

**T.C. GAZİ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ
HASTA BAŞI PUAN KARŞILIĞI OTOMATİK İNFÜZYON KEMOTERAPİSİ
İLAC HAZIRLAMA VE UYGULAMA SİSTEMİ HİZMET ALIMİ TEKNİK
ŞARTNAMESİ**

GENEL ŞARTLAR :

- İşin tanımı
- Amaç
- Tanımlar
- İhale süresi ve hizmet iş tutarı
- Genel Hükümler
- Teknik Şartnameler
- Ceza ve Kesintiler

1) İŞİN TANIMI

İhaleye konu olan hizmet: GAZİ ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ GAZİ HASTANESİ bünyesindeki ayaktan ve yatarak kemoterapi tedavisi alan tüm hastaların ilaçlarının tek bir merkezden hazırlanması, hazırlanan ilaçların doğru ve güvenilir bir şekilde uygulama alanına sevki ve hasta başında uygulama işlemine hazır hale getirilmesine yönelik hasta başına işlem puanı üzerinden satın alınmasıdır.

2) AMAÇ

Bu hizmet alımının amacı, gerekli olan Otomatik Sistem ile hastane geneline kemoterapi ilaçlarının hazırlanması için cihaz kurulumu bu kurulum yapılması adına gerekli fiziki düzenlemelerle birlikte malzeme, alet vb. ile eksik personelin yüklenici firma tarafından sağlanmasıyla kurum onkolojik ilaç hazırlama ve uygulama hizmetlerinin verimli, hızlı ve geniş kapsamlı sunulmasıdır.

3) TANIMLAR

3.1.Kurum :GAZİ ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ GAZİ HASTANESİ

3.2.İdare : GAZİ ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ GAZİ HASTANESİ

3.3.Muayene ve Kabul Kurulu: Hastane idaresince oluşturulacak kurullardır.

İbrahim Özgür
T.C. Gazi Üniversitesi
Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Eczacı
No:4817 Uzm.Drp.No:449

Ecz. Meltem AKSOY
Gazi Üniversitesi Hastanesi
Eczacı
No. No: 06.313.086

3.4.Yüklenici Firma: Söz konusu ihaleyi kazanan ve hizmet sözleşmesi ile şartnamede tanımlanan hizmetleri görmek için iş sahibi idare ile (puan karşılığı bedel olarak) anlaşan kişi veya tüzel kişiliktir.

3.5.Yüklenici Firma Çalışanı: Kıdem tazminatı, izinleri, sigorta, her türlü özlük hakları ile İş Kanunu gereğince sorumluluğu yüklenici firmada olan yüklenici firma personelidir.

4) İHALE SÜRESİ VE HİZMET İŞ TUTARI

İhale süresi 12 (ONİKİ) aydır ve SUT 2B Hizmet Başlı İşlem Puan Listesinde belirtilen 704.691, "Manuel İnfüzyon Kemoterapisi" 2.405.880 İşlem puanı ve 704.693, "Otomatik infüzyon kemoterapisi" 51.556.500

İşlem puanı üzerinden toplam 53.962.380 puanlık hizmet alımı yapılacaktır.

KODU	İŞLEM ADI	İŞLEM PUANI (A)	TOPLAM İŞLEM /HASTA SAYISI (B)	TOPLAM PUAN (A x B)
704.691	Manuel infüzyon kemoterapisi	801,96	3.000	2.405.880
704.693	Otomatik İnfüzyon kemoterapisi	1718,55	30.000	51.556.500

5) GENEL HÜKÜMLER

1. Bu şartname konusunda yapılacak çalışmalarda ihaleye katılacak firma; Hastane bünyesinde yapılacak olan Otomatik Kemoterapi ilaç Hazırlama Merkezi için tahsis edilecek yeri önceden görüp, değerlendirmekle yükümlüdürler. Firmaya sistemin işleyişi, kurulacak olan cihazların çalışmasının planlanması için, idare tarafından yükleniciye tutanak karşılığı yer teslimi yapılacaktır.
2. Yüklenici firma yukarıda belirtilen koşul ve hizmetleri sunabilmek adına Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Merkezinde sitotoksik ilaçların hazırlanmasından sorumludur.
3. Teklif edilecek Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Sistemi ve bu sistemin işletileceği Onkolojik Bilgi Yönetim Sistemi 3 adet otomatik cihaz ile günlük 100 (YÜZ) hastaya uygulanacak Kemoterapi İlaçlarının hazırlanması, uygulanabilir hale getirilmesi, paketlenmesi, çoklu uygulama seti ve uyumlu infüzyon pompaları vasıtası ile uygulanabilmesine sağlayacak kapasitede olmalıdır.
4. Hasta kapasitesinin artması ve hizmetin akşamı durumunda yüklenici firma ek bir cihaz kuracaktır.

İmran Özyürek
Göztepe Hastanesi
Eczacı
Uzm.Dip.No:449

Ecz. Meltem AKSOY
Göztepe Hastanesi

5. Yüklenici firma, aşağıda teknik özellikleri Otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama Sistemi ile birlikte yine aşağıda teknik özellikleri belirtilen mülkiyeti firmada olacak şekilde "temiz oda ve biyolojik güvenlik kabinini" müştemilatı ile Sağlık Bakanlığının 2005/167 sayılı genelge kapsamında bahsi geçen " Antineopastik İlaçların maksimum güvenlik içinde hazırlanması" ve Antineoplastik İlaç Hazırlama Merkezi" koşullarına uygun fiziki düzenlemeleri ücretsiz olarak hastane idaresinin belirleyeceği yere kurmakla ve odanın temizliğinin idamesini sağlamakla yükümlüdür.
6. Yüklenici ilaç hazırlama ve uygulama merkezinde sistemin işleyişi ile ilgili ya da otomatik sisteme uygun olarak teknik özellikleri EK 4 da açıklanan "Onkolojik Klinik Bilgi Yönetim Sistemi" yazılımını Kemoterapi Hazırlama Merkezine, mülkiyeti firmada olacak şekilde bulundurmakla yükümlüdür.
7. Yüklenici firma sistemin kurulacağı odaların ve hazırlama sahasının genel düzenlenmesi, tesisatı, tefrişi, dekorasyonunu yapmakla yükümlüdür.
8. Yüklenici firma Kemoterapi İlaç Hazırlama merkezinde çalışacak personel için gerekli olacak Kişisel Koruyucu Ekipman (PPE) ' ları hizmet devam ettiği sürece ücretsiz olarak hazırlama personeline temin etmekle yükümlüdür.
9. Kişisel koruyucu ekipmanlar (kemoterapi eldiveni, kemoterapi önlüğü, kemoterapi maskesi, kemoterapi bonesi) disposable olmalıdır.
10. Antineoplastik İlaç Hazırlama merkezinde yeteri kadar ve ilgili genelge doğrultusunda "dökülme seti" bulundurulması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
11. İlaçların hazırlık sonrası servislere taşınması sırasında kullanılacak olan konteynırlar sitotoksik ilaç taşımaya uygun yapıda olmalıdır.
12. Soğuk zincirde muhafaza edilecek olan ilaçlar için günlük ihtiyacı karşılayacak kapasitede (en az 1 adet) +4 derece sürgü kapaklı soğutucu temini yüklenici tarafından karşılanacaktır.
13. "Kapalı Sistem Tam Otomatik ve manuel yapılması zorunlu olan ilaç hazırlamalarında kapalı sistem hazırlama koşullarının sağlanabilmesi için EK. 5, Ek.6, Ek. 7 ' da teknik detayları verilmiş olan "Flakon Adaptörü", "Enjektör Aparatı", "Kemoterapi İlaç Ara Bağlantı Seti" veya bu komponentlerin birleşiminden oluşmuş "Kapalı Sistem İlaç Hazırlama Seti" kullanılacaktır.
14. İhale kapsamında teklif edilen cihazların kullandıkları setlerin ve tıbbi malzemelerin, (hazırlama ve uygulamada kullanılacağı teklif edilen tıbbi malzemelerin) TITUBB kayıtları olacak ve ihale dosyasında sunulacaktır.
15. Uygulamada her seans için (hastanın gün içinde aldığı kemoterapi tedavisi için) teknik özellikleri Ek. 8'te belirtilmiş olan hastanın ilaç sayısına uygun tekli, ikili ya da çoklu veya hâtiçi "Kemoterapi İlaç Uygulama Seti; İğnesiz valfli konnektör veya kapalı köprü konnektör seans başına ihtiyaç adeti kadar kullanılacaktır.
16. Hastanın ilaç sayısına uygun tekli, ikili ya da çoklu "Kemoterapi İlaç Uygulama Seti" ile uyumlu teknik özellikleri Ek.2 de belirtilmiş olan "İnfüzyon Pompa Cihazı" yüklenici tarafından ihale süresince hazırlanan Onkoloji ilaçlarının uygulanmasında kullanılmak üzere, hemşire hizmetlerinin belirlediği birim ve bölümlere teslim edilecektir. Teslim edilen pompa sayısı yeterli olmadığı takdirde hemşirelik

hizmetlerinin belirleyeceği sayıda infüzyon pompası ve setleri ek olarak takviye edilecektir.,

