
13. Ürün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası/ÜTS tarafından onaylanmış ürün barkod numarası bulunmalıdır.

D. KAPALI SİSTEM KONNEKTÖR

1. Teklif edilen ürün, steril ambalajında ve tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.
2. Konnektör, kapalı sistem özellikte olmalı, gerekli güvenlik mekanizmalarını üzerinde barındırmalıdır.
3. Teklif edilen ürün, bütün luer lock bağlantılı damar yolu giriş araçları ve transfer setleri (sekonder set) ile kullanıma uyumlu olmalıdır.
4. Teklif edilen ürün, IV pushe uygulamalarda ve port üzerinden ilaç uygulamalarında kullanılabilir kapalı sistem ilaç transfer cihazı yapısında olmalı böylece toksik olan ilaçların güvenli bir şekilde uygulanmasını sağlamalıdır.
5. Teklif edilen ürün, mikrobiyolojik kontaminasyonu önleyerek hastaları enfeksiyona karşı koruyacak yapıya sahip olmalıdır.
6. Teklif edilen ürün, kapalı sistem ilaç transfer cihazı tanımına uygun olarak sistemin bozulmaması için enjektör adaptörü ile ilacın transferi aşamasında ara bağlantıyı sağlamalıdır.

7. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaçların hazırlanması ve transferi aşamasında dış yüzeye ilaç bulaştırmayacak ve kontaminasyonu önleyecek yapıda olmalıdır.
8. Teklif edilen ürün, çevresel kontaminasyonu önlemeli ve ilaç bulaşına sebep olmamalıdır.
9. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren en az 2 yıl miyadlı olmalıdır.
10. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaçların hazırlanması sulandırılması ve transferi aşamasında ilaçlar ile etkileşime girmeyecek hammadde kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
11. Teklif edilen ürünün ne ile steril edildiği, lot numarası, ürün ile ilgili bilgiler paket üzerinde açıkça belirtilmelidir.
12. Teklife edilen ürünün, UBB/ÜTS tıbbi cihaz kayıt sistemine girişi yapılmış olmalı ve sağlık bakanlığı onaylı barkot numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.
13. Teklif edilen ürün, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla uyumlu olmalı, kapalı sistem bütünlüğünü koruyarak ilaç transferine olanak sağlamalıdır.

E. KEMOTERAPİ İLAÇ UYGULAMA SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Ürün çoklu kemoterapi tedavilerini (bir ilaç veya en fazla dört kemoterapi uygulamasına kadar) kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış pompa seti olmalıdır. Hastanın tedavi protokolünde belirtilen alacağı ilaç sayısına uygun olarak tek, iki veya dört yollu kemoterapi ilaç uygulama setleri yüklenici firma tarafından infüzyon seti gereken durumlarda seans başına bir adet temin edilecektir.
2. Kemoterapi ilaç uygulama seti Lineer peristaltik sistem infüzyon pompaları ile kullanılabilir olmalı ve teklif edilen infüzyon pompaları ile uyumlu ve kalibre edilebilir veya aynı marka olmalıdır.
3. Kemoterapi ilaç uygulama seti, sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır.
4. Kemoterapi ilaç uygulama seti veya set ile kullanılan infüzyon pompası sette hava olduğunda akışı keserek alarm vermeli ve bu sayede hastaya veya ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamalıdır.
5. Kemoterapi ilaç uygulama seti, hijyenik koşullar altında, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak kullanıma uygun olmalıdır.
6. Kemoterapi ilaç uygulama seti, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olarak sunulabilir olmalıdır.
7. Kemoterapi ilaç uygulama setinin üzerinde, gönderilen sıvı hızı ve miktarını manuel olarak düzenleyebilmek için roller clamp (tekerli klemp) bulunmalıdır.
8. Kemoterapi ilaç uygulama seti üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi (2. sıvı giriş yeri) uygun setlerle mayi vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumlu olmalıdır. Kemoterapi ilaç uygulama seti sekonder sıvı girişinde kapalı, çift veya tek yönlü konnektör bulunmalıdır.
9. Kemoterapi ilaç uygulama seti infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
10. Kemoterapi ilaç uygulama setinin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısmında birden fazla kemoterapi ilacını bağlamaya imkan sağlayan ihtiyaca göre; 2 veya 4 adet kapalı, tek yönlü veya çift yönlü iğnesiz konnektör bulunmalıdır.
11. Kemoterapi ilaç uygulama setinin distal kısmında bulunan Y veya T-girişte kapalı, çift veya tek yönlü konnektör bulunmalıdır.
12. Kemoterapi ilaç uygulama setinin distal ucuna yakın bölgede geriye sıvı kaçışını engelleyen mekanizma bulunmalıdır.
13. Kemoterapi ilaç uygulama seti üzerinde bulunan tüm konnektörler medikal dereceli ve kemoterapi ilaçları ile geçimli medikal özellikli materyalden üretilmiş olmalıdır. Sıvı geçişine, herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermelidir.



