

# MCBÜ HAFSA SULTAN HASTANESİ TPN VE İLAÇ HAZIRLAMA ÜNİTESİ İÇİN SARF KARŞILIĞI OTOMATİK COMPAUNDER CİHAZI TEMİNİ

## 1.NEONATAL SET TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

## 2.TRANSFER SET TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan Transfer Set, tedavi protokolünde yer alan solüsyon ve ilaçların tek bir torbaya dolum yapılabilmesine olanak vermelidir.
2. Compounder cihazında kullanılan transfer set Materyovijilans Olumsuz Olay Bildirim Takibinin Yapılabilmesi için compounder cihazı ve valf seti ile aynı marka olmalıdır.
3. Transfer setin compounder cihazı ve selektör valf ile aynı marka olduğunu belge veya katalog ile ihale dosyasında belgelendirilmelidir.
4. Karışım hazırlamada kullanılan solüsyon bittiğinde Transfer Sette priming gerekmeden solüsyon değiştirilebilmelidir.



5. Transfer Set şişe, flakon, mediflex torba ve şırınga kaynaklı konteynırların kullanımına uygun olarak dizayn edilmiş olmalı ve her bir çeşit solüsyonda kullanılmak üzere steril tekli ambalajlarda paketlenmiş olmalıdır.
6. Transfer Set şişe, flakon, mediflex torba ve enjektörlerle gün içerisinde sayısız doluma olanak sağlamalıdır.
7. 24 Saat kullanıma imkan vermelidir.

### 3. SELEKTÖR VALF TEKNİK ÖZELLİKLERİ

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

### GENEL HÜKÜMLER

1, 2, 3, maddelerde teknik özellikleri belirtilen ürünlerin ihalesini alan firma, Ek1, Ek2, Ek3, Ek4 'de teknik özellikleri belirtilen 1 adet otomatik compounder cihazını, compounder cihazı yazılımını, TPN hesaplama yazılımını ve temiz odayı ücretsiz olarak hastane idaresinin belirleyeceği yere kurmakla yükümlüdür. İhaleye giren istekliler, teklif ettikleri Ek-1 de teknik özellikleri belirtilen Compounder Cihazı ilgili olarak hastane yönetiminin belirlediği gün ve saatte aynı anda demonstrasyon yapacaklardır. İhale bir bütün olarak değerlendirilecektir.

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

1. Otomatik compounder cihazı Yenidoğan, Pediatri Yetişkin kliniklerinde kullanılan, 24 adet ilaç ve solüsyonların (torba, şişe, flakon ve enjektör kaynaklı solüsyon ve ilaçlarla) dolum yapılmasına olanak sağlamalı, otomotatik compounder cihazı haricinde manuel dolum yapılmasına ihtiyaç duyulmamalıdır.
2. Otomatik compounder cihazı mikro ve makro dolumlara olanak vermeli, 0,2 ml'ye kadar küçük hacimlerde dolum yapabilmeli, dakikada 1000 ml sıvı transferi yapabilmeli ve  $\pm\%3$  hassasiyetle çalışabilmelidir.
3. Otomatik compounder cihazı volümetrik dolum prensibine göre dolum yapmalı ve gravimetrik yöntem ile sonucu analiz edebilmelidir. Dolumun sonunda TPN torbasının beklenen ağırlığı, gerçekleşen ağırlığı gram cinsinden ve hata oranını yüzde cinsinden raporlama yapılmalıdır.
4. Cihaz üretici firması tarafından cihazın performans verilerini içeren test sonuçları ve cihazın tasarımıyla ilgili detaylı bilgileri içeren güncel kalite dokümanı ihale dosyasında sunulmalı ve firma cihazın bu özelliklere sahip olduğunu yapılacak test çalışmalarında kanıtlamalıdır.
5. Otomatik compounder cihazının dokunmatik ekran modülü dolum yapacak personelin görüş açısına göre ayarlanabilmelidir.
6. Gravimetrik yöntemde ölçüm yapabilmek için sisteme bağlı olan hassas tartı gün başında zorunlu olarak kalibre edilmelidir. Hassas tartı aktif



olarak günlük dolun işlemleri için kullanılmalıdır. Hassas tartının kalibrasyonu(tartı için özel olarak tasarlanmış) 2000 gramlık kalibrasyon ağırlığı kullanılarak yapılmalı ve kalibrasyon sonrasında otomatik olarak raporlama işlemine sahip olmalıdır.

