

YENİDOĞAN ve ERİŞKİN HASTALAR İÇİN COMPOUNDER CİHAZI İLE TOTAL PARENTERAL NÜTRİSYON (TPN) HAZIRLAMA İŞİ

HİZMET ALIMINI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İŞİN KONUSU

1.1. Gazi Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Gazi Hastanesi'nin 12 aylık ihtiyacı olan, Yenidoğan hastalar için 1500 adet, çocuk hastaların için 1100 adet ve Erişkin hastalar için 8900 adet Total Parenteral Nütrisyon (TPN) hazırlama işlemi için gerekli olan tüm compounder cihaz, clean room, personel, ekipman ve sarf malzemenin teminini kapsayan hizmet alımı ihalesi teknik şartnamesidir.

2. İŞİN TANIMI VE KAPSAMI

- 2.1. Yenidoğan ve Erişkin Servislerinde parenteral yolla beslenmesi gereken hastaların tedavilerinin uygulanabilmesi için gerekli olan Total Parenteral Nütrisyon'un (TPN) merkezi olarak hazırlanması ve hastaya uygulamaya hazır hale getirilmesi işinin hizmet alımı yoluyla yaptırılmasıdır.
- 2.2. Yüklenici firma bu kapsamda teknik şartnamede geçen tüm hususları yerine getirerek bu hizmeti eksiksiz olarak yerine getirmekle yükümlüdür.
- 2.3. Kurulacak olan Total Parenteral Beslenme (TPN) Ünitesi, kurum bünyesinde ve kurum dışındaki TPN işlemi yapılan diğer merkezlere de hizmet verebilecek şekilde projelendirilmelidir.
- 2.4. İstekli firmalar teklif vermeden önce işin yapılacağı yeri görüp olası restorasyon için gerekli tespitleri yapacaklardır. Teklif veren firmalar gerekli tespitleri yapmış kabul edileceklerdir.
- 2.5. Teklif edilen sistem, idarece yer tesliminden itibaren en geç 30(otuz)takvim gün içerisinde kurulacak ve kurulduktan sonra en geç 72 saat içerisinde çalışır hale getirilecektir.
- 2.6. Yüklenici firma idarece kendisine gösterilen mekânda; Sağlık Bakanlığı 2010/44 sayılı genelge, Total Parenteral Nütrisyon İçin Güvenli Uygulamalar Rehberi (2010) ve İyi Üretim Uygulamalarına (GMP) uygun olarak bahsi geçen Total Parenteral Nütrisyon'un maksimum güvenlik içinde hazırlanması ve TPN Ünitesi için gerekli kriterlere uygun clean room vb. fiziki düzenlemeleri yapacaktır.
- 2.7. Yüklenici firma arıza durumunda en geç 2(iki) saat içinde müdahale edecek, 36(otuzaltı)saat içinde arızayı giderecektir..Firma cihaz ve temiz oda konusunda teknik destek verecek 1 (Bir) teknik personeli ihale süresi sonuna kadar il sınırları içerisinde bulundurmakla yükümlü olup bu personelin vereceği hizmetler için ücret talep etmeyecektir. Tüm kısımlar için arıza 7 gün içerisinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirilmelidir.
- 2.8. Sistemlerin çalışması için gerekli olan her türlü sarf malzeme yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- 2.9. Yüklenici firmaca yapılan işlemler sonucu hastanın ve/veya hastanenin uğrayacağı maddi ve/veya manevi her türlü zarardan yüklenici sorumlu olup oluşacak zararı ödemek ile yükümlü olacaktır.
- 2.10. Sistemlerin kurulu olduğu yerin yeni bir yere taşınması zorunluluğunun doğması halinde idare tarafından yüklenici firmaya bildirilmesi halinde cihazların yeni yere taşınması, kurulumu ve çalışır duruma getirilmesi yüklenici firmaya ait olacaktır.

