

MERKEZİ TPN VE İLAÇ HAZIRLAMA ÜNİTESİ İÇİN SARF KARŞILIĞI OTOMATİK COMPAUNDER CİHAZI TEMİNİ

1. Neonatal Set,
2. EVA İnfüzyon Torbası,
3. Transfer Set,
4. Selektör Valf,

1.NEONATAL SET TEKNİK ŞARTNAMESİ (3.000 adet)

1. Neonatal set , tek bir paket halinde sunulmalı ve paket içerisinde 1 adet EVA torba, 1 adet 50/60 cc luer enjektör, 1 adet 1,2 mikron partikül filtreli neonatal lipid perfüzyon seti, 1 adet 3 yollu ven valfli bağlantı seti ve ven valfe bağlanmış 1 adet 0.22 mikron pozitif membranlı bakteri filtresi bulunmalı ve tüm bu ürünler ayrı ayrı tekli steril ambalajlarda olmalıdır.
2. Neonatal set içerisinde bulunan EVA (Etil Vinil Asetat) torba , ilaç ya da solüsyonların dolumunun yapılacağı istenilen ebatta (250 mL , 500 mL , 1000 mL) ışıktan korumalı olmalıdır. Torba ışıktan koruma sağlamalı, özel konumlandırılmış reflektörler sayesinde ışığı bloke edebilmelidir. Neonatal set içinde yer alan TPN torbası, Materyovijilans Olumsuz Olay Bildirim Takibinin Yapılabilmesi için cihaz, transfer set ve valf set ile aynı marka olmalı , tamamında DEHP ve Lateks içermemeli, 3 hatlı olarak üretilmiş olmalı, pratik bir şekilde asılabilmeli ve üzerindeki ölçekler açık ve net olarak okunmalıdır.
3. Neonatal set içerisinde lipid emülsiyonlarının hastaya ayrıca infüze edilebilmesi için 50/60cc'lik ışıktan korumalı tekli steril ambalajda enjektör bulunmalıdır. Enjektörün uç kısmı luer lock özellikli olup, tedavi doğruluğu açısından 1 cc aralıklarla olmak üzere ölçeklendirme bulunmalı ve rahatlıkla okunabilmeli, ürün lateks içermemeli ve enjektör pompaları ile uyumlu olmalıdır.
4. Neonatal set içerisinde yer alan lipid perfüzyon setinin hortum yolu ışığa dirençli poliüretan hammaddeden imal edilmiş mikrobor hortum olmalıdır. Setin dolum hacmi maksimum 1.6 ml ,set uzunluğu maksimum 170 cm olup üzerinde lipid emülsiyonlarının filtrasyonu için 1.2 mikron partikül filtresi bulunmalıdır. Proksimalucu enjektör ile uygun bağlantı sağlayacak şekilde dişi, distal ucu ise erkek özellikli olmalıdır. Steril tekli ambalaj içerisinde sunulmalıdır.
5. Neonatal set içerisinde 3 farklı solüsyonu tek bir kanaldan kontrollü olarak verebilmek amacı ile 1 adet tekli steril ambalajda üç yollu ven valfli bağlantı hattı bulunmalıdır. Pompa ve perfüzör infüzyonlarına uygun olan 2 hat üzerinde basınç farklılığından kaynaklanabilecek geri kaçış riskinin önlenmesi için check valf bulunmalıdır. Bu check valfler maksimum 800 psi basınca dayanıklı olmalıdır. Üç yollu bağlantı hattının her hattında birer adet ven valfi bulunmalıdır. Hat üzerinde bulunan ven valfi üç parçadan oluşmalı, metal ve lateks içermemelidir. Hat üzerinde kullanılan ven valfi mikrobiyolojik bariyer oluşturabilmelidir ve firma bunu belgelendirebilmelidir.
6. Neonatal set içerisinde, 1 adet tekli steril ambalajda 0.22 mikron pozitif membranlı bakteri filtresi bulunmalıdır. Filtre, gözlem açısından şeffaf olmalıdır ve maksimum 4 bar basınca dayanıklı olmalıdır

