



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
1 / 31

**GENEL ŞARTLAR :**

- 1) İşin tanımı
- 2) Amaç
- 3) Tanımlar
- 4) İhale süresi ve hizmet iş tutarı
- 5) Kapsam , Genel Şartlar, Montaj-Demontaj işlemleri, Bakım Onarım/Kalibrasyon ve Arıza İşlemleri ,Ceza ve Kesintiler , Demo İşlemleri ,
- 6) Personel
- 7) Kemoterapi ilaç hazırlama hizmeti , cihazları yazılımları ve sarf malzemeleri için genel şartlar.

**1- İŞİN TANIMI**

İhaleye konu olan hizmet ; İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ bünyesindeki ayaktan ve yatarak kemoterapi tedavisi alan tüm hastaların ilaçlarının İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ kampüsünde tek bir merkezden hazırlanması İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesinde 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 “Manuel Sistem ve Robotik / Otomatik Sistem“ ile hastane geneline kemoterapi ilaçlarının hazırlanması için cihaz kurulumu bu kurulum yapılması adına gerekli fiziki düzenlemelerle birlikte malzeme, alet v.b 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 : İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
- 3.2. İdare : İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
- 3.3. Muayene ve Kabul Kurulu: Hastane idaresinin oluşturacağı kurullardır.
- 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) anlaşılan 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Mehmet AKAMAN Diyadin No: 7 376 7 7030 Çocuk - Hematoloji - Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ECZANESİ	Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
2 / 31

#### 4- İHALE SÜRESİ VE HİZMET İŞ TUTARI

İhale süresi 10 (on) gündür. SUT 2B Hizmet Başlı İşlem Puan Listesinde belirtilen, "Manuel İnfüzyon Kemoterapisi" 32.194 İşlem puanı ve, "Otomatik / Robotik infüzyon kemoterapisi" 369.585 İşlem puanı üzerinden toplam 401.779 puanlık hizmet alımı İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ için yapılacaktır.

KODU	İŞLEM ADI	İŞLEM PUANI (A)	İŞLEM /HASTA SAYISI (B)	TOPLAM PUAN (A x B)
			İstanbul Tıp	İstanbul Tıp
704.691	Manuel infüzyon kemoterapisi	229,96	140	32.194
704.693	Otomatik / Robotik infüzyon kemoterapisi	492,78	750	369.585

#### 5- Kapsam , Genel Şartlar, Montaj-Demontaj işlemleri, Bakım Onarım/Kalibrasyon ve Arıza İşlemleri , Ceza ve Kesintiler , Demo İşlemleri

##### Kapsam ;

Hastaların onkolojik ilaçlarının, Hastane idaresi tarafından belirlenecek merkezi ilaç hazırlama birimine elektronik veya ıslak imza ile teslim edilmesinden, hasta bilgilerinin kurumun hastane bilgi yönetim sistemi (HBYS)'nden alınması, ilaçların Otomatik/Robotik Sistem veya Tam otomatik/Otomatik Hazırlama Sistem Kemoterapi ilaç hazırlama cihazı ile hazırlanması, klinik bilgi yönetim sistemi ile tüm sürecin takip edilebilmesi, hasta randevu sistemi ile uygulama alanındaki düzenin sağlanması, hasta başında yapılacak ilaç uygulama sırasında gerekli olan infüzyon pompa cihazlarının temin edilmesi ve uygulama setleri ile ilacın hastaya verilmesi için hazır halde ünite yetkilisine teslim edilmesi işlemlerinin elektronik ortamda ve/veya kağıda yazılı ıslak imzalı olarak yapılmasını kapsamaktadır.

##### Genel Şartlar ;

- İlaç hazırlama işlemi hizmet alımı ihalesini alan firma, İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesine günlük asgari 120 hasta için kemoterapi ilacı hazırlayabilecek kapasitede aşağıda özellikleri belirtilen kemoterapi ilaç hazırlama robotu veya Otomatik ilaç hazırlama cihazını hastane idaresi tarafından belirlenen yere kurmakla ve kemoterapi hazırlaması için gerekli Robotik/Otomatik veya Tam otomatik/Otomatik sistem antineoplastik hazırlama setini; Manuel hazırlama aparatlarını; antineoplastik ilaç uygulama pompa ve pompa setlerini ve diğer sarf malzemeleri temin etmekle yükümlüdür.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap RAMAN Diploma No: 7060 Çocuk - Hematoloji-Uroloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
3 / 31

- 2) Yüklenici firma, verilen hizmet süresi içerisinde; hasta sayısında artış yaşanması durumunda yada çevre hastanelere hizmet sağlaması durumunda ihtiyaç duyulan kapasiteyi karşılayacak miktarda robotik/otomatik cihaz veya Tam otomatik/Otomatik Hazırlama Sistemi ekipmanı ile hizmetin devamlılığını sağlayacaktır.
- 3) Yüklenici firma, Kemoterapi İlaç Hazırlama ve Uygulama Sistemi Manuel ve Robotik / Otomatik sisteminde hizmetin aksaması halinde ilgili sorun çözümleninceye kadar hasta mağduriyeti önlenmesi adına yüklenici firma hizmeti başka bir merkezde gerekli koordinasyonu sağlayarak temin etmekle yükümlüdür.
- 4) Hastaya birden fazla ilaç uygulaması yapıldığı durumda ( bir kısım ilaçlar otomatize sistem bir kısım ilaçlar ise manuel hazırlandığı takdirde ) Otomatik / Robotik infüzyon kemoterapisi şeklinde hak ediş hesaplamasında dikkate alınacaktır.
- 5) İhale sonrası yüklenici firmalar işlem esnasında kullanacakları tüm sarf malzemeler için birim sorumlusu ve ilgili komisyonun onayını almak zorundadır.
- 6) İstekliler bu şartnamede belirtilen tüm cihazların orijinal kataloglarını ihale dosyasına koymalıdır.
- 7) Tedavi gereği hastaların ihtiyacı olan sayıda port iğnesi (hasta sayısının %15'ünü geçmeyecek miktarda), elastometrik pompa (infizör) (hasta sayısının %12'ini geçmeyecek miktarda) yüklenici firma tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi için ücretsiz olarak karşılanacaktır. Yüklenici firma kemoterapi ilaç hazırlama ünitesinde kullanılacak olan güvenlik setlerini ücretsiz olarak İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi vermekle yükümlüdür.
- 8) Kemoterapi ilaç hazırlamada kullanılacak tüm sarflar ilgili genelge 2005/167 bahsi geçen malzemeler disposable olmalıdır. Kemoterapi eldiveni, kemoterapi önlüğü, kemoterapi maskesi, kemoterapi bonesi, gözlük, steril silme seti, dökülme seti, galoş, yüzey temizleyici dezenfektan, klor tablet dezenfektan, enfekté atık kutusu (çevre ve atık yönetimine uygun), stotoksit uyarı etiketi, kemoterapi taşıma poşeti, antineoplastik temi, hazırlanmış ilaç taşıma kutusu, non-steril eldiven gibi malzemeler yeteri kadar firma tarafından alınan hizmet kapsamında bedelsiz olarak verecektir.
- 9) Yüklenici firma doğrudan veya dolaylı olarak, HBYS üzerinden istek yapılmış ilaç protokollerini ve hasta bilgilerini alacak, gerekli barkodları çıkaracak, cihazlara çalışma bilgilerini aktaracak, hazırlanan ilaçları kontrol ederek uygulama alanına gönderecek yazılımları ve donanımı İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesine 1 adet barkod cihazı, 1 adet bilgisayar, 1 adet yazıcı, UPS ve ( Bilgisayarların kurulacağı 1 adet bilgisayar masası, 1 döner koltuk 1 adet kesintisiz güç kaynağı ve oda içerisinde kullanılacak olan gerekli tüm araç ve gereçleri vb sağlayacaktır.
- 10) Bir gün sonra tedaviye gelecek olan hastaların ilaçlarının order formları kontrol edilerek ilaçları yüklenici firma tarafından teslim alınacaktır. Soğuk zincirde muhafaza edilecek olan ilaçlar için +4 derece dolap, ısı ölçer (Yeteri miktarı karşılayacak kadar ) temini ve kalibrasyonları yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- 11) Bu iş kapsamında yüklenici firma kliniğin ve anabilim dalının mesai çalışma saatlerine uygun olacak şekilde merkezin çalışabilir olmasını sağlayacaktır.
- 12) Yukarıda belirtilmiş olan manuel ve robotik/otomatik sistem sayıları firmaların maliyetlerini hesaplamaları için yazılmıştır. İdare SUT puanlarını baz alarak bir biri içerisinde değiştirme hakkına sahiptir.
- 13) Yüklenici firma, hazırlanması istenen ilaçları, hazırlama orderlarının elektronik ortamda kontrol edilip, ıslak imza ile teslim edilmesinden sonra hastalar için hazırlanmış olan ilacı hastanın randevu saatine kadar idare tarafından bildirilen (Yatan hasta birimleri hariç ) ayaktan tedavi merkezlerine uygun şekilde sitotoksik ilaç taşıma kutularını kullanarak sevk edilerek teslim edilmesinden sorumludur.
- 14) Yüklenici firma aşağıda teknik özellikleri belirtilen robotik/otomatik ilaç hazırlama sistemi ile birlikte yine aşağıda teknik özellikleri belirtilen temiz oda müstemilatı ile sağlık bakanlığının 2005/167 sayılı genelge

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KATAMAN Diploma No: 20876 / 1060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	Ecz. Muhammed ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
4 / 31

- kapsamında bahsi geçen antimiyoplastik ilaçların maksimum güvenlik içerisinde hazırlanması ve antimiyoplastik ilaç hazırlama merkezi gerekli kriterlere uygun fiziki düzenlemeleri ( Temiz oda kabin zemin kaplama ve diğer çalışma alanları ) ücretsiz olarak hastane idaresinin belirleyeceği yere kurmakla yükümlüdür. Bu konudaki denetimler hastane idaresi tarafından yapılacaktır.
- 15) Yüklenici firma, sıradan gelen ilaçların hazırlanabilmesi, hastaların aynı gün tedavilerini almalarının sağlanması ve hizmetin aksamaması firmanın İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesine asgari 120 hasta/B saat-gr. hasta ilaç hazırlayabilecek kapasitede cihazlar hazır bulundurmalıdır. İstekli firma ihale dosyasına hastaneler için kaç adet cihaz kuracağını belirtir yazıyı koymalıdır.
- 16) Yüklenici firma çalışılan ilaçların gün sonunda kayıtlarını oluşturmak ve bunları yetkili kişiye imzalı bir şekilde yazılı ve elektronik olarak form ve/veya elektronik ortamda vermek zorundadır.
- 17) Üniteye kabul edilen ilaçların güvenliği (Merkez içerisine giriş ve çıkışlara güvenlik kameraları ve bunları kayıt altına alınacak bir kamera sistemi kurulumu) ve takip edilebilirliği yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 18) Kemoterapi İlaç Hazırlama ve Uygulama Sistemi Manuel ve Robotik / Otomatik sistemi içerisinde ve hizmetin yapılmış olduğu alanlarda dahil olmak üzere Hastanemiz Güvenlik Amirliği'nin detaylı raporu doğrultusunda talep edilen sayı kadar kamera sisteminin temini hususunda yüklenici firma teminini sağlayacaktır.
- 19) İdarenin ihale süresi içerisinde farklı bir Kurum / Kuruluş ile hizmet satım anlaşması yapması durumunda dış birimlere transfer işlemleri yüklenici firma tarafından yapılacaktır.
- 20) Yüklenici firma ilana konu ilaç hazırlama işlemi dışında hiçbir isim adı altında ek bir ücret istemeyecektir.
- 21) Hekim tarafından acil notu ile gönderilen ilaçlar mesai saatleri içerisinde geldiği takdirde (hafta sonu, resmi tatil ve bayram vb durumlarda idarenin belirlemiş olduğu saat aralığı da dahil) en geç 1 saat içerisinde hazırlanıp uygulama alanına transferi sağlanacaktır.
- 22) Manuel ilaç hazırlama sisteminde uygulama yapılan hasta sayısı toplam hasta sayısının %10 undan fazla olamaz. Firmanın %10 dan fazla uygulama yapabilmesi için uygulamanın yapıldığı her ay bazında idareden yazılı onay alması ve bu onayın bir nüshasının faturaya eklenmesi gereklidir. Firmanın yazılı onay almadan yapmış olduğu toplam hasta sayısının %10 unu aşan manuel uygulamalar için hakkeş düzenlenmez.
- 23) Yüklenici firma çalıştıracağı destek elemanların kişisel güvenlik malzemelerini (kemoterapi eldiveni, N99/N95 maskesi, bone ,gözlük, galoş, disposable kemoterapi hazırlama önlüğü) ücretsiz olarak yeteri miktarda karşılayacaktır. Bu malzemelerin yeterliliği kontrol teşkilatı üyeleri tarafından denetimi yapılacaktır.
- 24) Yüklenici firma, ilaç hazırlama alanlarının ( robotik/otomatik ilaç hazırlama tezgahları) temizliği için kullanılması gereken malzemeleri ücretsiz olarak yeteri miktarda karşılayacaktır. Bu malzemelerin yeterliliği kontrol teşkilatı üyeleri tarafından denetimi yapılacaktır.
- 25) Sistem içerisindeki cihazlarla ve bilgi yönetim sistemi ile ilgili teknolojik yenilikler ortaya çıktıkça bu yenilikler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacak ve uygulanacaktır.
- 26) Teknik özellikleri belirtilen ürünlerin ihalesine katılacak olan firmalar, kurulacak merkezi ilaç ünitesi ve kullanılan cihazların mülkiyeti firmanın kendisine ait olup idari şartnamede belirlenen sözleşme süresince çalışır vaziyette tutmakla yükümlüdür.
- 27) Teknik özellikleri belirtilen ürünlerin ihalesine katılacak olan firmalar, tekli , ikili , dörtlü kemoterapi seti ile uyumlu çalışan asgari 120 adet infüzyon pompa cihazını kemoterapi uygulama setlerini kullanmak üzere

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serkan KARAMAN Diplom No: 70776 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ Eczanesi	Ecz. Mohammad ALSAMMA İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
5 / 31

Hastanelerin ilgili birimlerine ücretsiz olarak teslim edecektir. Her türlü teknik servis hizmetini bedelsiz olarak vereceğini taahhüt etmelidir.