3. HİZMETİN İFASI

3.1. Ünite öncesi çalışma

3.1.1. Hastane eczanesi kontrolünde hizmet sunulacaktır.

Doç. Dr. Melda Aybar TÜRKÖĞLU
T.C. G.Ü. T.F. Gazi Hastanesi
İÇ HASTALIKLARI A.D./YÜCELİN BAKIM B.D.
Diploma No: 98-041-038
Dip. Tescil No: 88958

2010/44 sayılı genelge
Sağlık Bakanlığı
1509

- 3.1.2. Ünitening verimli olarak çalışmasını sağlamak amacı ile hekim, hemşire, eczacı, diyetisyen, enfeksiyon komitesi ve ünite arasında uyumun sağlanması ve planlamanın yapılması gerekmektedir.
- 3.1.3. Personel eğitimleri, güncelleme eğitimleri ve kontrolleri kalite uygulamaları çerçevesinde aksatılmadan yürütülecektir.
- 3.1.4. Malzemeler bir aylık tahmini tüketim miktarları hesaplanarak hastane idaresinin ve iş yükünün gerektirdiği miktarlarda TPN Ünitesine teslim edilecektir.
- 3.1.5. Reçete/order kontrolü ve ilaçların kontrolü yapılacaktır.
- 3.1.6. Kontrolü yapılan TPN orderları dolum için temiz oda içine alınır. Dolum bittikten sonra hazırlanan TPN son bir kontrolden geçirilip yataklı servislere kapaklı taşıma arabaları ile ulaştırılır.

3.2. Ünite içi çalışma

1. TPN Hazırlama Ünitesi Karşılama Alanı ve Temiz Oda olmak üzere toplam 2 bölümden oluşur.
2. Temiz oda içinde çalışacak personeller GMP standartlarında aseptik çalışma şartlarına uygun kişisel koruyucu kıyafet ve ekipmanları giyip gerekli tüm hazırlıkları yaparak dolum alanlarına geçer.
3. Temiz oda, compouner cihaz ve malzemelerin hazırlık ve kontrolleri yüklenici firma personeli tarafından yapılmalıdır.
4. Günlük iş planları gözden geçirilir ve ilgili ünite kontrol formları yüklenici firma personeli doldurulur.

3.2.1. Karşılama Alanı:

1. Üniteye teslim edilen tüm malzemeler malzeme kayıt formuna işlenir. Tüm malzemelerin kontrolleri yapılır ve üniteye ulaşan matbu order formlarının TPN Order Planlama Yazılımı'na girişi yapılır ve etiket alınır. Lipid ayrı hazırlama durumunda lipid etiketi de alınır.
2. Karşılama alanı personeli temiz oda içinde kullanılacak malzemeleri order içeriğine göre al-ver penceresi (passbox) aracılığıyla temiz oda içerisindeki ilgili personele ulaştırır.
3. Hazırlanmış TPN Temiz Oda Hazırlama alanından al-ver penceresi (passbox) aracılığıyla alınır ve yetkili personel tarafından ikinci (son) kontrolü yapılır.
4. TPN hazırlama işlemi yazılım desteği ile kayıt altına alınır ve personel hazırlanmış TPN'yi görsel olarak ikinci (son) kontrolden geçirir.
5. Son kontrolü yapılan order TPN taşıma poşetlerine ve TPN taşıma arabalarına yerleştirilerek uygulama alanına muhafazalı şekilde gönderilir.

3.2.2. TPN Hazırlama Alanı

1. İlaç hazırlama işlemi için gerekli tüm ilaç ve sarf malzemeler al-ver penceresi (passbox) aracılığıyla karşılama alanlarından alınır.
2. Order bilgisine göre compouner cihaz tarafından yüklenmesi gereken ilaç ve sarf malzemeler yetkili personel tarafından compouner cihaza sırasıyla yüklenir, gün başı cihaz kalibrasyonları yapılır.
3. Order bilgisine göre hazırlanmış etiket compouner cihaz barkodu ile okutulur ve dolum işlemi compouner cihaz tarafından başlatılmış olur. Dolumu yapılacak final kap cihaz tarafından yazılı olarak cihaz ekranında görünür ve seçilir. Dolum işlemi sırasında animasyonlu grafik arayüz ile görsel olarak cihaz üzerinden takip edilebilir.
4. Yazılım aracılığıyla ilaç kaynak kaplarında kalan ilaç miktarı takip edilebilir. Biten ilaç yerine tekrar yenisi takılır.
5. Dolumların başarısı cihazın volümetrik dolum prensibi ve gravimetrik kontrolleri sayesinde yazılım aracılığıyla kullanıcıya görsel ve yazılı olarak cihaz tarafından bildirilir.