7. Volumetrik prensibe göre dolun yapmaya imkan sağlayan, hassas tartıdan bağımsız çalışan adım sayar (step motor) motorlu peristaltik pompa sistemi gün başında zorunlu olarak kalibre edilebilmelidir.
8. Otomatik compounder cihazının gün başı kurulum ve kalibrasyonu için menüsü olmalı ve personel tüm bu işlemleri cihazın otomatik yönlendirmeleri ile yapabilmelidir. Bu menü aracılığıyla hassas tartı kalibrasyonu, selektör valf konfigürasyon seçimi, transfer set ve kaynak kap bilgileri, selektör valfe bağlı transfer setin havasının alması(prime/yıkama işlemi) ve pompa kalibrasyonu işlemleri yapılabilir. Gün başı tartı ve pompa kalibrasyonu yapılmadan otomatik compounder cihazı dolun yapmaya olanak vermemelidir.
9. Otomatik compounder cihazı herhangi aynı kaynak (ilaç/solüsyon) için selektör valfin birden fazla kanalında kullanılabilir, dolun esnasında iki farklı kanalda tanımlı olan kaynak kabından biri bittiğinde diğerine otomatik olarak geçebilmeli kesintisiz olarak doluma devam edebilmelidir.
10. Otomatik compounder cihazının işletim sistemi Windows tabanlı olmalıdır.
11. Cihaz kullanım esnasında Animasyonlu Grafik Arayüz ile kullanıcının girişimlerini kolaylaştırmalıdır.
12. TPN hesaplama yazılımı üzerinden, osmolarite, dozaj aşırımları gibi hasta için kritik olabilecek durumların önlenmesi için uyarı limitleri çalışmalıdır. Bu limitler, isteğe bağlı olarak, cihaz dolumuna izin vermeyerek sistemdeki hatayı önleyebilmelidir.
13. Otomatik compounder cihazı ve TPN hesaplama yazılımı üzerinde, hastane isteğine bağlı olarak dozaj ve uyarı limitleri (max osmolarite, max. kalori, potasyum/fosfat, eser elementler, kalsiyum, sodyum vb.) farklı hasta tipleri ve hastanın IV yoluna göre minimum ve maksimum olacak şekilde ayarlanabilir olmalıdır.
14. Otomatik compounder cihazına bağlı bilgisayar üzerinde çalışan bir barkod sistemi olmalı ve TPN hesaplama yazılımından alınan etiket üzerindeki bilgiler, ve uyarılar (osmolarite, uyarı limitleri, kalori vb.) barkoda kayıtlı olmalıdır. Barkod okutulduğunda dolun, ilgili tuşa basıldıktan sonra otomatik olarak başlamalıdır.
15. Cihaz dolun öncesi istenilen tüm bilgileri etiket çıktısı olarak verebilmelidir.
16. 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.
17. Otomatik compounder cihazı ile tpn hesaplama yazılımının yüklü olduğu bilgisayar, kablosuz olarak 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.
18. Otomatik compounder cihazına ve TPN hesaplama yazılımına bir çok sayıda farklı kullanıcı tanımlanabilmeli, bu kullanıcılar istenilen şekilde



yetkilendirilebilmeli ve arayüz ekranı kullanıcı bazlı düzenlenebilir olmalıdır.