- 28) İnfüzyon pompalarının kullanım alanları hemşirelik hizmetlerinin belirlediği birim ve bölümlere teslim edilecektir. Teslim edilen pompa sayısı yeterli olmadığı takdirde hemşirelik hizmetlerinin belirleyeceği sayıda (teknik şartnamedeki belirtilen adetler üzerinden %20 oranında) infüzyon pompası ve setleri ek olarak 7 iş günü içerisinde takviye edilecektir.
- 29) Ay sonlarında yaptığı iş karşılığı yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde esas alınacak miktar; gün içinde ilaç hazırlanan hasta sayısı üzerinden belirlenecektir. Bu ödemenin yapılabilmesi için yüklenici firma; önceki ayın hazırlama listesine dair belgeyi idareye teslim etmelidir.
- 30) Yüklenici firma antineoplastik ilaçlara maruz kalan her personel için idarece hazırlanacak olan "ilaca maruz kalma" kayıtlarını tutacak ve her ay idareye teslim edecektir.
- 31) Yüklenici firma fakülte için idarenin görevlendirmiş olduğu 1 hemşire, 1 eczacı, ve 1 öğretim üyesinin denetiminde kemoterapi ilaç hazırlama ve ilgili birim / kurumlara transfer işlemlerini yapacaktır. İdare denetim personel sayısını artırma hakkına sahiptir.
- 32) 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 ilaçlarla Güvenli çalışma rehberi ve Antineoplastik ilaçların Güvenli Kullanım Standartları" doğrultusunda uygulanacaktır.
- 33) Atık ve bertaraf işlemleri; hastane idaresinin belirlemiş olduğu kemoterapi atık ve bertaraf formu doldurulup yüklenici firma çalışanlarıyla birlikte imza altına alınarak günlük olarak yapılacaktır.
- 34) 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.
- 35) İhale listesinde belirtilen Kemoterapi ilaç hazırlama setinde bulunan ilaç transfer aparatı (Enjektör Adaptörü) sayısı kadar 10 cc, 20cc ve/ veya 50 cc (Klinikler tarafından belirlenecek) Luerlock enjektörü bedelsiz olarak verilecektir.
- 36) İlaç hazırlama merkezinde, ön dolum gerektiren sistemlerde hacim tamamlama için kullanılacak olan en az 2 adet ön dolum cihazı ve günlük sarf malzemesi firma tarafından bedelsiz sağlanacaktır. Ancak otomatik ön sisteminin olması durumunda ilave ön dolum cihazı vermesine gerek yoktur.
- 37) İstekli firma/firmalar teklif ettikleri cihazların tüm özellikleri ve kullanımıyla ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı ihale dosyasına koymalıdır.
- 38) Cihaz hastane otomasyon sistemine bağlanabilir olmalı bağlantı için gereken bilgisayar ve barkod okuyucuları yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır. Cihazın hastane otomasyonuna bağlantısı idare tarafından yapılacaktır.
- 39) Kemoterapi ilaç hazırlama ünitesinden çıkan atıkların atık kovaları firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Üniteden ve uygulama alanlarından çıkan tıbbi atıkların günlük olarak hesaplanıp Eczacılık hizmetleri ve Hastane Müdürlüğüne günlük kg olarak bildirilecektir. Kg başına İstanbul Çevre Yönetimi Sanayi ve Ticaret A.Ş. yönetimi tarafından hesaplanacak ve bedel yüklenici adına tahakkuk ettirilerek dönem alacağından düşürülecektir.
- 40) Sitotoksik ve Tıbbi atıklar, Tıbbi Atık Yönetmeliğine uygun olarak bertarafa hazır hale getirilmelidir.
- 41) Ünitemiz dışında kemoterapi uygulaması gerektiğinde ilaç hazırlama robotunda/ tam otomatik cihazında hazırlama yapılacak ve istenilen yere güvenli bir şekilde taşınması firma tarafından sağlanacaktır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. C. İ. KARAMAN Diploma No. 70376 / 7060 Çocuk Hastalıkları - Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ Eczanesi	Ecz. Mehmet Ali SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
6 / 31

- 42) Sözleşme süresince hizmetin Sosyal Güvenlik Kurumunca işlem puanı oranı düşürüldüğünde/yükseltildiğinde yeni işlem puanı oranı hesaplanarak hizmete devam edilecektir.
- 43) İstekliler, teklif ettikleri cihazın T.C.Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği 93/42/ECC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) koduna ve TİTUBB'ndan alınmış firma/bayi koduna sahip olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifiyle birlikte sunmalıdır. Eğer ubb kapsam dışı cihazlar ise bu belirtilmelidir. Cihazlar, hizmet alımı süresi bitiminde 10 yaşını geçmemelidir.
- 44) 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.
- 45) Cihaz ve sistemlere ait tedavi amaçlı tüm aksesuarlar yüklenici firma tarafından sağlanmalı ve sorumluluğunda olmalıdır.
- 46) Sistemlerin çalışması için gerekli olan her türlü sarf malzeme yüklenici tarafından karşılanacaktır.

**Montaj-Demontaj İşlemleri ;**

- 1) Sistemlerin montaj yerinin hazırlanması ve sistemin iş sunabilir hale getirilmesi için gerekli tüm fiziki düzenlemeler ilgili hekim ve eczacı onayı ve idarenin iznine tabi olarak yüklenici firma tarafından yapılacaktır.
- 2) Elektrik alt yapısı ayrılacak altyapı ve su tesisatı, lavabo, kırma onarım işlemlerinin tamamını , elektrik tesisatlarının çekilmesi ve düzenlenmesi ve uygun hale getirilmesi işlemlerinin tamamı yüklenici firma tarafından ücretsiz bir şekilde yapılacaktır.
- 3) Elektrik ve su giderleri idare tarafından karşılanacaktır.
- 4) Ünitelerde oluşacak su basması, yangın,teknik arıza vb gibi hizmetin sürdürülmesini engelleyecek durumlarda hizmetin manuel olarak kurumun gösterdiği bir alanda sürdürülmesini sağlayacak Class2B güvenlik kabini olan acil durum odası yüklenici tarafından en geç 24 saat içerisinde oluşturulacaktır.
- 5) Sözleşme süresinde, firma herhangi bir nedenle mevcut cihaz veya ürünlerden birini değiştirme ihtiyacı duyarsa bu talebini yazılı olarak idareye iletir. İlgili hekimin uygun görmesi ve idarenin onaylaması; sözleşmeye esas teknik şartname hükümlerinin tamamını karşılaması şartıyla, yeni marka cihaz ve ürünler eskileri ile değiştirilebilir.
- 6) Yüklenici firma hastaların gelen ilaçlarının hazırlanabilmesi, aynı gün tedavilerinin alınmasının sağlanması ve hizmetin aksamaması için her fakülte için ayrı olarak günde asgari 120/hasta/8 saat gün hazırlayabilecek kapasitede cihaz/cihazlar hazır bulundurulmalıdır. Hasta kapasitesinin 120 hastayı aşması durumunda firma bir ayda toplamda 10 gün mesai saatleri içerisinde ilaç hazırlama hizmet veremez duruma gelirse ve bu durum iki defa tekrar ederse ek bir cihaz kuracaktır.
- 7) Yüklenici firmalar Kemoterapi ilaç hazırlama ünitesinin kurulması için tahsis edilmesi gereken yerin önceden görüp değerlendirmek ile yükümlüdürler. İhaleye katılan firmalar bu inceleme ve yatırım planını yapmış sayılacaklardır. Yüklenici ile sözleşme imzalandıktan sonra sistemin işleyişi ve kurulacak olan cihazların çalışması için idare tarafından yükleniciye yer teslimi yapılacaktır. Gösterilecek olan yerde gerekli olan fiziki yapının düzenlenmesi ile ilgili yapım işleri ve her türlü donanım (elektrik , su , mefruşat ) idarenin izni ve onayı ile yüklenici firma tarafından yapılarak idareye ihale süresince hizmet üretiminde kullanılmak üzere teslim edilecektir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAHAN Dip. No: 19.03.1987 / 7030 Çocuk - Terahüvi-Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	Ecz. Mehmet Ali SAMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
7 / 31

- 8) Hastane idaresi tarafından yer teslimi yapıldıktan sonraki 30 günlük süre içerisinde sistem ve cihazların kurulumu yapılarak hastaya hizmet verilmesi başlayacaktır.
- 9) İlaç hazırlama merkezindeki temiz oda ve kayıt bölümü arasındaki izolasyon için diafon sistemi ücretsiz olarak kurulacaktır.
- 10) Sistemlerin kurulacağı odalar yüklenici firma/firmalar tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir. Cihazların çalışması için gerekli çalışma tezgahı, su sistemi, Kalorifer tesisatının döşenmesi lavabo ve ekipmanları, buzdolabı ve bilgisayar için kesintisiz güç kaynağı firma/firmalar tarafından ücretsiz sağlanmalıdır. Ayrıca yüklenici firma ayaktan kemoterapi ilaç uygulama sahalarının genel düzenlemesi ve tefrişini yapmakla yükümlüdür.
- 11) Yüklenici firma/firmalar cihazlarını kurulumu yapılmış ve optimal koşullarda çalışır vaziyette teslim edecektir.
- 12) Sistemlerin işletilmesi için gerekli olan elektrik ve su hastane tarafından ünitenin kullanımına sunulacaktır.
- 13) Yüklenici, idarenin göstereceği yere sistemlerin tamamen montajı, kalibrasyonu ve işletmeye alınmasından sorumlu olacaktır.
- 14) Cihazların her türlü montaj işlemi ve sistemle ilgili mekânların hazırlanması, elektrik, su, klima ve benzeri tefriş işlemlerinin tümü için ücret talep edilmeyecek, gereken her türlü dekorasyon, duvar rafları firma tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliğine istekleri doğrultusunda sağlanacaktır.
- 15) Montaj esnasında çalışacak firma personelinin karşılaşacağı sağlık ve tehlikelerden yüklenici sorumludur. Bu işlemlerde çalışacak firma personelinin sigortalanması vb. işlemler yükleniciye aittir.
- 16) Cihazlara ait elektrik panosu yüklenici tarafından yapılacaktır. Kurum şebeke gerilimini panoya kadar getirecektir.
- 17) Sistemin yerleştirileceği odaların düzenlenmesi, gerekli korumaların yapılması yüklenici tarafından yapılacaktır.
- 18) Sistemlerin kurulu olduğu yerin yeni bir yere taşınması zorunluluğunun doğması İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi binalarının yenilenme ve yıkım süreci içerisinde vb.) halinde idare tarafından yüklenici firmaya bildirilmesi halinde cihazların eski yerinden sökülmesi, yeni yerine taşınması, kurulumu ve her şeyi ile çalışır duruma getirilmesi yüklenici firmaya ait olacaktır.
- 19) Yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren en geç 30 takvim günü içinde cihazın demontajını yapacak ve idarenin yer teslimine takiben 30 takvim günü içinde kurulum, kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebine takiben 30 takvim günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük % 1 oranında ceza uygulanacaktır.
- 20) İşin bitiminde yüklenici cihazları ve diğer ekipmanlarını masrafları tamamen kendisine ait olmak üzere demonte edip geri alarak işe tahsis edilmiş olan mekanı 30 takvim günü içinde idareye teslim edecektir.