17. Sistemin kesintisiz ihtiyacını karşılayacak ve işi aksatmayacak şekilde, cihazlar ve temiz oda konusunda teknik destek verecek, 2 (iki) adet teknik personeli sözleşme süresi sonuna kadar il sınırları içerisinde bulundurmakla yükümlüdür.
18. Yüklenici firma ilaç hazırlamalarında cihazları yönetecek ve gerekli hazırlamaları yapacak kemoterapi ilaç hazırlama sertifikasına sahip en az 4 (dört) adet hazırlama personelini(biyolog,kimyager),2 adet taşıma personelini sözleşme süresi sonuna kadar il sınırları içerisinde bulundurmakla yükümlüdür. İhtiyaç halinde ek personel görevlendirilecektir. Personelin çalışma düzeni, hafta içi 5 gün mesai saatlerinde,cumartesi yarım gün 9:00-13:00 saatleri arasında,stabilite süresi uygun olmayan ilaçlar için Pazar günü ve diğer resmi tatillerde hizmet verecek şekilde belirlenecektir.Ünite resmi ve dini bayram tatillerinde hastanemiz kemoterapi uygulama birimlerinin çalışma programlarına paralel şekilde hizmet verebilmelidir.Mesai dışı saatlerdeki, klinik hekimlerinin belirleyeceği istisnai durumlarda ünite sorumlu eczacısının bilgisi dahilinde icapçı personel çalışacaktır.
19. Antineoplastik ilaçların hazırlandığı yer, hazırlanması, hastaya verilmesi, depolanması ve atıkların bertaraf edilmesine ilişkin güvenlik önlemleri, Sağlık Bakanlığınca yayınlanan ve ilgili genelge ile yataklı tedavi kurumlarımıza gönderilen "Antineoplastik İlaçlarla Güvenli Çalışma Rehberi ve Antineoplastik ilaçların Güvenli Kullanım Standartları" doğrultusunda uygulanacaktır.
20. Sitotoksik ve tıbbi atıklar Tıbbi Atık Yönetmeliğine uygun olarak bertarafa hazır hale getirilmelidir.
21. Setlerin hazırlama işleminde ve hazırlama merkezindeki cihazlarda kullanılan hasta ve çevre güvenliğinin sağlanması için gerekli olan Tıbbi Atık prosedürüne uygun taşıma poşeti veya atık kovası firma tarafından ihtiyaç kadar sözleşme bitiş tarihine kadar ücretsiz temin edilecektir.
22. Ayaktan tedavi uygulama ünitesinde bulunan tehlikeli atıkların atıldığı poşet kapatma cihazının torbaları firma tarafından bedelsiz olarak karşılanacaktır.
23. Üniteden çıkan tehlikeli atıkların ağırlığı günlük olarak hesaplanarak Eczacılık hizmetlerine bildirilecektir. Bedel yüklenici adına tahakkuk ettirilerek dönem alacağından düşülecektir.
24. Sistem içerisindeki cihazlarla ve bilgi yönetim sistemi ile ilgili teknolojik yenilikler ortaya çıktıkça bu yenilikler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacak ve uygulanacaktır.
25. Yüklenici firma ilaç hazırlama alanlarının temizliği için kullanılması gereken malzemeleri ücretsiz olarak yeteri miktarda karşılayacaktır.
26. Firma tarafından belirlenen aralıklarla düzenli olarak Sistemin kontrol bakımı yapılacaktır. Kurulacak sistem ile ilgili periyodik bakım dosyasının bir nüshası idareye verilecektir.
27. Cihazın kullanımı süresince teknik bakım ve onarımda kullanılacak gerekli yedek parça ve benzeri sarf malzemeler ücretsiz verilecektir.
28. Teklif edilen cihazın tüm bilgileri ile ithalat belgelerinde ve üretici belgelerinde cihazın hiç kullanılmamış olduğunu muayene kabul aşamasında belgelendirecektir.
29. Teklif edilen Sistem, idarece belirlenen İlaç Hazırlama Merkezine ihalenin sonuçlandırılmasını takip eden ve idarece yer tesliminden itibaren en geç 30 (otuz) takvim gün içerisinde kurulacak ve kurulduktan sonra en geç 72 saat içerisinde çalışır hale getirecektir.

30. Kemoterapi İlaç Hazırlama, merkezine kurulumu yapılacak cihazının bakım, onarım ve yedek parça temini hizmet alımının bitimine kadar ve sözleşme süresince yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
31. Yüklenici firma, arıza durumunda en geç 2 (iki) saat içinde müdahale edecek, 2(iki) iş günü içinde arızayı giderecektir. Bu sürenin aşıldığı her gün için (mücbir sebepler hariç) sözleşme bedelinin binde altısı oranında para cezası uygulanacak ve teminat bedelinden düşülecektir. Arızanın giderilmesi süresince Kemoterapi ilaçlarının manuel olarak hazırlanmasını sağlayacaktır. Tüm kısımlar için arıza 7 gün içerisinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirilmelidir.
32. Katılımcı firmalar uygunluk değerlendirmesi yapılacağından; Ara bağlantı setinden 100 adet, uygulama seti ve diğer kapalı sistem aparatlarından 50 şer adet, elastomerik pompanın her boyundan birer adet, ürün numunelerini ihaleden önce hastane merkez deposuna tutanak karşılığı teslim etmelidir.
33. Yüklenici firma ilaçları hastane serumlarına dolduracak olup hastane deposunda PP serum bulunmaması durumunda sadece PVC ile geçimsiz ilaçlar için uygun yapıda EVA veya polipropilen torbayı hastaneye bedelsiz olarak sağlayacaktır.
34. Yüklenici firma ışıktan koruma gerektiren ilaçlar için gerekli koruma kılıflarını ,tüm setleri kullanımı süresince bedelsiz olarak hastaneye sağlayacaktır.
35. Yüklenici firma tarafından teklif edilen Otomatik sistem ile birlikte kullanıma uygun ilaç hazırlama setleri kullanılacaktır.
36. Üniteye kabul edilen ilaçların güvenliği ,merkez içerisine giriş ve çıkışlara kayıt tutan güvenlik kamera sistemi kurularak yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
37. Antineoplastik ilaç hazırlama merkezinde hazırlanan ilaçların ilgili birimlere güvenli bir şekilde taşınmasını sağlayacak tedbirler alınmalı ve kemoterapi tedavi protokolleri,antineoplastik ilaçlar, reçeteler,ilaç hazırlama ve teslim formlarıyla birlikte teslim alınıp verilmelidir.
38. İhale listesinde belirtilen kemoterapi ilaç hazırlama setinde bulunan enjektör adaptörü sayısı kadar 1 cc,3 cc,5 cc,10 cc,20 cc veya 50 cc luerlock enjektörü bedelsiz olarak verilecektir.
39. Tedavi gereği hastaların ihtiyacı olan sayıda elastomerik pompa yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
40. Cihaz ve sistemle ilgili hertürlü eğitim yüklenici firma tarafından verilecektir.
41. Sistemlerin çalışması için gerekli olan hertürlü sarf malzeme yüklenici tarafından karşılanacaktır.
42. Yüklenici firmaca yapılan işlemler sonucu hastanın ve/veya hastanenin uğrayacağı maddi ve/veya manevi hertürlü zarardan yüklenici sorumlu olup oluşacak zararı ödemek ile yükümlü olacaktır.
43. 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.
44. İlaç dolumu yapılmış olan torba,set ve elastomerik pompalardan sızıntı olmamalıdır.
45. Tedavisi kesinleşen hastanın protokolünün hazırlama ünitesine bildirilmesinden sonra, ilk ilaçlar 30-45 dakika içinde uygulanacak merkeze iletilmiş olmalıdır.