Doç. Dr. Melike Aybar TÜRKOĞLU
T.C. G. Ö. T. E. Gazi Hastanesi
İÇ HASTALIKLAR BÖLÜMÜ BAŐKANLIĐI
Diploma No: 00-011-03
Dip. Resm. No: 689

HASTANE BAŐKANLIĐI
1509-0003
1529

6. TPN İnfüzyon torbasının ve Lipid enjektörünün üzerine order bilgilerini içeren etiket yapıştırılır ve son ürün karşılama alanına al-ver penceresi (passbox) aracılığıyla gönderilir.

4. ALTYAPI STANDARTLARI

4.1. CİHAZ STANDARTLARI

- 4.1.1.Yüklenici firma, aşağıda EK-1 de teknik özellikleri belirtilmiş olan 2 adet Total Parenteral Nütrisyon (TPN) Compounder Cihazını kurmakla yükümlüdür. Hasta kapasitesinin artması ve hizmetin aksamaması durumunda yüklenici firma ek bir dolum cihazı kuracaktır.
- 4.1.2.Cihazların bakım, onarım ve yedek parça temini iş sonlandırılana kadar yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Sözleşme süresinin sonunda, kurulan compounder cihazı yüklenici firmaya iade edilecektir.
- 4.1.3.Gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlanacak olup, arıza durumunda 2 saat içinde müdahale edilecek ve 36 saat içinde arıza giderilecektir.
- 4.1.4.Total Parenteral Nütrisyon (TPN) Hazırlama ünitesinin işleyişi sırasında gerekli olan internet, elektrik ve su idarece karşılanacaktır.
- 4.1.5.Sistem içerisinde cihazlarla ve bilgi yönetim sistemi ile ilgili teknolojik yenilikler ortaya çıktıkça bu yenilikler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacak ve uygulanacaktır.
- 4.1.6.Cihazın kullanımı süresince teknik bakım ve onarımda kullanılacak gerekli yedek parça ve benzeri malzemeler ücretsiz verilecektir.Cihazın bakım,onarım ve yedek parça temini hizmet bitimine kadar ve sözleşme süresince yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
- 4.1.7.Firma cihaz ve temiz oda konusunda teknik destek verecek 1 (Bir) teknik personeli ihale süresi sonuna kadar il sınırları içerisinde bulundurmakla yükümlü olup bu personelin vereceği hizmetler için ücret talep etmeyecektir. Tüm kısımlar için arıza 7 gün içerisinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirilmelidir.
- 4.1.8.Dolum cihazlarının rutin bakımları 6 ayda bir yapılmalıdır.

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 dolum yapılmasına olanak sağlamalıdır.
2. Otomatik compounder cihazı mikro ve makro dolumlara olanak vermeli, 0,2 ml'ye kadar küçük hacimlerde dolum yapabilmeli, saniyede 16,6 ml'ye kadar sıvı transferi edebilmeli ve $\pm\%3$ hassasiyetle çalışabilmelidir.
3. Otomatik compounder cihazı volümetrik dolum prensibine göre dolum yapmalı ve gravimetrik yöntem ile sonucu analiz edebilmelidir ve yapılan bu analize ait rapor ve dolum sonrasında anlık görsel bildirim cihaz tarafından sunulmalıdır.
4. Dolum cihazının tüm bilgileri ve ithalat belgelerinde ve üretici belgelerinde cihazın hiç kullanılmamış olduğu muayene kabul aşamasında belgelendirilecektir.
5. 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.Cihazın seri numarasının da yer aldığı cihaz sertifikaları ihale dosyasında bulunmalıdır.

