T.C.
ANKARA VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ

MERKEZİ KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA İŞİ İÇİN TAM OTOMATİK/ROBOTİK KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA SET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

DAYANAK: 6428 Sayılı Kanun hükümleri ve Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğünün 12.06.2019 sayılı yazısında belirtilen, "T.C. Sağlık Bakanlığı ile CCN Ankara Sağlık A.Ş. arasında akdedilen Kamu Özel Ortaklığı Modeli ile Ankara Bilkent Entegre Sağlık Kampüsü Yapım İşleri ile Ürün ve Hizmetlerin Temin Edilmesi İşine Ait Tadil Sözleşmesi"nde belirtilen Ek-14 kapsamından çıkarılıp Ek-13 kapsamında temin edilmesi hakkındaki 02.01.2019 tarihli Mutabakat Metnine dayanarak hazırlanmıştır.

AMAÇ: Ankara Şehir Hastanesi ayaktan ve yatan onkoloji hastaları için kemoterapi ilaç hazırlama ünitesinin demirbaşı olan Oncocare marka tam otomatik kemoterapi ilaç hazırlama cihazları ile veya aşağıda özellikleri belirtilmiş olan Tam Otomatik veya Robotik sistem cihazlarında kullanılacak set ve sarfların cins ve miktarlarını belirlemektir.

KONU: Ankara Şehir Hastanesi demirbaşı olan tam otomatik kemoterapi ilaç hazırlama cihazları veya Tam Otomatik veya Robotik sistemde kemoterapi ilaç hazırlama setlerinin mal alımı işi şartnamesidir.

Tanımlar:

Hastane:	**Ankara Şehir Hastanesi**
Birim:	**Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi**
İstekli Firma:	**Malzeme Ve Karşılığı Cihazları için teklif veren firma**
Yüklenici Firma:	**İş Bu İhale Sonucunda Sözleşmesi Yapılan Uhdeli Firma**

Malzeme Adı	Adet (12 aylık)
Otomatik/Robotik Kemoterapi İlaç Hazırlama Seti	40.000

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Mustafa YILDIRIM
Kemoterapi Ünitesi Sorumlu Hemşire
Sicil No: 112597

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Doç. Dr. Özgür BAL
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Dip. No: 14139 Tescil No: 119135

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Doğan UNGU
Tıbbi Onkoloji Eğitim ve İdari Sorumlusu
Dip. No: 15037

1. GENEL KOŞULLAR

1.1. Doğru dozda ilaç hazırlanarak etkin tedavinin sağlanabilmesi için tam otomatik veya robotik sistem ile kalibrasyonu ve validasyonu yapılmış cihaz üretici onayı alınmış set ve sarflar olmalıdır.

1.2. Ünitede sarf malzemeler kullanılmaya başlanmadan önce validasyon için dolumlar yapılacak ve akreditasyon ve belgelendirme işlemi yüklenici tarafından yapılacaktır.

1.3. T.C Sağlık Bakanlığı 2005/167 Sayılı Genelge kapsamında "Antineoplastik İlaçların Güvenli Kullanım Standartları" ve T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü 05.12.2016 tarih 80981279 sayılı yazısında ''Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitelerinde Bulunması Gereken Asgari ve Azami Standartlar" kriterlerine uygun olarak dolum yapılacaktır.

1.4. Sarf malzemelerin kullanımı için gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlanacak olup, aksaklık durumunda 12 (on iki) saat içerisinde müdahale edilecek ve müdahale sonrası 24 (yirmi dört) saat içinde arıza hemen giderilecektir.

1.5. Yüklenici firma, sarf malzemelerin kullanımı teknik servis hizmetlerini yerine getireceği ile ilgili taahhüt vereceklerdir.

1.6. İlaç hazırlama merkezinde çalışan personele "Çalışma Güvenliği Eğitimi" ücretsiz olarak verilip sertifikalandırılacak ve ayrıntılı olarak yüklenici tarafından hazırlanacak olan çalışma güvenliği ve iş prosedürleri kitapçığı hazırlama ve uygulama ünitesinde bulundurulacaktır. Ayrıca ilerleyen zamanlarda ünitede ilk defa çalışacak olan kamu personellerine eğitimleri yüklenici firma tarafından ücretsiz verilecektir.

1.7. Firma, set kullanımı süresince, temiz oda, cihaz, klinik, teknik servis, bilgi işlem ile ilgili teknik servisi, hafta sonu, milli ve dini bayram tatilleri de dahil olmak üzere işi aksatmayacaktır.

1.8. Firma, set kullanımı süresince, kemoterapi ilaç hazırlama işini yapacak hastane personeline tüm eğitim ve sertifikasyon işlemlerini ücretsiz olarak yerine getireceğini taahhüt eder.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Kemoterapi Ünitesi Sorumlu Hemşire
Sicil No: H112697

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Doç. Dr. Özgür BAŞ
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Diş. No: 14039 Tescil No: 119133

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Doğan UÇU
Tıbbi Onkoloji Eğitim ve İdari Sorumlusu
Diş. Tes. No: 88037

1.9. Hazırlama setleri, iş başlangıcında iki aylık sonrasında aylık periyodlar halinde tedariği sağlanacaktır. Miadı 12 ayın altına düşen setler, yeni tarihli setlerle değiştirilecektir.