Dr. Öğr. Üy. Sema Tanrıverdi
Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD Neonatoloji ED
Diploma Tescil No: 119601

EBRU AKGAM
BAŞECZACI
CBÜ HASTANESİ
Diploma No: 3536

Prof. Dr. Ömer YILMAZ
MCBÜ Tıp Fakültesi
Çocuk Cerrahisi A.D.
80058 - 63549

2. EVA İNFÜZYON TORBASI TEKNİK ŞARTNAMESİ (12.000 adet)

1. İlaç ya da solüsyonların dolumunun yapılacağı istenilen ebatta (125 mL, 250 mL, 500 mL, 1000 mL, 2000 mL, 3000 mL) ışıktan korumalı ve EVA (ETİLEN VINİL ASETAT) yapısında olmalıdır.
2. Compounder cihazında kullanılan TPN Torbası Materyovijilans Olumsuz Olay Bildirim Takibinin Yapılabilmesi için compounder cihazı, transfer set ve valf seti ile aynı marka olmalıdır.
3. Torbalar steril ve tek tek ambalajlanmış olmalı ve ambalaj üzerinde ne ile steril edildiği, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
4. Torbalar 3 hatlı olarak üretilmiş olmalı, üzerinde dolum portu, hastaya transfüzyon portu ve dolum sonrası ayrı bir injeksiyon girişi bulunmalıdır.
5. Torbalar, PVC ve Lateks içermemelidir.
6. Torbalar pratik bir şekilde asılabilmeli ve üzerindeki ölçekler açık ve net olarak okunabilmelidir.
7. TPN torbalarının ÜTS kaydı olmalı ve ihale dosyasında sunulmalıdır.

3. TRANSFER SET TEKNİK ÖZELLİKLERİ (8.600 adet)

1. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan Transfer Set, tedavi protokolünde yer alan solüsyon ve ilaçların tek bir torbaya dolum yapılabilmesine olanak vermelidir.
2. Compounder cihazında kullanılan transfer set Materyovijilans Olumsuz Olay Bildirim Takibinin Yapılabilmesi için compounder cihazı ve valf seti ile aynı marka olmalıdır.
3. Transfer setin compounder cihazı ve selektör valf ile aynı marka olduğunu belge veya katalog ile ihale dosyasında belgelendirilmelidir.
4. Karışım hazırlamada kullanılan solüsyon bittiğinde Transfer Sette priming gerekmeden solüsyon değiştirilebilmelidir.
5. Transfer Set şişe, flakon, mediflex torba ve şırınga kaynaklı konteynirlerin kullanımına uygun olarak dizayn edilmiş olmalı ve her bir çeşit solüsyonda kullanılmak üzere steril tekli ambalajlarda paketlenmiş olmalıdır.
6. Transfer Set şişe, flakon, mediflex torba ve enjektörlerle gün içerisinde sayısız doluma olanak sağlamalıdır.
7. 24 Saat kullanıma imkan vermelidir.

4. SELEKTÖR VALF TEKNİK ÖZELLİKLERİ (730 adet)

1. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan selektör valf tek gövdede 24 farklı girişe sahip olmalıdır.
2. Steril tekli ambalajlarda paketlenmiş olmalı ve ne ile steril edildiği ile ürünün son kullanma tarihi paket üzerinde yazılı olmalıdır.
3. Materyovijilans Olumsuz Olay Bildirim Takibinin Yapılabilmesi için compounder cihazı ve cihazda kullanılan Valf Seti aynı marka olmalıdır.
4. Selektör valfin, compounder cihazı ve transfer set ile aynı marka olduğunu belge veya katalog ile ihale dosyasında belgelendirilmelidir.
5. 24 saat kullanıma imkan vermelidir.