İstanbul Otuz FRENK
T.C. Sağlık Bakanlığı
Gözetim Kurumları Genel Müdürlüğü
Uzman, Eczacı
19877 Uzm.Dip.No:449

Doç. Dr. Melis AKOY
Gözetim Kurumları Genel Müdürlüğü
Eczacı Hastanesi

İHALE KAPSAMINDA YÜKLENİCİ FİRMA TARAFINDAN TEMİN EDİLECEK SİSTEM VE CİHAZLAR	MADDE 6.1
OTOMATİK KAPALI SİSTEM İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI	EK 1
INFÜZYON POMPA CİHAZI	EK 2
TEMİZ ODA	EK 3
ONKOLOJİ KLİNİK BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ YAZILIMI	EK 4
HİZMET KAPSAMINDA ÇALIŞACAK YÜKLENİCİ FİRMA ÇALIŞANLARI	MADDE 6.2
İLAÇ HAZIRLAMA DESTEK ELEMANI , OPERATÖR	
TAŞIMA ELEMANI	

HİZMET ALIMI KAPSAMINDA FİRMA TARAFINDAN TEMİN EDİLECEK TIBBİ MALZEME VE SARFLAR	TEKNİK ŞARTNAME
FLAKON ADAPTÖRÜ	EK 5
ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ	EK 6
KEMOTERAPİ İLAÇ ARA BAĞLANTI SETİ	EK 7
KEMOTERAPİ İLAÇ UYGULAMA İNFÜZYON POMPA SETLERİ	EK 8
TEK KULLANIMLIK ELASTOMERİK POMPA (2,5,7 GÜNLÜK)	EK 9

6) TEKNİK ŞARTNAMESLER

MADDE 6.1 İHALE KAPSAMINDA YÜKLENİCİ FİRMA TARAFINDAN TEMİN EDİLECEK SİSTEM VE CİHAZLAR

EK 1. OTOMATİK KAPALI SİSTEM İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 10 ml ve 50 ml siringa seçenekleri olmalıdır.
2. 0,1ml hassasiyet ile dolum yapabilmelidir.
3. 1-9999,9 ml çalışma alanı olmalıdır.
4. 3 kg.'a kadar gravimetrik hassas ölçüm yapabilmelidir.
5. %1 / %3 doğruluk oranında olmalıdır.
6. Entegre termal yazıcısı olmalıdır.
7. Hedeflenen miktarlarda ilaç hazırlama işinin aksamadan yürümesini sağlayacak şekilde günde 100 hasta için kemoterapi ilacı hazırlayabilecek 3 adet otomatik kemoterapi ilaç hazırlama cihaza/ cihazları yüklenici firma tarafından kurulumu gerçekleştirilerek hazır hale getirilmelidir.

İmran Oğuz
T.C. Gazî Üni
Uz. Dr. Mustafa Çi
14817 Uz. Dr. Mustafa

Ez. Meltem AKSOY
Gazî Üni Hastane

8. Sistem hazırlama işlemini basından sonuna kadar kayıt altına alabilmeli ve geriye dönük takip yapabilmelidir. Etkin kullanılabilen yazılım, entegre görsel eşleştirme ve barkodlama sistemi ile güvenilir, takip edilebilir I.V. kemoterapi ilaç dolumu yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
9. Cihaz kemoterapi ilaçlarının güvenli bir şekilde kapalı sistemler kullanılarak, doğru dozda, doğru şekilde hazırlayabilmelidir.
10. Protokollere uygun tam doz ilaç hazırlayabilmelidir.
11. Cihazlar modüler olarak birbirinden bağımsız olarak çalışabilmelidir.
12. Cihaz volumetrik dolum ve gravimetrik doğrulama ile hassas ilaç hazırlaması yapmalıdır.
13. 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. Eksik ya da sınır dışında olan dolular konusunda kullanıcıyı uyarabilmelidir.
14. Cihaz doğrulama sistemleri +/- % 3 hassasiyet ile çalışabilmelidir.
15. Gravimetrik kontrol için kullanılan hassas tartılar 0 – 3 kg kapasitesinde ve +/- (0,1-1gr) hassasiyetinde olmalıdır.
16. 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 tutulmalıdır.
17. Cihaz klinik uygulama ve kemoterapi ilaç hazırlama yönetim yazılımı ile kullanıcı ve ilaç güvenliğini üst düzeye çıkartmalıdır.
18. Cihazın kullanıcı arabirimleri ergonomik erişimli, dokunmatik ekranlı olmalıdır.
19. Cihaz RS232. RS485 bağlantı veya Bluetooth; Wifi veya TCP/ IP network gibi haberleşme portlarından en az birine sahip olmalıdır.
20. Cihazda görsel eşleştirme ve barkod ile doğrulanan ilaçlar hazırlanmalıdır. Görsel eşleştirme kamera ve OCR teknolojisi ile yapılmalıdır. Sistem üzerinde tüm ilaçların görselleri saklanmalıdır.
21. Cihazda artan ilaç bilgisi takip edilebilmeli, hangi hastaya hangi flakondan ilaç kullanıldığı barkod bazında izlenebilmelidir.
22. Cihazlara bakım sağlayacak olan firmanın teknik servis bölümü olmalıdır.
23. Cihaz kemoterapi ilaç hazırlama için özel malzemelerle ve bu iş için dizayn edilmiş çalışma tezgahından imal edilmiştir olmalıdır. Cihaz sistemi entegre olmalı ve operatörün, ürünün ve hazırlama ortamının aynı anda korunmasını sağlamalıdır.
24. Cihazın yazılımı; hazırlama sonunda hasta bilgileri, ilaç bilgileri, infüzyon hızı, uygulama sırası ve özel uyarı notlarını içeren ilaç etiketi çıkarabilmelidir. Etiketleme sistemi enjektör, pompa ve torba sistemine uygun olmalıdır.
25. Otomatik ilaç hazırlama cihazı Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
26. Cihaz, ulusal ve uluslararası rehberlerdeki kapalı sistem transfer cihazı tanımına uyan aparatlarla kullanılarak sızıntı ve buharlaşma yollarıyla oluşabilecek kontaminasyonu önleyecek şekilde güvenli ilaç hazırlama prensiplerine uygun olmalıdır.
27. Cihaz, bütün veya ayrı olarak güvenlik kabinlerinin içerisine sığabilecek boyutlarda olmalıdır.
28. Cihaz, birbirinden bağımsız en az 2 kanaldan eşzamanlı ilaç hazırlayabilmelidir.

İstanbul Özgür Erişim
T.C. Sağlık Bakanlığı
Gözetim Hastanesi
Klinik Eczacı
M.B.17 Uzm.Dip.No:416

Ecz. Mehmet AKSOY
Gözetim Hastanesi

29. Cihaz, bilgisayar kontrollü, yazılım ve yönlendirici ara yüze sahip, antineoplastik ilaç hazırlama enstrümanları olup, otomatik sistem ilaç hazırlama sağlayabilmelidir.
30. 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.
31. Cihaz ile sulandırma işlemleri kolaylıkla yapılabilmelidir.
32. 10 cc veya 50 cc'lik model üzerinde 2 adet iğnesiz enjektör adaptörü takılmalıdır.
33. Yüksek doğrulukla ilaç hazırlamalıdır. İlaç dolum hatlarında ilaç kalmamalıdır. Sistemde ölü boşluk olmayıp maksimum ilaç tasarrufu sağlamalıdır.
34. İlaç özelliğine göre dolum hızı ayarlanabilir olmalıdır.
35. Cihazın dolum hacim aralığı 0,1 ile 9999,9 ml arasında olmalıdır.
36. Cihaz, gerektiğinde ön dolum yapabilmelidir.
37. Cihazın, dolum işlemlerini kontrol ve takip edecek ana modülü olmalıdır.
38. Cihaz, bilgi stoklanması ve aktarımı için ek opsiyonlar sunmalıdır.
39. Cihaz dili, Türkçe veya İngilizce olarak seçilebilmelidir.

EK 2. "İNFÜZYON POMPA CİHAZI" TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz kullanımını pratik ve kolay olmalıdır ve cihaz kolay taşınabilir olmalıdır.
2. Cihaz, 220-240V, 50-60Hz şehir elektriğinde çalışabilmelidir.
3. Cihaz makro ve micromodlarda programlanabilmelidir.
4. Cihaz mikro hızı 0,1 ml/saat birimlik artırımlarla 1-99,0 ml/saat ya da 1 ml/saat birimlik artırımlarla 1-999ml/saat aralığında olmalıdır.
5. Cihazın ayarlanabilen dozu 1ml birimlik artırımlarla 1-9999 ml aralığında olmalıdır.
6. Cihazın ml/saat, volum/zaman ve dakikada gönderilen hacim gibi gönderme seçenekleri olmalıdır.
7. Cihaz sette bir tıkanma olduğunda bunu sesli veya görüntülü olarak vermelidir.
8. Cihazın ağırlığı batarya dahil maksimum 4-5 kg olmalıdır.
9. Cihaz eş zamanlı onkoloji ilaç protokollerini tek setten gönderebilme özelliğine sahip olmalıdır.
10. Cihaz belirtilen durumlarda sesli alarm verebilmelidir,(sette hava, kapı açık, batarya boş, sette tıkanıklık ve teknik arıza gibi.)
11. Elektrik kesintisi halinde en az 3 veya 4 saat çalışmasını sağlayacak tekrar şarj edilebilir bir batarya olmalıdır. Batarya enerjisinin bitimine yakın uyarı vermelidir.
12. İnfüzyon pompası eş zamanlı protokollerin gönderimine uygun şekilde iki ilacı aynı anda farklı hız ve dozda aynı hat üzerinden gönderme özelliğine sahip olmalıdır.
13. İstendiğinde, tek tuşla kapalı sistemde, seti hastadan ayırmadan, sistemdeki havayı boşaltabilme özelliği olmalıdır.
14. Cihaz sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.