1.10. Cihazların, Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) ile entegrasyon işlemleri, hastane idaresinin isteği doğrultusunda, firma tarafından sağlanacaktır.

1.11. Hastane, HBYS tedarikçisi ile firmanın irtibatını sağlayacak ve hem HBYS tedarikçisi hem de yüklenicinin entegrasyon işlemlerinden sorumlu olduğu ve karşılıklı ücret talep edilmemesi konusunda HBYS tedarikçisine bilgilendirme yapacaktır.

1.12. Yüklenici firma hastane demirbaşındaki cihaz dışında kendi tam otomatik/robotik sistem İlaç Hazırlama cihaz/cihazlarını getirmesi durumunda 2 adet otomatik cihaz kurulumunu veya 3 adet Robotik Antineoplastik İlaç Hazırlama Robotunu set kullanımı süresince bedelsiz olarak hastane idaresinin göstereceği yerde gerçekleştirecektir.

1.13. Yüklenici firma cihazların periyodik bakım, onarım, tamir, yedek parça temin işi sözleşme süresince ücretsiz olarak yapılacaktır.

1.14. Kemoterapi Hazırlama setlerinin hazırlanması için gerekli olan onkolojik ilaçlar ve serumlar hastane idaresi tarafından karşılanacaktır.

1.15. İş bu şartname ile tedarik edilerek bedeli ödenecek sarf malzemelerin kullanım süresi boyunca ihaleyi alan firma, ilaç hazırlama set karşılığında sistemini çalıştırması için gerekli olan aşağıdaki malzeme ve ekipmanı gerektiği kadar bedelsiz verecektir.

- İlaç Transfer Seti (ilacın flakondan çekilip EVA torbaya veya hastane serumlarına aktarılmasından kullanılan settir)
- Robotik/Otomatik ilaç hazırlama sırasında kullanılmak üzere aşağıda teknik özellikleri belirtilmiş olan Eva Torbalardan, toplamda 60.000 adet olmak üzere 250, 500 ve 1000 cc temin edilecek olup, hangisinden ne miktarda isteneceği her tedarik döneminde hastane idaresi tarafından bildirilecektir.

<u>EVA Torba Teknik Özellikleri:</u>

- Işıktan korumalı EVA (Etilen Vinil Asetat) malzemeden tek kullanımlık torba olmalıdır.
- Torbalar en az 2 portlu olarak üretilmiş olmalıdır.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ Musa YILDIRIM

S.B. Ankara Şehir Hastanesi Prof. Dr. Doğan UNCU Tıbbi Onkoloji Eğitim ve İdari Sorumlu

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ Doç. Dr. Özlem BAL İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Diş. No: 1109-5-1-0 No: 119128

- Portların biri dolum için, diğeri ise ilaç uygulamalarda kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- İlaç aktarımının sağlandığı port üzerinde sızdırmaz özelliğine sahip iğnesiz enjeksiyon valf monte edilmiş olmalıdır.
- İğnesiz enjeksiyon valf, 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir.
- Torba üzerindeki portlar torba hizasında olup, torba içine kadar giriş yapmamalıdır. Böylece, torba içerisindeki ilacın tamamının kullanılması sağlanmalıdır.
- Torbalar pratik bir şekilde asılabilmeli ve üzerindeki ölçekler açık ve net olarak okunabilmelidir.

- Ön Dolum Seti (İlacın SF veya Dekstroz ile sulandırılmasında kullanılan settir)
- Kilitli Kapaklı Atık Kutusu (cihazda kullanılan atık kutusudur)
- Termal Etiket (küçük ve büyük boy etiket temin edilecektir)
- Karekod etiket
- Luerlock Uçlu Enjektör (3ml, 10ml, 20ml ve 50ml boylarda, yeteri sayıda)
- Set Kapatma Poşeti (Hastanın hazırlanan tüm ilaçlarının bir araya getirilerek hastaya sevkinin sağlanacağı poşettir)
- Günlük dolum miktarı ve çocuk hastanesi onkoloji hastanesi ve ayaktan kemoterapi ünitesi olmak üzere 3 farklı kemotarapi uygulama merkezi olması dikkate alınarak en az 60 litre hacme sahip 6 adet hastane içi taşıma kapları (iglo) ve data loggerlar yüklenici firma tarafından temin edilecektir.
- Yüklenici firma kemoterapi dolumu için ilaç hazırlamada kullanılmak üzere enjektör adaptörü 15.000 adet, otomatik cihaz sarf malzemesi (kaset) 7.500 adet bedelsiz temin edecektir.
- Yüklenici firma birden çok kemoterapi ilacı alan hastalarda kullanılmak üzere, ikili hat içi uyulama seti 25.000 adet dörtlü hat içi uygulama seti 18.000 adet bedelsiz olarak temin edecektir.
- Yüklenici firma birden çok kemoterapi ilacı alan hastalarda kullanılmak üzere 25.000 adet yan dallı bağlantı hattını ve filtre kullanımı gerektiren ilaçların