GENEL HÜKÜMLER

1, 2, 3, 4. maddelerde teknik özellikleri belirtilen ürünlerin ihalesini alan firma, Ek1 Ek2 ,Ek3 , Ek4 'de teknik özellikleri belirtilen 1 adet otomatik compounder cihazını, compounder cihazı yazılımını, TPN hesaplama yazılımını ve temiz odayı ücretsiz olarak hastane idaresinin belirleyeceği yere kurmakla yükümlüdür. Otomatik Compounder cihazı ile birlikte kullanılacak olan 1 adet bilgisayar, printer, ve yeteri kadar etiket firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır. İhale süresi bitiminde (hastaneye alınan sarf malzeme bitince) compounder cihazı, temiz oda bilgisayar ve ekipmanları yüklenici firmaya iade edilir.

İhaleye giren istekliler, teklif ettikleri Ek-1 de teknik özellikleri belirtilen Compounder Cihazı ilgili olarak hastane yönetiminin belirlediği gün ve saatte aynı anda demonstrasyon yapacaklardır. İhale bir bütün olarak değerlendirilecektir.

EK-1 TOTAL PARENTERAL NÜTRİSYON (TPN) HAZIRLAMA COMPOUNDER CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Otomatik compounder cihazı 24 kanaldan oluşmalı, Neonatal, Pediatri ve Yetişkin Mayi hazırlama protokollerinde olan torba, şişe, flakon ve enjektör kaynaklı solüsyon ve ilaçlarla dolun yapılmasına olanak sağlamalıdır.
2. Otomatik compounder cihazı mikro ve makro dolumlara olanak vermeli, 0,2 ml'ye kadar küçük hacimlerde dolun yapabilmeli, saniyede 16,6 ml'ye kadar sıvı transferi edebilmeli ve $\pm\%3$ hassasiyetle çalışabilmelidir.
3. Otomatik compounder cihazı volümetrik dolun prensibine göre dolun yapmalı ve gravimetrik yöntem ile sonucu analiz edebilmelidir ve yapılan bu analize ait rapor ve dolun sonrasında anlık görsel bildirim cihaz tarafından sunulmalıdır.
4. Cihaz üretici firması tarafından cihazın performans verilerini içeren test sonuçları ve cihazın tasarımıyla ilgili detaylı bilgileri içeren güncel kalite dokümanı ihale dosyasında sunulmalı ve firma cihazın bu özelliklere sahip olduğunu yapılacak test çalışmalarında kanıtlamalıdır.
5. Gravimetrik yöntemde ölçüm yapabilmek için sisteme bağlı olan hassas tartı, aktif olarak günlük dolun ve kalibrasyon işlemleri için kullanılmalı, dolun ve kalibrasyon sonrasında otomatik olarak raporlama işlemine sahip olmalıdır.
6. Otomatik compounder cihazının işletim sistemi Windows tabanlı olmalıdır.
7. Cihaz kullanım esnasında Animasyonlu Grafik Arayüz ile kullanıcının girişimlerini kolaylaştırmalıdır.
8. TPN hesaplama yazılımı üzerinden, osmolarite, dozaj aşımaları gibi hasta için kritik olabilecek durumların önlenmesi için uyarı limitleri çalışmalıdır. Bu limitler, isteğe bağlı olarak, cihaz dolumuna izin vermeyerek sistemdeki hatayı önleyebilmelidir.
9. Otomatik compounder cihazı ve TPN hesaplama yazılımı üzerinde, hastane isteğine bağlı olarak dozaj ve uyarı limitleri (max ozmolarite, max. kalori, potasyum/fosfat, eser elementler, kalsiyum, sodyum vb.) farklı hasta tiplerine göre ayarlanabilir olmalıdır.
10. Otomatik compounder cihazına bağlı bilgisayar üzerinde çalışan bir barkod sistemi olmalı ve TPN hesaplama yazılımından alınan etiket üzerindeki bilgiler, ve uyarılar (ozmolarite, uyarı limitleri, kalori vb.) barkoda kayıtlı olmalıdır. Barkod okutulduğunda dolun, ilgili tuşa basıldıktan sonra otomatik olarak

başlamalıdır.