**Bakım Onarım/Kalibrasyon ve Arıza İşlemleri ;**

- 1) Her hangi bir zamanda cihazın fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. Yüklenici bu arızalara müdahale etmekle yükümlüdür.
- 2) Arızalı İnfüzyon pompaların tamir süreci içerisinde aynı teknik özelliklerde arızalı pompa adedince yerine yeni pompaların temini en geç 1 iş günü içerisinde sağlanmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Mustafa Nuri YENERELI Dekan Yardımcısı	 İTF Çocuk Sağlığı Hastahane Prof. Dr. Serkan YILMAZ Diploma No: 1376 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	 Ecz. Muhammed ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
8 / 31

- 3) İnfüzyon pompaları ile ilgili her türlü teknik servis ve yedek parça hizmetini bedelsiz olarak vermeyi taahhüt etmelidir. Üretici veya Biyomedikal-Klinik mühendisliği birimin belirleyeceği bakım periyotları doğrultusunda bakım ve kalibrasyon işlemlerinin tamamı yüklenici firma tarafından ücretsiz bir şekilde yaptırılacak ve kalibrasyon sertifikaları biyomedikal birimine teslim edilecektir.
- 4) Kemoterapi İlaç Hazırlama cihazının bakım, onarım ve yedek parça temini hizmet alımının gerçekleştirildiği sözleşme süresince tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
- 5) Kurulan sistemin için gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlar durumunda en geç 2 saat içinde arızaya müdahale edecek ve arızayı 48 saat içerisinde giderecektir.
- 6) Yedek parça gerektiren arızalar ise en fazla yedi (7) gün içerisinde tamir olmalıdır. Bu süre, resmi kurumlarca ithalatı kısıtlı ya da özel izne tabi yedek parçalar gerektiği durumlarda yüklenicinin bu durumu belgelendirmesi ile, Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü, Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi tarafından uzatılacaktır.
- 7) Arızanın giderilememesi durumunda ilaç hazırlama sistemi manuel olarak kapalı sistemle hazırlanması için gerekli tedbir alınacaktır. Hazırlanan ilaçlar hastaya özel poşetlerinde ilgili birimlere uzaklaştırılacaktır. İlaç hazırlama sistemi firma tarafından mesai saatleri içerisinde kesintisiz olarak yapılacaktır.
- 8) Tüm kısımlar için arıza 7 iş günü gün içerisinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirmelidir. Aynı arıza 1 ay içerisinde 3 defa tekrar etmesi durumunda firma cihazı yenisi ile 7 iş günü içerisinde değiştirecektir.
- 9) Yüklenici firma/firmalar kuracakları cihazların teknik takip, bakım-onarımını yapacak teknik elemanlarının iletişim bilgilerini cihaz kurulumu sırasında Eczacılık hizmetlerine ve Biyomedikal-Klinik mühendislik hizmetlerine vermelidir.
- 10) İnternet üzerinden uzak erişimle işlem yapmaya , uzaktan müdahale edebilme özelliğine sahip olan ilaç ve hasta takip programını sözleşme süresince kullanıma ücretsiz olarak sunmalıdır.
- 11) Yüklenici firma/firmalar cihaz kurulumu sonrasında cihazın/sistemin tüm özellikleri ve kullanımı ile ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabını, günlük ve yıllık cihaz bakım planlarını da içeren bir cihaz dosyasını Eczacılık hizmetleri sorumlularına ve biyomedikal- Klinik mühendisliği birimine verecektir.
- 12) Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir.
- 13) Yüklenici kurulacak sistemlerin tümü için yıllık iş gücünün %95' inde çalışma garantisi verecektir. Aksi takdirde kurumun uğrayacağı zararı yüklenici tazmin etmeyi kabul etmelidir.
- 14) Cihazlarda arıza meydana gelmesi halinde, yüklenici firma yetkilileri, en geç 2 (iki) saat içinde cihaza müdahale edecektir.
- 15) Yüklenici temsilci firmanın teknik servis imkânlarını bildirecek, referans verecektir. Üretici firma servis hizmeti veren elemanların gerekli eğitim ve bilgiye haiz olduğunu garanti etmelidir. Servis sorumluluğu yükleniciye aittir.
- 16) Sistem haftada 5 gün (resmi tatiller hariç) günde 12 saat bazında kesintisiz çalıştırılacaktır. Ayrıca hafta sonu tatilleri dışında resmi tatillerin hafta içine denk gelmesi durumunda kesintisiz çalışma koşulları yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır. Cihazlarda oluşan herhangi bir arıza durumunda yüklenici tarafından ek ücret talep edilmeksizin bölüm sorumlusu ile durum değerlendirmesi yapılarak mesai saatleri dışında, resmi tatiller ve hafta sonu da dahil olmak üzere gerektiğinde servis mühendisi tarafından cihaza müdahale edilmelidir.
- 17) Cihazların periyodik bakım ve kalibrasyonu programı ilgili birimlere bildirilmelidir.
- 18) Cihazların periyodik bakımları ve kalibrasyonları Eczacılık hizmetleri bilgisi altında ve Biyomedikal birim koordinasyonunda yapılacaktır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İT.F. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serkan KARAMAN Dokü. No: 1076 / 7060 Çocuk - Hematoloji - Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ECZANESİ	Ecz. Mehmet Ali ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
9 / 31

**Cezai Hükümler ;**

- 1) Arıza bildiriminden 14. maddesinde belirtilen süreler içerisinde cihaza ilk müdahale yapılacaktır. Geç müdahale ediliyorsa veya süreler aşıldığı halde cihaz çalışmıyorsa her gün için ceza uygulanacaktır.
- 2) Yüklenici işi süresinde tamamlamadığı/işi bitirmediği takdirde gecikilen her takvim günü için gecikme cezası uygulanacaktır. Ancak bu gecikmenin 20 (Yirmi) günü aşması ve idarenin ihtarına rağmen aynı durumun devam etmesi halinde, ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın sözleşme feshedilerek kesin teminat irat kaydedilecektir.
- 3) Bu ihale kapsamında kurulan tüm cihazlar için; aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Hastane idaresinin talebi doğrultusunda 5 gün içerisinde cihaz değiştirilmediği takdirde aylık hakediş üzerinden geciken her gün için ceza uygulanacaktır.
- 4) Genel Şartlarda 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 ceza uygulanacaktır.
- 5) 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 ceza uygulanacaktır.
- 6) Cihazların kalibrasyonları yapılmadığı ve fitrelerin periyodik sürede değişmediği zaman ceza kesilecektir.
- 7) Hak ediş dosyalarında kurumca istenen belge, beyan vb. dokümanlarda 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 ceza uygulanacaktır. Müteakip aylarda aynı konuda tutanak tutulması halinde her tutanak için 2 (iki) katı ceza uygulanacaktır.
- 8) Yüklenicinin yasal sorumluluklarını yerine getirip getirmediğini kontrol etmek amacıyla idarenin istediği yasal konulardaki her hangi bir belgeyi idarenin belirtmiş olduğu sürede idareye vermemesi durumunda ceza uygulanacaktır.
- 9) Yüklenici firma personelinin, 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 ceza uygulanacaktır.
- 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 ceza uygulanacaktır.
- 11) Hizmetin aksaması ve başka bir merkezde temin edilmemesi durumunda yüklenici firmaya ceza uygulanacaktır.
- 12) Yüklenici firma personelinin, görev saatleri içinde, başka işlerde çalıştırılmaları halinde gün/kişi başına ceza uygulanacaktır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENERE Dekan Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAHAN Dinçana No: 1000 Çocuk - Hematoloji - Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ECZANESİ	Ecz. Mohamad ALSAMMA İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
10 / 31

- 13) Yüklenici aylık olarak idareye çalışma programını bildirecektir. Hastane idaresinin onayı olmadan nöbet ve çalışma çizelgelerinde değişiklik yapılamaz. Değişiklik tespit edildiğinde değişiklik başına ceza uygulanacaktır.
- 14) Güvenlik tedbirlerinin ihlali ve/veya ihmali söz konusu olduğunda bu durum tutanak altına alınacak olup yüklenici firmaya ceza uygulanacaktır.
- 15) Bertaraf işlemleriyle ilgili düzen uygun olmayan usuller hakkında idare yüklenici firmaya ceza uygulanacaktır.
- 16) Cezai hükümlerdeki yukarıda belirtilen ilk 15 maddeyle ilgili %1 oranında ceza yüklenicinin hakedişi üzerinden kesilerek ceza uygulanacaktır.
- 17) Personelin mesleki yetersizlik, sahte belge, yasadışı faaliyetler ile hastanenin itibarını sarsacak söz ve davranışlar, vb. kusurlarından dolayı ortaya çıkan maddi ve manevi zararlar idarece hesaplanarak, yüklenicinin hak edişinden kesilir. Sözleşme idarenin inisiyatifinde manevi tazminat hakkı saklı tutularak tek taraflı olarak feshedilecektir.

#### Demo İşlemleri ;

- 1) İhale tarihinden itibaren 5 ( Beş ) günü içerisinde istekli Firmalar / Firma teklif etmiş oldukları sistemlerin demosunu yapacaktır.
- 2) Demo esnasında kullanılan cihazın hazırlanan ilaç protokollerine göre hazırlanış süresi hesaplanacaktır. Her protokol bir hasta olarak kabul edilecektir. (Protokoller idare, doktor ve eczacı tarafından belirtilmeli ve idarenin gözetiminde olmalıdır.
- 3) İstekli Firma / Firmalar demo için idarenin göstereceği yere cihaz kurabileceği gibi Türkiye sınırları içerisinde teklif etmiş oldukları cihazların kurulu bulunduğu onkoloji merkezi bulunan bir hastanede de ( Kamu veya özel ) ulaşım , konaklama ve diğer giderler demo yapacak olan firmaya ait olmak şartı ile demo yapabilirler. Demo esnasında aşağıdaki kriterler göz önüne alınacaktır;
  - A. Şartname içerisinde belirtilen cihaz ve kullanılacak olan tıbbi ve sarf malzemelerin şartname kriterlerine uygunluğunun denetlenmesi.
  - B. Manuel hazırlamada hazırlanan ilacın doğru ve uygun kriterlere göre yapılıp denetlenmesi.
  - C. Kurmayı taahhüd ettiği cihaz ile mesai saatleri içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesine 120'şer hastaya hizmet verebileceğini ispatlaması. İspat şu şekilde yapılacaktır;
    - 2 saat içerisinde yapılan uygulama adeti 8 saate orantılanacaktır. Demo esnasında hasta gelmemesinden ötürü zaman kaybı yaşanması durumunda bu süre kalan süreye eklenecektir.
    - Demo saati idare tarafından belirlenecektir.
    - İstekli firmalar demo yapacakları yer listesini ihale dosyasına koymalıdır. ( e maddesinde belirtilen 2. Demo yeri de dahil)
    - İstekli firmaya 3 deneme hakkı tanınacaktır. En iyi sonuç değerlendirmesi baz alınacaktır.
    - Denemeler arasındaki maksimum süre 24 saati aşmamalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İTİ Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Beha KARİMAN Diploma No: 2000 / 7030 Çocuk - Hastalıkları Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ECZANESİ	Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
11 / 31

- Denemeler esnasında cihazda, kullanılan herhangi bir malzemede veya ilaç hazırlama ünitesinde arıza meydana gelmesi durumunda istekli firmaya ek süre verilmeyecektir.
- Denemelerin herhangi birinde yukarıda belirtilen arızanın oluşması durumunda tüm masrafları istekli firmalara ait olmak ve 24 saati aşmamak şartı ile farklı bir yerde de demo yapılabilir.
- Demo esnasında her hasta için en az 2 torba kemoterapi ilacı hazırlanacaktır.