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Mustafa YILDIRIM

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Doç. Dr. Öznur BAL
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Dip. No: 14639 Tescil No: 119135

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Doğan ÜNCÜ
Tıbbi Onkoloji Eğitim ve İdare Kurulu
Dip. Tes. No: 55037

hazırlanması için 15.000 adet 0,22 micron filtreli yan dallı bağlantı setini bedelsiz olarak temin edecektir.

1.16. EVA torbalara ön dolumların yapılabilmesi için en az 4 adet ön dolum cihazı ve yeterli miktarda setleri (ortalama 8500 adet) ücretsiz olarak yüklenici firma tarafından temin edilecektir.

1.17. Antineoplastik İlaç Hazırlama seti içinde bulunan ürünlerin ÜTS barkodu olmalıdır.

1.18. İstenildiği taktirde ihaleyi alan firma kurulacak cihaz için demo yapmakla hükümlüdür.

1.19. İhaleyi alan firma ünitede kullanmak üzere hacmi 350 litreden az olmamak ve ısı takibi yapılabilecek özelliklere sahip 6 adet medikal tip buzdolabı tedarik etmekle yükümlüdür.

1.20. İhaleyi alan firma ünitede kullanılmak üzere her biri 4 metre uzunluğunda 2 metre yüksekliğinde 3 raftan oluşan 4 adet paslanmaz özelliğe sahip raf tedarik etmekle yükümlüdür.

1.21. Yüklenici firma tarafından bir veri giriş personeli ve bir teknik servis personeli ihale süresi boyunca ünitede istihdam edilecektir.

1.22. Şartnamede özellikleri belirtilmiş olan cihazların yaşı sözleşmenin son günü itibariyle 10 (on) takvim yılını geçmeyecektir. Bu cihazların yaşı, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir. İlaçların hazırlanmasında kullanılacak olan her türlü cihazın T.C. Sağlık Bakanlığı'nın yürürlükteki mevzuat şartlarına uygun olması gerekmektedir.

1.23. İhale uhdesinde kalan firma, cihazların kurulumu sırasındaki tüm tefrişat-inşaat ve yapı işlerinden sorumludur. Firma bu işlemleri, ünite içerisindeki ilaç dolumlarını aksatmayacak şartlarda ve zamanlarda yapmakla yükümlüdür.

1.24. Hazırlanmış olan ürün etiketi üzerinde asgari hastanın kimlik numarası,adı soyadı, servisi, ilacın adı, dozu,miktarı,torbanın toplam hacmi,saklama koşulları,hazırlanma saati ve stabilite süresi,hazırlayan kişinin ismi ve ilacın irritan yada vezikan özelliğini belirten bilgileri içermelidir. Gerektiği durumlarda etiket üzerinde güncelleme yapılabilme imkanı olmalıdır.

2. TAM OTOMATİK/ROBOTİK KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA SETİ

Tam Otomatik/Robotik sistem antineoplastik ilaç hazırlama seti aşağıda SET A, SET B, SET C olarak tanımlanan malzemelerden biri ile uyumlu olmalıdır.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Mustafa ÇALDIRIM

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Doç. Dr. Özhur BAL
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Dip. No: 14039 Tescil No: 119135

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Doğan UNCU
Tıbbi Onkoloji Eğitim ve İdari Sorumlusu
Dip. Tes. No: 80237

2.1. **SET A Antineoplastik İlaç Hazırlama Seti Teknik Özellikleri (Demirbaşımızdaki Oncocare marka cihazın setleri)**

2.1.1. Set steril edilmiş olmalı, paket üzerinde setin üretim tarihi, LOT numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.

2.1.2. Setler kemoterapi ilaçları ile uyumlu olmalı ve DEHP ve lateks malzeme içermemelidir.

2.1.3. EN ISO 8536-4'e göre partikül kontaminasyon, sızdırmazlık performans testlerini karşılamalıdır.

2.1.4. EN ISO 8536-4'e göre kimyasal testlerden geçmiş olmalıdır.

2.1.5. EN ISO 10993-1'e göre sterilite, pirojenite, hemoliz, sitotoksite, akut sistemik toksite, irristayon, sensitizasyon gibi biyo-uyumluluk testlerini karşılamalıdır.