19. 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.
20. Otomatik compounder cihazında kullanılan transfer setlerde oluşabilecek tıkanıklık ve hava kabarcıkları için donanım bulunmalı ve kullanıcıyı uyarabilmeli, cihaz dolununun setrini etkilememelidir.
21. Cihaz yazılımında, dolun ekranları haricinde, günlük olarak kullanıcılar tarafından kalibrasyon yapılabilmesi için yönlendirme sağlayan ayrı bir arayüz bulunmalıdır.
22. Cihaz yazılım üzerinde, cihazda kullanılan tüm ilaç ve solüsyonların ortam koşullarına göre değişen sıvı akış karakteristikleri ayarlanabilmeli ve dolun doğruluğunu sağlayabilmek için ilaç ve solüsyonların özgül ağırlıkları, spesifik akış özellik ayarların yapılmasına izin vermelidir.
23. Cihazda oluşabilecek problemlere karşı, dahili bir kayıt sistemi çalışmalı ve geriye dönük olarak cihazın gerçekleştirdiği tüm işlemleri raporlamalıdır.
24. Otomatik compounder cihazının işletim sistemi windows tabanlı olmalıdır.
25. Cihaz ve yazılıma uzaktan erişim sağlanmalıdır.
26. Cihaz hastane ağı üzerinden ilgili servislere TPN hesaplama yazılımı kurulumuna ve bilgisayarlar arası erişime imkan sağlayabilmelidir.
27. Cihazda kullanılan bütün torba çeşitlerinin ağırlıkları cihazda belirtilmelidir. Cihaz bu değerlere göre torba ağırlıklarının dolun ağırlıklarına eklenmemesi sağlamalıdır.
28. 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.
29. Sistemde compounder cihazı dolunu için ayrı bir yazılım olmalıdır. Bu yazılımın güncel sürüm olduğu ihale dosyasında belgelendirilmelidir.
30. Sistemde TPN hesaplamaları için gereken ve hastanede istenilen noktalara yüklenen ayrı bir yazılım daha olmalıdır. Bu yazılımın güncel sürüm olduğu ihale dosyasında belgelendirilmelidir.
31. Compounder cihazı yazılımı ile TPN hesaplamaları yazılımı ayrı ayrı çalışmalı ve birbirleri ile haberleşebilmeli, hesaplama yazılımında bir problem olduğunda bu durum cihazda ki dolunu etkilememeli cihaz bağımsız olarak çalışabilmelidir.
32. TPN hesaplamaları için kullanılacak yazılım Compounder cihazına valide edilmiş olmalıdır.
33. Otomatik compounder cihazında farklı solüsyonlardan birinin ( Örnek: İzotonik, hipertonic, %10 Dekstroz, %20 dekstroz) yıkama solüsyonu olarak belirlenmesine ve gün içinde dolunu yapılacak orderlar arasında yıkama solüsyonunun değiştirilmesine izin vermeli ve kullanıcıyı yıkama solüsyonunun değiştirilmesi için uyarıda bulunmalıdır.



34. Compounder cihazında kullanılan TPN torbası, Transfer Set ve Valf Seti Materyovijilans Olumsuz Olay Bildirim Takibinin Yapılabilmesi için cihaz ile aynı marka olmalıdır.
35. Compounder cihazının üreticisi tarafından verilmiş teknik servis yetki belgesi veya sertifikası ihale dosyasında belgelendirilmelidir.

#### **YAZILIM STANDARTLARI**

1. Yüklenici firma, aşağıda EK-2 ve EK-3 TE teknik özellikleri belirtilmiş olan Total Parenteral Nütrisyon (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.

#### **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 tiplerini ve hastanın IV yoluna göre minimum ve maksimum olacak şekilde ayarlanabilir olmalıdır. Cihaz yazılımı kalsiyum ve fosfat maddelerinin derişik şekildeki karışımının aniden çökme ile sonuçlanmaması için bu tip geçimsiz bileşenlerin geçimsizlik gruplarını düzenlemesine ve geçimsiz grupta ki ilaç gönderiminden sonra çekilecek diğer sıvıdan önce yıkama solüsyonu seçmesine ve miktarı ayarlamasına izin vermelidir.
4. 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 olmalı ve giriş yapılacak alanların zorunluluk durumu ayarlanabilir olmalıdır.
9. TPN hesaplama yazılımında hastanın geçmişine ait order seçimini sağlamalı ve yeni girilecek order için karşılaştırma özetini kullanıcıya sunabilmelidir.
10. Yazılım eczacı onay mekanizmasına sahip olmalı eczacı onayı verilmeden order hazırlanmasına izin vermemelidir.