6. 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.
7. Otomatik compounder cihazının işletim sistemi Windows tabanlı olmalıdır.
8. Cihaz kullanım esnasında Animasyonlu Grafik Arayüz ile kullanıcının girişimlerini kolaylaştırmalıdır.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Cihaz dolun öncesi istenilen tüm bilgileri etiket çıktısı olarak verebilmelidir.
13. Otomatik compounder cihazı dolun 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.
14. 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 dolun gerçekleştirilebilmelidir.
15. Otomatik compounder cihazına ve TPN hesaplama yazılımına bir çok sayıda farklı kullanıcı tanımlanabilmeli ve bu kullanıcılar istenilen şekilde yetkilendirilebilmelidir.
16. Otomatik compounder cihazında ve TPN hesaplama yazılımında geriye dönük olarak, dolun doğrulukları ve hasta bilgileri, ürün kullanımları ve tanımlı kullanıcıların bilgileri arşivlenebilmeli ve gerektiğinde raporlanabilmelidir.
17. Otomatik compounder cihazında kullanılan transfer setlerde oluşabilecek tıkanıklık ve hava kabarcıkları için donanım bulunmalı ve kullanıcıyı uyarabilmelidir.
18. Cihaz yazılımında, dolun ekranları haricinde, günlük olarak kullanıcılar tarafından kalibrasyon yapılabilmesi için yönlendirme sağlayan ayrı bir arayüz bulunmalıdır.
19. Cihaz yazılım üzerinde, ortam koşullarına göre değişen sıvı akış karakteristiklerini ayarlayabilmek ve dolun doğruluğunu sağlayabilmek için gerekli ayarların yapılmasına izin vermelidir.
20. Cihazda oluşabilecek problemlere karşı, dahili bir kayıt sistemi çalışmalı ve geriye dönük olarak cihazın gerçekleştirdiği tüm işlemleri raporlamalıdır.
21. Cihazda yapılan tüm işlemler, kurulum ve kalibrasyon için, kullanıcıya yönelik Türkçe kullanma kılavuzu olmalıdır.
22. Cihaz ve yazılıma uzaktan erişim sağlanmalıdır.
23. Cihaz hastane ağı üzerinden TPN hesaplama yazılımı kurulumuna ve bilgisayarlar arası erişime imkan sağlayabilmelidir.
24. Cihazda kullanılan bütün torba çeşitlerinin ağırlıkları cihazda belirtilmelidir. Cihaz bu değerlere göre torba ağırlıklarının dolun ağırlıklarına eklenmemesini sağlamalıdır.
25. 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.

26. Sistemde compounder cihazı dolumu için ayrı bir yazılım olmalıdır. Bu yazılımın güncel sürüm olduğu ihale dosyasında belgelendirilmelidir.
27. Sistemde TPN hesaplamaları için gereken ve hastanede istenilen noktalara yüklenen ayrı bir yazılım daha olmalıdır. Bu yazılımın güncel sürüm olduğu ihale dosyasında belgelendirilmelidir.
28. Compounder cihazı yazılımı ile TPN hesaplamaları yazılımı ayrı ayrı çalışmalı ve birbirleri ile haberleşebilmelidir.
29. TPN hesaplamaları için kullanılacak yazılım Compounder cihazına valide edilmiş olmalıdır.
30. 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.
31. Dolum cihazının tüm bilgileri ve ithalat belgelerinde ve üretici belgelerinde cihazın hiç kullanılmamış olduğu muayene kabul aşamasında belgelendirilecektir.
32. Compounder cihazının üreticisi tarafından verilmiş teknik servis yetki belgesi veya sertifikası ihale dosyasında belgelendirilmelidir.
33. Compounder cihazının rutin bakımları 6 ayda bir yapılmalıdır.

4.2. YAZILIM STANDARTLARI

4.2.1. Yüklenici firma, aşağıda EK-2 ve EK-3 TE teknik özellikleri belirtilmiş olan Total Parenteral Nutrisyon (TPN) Hesaplama yazılımı ve compounder cihazının yazılımının güncel versiyon olduğunu belgeleyebilmeli bu yazılımın kurulacağı bilgisayarları ve gerekli diğer tüm ekipmanları (barkod okuyucu, yazıcı, tarayıcı, vb.) kurmakla yükümlüdür. Sistem içerisinde cihazlarla ve bilgi yönetim sistemi ile ilgili teknolojik yenilikler ortaya çıktıkça bu yenilikler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacak ve uygulanacaktır.

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.

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 yapıtıracak 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.

4.3. TEMİZ ODA STANDARTLARI

Bu şartname konusunda yapılacak çalışmalarda ihaleye katılacak firma;Hastane bünyesinde yapılacak olan TPN Ünitesi için tahsis edilecek yeri önceden görüp,değerlendirmekle yükümlüdür.Firmaya sistemin işleyişi,kurulacak olan cihazların çalışmasının planlanması için,idare tarafından yükleniciye tutanak karşılığı yer teslimi yapılacaktır. Yüklenici firma yukarıda belirtilen koşul ve hizmetleri sunabilmek adına TPN karışımlarının hazırlanmasından sorumludur.