2.1.6. **Set içerisinde aşağıdaki malzemeler bulunacaktır.**

- 2 adet Universal Vial Adaptör
- 1 adet Işıktan Korumalı Bağlantı Hattı bulunacak şekilde 3 parçadan oluşmalıdır.
- **<u>Universal Vial Adaptör Teknik Özellikleri:</u>**
  - Adaptör, her ebatta flakondan ilaç çekilmesine olanak sağlayacak şekilde universal özelliğe sahip olmalıdır.
  - Adaptör, filtreli ve mekanik olarak kapalı sistem oluşturmalıdır.
  - Adaptör, kapalı sistemde flakondan enjektöre ilaç aktarılmasına uygun olmalıdır.
  - Adaptör, tamamen kapalı bir mekanizma olmalı, luer bağlantı ile bağlandığında açılarak sıvı geçişine izin vermeli, bağlantı çıkarıldığında otomatik olarak kendini kapatmalı ve sızıntıyı engelleyebilir olmalıdır.
  - Adaptörün ucundaki iğnesiz enjeksiyon valf, 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir.
- **<u>Bağlantı Hattı Teknik Özellikleri:</u>**

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Doğan UNCU
Tıbbi Onkoloji Eğitim ve İdari Sorumlusu
Dip. Tes. No: 65037

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ

Doç. Dr. Özgür BAL
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Dip. No: 18039 Tescil No: 118135
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ

- Bağlantı Hattı, kemoterapi ilaçları ile geçimli olmalı ve ışıktan korumalı DEHP ve latex içermeyen malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- Hattın her iki tarafında kapaklı erkek luer lock konektör monte edilmiş olmalıdır.
- Bağlantı Hattı, gerektiği zaman sıvı geçişini kapatacak klembe sahip olmalıdır.

2.2. **SET B Antineoplastik İlaç Hazırlama Seti Teknik Özellikleri**

2.2.1. Ürün kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerini kapalı sistemde ve güvenli olarak yapmayı sağlayan ve aşağıda teknik özellikleri belirtilen hazırlama setiyle sağlanacaktır.

2.2.2. Ürün kemoterapi ilaçları ile uyumlu olmalı DEHP ve lateks içermemeli.

2.2.3. Ürün tek pakette ve içerisinde bulunan her parça ayrı ayrı ve steril paketlerde ambalajlanmış tek kullanımlık olmalıdır.

2.2.4. Paket üzerinde setin üretim tarihi, LOT numarası ve son kullanım tarihi olmalıdır. Ürünlerin ÜTS kayıtları olmalıdır.

2.2.5. Set:

- Flakon Adaptörü 2 adet
- Kemoterapi İlaç Bağlantı Seti 1 adet bulunacak şekilde 3 parça içermelidir.

2.2.6. **Flakon Adaptörü Teknik Şartnamesi**

- Set içerisinde bulunan Üniversal Adaptör; flakondan enjektöre kapalı sistemde kemoterapi ilacı alınmasına uygun iğnesiz valflı, intravasküler uygulama konnektörlü flakon adaptörü olmalıdır.
- Ürün flakondan çekilecek ilacın tamamını aktarmalı, kesinlikle doz kaybı yaşanmamalıdır.
- Adaptör, her ebatta flakondan ilaç çekilmesine olanak sağlayacak şekilde üniversal özelliğe sahip olmalı ve her boydaki (küçük, büyük, orta) flakonlara uyumlu olmalıdır.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Doç. Dr. Özgür BAL
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Dip. No: 33528 Tescil No: 119135

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Doğan UNGU
Tıbbi Onkoloji Eğitim ve İdari Sorumlusu
Dip. Tes. No: 85084

- Ürün çift filtreli tip flakon adaptörü özelliği ile mekanik olarak kapalı sistem oluşturmalıdır.
- Ürün ucundaki konnektör, flakon adaptöründen hiçbir şekilde ayrılmamalı, bu sayede hazırlanacak kemoterapi ilacı sızıntı, bulaşma ve damlama riskini tamamen ortadan kaldırmalı, güvenli kemoterapi hazırlanması sağlanmalıdır.
- Ürün ucunda enjektöre bağlanan konnektör kapalı, iğnesiz, valflı konnektör olmalıdır. Bu konnektör; medikal dereceli polyester gövde içerisinde bulunan sıvı geçiş kanalı ve bu kanalın sivri uç kısmını çevreleyen bastırılabilir silikon conta dahil 3 parçadan oluşmalıdır.
- Ürün ucundaki konnektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luer bağlantı seti ile bağlandığında açılarak merkez plastik sıvı geçiş kanalının iki tarafındaki delikler ile sıvı geçişine izin vermeli; bağlantılar çıkarıldığında silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.
- Ürün ucundaki konnektör, bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.
- Ürün konnektörü içerisinden aktarılan sıvı, dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.
- Ürün ve ucundaki konnektör; antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- Ürün ucundaki konnektör; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- Ürün ucundaki konnektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Doç. Dr. Özge BAL
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Dip. No: 14035 Tescil No: 119135

S.B Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Doğan UNGU
Tıbbi Onkoloji Eğitim ve Kan Sorumlusu
Dip. Tes. No: 69087

- Ürün ucundaki konnektör; 7 gün boyunca kullanılabilir, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilir nitelikte olmalıdır. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
- Ürün ucundaki konnektör; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanısıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenmiş olmalıdır.
- Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir.
- Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.