14. Set üzerinde bulunan tüm konnektörler luerlock bağlantılarla uyumlu olmalı; antineoplastik ilaçlar ve dezenfektanlarla geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
15. Kemoterapi ilaç uygulama setinde veya pompada, hastaya hava ulaşmasını engelleyecek güvenlik mekanizması bulunmalıdır.
16. Kemoterapi ilaç uygulama seti, ilaçlarla geçimsizlik yaratmayan materyalden üretilmiş olmalıdır. DEHP ve lateks içermemelidir.
17. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na /ÜTS'ye kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
18. Yüklenici firma tarafından ayaktan tedavi uygulanan ünitelerde kullanılmak üzere; önerilen uygulama setleri ile uyumlu 50±5 adet infüzyon pompasını sözleşme süresince mülkiyeti yüklenicide olmak üzere kurumda bulundurulacaktır.

VOLUMETRİK INFUZYON CİHAZI (INFUZYON POMPASI) TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. İhaleyi alan firma Çoklu Kemoterapi İlaç Uygulama Setleri ile beraber setlerin kullanımına uygun aşağıda teknik özellikleri yazılı 50±5 .adet İnfüzyon pompasını (Volumetrik İnfüzyon Cihazı) ihalenin konusu olan kemoterapi hazırlama setleri kullanıldığı sürece hastanenin Onkoloji Servislerinde hizmete sunacaktır.
2. Cihaz, intra-venöz ilaç uygulamalarına uygun olmalıdır.
3. Cihazın, infüzyon standına sabitlenmesini sağlayacak ve cihazdan kolayca çıkabilecek klemp olmalıdır.
4. Cihaz, 100 - 240 VAC, 50/60 Hz akımla çalışabilmelidir.
5. Cihaz, akü (tekrar şarj edilebilen) ile 25 ml/saat hızla minimum 6 saat çalışabilmelidir. Max. 9 saatte %100'ü tekrar şarj edilebilmelidir.
6. Cihazda, elektrik kesildiğinde, batarya otomatik olarak devreye girmelidir.
7. Cihaz, kalan akü kapasitesini görsel olarak algılanmasını sağlayacak dilimler veya saat/dakika veya yüzde olarak gösterebilmelidir.
8. Cihaz akış hızı 1-999 mL/saat arasında 1 mL/saat'lik adımlar şeklinde ayarlanabilmelidir.
9. Damar yolunun açık kalmasını sağlayan KVO modunda akış hızı 1- 5 ml/saate uygun olmalıdır.
10. Cihazda bolus modu olmalı, bolus hızı 999 ml/saate kadar çıkabilmelidir.
11. Cihazda, 0,1 – 9999 ml arası giden volüm (GV) ayarlanabilmelidir.
12. Cihazın infüzyon doğruluğu ± %5- %7 arasında olmalıdır.
13. Cihazın alarm kayıtları 200 alarm kadar kaydedilebilmelidir.
14. Cihazın kullanım menüleri İngilizce veya Türkçe olmalıdır.
15. Cihazların alerjik ilaçların ve/veya TPN solüsyonlarının uygulanmasında hastanın fazla miktarda doza ilk anda maruz kalmasını engellemek, aldığı dozu yavaş yavaş arttırmak için kullanılan tedrici doz arttırma (lineer ve/veya basamaklandırılmış) özelliği bulunmalıdır.
16. Sete kaçan havayı algılayarak uyararak için alarm sistemi bulunmalıdır.
17. Sette pompalama haznesi öncesi tıkanıklık (upstream, torbadan mayii akışı tıkanması) ve pompalama haznesi sonrası (downstream, hasta damar yolu tıkanıklığı) durumlarını bildirir alarm sistemi bulunmalıdır.
18. Cihazların arızaları durumunda tamiri ve bozulmalarında değişimi sağlanacaktır.
19. Teklif edilen cihazların, Uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE Sertifikalarına sahip olmalıdır.
20. Cihazları sağlayacak olan firmanın teknik servis bölümü olmalı, ve firma ISO 9001:2015 ve TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesine sahip olmalıdır.