Dr. Öğr. Üy. Sema Tanrıverdi

BAŞEÇZACI
ÇEBU HASTANESİ
Diploma No: 3536

Prof. Dr. Ömer YILMAZ
Çocuk Cerrahisi A.D.
80058 - 63549

12. Otomatik compounder cihazı dolum sırasında kullanılan tüm solüsyonların miktarlarını ayrı ayrı algılayabilmeli, kalan miktarları gerçek zamanlı olarak kalibrasyon ekranında gösterebilmeli ve solüsyonlardan herhangi biri bittiğinde otomatik olarak kullanıcıyı uyarabilmelidir.
13. Otomatik compounder cihazı ile tpn hesaplama yazılımının yüklü olduğu bilgisayar, ağ bağlantısı ile birbirine bağlı olmalı ve yazılımdan alınan etiketler otomatik compounder cihazı ile uyumlu olarak çalışabilmelidir. Ayrıca yazılıma girilen solüsyon miktarları farklı birimlerde bile olsa (mEq, mM, gram, gram/kg/gün, unit) bu birimler barkod okuyucu tarafından okunabilmeli ve dolum gerçekleştirilebilmelidir.
14. Otomatik compounder cihazına ve TPN hesaplama yazılımına bir çok sayıda farklı kullanıcı tanımlanabilmeli ve bu kullanıcılar istenilen şekilde yetkilendirilebilmelidir.
15. Otomatik compounder cihazında ve TPN hesaplama yazılımında geriye dönük olarak, dolum doğrulukları ve hasta bilgileri, ürün kullanımları ve tanımlı kullanıcıların bilgileri arşivlenebilmeli ve gerektiğinde raporlanabilmelidir.
16. Otomatik compounder cihazında kullanılan transfer setlerde oluşabilecek tıkanıklık ve hava kabarcıkları için donanım bulunmalı ve kullanıcıyı uyarabilmelidir.
17. Cihaz yazılımında, dolum ekranları haricinde, günlük olarak kullanıcılar tarafından kalibrasyon yapılabilmesi için yönlendirme sağlayan ayrı bir arayüz bulunmalıdır.
18. Cihaz yazılım üzerinde, ortam koşullarına göre değişen sıvı akış karakteristiklerini ayarlayabilmek ve dolum doğruluğunu sağlayabilmek için gerekli ayarların yapılmasına izin vermelidir.
19. Cihazda oluşabilecek problemlere karşı, dahili bir kayıt sistemi çalışmalı ve geriye dönük olarak cihazın gerçekleştirdiği tüm işlemleri raporlamalıdır.
20. Cihazda yapılan tüm işlemler, kurulum ve kalibrasyon için, kullanıcıya yönelik Türkçe kullanma kılavuzu olmalıdır.
21. Cihaz ve yazılıma uzaktan erişim sağlanmalıdır.
22. Cihaz hastane ağı üzerinden ilgili servislere TPN hesaplama yazılımı kurulumuna ve bilgisayarlar arası erişime imkan sağlayabilmelidir.
23. Cihazda kullanılan bütün torba çeşitlerinin ağırlıkları cihazda belirtilmelidir. Cihaz bu değerlere göre torba ağırlıklarının dolum ağırlıklarına eklenmemesini sağlamalıdır.
24. Cihaz, biten sıvıların değiştirilmesi sırasında, biten sıvı ile yeni takılacak sıvının aynı olduğunun kontrolü için barkod onayı istemelidir. Aynı onaylama işlemi, kurulum esnasında takılan sıvı transfer setleri için de yapılmalıdır.
25. Sistemde compounder cihazı dolumu için ayrı bir yazılım olmalıdır. Bu yazılımın güncel sürüm olduğu ihale dosyasında belgelendirilmelidir.
26. Sistemde TPN hesaplamaları için gereken ve hastanede istenilen noktalara yüklenen ayrı bir yazılım daha olmalıdır. Bu yazılımın güncel sürüm olduğu ihale dosyasında belgelendirilmelidir.
27. Compounder cihazı yazılımı ile TPN hesaplamaları yazılımı ayrı ayrı çalışmalı ve birbirleri ile haberleşebilmelidir.