Yazın Kurulu Başkanı
Gazi Üniversitesi
Hastanesi
Eczacı
Uzm.Dr.No:448

Ecz. Meltem AKOLU
Gazi Üniversitesi Hastanesi
Eczacı

EK 3. "TEMİZ ODA" TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Temiz oda soyunma odası 100.000 class, hazırlama odası 10.000 class (-) basınçlı , passbox 100.000 class olmalıdır..
2. Kemoterapi ilaç hazırlama odası, ISO 14644 ve USP797 standartlarına göre ISO 5 temizlik sınıfında birincil korumayı sağlayan Class 2/B2 biyogüvenlik kabini veya aynı hava akım şekline sahip odaya entegre edilmiş çalışma tezgahı içermelidir. Ön dolun gerektiğinde, birincil korumayı sağlayan LAF tezgahı ürün korumaya yönelik tasarlanmış olmalı ve ISO 5 temizlik standartlarını sağlamalıdır.
3. Temiz odaya giriş ve çıkışlar için bir antre odası olmalıdır antre odasının kapıları interlock sistemli olmalıdır. Kapılar kesinlikle kendi kendine kapanabilmelidir. Pass-box ve kapı interlock sistemleri tamamen PLC ile uyum içerisinde olmalıdır. Kapılardan ya da pass-box kanallardan herhangi biri açık kaldığı ,açık unutulduğu zaman ,sesli ve görsel ikaz temiz oda sisteminde bulunmalıdır.
4. Kullanılan tezgahlar, kimyasal deformasyona sebebiyet verebilecek maddelere karşı dayanıklı malzemeden yapılmış olmalıdır.
5. Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin başarılı bir şekilde yapılmasını sağlamak amacıyla zeminde temizliği engelleyici hiç bir malzeme bulunmamalıdır.
6. HEPA-Fan ünitelerinde kullanılan fan motorlar hızlarını ,odalar arası basınç her daim maksimum eksi 13 Pa olacak şekilde kendi kendine ayarlayabilmelidir. Böylelikle filtreler tıkanmaya başlasa dahi odalar arası basınç farkı korunmuş olacaktır. Enerji tasarrufu sağlanması için sistemde stand-by (bekletme modu) olmalıdır ve sistemin taze hava üniteleri istenildiğinde yavaşlayabilecek, zonlar arası toplam basınç her daim en fazla eksi 5Pa olacaktır. Gün sonunda sistem stand-by moduna getirildiğinde UV aydınlatma en az 900sn devreye girecektir.
7. Hava tavandan verilip hesaplamalara uygun optimum mesafeden direne edilmelidir.Böylece en iyi şekilde süpürme verimi elde edilmelidir. Testlerde bu durum yeniden toparlanma süresinin ölçülmesi ile kontrol edilecektir.
8. Sistemde otomatik ve manuel ilaç hazırlama ,ön dolun gerektiğinde kurulacak mayi hazırlama alanı negatif basınçlı olmalıdır .Manuel ve otomatik ilaç hazırlama alanı komşu antra alanına göre eksi 13 Pa negatif ,antre alanı ise kirli alana göre (sınıfsız alan) en az artı 13 Pa pozitif basınçta olmalıdır. Ayrıca ilaç ve mayi hazırlama alanlarının basınç,sıcaklık ve bağıl nem değerleri ,antre alanın basınç değeri kaydedilebilmeli ve geriye dönük izlenebilmelidir.
9. Temiz oda elektronik kontrol ünitesi PLC sistemiyle donatılmış olmalı ve dokunmatik renkli ekranı olan bir insan makine arayüzü (HMI) ile opere edilebilmelidir. HMI kapasitif ekran olmalı ve işlemcisi yüksek tipte olmalıdır. Easyview gibi rezistif ekran olup komutları almamalar/ geç almalar ,ekranda donma gibi sıkıntılar yaşanmamalıdır.HMI ekran üzerinde manuel hazırlama , dolun ve ön dolun alanının toplam basınç ,sıcaklık ve bağıl nem değerleri ,antre alanının basınç parametresi anlık olarak ayrı ayrı izlenebilmelidir. Geçmişe yönelik bu bilgiler GMP gereklilikleri için raporlandırılabilir.En az bir aylık yukarıda belirtilen parametreler geriye dönük olarak sorgulanabilmelidir ve excell formatında bilgisayara veri aktarabilmelidir. Her başarılı sürüntü örneğinden sonra bu veriler silinebilmelidir.
10. Temiz oda santral sisteminde kullanılacak hava EU4, EU7 veya G4 tipi ön filtreler yardımıyla filtre edilip santral sistemine gönderilmelidir.
11. Oda paneller halinde kurulmalı ,panel ana gövde malzemesi USP797 gerekliliklerine göre uygun malzemelerden seçilmiş olmalıdır. Paneller arası sızdırmazlık sağlanarak odadaki basınçlar doğru ölçülebilmelidir. Panel yüzeylerinde yoğuşma olmaması için

gerekli önlemler alınmalıdır. Paneller kimyasal deformasyona sebebiyet verebilecek maddelere dayanaklı olmalıdır.

12. Oda zemini ,kimyasallara ve aşınmaya karşı dayanaklı malzemedan imal edilmelidir.
13. Teklif verecek istekliler temiz odanın kurulacağı alanı göreceklerdir.
14. Kullanılan HEPA filtreler EN 1822 standardına göre H14 kalitesinde olmalı ve HEPA filtrelerin üretici tarafından yapılan test belgesi dokümanite edilerek saklanmalıdır. Standartlara göre temiz odanın farklı zonlarında BSEN 779-4/9 EU4, EU5 veya EU7 filtrelerde kullanılabilir. Odaya verilen hava kesinlikle ön filtrasyona tabii tutulmalıdır. Fanlar ise geri eğimli kanat yapısına sahip santrifüj fan veya kanal tipi akustik aksnel /radyal fan olmalıdır.
15. Temiz odaya malzeme girişi için bir ,çıkışı için bir olmak üzere toplam 2 adet passbox asgari koşullarda olmalıdır. Passbox kanatlarından herhangi biri açıldığında diğer karşısına denk gelen kanat kesinlikle açılmamalıdır. Kapı veya passbox gruplarından herhangi biri açık kaldığı zaman oda sesli uyarı vermelidir. Acil durumlarda kilit sistemi,acil durum butonları ile açılabilir olmalıdır.
16. Temiz oda içi ve dışı ile ses irtibatını sağlayacak gerekli donanım olmalıdır.Hastane dahili hattından herhangi birisi ilaç hazırlama ünitesi ile irtibata geçmek istediği zaman ,ünitede tek kişi ilaç hazırlıyor olsa bile ,herhangi bir problem yaşamamalıdır.
17. Aydınlatma armatürleri hava sızdırmaz tip olmalıdır.Enerji tasarruf açısından tavan aydınlatmaları LED cinsinden seçilmeli ,her bir LED IP20 sınıfında kapalı tip,İSG mevzuatlarına uygun olmalıdır. Tezgah aydınlatmaları ise IP20 İSG mevzuatlarına uygun kapalı tip armatür olmalıdır, yeterli aydınlatmayı verebilmeli ve indirekt ışık vermeli kullanıcının gözlerini yormamalıdır. Aydınlatma lambalarının değişimi oda içerisinden yapılabilmelidir.
18. Oda çalışma alanı sıcaklığı 19-25 C arasında ayarlanabilir olmalıdır.
19. Temiz oda sistemindeki güç ve kumanda panosunda ve sisteminde kullanılan kabloların tümü, sinyal kabloları hariç herhangi bir yangın durumunda halojen gazı üretmeyen (NHXMH) kablo olmalıdır. Sistemde ısınmayı önlemek amaçlı anahtarlamalar rölelerle değil ,kesinlikle 1.sınıf kontaktörlerle yapılmalıdır.
20. Güç ve kumanda panosu en az 60m3/h hava ile beslenmeli, acil durumlar için sistemin tüm gücünü kesen bir adet panik butona sahip olması gerekmektedir.
21. Güç ve kumanda panosunda otomatik aydınlatma olmalı, bir adet 220V servis prizi olmalıdır.
22. Temiz oda sistemi, akredite olmuş bağımsız bir validasyon firması tarafından partikül ve validasyon ölçümü yapılip uygunluk alındıktan sonra teslim edilmelidir. Yılda 2 kere validasyon ve partikül ölçümü tekrarlanacaktır.