2.2.7. **Kemoterapi İlaç Bağlantı Seti Teknik Özellikleri**

- Set; IV Konnektörler, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun ışıktan korumalı iğnesiz valfli bağlantı seti olmalıdır.
- Bağlantı seti; iğnesiz sistemle ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.
- Bağlantı seti; 1 adet havalandırma filtreli sivri serum giriş ucu, 1 adet kapalı, iğnesiz, valflıY-konnektör, 1 adet klemp, 1 adet geriye sıvı kaçışını engelleyen luer checkvalfi, 1 adet hidrofobik havalandırma filtreli kapak ve ışığa duyarlı ilaçlar için ışıktankorumalı poliüretan hortumdan oluşmalıdır.
- Setin distal ucunda geriye sıvı kaçışını engelleyen check valf ve kapak olmalıdır.
- Ürün üzerindeki iğnesiz konnektör antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- Konnektör, iç çapı (ID) 1,55mm ve 2,8mm arasında olan luerlock ve luerslip bağlantılarla uyumlu olmalıdır.
- Konnektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
- Konnektör; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanı sıra AIDS, Hepatit vb. enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ Mustafa YILDIRIM

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ Doç. Dr. Uğur BAL Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Diş. No: 19135

G.B Ankara Şehir Hastanesi Prof. Dr. Doğan UNCU Tıbbi Onkoloji Eğitim ve İdari Sorumlusu Diş. No: 55067

- Setin Y-konnektörü; 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu sure boyuncamikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.

2.2.8. **SET B Antineoplastik İlaç Hazırlama Seti ile uyumlu Tam Otomatik Sistem İlaç Hazırlama Cihazının teknik özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.**

- Cihaz, bilgisayar kontrollü, yazılım ve yönlendirici ara yüze sahip, antineoplastik ilaç hazırlama enstrümanları olup, otomatik sistem ilaç hazırlama sağlayabilmelidir.
- Hedeflenen miktarlarda ilaç hazırlama işinin aksamadan yürümesini sağlayacak şekilde günde 150 hasta için kemoterapi ilacı hazırlayabilecek kapasitede otomatik kemoterapi ilaç hazırlama cihazı/cihazları yüklenici firma tarafından kurulumu gerçekleştirilerek hazır hale getirilmelidir.
- 0,1ml hassasiyet ile dolum yapabilmelidir.
- 1-9999,9 ml çalışma alanı olmalıdır.
- 8 kg'a kadar gravimetrik hassas ölçüm yapabilmelidir.
- %1 / %3 doğruluk oranında olmalıdır.
- Dokunmatik ekranlı ergonomik erişimi olmalıdır.
- Entegre termal yazıcısı olmalıdır.
- Sistem hazırlama işlemini başından sonuna kadar kayıt altına alabilmeli ve geriye dönük takip yapabilmelidir. Yazılım, entegre görsel eşleştirme ve barkodlama sistemi ile güvenilir, takip edilebilir I.V. kemoterapi ilaç dolumu yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Cihaz, ulusal ve uluslararası rehberlerdeki kapalı sistem transfer cihazı tanımına uyan aparatlarla kullanılarak oluşabilecek kontaminasyonu önleyecek şekilde güvenli ilaç hazırlama prensiplerine uygun olmalıdır.
- Cihaz, kemoterapi ilaçların kapalı sistemler kullanarak, doğru hastaya, doğru reçeteyle, doğru ilacı, doğru dozda, doğru torbaya, doğru şekilde hazırlayabilmelidir
- Cihazın istasyonlardan hariç ayrı bir hassas dolum, sulandırma ve ön dolum mekanizması olması gerekmektedir.
- Cihaz, birbirinden bağımsız 2 kanaldan eşzamanlı ilaç hazırlayabilmelidir. Birbirinden ayrı çalışan çift ekran ve çift tartıya

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Müdür Yardımcısı

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Doç. Dr. Özgür BAL
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Diplom No: 14039 Tescil No: 119135

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Boğan UNDU
Tıbbi Onkoloji Eğitim ve İdari Sorumlusu
Dip. Tes. No: 89087

sahip olmalıdır. İki tartıda birbirinden bağımsız şekilde gravimetrik doğrulama yapabilmelidir. Cihaz iki ayrı ilacın order'ını ayrı ayrı algılayabilmelidir.