TPN hesaplamaları için kullanılacak yazılım Compounder cihazına valide

Dr. Öğr. Üyesi Serap Tavnerdi
Başeczacı
Cebü Hastanesi
Diploma No: 3536

Dr. Öğr. Üyesi YILMAZ
Fakülte Tıp Fakültesi
61080 Trabzon A.D.
61080 Trabzon

29. Otomatik compounder cihazında farklı solüsyonlardan birinin (Örnek: İzotonik, hipertonic, %10 Dekstroz, %20 dekstroz) yıkama solüsyonu olarak belirlenmesine ve gün içinde dolumu yapılacak orderlar arasında yıkama solüsyonunun değiştirilmesine izin vermeli ve kullanıcıyı yıkama solüsyonunun değiştirilmesi için uyarıda bulunmalıdır.
30. Compounder cihazında kullanılan TPN torbası, Transfer Set ve Valf Seti Materyovijilans Olumsuz Olay Bildirim Takibinin Yapılabilmesi için cihaz ile aynı marka olmalıdır.
31. Compounder cihazının üreticisi tarafından verilmiş teknik servis yetki belgesi veya sertifikası ihale dosyasında belgelendirilmelidir.
32. Teklif veren firma; Elektrikli ve elektronik ekipmanlarda belli tehlikeli maddelerin kullanımının kısıtlanmasına dair 8 Haziran 2011 tarih ve 2011/65/EU Sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifinin ilgili hükümlerine uygun olduğunu gösterir belgeyi sunmalıdır.

EK-2 TPN HESAPLAMA YAZILIMI TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. Kullanıcı, order bilgilerine göre daha önceden belleğine kayıt edilmiş olan ilaçları seçip, sisteme tüm bu bilgilerin girişini yapabilmeli ve iş programı oluşturabilmelidir.
2. Oluşturulan iş programı, order'ın aciliyetine göre tekrar düzenlenebilmelidir.
3. TPN hesaplama yazılımı üzerinde, hastane isteğine bağlı olarak dozaj ve uyarı limitleri (maks ozmolarite, maks. kalori, potasyum/fosfat, eser elementler, kalsiyum, sodyum vb) farklı hasta tiplerine göre ayarlanabilir olmalıdır. Cihaz yazılımı kalsiyum ve fosfat maddelerinin derişik şekildeki karışımının aniden çökme ile sonuçlanmaması için bu tip geçimsiz bileşenlerin geçimsizlik gruplarını düzenlemesine izin vermelidir.
4. Cihaz TPN hesaplama yazılımı hastane içerisinde hekim ve/veya servis ihtiyaç ve taleplerine göre farklı arayüzler oluşturulmasına imkan sağlayabilmelidir.
5. Önceden sistem belleğine kayıt edilmemiş bir ilaç olması durumunda kullanıcı bu ilacı prospektüs bilgisine, fiziksel özelliklerine ve dansite(özgül ağırlık) bilgisine göre tanımlayabilmeli, sisteme girilen bu ilaçlar kayıt altına alınabilmeli ve raporlanabilmelidir.
6. Yazılım MS Windows tabanlı olmalı ve uzaktan teknik müdahaleye olanak sunmalıdır.
7. Her kullanıcı için ayrı hesap oluşturulabilmeli ve kullanıcı yetkilendirilmeleri kısıtlanabilmelidir.
8. Order giriş ekranında hasta bilgilerinin (ad-soyad, doğum tarihi, hasta kodu, vs.) girişinin yapıldığı bölüm, order detaylarının girişinin yapıldığı bölüm ve order ile ilgili not eklenebilen bir bölüm olmalıdır.
9. Yazılımın "infüzyon seçenekleri-sipariş türünde" lipid emilsiyonu kullanılmayan hastalar (2-in-1) ve lipid emilsiyonu kullanılacak hastalar (3-in-1) için seçim yapma olanağı olmalı.
10. Yazılımda Hasta Tipine göre dört farklı hasta seçeneğinde uyarı limitleri oluşturulmalıdır. Bunlar ;
 - Neonatal
 - Erişkin
 - Pediatri 40 kg düşük
 - Pediatri 40 kg yüksek