- 4.3.1.Yüklenici firma, aşağıda EK-4'te teknik özellikleri belirtilmiş olan 1 adet Temiz Odayı kurmakla yükümlüdür.
- 4.3.2.Temiz odanın bakım, onarım ve yedek parça temini iş sonlandırılana kadar yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Sözleşme süresinin sonunda temiz oda yüklenici firmaya iade edilecektir.
- 4.3.3.Yüklenici firma sistemin kurulacağı odaların ve hazırlama sahasının genel düzenlenmesi ,tesisatı,tefrişi,dekorasyonunu yapmakla yükümlüdür.
- 4.3.4.-Ünitenin partikül ölçümleri bağımsız akredite firma tarafından 6 ayda bir düzenli olarak yapılmalıdır.
- 4.3.5.Ünitenin validasyonu yılda bir kere yapılmalı.Sıcaklık,nem,basınç,hava hızı,hava debisi vb.parametrelerin testleri her yıl yapılmalıdır.Hepafiltreler her yıl değiştirilmelidir.
- 4.3.6.Temiz oda içinde,koridorda ve karşılama alanında olmak üzere 3 adet sıcaklık,nem ölçer yüklenici firma tarafından temin edilmeldir ve sıcaklık ve nem takip edilmelidir.

EK-4

TOTAL PARENTERAL NÜTRİSYON (TPN) HAZIRLAMA TEMİZ ODA TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Temiz oda , ISO 14644-1 ve USP797 standartlarına göre ISO 5 temizlilik sınıfında birincil korumayı sağlayan laminer akımlı dolum/çalışma bölgesi, ISO 7 temizlilik 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. Kapı altlarında giyotin mekanizması, kapı üst kısımlarında ise hava taşıma menfezleri olmalıdır. Antre odasında elbise askısı ve dezenfektan dispenseri bulunmalıdır.
3. Personel giriş ve çıkışları kapı geçiş sistemi sayesinde kaydedilmeli ve geçmişe yönelik izleme yapılabilir. Odaya girişler kartlı sistemle olmalıdır.
4. 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.
5. Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin başarılı bir şekilde yapılmasını sağlamak amacıyla zeminde temizliği engelleyici hiçbir malzeme bulunmamalıdır.
6. 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 çalıştırılabilir.
7. 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.
8. 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 transducer ile görülebilmelidir. Aynı zamanda basınç değerleri ölçülerek elektronik olarak da kaydedilmelidir. Laminer akışlı çalışma alanı maksimum seviyede güvenliğin sağlanması için negatif basınçla çevrelenmiş olmalıdır.
9. 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 izlenebilmelidir. Temiz oda/antre odası sıcaklıkları, nemi ve basınç değerleri ayrı ayrı olarak izlenebilmeli ve kaydedilmelidir. Geçmişe yönelik bu bilgiler GMP gereklilikleri için raporlandırılabilir. Uygun olmayan durumlarda alarm sistemi bulunmalıdır.
10. Oda basınç değerlerinin her şartta sağlanması için temiz oda ve odasına dış ortamdaki alınan 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.
11. Oda paneller halinde yerinde kurulmalı, panel ana gövde malzemesi HPL 4mm malzemeden olmalıdır. Köşe bağlantıları ve paneller arası bağlantılar pürüzsüz/girinti çıkıntı olmayan alüminyum 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 yoğuşma olmaması için en az 40 mm ısı yalıtımlı panel olmalıdır. Paneller çizilmeye ve kimyasal maddelere dayanıklı olmalıdır.
12. Oda zemini, kimyasallara ve aşınmaya karşı dayanıklı PVC malzemeden imal edilecektir. PVC özellikleri doküman olarak sunulacaktır.
13. 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.
14. 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.
15. Aydınlatma armatürleri hava sızdırmaz tip olmalıdır. Laminer flow aydınlatma şiddeti ayarlanabilir olmalıdır. Enerji ekonomisi sağlanması için lambalar yarı ayrı olarak açılabilir. Aydınlatma lambalarının değişimi oda içerisinden yapılabilir.
16. Dolunun 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. Hepafiltreler düzenli olarak 6 ayda bir kontrol edilmeli ve gerektiğinde değiştirilmelidir.
17. 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 ± 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.
 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 değer arasındaki oran 1,3 den fazla olmamalıdır.
 19. Kurulum sonrasında ISO 14644 standardına göre yapılacak testler üretici ve satıcıdan bağımsız olarak TÜRKAK onaylı bir muayene kuruluşu tarafından 6 ayda bir yapılmalıdır. Muayene kuruluşunun akreditasyon kapsamında ISO 14644 ve EN 12469 standardında belirtilen testler bulunmalıdır.