- Ampul formları hariç viskoz ve akışkan tüm ilaç formlarını, antineoplastik ilaç ile geçimlilik belgesi bulunan kapalı sistem aparatlar ile otomatik hazırlayarak doğru ve güvenilir hazırlama yapılabilmesini sağlayabilmelidir.
- Cihaz, hava alarmı vererek kullanıcıyı uyarmalı, doz güvenliğini sağlayabilmelidir. Sistem üzerinde kızıl ötesi hava sensörleri olmalıdır ve bu sayede boş flakonu ya da hatta hava varlığını fark edebilmeli ve kullanıcıyı uyarabilmelidir. Bu hava sensörleri sayesinde tüm sistem sürekli izlenmeli ve kontrol altında tutabilmelidir.
- Cihaz ile sulandırma işlemleri kolaylıkla yapılabilmelidir. Cihaz, gerektiğinde toz içeren flakonlara sulandırma yapabilmelidir.
- İlaç özelliğine göre dolum hızı ayarlanabilir olmalıdır.
- Cihaz, gerektiğinde ön dolum yapabilmelidir.
- Cihazın dolum hacim aralığı 0,1 ile 9999,9 ml arasında olmalıdır.
- Cihazın, dolum işlemlerini kontrol ve takip edecek ana modülü olmalıdır. Windows platformunda çalışmalıdır.
- Cihaz, bilgi stoklanması ve aktarımı için ek opsiyonlar sunmalıdır. Her bir dolum işlemi için bir "log" dosyası oluşturulmalıdır.
- Cihaz modülleri Türkçe olmalıdır.
- Cihaz ile ilaç hazırlanırken, cihazın kaset mekanizmasına hem ilaç hem de son dolum torbası takılabilmeli, bu işlem için her iki ürün de sistemden ayrılmaması gerekmektedir.
- Cihaz ilaç kütüphanesine sahip olmalıdır. Her ilaç için stabilite süresi girilecek alan bulunmalı ilaç için dolum etiketi çıkarıldığından itibaren stabilite süresi sonrasında ilgili barkod bulunan ilacın kullanılmasına engel olmalıdır.
- Cihaz volumetrik dolum ve gravimetrik doğrulama ile hassas ilaç hazırlaması yapılabilmelidir.
- Gravimetrik doğrulama yapan tartılar paslanmaz çelikten olmalıdır.
- Protokollere uygun tam doz ilaç hazırlayabilmelidir.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Doç. Dr. Onur BAL
Diş. No: 14039 Tescil No: 149135

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Doğan UNCU
Tıbbi Onkoloji Eğitim ve İdari Sorumlusu
Dr. Tes. No. 05067

- Cihazlar modüler olarak birbirinden bağımsız olarak çalışabilmelidir.
- Volumetrik dolum sistemi ile hazırlanan ilacın gravimetrik doğrulaması için her ilaca ait spesifik dansite değerleri isteğe bağlı olarak etken madde bazında ya da barkod bazında yazılımda tanımlanabilmelidir. Hazırlanan final solüsyonunun doğru hazırlandığı gravimetrik tartımla doğrulanmalıdır.
- Cihaz doğrulama sistemleri ± % 3 hassasiyet ile çalışabilmelidir.
- Gravimetrik kontrol için kullanılan hassas tartılar 0 – 8 kg kapasitesinde ve ölçüm hassasiyeti 0,1 gr olmalıdır.
- Cihaz klinik uygulama ve kemoterapi ilaç hazırlama yönetim yazılımı ile kullanıcı ve ilaç güvenliğini üst düzeye çıkartmalıdır. Yazılım dili Türkçe olmalıdır.
- Cihazın kullanıcı arabirimleri ergonomik erişimli, dokunmatik ekranlı olmalıdır.
- Cihaz RS232. RS485 bağlantı veya Bluetooth; Wifi veya TCP/ IP network gibi haberleşme portlarından en az birine sahip olmalıdır.
- Cihazda görsel eşleştirme ve barkod ile doğrulanan ilaçlar hazırlanmalıdır. Görsel eşleştirme kamera ve OCR teknolojisi ile yapılmalıdır. Sistem üzerinde tüm ilaçların görselleri saklanmalıdır.
- Cihazda artan ilaç bilgisi takip edilebilmeli, hangi hastaya hangi flakondan ilaç kullanıldığı barkod bazında izlenebilmelidir. Bir sonraki dolum için yarım kalan ilaç var ise öncelikli olarak o ilacın kullanılabilmesini sağlayacak uyarı verebilmelidir.
- Cihazın yazılımı; hazırlama sonunda hasta bilgileri, ilaç bilgileri, infüzyon hızı, uygulama sırası ve özel uyarı notlarını içeren ilaç etiketi çıkarabilmelidir. Etiketleme sistemi enjektör, elastomerik pompa ve torba sistemine uygun olmalıdır.
- Cihaz yazılımı hasta ilaç etiketini volumetrik dolum ve gravimetrik doğrulamadan sonra vermelidir.
- Cihaz ayrı bir güvenlik kabinine gerek duymamalı ve sınıf II B2 standartlarına uygun ortamda çalışıyor olmalıdır.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Mustafa YILDIRIM

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Doç. Dr. Öznur BAL
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Dip. No: 14039 Tescil No: 119135

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Doğan UNCU
Tıbbi Onkoloji Eğitim ve İdari Sorumlusu
Dip. Tes. No: [illegible]