Dr. Öğr. Üy. Serdar Tanrıverdi
Mıhınca Celsel Bayar Üniverstyesel Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD Neonatoloji BD
Diploma Teskil No: 119501

BRU AKCAM
BAŞHEKİM
ÇUBÜ HASTANESİ
Diploma No: 3536

Prof. Dr. Mustafa ÖZKAN
Mıhınca Celsel Bayar Üniverstyesel Tıp Fakültesi
Çocuk Hastalıkları AD
880058 - 635949

EK-3 COMPOUNDER YAZILIMI TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. Compounder cihazı yazılımı, TPN hesaplama yazılımından bağımsız olarak cihazın kullanımını sağlayabilmelidir.
2. Yazılım, TPN hesaplama yazılımı tarafından hazırlanan order'ları tanıyabilmeli ve içerisinde yazılan dolum bilgilerini, dolum ekranına aktarabilmelidir.
3. Yazılım, cihazın çalıştırılabilmesi için gerekli olan kalibrasyon adımlarını kullanıcıyı yönlendirerek yaptırarak bir ara yüze sahip olmalıdır.
4. Gerçekleştirilen dolumlardan sonra, volumetrik dolumun gravimetrik kontrolü için gerekli olan, beklenen ve gerçekleşen torba ağırlıklarının, dolan ml miktarının ve hata oranının her dolumdan sonra, otomatik olarak gösterildiği bir ara yüze sahip olmalıdır.
5. Yazılım, her dolumun ayrıntılı sonuçlarının, oluşan hataların gösterildiği, kapsamlı ve teknik servis kayıtlarından ayrı olan, kullanıcı için tasarlanmış bir rapor formatına sahip olmalıdır.
6. Yazılım, kullanılan ilaç miktarları ve sarf malzemeleri için rapor formatına sahip olmalıdır.

EK-4 TPN HAZIRLAMA ÜNİTESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Temiz oda , ISO 14644-1 ve USP797 standartlarına göre ISO 5 temizlik sınıfında birincil korumayı sağlayan laminer akımlı dolum/çalışma bölgesi, ISO 7 temizlik sınıfında ikincil korumayı sağlayan alan, dinamik (HEPA filtrasyonlu) pass-box (Al-Ver penceresi) ve giriş gerekliliklerini içeren antre odasından oluşmaktadır.
2. Odaya giriş ve çıkışlar için bir adet antre odası olmalıdır. Kapılar interlock sistemli olmalıdır. Antre odasında ilaçların depolandığı dolap, elbise askısı ve dezenfektan dispenseri bulunmalıdır.
3. Temiz oda laminer flow altında/dış kısımda ve antrede kullanılan tezgahlar çizilmelere, kimyasallara karşı dayanıklı polimerik esaslı malzemeden yapılmış olmalıdır. Tezgah köşeleri mutlaka yuvarlatılmış olmalıdır. Tezgahların temiz oda panelleri ile kesiştiği yüzeylerde mutlaka geometrik uyumluluk sağlanmalıdır.
4. Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin başarılı bir şekilde yapılmasını sağlamak amacıyla zeminde temizliği engelleyici hiçbir malzeme bulunmamalıdır.
5. HEPA-Fan ünitelerinde kullanılan motorların hızları mikroişlemci kontrol ile ayarlanabilmelidir. Hava debileri sürekli olarak uygun bir hava hızı ölçer ile ölçülerek denetlenmelidir. Uygun olmayan çalışma şartlarında sesli ve ışıklı uyarı sistemi olmalıdır. Sistem enerji tasarrufu sağlanması için istenildiğinde yarı hızda çalıştırılabilmelidir.
6. Hava tavandan verilip, zemine yakın yan duvarlardan alınmalıdır. Böylece en iyi şekilde süpürme verimi elde edilmelidir. Testlerde bu durum yeniden toparlanma süresinin ölçülmesi ile kontrol edilecektir.
7. Çalışma alanı, antre odası bölümüne göre en az +10 Pascal (Pa) pozitif basınçta olmalıdır. Antre odası ise bina koridoruna göre en az +10 Pascal (Pa) pozitif basınçta olmalıdır. (Yani temiz oda ve dış ortam arasında en az +20 Pascal (Pa) basınç farkı sağlanmalıdır. Oda basınç değerleri mekanik magnehelic transucer ile görülebilmelidir. Aynı zamanda basınç değerleri ölçülerek elektronik olarak da kaydedilmelidir. Laminer akışlı çalışma alanı maksimum seviyede güvenliğin sağlanması için negatif basınçla çevrelenmiş olmalıdır.
8. Temiz oda elektronik kontrol ünitesi dokunmatik renkli ekrana sahip bir PLC ünitesine sahip olmalıdır. Bu ekran üzerinde bütün proses (basınç, sıcaklık, nem, hava değişim sayıları, hava hızları, HVAC ünitesi konumları) anlık olarak görülebilmelidir. Temiz oda/antre odası sıcaklıkları, nemi ve basınç değerleri ayrı olarak izlenebilmelidir ve kaydedilmelidir. Geçmişe yönelik bu bilgiler GMP