4.4. PERSONEL

1. Yüklenici firma Total Parenteral Nutrisyon (TPN) Hazırlama ünitesinde temiz oda TPN hazırlama alanı için biyolog, hemşire vb. meslek gruplarından 2(İKİ)personel çalıştıracaktır. Yüklenici firma Çalıştırılan personelleri sözleşme süresi sonuna kadar il sınırları içerisinde bulundurmakla yükümlüdür. İhtiyaç halinde ek personel görevlendirilecektir. Personelin çalışma saatleri hafta içi 5 gün mesai saatlerinde (08:00-17:00), bayram tatillerinde ve resmi tatilde ise tatil olan gün sayısına bağlı aralıklı olarak belirli günlerde TPN dolumu yapılır.
2. Çalıştırılacak personelin tamamı konularıyla ilgili gerekli belge ve eğitimlere sahip olacaktır.
3. Yüklenici firma ilaç hazırlama merkezinde çalıştırdığı personelin özlük haklarını, sağlamakla yükümlüdür.
4. Yüklenici firma çalışanlarının iş kazaları durumunda talep edecekleri maddi ve manevi tazminatlar için yüklenici firma tek sorumlu olacaktır.
5. Yüklenici firma, bünyesinde çalıştırdığı ve kurumda görevlendirdiği çalışana ait aşağıda belirtilen belgeleri idareye verecektir. Bu belgeleri idareye vermeden işe personel başlatılmayacaktır. Yüklenici firmaya ait gerekli belgeler: Görev tanımına uygun yeterliliğini belgeleyen diploma ve noter onaylı örneğidir.
6. Yüklenici firma, idarenin sebebini bildirmek suretiyle istihdamını uygun ve yeterli görmediği personeli çalıştırmayacak ve gerektiğinde değiştirecektir
7. İdare, Devlet Memurları ve İş Kanununun disiplin suçları ile ilgili maddelerine aykırı icraatlardan herhangi biri olduğu takdirde yüklenici firma tarafından çalıştırılan kişi ve kişilerin kurumda çalıştırılmamasını 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. Çalışanların zorunlu eğitimleri firma tarafından verilecek ve belgeler idareye teslim edilecektir.
10. Firma çalışanları idare tarafından görevlendirilen sorumlu eczacı gözetiminde olacaktır.
11. Personelin görev tanımları aşağıdaki gibi olmalıdır.

4.4.a. Ünitenin genel bakım ve temizliğinin yapılması

4.4.b. Temiz odanın dolum öncesi, gün sonu ve haftalık dezenfeksiyonunun prosedürlere uygun ve doğru dezenfektanlar ile yapılması ve kaydının tutulması.

4.4.c. Aseptik ilaç hazırlama prosedürlerine uygun şekilde doluların yapılması.

4.4.d. Ünite içine malzeme ve personel girişinin kısıtlanmasını ve kontrol altında tutulmasının sağlanması.

4.4.f. Kullanılan sarf malzeme ve ilaçların son kullanma tarihlerinin kontrolünün yapılması.

4.4.g. İlaçların ve serumların prospektüslerine uygun şartlarda saklanılmasının sağlanması.

4.4.h. Ürünün saklama koşulları ve set kullanımını ile ilgili servislere danışmanlık yapılması .

4.4.i. İlaç Hazırlama ünitesi günlük Dezenfeksiyon Faaliyet formunun ve Temiz odanın Basınç sıcaklık Nem formu ihaleyi alan firma adına doldurulan "günlük faaliyet formu"nun her gün doldurularak üniteye dosyalanması ve gerektiğinde ibraz edilmesi

4.4.i. Kullanılan sarf malzemelerin ve dolum miktarlarının günlük kayıtlarının tutulması ve her ayın son günü teknik servise verilmesi ve hastane yetkilileri ile mutabakat sağlanması.