11. TPN hesaplama yazılımında girilen cihazda çalışmaya hazır olan orderlarda ki ilaçların toplam miktarları ayrı ayrı gösterilebilen raporlama olmalı ve cihazda kullanılacak olan ilaçların hazırlama işlemini kolaylaştırmalıdır.
12. Yazılımda lipit hariç dolumlarda lipit içeriğini içeren ayrı bir etiket çıktısı alınabilmelidir.
13. Yazılım, hasta bazlı ilaçların hazırlanma maliyetlerinin gösterildiği rapora sahip olmalıdır. Yazılım sisteme girilen orderlar için sesli ve görsel bildirim vermeli ve kayıt altına alabilmeli, order takiplerinin kolay şekilde yapılabilmesi için yazılımın açık olmasına gerek kalmamalıdır.
14. Kurumda kullanılacak olan aminoasitler , kalsiyum ve fosfat içeren ilaçlara göre kalsiyum fosfat çökelti eğrisi oluşturulmasına ve order içerisinde litrede ki kalsiyum ve fosfat değerinin grafik üzerinde imkan vermelidir.
15. Yazılım, order giriş ekranında order içerisindeki solüsyonların içerdiği iyon ve beslenme bilgilerinin gösterildiği arayüze sahip olmalı. İyon ve beslenme bilgilerinin solüsyon bazlı miktarların detaylarını gösterebilmelidir.
16. Yazılım, hastanede kullanılan (TPN solüsyonunun hastaya verilebilmesinde kullanılan) infüzyon seti ölü hacmine (ml biriminden) göre set payı ayarlamasını sağlamalı ve set payı hacmini orderda hazırlanacak ilaç/solüsyon miktarlarına göre dağıtmalıdır.

### **EK-3 COMPOUNDER YAZILIMI TEKNİK ÖZELLİKLERİ:**

1. Compounder cihazı yazılımı, doğrudan giriş özelliğinesahip olmalı TPN hesaplama yazılımından bağımsız olarak cihazın kullanımını sağlayabilmelidir.
2. Yazılım, TPN hesaplama yazılımı tarafından hazırlanan order'ları tanıyabilmeli ve içerisinde yazılan dolum bilgilerini, dolum ekranına aktarabilmelidir.
3. Yazılım, cihazın çalıştırılabilmesi için gerekli olan kalibrasyon adımlarını kullanıcıyı yönlendirerek yaptırarak bir ara yüze sahip olmalı, kalibrasyon yapılmadan doluma izin vermemeli ve kalibrasyon adımı için gerekli olan saat döngüsü ayarlanabilir 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.
7. 24 kanal için farklı hasta tipleri ve servisler için ayrı ayrı konfigürasyon oluşturulmasına imkan vermelidir.
8. Cihazda hazırlanacak order içerisindeki herhangi bir sıvıdan sonra çekilecek sıvı öncesinde yıkama solüsyonu ve yıkama miktarı seçilebilmesine imkan vermelidir.
9. Yazılım, yıkama solüsyon seçim ekranına sahip olmalı, solüsyonların değişimi için kullanıcıyı yönlendiren arayüze sahip olmalıdır. Order çalışma esnasında yıkama solüsyonu tamponlama işlemi yapabilmelidir.
10. Yazılım, cihazda seçili olan yıkama solüsyonu ile çalışacak olan order daki yıkama solüsyonu farklı olması durumunda kullanıcıyı uyarmalıdır.



11. İlaç/solüsyon order içerisindeki ilaç çekim sıralamasının ayarlanmasına olanak sağlamalıdır.
12. Geçimsiz ilaç/solüsyon için order çalışma öncesinde sıvı çekilme sırasına göre tampon/yıkama solüsyon miktarı girilmesine imkan vermeli, ayarlanan limit tampon/yıkama miktarının altında ise kullanıcıya uyarı vermelidir.
13. Cihazda çekilecek toplam ilaç/solüsyon miktarı ayarlanabilmeli ve bu miktar aşıldığında uyarı vermelidir.
14. Yazılım, aynı ilaç/solüsyonun birden fazla kanala eklenmesine izin vermeli ve dolmuş esnasında biten ilaç/solüsyon otomatik olarak diğer kanala geçebilmelidir.