Dr. Ö. Kemal YILMAZ
BASECZACI
CBÜ HASTANESİ

Prof. Dr. Ömer YILMAZ
M. Z. P. FAKÜLTESİ
Tıp Fakültesi A.D.
2005300019

- gereklilikleri için raporlandırabilmelidir. Uygun olmayan durumlarda alarm sistemi bulunmalıdır.
9. Oda basınç değerlerinin her şartta sağlanması için temiz oda ve odasına dış ortamdaki taze hava sürekli olarak ölçülmelidir. Dış ortamdaki en az 200 m³/saat taze hava alınmalıdır. Dış ortamdaki alınan hava EU5/EU7 ve H10 filtreden geçtikten sonra temiz odaya girmelidir. Temiz odaya taze hava girişi ya doğrudan bir kanal yardımıyla yapılmalı ya da temiz odanın dışında kalan mekana bir hava temizleme cihazı konmalıdır. Bu hava temizleme cihazı hem dış ortamdaki taze hava almalı hem de havayı resirküle ederek temizlemelidir. Hava temizleme cihazında EU5/EU7 ve H10 filtreleri kullanılmalıdır. Bu durumda temiz odaya giren havanın sadece EU5 filtre ile korunması yeterlidir.
 10. Oda paneller halinde yerinde kurulmalı, panel ana gövde malzemesi USP797 gerekliliklerine göre bütün köşe bağlantıları ve paneller arası bağlantılar pürüzsüz/girinti çıkıntı olmayan konstrüksiyona sahip olmalıdır. İlaç temiz oda teknolojisine uygun olmayan girintili ve çıkıntılı profil tasarımlara sahip olmamalıdır. Paneller arası sızdırmaz conta kullanılarak oda içinde gerekli basınçlar sağlanabilmelidir. Panel yüzeylerinde yoğunlaşma olmaması için en az 30 mm ısı yalıtımlı panel olmalıdır. Paneller kimyasal maddelere dayanıklı olmalıdır.
 11. Oda zemini, kimyasallara ve aşınmaya karşı dayanıklı PVC malzemedeki imal edilecektir. PVC özellikleri doküman olarak sunulacaktır.
 12. Kullanılan HEPA filtreler EN 1822 standardına göre H14 kalitesinde olmalıdır. Fanlar ise geri eğimli kanat yapısına sahip santrifüj fan olmalıdır. Bütün filtreler için ayrı ayrı D.O.P test çıkışı olmalıdır.
 13. Odaya malzeme giriş çıkışı için 2 adet pass box olmalıdır. Pass box laminer akımlı, HEPA filtrasyonlu olmalıdır. Kapılar inter-lock sistemli olmalıdır. Acil durumlarda kilit sistemi açılabilir olmalıdır.
 14. Aydınlatma armatürleri hava sızdırmaz tip olmalıdır. Enerji ekonomisi sağlanması için lambalar yarısı ayrı olarak açılabilir olmalıdır. Aydınlatma lambalarının değişimi oda içerisinden yapılabilir olmalıdır.