#### 6- Personel ;

- 1) İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Kemoterapi İlaç hazırlama işlemlerinde her hangi bir aksaklığın olmaması için uygun nitelikte manuel ilaç hazırlama ve tam otomatik /Robotik kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerini yapmak için 1 adet personel ( Biyolog , Eczacı , Kimyager ), 1 adet İlaç kabul personeli (Biyolog , Eczacı , Kimyager ), hastane içi birimlere transfer işlemlerini gerçekleştirebilmek için 1 adet İlaç transfer personeli (Eczacı kalfası) çalıştıracaktır.
- 2) Tam otomatik /Robotik kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerini yapacak olan personellerin robotik-otomatik ilaç hazırlama sertifikasına sahip olmalıdır. Bu sertifikalara sahip olmayan personeller en 2 ay içerisinde bu eğitimleri almış olacak ve sertifikalarını denetleme birimine sunacaktır.
- 3) Yüklenici firma çalışanlarının iş kazaları durumunda talep edecekleri maddi ve manevi tazminatlar için yüklenici firma tek sorumlu olacaktır.
- 4) Yüklenici firma, bünyesinde çalıştırdığı ve kurumda görevlendirdiği çalışana ait aşağıda belirtilen belgeleri idareye verecektir. Bu belgeleri idareye vermeden işe personel başlatılmayacaktır.
- 5) Yüklenici Firma Personeline ait gerekli belgeler: Görev tanımına uygun yeterliliğini belgeleyen diploma veya noter onaylı örneği.
- 6) Personelin özlük dosyasının bir kopyası ilgili idareye teslim edilecektir.
- 7) Yüklenici firma, idarenin sebebini bildirmek suretiyle istihdamını uygun ve yeterli görmediği personeli çalıştırmayacak ve gerektiğinde 15 iş günü içerisinde değiştirecektir
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) Bu konuyla ilgili olarak idare ek düzenlemelerde bulunma hakkına sahiptir.
- 11) Firma, çalışanlarını kurumun mesai saatlerine uygun çalıştırmakla yükümlüdür.
- 12) Yüklenici firma personelinin çalışma saatleri hastane idaresi personeli tarafından belirlenecektir. (çalışma saatleri veya çalışma düzeni hastane iş akış sürecine göre kurum tarafından gerekirse değiştirilebilecektir. )
- 13) Çalışan personele işe başlangıcından itibaren idarenin belirleyeceği renkte önlük veya formaları yedekli olarak verilecektir.
- 14) İlaç hazırlama merkezinde olan çalışanlara Çalışan Güvenliği Eğitimleri verilecek ve ayrıntılı olarak yüklenici firma tarafından hazırlanacak olan Çalışan Güvenliği ve iş prosedürü kitapçığı, ilgili tüm birimlere 1 er nüsha olarak dağıtılacaktır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastahane Prof. Dr. Serap KANAMAN Diploma No: 7076/706 Çocuk - Hematoloji - Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ	Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
12 / 31

- 15) Sistemin kesintisiz ihtiyacı karşılamak adına işi aksatmayacak şekilde cihaz ve temiz oda konusunda destek verecek robotik –otomatik ilaç hazırlama sertifikasına sahip en az 2 adet teknik personeli sözleşme süresi sonuna kadar il sınırları içerisinde bulundurmakla yükümlüdür.
- 16) Yüklenici firma çalıştıracığı destek elemanların kişisel güvenlik malzemelerini (kemoterapi eldiveni, maskesi, bone ,gözlük , disposable kemoterapi hazırlama önlüğü) ücretsiz olarak yeteri miktarda karşılayacaktır. Bu malzemelerin yeterliliği eczacılık hizmetleri denetimi doğrultusunda yapılacaktır.
- 17) Yüklenici firma, çalıştıracığı personel için gerekli olan tüm ücretleri (maaş, sigorta vs.), gerekli her türlü sağlık ve özlük haklarını sağlamakla sorumludur. Yüklenici personeli periyodik olarak tıbbi sağlık kontrolünden geçirecektir. Bu personellerin özlük dosyalarının kopyaları insan kaynaklarına bir nüsha olarak teslim edilecektir. Çalışacak olan personelin seçimi firma ve kurum yetkilileri tarafından belirlenecektir. Hizmetin firma tarafından çalışan personel tarafından aksatılması durumunda idarenin ve firmanın belirleyeceği bir personelin işe alımı veya çıkartılması idare tarafından onaylanarak hizmetin devamlılığı sağlanacaktır.
- 18) T.C. Çalışma Bakanlığı'nın sağlık çalışanları ile ilgili belirlemiş olduğu kurallara ve iş kanunlarına uygun olarak personelin çalıştırılması yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
- 19) Yüklenici firma, cihazlara ilişkin eğitimleri ilgili eczacı uygun gördüğü süre ve zamanlarda vermek ya da verdirmekle ve bu eğitimleri gerekli gördüğü durumlarda tekrarlamakla yükümlüdür.
- 20) Çalışan Güvenliği mevzuatları ve HKS gereğince yapı tıbbi sağlık kontrolleri Yüklenici firma tarafından masrafları karşılanarak yapılacaktır. Yüklenici firma emzikli ve hamile personel çalıştırmayacaktır.
- 21) Yüklenici personellere ait her türlü bilgi ve belgeleri idareye sunmalıdır. İdare tarafından ihtiyaç belirtilmesi durumunda belirtilen sayıya ek olarak personel istihdamı yapılacaktır. Bu elemanlar hastane tarafından görevlendirilecektir. Elemanların tüm masrafları yüklenici tarafından sağlanacaktır. Yüklenicinin bu işte istihdam edeceği personel 18 yaşından küçük, kadın ise 40, erkek ise 45 yaşından büyük olmayacaktır.
- 22) Mesai saati yasaların öngördüğü sınırlarla uygulanacaktır. Kurum gerekli gördüğü takdirde iki vardiyaya çıkarma hakkına sahiptir. Vardiyalı olarak çalışmasına sağlık ve sosyal açıdan bir engeli bulunmamalıdır.
- 23) İdarenin belirleyeceği kontrol teşkilatı yükleniciden işin yürütülmesi sırasında çalıştırılmasında veya işyerinde bulunmasında engel durumu tespit ettiği, uygunsuz davrandığı veya görevlerini yerine getirmekte yetersiz olan veya işyerinde çalıştırılmasında sakınca gördüğü her kademe ve nitelikteki elemanların iş başından ve işyerinden uzaklaştırılmasını yazılı olarak talep etme hakkına sahiptir. Yüklenici bu talebi en geç 10 (on) gün içinde yerine getirmek zorundadır. Yüklenici uzaklaştırılan kişilerin yerine en geç 7 (yedi) işgünü içerisinde başkalarını getirmek zorundadır.

**7- KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA HİZMETİ CİHAZLARI , YAZILIMLARI VE SARF MALZEMELERİ İÇİN GENEL ŞARTLAR**

Yüklenici firma, hazırlamalar ve uygulamalar için aşağıda özellikleri belirtilen Manuel hazırlama aparatları; Otomatik veya Robotik kemoterapi hazırlama cihazları; sarf malzemeleri ve infüzyon pompaları ile kemoterapi uygulama setlerini hizmet alımı kapsamında 1 yıl süre ile sağlayacaktır. Kemoterapi ilaç hazırlama sistemi için gerekli şartlar aşağıdaki guruplamalarda belirtilmiştir. Teklif edilecek sistemler (Robotik veya Tam otomatik/Otomatik ) içerisinde Manuel kemoterapi ilaç hazırlama sistemi olmalıdır.

- Manuel hazırlama sistemi için A Grubu

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Sema KARAHAN Diplom No: 10774-7060 Çocuk - Hematoloji Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	Ecz. Mehmet ALSAMIR İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
13 / 31

- Tamotomatik/Otomatik Hazırlama Sistemi için B Grubu
- Robotik Hazırlama sistemi için C Grubu

**A Grubu - İSTEKLİ TÜM FİRMALARIN MANUEL İNFÜZYON KEMOTERAPİSİ İÇİN  
VERECEĞİ MALZEME VE SİSTEMLER**

Manuel İnfüzyon Kemoterapi ilaç hazırlama hizmeti için kullanılacak malzeme ve Biyogüvenlik kabini teknik özellikleri aşağıda tanımlanmıştır.

**Üniversal Adaptör**

- 1) Set içerisinde bulunan Üniversal Adaptör; flakondan enjektöre kapalı sistemde kemoterapi ilacı alınmasına uygun iğnesiz valfli, intravasküler uygulama 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 üniversal özelliğe sahip olmalı ve her boydaki ( küçük, büyük, orta ) flakonlara uyumlu olmalıdır.
- 4) Ürün çift filtreli tip flakon adaptörü özelliği ile mekanik olarak kapalı sistem oluşturmamalıdır.
- 5) Ürün ucundaki konnektör, flakon adaptöründen 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.
- 7) Ürün ucundaki konnektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luer bağlantı seti ile bağlandığında açılarak merkez plastik sıvı geçiş kanalının iki tarafındaki delikler ile sıvı geçişine izin vermeli; bağlantılar çıkarıldığında silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.
- 8) Ürün ucundaki konnektör, bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmamalıdır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.
- 9) Ürün konnektörü içerisinden aktarılan sıvı, dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.
- 10) Ürün ve ucundaki konnektör; antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- 11) Ürün ucundaki konnektör; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- 12) Ürün ucundaki konnektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
- 13) Ürün ucundaki konnektör; 7 gün boyunca kullanılabilir, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilir nitelikte olmalıdır. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap ÇERAMAN Diyadin Hastalıkları Uzmanı Çocuk - Hematoloji Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ECZANESİ	Ecz. Mohammad ALSAMMA İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
14 / 31

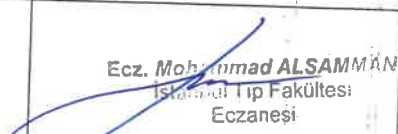
- 14) Ürün ucundaki konnektör; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanı sıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmaktadır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenmiş olmalıdır.
- 15) Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir.
- 16) Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.

### İlaç Bağlantı Seti

- 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 valfli Y-konnektör, 1 adet renkli klemp, 1 adet geriye sıvı kaçırmayı engelleyen luer check valfi, 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 kaçırmayı engelleyen check valf ve hidrofobik filtreli polietilen kapak olmalıdır.
- 6) Setin Y-konnektörü kapalı, iğnesiz, valfli konnektör olmalıdır.
- 7) Setin iğnesiz valfli 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 valfli Y-konnektörü bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmaktadır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.
- 9) Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- 10) Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
- 11) Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
- 12) Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanı sıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmaktadır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenmiş olmalıdır.
- 13) Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir.
- 14) Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.

### Enjektör Adaptörü

- 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, Luer lock enjektöre bağlandığında kilitlenmeli ve güvenli kemoterapi hazırlanmasına olanak sağlamalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Mustafa Nur YENERE Dekan Yardımcısı	 İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Seran KAZAN Diplom No: 107060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ECZANESİ	 Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
15 / 31

- 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 malzemedan üretilmiş dayanıklı dış gövdeden oluşmalıdır.
- 5) Adaptörün, tamamen kapalı bir mekanizma olmasını sıvı geçirmez silikon conta; enjektör veya luer-lock bağlantılarıyla bağlandığında açılarak sıvı 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 renkli 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.
- 13) Ürün lateks, PVC ve DEHP içermemelidir.

### Biyolojik Güvenlik Kabini Class II Tip B Teknik Özellikleri

- 1) Class II B Tip Biyolojik Güvenlik Kabinleri cihaz içine alınan taze havanın filtrelerden geçirilerek çalışma ortamına verilmesi tümünün ekzost HEPA filtresinden geçerek, çevre korumalı olarak dış atmosfere atılması prensibiyle çalışmalıdır.
- 2) Class II B 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.
- 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 sağlanmaktadır. Biyolojik güvenlik kabinlerinde gelişmiş hava akış dinamiği teknikleri kullanılarak yapılan detaylı analiz ve tasarımlar sayesinde çalışma bölgesinde ölü alanlar kalmamalıdır ve hava akımı bozulmamalıdır.

### Ana Gövde Özellikleri

- 1) Çelik üzeri antibakteriyel epoksi boya kaplı sızdırmaz ana gövde veya çelik olmalıdır.(Kullanılan dezenfektanlara geçimli olmalıdır.) Artan çalışma kabini görüş alanı ve ergonomik çalışma konforu sağlayan < 70 eğimli ön panel, olmalıdır.
- 2) Çalışma kabini temizliğini kolaylaştıran açılabilir ve kapatılabilir ön panel kapak sistemi olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KAPILAN Diplom No: 1060 Çocuk - Hematoloji Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	Ecz. Muhammed ALSAMMA İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
16 / 31

- 3) Çalışma alanı dışında tutularak korunan elektronik kontrol panosu olmalıdır.
- 4) UV geçirmeyen temperli camı olmalıdır.