22. Cihaz ile birlikte kullanılan program ilaç hazırlanmasından sonra hazırlayan kişi, hazırlama tarihi ve saati, hazırlama kanalı ve ilaç bilgilerini içeren etiket çıkartmalı, böylelikle yapılan işlemlerin takip edilebilirliğini sağlamalıdır.
23. Cihaz, ilaç çekimi ve enjeksiyonu sırasında kullanıcıyı işitsel ve görsel olarak uyarmalıdır.
24. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan bilgisayar ve barkod yazıcısı firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır. Barkod yazıcısında kullanılacak olan etiket ve gerekli olan kartuşlar kullanım süresince firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.

2- ROBOTİK SİSTEM İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZ VE APARATLARI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

ROBOTİK SİSTEM ANTİNEOPLASTİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz Random Access özelliğine sahip olmalıdır.
2. Cihazın işletim sistemi Microsoft Windows tabanlı olmalıdır.
3. Cihaz valide edilmiş infüzyon torbası ile birlikte elastomerik pompa ya da nihai taşıyıcı olarak şırınga dolumuna olanak vermelidir.
4. Cihaz; nihai taşıyıcı olarak 100ml'den 500 ml'ye kadar yumuşak torbaları veya 5,20 ve 50 ml'lik robotik ilaç hazırlama için gereken şırıngalar ile iğne ucunu kullanma özelliğine sahip olmalıdır.
5. Cihaz dolum işlemlerini steril ortamda el değmeden, 6 eksenli robot kolu sayesinde otomatik olarak yapabilmelidir.
6. Cihaz ilaç dolumunu volumetrik dolum prensibine göre yapabilmeli ve gravimetrik yöntem ile analiz ederek sonrasında volumetrik olarak doğrulayabilmelidir.
7. Cihaz yapılan dolumdaki hata oranını tespit edebilmeli ve belirlenen sınırlar dışına çıkılan durumlarda kullanıcıyı uyarmalı ve/veya dolumu iptal edebilmelidir.
8. Cihaz toz formdaki ilaçları, ilaç prospektüsüne uygun ve otomatik olarak sulandırabilmelidir. Sulandırma sıvıları olarak; piyasada steril, ticari ruhsatlı tıbbi ürün olarak mevcut bulunan PP veya PVC malzemeden üretilmiş infüzyon torbaları içindeki sıvıları (SF,%5 Dekstroz ve Saf (Distile)su) kullanabilmelidir. Hazırlama alanı içerisinde; toz ilaçları sulandırma amaçlı kullanılacak olan infüzyon torbalarının kullanıma hazır olarak bekletilmesini sağlayacak park sistemi bulunmalıdır.
9. Sulandırılan ilaçlar çalkalama işlemi gerektiriyorsa cihaz bu işlemi otomatik olarak yapabilmelidir.
10. Cihaz gerek hazırlama alanında yer alan çalkalama aparatı (shaker) ile flakonu (ilaç şişesini) yuvarlayarak veya robot kolunun ucundaki kısıkaçlar yardımı ile tuttuğu flakonu (ilaç şişesini) robotik kol ucunda sallayarak toz formundaki ilaçların sulandırılması için çalkalama yapabilmelidir. Çalkalama işlemi bir ilaç işlemi için devam ederken, robotik kol diğer hazırlama işlemlerini sürdürebilmeli veya çalkalama işlemi tamamlandıktan sonra hazırlama işlemine otomatik olarak devam edebilmelidir.
11. Cihaz, çalkalama işleminin yeterli olup olmadığının operatöre teyit edilebilmesine olanak vermelidir. Operatör tarafından çalkalama işleminin yeterli görülmemesi durumunda; cihaz, çalkalama işlemine devam edebilmeli veya işlemin yenilenmesi için ilacı operatöre iade edebilmelidir.