3.1 Biyolojik Güvenlik Kabini Class II Tip B Teknik Şartnamesi

1. Otomatik cihazla ve manuel hazırlamalarda kullanılan Class II B2 Tip Biyolojik Güvenlik Kabinleri cihaz içine alınan taze havanın filtrelerden geçirilerek çalışma ortamına verilmesi ve resirküle edilmeden tümünün egzoz HEPA filtresinden geçerek, çevre korumalı olarak dış atmosfere atılması prensibiyle çalışmalıdır.
2. Class II B2 Tip Kabinler risk seviyesi yüksek patojenlerle çalışmaya olanak sağlamaktadır. Kabin dışından gelen kirli hava çalışma tezgahı ön kısmında bulunan hava bariyerleri sayesinde emilerek tezgah altından fan bölümüne iletilmekte, böylelikle tezgahın üstüne ulaşması engellenmelidir.
3. Kabin üst kısmından alınan hava, ön filtre, ana HEPA filtre ve laminarizatörden geçmelidir. Böylece çalışma ortamına ISO-5 temizlik sınıfında, laminer akımlı hava sağlamalı ve çalışılan ürün korumalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi
Gazi Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Eczacılık
Anabilim Dalı No:149

Ecz. Meltem AKSOY
Gazi Üniversitesi Hastanesi

4. Çalışma ortamı içinde oluşturulan primer ve çalışma ortamı etrafında oluşturulan sekonder negatif basınç bariyerleri sayesinde çalışma kabini içindeki havanın olası kazalar dahil kullanıcıya ulaşması engellenmelidir ve sıfır kaçak ortamı sağlanmalıdır.. Biyolojik güvenlik kabinlerinde gelişmiş hava akış dinamiği teknikleri kullanılarak yapılan detaylı analiz ve tasarımlar sayesinde çalışma bölgesinde ölü alanlar kalmamalıdır ve hava akımı bozulmamalıdır.
5. Cihaz ayrı bir güvenlik kabinine gerek duymamalı ve Class2b standartlarına uygun ortamda çalışıyor olmalıdır. Hava emiş kanalları ve standartlara uygun filtre sistemleri ile ilaçların sebep olduğu maruziyet risklerini minimuma indirmelidir.
6. Cihaz, dikey akışlı laminarflow sistemine ve kabin içinin sürekli negatif basınçta olmasını sağlayan egzoz özelliğine sahip olmalıdır. İçeri doğru hava akışı hız ölçümü ve duman testiyle kolaylıkla ispat edilebilmelidir.
7. Cihazda atık kutusunu ağzı açılmayacak şekilde kapatabilen çevre güvenliği sistemi ve atık sistemi olmalıdır.
8. 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.
9. DIN 12980, ISO 14644.1 ve EN 12469 standardına uygun olmalıdır.
10. Negatif akım basınçlı hava perdeleri olmalıdır.
11. UVGI sterilizasyon (254 nm) özelliğinde olmalıdır.
12. Dokunmatik ekranlı ergonomik erişimi olmalıdır.
13. Jel sızdırmaz, H14 HEPA filtresi (%99.999 / 0.3 mikron partikül verimliliği) olmalıdır.

EK 4 "ONKOLOJİ KLİNİK BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ" TEKNİK ŞARTNAMESİ

EK 4.1 OTOMATİK HAZIRLAMA İÇİN ONKOLOJİ İLAÇ HAZIRLAMA ve KLİNİK BİLGİ YÖNETİM YAZILIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Yazılımın kurulumu için gerekli olan donanım, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.

Yazılımın kurulumu için gerekli kurum içi internet alt yapısı sabit IP ayarları ve uzaktan teknik servis bakımı ve erişimi için gerekli ayarlar hastane tarafından sağlanacaktır.

Yazılım aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır:

1.Sistem Özellikleri

1. Windows ortamında çalışmalıdır.
2. Kurum için tanımlanacak web sayfasından tüm kullanıcılar tarafından yüklenebilmelidir.
3. Yazılım her açılışta yeni versiyon kontrolü yapmalı ve var ise yeni versiyonun otomatik olarak kurulumunu yapmalıdır

İmran Özyürekçi
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Zincirli Eczacı
Dip. No: 43817 Uzm.Dip. No: 449

Ecz. Meltem AKOY
Gazi Üniversitesi Hastanesi
15720

4. Yazılım çok dille kullanıma uygun olmalı kullanıcı kullanacağı dil seçeneğini değiştirebilmelidir. İngilizce dil desteği hazır olarak bulunmalı, farklı dil desteği istendiğinde firma tarafından sağlanmalıdır.

2.Kullanıcı Yönetimi

1. Kullanıcılar "kullanıcı adı" ve şifresi ile programda yetkilendirilmelidir.
2. Kullanıcı şifresi veri tabanında ve diğer tüm alanlarda şifrelenmiş olmalı, sistem yönetici de dahil hiçbir kullanıcı tarafından görülememelidir.
3. Unutulan şifre durumunda sistem yöneticisi tarafından verilecek geçici şifre sadece yeni şifre belirleme için kullanılabilir.
4. Kullanıcılara ait şifrelerin belirli bir zaman sonrasında yenilenmesi istenebilir.
5. Kullanıcıların oturum açma bilgileri sistemde saklanabilir.
6. İşleyişte yapılan işlemler rollere bağlanmalı ve tanımlanmış standart roller kullanıcılar ile eşleştirilerek işleyiş sağlanmalıdır. Bir kullanıcının birden fazla rolü olabilir.
7. Kullanıcı ve roller konusunda sayısal sınırlama bulunmamalıdır.
8. Kullanıcılar hastane içindeki bölümlere göre de ayrılabilir. (Hematoloji, İç Hastalıkları gibi)

• Hasta tanımlama

1. Hastalar ad, soyad, cinsiyet, TC Kimlik, anne adı, baba adı, doğum yeri ve yılı, adresi, cep telefonu numarası, elektronik posta adresi, hastane dosya numarası, varsa klinik dosya numarası bilgileri kullanılarak kayıt edilebilir. Yabancı hastalar için pasaport numarası ve kayıtlı olduğu ülke bilgileri kayıt edilebilir.
2. Kayıt edilen hastanın o anda fotoğrafı çekilerek veya var olan fotoğrafı kullanılarak renkli vesikalık fotoğrafı çekilerek sisteme kayıt edilebilir.
3. Hastanın kimlik bilgilerinin, fotoğrafının ve dosya numarasının barkod olarak tanımlandığı, kurum logolu plastik hasta kartı veya sadece hasta bilgileri ile barkodunu içeren bileklik hemen basılarak hastaya kayıt esnasında teslim edilebilir.

• Tıbbi Bilgiler

1. Tanı kodlamaları ICD 10 tanı kodları ile yapılmalıdır. Tanı kod listesinde değişiklik olduğunda sistem yöneticisi tarafından yeni tanı kodları sisteme tanımlanabilir.
2. İlaçlar etken madde bazında tanımlanmalıdır. Yeni etken madde kullanımı gerektiğinde tanımlanabilir.
3. Sistemde tanımlanan Ticari formların aşağıdaki bilgileri kayıt edilmelidir : Barkod numarası, içerdiği etken madde ve miktarı, hacmi, hazırlamada kullanılan sulandırıcısı, fotoğrafı, hazırlama için gereken teknik bilgileri.
4. Yazılım etken madde bazında ilaç kütüphanesi içermeli, hastanenin tüm kullandığı IV kemoterapi ilaçları bu kütüphanede barkod, etken madde, form bazında kayıt altına alınabilir. Her ilaca ait spesifik dansite değerleri isteğe bağlı olarak etken madde bazında ya da barkod bazında yazılımda tanımlanabilir.

Amman OZGUR
T.C. Gazlı Hastahane
Uzman Eczacı
No:8877 Uzm.Dr.N.

Ecz. Meltem AKSOY
Gazi Üni. Hastahane

5. Yazılımda vücut yüzey alanı otomatik hesaplanmalıdır ayrıca opsiyonel olarak anlık kilo bilgisi elektronik hasta tartısı entegrasyonu ile sisteme aktarılabilir.

- **Yazılım Özellikleri**

1. İlaç hazırlama yönetim yazılımı, Hastanın kemoterapi ünitesine girişinden tedavisi tamamlana kadar tüm süreçleri takip edebilmelidir.
2. Yazılım İlaç, Hasta ve protokol bazında yapılan ilaç hazırlamaya ilişkin tüm bilgileri hafızasında tutabilmelidir.
3. Yazılımın uzaktan erişim, ilaç kütüphanesi, hasta kabul, randevu, doktor, eczane, artan ilaç takip, ve istatistiksel raporlama modülleri olmalıdır. Burada hasta kabul, randevu ve doktor modülü opsiyonel olmalıdır. Sağlık Bilgi Yönetim sistemleri (SBYS) yazılım sistemine entegre olabilmelidir.
4. Doluyla eş zamanlı veya sonrasında hassas tartım yaparak ve birden fazla kontrol basamağını gerçekleştirerek I.V kemoterapi ilaç hazırlamada, doğru hasta, doğru ilaç, doğru konsantrasyon, doğru reçete, doğru doz, doğru dolum yeri, doğru kayıt, doğru sulandırma, doğru hazırlama ve doğru uygulama takibi ilkelerini sağlayabilmelidir.
5. Yazılım belirli periyotta kullanılan ilaç miktarını (mg, ml, kutu adedi vs.), hazırlanan torba sayıları, hizmet verilen hasta sayıları gibi istatistikleri raporlama imkanı sağlamalıdır. Hasta başına, servis başına, ilaç başına, ICD10 kodu başına kutu bazında, mg bazında ya da ml bazında ilaç bilgileri raporlanabilmelidir.