#### **EK-4 TPN HAZIRLAMA ÜNİTESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Temiz oda , ISO 14644-1 ve USP797 standartlarına göre ISO 5 temizlik sınıfında birincil korumayı sağlayan laminar akımlı dolmuş/çalışma bölgesi, ISO 7 temizlik sınıfında ikincil korumayı sağlayan alan, dinamik (HEPA filtrasyonlu) pass-box (Al-Ver penceresi) ve giriş gerekliliklerini içeren antre odasından oluşmaktadır.
2. Odaya giriş ve çıkışlar için bir adet antre odası olmalıdır. Kapılar interlock sistemli olmalıdır. Antre odasında ilaçların depolandığı dolap, elbise askısı ve dezenfektan dispenseri bulunmalıdır.
3. Temiz oda laminar flow altında/dış kısımda ve antrede kullanılan tezgahlar çizilmelere, kimyasallara karşı dayanıklı polimerik esaslı malzemeden yapılmış olmalıdır. Tezgah köşeleri mutlaka yuvarlatılmış olmalıdır. Tezgahların temiz oda panelleri ile kesiştiği yüzeylerde mutlaka geometrik uyumluluk sağlanmalıdır.
4. Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin başarılı bir şekilde yapılmasını sağlamak amacıyla zeminde temizliği engelleyici hiçbir malzeme bulunmamalıdır.
5. HEPA-Fan ünitelerinde kullanılan motorların hızları mikroişlemci kontrol ile ayarlanabilmelidir. Hava debileri sürekli olarak uygun bir hava hızı ölçer ile ölçülerek denetlenmelidir. Uygun olmayan çalışma şartlarında sesli ve ışıklı uyarı sistemi olmalıdır. Sistem enerji tasarrufu sağlanması için istenildiğinde yarı hızda çalıştırılabilmelidir.
6. Hava tavandan verilip, zemine yakın yan duvarlardan alınmalıdır. Böylece en iyi şekilde süpürme verimi elde edilmelidir. Testlerde bu durum yeniden toparlanma süresinin ölçülmesi ile kontrol edilecektir.
7. Çalışma alanı, antre odası bölümüne göre en az +10 Pascal (Pa) pozitif basınçta olmalıdır. Antre odası ise bina koridoruna göre en az +10 Pascal (Pa) pozitif basınçta olmalıdır. (Yani temiz oda ve dış ortam arasında en az +20 Pascal (Pa) basınç farkı sağlanmalıdır. Oda basınç değerleri mekanik magnehelic transüser ile görülebilmelidir. Aynı zamanda basınç değerleri ölçülerek elektronik olarak da kaydedilmelidir. Laminar akışlı çalışma alanı maksimum seviyede güvenliğin sağlanması için negatif basınçla çevrelenmiş olmalıdır.
8. Temiz oda elektronik kontrol ünitesi dokunmatik renkli ekrana sahip bir PLC ünitesine sahip olmalıdır. Bu ekran üzerinde bütün proses (basınç, sıcaklık, nem, hava değişim sayıları, hava hızları, HVAC ünitesi konumları) anlık olarak 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.
9. Oda basınç değerlerinin her şartta sağlanması için temiz oda ve odasına dış ortamdaki taze hava sürekli olarak ölçülmelidir. Dış ortamdaki en az 200 m<sup>3</sup>/saat taze hava alınmalıdır. Dış ortamdaki alınan hava EU5/EU7 ve H10 filtreden geçtikten sonra temiz odaya girmelidir. Temiz odaya taze hava girişi ya



m<sup>3</sup>/saat taze hava alınmalıdır. Dış ortamdaki alınan hava EU5/EU7 ve H10 filtreden geçtikten sonra temiz odaya girmelidir. Temiz odaya taze hava girişi ya doğrudan bir kanal yardımıyla yapılmalı ya da temiz odanın dışında kalan mekana bir hava temizleme cihazı konmalıdır. Bu hava temizleme cihazı hem dış ortamdaki taze hava almalı hem de havayı resirküle ederek temizlemelidir. Hava temizleme cihazında EU5/EU7 ve H10 filtreleri kullanılmalıdır. Bu durumda temiz odaya giren havanın sadece EU5 filtre ile korunması yeterlidir.