- Cihazların periyodik veya periyodik olmayan her türlü bakımları tamir veya onarım için gerekli olan tüm yedek parçalar ve her türlü sarf malzemeleri yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
- Cihazları sağlayacak olan firmanın teknik servis bölümü olmalı ve bu teknik servis, ISO 9001:2008 ve TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesine sahip olmalıdır.
- Cihazın ve cihaz yazılımının Türkçe kullanım kılavuzu olmalıdır.
- Cihaz solüsyon bilgisini takip edebilmelidir. Hangi hastaya hangi solüsyon kullanıldığı barkod bazında takip edilebilmelidir.
- Cihaz yazılımı klinik araştırma ve çalışmalarında kullanılan antineoplastik ilaçların hazırlanmasına uygun olmalıdır.

2.3. **SET C Antineoplastik İlaç Hazırlama Seti Teknik Özellikleri**

2.3.1. İşlem Paket Seti bir bütün olarak steril ya da ayrı ayrı steril ambalajlanmış tek bir paket halinde olmalıdır. Setin üretim tarihi, seri (LOT) numarası, son kullanma tarihi paketin üzerinde yazılı olmalıdır.

2.3.2. Işıktan korumalı torba ihtiyacı olan ilaçlar için set farklı ihtiyaçlara cevap verebilmesi için UTS sistemine ayrı ayrı kaydedilmiş farklı ürün kodlarıyla 250ml, 500ml ve 1000ml hacimlerinde ışıktan korumalı torba içermelidir

2.3.3. Antineoplastik İlaç Hazırlama işlemi için İşlem Paket seti içindeki ışıktan korumalı torbanın 3 girişi olmalıdır; ilaç hazırlama girişi, ön dolum ve bağlantı hattı girişi ve yedek uygulama girişi olmalıdır.

2.3.4. İşlem Paket Seti içinde her bir hazırlama işlemi için 1 adet, bir tarafı erkek luer kilitli veya spike uçlu diğer tarafı tek yönlü check valve girişli ve klempli bağlantı hattı olmalıdır ve bu set robot klempi ile robotik ilaç hazırlama işlemi esnasında sorunsuz çalışılabilmelidir.

2.3.5. İşlem Paket Seti bileşenleri Lateks ve DEHP içermemelidir.

2.3.6. İşlem Paket Seti tek kullanımlık olmalıdır.

2.3.7. İşlem Paket Seti içinde 1 adet 'Sitotoksik Uyarı Etiketi' bulunmalıdır.

2.3.8. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.

2.3.9. Antineoplastik ilaçların hazırlamasında kullanılacak 1 adet 50/60 ml luer-lock şırınga set yanında destek ürünü olarak verilmelidir.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Müdür YILDIRIM

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Doç. Dr. Özgür BAL
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Dip. No: 14029 Tescil No: 119135

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Doğan UNCU
Tıbbi Onkoloji Eğitim ve İdare Sorumlusu
Dip. Tesc. No: 60007

2.3.10. Antineoplastik ilaçların hazırlaması esnasında ışıktan korumalı torbaya veya medifleks torbaya aktarılmasında kullanılacak 1 adet 'havalandırmalı iğne ucu' set yanında destek ürünü olarak verilmelidir.

2.3.11. **SET C Antineoplastik İlaç Hazırlama Seti Teknik Özellikleri ile uyumlu Robotik Sistem İlaç Hazırlama Cihazının teknik özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.**

- Cihaz Random Access özelliğine sahip olmalıdır.
- Cihazın işletim sistemi Microsoft Windows tabanlı olmalıdır.
- Cihaz farklı boyutlardaki (3ml, 10ml ve 60ml) enjektör dolumuna ve medifileks torba dolumuna olanak vermelidir.Cihaz 3ml, 10ml ve 60 ml lik enjektörlerle çalışmaya uygun olmalıdır.
- Cihaz, enjektörlere dolum yapması durumunda enjektörlerin ucunu luerlock özelliğe sahip tek kullanımlık kapaklarla otomatik olarak kapatarak ilaç sızıntısı, akıntısı ve kontaminasyonunu engellemelidir.
- Cihaz dolum işlemlerini steril ortamda el değmeden, 6 eksenli robot kolu sayesinde robotik olarak yapabilmelidir.
- Cihaza aynı anda 27 adet ilaç şişesi, 27 adet şırınga, 9 adet torba ve 9 adet iğne ucu yüklenebilmelidir.
- Cihaz üzerine yüklenen torba, enjektör, ilaç şişesi ve iğne uçlarını sensörler yardımıyla tespit edebilmelidir.
- Cihaz, üzerine yüklenen ilaçları cihaza entegre kamera sistemi ve sensörler yardımıyla tanımlayıp veri tabanında bulunan bilgilerle eşleştirerek yanlış ilacın yanlış hastaya hazırlanmasını engellemelidir.
- Cihazın malzeme yükleme ve ilaç hazırlama işlemini yapan bölümleri birbirinden bağımsız çalışabilen ve ayrılmış şekilde olmalıdır.
- 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.
- Cihaz ilaç dolumunu volumetrik dolum prensibine göre yapabilmeli ve gravimetrik yöntem ile doğrulayabilmelidir.
- Cihaz ilaç flakonlarını ve torbaları dolum öncesi ve sonrasında tartarak birbirinden bağımsız iki kontrol yapabilmeli ve bu sayede ilaç dozajını doğrulayabilmelidir.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ Mustafa YILDIRIM