- **Randevu Modülü**

1. Randevu modülü ile hastalara, ileriye dönük alacakları tedavilerle ilgili randevu verilerek önceden planlama yapılabilmesi sağlanabilmelidir. Bu modül hastane ihtiyacı ve imkanlarına göre opsiyonel olarak sunulmalıdır.

- **Hasta Kabul Modülü**

1. Hasta kabul modülü ile randevulu ya da randevusuz hastalar tedavi günü kliniğe kabul edilebilmeli. Bu ekranda hasta bilgilerini ve tartımını güncelleyebilmeli ve hasta bilgilerini içeren bileklik oluşturulabilmelidir. Bu modül hastane ihtiyacı ve imkanlarına göre opsiyonel olarak sunulmalıdır.

- **Doktor Modülü**

1. Doktor modülü ile hekim kliniğe girişi yapılmış hastaları görebilmeli; hasta kartlarını inceleyebilmeli ve önceki tedavileri görebilmelidir.
2. Doktor kendi ekranından hasta reçete girişi yapabilmeli ya da ilaç hazırlama için onay verebilmelidir. Bu modül hastane ihtiyacı ve imkanlarına göre opsiyonel olarak sunulmalıdır.
3. Doktor modülünden hastaya dair açıklamalar notlar hasta kartına girilebilmelidir.

İsmail Özgür ERGEN
Gazi Üniversitesi
Eczane
Eczacı
Uzm.Bip.No:448

Ecz. Meltem AKSOY
Gazi Üniversitesi Hastanesi
Eczacı
Dip. No: 00.312.000

• Eczane Modülü

1. Eczane modülü yönetici olarak tüm işlemleri kontrol edebilmelidir. Reçete girişi, reçete onayı, ilaç kütüphanesi oluşturulması, ilaç bilgi güncellemesi yapabilmelidir.
2. Eczacı son kontrolü gerçekleştirip bu modülden doktor reçetelerini onaylayabilmelidir.
3. Eczacı hasta kartına tedaviye dair not düşebilmelidir.
4. Eczacı ilaç bilgilerini ve ilaca dair uyarıları güncelleyebilmelidir.
5. İlaçların kaydında barkod veya karekod ile ilaç tanımayı desteklemelidir.
6. Hastanın tedavi dozunda kayıtlı etken maddenin dozu ile o etken madde için teslim edilen ticari formların ayrı ayrı dozlarının toplamını alarak karşılaştırmalı hatalı etken madde ve eksik doz teslim alınmasına engel olmalıdır. Bunu her etken madde için ayrı ayrı yapabilmelidir.

•Hazırlama Modülü

1. Hazırlama modülünde eczacı ya da doktor tarafından onaylanmış hasta reçeteleri önceliklerine göre listelenmeli ve ilaçlar barkod bazında okutularak hazırlanmalı ve takip edilebilmelidir. Hangi hastaya hangi karekodlu ilacın verildiği takip edilebilmelidir.
2. Hazırlanacak reçete ve ilaç bilgisi cihaza otomatik olarak gönderilmelidir.
3. Hazırlama işlemi tamamlanan reçete için hazırlama bilgilerini içeren etiket bastırılabilir. Etiket, varsa ilaçla ilgili uyarıları da içermelidir.
4. Hazırlama sonucunda artan ilaç varsa barkodu okutularak sonraki reçetelerde kullanımı sağlanabilmelidir.
5. Sistem artan ilacı tanımalı ve takip edebilmelidir. Artan ilacın gün sonunda sistemden iade ya da imha edilmesi opsiyon olarak sunulmalıdır.
6. Tedavi planında belirtilen ilaçların uygulanması istenen şekliyle hazırlanabilmesi için nihai taşıyıcı (Serum, elastomerik pompa, şırınga) içine hazırlanabilmesi için manuel veya otomatik hazırlama cihazına veri transferi yapabilmelidir.
7. İlaç hazırlamalarında zamanın efektif değerlendirilebilmesi ve hazırlamaların zamanında hastalara dengeli dağılım ile yapılabilmesi için hazırlamaların standart hazırlama süreleri tanımlanmış olmalıdır veya hazırlanmış orderlardan hazırlanma süreleri takip edilerek ön bilgi edinilebilmelidir. Bu sayede sıradaki hazırlamaların her birinin yaklaşık ne kadar sürede yapılabileceği izlenebilmelidir.
8. Hazırlamaların iş listesini sıralı olarak tutabilmelidir. Hazırlama ünitelerine gönderilen hazırlamaların da listeleri ve hazırlama süreleri izlenebilmelidir.

İmran ÖZTÜRK ERGİN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Zaman Eczacı
No:4817 Uz. Dp. No:449

Ecz. Meltem AKSOY
Gazi Üniversitesi Hastanesi
Eczacı
Dip. No: 00314-000

11. Raporlama

Yazılım belirli periyotta kullanılan ilaç miktarını (mg, ml, kutu adedi vs.), hazırlanan torba sayıları, hizmet verilen hasta sayıları gibi istatistikleri raporlama imkanı sağlamalıdır. Hasta başına, servis başına, ilaç başına, ICD10 kodu başına kutu bazında, mg bazında ya da ml bazında ilaç bilgileri raporlanabilmelidir.

MADDE 6.2 HİZMET KAPSAMINDA ÇALIŞACAK YÜKLENİCİ FİRMA ÇALIŞANLARI

1. Yüklenici firma çalışanlarının iş kazaları durumunda talep edecekleri maddi ve manevi tazminatlar için yüklenici firma tek sorumlu olacaktır.
2. Yüklenici firma, bünyesinde çalıştırdığı ve kurumda görevlendirdiği çalışana ait aşağıda belirtilen belgeleri idareye verecektir. Bu belgeleri idareye vermeden işe personel başlatılmayacaktır.
3. Yüklenici Firma Personeline ait gerekli belgeler: Görev tanımına uygun yeterliliğini belgeleyen diploma veya noter onaylı örneğidir.
4. Yüklenici firma, idarenin sebebini bildirmek suretiyle istihdamını uygun ve yeterli görmediği personeli çalıştırmayacak ve gerektiğinde değiştirecektir.
5. İdare, Devlet Memurları ve İş Kanununun disiplin suçları ile ilgili maddelerine aykırı icraatlardan herhangi biri oluştuğu takdirde yüklenici firma tarafından çalıştırılan kişi veya kişilerin kurumda çalıştırmamasını ve bunların yerine yeni eleman alınmasını isteme yetkisine sahiptir. Kişilerin kanuna aykırı davranışları nedeniyle oluşan olumsuzluklarda muhatap, işvereni olan yüklenici firmadır.
6. Yüklenici firma hizmette görev alacak personelin, maaş, sosyal güvenlik özlük haklarının(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.
7. Çalışanların zorunlu eğitimleri firma tarafından verilecek ve belgeler idareye teslim edilecektir.
8. Firma çalışanları idare tarafından görevlendirilen sorumlu eczacının gözetiminde olacaktır.
9. Bu konuyla ilgili olarak idare ek düzenlemelerde bulunma hakkına sahiptir.
10. Firma, çalışanlarını kurumun mesai saatlerine uygun çalıştırmakla yükümlüdür.

EK 5. "FLAKON ADAPTÖRÜ" TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Set içerisinde bulunan flakon Adaptörü; flakondan enjektöre kapalı sistemde kemoterapi ilacı alınmasına uygun iğnesiz valflü veya elastomerik membran içeren konnektörlü flakon adaptörü olmalıdır.
2. Ürün flakondan çekilecek ilacın tamamını aktarmalı, kesinlikle doz kaybı yaşanmamalıdır.
3. Adaptör, her ebatta flakondan ilaç çekilmesine olanak sağlayacak şekilde universal özelliğe sahip olmalı ve her boydaki (küçük, büyük, orta) flakonlara uyumlu olmalıdır.
4. Ürün çift filtrelü veya basınç eşitleyici rezervuarlı tip flakon adaptörü özelliği ile mekanik olarak kapalı sistem oluşturmalıdır.

İmran Özgür FİDAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Eczacı
Eczacı
817 Uzm. Dip. No:449

Ecz. Meltem AKSOY
Gazi Üniversitesi Hastanesi
Eczacı

5. 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.
6. Ürün ucunda enjektöre bağlanan konnektör kapalı, iğnesiz, valfli 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.
7. Ürün ucundaki konnektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta veya elastomer membran ; 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.
8. 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.
9. Ürün konnektörü içerisinde aktarılan sıvı, dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya/elastomer membrana temas etmemelidir.
10. Ürün ve ucundaki konnektör; antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
11. Ürün ucundaki konnektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
12. Ürün ucundaki konnektör; 7 gün boyunca kullanılabilir, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilir nitelikte olmalıdır. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
13. Ürün ucundaki konnektör; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanısıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenmiş olmalıdır.
14. Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir.