12. Cihaz, toz formda ki ilaçları sulandırdıktan sonra eriyiğin partikül içermediğini operatöre doğrularak işleme devam edebilmeli veya işlemin yenilenmesi için ilacı operatöre iade edebilmelidir.
13. Cihaz, üzerine yüklenen torba, enjektör, ilaç flakonunu ve iğne uçlarını, yükleme alanında yer alan algılayıcı sensörler yardımıyla tespit edebilmeli ve malzeme pozisyonlarının denetlemesini yapabilmelidir
14. Cihaz ilaç flakonlarının boylarını optik sensörlerle kontrol edebilmeli ve ardından kamera görseli ile 360 derece döndürülen şişenin etiket tanımlamasını yapabilmeli ve sistemde yer alan şişe görseli ile karşılaştırılarak doğru ilaç şişesinin kullanılıp kullanılmadığını teyit etmelidir veya cihaz üzerine yüklenen torba, enjektör ve ilaç şişelerini cihaza entegre kamera ve barkod sistemleriyle görsel olarak tanıyarak kontrol edebilmeli ve veri tabanında bulunan bilgilerle eşleştirerek yanlış ilacın yanlış hastaya hazırlanmasını engellemelidir. Aksi durumda kullanıcıyı uyarmalıdır.
15. Cihaz içinde; nihai taşıyıcının hacminin, hazırlama işlemi öncesinde belirlendiği durumlarda, fazla sıvıların torbadan aspirasyon iğnesi ile geri çekilebildiği bir bölüm bulunmalıdır ve nihai taşıyıcının hacmi, işlem öncesi belirlenebilmeli, hassas terazide yapılan gravimetrik kontrolü ile doğrulanabilmelidir.
16. Cihaza aynı anda 27 adet ilaç şişesi, 27 adet şırınga, 9 adet torba ve 9 adet iğne ucu yüklenebilmelidir.
17. Çalışma alanı hava akımında meydana gelebilecek ISO 5 standartlarını bozan durumlarda dahi; iç ortam koşulları maksimum 10 dk. süre içerisinde kendini ISO 5 Standartları doğrultusunda yenileyebilmelidir.
18. Cihaz hazırlama işlemi sonunda artan ilaçların cihazdan boşaltılması ve stabiliteyi dâhilinde tekrar kullanılabilmesi için gereken bilgileri içeren bir barkod etiketi üretebilmeli ve bu bilgileri hafızasında tutabilmelidir. Bu şekilde etiketlenen ilaçlar barkod etiketi okutularak cihaza tekrar yüklenebilmelidir.
19. Cihaz istenildiği zaman içerisindeki malzemelerin tamamını ya da istenilen herhangi bir tanesini otomatik olarak operatöre geri verebilmelidir.
20. Cihaza gün sonunda ve gerekli olduğunda, temizleme işlemlerinden sonra UV lamba panelleri bağlanabilmeli, bu sayede cihazın çalışmadığı zamanlarda da sterilizasyonu sağlanabilmelidir.
21. Cihaz kendi bünyesindeki HEPA filtreler ve hava şartlandırma sistemi sayesinde ISO5 (Class100) seviyesinde ilaç dolum ortamına sahip olmalı, böylece maksimum kullanıcı güvenliğini sağlamalıdır.
22. Cihaz, bünyesinde bulunan HEPA filtreleri ve hava şartlandırma sistemini otomatik olarak kontrol edebilmeli ve olası bir arıza/tıkanma durumunda kullanıcıyı uyarabilmelidir.
23. Cihaz, ilaç enjekte ettiği nihai taşıyıcı için hasta ve dolum bilgilerini içeren ürün etiketi üretebilmelidir. Hazırlanan ilaç ışığa hassas ise otomatik olarak iki etiket üretebilmelidir.
24. Nihai taşıyıcı kabının şırınga olduğu bir dolum işleminde önce solüsyon şırıngaya çekilmeli ardından ilaç şırıngaya çekilmelidir. Aynı şekilde; toz formundaki ilaçların solüsyon ile sulandırılması sırasında; ilaç kontaminasyon riski oluşumunun engellenmesi için; önce solüsyon şırıngaya çekilmeli, sonrasında ilaç şişesine enjekte edilmelidir.
25. Cihaz dolum sonrasında kullanılmış olan enjektör, iğne ucu ve boş ilaç şişelerini otomatik olarak atık kutusuna gönderebilmeli, böylece kontaminasyon riski önlenmelidir.
26. Cihaz sensörler aracılığıyla tek kullanımlık atık kutusunun dolduğunu tespit edebilmeli ve atık kutusunun kapağını otomatik olarak kapatıp, kullanıcının kontaminasyon riskini ortadan kaldıracaktır.
27. Cihaz, atık kutusunun değiştirilmesi için atık kutusunun kapağını otomatik olarak kapatmalı ve atık kutusu değiştirme sürecini cihaz ekranında görsel olarak anlatmalı ve hatalara karşı