4.4.j. Dezenfektan ve diğer ünite ihtiyaçlarını takip edilmesi ve eksiklik halinde en geç 1 hafta önce bildirilmesi.

4.4.k. TPN doluları için kullanılan cihazın günlük kullanımı için gereken kalibrasyon ve set hazırlama aşamalarını gerçekleştirilmesi.

4.4.l. TPN doluları için kullanılan cihaz ile günlük verilen hasta orderlarının dolumunu gerçekleştirilmesi

4.4.m. TPN doluları için kullanılan cihaz ile gün sonunda set sökme ve temizleme işlemlerini gerçekleştirilmesi

4.4.n. Çalıştığı cihaz ve yazılımların durumlarını izlemek, oluşan problemlerde teknik servisi bilgilendirilmesi

4.4.o. Temiz Oda ile ilgili normal dışı değerlerin ve arızaların hemen teknik servise iletilmesi

4.4.ö. Ürün istemlerinin, ürün kodları ve isimleri ile açık anlaşılır bir şekilde yapılması.

4.4.p. TPN dolum personeline verilen aseptik ilaç hazırlama ve compounder cihaz eğitimine uygun şekilde dolum yapılması.

5. KULLANILACAK MALZEME/SARF ÜRÜN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Yüklenici firma aşağıda teknik özellikleri belirtilmiş olan ürünleri sözleşme süresi boyunca ihtiyaç dahilinde teslim edecektir. İhale kapsamında TPN dolumunda kullanılacak setlerin ve tıbbi malzemelerin TITUBB kayıtları olacak ve ihale dosyasına sunulacaktır.

A. İLAÇ HAZIRLAMA MALZEMELERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Neonatal Set

- 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, 1 adet 0.22 mikron pozitif membranlı bakteri filtresi bulunmalı ve tüm bu ürünler ayrı ayrı tekli steril ambalajlarda olmalıdır.
- Compounder Cihazında kullanılacak neonatal set dolum güvenliği ve doğruluğu için cihaz ile aynı marka olmalıdır.

Doç. Dr. Melika Aydar TÜRKÖZLÜ
T.C. Sağlık Bakanlığı Gazı Hastanesi
İÇ HASTALIKLARI BÖLÜMÜ YOĞUN BAKIM BİRİMİ
Diploma No: 98-011-038
Dip. Tescil No: 8895

Melika Aydar
12/09

- Neonatal set içerisinde bulunan EVA (Etil Vinil Asetat) torba , ilaç ya da solüsyonların dolumunun yapılacağı istenilen ebatta (250 mL veya 500 mL) ışıktan korumalı olmalıdır. Torba ışıktan koruma sağlamalı, özel konumlandırılmış reflektörler sayesinde ışığı bloke edebilmelidir.Torbalar, cihaz ile birlikte çalışan valf sete uyumlu olmalı,kullanılan compounder cihazı ile aynı marka olmalıdır.tamamında PVC, DEHP ve Lateks içermemeli,CE işareti taşımalıdır. 3 hatlı olarak üretilmiş olmalı, pratik bir şekilde asılabilmeli ve üzerindeki ölçekler açık ve net olarak okunmalıdır.
- 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.
- Neonatal set içerisinde yer alan lipid perfüzyon setinin hortum yolu ışığa dirençli poliüretan hammaddeden imal edilmiş mikrobör 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. Proksimal ucu enjektör ile uygun bağlantı sağlayacak şekilde dişi, distal ucu ise erkek özellikli olmalıdır. Steril tekli ambalaj içerisinde sunulmalıdır.
- 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. Üç yollu bağlantı hattının her hatında 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.
- Neonatal set içerisinde, 1 adet tekli steril ambalajda 0.22 mikron pozitif membranlı bakteriyel filtresi bulunmalıdır. Filtre, gözlem açısından şeffaf olmalıdır ve maksimum 4 bar basınca dayanıklı olmalıdır.

2. TPN İnfüzyon Torbası

- Compounder Cihazında kullanılacak TPN torbası dolum güvenliği ve doğruluğu için cihaz ile aynı marka olmalıdır.
- EVA (Etil Vinil Asetat) yapıda ve 290 – 450 nm dalga uzunluğunda en fazla %5 geçirgen UV ışık korumalı yapıda olmalıdır.
- 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 hacimlerinde olmalıdır.
- 3 girişi olmalıdır.
- Lateks ve DEHP,PVC içermemeli ve tek kullanımlık olmalıdır.Torbalar CE işareti taşımalıdır.