### Mikroişlemci Kontrol Paneli ve Ekran Özellikleri

- 5) Tek tuş açma-kapama düğmesi olmalıdır.
- 6) Downflow hava hızı ve debi değerleri, olmalıdır.
- 7) Filtre doluluk oranları ve HEPA filtre ömrü, ekran üzerinde gösterilmelidir ve temiz oda kabini dışından takip edilebilmelidir.
- 8) Sistemin hazır hale gelip gelmediği bilgisi verebilmelidir.
- 9) Stand-by/Ekonomi mod çalışma düğmesi olmalıdır.
- 10) Ön cam tam kapalı iken UV lamba çalıştırabilme özellikte olmalıdır.
- 11) Cam kapalı iken otomatik standby(eko) mod çalışmaya geçiş yapabilmelidir.
- 12) Toplam çalışma-UV/FL lamba çalışma sürelerini belirtebilmelidir.
- 13) UV ve FL lamba açma-kapama zamanlayıcı ayarı olmalıdır.
- 14) Motorlu ön cam seviye ayarı olmalıdır.
- 15) Ön cam konum uyarısı verebilmelidir.
- 16) Tek tuş otomatik cam seviye düğmesi olmalıdır.
- 17) Hava akım hızı/debisine bağlı çalışan Sistem hazır-Hazır değil uyarısı vermelidir.
- 18) Servis ihtiyacı uyarısı verebilmelidir.
- 19) Filtre ve Lamba değişim uyarısı verebilmelidir.
- 20) Ön cam konum hata uyarısı verebilmelidir.
- 21) Alarm iptal düğmesi olmalıdır.
- 22) Aşağıdaki kalite sertifikaları olmalıdır ve bu sertifikalar muayene kabul komisyonuna sunulmalıdır.
  - CE, ISO9001-2008 Kalite Yönetim Sertifikası,
  - ISO14644 Temiz Oda Sınıf Uyumluluğu,
  - EN61010 Elektrik ve Elektronik güvenlik uyumu,
  - EN12469 Biyolojik Güvenlik Kabinleri Standardı Uluslararası Sertifikalı,

### B Grubu - TAM OTOMATİK / OTOMATİK KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMLERİ TEKLİF EDECEK İSTEKLİ FİRMALARIN VERECEĞİ MALZEME VE KURACAĞI SİSTEMLER

#### 1) Tam otomatik Kemoterapi İlaç Hazırlama cihazı teknik özellikler

- a) 5 ml ve/veya 10 ml ve/veya 20 ml ve/veya 50 ml siringa seçenekleri olmalıdır.
- b) 0,1 ml hassasiyet ile dolum yapabilmelidir.
- c) 1-9999,9 ml çalışma alanı olmalıdır.
- d) 8 kg.'a kadar gravimetrik hassas ölçüm yapabilmelidir.
- e) %1 / %3 doğruluk oranında olmalıdır.
- f) DIN 13180, ISO 14644.1 ve EN 12469 standardına uygun olmalıdır ve yüklenici firma muayene kabul komisyonuna ilgili evrakları sunmalıdır
- g) Negatif akım basınçlı hava perdeleri olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Değerlendirici	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Mustafa KARAMAN Dipl. No: 107817960 Çocuk - Hematoloji-Uroloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ KEMOTERAPİ	Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
17 / 31

- h) UVGI sterilizasyon (254 nm) özelliğinde olmalıdır.
- i) Dokunmatik ekranlı ergonomik erişimi olmalıdır.
- j) Entegre termal yazıcısı olmalıdır.
- k) Jel sızdırmaz, H14 Hepa filtresi (%99.999 / 0.3 mikron partikül verimliliğinde) olmalıdır.

## 2) OTOMATİK KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- a) Hedeflenen miktarlarda ilaç hazırlama işinin aksamadan yürümesini sağlayacak şekilde İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesine günde asgari 120 hastaya kemoterapi ilacı hazırlayabilecek kapasitede otomatik kemoterapi ilaç hazırlama cihazı/cihazları yüklenici firma tarafından kurulumu gerçekleştirilerek hazır hale getirilmelidir.
- b) 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.
- c) Cihaz kemoterapi ilaçlarının güvenli bir şekilde kapalı sistemler kullanılarak, doğru dozda, doğru şekilde hazırlayabilmelidir.
- d) Protokollere uygun tam doz ilaç hazırlayabilmelidir.
- e) Cihazlar modüler olarak birbirinden bağımsız olarak çalışabilmelidir.
- f) Cihaz volumetrik dolum ve gravimetrik doğrulama ile hassas ilaç hazırlaması yapmalıdır.
- g) Volumetrik dolum sistemi ile hazırlanan ilacın gravimetrik doğrulaması için her ilaca ait spesifik dandansite değerleri isteğe bağlı olarak etken madde bazında ya da barkod bazında yazılımda tanımlanabilmelidir. Hazırlanan final solüsyonunun doğru hazırlandığı gravimetrik tartımla doğrulanmalıdır. Eksik ya da sınırdışı olan dolumlar konusunda kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- h) Cihaz doğrulama sistemleri + % 3 hassasiyet ile çalışabilmelidir.
- i) Gravimetrik kontrol için kullanılan hassas tartılar 0 – 8 kg kapasitesinde ve +/- (0,1-1gr) hassasiyetinde olmalıdır.
- j) Sistem boş flakonu ya da hatta hava varlığını fark edebilmeli ve kullanıcıyı uyarabilmelidir. Bu sayesinde tüm sistem sürekli izlenmeli ve kontrol altında tutulmalıdır.
- k) Cihaz klinik uygulama ve kemoterapi ilaç hazırlama yönetim yazılımı ile kullanıcı ve ilaç güvenliğini üst düzeye çıkartmalıdır.
- l) Cihazın kullanıcı arabirimleri ergonomik erişimli, dokunmatik ekranlı olmalıdır.
- m) Cihaz RS232, RS485 bağlantı veya TCP/ IP network gibi haberleşme portlarından en az birine sahip olmalıdır.
- n) Cihazda görsel eşleştirme ve karekod ile doğrulanan ilaçlar hazırlanmalıdır. Görsel eşleştirme kamera ve OCR teknolojisi ile yapılmalıdır. Sistem üzerinde tüm ilaçların görselleri karekod olarak saklanmalıdır.
- o) Cihazda artan ilaç bilgisi takip edilebilmeli, hangi hastaya hangi flakondan ilaç kullanıldığı barkod bazında izlenebilmelidir.
- p) Cihaz kemoterapi ilaç hazırlama için kemoterapi ilaçları ile etkileşime girmeyecek 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan / Yardımcısı	İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAHAN Diploma No: 15-700 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ECZANESİ	Ecz. Mohammad ALSAMMARI İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
18 / 31

- q) Cihazın yazılımı; idarenin, sorumlu eczacının ve doktorların isteğine göre düzeltilmeye imkan sağlamalıdır. 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.
- r) 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.
- s) 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.
- t) Cihazda atık kutusunu ağız açılmayacak şekilde kapatabilen çevre güvenliği sistemi ve atık sistemi olmalıdır.
- u) 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.
- v) Cihazlara bakım sağlayacak olan firmanın teknik servis bölümü olmalıdır.
- w) Otomatik ilaç hazırlama cihazı Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.

**Otomatik Kemoterapi ilaç hazırlama hizmeti için kullanılacak malzeme özellikleri aşağıda tanımlanmıştır.**

### Üniversal Adaptör

1. Set içerisinde bulunan Üniversal Adaptör; flakondan enjektöre kapalı sistemde kemoterapi ilacı alınmasına uygun iğnesiz valfli, intravasküler uygulama 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 üniversal özelliğe sahip olmalı ve her boydaki ( küçük, büyük, orta ) flakonlara uyumlu olmalıdır.
4. Ürün çift filtreli tip flakon adaptörü özelliği ile mekanik olarak kapalı sistem oluşturmalıdır.
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.
7. Ürün ucundaki konnektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luer bağlantı seti ile bağlandığında açılarak merkez plastik sıvı geçiş kanalının iki tarafındaki delikler ile sıvı geçişine izin vermeli; bağlantılar çıkarıldığında silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.
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 içerisinden aktarılan sıvı, dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.
10. Ürün ve ucundaki konnektör; antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
11. Ürün ucundaki konnektör; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
12. Ürün ucundaki konnektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa NUR YENERE Dekan Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAHAN Diplomalı / 7060 Çocuk - Hematoloji - Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ECZANESİ	Ecz. Mohamad ALSAMMA İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
19 / 31

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

### İlaç Bağlantı Seti

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 filtrelili 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 filtrelili kapak ve ışığa duyarlı ilaçlar için ışıktan korumalı poliüretan hortumdan oluşmalıdır.
4. Set üzerinde bulunan serum giriş ucu hidrofobik havalandırma filtrelili olmalıdır.
5. Setin distal ucunda geriye sıvı kaçışını engelleyen check valf ve hidrofobik filtrelili polietilen kapak olmalıdır.
6. Setin Y-konnektörü kapalı, iğnesiz, valflükonnektör olmalıdır.
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 oluşturmaktadır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.
9. Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
10. Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
11. Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü; 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
12. Setin iğnesiz valflü Y-konnektörü; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanısıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmaktadır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenmiş olmalıdır.
13. Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir.
14. Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.

### Enjektör Adaptörü

1. Enjektör Adaptörü, antineoplastik ilaçların kapalı ve iğnesiz sistemle hazırlanmasını ve transferini sağlayan çift yönlü kapalı köprü konnektör olmalı ve kontaminasyon riskini engellemelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap MARAMAN Diploma No: 70340 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ECZANESİ	Ecz. Muhammed ALSAM İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
20 / 31

- 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.
- Adaptör, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla çalışma prensiplerine uygun kapalı sistem ilaç transferine olanak sağlamalıdır.
- Ürün tek parça sistem olmalıdır, medikal dereceli malzemeden üretilmiş dayanıklı dış gövdeden oluşmalıdır.
- Adaptörün, tamamen kapalı bir mekanizma olmasını sıvı geçirmez silikon conta; enjektör veya luer-lock bağlantılarıyla bağlandığında açılarak sıvı geçişine izin vermeli, bağlantılar çıkarıldığında, silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir
- Köprü konnektör mekanik olarak kapalı sistem oluşturmalı; akıntı, damlama veya sızıntıya izin vermemeli; iğnesiz kullanılmalıdır.
- 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.
- Ürünün erkek ucuna herhangi bir bağlantı bağlı olmadığında sıvı geçişine izin vermemelidir.
- 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.
- Ürün üzerinde renkli bir koruma kapağı bulunmalıdır.
- Enjektörden iletim işlemi iğnesiz olarak gerçekleştirilerek kullanıcıların güvenliği en üst düzeyde tutulmalıdır.
- Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir.
- Ürün lateks, PVC ve DEHP içermemelidir.