- operatörü uyarmalıdır. Atık kutusunun doluluk oranı; operatör tarafından sistem üzerinden görüntülenebilmelidir.
28. Cihazın malzeme yükleme ve ilaç hazırlama işlemini yapan bölümleri birbirinden bağımsız çalışabilmeli ve ayrılmış şekilde yapılandırılmış olmalıdır. Böylece çalışma alanları arasında çapraz kontaminasyon engellenebilmelidir.
 29. Hazırlama işlemi devam ederken cihaza malzeme yüklemesi yapılabilirdir.
 30. Cihazın malzeme yükleme bölümünde cihazın içinden dışarıya hava kaçacağını engelleyecek laminar akım geçit penceresi olmalıdır.
 31. Cihaz ilaç flakonlarını ve torbalarını dolum öncesi ve sonrasında tartarak birbirinden bağımsız iki kontrol (gravimetrik) yapabilmeli ve bu sayede ilaç dozunu doğrulayabilmelidir. Tartma işlemi sırasındaki sapma oranları; dokunmatik ekran monitör üzerinden kullanıcı tarafından görüntülenebilmeli veya final kap üzerine yapıştırılan etiket üzerinde uyarı olarak verilmelidir. Gerektiğinde hazırlama işlemi iptal edilebilmelidir.
 32. Cihaz gönderilen her bir protokol için yüklenmesi gereken ilaç ve sarf malzemeleri kullanıcıya resimli olarak gösterebilmeli ve olası yanlış yüklemelerde ekranda görsel olarak uyarı verebilmelidir.
 33. Cihaz gün sonu rutin temizliği esnasında operatörü, kullanıcı ara yüzündeki görsel uyarılar ve komutlar yolu ile yönlendirmeli, bu esnada temizliği kolaylaştırmak için malzeme depolama alanındaki karusel (döner tabla),robotun kolu ve dozlama pistonunu uygun pozisyonlara park edebilmeli veya kullanıcı ara yüzündeki komutlar ile şırınga ve flakon karusellerini uygun pozisyona park edebilmeli ve kapaklarının işleme uygun şekilde açılmasını sağlayarak operatöre uygun temizlik alanı sağlayabilmelidir.
 34. Yüklenici, cihazların periyodik bakımlarını 6 (altı) ayda bir defa yaptırmalıdır. Yüklenici, cihazların periyodik bakımlarının yapıldığına dair belgeleri yazılı olarak hizmeti yapan idareye sunmalıdır.
 35. Cihazın periyodik veya periyodik olmayan her türlü bakımları, tamir veya onarımı için gerekli olan tüm yedek parçalar ve her türlü sarf malzemeleri yüklenici tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
 36. Cihazlara bakım sağlayacak olan firmanın (distribütör ve/veya bayi) Teknik Servis Bölümü olmalı ve firma ISO 9001:2015 Belgesi ve/veya TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'ne sahip olmalıdır.
 37. Yüklenici, cihazları çalışır durumda tutmaktan sorumludur. Cihazın arıza yapması durumunda, yüklenici 12 saat içinde arızaya müdahale ederek 72 saate cihazı çalışır hale getirecektir. Arızanın uzun sürmesi durumunda yüklenici, ilaç hazırlama işlemini **Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2005/167 sayılı "Antineoplastik İlaç Hazırlama Merkezi Kurulması" konulu genelgesine** uygun şartları sağlayarak yapmakla yükümlüdür.