3. TPN Compounder Cihaz Valf Seti

- Selektör Valf Set steril ve tek tek ambalajlanmış olmalı ve ambalaj üzerinde ne ile steril edildiği, seri (LOT) numarası, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
- Compounder Cihaz ile birlikte kullanılacak olan valf seti, tedavi protokolünde yer alan solüsyon ve ilaçların tek bir torbaya dolum yapılabilmesine olanak vermelidir.
- Dolum güvenliği ve doğruluğu için compounder cihazı ve cihazda kullanılan Valf Seti ile uyumlu ve aynı marka olmalıdır.

4. TPN Compounder Cihaz Transfer Seti

- Transfer Set steril ve tek tek ambalajlanmış olmalı ve ambalaj üzerinde ne ile steril edildiği, seri (LOT) numarası, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır ve cihaz ile aynı marka olmalıdır..
- Cihaz ile birlikte kullanılacak olan Transfer Set, tedavi protokolünde yer alan solüsyon ve ilaçların tek bir torbaya dolum yapılabilmesine olanak vermelidir.

Doç.Dr.Melca Aybar TÜRKÖĞLU
T.C. G.Ü. T.F. Cerrahi Hastanesi
İÇ HASTALIKLARI A.D. BÖLÜMÜ BAĞIM B.D.
Diploma No: 98-011-038
Dip. Teslim No: 88958

1209

12. Tpn taşıma arabası (kapaklı)
13. El dezenfektanı
14. Steril idrar kabı(kültür almak için)

Genel Hükümler:

1. 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.
2. İhaleyi alan firma sözleşme imzalandıktan sonra 60 (altmış) gün içinde temiz oda ve compounder cihazını hastane yönetiminin belirleyeceği yere kurmakla yükümlüdür.

CEZA VE KESİNTİLER

- 1-Ünite içerisinde kullanılan tüm tıbbi cihaz ve ekipmanların çalışmasının sürekliliğini sağlamakla yükümlüdür. Herhangi bir teknik arıza durumunda 36 saat içinde giderilemiyorsa cihaz yenisi ile değiştirilmelidir. Yüklenici 36 saati geçtikten sonra cihaz/sistem çalışır hale getirilememişse gecikilen her gün için sözleşme bedelinin %0,5(binde 5) oranında ceza hak edişinden kesilecektir.
- 2-Dolum cihazlarının bakımlarının yapılmadığı ve temiz odanın bakımının yapılmadığı, filtrelerin periyodik sürede değişmediği zaman sözleşme bedelinin %0,1 (binde bir) oranında ceza hakedişinden kesilecektir.
- 3-Hak ediş dosyalarında kurumca istenen belge, beyan vb dökümanlarda eksik, yanlış, geçersiz veya yanıltıcı evrakların bulunması halinde durum idarece tutulan bir tutanakla tespit edilir. Yüklenici temsilcisinin imzalamaktan çekindiği hallerde bu husus tutanağa yazılır ve aynen işleme konulur. İşleme konulan her tutanak için sözleşme tutarının %0,1(binde bir) oranında ceza uygulanır.
- 4-Personelin mesleki yetersizlik, sahte belge, yasadışı faaliyetler ile hastanenin itibarını sarsacak söz ve davranışlar, vb. kusurlarından dolayı ortaya çıkan maddi ve manevi zarar idarece hesaplanarak, yüklenicinin hak edişinden kesilir.
- 5-Personelin, idare tarafından belirlenen çalışma programına, kurallara, çalıştığı birimin, servis, labaratuvar vb. ünite sorumlusunun talimat ve uyarılarına uymaması durumunda yüklenici firma sözlü ve yazılı olarak uyarılır. Uyarıya rağmen sorunun devam etmesi durumunda sözleşme tutarının %0,02 (onbinde iki) nispetinde ceza uygulanır.

Doç. Dr. Meliha Ayar ÖZGÜÇLÜ
T.C. G.Ü.T.F. Gaz Hastanesi
İÇ HASTALIKLARI A.D. YÖNETİMİ
Diploma No: 011-038
Dip. Tescil No: 50956

1209
12/09/2023