 15. Dolumun yapıldığı laminer flow ünitesindeki Hepa filtre çıkışındaki hava hızı homojen dağılımlı ve 0.25 – 0.50 m/s hız aralığında ayarlanabilir olmalıdır. Set edilen nominal hız değerine göre filtre yüzeyi boyunca ölçülen hız değerleri arasındaki fark \pm % 20 bant aralığında kalmalıdır. Çalışma tezgahı alt kısmında zemine yakın yerden hava emişi olmalıdır. Hava emişlerinde en az EU5 kalitesinde ön filtre bulunmalıdır.
 16. Dolum ve çalışma bölgesi ile antre odasının sıcaklıkları birbirinden bağımsız olarak ayarlanabilir olmalıdır. Laminer flow çıkışındaki havanın sıcaklığı kesinlikle ortam hava sıcaklığı değerinin üzerinde olmamalıdır. Oda çalışma alanı sıcaklığı 19-25 °C arasında ayarlanabilir olmalıdır. Ayarlanan sıcaklık değeri \pm 1 °C arasında tutulabilmelidir. Oda içindeki sıcaklık dağılımı homojen olmalıdır. Ortamın ısıtılması ve soğutulması için bir ısı pompalı DX gaz genleşmeli ünite (R410 gazlı) veya chiller ünitesi kullanılmalıdır. Isıtma ve soğutma gücü en az 7000 vat olmalıdır. Sıcaklığın hassas olarak ayarlanabilmesi için PID kontrol sistemi olmalıdır. Kullanılacak olan üniteler A sınıfı enerji verimliliğine sahip olmalıdır. Dış ortam sıcaklığı + 7 °C olması durumunda soğutma , - 15 °C olması durumunda ısıtma yapabilmelidir.
 17. Üretici firma Temiz Oda ve Biyogüvenlik sistemleri ile ilgili ISO 9001-2008 kalite yönetim sistemine sahip olmalıdır.
 18. Temiz oda kurulum sonrasında havalandırma sisteminin gerçek etkinliği ve taze hava çevrim sayısını belirlemek için CO2 Tracer Gas testi yapılmalıdır. Teorik olarak hesaplanan saatteki hava çevrim sayısı ile CO2 tracer gas testinde ölçülen hava çevrim arasındaki oran 1.3 den fazla olmamalıdır.

Dr. Öğr. Üy. Sema T. Akın
Mentşe Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Cocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD Neonatoloji BD
Diploma No: 119601

EBRU AKÇAM
BASECZACI
GÖLÜ HASTANESİ
Diploma No: 3536

Ömer YILMAZ
Göçmenlik ve Göçmenlik Hizmetleri Bakanlığı
Göçmenlik ve Göçmenlik Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Diploma No: 100049

19. Kurulum sonrasında ISO 14644 standardına göre yapılacak testler üretici ve satıcıdan bağımsız olarak TÜRKAK onaylı bir muayene kuruluşu tarafından yapılmalıdır. Muayene kuruluşunun akreditasyon kapsamında ISO 14644 ve EN 12469 standardında belirtilen testler bulunmalıdır.

Dr. Öğr. Üy. Sema Tanrıverdi
Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD Neoroloji BD
Diplome Tesci No: 119601

EBAU AKŞAM
BAŞEÇZACI
ÇOCUK HASTANESİ
Diploma No: 3536

Prof. Dr. Ömer ÖZMAZ
MİCÜD Tıp Fakültesi
Çocuk Cerrahisi A.D.
80058 - 63549