ROBOTİK İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMİ SARF MALZEMELERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Sarf malzemeler, bir bütün olarak steril ya da ayrı ayrı steril ambalajlanmış paketler halinde olmalıdır.
2. Sarf malzemelerin son kullanma tarihi, üretim tarihi, seri (LOT)numarası paket üzerinde yazılı olmalıdır.
3. ÜTS sistemine kaydedilmiş ürün kodları olmalıdır.
4. Ürünler antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı ve bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.

- c. Sistem hazırlanacak ilaçların; tarih, saat, etken madde, ticari form, hasta adı ve sipariş no; bazında ve/ya da aralığında filtreleme yapılacak şekilde sipariş listesini oluşturmalıdır.
- d. Tedavi planında belirtilen ilaçların uygulanması istenen şekliyle hazırlanabilmesi için nihai taşıyıcı (Serum, elastomerik pompa, şırınga) içine hazırlanabilmesi için veri transferi yapabilmelidir.

7. Raporlar

- a. Tarih aralığı bazında hazırlama raporu. Çıkan raporun da değişik formatlarda (HTML, XML, Excel, pdf, metin dosyası) şeklinde dışarı alınabilmesi (export) özelliği bulunmalıdır.
- b. Günlük artan ilaç raporu. Çıkan raporun da değişik formatlarda (HTML, XML, Excel, Pdf, Metin dosyası) şeklinde dışarı alınabilmesi (export) özelliği bulunmalıdır.

8. Teklif edilecek Sistemin HBYS Entegrasyonu;

- a. İstenildiği takdirde Sağlık Bakanlığı 2008/54 Sayılı Genelgesi gereğince; Cihazların halen hastanede kullanılmakta olan ya da gelecekte hastanede kullanılacak olan HBS (Hastane bilgi sistemi) entegrasyon işlemleri yüklenici firma tarafından sağlanacak ve hastaneden ücret talep edilmeyecektir. HBS tedarikçisi ve cihaz ve / veya cihazla birlikte hizmet tedarikçisi olan her iki taraf entegrasyon işlemlerinden sorumludur. Hastane idaresinin bilgisi dahilinde ya da bilgisi dışında bu entegrasyon işlemleri için taraflar birbirinden ücret talep etmeyeceklerdir.
- b. Yüklenici firmanın teklif edeceği yazılım HBYS ile çift yönlü (alma/verme) veri entegrasyonunu sağlayacak şekilde uluslararası kabul gören protokoller ve/veya iletişim standardı olan WEB servisleri (SOAP/WSDL) dahilinde olmalıdır.
- c. HBYS Entegrasyonundaki kullanılan veriler Hasta Bilgisi (Ad Soyadı / TC /Hasta ID/Protokol no), İlaç Bilgisi (Etken Madde / doz), ICD-10 kodu ve İlaç Hazırlama Bilgisinden (Sipariş/Order No) oluşmalıdır.