10. Oda paneller halinde yerinde kurulmalı, panel ana gövde malzemesi USP797 gerekliliklerine göre bütün köşe bağlantıları ve paneller arası bağlantılar pürüzsüz/girinti çıkıntı olmayan konstrüksiyona sahip olmalıdır. İlaç temiz oda teknolojisine uygun olmayan girintili ve çıkıntılı profil tasarımlara sahip olmamalıdır. Paneller arası sızdırmaz conta kullanılarak oda içinde gerekli basınçlar sağlanabilmelidir. Panel yüzeylerinde yoğunlaşma olmaması için en az 30 mm ısı yalıtımlı panel olmalıdır. Paneller kimyasal maddelere dayanıklı olmalıdır.
11. Oda zemini, kimyasallara ve aşınmaya karşı dayanıklı PVC malzemedeki imal edilecektir. PVC özellikleri doküman olarak sunulacaktır.
12. Kullanılan HEPA filtreler EN 1822 standardına göre H14 kalitesinde olmalıdır. Fanlar ise geri eğimli kanat yapısına sahip santrifüj fan olmalıdır. Bütün filtreler için ayrı ayrı D.O.P test çıkışı olmalıdır.
13. Odaya malzeme giriş çıkışı için 2 adet pass box olmalıdır. Pass box laminer akımlı, HEPA filtrasyonlu olmalıdır. Kapılar inter-lock sistemli olmalıdır. Acil durumlarda kilit sistemi açılabilir olmalıdır.
14. Aydınlatma armatürleri hava sızdırmaz tip olmalıdır. Enerji ekonomisi sağlanması için lambalar yarısı ayrı olarak açılabilir olmalıdır. Aydınlatma lambalarının değişimi oda içerisinden yapılabilir olmalıdır.
15. 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.
16. Dolun ve çalışma bölgesi ile antre odasının sıcaklıkları birbirinden bağımsız olarak ayarlanabilir olmalıdır. Laminer flow çıkışındaki havanın sıcaklığı kesinlikle ortam hava sıcaklığı değerinin üzerinde olmamalıdır. Oda çalışma alanı sıcaklığı 19-25 °C arasında ayarlanabilir olmalıdır. Ayarlanan sıcaklık değeri  $\pm$  1 °C arasında tutulabilir olmalıdır. Oda içindeki sıcaklık dağılımı homojen olmalıdır. Ortamın ısıtılması ve soğutulması için bir ısı pompalı DX gaz genleşmeli ünite (R410 gazlı) veya chiller ünitesi kullanılmalıdır. Isıtma ve soğutma gücü en az 7000 vat olmalıdır. Sıcaklığın hassas olarak ayarlanabilmesi için PID kontrol sistemi olmalıdır. Kullanılacak olan üniteler A sınıfı enerji verimliliğine sahip olmalıdır. Dış ortam sıcaklığı + 7 °C olması durumunda soğutma , - 15 °C olması durumunda ısıtma yapabilmelidir.
17. Üretici firma Temiz Oda ve Biyogüvenlik sistemleri ile ilgili ISO 9001-2008 kalite yönetim sistemine sahip olmalıdır.
18. Temiz oda kurulum sonrasında havalandırma sisteminin gerçek etkinliği ve taze hava çevrim sayısını belirlemek için CO2 Tracer Gas testi yapılmalıdır. Teorik olarak hesaplanan saatteki hava çevrim sayısı ile CO2 tracer gas testinde ölçülen 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 yapılmalıdır. Muayene kuruluşunun akreditasyon kapsamında ISO 14644 ve EN 12469 standardında belirtilen testler bulunmalıdır.