OTOMATİK HAZIRLAMA İÇİN ONKOLOJİ İLAÇ HAZIRLAMA VE KLİNİK YÖNETİM YAZILIMI

- İlaç hazırlama yönetim yazılımı, Hastanın hastaneye girişinden tedavisi tamamlana kadar tüm süreçleri takip edebilmelidir.
- Yazılım İlaç, Hasta ve protokol bazında yapılan ilaç hazırlamaya ilişkin tüm bilgileri hafızasında tutabilmelidir ve hastane sistemine aktarabilmelidir. Yazılımın uzaktan erişim, ilaç kütüphanesi, randevu, doktor, eczane, artan ilaç takip, ve istatistiksel raporlama modülleri olmalıdır. Sağlık Bilgi Yönetim sistemleri ( SBYS ) yazılım sistemine entegre olmalı ya da 1 ay içerisinde sağlanmalıdır.
- Dolumla 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.
- 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 hazırlama şekli raporlanabilmelidir.
- Yazılımın hasta kartı modülü; hasta özlük bilgileri, boy, kilo, vücut yüzey alanı, geçmiş tedavi bilgileri, ICD 10 hastalık kodu bilgilerini içermelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Servet KARAYAN Diploma No: 10000000000000000000 Çocuk - Hematoloji - Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ECZANESİ	Ecz. Mohammad ALSAMM İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
21 / 31

6. Yazılım etken madde bazında ilaç kütüphanesi içermeli, hastanenin tüm kullandığı IV kemoterapi ilaçları bu kütüphanede barkod, etken madde, form bazında kayıt altına alınabilmelidir. Her ilaca ait spesifik dansite değerleri isteğe bağlı olarak etken madde bazında ve barkod bazında yazılımda tanımlanabilmelidir.
7. Yazılımda vücut yüzey alanı otomatik hesaplanmalıdır ayrıca opsiyonel olarak anlık kilo bilgisi elektronik hasta tartısı entegrasyonu ile sisteme aktarılabilir.
8. 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.
9. 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.
10. Eczacı ve Doktor modülü ile hekim kliniğe girişi yapılmış hastaları görebilmeli; hasta kartlarını inceleyebilmeli ve önceki tedavileri görebilmelidir. Doktor kendi ekranından hasta reçete girişi yapabilmeli ya da ilaç hazırlama için onay verebilmelidir. Bu modül hastane ihtiyacı ve imkanlarına göre opsiyonel olarak sunulmalıdır.
11. Eczane modülü yönetici olarak tüm işlemleri kontrol edebilmelidir. Reçete girişi, reçete onayı, ilaç kütüphanesi oluşturulması, ilaç bilgi güncellemesi yapabilmelidir.
12. Hazırlama modülünde eczacı ya da doktor tarafından onaylanmış hasta reçeteleri önceliklerine göre listelenmeli ve ilaçlar karekod bazında okutularak hazırlanmalı ve takip edilebilmelidir. Hangi hastaya hangi karekodlu ilacın verildiği takip edilebilmelidir.
13. Hazırlanacak reçete ve ilaç bilgisi cihaza otomatik olarak gönderilmelidir. Hazırlama işlemi tamamlandıktan sonra reçete için hazırlama bilgilerini içeren etiket bastırılabilir. Etiket, varsa ilaçla ilgili uyarıları da içermelidir.
14. Hazırlama sonucunda artan ilaç varsa barkodu okutularak sonraki reçetelerde kullanımı sağlanabilmelidir. Sistem artan ilacı tanımalı ve takip edebilmelidir.

**C Grubu-) ROBOTİK KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMLERİ TEKLİF EDECEK İSTEKLİ FİRMALARIN VERECEĞİ MALZEME VE KURACAĞI SİSTEMLER**

Robotik kemoterapi ilaç hazırlama hizmeti için kullanılacak cihaz, sarf malzeme ve ilaç hazırlama cihazı teknik özellikleri ve yönetim yazılımı özellikleri aşağıda tanımlanmıştır.

**ROBOTİK SİSTEM İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Cihaz ilaç dolumunu volumetrik dolum prensibine göre yapabilmeli ve gravimetrik yöntem ile doğrulamalıdır.
2. Cihaz valide edilmiş olmak şartıyla, nihai taşıyıcı olarak boş torba veya hazır serum infuzyon mayii ile dolu ticari serum torbalarına, valide edilmiş elastomerik pompalara ve perfüzör ile uygulama için salt şırınga içine ilaç hazırlamaya olanak vermelidir.
3. Cihaz yapılan dolumdaki hata oranını tespit edebilmeli ve belirlenen sınırlar dışına çıkılan durumlarda kullanıcıyı uyarmalı ve/veya dolumu iptal edebilmelidir.
4. Cihaz dolum yapılan torba veya şırınga için hasta ve dolum bilgilerini içeren etiketi üretebilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAMAN Diploma No: 70376 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Uroloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	Ecz. Mohammad ALSAMM İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
22 / 31

- Cihaz ilaç flakonlarını ve torbaları dolum öncesi ve sonrasında tartarak birbirinden bağımsız iki kontrol yapabilmeli ve bu sayede ilaç dozajını doğrulamalıdır.
- Cihaz toz formdaki ilaçları, ilaç prospektüsüne uygun olarak sulandırabilmelidir.
- Cihazda çalışılan tüm order bilgileri (hasta, dozaj doğruluğu, işlem başlangıç – bitiş süresi, işlemi yapan cihaz, kullanılan ve artan ilaç bilgileri) cihazın yazılımında kayıt altına alınabilmeli ve bu verilere "Order Planlama Yazılımı" aracılığıyla anlık olarak ulaşılabilmelidir.
- Cihazın ve planlama yazılımının ekran ve kullanım menüleri Türkçe ve İngilizce seçenekli kullanılabilir olmalıdır.
- Cihaz dolum işlemlerini steril ortamda el değmeden, en az 6 eksenli robot kolu sayesinde yapabilmelidir.
- Sulandırılan ilaçlar çalkalama işlemi gerektiriyorsa cihaz bu işlemi otomatik olarak yapabilmelidir.
- Cihaz üzerine yüklenen torba, enjektör, ilaç şişesi ve iğne uçlarını sensörler yardımıyla tespit edebilmelidir.
- Cihaz ilaç şişelerinin boylarını optik sensörlerle kontrol edebilmeli ve ardından kamera sistemiyle etiket tanımlaması yapabilmelidir.
- Cihaz gün içinde hazırlamalar esnasında artan ve içinde kullanılabilir miktarda ilaç kalan ilaç flakonlarını doz bilgileri ile beraber içerisindeki depolama raflarında ve yazılımındaki sanal depoda saklayabilmeli, aynı ticari formdan gelecek olan hazırlamalarda artan ilacın kullanılabilmesi için personeli uyarabilmelidir.
- Cihaz gün sonunda artan ilaçların tekrar kullanılabilmesi için gereken bilgileri içeren bir barkod etiketi üretebilmeli ve bu bilgileri hafızasında tutabilmelidir. Bu şekilde etiketlenen ilaçlar barkod etiketi okutulurak cihaza tekrar yüklenebilmelidir.
- Cihaz ilaç hazırlamalarını ayrı bölmesinde sürdürürken, ilaç yükleme bölgesinden de hazırlanacak ilaç, torba vb. malzeme yüklenmesine ve ilaç hazırlaması yapılmış torbaların alınarak etiketlenmesine olanak sağlamalıdır.
- Sırada bekleyen hazırlamalarda kullanılmak üzere gerekli sarf malzeme ve ilaç flakonları cihaz üzerinde depolanabilmelidir.
- Cihaz kendi bünyesindeki HEPA filtreler ve hava şartlandırma sistemi sayesinde ISO5 (Class100) seviyesinde ilaç dolum ortamına sahip olmalı, böylece maksimum kullanıcı güvenliğini sağlamalıdır.
- Cihaz, bünyesinde bulunan HEPA filtreleri ve hava şartlandırma sistemini otomatik olarak kontrol edebilmeli ve olası bir arıza/tıkanma durumunda kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- Cihazın kullandığı enjektör ve iğne uçları her dolum sonrasında cihaz tarafından otomatik olarak atılmalı, böylece kontaminasyon riski önlenmelidir.
- Cihazın malzeme yükleme ve ilaç hazırlama işlemini yapan bölümleri birbirinden bağımsız çalışabilen ve ayrılmış şekilde olmalıdır.
- Cihazın malzeme yükleme bölümünde laminar akım geçit alanı olmalıdır.
- Cihaz gönderilen her bir protokol için yüklenmesi gereken ilaç ve sarf malzemeleri kullanıcıya resimli olarak gösterebilmeli ve olası yanlış yüklemelerde ekranda görsel olarak uyarı verebilmelidir.
- Cihazın hijyen ve sterilitesinin sağlanması amacı ile tanımlanmış, gün içi ve gün sonu temizlik prosedürleri cihaz yazılımına dahil olmalıdır. Temizlik prosedürleri çalıştırıldığında cihaz, adım adım operatör personele temizliği nasıl yapacağını görsel olarak gösterebilmeli, ayrıca operatörün bazı noktalara kolay ulaşabilmesi için robotik kol da muhtelif değişik pozisyonlara yer değiştirerek operatöre asiste etmelidir.
- Cihazın sterilitesinin tamamlanması amacı ile belirli çalışma süresi sonrasında tanımlanmış miktarda UV sterilizasyon cihaz içindeki alanlara uygulanabilmelidir. UV uygulama ile ilgili prosedürler cihaz yazılımına dahil ve kontrol edilebilir olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serkan KAZANMAN Diploma No: 7076 / 160 Çocuk - Hematoloji Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ECZANESİ	Ecz. Mehmet Ali ALSAMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
23 / 31

### ROBOTİK SİSTEM İLAÇ HAZIRLAMA SARF SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Set, bir bütün olarak steril ya da ayrı ayrı steril ambalajlanmış tek bir paket halinde olmalıdır.
2. Setin son kullanma tarihi, üretim tarihi, seri(LOT)numarası paket üzerinde yazılı olmalıdır.
3. İlaç veya solüsyonların dolumunun yapılacağı torba EVA(ETİLEN VİNİL ASETAT), PP (Polipropilen) veya PVC (PoliVinilChlorür) olmalıdır. EVA(ETİLEN VİNİL ASETAT) yapısında olması durumunda torba; istenilen ebatlarda, ışıktan korumalı, tekli steril ambalajlarda, 310 -450 nm dalga uzunluğunda ve en fazla %5 geçirgen UV ışık korumalı olmalıdır. PP (Polipropilen) veya PVC (PoliVinilChlorür) olması durumunda set haricinde kullanıma hazır, steril mayii ile dolu şekilde ihale kapsamında hazırlama torba sayısı gerektirdiği miktarda bedelsiz olarak temin edilmelidir. Ayrıca torbanın PP (Polipropilen) veya PVC (PoliVinilChlorür) olması durumunda ışıktan koruma özelliği gerektiren ilaçlar veya solüsyonlar için 310 -450 nm dalga uzunluğunda ve en fazla %5 geçirgen UV ışık korumalı torba veya kılıflar yüklenici firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.
4. Setin farklı ihtiyaçlara cevap verebilmesi için TITUBB sistemine ayrı ayrı kaydedilmiş farklı ürün kodları olmalıdır. EVA torba içeren setler içerisinde ki torbalar (100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml) veya enjektörler (10 ml, 20 ml, 50/60 ml) istenilen ölçülerde olmalıdır.
5. Ürünler antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı ve bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
6. Tekli steril ambalajlarda istenilen ebatta (10 ml, 20 ml, 50/60 ml ) 1 adet luer- lock enjektör bulunmalıdır. Enjektörün uç kısmı ince dişli luer-locklu olmalı, ürün DEHP ve Latex içermemelidir. Set beraberinde torbaya aktarmasında kullanılacak 1 adet havalandırılmalı iğne ucu verilmelidir.

### ROBOTİK HAZIRLAMA İÇİN ONKOLOJİ KLİNİK BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ (KBYS) TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

Onkolojik Klinik Bilgi Sistemi; yazılımın kurulumu için gerekli olan donanım, (bir server PC, bir adet wi-fi router, bir adet bar-kod okuyuculu el terminali, bir hemşire bankosu üzeri bilgisayarı, bir barkod okuyucu ve bir barkod yazıcı, bir renkli kart basma makinası, 1000 adet boş plastik hasta kartı, 5 renkli baskı ribonu, lazer yazıcı, bir web cam, bir sekreter pc, bir doktor pc) 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.

#### 1. Sistem Özellikleri

- a. Veri tabanından bağımsız olarak kullanıcının seçeceği veri tabanına kurulabilmelidir.
- b. Windows ortamında çalışmalıdır.
- c. Kurum için tanımlanacak web sayfasından tüm kullanıcılar tarafından yüklenebilmelidir.
- d. Yazılım her açılışta yeni versiyon kontrolü yapmalı ve var ise yeni versiyonun otomatik olarak kurulumunu yapmalıdır.
- e. İstemci bilgisayarlar ile sunucu arasındaki iletişim Https (SecureHypertext Transfer Protocol) protokolü ile sağlanmalıdır. Bu sayede izinsiz kişilerin ağ trafiğini dinlemesi ve çözümlemesi engellenmelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Doktor Yardımcısı	 İTF Çocuk Sağlık Hastalıkları Prof. Dr. Serap K. RAMAN Diploma No: 73475 / 7060 Çocuk - Hematoloji Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ECZANESİ	 Ecz. Mohammad AL SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
24 / 31

- f. Yazılım çok dille kullanıma uygun olmalı kullanıcı kullanacağı dil seçeneğini değiştirebilmelidir. İngilizce dil desteği hazır olarak bulunmalı, farklı dil desteği istendiğinde firma tarafından sağlanmalıdır.
- g. Yazılım internet üzerinden uzaktan bağlantıyı desteklemelidir.