EK 6. "ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ" TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Enjektör Adaptörü, antineoplastik ilaçların kapalı ve iğnesiz sistemle hazırlanmasını ve transferini sağlayan çift yönlü kapalı köprü konnektör olmalı ve kontaminasyon riskini engellemelidir.
2. Enjektör Adaptörü, iğnesiz konnektörler dahil luer-lock başlıklı her türlü bağlantı seti ve enjektörlerle uyumlu olmalıdır, tamamen kapalı bir sıvı aktarımı sağlamalıdır. Ürün, Luerlock enjektöre bağlandığında kilitlenmeli ve güvenli kemoterapi hazırlanmasına olanak sağlamalıdır.
3. Adaptör, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla çalışma prensiplerine uygun kapalı sistem ilaç transferine olanak sağlamalıdır.
4. Ürün tek parça sistem olmalıdır, medikal dereceli antineoplastik ilaçlarla geçimli malzemeden üretilmiş dayanıklı dış luer girişlerden oluşmalıdır.
5. Adaptörün, tamamen kapalı bir mekanizma olması ve hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luer-lock bağlantılarıyla bağlandığında açılarak sıvı

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ortal Hastaneler Genel Müdürlüğü
Ortal Hastaneler Genel Müdürlüğü
No:4877 Uz. Dp. No:4877

Ecz. Meltem AKOĞLU
Ortal Hastaneleri Hastanesi

- geçişine izin vermeli, bağlantılar çıkarıldığında, silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir
6. Köprü konnektör mekanik olarak kapalı sistem oluşturmalı; akıntı, damlama veya sızıntıya izin vermemeli; iğnesiz kullanılmalıdır.
 7. Enjektörün veya bağlantı setlerinin ucunda iken tamamen kapalı olan köprü konnektör; ancak herhangi bir dişi adaptör (iğnesiz konnektörler dâhil) ile bağlandığında sıvı geçişine izin veren yapıda olmalıdır.
 8. Ürünün erkek ucuna herhangi bir bağlantı bağlı olmadığında sıvı geçişine izin vermemelidir.
 9. Ürün; enjektör ucunda, enjektör ile flakondan sıvı alınırken, enjektördeki ilacı infüzyon torbasına sıvı aktarırken; veya herhangi bir infüzyon setinin distal ucunda kapalı sistem oluşturmak için kullanılmalıdır.
 10. Ürün üzerinde bir koruma kapağı bulunmalıdır.
 11. Enjektörden iletim işlemi iğnesiz olarak gerçekleştirilerek kullanıcıların güvenliği en üst düzeyde tutulmalıdır.
 12. Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir.

EK 7. "KEMOTERAPİ İLAÇ ARA BAĞLANTI SETİ" TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bağlantı seti; iğnesiz sistemle kemoterapi ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.
2. İlaç Bağlantı Seti, kemoterapi ilaçları ile geçimli olmalı ve set; IV Konnektörler, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun ışıktan korumalı malzemeden üretilmiş olmalıdır.
3. Bağlantı seti; 1 adet havalandırma filtreli sivri serum giriş ucu, 1 adet kapalı, iğnesiz valflü Y-konnektör, 1 adet renkli klemp, 1 adet geriye sıvı kaçışını engelleyen luercheckvalfi, 1 adet hidrofobik havalandırma filtreli kapak ve ışığa duyarlı ilaçlar için ışıktan korumalı poliüretan hortumdan oluşmalıdır.
4. Set üzerinde bulunan serum giriş ucu hidrofobik havalandırma filtreli olmalıdır.
5. Setin distal ucunda geriye sıvı kaçışını engelleyen check valf ve hidrofobik filtreli polietilen kapak olmalıdır.
6. Setin Y-konnektörü kapalı, iğnesiz, valflü 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.
7. Setin iğnesiz valflü Y-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.
8. Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü 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.

İstanbul Özgür Eğitim ve Araştırma
T.C. Sağlık Bakanlığı
Genel Tıp Fakültesi
Uzman İç Hastalıkları
2017 Uzmanlık

Prof. Dr. Mehmet AKSOY
Eczacıbaşı Hastanesi

9. Setin iğnesiz valflı Y-konnektörü; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
10. Setin iğnesiz valflı Y-konnektörü; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
11. Setin iğnesiz valflı Y-konnektörü; 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
12. Setin iğnesiz valflı Y-konnektörü; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanısıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenmiş olmalıdır.
13. Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir.
14. Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.

EK 8. KEMOTERAPİ İLAÇ UYGULAMA İNFÜZYON POMPA SETLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün kemoterapi tedavilerini tekli, çiftli, dördü kemoterapi uygulamasına kadar kapalı sistemde uygulamak için tasarlanmış pompa seti içermelidir.
2. Setin line içinde olan hava kabarcığı hastadan seti ayırmadan çıkarılma özelliğine sahip olmalıdır. Bu sayede sistem hastaya hava gönderme riski oluşturmamalıdır.
3. Set kaset mekanizması ile gönderim sağlamalı, gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak kullanıma uygun malzemelerden yapılmış olmalıdır.
4. Set, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır. Sıvı akışı görülebilmelidir.
5. Kemoterapi ilaç uygulama seti kullanıcının infüzyon pompasında girdiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda; aynı kanaldan aynı anda ve ardışık olarak dağıtabilme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Setin kaset mekanizması üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi (2. sıvı giriş yeri) uygun setlerle mayi vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumlu olmalıdır. Çiftli ve dördü setin sekonder sıvı girişinde kapalı, iğnesiz, valflı konnektör bulunmalıdır.
7. Set hava kapanında hapsedilen havayı hastadan seti ayırmadan çıkarılma özelliğine sahip olmalıdır; bu sayede sistem enfeksiyondan, ortam da kontaminasyondan korunmalıdır.
8. Kasetli set infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
9. Çiftli ve dördü setin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısımda gerekli sayıda kemoterapi uygulamasına olanak sağlayan çiftli, dördü kapalı, iğnesiz, valflı konnektör bulunmalıdır.
10. Çiftli ve dördü setin distal kısmında bulunan Y-girişte veya T girişte kapalı, iğnesiz, valflı konnektör bulunmalıdır.
11. Çiftli ve dördü set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valflı konnektörler medikal dereceli materyalden üretilmiş olmalı ve sıvı geçişine ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermelidir.
12. Çiftli ve dördü set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valflı konnektörler iç çapı (ID) 1.55-3.00 mm arasında olan luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalı; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ve alkol, betadin ve klorheksidin gibi

İmran Oğuz Ekici
Eczacı
Eczacı
İmran Eczacı
Tıbbi Uzmanlık No:442

Ecz. Meltem AKSOY
Eczacı
Eczacı

dezenfektanlarla ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.

13. Pompa kademeli gönderilen ilaçlar için çok adımlı programlama özelliğine sahip olmalıdır.
14. Set sekonder girişinden enjektör ile pompa kontrollü sıvı gönderimine olanak sağlamalıdır.
15. Pompa ve set bir biri ile kullanıma uyumlu olmalıdır.
16. Setlerde dayanıklılık ve sterilizasyon miadı en az 1 yıl olmalıdır. Miadına en az 1 ay kala setler, en az 1 yıllık miada sahip ürünle değiştirilmesi yapılacaktır.
17. Cihazları sağlayacak olan firmanın Teknik Servis Bölümü olmalı ve bu teknik servis ISO 9001:2000 Belgesi olmalıdır.
18. Kemoterapi ilaç uygulama setinin CE belgesi ihale dosyasında ihale komisyonuna sunulmalıdır.
19. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valflükonnektörler 5-7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Firmalar bununla ilgili belge (firma beyanı hariç) sunabilmelidir.
20. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
21. Teknik bir arıza durumunda max.1 gün içerisinde cihaz arızası giderilmeli bu süre içerisinde üniteye yedek pompa temin edilebilmelidir.
22. İnfüzyon süresince sette oluşabilecek havayı çıkarma esnasında havanın hapsedildiği yerdeki ilacı doz kaybını önlemek adına sisteme kazandırabilmek için infüzyon pompasına kapalı sistemi delmeden verebilmek mümkün olmalıdır.
23. Damlalık haznesi içerisinde sete hava kaçmasını engelleyecek küre bulunmalıdır.
24. Sette gönderim doğruluğunun sağlanması için set ile pompa aynı marka olmalıdır.