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ Doç. Dr. Osman ... İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. No: 14039 Tescil No: 119136

S.B. Ankara Şehir Hastanesi Prof. Dr. Doğan UNCU Tıbbi Onkoloji Eğitim ve İdare Sorumlusu Dip. Tes. No: 52037

- Cihaz, mayi tamamlamalı ilaç çalışmalarda torba içinden tamamlanacak miktar kadar sıvıyı otomatik çekme özelliğine sahip olmalıdır.
- Cihazda, aciliyeti olan hastalar için öncelik tanıma özelliği bulunmalıdır.
- Cihaz, acil durdurma ve anlık durdurup devam ettirme özelliğine sahip olmalıdır.
- Cihaz gün sonunda artan ilaçların 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.
- Cihaz dolum yapılan torba veya şırınga için hasta ve dolum bilgilerini içeren etiketi istenilen sayıda üretebilmelidir.
- Cihaz yapılan dolumdaki hata oranını tespit edebilmeli ve belirlenen sınırlar dışına çıkılan durumlarda kullanıcıyı uyarmalı ve/veya dolumu iptal edebilmelidir.
- Cihaz +/- %5 hata oranı ile çalışmalıdır.
- Cihaz toz formdaki ilaçları, ilaç prospektüsüne uygun olarak otomatik olarak sulandırabilmelidir.
- Sulandırılan ilaçlar çalkalama işlemi gerektiriyorsa cihaz bu işlemi sheaker yardımı ile yapabilmelidir.
- Cihaza, uzaktan erişim sağlanabilmeli ve gerekli durumlarda acil müdahale edilebilmelidir.
- Cihaza entegre istenildiğinde zaman ayarlı olarak çalıştırılabilen U.V. lambalar bulunmalıdır.
- Cihaz ilk çalıştırıldığı andan itibaren kendi kalibrasyonunu ve hava şartlandırma işlemini herhangi bir müdahale olmadan otomatik olarak yapabilmelidir.
- Cihazın ilaç hazırlanan bölümü, hazırlama için gerekli olan uygun sıcaklığı sağlayacak soğutma özelliği olan Chiller sistemine sahip olmalıdır.
- Cihaz kendi bünyesindeki HEPA filtreler ve hava şartlandırma sistemi sayesinde ISO5 (Class100) seviyesinde ilaç dolum ortamına sahip olmalı, böylece maksimum kullanıcı güvenliğini sağlamalıdır.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Mustafa VILDIRIM
Kamuoyuna Güvenli Bakanlıklı Hemşire
Sicil No: H112387

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Doç. Dr. Özgür BAL
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Dip. No: 14039 Tescil No: 119135

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Doğan UNCU
Tıbbi Onkoloji Eğitim ve İdari Sorumlusu
Dip. Tes. No: 89087

- Cihaz, bünyesinde bulunan HEPA filtreleri ve hava şartlandırma sistemini otomatik olarak kontrol edebilmeli ve olası bir arıza/tıkanma durumunda kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- Cihazın kullandığı enjektör ve iğne uçları her dolum sonrasında cihaz tarafından otomatik olarak atılmalı, böylece kontaminasyon riski önlenmelidir.
- Cihaz dolum sonrasında kullanılmış olan enjektör, iğne ucu ve boş ilaç şişelerini otomatik olarak atık kutusuna gönderebilmelidir.
- Cihaz sensörler aracılığıyla tek kullanımlık atık kutusunun dolduğunu tespit edebilmeli ve atık kutusunun kapağını otomatik olarak kapatıp, kullanıcının kontaminasyon riskini ortadan kaldırabilmelidir.
- Cihazın malzeme yükleme bölümünde laminar akım geçit penceresi olmalıdır.
- Cihaz yazılımı gün içinde veya gün sonunda, günlük, aylık, yıllık olarak hasta ve ilaç bazlı rapor oluşturabilmeli ve kullanıcıya sunabilmelidir.
- Cihaz, ruhsatlandırılmamış ilaçlar, özel hazırlama gerektiren ilaçlar ve ampul formlar haricinde etken maddesi ve ticari firmaları aynı olan her ilacı spesifik gravite değerleri kurum tarafından verildiği sürece hazırlayabilmelidir.

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Dr. Dr. Özhan BAŞ
İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı
Dip. No: 14039 Tescil No: 119135

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Doğan UNCU
Tıbbi Onkoloji Eğitim ve İdari Sorumlusu
Dip. Tesc. No. 86097