## 2. Kullanıcı Yönetimi

- a. Kullanıcılar "kullanıcı adı" ve şifresi ile programda yetkilendirilmelidir.
- b. Kullanıcı şifresi veri tabanında ve diğer tüm alanlarda şifrelenmiş olmalı, sistem yönetici de dahil hiçbir kullanıcı tarafından görülemez.
- c. Unutulan şifre durumunda sistem yöneticisi tarafından verilecek geçici şifre sadece yeni şifre belirleme için kullanılabilir.
- d. Kullanıcılara ait şifrelerin belirli bir zaman sonrasında yenilenmesi istenebilir.
- e. Kullanıcıların oturum açma bilgileri (Kullanıcı kodu, sistem zamanı, oturum açılan bilgisayarın ip numarası ve MAC adresi), sistemde saklanabilir.
- f. İşleyişte yapılan işlemler rollere bağlanmalı ve tanımlanmış standart roller kullanıcılar ile eşleştirilerek işleyiş sağlanmalıdır. Bir kullanıcının birden fazla rolü olabilir.
- g. Kullanıcı ve roller konusunda sayısal sınırlama bulunmamalıdır.
- h. Kullanıcılar hastane içindeki bölümlere göre de ayrılabilir. (Hematoloji, İç Hastalıkları gibi) Her kullanıcı sadece kendi bölümü ile ilgili işleyişle ilgili ekran ve raporlara ulaşabilir.

## 3. Hasta tanımlama

- a. 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 ve tekrarında otomatik aktarılabilir. Kayıt edilen hastanın o anda fotoğrafı çekilerek veya var olan fotoğrafı kullanılarak renkli vesikalık fotoğrafı çekilerek sisteme kayıt edilebilir.
- b. 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.

## 4. Tıbbi Bilgiler

- a. Tanı kodlamaları ICD 10 tanı kodları ile yapılmalıdır. Tanı kod listesinde değişiklik olduğunda sistem yöneticisi tarafından yeni tanı kodları sisteme tanımlanabilir.
- b. İlaçlar etken madde bazında tanımlanmalıdır. Yeni etken madde kullanımı gerektiğinde tanımlanabilir.
- c. Sistemde tanımlanan Ticari formların aşağıdaki bilgileri kayıt edilmelidir : Barkod numarası, içerdiği etken madde ve miktarı, hacmi, hazırlamada kullanılan sulandırıcısı, stabilitesi, fotoğrafı, hazırlama için gereken teknik bilgileri

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Mustafa RAMAN Diplom No: 7060 Çocuk - Hematoloji Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ Eczanesi	Ecz. Mehmet Ali ALSAMM İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
25 / 31

- d. Hastanın ilişkili tıbbi sonuçlarına göre kısıtlanan dozaj limitleri var ise (KC Yetmezliği, Böbrek yetmezliği) burada azami doz ve birikimli doz limitleri tanımlanabilmelidir.
- e. İlaç toz formunda ve ön hazırlama gerektiriyorsa tekrar yapılandırma sıvısı tipi ve miktarı, sulandırma yapıyorsa sulandırma sıvısı tipi ve miktarı, çalkalama süresi gibi bilgiler sistem tarafından tutularak kullanılabilir. Azami ilaç tasarrufu için atık kabul edilebilecek en az miktarı tanımlanabilmelidir.
- f. İlaç açıldığında, tekrar yapılandırıldığında, uygulama için üretildiğinde ve uygulama süresince geçerli değişen saklama koşulları ayrı ayrı takip edilmelidir. Bunlar Saklama koşulları, kullanım süresi, mikrobiyolojik stabilite süresi, ışıktan koruma gereği ve uygulamaya özel notu olarak tanımlanmalıdır.
- g. İlacın hazırlanma veya uygulanması aşamasında izin verilmeyen çözücü, taşıyıcı ve ambalaj materyal uyumsuzlukları var ise bunlar kayıt edilmeli ve işleyle yazılım tarafından kullanımları engellenmelidir.

### 5. Tıbbi Tedavi Protokolleri

- a. Protokoller kliniklere özel olarak tanımlanabilmelidir.
- b. Protokoller ICD 10 tanı kodu ve tanı kodlarına özel olarak tanımlanabilmelidir.
- c. Protokoller kür bazında 28 günlük uygulama takvimi üzerinden uygulama günleri, etken madde, standart etken madde dozu, uygulama yolu, hazırlanacak mayii tipi ve hacmi, içine hazırlanacağı taşıyıcı sıvının tipi ve miktarı, uygulama öncesi bekleme süresi, uygulama süresi tanımlanarak doktor tarafından oluşturulabilmelidir.
- d. Protokoldeki kemoterapi ilaçlarının hastaya özel dozlarının hesaplanmasında kullanılacak yöntem (Direk sabit doz, vücut ağırlığı veya vücut yüzey alanına uygun hesaplanacak doz gibi) ilaca özel olarak tanımlanabilmeli ve hesaplamalarda kullanılabilir.
- e. Protokolde tanımlanan her etken maddenin öncesinde ve sonrasında uygulanması gereken destek ilaçları (Pre ve post medikasyon) uygulanacak etken madde, etken madde miktarı, uygulama yolu, uygulama öncesi bekleme süresi, uygulama süresi ve uygulamaya dair notları içerecek şekilde tanımlanabilmelidir.
- f. Tanımlanan Protokol şablonuna ait tüm bilgiler tek bir rapor şeklinde doktor tarafından görülebilmelidir.
- g. Protokolün otomatik olarak kolaylıkla randevulanabilmesi için protokolün başlatılacağı gün veya günler (Pzt., Salı, Çarş., Perş., Cuma, Cumartesi ve Pazar) seçilebilmelidir.

### 6. Tedavi planlaması

- a. Hastanın kliniğine özel, seçilen tanı koduna özel kısıtlanmalı veya açık olarak tanımlanmış protokol şablonları kullanılarak hastanın tedavi dozları yazılım tarafından hesaplanabilmelidir. (Sabit doz, hasta kilosuna veya vücut yüzey alanına göre hesaplanmış doz)
- b. Hesaplanan dozların doktor onay ve kabulü yapılabilir gerekirse doz değişimi yapılabilir.
- c. Doz değişimi yapılacak hastalarda kullanım kolaylığı için çeşitli yüzdeler ile (yüzde 10, 25, 50 gibi) hesaplanmış azaltılmış dozlar doktora sunularak bu dozlardan seçim yapılabilmesi veya uygun gördüğü dozu verebilmesi sağlanmalıdır.
- d. Doz değişikliği yapıldığına dair uyarı işareti hasta tedavi planında görülebilmelidir.
- e. Hastanın tedavi planında hastaya özel değişiklikler ön ve ard ilaçların (pre ve post medikasyon) eklenmesi çıkarılması yapılabilir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. S. İ. KAZANMAN Dipn. 1960 Çocuk - İmmatoloji - Jinekoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ECZANESİ	Ecz. Mohammad ALSAMMA İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
26 / 31

- f. Hastanın ilacına bağlı pre veya post medikasyonu olduğu tedavi planında bir uyarı işareti ile gösterilmelidir.
- g. Tedavi planına farklı kemoterapi ilaçları eklenebilmeli, protokolde var olan ilaçlar tamamen çıkarılabilmeli, bu sayede tedavi planı hastaya özel olarak planlanabilmelidir.
- h. Tedavi planına kemoterapi ilaçlarının bir veya birkaçına bağlı olarak veya protokolün geneli ile ilişkili kullanılan protokol şablonundan bağımsız hastaya özel olarak pre ve post medikasyonlar eklenerek hastaya özel tedavi planlaması yapılabilmelidir.
- i. Hastanın belirlenen protokol şablonunda belirtildiği şekilde tedavi planlaması yapıldıktan sonra uygulama yapılabilmesi için gerekli randevular sistem tarafından otomatik olarak, tanımlanan koltuk veya yataklardaki uygun zaman aralıkları gözetilerek hesaplanarak doktor onayına sunulabilmelidir.
- j. Hesaplanan randevu tarihlerinde tarih, saat, koltuk/yatak değişiklikleri yapılabilmelidir.
- k. Hastanın belirlenen tedavi planının dökümü baskı öncesinde görülebilmeli, hastanın tedavi planının hasta fotoğrafı çıktısı alınarak hastaya ilgili doktora ve sorumlu eczacıya verilebilmelidir.
- l. Tedavi planı doktor onayı sonrasında, kurum işleyişine göre değişebilecek şekilde, istenirse eczacı tarafından yapılacak kontrol sonrasında yayınlanmalıdır.
- m. Yayınlanan tedavi planının değiştirilebilmesi ancak doktor tarafından yapılabilmelidir.

#### 7. Randevu Planlaması

- a. Tanımlanan Klinikler için yatak ve koltuk sayıları tanımlanabilmelidir.
- b. Kliniklerdeki hafta içi çalışma saatleri, hafta sonları ve resmi tatil günleri tanımlanabilmelidir.
- c. Tanımlanan tarih aralıklarında çalışma saatleri kısıtlanabilmelidir.
- d. Randevu verilebilecek en kısa zaman aralığı (5-10-20-30 dakika gibi) tanımlanabilmelidir.
- e. Hastaların tedavi planlarının randevuları tedavi protokolüne uygun olarak sistem tarafından tatil günleri ve çalışılmayan günler de dikkate alınarak hesaplanabilmelidir. Doktor veya yetkili kullanıcılar tarafından bu tarihlerde değişiklikler yapılabilmelidir.
- f. Randevu modülünün görünümü zaman skalası şeklinde koltuk/yatakları ve randevu saatlerine göre hasta adlarını ve alacağı tedaviyi gösterecek şekilde görsel olmalıdır.
- g. Randevular görsel olarak tut-sürükle-bırak şeklinde değiştirilebilmeli, bu sayede kullanım kolaylığı sağlanmış olmalıdır.
- h. Tedavi planına bağlı randevuların tarih değişikliklerine kurum tarafından istenirse "doktor onaylı" olma zorunluluğu getirilebilmelidir. Randevu gün değişiklikleri doktor tarafından, gün içindeki saat değişiklikleri hemşireler tarafından yapılabilmelidir.
- i. İstendiğinde istenilen koltuk veya yataklara tedavi planından bağımsız olarak, küçük işlemler ve tetkik amaçlı yapılacak müdahaleler için de "kısa randevu" verilebilmelidir. Verilen "kısa randevu" lar istenirse hastaya bağlanabilmelidir.
- j. İstenilen tarihin gerçekleşmesi beklenen randevularının listesi ekrandan izlenebilmeli, gerekirse yazılı çıktısı alınabilmelidir.
- k. Randevu tarihinden önce hastaların genel durumunun sorgulanabilmesi ve ertesi gün geleceği kesinleşen hastaların kayıt edilebilmesi için bir "çağrı merkezi fonksiyonu" sağlanmış olmalıdır. Randevusu yaklaşan hastalara telefon ile ulaşılarak randevularına geleceği bilgisi bu fonksiyon sayesinde kayıt edilebilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Doktor Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAGÖNÜ Diplomla İmza Çocuk - Hematoloji - Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ECZANESİ	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ECZANESİ



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
27 / 31

1. Daha önce tanımlanmış olan koltuk veya yataklar üzerinde verilmiş olan randevuların sürecin hangi aşamasında olduğuna göre renk kodlu olarak (zamanlandı, onaylandı, vazgeçildi, Randevuya gelmedi, Giriş yaptı, tamamlandı ...) monitör üzerinden görülerek anlaşılabilir olmalıdır.

### 8. İlaçların ticari formlarının temini

- Tedavi planında etken madde olarak tanımlanan ilaçların hasta adına açılan stok kartına "Ticari form" adı kullanılarak kayıt edilmesini sağlamalıdır.
- İlaçların kaydında barkod veya karekod ile ilaç tanımayı desteklemelidir. Tanıtılan ticari formun hasta tedavi planında kayıtlı etken maddeyi içerdiğini otomatik olarak kontrol etmelidir.
- 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.
- Sorumlu eczacı tarafından istendiğinde tek bir etken madde için farklı firmalara ait ticari ürünlerin teslim edilmesini engellemelidir.
- İlaçların hastane merkezi eczanesinden teslim edildiği kurumlarda, tek bir etken madde için kullanılacak ticari formların standart olarak belirlenebilmesine olanak sağlamalıdır.
- İstenildiğinde kullanımdan kalkan veya kullanımında sakınca görüldüğü için kabul edilmeyen ticari formların teslim alınmasını engelleyebilmelidir.