EK 9. "TEK KULLANIMLIK ELASTOMERİK POMPA" TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Elastomerik pompa yavaş ve uzun süreli 1 günlük, 2 günlük (5ml/saat, 120ml/gün), 5 günlük (2ml/saat, 48ml/gün), 7 günlük (1,5ml/saat, 36ml/gün) ve tüm ürünlerin hacmi 250-275ml olup, ilaç uygulamasına imkan sağlamalıdır.
2. Tedavinin ayaktan yapılmasına imkan sağlayacak şekilde taşınabilir, hafif ve tek kullanımlık olmalıdır.
3. Pompa hazırlandıktan sonra ilacın stabil kalabildiği süre içerisinde, istenen herhangi bir zamanda hastaya takılabilmelidir.
4. Pompa herhangi bir elektrik bağlantısı ya da pil olmaksızın çalışabilmelidir.
5. Akış hızı +%10 ila -%10 hassasiyet olmalı ve yerçekiminden etkilenmemelidir.
6. Rezidüel hacim 1-3ml sınırları içerisinde olmalıdır.
7. Elastomerik rezervuar şeffaf ve poliizopren yapıda olmalı ve lateks içermemelidir.
8. Sızdırmayı önleyecek ve gerektiğinde etiket yapıştırılmasına imkan verecek veya üzerine yazı yazılabilecek sert bir koruyucu hazneye sahip olmalıdır.
9. Sistem (rezervuar, set ve akış düzenleyicisi) tamamen kapalı sistem olmalıdır.
10. Hava filtresi olmalı veya sistem solüsyonu rezervuarın içinden ve merkezinden gelen bir borucuk vasıtası ile sete iletmelidir. Bu şekilde rezervuarın içindeki hava kabarcıkları sete ulaşmamalıdır.

İbrahim Özkür
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Eczacı
No:177 Zamlı Dış No:448

Ecz. Meltem AKOÇY
Gazi Üniversitesi
Eczacı

11. Seti, yaklaşık 95 cm uzunlukta ve infüzyonun istenmeden kesilmesini önlemek için kink (kırılma, katlanma) yapmayan özellikte olmalı, set üzerinden klemp olmamalıdır.
12. Akış düzenleyici üretim sırasında sete ve cihaza eklenmiş olmalı, uygulama öncesi cihaza takılacak şekilde olmamalı, hazırlama sırasında cihaz – akış düzenleyici karışıklığına sebep olmamalıdır.
13. Akışın ilerlediğinin gözlenmesini sağlayacak seviye çizgileri hazne üzerinde bulunmalıdır.
14. Poşet açıldıktan sonra pompa üzerinden kaç günlük olduğunu gösteren ibare olmalıdır.
15. İlaç doldurma portunda ilacın geri akışını önleyen tek yönlü bir valf bulunmalıdır.
16. Verilen malzemenin hatalı veya arızalı olması halinde firma tarafından değiştirme garantisi verilmelidir.
17. İhale sonrasında, muayene kabul aşamasında, yüklenici firma teklif etmiş olduğu ürünle ilgili uygunluk belgesi almak zorundadır.
18. 5 günlük elastomerik pompaların taşıma kolaylığı için 50 adet taşıma çantası verilmelidir.

7) CEZA VE KESİNTİLER

Sıra No	Aykırlık Hali	İhtar Yapılacaktır/İhtar Yapılacaktır 26.2	Sözleşme Bedeli Üzerinden Kesilecek Ceza Oranı	Sözleşmenin Feshini Gerektiren Aykırılık Sayısı 26.3
1	Ünite içerisinde kullanılan tüm tıbbi cihaz ve ekipmanların çalışmasının sürekliliğini sağlamakla yükümlüdür. Herhangi bir teknik arıza ve durumunda ilk 12 saat içinde müdahale edecektir. Eğer sorun 36 saat içinde giderilemiyorsa yenisi ile değiştirmelidir. Yüklenici 36 saati geçtikten sonra cihaz çalışır hale getirilmemişse gecikilen her gün için sözleşme bedelinin % 0,5(binde 5) oranında ceza hak edişinden kesilecektir.	İhtar yapılacaktır	% 0,5 (binde 5)	3

İnan Özü ERGEN
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Uzman Hekim
Diyarbakır Tıp Fakültesi

Doç. Dr. Meltem AKSOY
Göğüs Hastalıkları Uzmanı

2	<p>Genel Hükümlerde belirtilen günlük maksimum Hasta sayısını aşmayacak şekilde Kemoterapi hizmeti ünitece yürütülmelidir. Günlük hasta sayısı maksimum sınırın altında olmasına rağmen ünitece ihtiyaç karşılanamıyorsa, her karşılanamayan hasta için sözleşme bedelinin %0,2 (binde iki) oranında ceza hakedişinden kesilecektir.</p>	İhtar yapılacaktır	%0,2 (binde iki)	3
3	<p>Yüklenici firma ilaçların Kemoterapi hazırlama hizmetinin sağlanması için gerekli bütün sarf malzemelerle (EVA torba/polipropilen torba, koruma kılıfları ve bütün sarflar) birlikte kemoterapi ilaç hazırlama hizmetini sağlayacaktır. Sağlamadığı durumda sözleşme bedelinin %0,2(binde iki) oranında ceza hakedişinden kesilecektir</p>	İhtar yapılacaktır	%0,2 (binde iki)	3
4	<p>İdare Tarafından verilen teknik şartname ,idari şartname, sözleşme ve hizmet işleri genel şartnamesindeki herhangi bir husus hakkındaki her bir yazılı ihtarda sözleşme bedelinin %0,5 (binde beş) oranında yüklenicinin hakedişinden ceza kesilecektir. İhtar çekilmesi halinde ise her bir gün için sözleşme bedelinin %0,1(binde bir) oranında ceza hak edilmişinden kesilecektir.</p>	İhtar yapılacaktır	%0,5 (binde beş) %0,1(binde bir)	3
5	<p>Cihazların kalibrasyonları yapılmadığı ve filtrelerin periyodik sürede değişmediği zaman sözleşme bedelinin % 0,1(binde bir) oranında ceza hakedişinden kesilecektir.</p>	İhtar yapılacaktır	% 0,1(binde bir)	3

6	Hak ediş dosyalarında kurumca istenen belge, beyan vb. dokümanlarda eksik, yanlış, geçersiz veya yanıltıcı evrakların bulunması halinde durum İdarece 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. Müteakip aylarda aynı konuda tutanak tutulması halinde her tutanak için 2 (iki) katı ceza, hakedişinden kesilecektir.	İhtar yapılacaktır	%0,1 (binde bir)	3
7	Yüklenicinin yasal sorumluluklarını yerine getirip getirmediğini kontrol etmek amacıyla İdarenin istediği yasal konulardaki herhangi bir belgeyi İdareye vermemesi durumunda sözleşme tutarının %0,1 (binde bir) oranında ceza hakedişinden kesilecektir.	İhtar yapılacaktır	%0,1 (binde bir)	3
8	Personelin mesleki yetersizlik, sahte belge, yasadışı faaliyetler ile hastanenin itibarını sarsacak söz ve davranışlar, vb. kusurlarından dolayı ortaya çıkan maddi ve manevi zarar İdarece hesaplanarak, yüklenicinin hak edişinden kesilir. Ayrıca %0,05 (onbinde beş) nispetinde ceza uygulanır.	İhtar yapılacaktır	%0,05 (onbinde beş)	3
9	Personelin, idare tarafından belirlenen çalışma programına, kurallara, çalıştığı birimin, servis, poliklinik, laboratuvar vb ünite sorumlusunun talimat ve uyarılarına uymaması durumunda yüklenici, sözlü ve yazılı olarak uyarılır. Uyarıya rağmen sorunun devam etmesi durumunda sözleşme tutarının %0,02 (onbinde iki) nispetinde ceza uygulanır	İhtar yapılacaktır	%0,02 (onbinde iki)	3

İmran ÖZÜZ EKİN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Uzman İKÇİCİSİ
No: 817 / 2019 / Dp. No: 449

Doç. Dr. Metem AKBOY
Gazi Üniversitesi Hastanesi
Etiler
No: 817 / 2019 / Dp. No: 449

10	İdare, bu sözleşme kapsamında istihdam edilen işçilerden birinin 4857 sayılı İş Kanununun 25. Maddesinde tanımlanan kusurları işlemesi halinde, söz konusu işçinin işten çıkarılmasını, Yükleniciden talep eder. Yüklenicinin, 7 gün içinde söz konusu işçinin işine son verip, yerine uygun bir başkasını işe almaması durumunda %0,05 (onbinde beş) nispetinde ceza uygulanır.	İhtar yapılacaktır	%0,05 (onbinde beş)	3
11	Personelinin görev saatleri içinde, başka işlerde çalıştırılmaları halinde gün/kişi başına %0,03 (onbinde üç) nispetinde ceza uygulanır.	İhtar yapılacaktır	%0,03 (onbinde üç)	3
12	Yüklenici aylık olarak idareye çalışma programını bildirecektir. Hastane İdaresinin onayı olmadan nöbet ve çalışma çizelgelerinde değişiklik yapılamaz. Değişiklik tespit edildiğinde değişiklik başına sözleşme tutarının %0,02 (onbindeiki) nispetinde ceza uygulanır.	İhtar yapılacaktır	%0,02 (onbindeiki)	3

İbrahim Özgür EREN
T.C. Gazı Üniversitesi
Gazı Hastanesi
Uzman Eczacı
No: 68171 Uzm.Dip.No:446

Doç. Meltem AKSOY
Gazi Üniversitesi Hastanesi
Eczacı
Dip. No: 68.012.033