

Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi Başhekimliği'ne,

Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi Total Parenteral Nutrisyon (TPN) Hazırlama İşlemi Ünitesi hizmet alımı teknik şartnamesine uygunluğun değerlendirilmesi amacıyla 26.06.2024 tarihinde saat 12:00'de hastanemiz TPN ünitesinde demo yapıldı. Prof.Dr.Özge Sürmeli Onay, Doç.Dr.Ebru Karakoç'un denetiminde gerçekleştirilen demoda TPN doluları Hemşire Ayşe Başar ve Firma temsilcisi Gazi Yarıkkaya tarafından steril odada yapıldı. Demo için Yenidoğan Yoğun Bakımda yatmakta olan 4 hastanın, Çocuk Yoğun Bakımda yatmakta olan 2 hastanın TPN orderları steril alanda dolduruldu. Bebek Altaşer isimli bebeğin TPN dolumu sonrası cihaz %4.7'lik hata bildirimini yaptı. Firma temsilcisi %10 dekstroz ve %30 dekstroz kanalında 44 gramlık eksik dolunun step motor hatasından kaynaklandığını belirtti ve bu bebek için tekrar dolum yapıldı. Dolum tekrarlanınca ekranda hata gözükmedi.

Şartname EK-1 Compounder Cihazı Teknik Özellikleri madde 2'de 'saniyede en az 10 ml'ye kadar dolum yapabilmelidir' ibaresi yer almaktadır. Dolum saniyede 5 ml hızla gerçekleşti. Firma temsilcisi istenirse yazılım ayarı yapılarak 10 ml/saniye dolum yapılabileceği ama hız arttıkça hata ihtimalinin artacağını belirtti.

Madde 4. 'Cihazın doğru hacimleri torbaya aktardığını gösteren performans verileri ve teknik özelliklerinin test edildiği detay bilgileri içeren TÜRKAK tarafından akredite kuruluşlardan alınmış güncel kalite dökümanı sunulmalı ve firma cihazın bu özelliklere sahip olduğunu yapılacak demo çalışmalarında kanıtlamalıdır veya 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 TÜRKAK tarafından en son 15.06.2023 tarihinde kalibrasyonunun yapıldığı 15.06.2024 tarihine kadar geçerli olan kalibrasyonunun güncellenmediği görüldü.

Madde 5. 'Dolum sonrası istenildiği takdirde dolum yapılan her bir kanal için hata oranlarını gösterebilmelidir ve bu sonucu rapor olarak sunabilmelidir. Her bir kanal için $\pm\%3$ hatayı gösterebilecek cihaz tercih nedeni olacaktır.' Bu maddeye istinaden hata veren Bebek Altaşer'in TPN'sinde hangi kanalda sorun olduğu görülmek istendi, firma yetkilisi onu göstermek için yazılımı düzenlemesi gerektiğini söyledi. Bunun üzerine bilerek hava kaçırılarak bir dolum yapmayı ve hatanın olduğu kanalı görmek istedik. Steril alanda bulunan bilgisayar ekranında kanalların hata oranlarını gördük ancak rapor olarak sunulamadı. İstenilen miktar (ml), doldurulan miktar (ml) olarak ekranda gözüktü, sonucun gravimetrik ölçüm olması, doldurulan miktarın (gram) olması gerekiyordu. Firmanın yetkilisi oluşan sorunları yazılımsal olarak düzeltebileceğini belirtti ancak bunların demo öncesi şartnameye uygun şekilde düzenlenmemesi nedeniyle şartnameye uymadığı tespit edildi.

Madde 6. 'Otomatik Compounder cihazında kullanılan transfer setlerde oluşabilecek tıkanıklık ve hava kabarcıkları için donanım bulunmalı ve kullanıcıyı uyarabilmelidir.' Böyle bir uyarı olmaması üzerine firma yetkilisi bu fonksiyonun kapalı olduğunu, kırılan USB nedeniyle bu fonksiyonu gösteremediğini belirtti. Firma yetkilisi dolum hazırlığı sırasında cihazın arkasında takılı 2 USB'nin kırık olduğunu bu konuda bilgileri olmadığı için hazırlıklı gelmediğini belirtti.

Demo süresince şartnamede belirtilen bu maddelerin sağlanamadığı tespit edildi.

Bilgilerinize arz ederiz.

Prof. Dr. Aye Sürmeli Eray
Eray

Doç. Dr. Yan Karaka
Yan Karaka