### 9. İlaçların hazırlanması

- Tedavi planında belirtilen ilaçların uygulanması istenen şekliyle hazırlanabilmesi için nihai taşıyıcı (Serum, elastomerik pompa, şırınga) içine hazırlanabilmesi için manuel veya yarı otomatik hazırlama modülüne veya tam otomatik hazırlama robotuna veri transferi yapabilmelidir.
- İlaç hazırlamalarında zamanın efektif değerlendirilebilmesi ve hazırlamaların zamanında hastalara dengeli dağılım ile yapılabilmesi için hazırlamaların standart hazırlama süreleri tanımlanmış olmalıdır. Bu sayede sıradaki hazırlamaların her birinin yaklaşık ne kadar sürede yapılabileceği izlenebilmelidir.
- Hazırlamaların iş listesini sıralı olarak tutabilmelidir. Hazırlama ünitelerine gönderilen hazırlamaların da listeleri ve hazırlama süreleri izlenebilmelidir.
- Tam otomatik ilaç hazırlama robotunda veya Yarı otomatik ilaç hazırlama sisteminde hazırlanan ilaçların üzerlerindeki barkodlu etiketi kullanılarak uygulama merkezine sevk edilmesi öncesi sisteme kayıt edilmesi sağlanmalıdır.

### 10. Uygulama Merkezi

- Daha önce tanımlanmış olan koltuk veya yataklar üzerinde verilmiş olan randevuların sürecin hangi aşamasında olduğuna göre renk kodlu olarak (onaysız, Doktor onaylı, Eczacı onaylı, Onaylandı, Temini edildi, Sipariş edildi, Üretildi, Uygulanıyor, Uygulandı, Vazgeçildi ...) çalışma istasyonundaki uygulama ekranı üzerinden görülerek anlaşılabilir olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Mustafa Nuri YENERE Eczacı Yardımcısı	 İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Recep ARAMAN Diplom No: 7000 / 7060 Çocuk - Hematoloji - Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ECZANESİ	 Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
28 / 31

- Devam eden uygulamalar çalışma istasyonundaki uygulama izleme ekranı üzerinden hasta ve ilaç bilgileri, görsel ve yazı olarak gösterilerek izlenebilmelidir.
- Hemşireler tarafından uygulama alanında wi-fi bağlantılı barkod okuyuculu el terminali kullanılarak hasta tanıtım kartları ve torba üzerindeki barkod etiketleri okunabilir ve sistemde kayıtlı bilgileri hasta başında sorgulanabilir olmalıdır.
- Hastanın bar kodlu tanıtım kartı okutulduğunda hastanın kimlik bilgileri ve fotoğrafı el terminalinde görülebilmelidir.
- Torba üzerindeki barkod etiketi okutulduğunda hazırlanmış ilaç hakkındaki bilgiler ve hangi hasta için hazırlandığı el terminalinde görülebilmelidir.
- Hasta ve torba barkodları sıralı olarak okutularak ilacın hastaya uygunluğu sistem tarafından onaylanarak uygulama başlatılabilmelidir.
- Hatalı ilaç-hasta eşleşmesi durumunda el terminali üzerinden sesli ve görsel hata uyarısı vererek uygulamanın başlatılmasını engellemelidir. Hatalı eşleşmelerin kayıtları tutulmalı ve istenildiğinde bir liste olarak alınabilmelidir.
- Başlatılan uygulama esnasında herhangi bir yan etki geliştiğinde hemşire gerek el terminali gerek çalışma istasyonundaki bilgisayar üzerinden oluşan yan etkiyi, standart yan etkiler listeden seçilerek kayıt edilebilmeli, yan etki hakkında not koyabilmelidir.
- Günlük tedavi alacak hasta listeleri fotoğraflı ve barkodlu olarak alınabilmelidir.

#### 11. Veri Analizi

- Hasta bazlı veri analizi esnek parametrik veri alanları kullanılarak, tarih aralığı, yaş aralığı verilerek alınan sorgu sonucundan hasta bilgileri, klinik hasta numarası, başvuru sayısı, yıllara ve aylara göre başvuru sayısı, ölüm/sağ olma durumu, yaş ve yaş grubu ile değişik filtreler uygulanabilmelidir. Çıkan raporun da değişik formatlarda (HTML, XML, Excel, pdf, metin dosyası) şeklinde dışarı alınabilmesi (export) özelliği bulunmalıdır.
- Tedavi bazlı veri analizi ekranında esnek parametrik veri alanları kullanılarak, tarih aralığı, yaş aralığı verilerek alınan sorgu sonucundan hasta bilgileri, klinik hasta numarası, ay, uygulama merkezi, yatan veya ayaktan hasta olması, hastanın tedaviden vazgeçmesi, hekimin tedaviden vazgeçmesi, ilk muayene tarihi, doktoru, hastanın sağ/ölü durumu, kür sayısı, maksimum kür sırası, kullanılan ilacın jenerik adı, kullanılan ilacın ticari adı, hastanın yaşı veya yaş grubuna göre değişik filtreler uygulanabilmelidir. Çıkan raporun da değişik formatlarda (HTML, XML, Excel, Pdf, Metin dosyası) şeklinde dışarı alınabilmesi (export) özelliği bulunmalıdır.

#### 12. Teklif edilecek Sistemin HBYS Entegrasyonu;

- İstenildiği takdirde Sağlık Bakanlığı 2008/54 Sayılı Genelgesi gereğince; Cihazların halen hastanede kullanılmakta olan ya da gelecekte hastanede kullanılacak olan HBS (Hastane bilgi sistemi) entegrasyon işlemleri yüklenici firma tarafından sağlanacak ve hastaneden ücret talep edilmeyecektir. HBS tedarikçisi ve cihaz ve / veya cihazla birlikte hizmet tedarikçisi olan her iki taraf entegrasyon işlemlerinden sorumludur. Hastane idaresinin bilgisi dahilinde ya da bilgisi dışında bu entegrasyon işlemleri için taraflar birbirinden ücret talep etmeyeceklerdir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Semra KARAHAN Diplom. No: 17060 Çocuk - Hematoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ECZANESİ	Ecz. Mohammedi ALSAMMAI İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
29 / 31

- b. Yüklenici firmanın teklif edeceği yazılım HBS ile çift yönlü (alma/verme) veri entegrasyonunu sağlayacak şekilde uluslararası kabul gören protokoller (HL7) ve/veya iletişim standardı olan WEB servisleri (SOAP/WSDL) dahilinde olmalıdır.

MANUEL, OTOMATİK/ROBOTİK , TAM OTOMATİK İNFÜZYON HAZIRLAMALARI İLE HAZIRLANAN KEMOTERAPİ İLAÇLARI AŞAĞIDA ÖZELLİKLERİ BELİRTİLEN KEMOTERAPİ UYGULAMA SETLERİ VE İNFÜZYON POMPALARI CİHAZLARI İLE HASTALARA UYGULANACAKTIR.

**Kemoterapi İlaç Uygulama Setleri Teknik Özellikleri**

1. Firma hastanenin talebi doğrultusunda tekli veya çoklu kemoterapi tedavilerini ilaç uygulamaya uygun malzemeyi teslim etmelidir.
2. Ürün çoklu kemoterapi tedavilerini kapalı sistemde uygulamak üzere tasarlanmış pompa seti olmalıdır.
3. Kemoterapi uygulama pompa seti, infüzyon pompasına uyumlu olmalıdır. Set sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır. Setin mekanizması tam kapalı sistem olmalı ve bu sayede hastaya ve ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamalıdır.
4. Set hijyen koşulları altında gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak kullanıma uygun malzemelerden yapılmış olmalıdır.
5. Set, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
6. 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.
7. Setin üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi uygun setlerle mayi vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumlu olmalıdır. Setin sekonder sıvı girişinde kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalıdır.
8. Set hava kapanında hapsedilen havayı hastadan seti ayırmadan çıkarabilme özelliğine sahip olmalıdır veya setin kullanıldığı infüzyon pompasında havayı kontrol etme mekanizması bulunmalıdır; bu sayede sistem enfeksiyondan, ortam da kontaminasyondan korunmalıdır.
9. Set infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
10. Setin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısmında birden fazla kemoterapi ilacını bağlamaya olanak sağlayan dörtlü setlerde 4 adet, ikili setlerde 2 adet ve tekli setlerde 1 adet gerekli sayıda kemoterapi uygulamasına olanak sağlayan kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalı ve bu şekilde valide edilmiş olması gerekmektedir.
11. Setin distal kısmında bulunan Y-girişte veya T girişte kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalıdır.
12. Setin üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler medikal dereceli materyalden üretilmiş olmalı ve sıvı geçişine ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlam şekilde bağlandığında izin vermelidir.
13. Çiftli ve dörtlü setin üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalı; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ve alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENERE Dekan Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Sema KURMAN Diplomalı Çocuk - Hematoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	Ecz. Mohammad AL SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



**T.C.**  
**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ**  
**KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE**  
**UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /**  
**OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**Teknik**  
**Şart.No**  
**Tarih**  
**Revizyon**  
**Sayfa**

**İTF18/001**  
**26/05/2022**  
**00**  
**30 / 31**

14. Damlalık haznesi içerisinde veya üzerinde ön garanti olarak sete hava kaçmasını engelleyecek damlalık sensörü veya küre bulunmalıdır.
15. Ürünün kullanımı için verilecek pompaları ve setler uyumlu olmalıdır.
16. Kullanım için verilen pompa setleri kemoterapide kullanıma uygun olmalıdır.
17. Set ile birlikte, tam otomatik cihaz ise, sistemde kullanılacak ilaç transfer setleri ve gerekli ise ön-dolum setleri bedelsiz verilecektir.
18. Kemoterapi ilaç uygulama seti ile kullanılacak olan tekli ven valfi ve çift yönlü sıvı engelleyici aparatlar set miktarı kadar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
19. Setlerde dayanıklılık ve sterilizasyon miadı en az 6 ay olmalıdır. Miadına en az 1 ay kala setler, en az 6 aylık miada sahip ürünle değiştirilmesi yapılacaktır.
20. Cihazları sağlayacak olan firmanın Teknik Servis Bölümü olmalı ve bu teknik servis ISO 9001:2008 Belgesi olmalı ve ihale dosyasında sunulmalıdır.
21. Kemoterapi ilaç uygulama setinin CE belgesi ihale dosyasında ihale komisyonuna sunulmalıdır.
22. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler 5-7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Firmalar bununla ilgili belge (firma beyanı hariç) muayene kabul komisyonuna sunulmalıdır.
23. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
24. Teknik bir arıza durumunda max.1 gün içerisinde cihaz arızası giderilmeli bu süre içerisinde üniteye yedek pompa (batarya dahil) temin edilmelidir.

### İNFÜZYON POMPASI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz kullanımı pratik ve kolay olmalıdır ve cihaz kolay taşınabilir olmalıdır.
2. Cihaz, 100-240V, 50-60Hz şehir elektriğinde çalışabilmelidir.
3. Cihaz makro ve mikro modlarda 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, volem/zaman ve dakikada gönderilen hacim gibi gönderme seçenekleri olmalıdır.
7. Cihazın bolus özelliği 1-999 ml/saat aralığını kapsamalıdır.
8. Cihaz sette bir tıkanma olduğunda bunu sesli veya görüntülü olarak vermelidir.
9. Cihazın ağırlığı batarya dahil maksimum 5 kg olmalıdır.
10. Cihaz belirtilen durumlarda sesli alarm verebilmelidir, sette hava, kapı açık, batarya boş, sette tıkanıklık ve teknik arıza gibi. Batarya enerjisinin bitimine yakın uyarı vermelidir.
11. Elektrik kesintisi halinde çalışmasını sağlayacak tekrar şarj edilebilir bir batarya olmalıdır. Batarya enerjisinin bitimine yakın uyarı vermelidir.
12. Ekranda toplam volem, verilen volem, kalan zaman, infüzyon hızı görülebilmelidir.
13. Cihazın serum askısına takılması için serum askısı olmalıdır.
14. Cihaz hastaya, oluşabilecek havayı herhangi bir komplikasyona sebep olmadan hapsetmeli veya damla sensörü veya hava kontrol mekanizması olmalıdır. İlaç zayıyatı yapmamalıdır. Hastaya veya ortama hava göndermemelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENERELİ Dekan Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Turgut KARAYAN Diplome No: 17160 Çocuk - Hematoloji - Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ EĞİTİMİ	Ecz. Mohamad ALSAMIR İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE  
UYGULAMA SİSTEMİ MANUEL VE ROBOTİK /  
OTOMATİK SİSTEM HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik  
Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF18/001  
26/05/2022  
00  
31 / 31

15. Cihaz sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
16. Teklif edilen cihazlar Uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE sertifikalarına sahip olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dekan Yardımcısı	İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Mustafa YENEREL Diyadinis No: 11100000000000000000 Çocuk - Hematoloji, Onkoloji Uzmanı	Ecz. Melih KAZAN İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ	Ecz. Mohammad ALSAMMA İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi