



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
1/43

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.
- 8) Kemoterapi uygulama setleri ve infüzyon pompaları cihazları özellikleri
- 9) Kemoterapi ilaç hazırlama temiz oda teknik özellikleri.

1) İŞİN TANIMI:

İhaleye konu olan hizmet; İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ VE İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ bünyesindeki ayaktan ve yatarak kemoterapi (antineoplastik, antimiyoplastik ve temiz odada hazırlanması gereken) tedavisi alan tüm hastaların ilaçlarının İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ VE İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ için idarelerin talebi doğrultusunda ve belirleyeceği yere göre oluşturulacak tek merkezde hazırlanması (İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi ve Onkoloji Enstitüsü idarelerin talebi doğrultusunda tek merkez olarak), 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 "Robotik ve Manuel Sistemleri" ile hastane geneline kemoterapi ilaçlarının hazırlanması için cihaz kurulumu bu kurulum yapılması adına gerekli fiziki düzenlemelerle birlikte malzeme, alet vb. ile yüklenici firmanın robotik cihaza ve sarf malzemelerine yönelik teknik personelinin yüklenici firma tarafından sağlanmasıyla kurum onkolojik/kemoterapötik ilaç hazırlama ve uygulama hizmetlerinin verimli, hızlı ve geniş kapsamlı sunulmasıdır.

3) TANIMLAR:

- 3.1. Kurum: İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ VE;
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ
- 3.2. İdare: İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ VE;

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Ecz. Belgin GENİŞ Baş Eczacı ve Temsil Müdürü İstanbul Tıp Fakültesi Bilgi No: 4209-7817	İT.F. Çocuk Sağlığı Hastaneleri Prof. Dr. İsmail KARİMAN Dip. Tescil No: 70176 / 7090 Çocuk Hastalıkları Uzmanı	İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENERLİ Dip. Tescil No: 30877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Ecz. Özgür Söke Barbaros	Prof. Dr. Didem TAŞTEKİN İ.Ü. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Dip. Tescil No: 65677	İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Adnan AYDINER Dip. Tesc. No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Bilim Dalı Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
2/43

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

3.3. **Muayene ve Kabul Kurulu:** Hastane idarelerince oluşturulacak 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) anlaşan kişi veya tüzel kişiliktir.

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

4) İHALE SÜRESİ VE HİZMET İŞ TUTARI:

İhale süresi 36 (otuz altı) aydır. SUT 2B Hizmet Başı İşlem Puan Listesinde belirtilen

“704.691 Manuel İnfüzyon Kemoterapisi 534,64” İşlem puanı ve 4.009.800 , “704.693, Otomatik/ Robotik infüzyon kemoterapisi 1.145,70” işlem puanı 85.927.500 üzerinden toplam 89.937.300 puanlık hizmet alımı İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ-İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ için yapılacaktır.

“704.691, Manuel İnfüzyon Kemoterapisi 534,64” İşlem puanı ve 15.504.560; “704.693, “Otomatik/ Robotik infüzyon kemoterapisi 1.145,70” işlem puanı 132.901.200 üzerinden toplam 148.405.760 puanlık hizmet alımı İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ için yapılacaktır.

KODU	İŞLEM ADI	İŞLEM PUANI (A)	İŞLEM /HASTA SAYISI (B)		TOPLAM PUAN (A x B)	
			İstanbul Tıp Fak.	Onkoloji Ens.	İstanbul Tıp Fak.	Onkoloji Ens.
704.691	Manuel infüzyon kemoterapisi	534,64	7.500	29.000	4.009.800	15.504.560
704.693	Otomatik/ Robotik infüzyon kemoterapisi	1.145,70	75.000	116.000	85.927.500	132.901.200

5) KAPSAM, GENEL ŞARTLAR, MONTAJ-DEMONTAJ İŞLEMLERİ, BAKIM ONARIM/KALİBRASYON VE ARIZA İŞLEMLERİ, CEZA VE KESİNTİLER, DEMO İŞLEMLERİ:

5.1. **Kapsam:**

Hastaların onkolojik/kemoterapötik ilaçlarının, Hastane idarelerince belirlenecek Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi'ne elektronik veya ıslak imza ile teslim edilmesinden, hasta bilgilerinin kurumun

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
3/43

hastane bilgi yönetim sistemi (HBYS)'nden alınması, ilaçların Robotik Hazırlama Sistemine uygun Kemoterapi ilaç hazırlama cihazı ile hazırlanması, yüklenici firmanın cihazlarının 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 hasta için hazırlanması ve hastaya uygulanması için gereken sarf malzemelerin temin edilmesini kapsamaktadır.

Yüklenici firma, sıradan gelen ilaçların hazırlanabilmesi, hastaların aynı gün tedavilerini almaları, etken madde çeşitliliğinin karşılanabilmesi ve hizmetin aksamaması için saat 08:00 ile 16:30 arasında uygulanacak kemoterapi ilaçların hazırlanması, uygulanabilir hale getirilmesi, paketlenmesi, infüzyon pompaları vasıtası ile uygulanabilmesine sağlayacak kapasitede olmalıdır.

Form bozuklukları (vizkozitesi yüksek ilaçlar, küçük formlar ve ampul formlar) dışındaki tüm kemoterapi ilaçları cihazda hazırlanmalıdır. Manuel ilaç hazırlamaları, form bozuklukları dışında toplam kemoterapi ilaçlarının %10'unu geçmemeli ve sistem buna uygun olarak hazır hale getirilmelidir. Yatan hastaların uygulanabilecek ilaçları nedeniyle hizmet hafta sonu ve resmi tatil günlerinde de devam edecek olup yüklenici firma gerekli önlemi almakla yükümlüdür. Belirtilen saatler içinde hasta sayısının artışına bağlı olarak hazırlanması gereken ilaçların hazırlanmasında günlük olması durumunda veya mevcut kurulu cihazlar hizmetin devamını sağlayamıyor ise veya idarenin gerekli gördüğü her durumda, yükleniciden ek kemoterapi ilaç hazırlama cihazlarının kurulumu istenebilecektir ve yüklenici ek cihaz kurulumunu taahhüt etmektedir. İdarenin, yükleniciden yazılı olarak kurulumunu isteyeceği ek cihaz asgari 1 (bir) ay içinde kurulacak ve tüm işlemleri yapılarak kullanılabilir hale getirilecektir. Yüklenici ek cihaz kurulum isteğine hiçbir şekilde direnç göstermemeyi ve kurulumu yapmayı taahhüt etmektedir.

Her iki kurumun Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi aynı merkezde bulunması, robotik cihazları ortak kullanılabilir şekilde temiz odanın fiziksel alanı da tek bir yerde olmalıdır.

5.2. Genel Şartlar:

- 5.2.1. İstekli firmalar teklif vermeden önce, Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi için kurum tarafından tahsis edilen yeri görüp gerekli tespitleri yapacaklardır. Teklif veren firmalar gerekli tespitleri yapmış kabul edilecektir. Kurulacak merkez yüklenici firma tarafından kurmaya başlamadan idarelerin tarafından yazılı onayı almak zorundadır.
- 5.2.2. İlaç hazırlama işlemi hizmet alımı ihalesini alan firma, İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi için günde asgari 90 hasta, İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü için günde asgari 130 hasta için kemoterapi ilacı hazırlayabilecek kapasitede aşağıda özellikleri belirtilen kemoterapi ilaç hazırlama robotu hastane idareleri tarafından belirlenen yerlere kurmakla ve kemoterapi hazırlaması için gerekli Robotik Sistem antineoplastik hazırlama setini; Manuel hazırlama

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Ecz. Belgin GENİŞ Baş Eczacı İstanbul Tıp Fakültesi Sicil No: 1219-7617	 İTİ Çocuk Sağlığı Hastaneleri Prof. Dr. Didem TAŞTEKİN Etiler Mahallesi No: 7/350 Çocuk - Hematoloji - Onkoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa YENEREL Dip. Tescil No: 30877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
 Ecz. Öykü Söğüt Robotos	 Prof. Dr. Didem TAŞTEKİN İ.U. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. İbbi Mahallesi B.D. Dip. Tescil No: 65677	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Adnan AYDINER Dip. Tescil No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
4/43

aparatlarını; antineoplastik ilaç uygulama pompa ve pompa setlerini ve diğer sarf malzemeleri temin etmekle yükümlüdür.

- 5.2.3. Yüklenici firma, kemoterapi ilaç hazırlama cihaz üreticisi tarafından verilen güncel distribütörlük, satış yetki belgesi ve teknik servis yeterlilik/egitim belgelerini ihale dosyasında sunacaktır.
- 5.2.4. Yüklenici teklif ettiği kemoterapi ilaç hazırlama cihazlarının halen üretimlerinin yapılmakta olduğunu belirten ve cihaz üreticisi tarafından verilecek belgeleri ihale dosyasında sunacaktır. Cihazları teklif eden firma teklif ettiği kemoterapi cihazlarının yetkili distribütörü ve servis sağlayıcısı olduğuna dair uluslararası geçerliliği olan güncel (son bir ay içinde alınmış) belgeyi sunacaktır. Teklif ettiği kemoterapi cihazlarının halen üretimlerinin ve satımının yapılmakta olduğu, cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numaralarını belirtir, cihazın üreticisi ve uluslararası yetkili distribütörü tarafından verilecek belge ile bilgilendirilecektir.
- 5.2.5. Teklif edilen cihazların yaşı sözleşmenin son günü itibarıyla 10 (On) yaşını geçmeyecektir.
- 5.2.6. Kemoterapi ilaç hazırlama ünitesi; Sağlık bakanlığı ve kurumun İSG ve Kalite biriminden belirtilen standartlarına uygun olmalıdır.
- 5.2.7. Yüklenici firmanın, Türkiye'deki ruhsatlı ilaçlara ait manuel veya cihazda hazırlama verilerini gösteren ve söz konusu ilaçların tamamının sistemde hazırlandığına dair onaylanmış ilaç hazırlamaya ilişkin veri/verileri bulunmalıdır ve istenildiğinde idareye teslim edilmelidir. Bu veriler, günlük kemoterapi ilaç hazırlama hizmeti verilmiş üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinin onkoloji merkezlerinden veya eş kabul edilebilecek yurtdışı onkoloji merkezlerinden onaylanmış veriler olmalıdır. Kaydedilen veriler ihale süresince veya ihale sonrasında Tıbbi Dokümantasyon gereğine saklanmalıdır. İhtiyaç durumunda idareye teslimi yapılmalıdır.
- 5.2.8. Sözleşme süresinde, firma herhangi bir nedenle mevcut cihaz veya ürünlerden birini değiştirme ihtiyacı duyarsa bu talebini yazılı olarak idareye iletir. Kurumun idaresi uygun görmesi ve idarenin onaylaması; sözleşmeye esas teknik şartname hükümlerinin tamamını karşılaması şartıyla, yeni marka cihaz ve ürünler eskileri ile değiştirilebilir.
- 5.2.9. Yüklenici firma, verilen hizmet süresi içerisinde; hasta sayısında artış yaşanması durumunda ya da kurumun onay vermesi halinde çevre hastanelere hizmet sağlaması durumunda ihtiyaç duyulan kapasiteyi karşılayacak miktarda Robotik Hazırlama Sistemi ekipmanı ile hizmetini devamlılığını sağlayacaktır.
- 5.2.10. Sözleşme süresince cihazların kurulu olduğu temiz odanın bakım, onarım ve validasyonları yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 5.2.11. Yüklenici firma, Kemoterapi İlaç Hazırlama ve Uygulama Sistemi, Robotik sisteminde olağanüstü durumlarda (deprem, sel, kaza vb.) hizmetin aksaması halinde ilgili sorun çözümleninceye kadar hasta mağduriyeti önlenmesi adına yapılan hizmeti; kurumun onayladığı, teknik şartnamede geçen teknik özelliklerini taşıyan cihazların kullanılacağı şekilde

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>Eczacı GENİŞ Bilgi İşlem Uzmanı 0532 444 7817</p>	<p>İT.F. Çocuk Hastalıkları Hastanesi Prof. Dr. Didem TAŞTAN 0532 444 7817 Çocuk Hastalıkları Onkoloji Uzmanı</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Çur / ENEREL Dip. No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>
<p>Eczacı ÖNÜ Satıcı Barbaros</p>	<p>Prof. Dr. Didem TAŞTAN İ.O. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. No: 50877</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Adnan A. DİNER Dip. No: 53649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Bilim Dalı Başkanı</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
5/43

başka bir merkezde gerekli koordinasyonu sağlayarak temin etmekle yükümlüdür. Ünite dışında kemoterapi uygulaması gerektiğinde ilaç hazırlama robotunda hazırlama yapılacak ve istenilen yere güvenli bir şekilde taşınması firma tarafından sağlanacaktır.

- 5.2.12. Hastaya birden fazla ilaç uygulaması yapıldığı durumda (bir kısım ilaçlar otomatize robotik sistem bir kısım ilaçlar ise manuel hazırlandığı takdirde) Robotik infüzyon kemoterapisi şeklinde hak ediş hesaplamasında dikkate alınacaktır.
- 5.2.13. İhale sonrası yüklenici firmalar ilaç hazırlama ve uygulama işlemleri esnasında kullanacakları tüm sarf malzemeler için Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünite sorumlusunun onayını almak zorundadır.
- 5.2.14. İstekliler bu şartnamede belirtilen tüm cihazların orijinal kataloglarını ihale dosyasına koymalıdır.
- 5.2.15. Tedavi gereği hastaların ihtiyacı olan sayıda port iğnesi (hasta sayısının %15'ünü geçmeyecek miktarda), elastometrik pompa (infüzör) (sadece Onkoloji Enstitüsü hastalarında kullanılmak üzere 2 günlük elastometrik pompaları aylık olarak 150 adet, 5 günlük elastometrik pompaları aylık olarak 10 adet) yüklenici firma tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi ve İstanbul Onkoloji Enstitüsü için ücretsiz olarak karşılanacaktır. Yüklenici firma kemoterapi ilaç hazırlama ünitesinde kullanılacak olan güvenlik setlerini ücretsiz olarak İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi ve İstanbul Onkoloji Enstitüsüne vermekle yükümlüdür.
- 5.2.16. Kemoterapi ilaç hazırlamada kullanılacak tüm sarflar ilgili genelge 2005/167 bahsi geçeri malzemeler disposable olmalıdır. Kemoterapi eldiveni, kemoterapi önlüğü, kemoterapi maskesi, kemoterapi bonesi, gözlük, steril silme seti, dökülme seti, galoş, yüzey temizleyici dezenfektan, klor tablet dezenfektan, enfekte/tıbbi atık kutusu ve poşeti (çevre ve atık yönetimine uygun), sitotoksik uyarı etiketi, malzeme kutusu, kemoterapi taşıma poşeti, hazırlanmış ilaç taşıma kutusu, non-steril eldiven ve cihazlarda kullanılacak etiketler gibi malzemeler yeteri kadar firma tarafından alınan hizmet kapsamında bedelsiz olarak verilecektir.
- 5.2.17. 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 sağlanacaktır. İTF ünite alanı için 2 adet barkod yazıcı cihazı, bir bilgisayar, bir yazıcı, bilgisayarların kurulacağı 3 adet bilgisayar masası, 4 adet döner koltuk, 3 adet bilgisayarlar için kesintisiz güç kaynağı, 2 adet kilitlenebilir evrak dolabı ve oda içerisinde kullanılacak olan gerekli tüm araç ve gereçleri vb. sağlayacaktır. Oda sıcaklığında muhafaza edilecek ilaçlar için 2 adet kilitlenebilir dolap, soğuk zincirde muhafaza edilecek olan ilaçlar için 3 adet 2-8 C⁰ dereceli dolap, 1 adet internete bağlanabilir ısı ölçer temini ve kalibrasyonları yüklenici tarafından sağlanacaktır. Onkoloji Enstitüsü ünite alanı için 2 adet barkod yazıcı cihazı, bir bilgisayar, bir yazıcı, bilgisayarların kurulacağı 3 adet bilgisayar masası, 8 adet döner koltuk, 3 adet bilgisayarlar için kesintisiz güç kaynağı, 2 adet kilitlenebilir evrak dolabı ve oda

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>Ecz. Belgin GENİŞ Baş Eczacı - M. T. C. İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Sicil No: 4700/2017</p>	<p>İTF Çocuk Hastalıkları Prof. Dr. Erkan KAYA Diploma No: 87300 Çocuk - Hematoloji - Onkoloji Uzmanı</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa NUR TENEREL Dip. Tesül No: 53877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>
<p>Ecz. Öykü Sarı Barbaros</p>	<p>Prof. Dr. Didem TASTEKİN İ.Ü. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Dip. Tesül No: 53677</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Adnan AMİNER Dip. Tesül No: 33648 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
6/43

içerisinde kullanılacak olan gerekli tüm araç ve gereçleri vb. sağlayacaktır. Soğuk zincirde muhafaza edilecek olan ilaçlar için 1 adet 2-8 C⁰ dereceli dolap, 1 adet internete bağlanabilir ısı ölçer temini ve kalibrasyonları yüklenici tarafından sağlanacaktır. Kimyasal Atık bidonların tartımında kullanılacak hassas terazi (4-25 kg, 0,001 kg hassasiyetli) her iki kurum için bir adet olacak şekilde yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

- 5.2.18. Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesinin sorumlusu, kurum tarafından resmi görevlendirilen sorumlu eczacısıdır. Hafta sonları, resmi tatiller ve mesai saatlerin dışında kurumun nöbetçi eczacısının sorumluluğundadır.
- 5.2.19. Bu iş kapsamında yüklenici firma kliniğin ve anabilim dalının mesai çalışma saatlerine uygun olacak şekilde merkezin çalışabilir olmasını sağlayacaktır.
- 5.2.20. Yukarıda belirtilmiş olan robotik sistem sayıları firmaların maliyetlerini hesaplamaları için yazılmıştır. İdare SUT puanlarını baz alarak birbiri içerisinde değiştirme hakkına sahiptir.
- 5.2.21. Yüklenici firma aşağıda teknik özellikleri belirtilen robotik ilaç hazırlama sistemi ile birlikte yine aşağıda teknik özellikleri belirtilen temiz oda müstemilatı ile sağlık bakanlığının 2005/167 sayılı genelge kapsamında bahsi geçen antimiyoplastik/antineoplastik ilaçların maksimum güvenlik içerisinde hazırlanması ve antimiyoplastik/antineoplastik ilaç hazırlama merkezi gerekli kriterlere uygun fiziki düzenlemeleri (Temiz oda, kabin zemin kaplama ve diğer çalışma alanları; kurumlar için ayrı ayrı kemoterapi eczanesi ve İTF kemoterapi eczanesi için haftalık stok deposu dahil olmak üzere) ücretsiz olarak idarelerin belirleyeceği yere kurmakla yükümlüdür. Bu konudaki denetimler kurumların Başhekimlikleri tarafından yapılacaktır.
- 5.2.22. Yüklenici firma, sıradan gelen ilaçların hazırlanabilmesi, hastaların aynı gün tedavilerini almalarının sağlanması ve hizmetin aksamaması firmanın İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesine asgari olarak 90 hasta/gün ve İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü için günde asgari 130 hasta/gün için ilaç hazırlayabilecek kapasitedeki cihazlar hazır bulundurulmalıdır. İstekli firma ihale dosyasına hastaneler için kaç adet cihaz kuracağını belirtir yazıyı koymalıdır.
- 5.2.23. Yüklenici firma, çalışılan ilaçların gün sonunda kayıtlarını oluşturmak ve bunları Ünite Sorumlu Eczacılarına imzalı bir şekilde yazılı ve elektronik olarak form ve/veya elektronik ortamda vermek zorundadır.
- 5.2.24. Üniteye kabul edilen ilaçların güvenliği (merkez içerisine giriş çıkış, robotik ünitesi içine giriş çıkış, ünite içinde robotik ve manuel ilaç hazırlama yapılan tüm alanlar, tehlikeli atık, robotik üniteden çıkışları kör nokta oluşmayacak şekilde güvenlik kameraları yerleştirilecek, bu kamera sistemi ilaçların barkod ve isimlerini okuyacak şekilde zoom yapabilen, görüntü kalitesi yüksek ve kayıt altına alabilen bir kamera sistemi olmalı ve en az eskiye yönelik 3 ay kayıt yapabilmelidir) ve takip edilebilirliği için ilaç hazırlanan odalardan kablosuz (wifi) sistemle görüntü aktarılabilmesi, karanlık modu ve elektrik kesintisi yaşanabilecek durumlarda kayıt almaya devam edebilmeli donamında olması için gerekli düzenlemeler yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Kurulacak kamera sistemi konusunda, kurumların Güvenlik Amirliği

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Ecz. Belgin GENİŞ Baş Eczacı İstanbul Tıp Fakültesi Sicil No: 420479117	İTF Çocuk Hastaneleri Prof. Dr. Mustafa N. YENEREL Dip. Tescil No: 50877 Çocuk - Hematoloji - Onkoloji Uzmanı	İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa N. YENEREL Dip. Tescil No: 50877 Hematoloji ve Hematoloji Uzmanı
Ecz. Bülent Söğüt Barbaros	Prof. Dr. Didem TAŞTEKİN İ.Ü. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Dip. Tescil No: 65677	İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Alihan AYDINER Dip. Tescil No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Yeni Dalı Başkanı





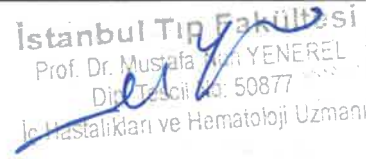
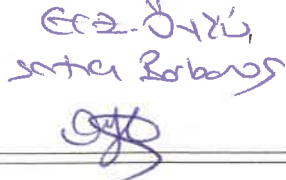
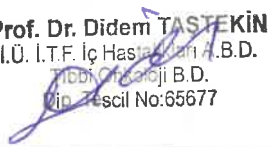
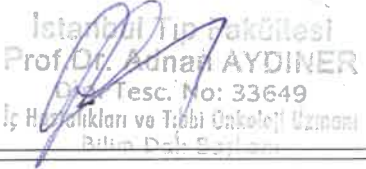
T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
7/43

ile işbirliği sağlanmalıdır. Görüntü ve sistemlere sadece kurumların Güvenlik Amirliği müdahale edebilmeli, güvenlik incelemesinden, kamera sisteminden ve görüntülerin izlenmesinden kurumların Güvenlik Amirliği sorumludur.

- 5.2.25. Kemoterapi İlaç Hazırlama ve Uygulama Sistemi Robotik sistem içerisinde ve hizmetin yapılmış olduğu alanlarda dâhil olmak üzere Hastanelerin Güvenlik Amirliği'nin detaylı raporu doğrultusunda talep edilen sayı kadar kamera sisteminin temini hususunda yüklenici firma teminini sağlayacaktır.
- 5.2.26. İlaç Hazırlama merkezindeki temiz oda ve kayıt bölümü arasındaki izolasyon için sesli veya görüntülü konuşma sistemi ücretsiz olarak firma tarafında kurulacaktır.
- 5.2.27. İdarenin ihale süresi içerisinde farklı bir Kurum /Kuruluş ile hizmet satım anlaşması yapması durumunda dış birimlere transfer işlemleri yüklenici firma tarafından yapılacaktır.
- 5.2.28. Yüklenici firma ilana konu ilaç hazırlama işlemi dışında hiçbir isim altında ek bir ücret istemeyecektir.
- 5.2.29. Hekim tarafından gönderilen ilaçlar mesai saatleri içerisinde geldiği takdirde (hafta sonu, resmî tatil ve bayram vb. durumlarda idarenin belirlemiş olduğu saat aralığı da dahil) en geç 1 saat içerisinde hazırlanacak ve uygulama alanına transferi (yatan hastaların ilaç transferi dahil değildir) kurum personelleri tarafından sağlanacaktır.
- 5.2.30. Yüklenici firma, hazırlanan ilaçlar hastaya Kemoterapi İlaç Taşıma kutularında kapalı kasaya sahip, uygun ısıyı nemi sağlayacak, katkı maddesi olmayan her türlü yabancı maddeden arındırılmış ve temizliği sağlanabilecek taşıma kutularının teminini yapacaktır. İTF ve Onkoloji Enstitüsü için ayrı ayrı birer adet 55 lt'lik tekerli ilaç taşıma kutusu temini yapılacaktır.
- 5.2.31. 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.
- 5.2.32. Yüklenici firma, kemoterapi ilaç hazırlama ünitesinde çalışan kurumların personellerine (İTF hastanesi için 3 kişi ve Onkoloji Enstitüsü için 3 kişi olmak üzere), kişisel güvenlik malzemelerini (kemoterapi eldiveni (S,M,L), N99/N95 maskesi, bone, gözlük, galoş, disposable kemoterapi hazırlama önlüğü ve gerekli kişisel ve çevre koruma gerçeği malzemelerin) ücretsiz olarak yeterli miktarda karşılayacaktır. Bu malzemelerin yeterliliği kontrol teşkilatı üyeleri tarafından denetimi yapılacaktır.
- 5.2.33. Yüklenici firma, ilaç hazırlama alanlarının (robotik ilaç hazırlama tezgâhları) temizliği için kullanılması gereken malzemeleri ücretsiz olarak yeteri miktarda karşılayacaktır. Bu malzemelerin yeterliliği kontrol teşkilatı üyeleri tarafından denetimi yapılacaktır.
- 5.2.34. Sistem içerisindeki cihazlarla ve bilgi yönetim sistemi ile ilgili teknolojik yenilikler ortaya çıktıkça bu yenilikler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacak ve uygulanacaktır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Ecz. Belgin GENİS Başhekim İTF Hastanesi	 İTF Hastanesi Prof. Dr. Mustafa YENEREL Diyadin No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa YENEREL Diyadin No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
 Ecz. Didem TASTEKİN Sentez Sorumlusu	 Prof. Dr. Didem TASTEKİN İ.Ü. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Tıp Tescil No:65677	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Adnan AYDINER Diyadin No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Bilim Dalı Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No TMY18/001
Tarih 07/02/2024
Revizyon 06
Sayfa 8/43

- 5.2.35. Teknik özellikleri belirtilen ürünlerin ihalesine katılacak olan firmalar, kurulacak merkezi ilaç ünitesi ve kullanılan cihazların mülkiyeti firmanın kendisine ait olup idari şartnamede belirlenir sözleşme süresince çalışır vaziyette tutmakla yükümlüdür.
- 5.2.36. Teknik özellikleri belirtilen ürünlerin ihalesine katılacak olan firmalar, tekli, ikili, dörtlü kemoterapi seti ile uyumlu çalışan İstanbul Tıp Fakültesi hastanesi için asgari 80 (seksen) adet infüzyon pompa cihazını kemoterapi uygulama setlerini kullanmak üzere hastanenin ilgili birimlerine ücretsiz olarak teslim edecektir. Her türlü teknik servis hizmetini bedelsiz olarak vereceğini taahhüt etmelidir. İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü için Kurum Demirbaşında bulunan ve kullanılmakta olan Mindray marka BeneFusion eVP model olan infüzyon pompalarına uygun tekli, ikili, dörtlü kemoterapi setlerini ücretsiz olarak temin etmek zorundadır.
- 5.2.37. İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi için; infüzyon pompalarının kullanım alanları Hemşirelik Hizmetleri Müdürlüğü'nün belirlediği birim ve bölümlere Biyomedikal Birimin vasıtası ile teslim edilecektir. Teslim edilen pompa sayısı yeterli olmadığı takdirde Hemşirelik Hizmetleri Müdürlüğü'nün belirleyeceği sayıda (teknik şartnamedeki belirtilen adetler üzerinden %20 oranında) infüzyon pompası ve setleri ek olarak 7 iş günü içerisinde takviye edilecektir.
- 5.2.38. Her iki kurumun işlemleri ayrı olmak üzere; 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. Teslim edilen belgeyi tamamen bilgisayar ortamından ve yüklenici firmanın cihazlarından alınan belgeler kabul edilmektedir.
- 5.2.39. Robotik ilaç hazırlama ünitesinde çalışacak hastanelerin personellerine, yüklenici firma tarafından Kemoterapi İlaç Hazırlama eğitimi ve sertifikası verilmelidir. Hastaneler bünyesinde ilaç hazırlama ünitesinde görev değişikliği nedeniyle, kurumların yeni personel istihdam edilecek personellere, yüklenici firma tarafından bu eğitimler ve sertifikaları vermek zorundadır. Kurumlar tarafından görevlendirilecek ilaç taşıma personellerinin eğitimi de firma tarafından verilecektir.
- 5.2.40. 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 ve kurumun görevlendirdiği ünite sorumlusunun denetiminde uygulanacaktır.
- 5.2.41. Atık ve bertaraf işlemleri; hastaneler idarelerinin belirlemiş olduğu kemoterapi atık ve bertaraf formu doldurulup yüklenici firma çalışanlarıyla birlikte imza altına alınarak günlük olarak yapılacaktır
- 5.2.42. Kemoterapi İlaç Hazırlama Merkezinde hazırlanan ilaçların ilgili birimlere güvenli taşınması için uygun bir şekilde paketleme ve diğer teknik donanım tedbirleri yüklenici firma tarafından

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Ecz. Belgin GENİŞ Baş Eczacı İstanbul Sic. No: 426	İTİF Çoğ. Sağlık Hast. Man. Prof. Dr. Mustafa KARAMAN Dip. Tesc. No: 50777 Çocuk Hastalıkları Onkoloji Uzmanı	İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dip. Tesc. No: 50777 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Ecz. Özgül Sarıca Borboros	Prof. Dr. Didem TAŞTEKİN İ.Ü. İ.T.F. İç Hastalıkları B.D. Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tesc. No: 65677	İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Adnan AYDINER Dip. Tesc. No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
9/43

karşılacaktır. Antineoplastik ilaç Hazırlama Merkezinde hazırlanan ilaçların, ilgili birimlere güvenli bir şekilde taşınmasını sağlayacak tedbirler alınmalı (taşıma sırasında dökülme veya sızdırma durumu engelleyecek ve ilaçların stabilitesini devam ettirecek özel taşıma kutu/çantaları kullanılarak) ve kemoterapi tedavi protokolleri, antineoplastik ilaçlar, reçeteler, ilaç hazırlama ve kurum tarafından onayladığı (hastaların bilgilerinin içerdiği, hastaların tedavileri, hazırlayan kişi bilgileri ve hazırlama saatleri vb. içeren formdur), yüklenici firmanın sisteminin üzerinden teslim formları sağlanacaktır.

- 5.2.43. İlaç hazırlama merkezinde toz formda olan ilaçların çözünmesinde kullanılacak olan her türlü çözücü solüsyon yüklenici firma tarafından temin edilecek olup ilaçların seyreltilmesinde kullanılan ve hastaya uygulanacak karışımı oluşturan serumlar kurum tarafından karşılanacaktır.
- 5.2.44. İhale listesinde belirtilen Kemoterapi ilaç hazırlama setinde bulunan ilaç transfer aparatı (Enjektör Adaptörü) sayısı kadar 1cc, 3cc, 5cc, 10 cc, 20cc ve/ veya 50 cc Luerlock enjektörü bedelsiz olarak verilecektir.
- 5.2.45. 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.
- 5.2.46. İstekli firma/firmalar teklif ettikleri cihazların tüm özellikleri ve kullanımıyla ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı ihale dosyasına koymalıdır.
- 5.2.47. Robotik cihazlar hastane otomasyon sistemine entegrasyonu yapılmış ve bağlanabilir olmalı, bağlantı için gereken bilgisayar ve barkod okuyucuları yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır. Cihazın hastane otomasyonuna bağlantısı için gerekli işlemler, kurumun bilgi işlem sorumlusu ve sistem yönetim birimi birim sorumlusunun onayıyla yapılacaktır.
- 5.2.48. Kemoterapi ilaç hazırlama ünitesinden çıkan atıkların atık kovaları firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Üniteden 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.
- 5.2.49. Sitotoksik ve Tıbbi atıklar, Tıbbi Atık Yönetmeliğine uygun olarak ilaç hazırlama ünitesi personelleri tarafından sorumlu eczacı onayıyla bertarafa hazır hale getirilecek, gerekli ekipmanlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 5.2.50. Sözleşme süresince hizmetin Sosyal Güvenlik Kurumunca işlem puanı oranı düşürüldüğünde/yükseltildiğinde yeni işlem puanı oranı hesaplanarak hizmete devam edilecektir.
- 5.2.51. İdare tarafından kabul edilen olağan üstü durumlarda (herhangi bir afet, deprem, kaza vs gibi durumlar), merkezde tahribat meydana gelmesi sonucu sistemin çalışmaz duruma gelmesi halinde, yüklenici firma; hizmet verilebilir duruma getirilmesine kadar geçecek sürede hizmetin

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>Ecz. Belgin GENİŞ Baş Eczacı T.C. Kimlik No: 4209-7617</p>	<p>İTF Çocuk Hastalıkları Prof. Dr. S. K. YILMAZ Diploma No: 17061 Çocuk - Hematoloji Onkoloji Uzmanı</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dip. Tıbbi No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>
<p>Ecz. Özgü Sibel Borboş</p>	<p>Prof. Dr. Didem TASTEKİN İ.Ü. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Çocuk Onkoloji B.D. Dip. Tescil No:65677</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Ayhan AYDINER Dip. Tıbbi No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
10/43

aksamaması için, idarenin de onayı ile hazırlamanın kesintiye uğramadan yapılmasını (diğer cihaz ve manuel sistemler kullanılarak) sağlamakla yükümlüdür.

- 5.2.52. 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.
- 5.2.53. Yüklenici firma çalışanları veya yüklenici firmanın cihazları, sarfları ve ekipmanlarından kaynaklı hastanın ve/veya hastanelerin uğrayacağı maddi ve/veya manevi her türlü zarardan yüklenici firma sorumlu olup oluşacak zararı ödemek ile yükümlü olacaktır.
- 5.2.54. Temiz oda, cihaz ve sistemlere ait tedavi amaçlı tüm aksesuarlar yüklenici firma tarafından sağlanmalı ve sorumluluğunda olmalıdır.
- 5.2.55. Sistemlerin çalışması için gerekli olan her türlü sarf malzeme yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- 5.2.56. Yüklenici firma tarafından kurulacak sistemler, uzaktan erişim, yazılım güncellemesi ve robotik cihazın sistemlerinin yüklenici firma veya yüklenici firmanın anlaşmalı olduğu 3: kişiler/firmalar tarafından yapılacak her türlü müdahaleleri kurumların bilgi işlem sorumlusu ve sistem yönetim birimi birim sorumlusu izni, kontrol ve denetimi ile yapılacaktır.
- 5.2.57. Hastane yönetimi yüklenicinin yasal sorumluluklarını yerine getirip getirmediğini her zaman kontrol etme hakkına sahiptir. Teknik şartnamede belirtilen maddelere yüklenicinin uymadığı hususlar; hastane idaresi tarafından görevlendirilecek kontrol komisyonu teşkilatınca tutanak haline alınması durumunda sözleşmede belirtilen oran tutarında cezai işlem uygulanacaktır. Yüklenici firma tüm sağlanan yazılım ve donanımlar için, onkoloji biriminde çalışan uzman hekimler, kemoterapi ünitesinde çalışan eczacılar, hemşireler, bilgisayar veri elemanları ve diğer personele yönelik gerekli eğitimleri vermekle yükümlüdür. Eğitim kullanıcı tarafından yetersiz görüldüğü takdirde tekrar verilecektir.

5.3. Montaj-Demontaj İşlemleri:

- 5.3.1. Sistemlerin montaj yerinin hazırlanması ve sistemin iş sunabilir hale getirilmesi için gerekli tüm fiziki düzenlemeler kurumların Başhekimliklerinin iznine tabi olarak yüklenici firma tarafından yapılacaktır.
- 5.3.2. Elektrik alt yapısı ayrılacaktır. İdare tarafından gösterilecek alana prefabrik olarak yüklenici firma tarafından yapılacak tesisin 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.
- 5.3.3. Ünitelerde oluşacak su basması, yangın, teknik arıza vb. gibi hizmetin sürdürülmesini engelleyecek durumlarda hizmetin manuel olarak kurumun gösterdiği bir alanda

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>Ecz. Belgin GENİŞ Baş Eczacı İstanbul Sıhhi Müfettişi</p>	<p>İT.F. Çocuk Sağlığı Hastaneleri Peni. Dr. Sema İMAM Diploma No: 157/1960 Çocuk - Hematoloji Onkoloji Uzmanı</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa N. YENEREL Dip. Tez No: 30877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>
<p>Ecz. Derya Sertel Barbaros</p>	<p>Prof. Dr. Didem FAŞTEKİN İ.Ü. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Dip. Tez No: 65677</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Arman AYDINER Dip. Tez No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Bilim Dalı Başkanı</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
11/43

- sürdürülmesini sağlayacak Class2B güvenlik kabini olan acil durum odası yüklenici tarafından en geç 24 saat içerisinde oluşturulacaktır.
- 5.3.4. Sözleşme süresinde, firma herhangi bir nedenle mevcut cihaz veya ürünlerden birini değiştirme ihtiyacı duyarsa bu talebini yazılı olarak idareye iletir. Ünite Sorumlu Eczacılarının uygun görmesi ve idarenin onaylaması; sözleşmeye esas teknik şartname hükümlerinin tamamını karşılaması şartıyla, yeni marka cihaz ve ürünler eskileri ile değiştirilebilir.
- 5.3.5. Yüklenici firma, sıradan gelen ilaçların hazırlanabilmesi, hastaların aynı gün tedavilerini almalarının sağlanması ve hizmetin aksamaması adına, İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi için minimum 90 hasta ve İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü için minimum 130 hasta ilaç hazırlayabilecek kapasitede cihazlar hazır bulundurulmalıdır. İstekli firma ihale dosyasına hastaneler için kaç adet cihaz kuracağını belirtir yazıyı koymalıdır. İdare, cihazların yetersizliğinin tespitinin değerlendirilmesi sonucunda ek cihaz talebinde bulunabilecektir.
- 5.3.6. 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.
- 5.3.7. Hastane idareleri tarafından yer teslimi yapıldıktan sonraki 30 günlük süre içerisinde sistem ve cihazların kurulumu yapılarak hastaya hizmet verilmesi başlayacaktır. Yüklenici firmanın gerekçelerini idare tarafından değerlendirmesi ile 15 gün ilave süre verilebilmektedir.
- 5.3.8. İlaç hazırlama merkezindeki temiz oda ve kayıt bölümü arasındaki izolasyon için diafon sistemi ücretsiz olarak kurulacaktır.
- 5.3.9. Sistemlerin kurulacağı odalar yüklenici firma/firmalar tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir. Cihazların çalışması için gerekli çalışma tezgâhi, su sistemi, kalorifer tesisatı, klima ve havalandırma sistemi, lavabo ve ekipmanları, kesintisiz güç kaynağı firma/firmalar tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 5.3.10. Yüklenici firma/firmalar cihazlarını kurulumu yapılmış ve optimal koşullarda çalışır vaziyette teslim edecektir.
- 5.3.11. Sistemlerin işletilmesi için gerekli olan elektrik ve su, hastane tarafından ünitenin kullanımına sunulacak, hizmetin bedelleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 5.3.12. Yüklenici, idarenin göstereceği yere sistemlerin tamamen montajı, kalibrasyonu ve işletmeye alınmasından sorumlu olacaktır.
- 5.3.13. 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,

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>Ecz. Belgin GENİŞ Bağ. Eczacılar Meslek Mühürü İstanbul Sicil No: 1517</p>	<p>İTİ-C Sağlık Hizmetleri Prof. Dr. Mustafa KARAWAN Dip. Teşkil No: 50877 Cocuk Kemoterapi Onkoloji Uzmanı</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nur YENEREL Dip. Teşkil No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>
<p>Ecz. ÖZGÜ Sorkun Barbaros</p>	<p>Prof. Dr. Didem TAŞKIN İ.Ü. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Dip. Teşkil No: 65677</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Adnan AYDINER Tesc. No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Bilim Dalı Başkanı</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
12/43

duvar rafları ve personel dinlenme alanı yüklenici firma tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi ve İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü Başhekimliklerinin istekleri doğrultusunda sağlanacaktır.

- 5.3.14. Montaj esnasında çalışacak firma personelinin karşılaşacağı sağlık ve tehlikelerden yüklenici sorumludur. Bu işlemlerde çalışacak firma personelinin sigortalanması vb. işlemler yükleniciye aittir.
- 5.3.15. Cihazlara ait elektrik panosu yüklenici tarafından yapılacaktır. Kurum şebeke gerilimini panoya kadar getirecektir.
- 5.3.16. Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi İstanbul Üniversitesi Çapa yerleşkesi içinde tek bir merkezde planlanacaktır. Hizmet verilecek alanda denetim, ilaç temin ve takip süreci konusunda İstanbul Tıp Fakültesi ve İstanbul Onkoloji Enstitüsünden ek görevliler (eczacı, sekreter) bulunacaktır. Hizmet verilecek alandaki odaların düzenlenmesi, idarelerin güvenlik amirliği tarafından belirtilen hususlar dikkate alınarak gerekli güvenlik korumalarının yapılması için ihtiyaçlar yüklenici tarafından yapılacaktır.
- 5.3.17. Günlük olarak Kemoterapi İlaç Hazırlama ünitesinde her iki kurumun ayrı olmak üzere, çıkan tehlikeli atıkların tasnifi, ünite sorumlu eczacıları tarafından tutulan tutanaklar esas alınarak yüklenici firmanın hakkedişinden kesilecektir.
- 5.3.18. Sistemlerin kurulu olduğu yerin mücbir bir sebeple yeni bir yere taşınması zorunluluğunun doğması 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.
- 5.3.19. Yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren en geç 30 takvim günü içinde cihazın demontajını yapacak. İdarenin yer teslimini takiben 5.3.7 maddesinde geçen 30 takvim günü içinde kurulum, kalibrasyon, validasyon ve cihazların HBYS sistemine entegrasyon işlemlerini (entegrasyon için 15 gün içerisinde) ücretsiz olarak yapacaktır.
- 5.3.20. Yüklenici firma, sözleşme bitiminde cihazları ve diğer ekipmanlarını masrafları tamamen kendisine ait olmak üzere demonte edip geri alarak işe tahsis edilmiş olan mekânı 30 takvim günü içinde idareye teslim edecektir.
- 5.3.21. Kurulacak Kemoterapi İlaç Hazırlama merkezi hem İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi hastanesi, hem de İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü aynı merkezde olup, ilaç hazırlama cihazları ortak, temiz odaları tek olacaktır.
- 5.4. Bakım Onarım/Kalibrasyon ve Arıza İşlemleri:
- 5.4.1. Kemoterapi İlaç Hazırlama Cihazı ile ilgili, yüklenici firma, distribütör firma ve cihaz üreticisi, sözleşme bitimine kadar, şartnamede belirtilen koşullarda, noksansız bir şekilde teknik servis hizmetlerini yerine getireceğine dair ayrı ayrı taahhüt edeceklerdir ve bu taahhütler muayene kabul aşamasında idareye teslim edilecektir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
13/43

- 5.4.2. Cihazlara bakım sağlayacak olan firmanın (distribütör ve/veya bayi) Teknik Servis Bölümü olmalı ve bu teknik servis ISO 9001:2000, ISO 9001:2008 Belgesi ve/veya TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'ne sahip olmalıdır
- 5.4.3. Herhangi bir zamanda cihazın fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak (verimliliğinde meydana gelen düşüklük), üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilecek, yaşanan arızanın belirtilecek şekilde yazılı olarak idareye bildirilmelidir. Yüklenici bu arızalara müdahale etmekle yükümlüdür.
- 5.4.4. Arızalı İnfüzyon pompaların tamir süreci içerisinde aynı teknik özelliklerde arızalı pompa adedince yerine yeni pompaların temini en geç 1 iş günü içerisinde sağlanmalıdır.
- 5.4.5. 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.
- 5.4.6. Kemoterapi İlaç Hazırlama cihazının bakım, onarım ve yedek parça temini hizmet alımının gerçekleştirildiği sözleşme süresince tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
- 5.4.7. Kurulan sistemin için gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlar durumunda en geç 2 saat içinde arızaya müdahale edecek ve arızayı 48 saat içerisinde giderecektir.
- 5.4.8. Yedek parça gerektiren arızalar ise en fazla yedi (7) gün içerisinde tamir olmalıdır. Bu süre, resmî kurumlarca ithalatı kısıtlı ya da özel izne tabi yedek parçalar gerektiği durumlarda yüklenicinin bu durumu belgelendirmesi ile idare tarafından uzatılacaktır.
- 5.4.9. Arızanın giderilememesi durumunda ilaç hazırlama sistemi Kemoterapi İlaç hazırlama Ünitesinde, manuel olarak biyogüvenlik kabinin içerisinde kapalı sistemle hazırlanması için gerekli tedbir alınacaktır. Hazırlanan ilaçlar hastaya standartlara uygun olarak özel poşetlerinde ilgili birimlere kurum personelleri tarafından ulaştırılacaktır.
- 5.4.10. Tüm kısımlar için arıza 7 gün içerisinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirmelidir. Aynı arıza 1 ay içerisinde 3 defa tekrar etmesi durumunda yüklenici firma cihazı yenisi ile değiştirecektir.
- 5.4.11. 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.
- 5.4.12. İnternet üzerinden uzak erişimle işlem yapmaya, uzaktan müdahale edebilme özelliğine sahip olan yüklenici firmanın ilaç ve hasta takip programı, sözleşme süresince kurumun Bilgi İşlem birimi kontrol ve denetiminde ünite sorumlusu yazılı onayı ile yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak kullanıma sunulmalıdır.
- 5.4.13. Yüklenici firma/firmalar cihaz kurulumu sonrasında cihazın/sistemin tüm özellikleri ve kullanımı ile ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabını, günlük ve yıllık cihaz

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Eczacı Belgin GENİS Miy. Eczacı T.C. Kimlik No: 4209-7817	 İ.T.F. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Didem TAŞTEKİN Dipl. Tescil No: 50877 Çocuk - Hematoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa YENEREL Dipl. Tescil No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
 Eczacı Şerife Sertel Barbaros Sertel	 Prof. Dr. Didem TAŞTEKİN İ.U. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Dipl. Tescil No: 65677	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Arman AYDINER Dipl. Tescil No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Bilim Dalı/Bölümü



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
14/43

bakım planlarını da içeren bir cihaz dosyasını Eczacılık hizmetleri sorumlularına ve biyomedikal- Klinik mühendisliği birimine verecektir.

- 5.4.14. Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat (1) süreyle sistemi (bilgisayarlar ve ilaç hazırlama cihazları) çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir. Yüklenici firma kurmuş olduğu güç kaynaklarının periyodik servis bakımlarından sorumludur.
- 5.4.15. Yüklenici firma; kurulacak sistemlerin tümü için, yıllık iş gücünün %98' inde çalışma garantisi verecektir. Aksi takdirde kurumun uğrayacağı zararı yüklenici firma aylık hakkedişinden kesilecektir.
- 5.4.16. 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.
- 5.4.17. Sistem haftada 5 gün (resmî tatiller hariç) günde 8 saat bazında kesintisiz çalıştırılacaktır. Gerekli durumlarda mesai fazlası yapılacaktır. Ayrıca hafta sonu tatilleri dışında resmî 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, resmi yazı ile bildirilerek mesai saatleri dışında, resmî tatiller ve hafta sonu da dâhil olmak üzere gerektiğinde servis mühendisi tarafından cihaza müdahale edilmelidir.
- 5.4.18. Cihazların periyodik bakım programı ilgili birimlere bildirilmelidir.
- 5.4.19. Cihazların periyodik bakımları ve kalibrasyonları Eczacılık hizmetleri bilgisi altında ve Biyomedikal birimleri koordinasyonunda yapılacaktır.
- 5.4.20. Yüklenici firma; hasta ve çalışan güvenliği açısından ilaç hazırlama alanında yer alan Temiz Odaların validasyon testlerini yılda bir defa bağımsız bir akredite kuruluşa yaptıracaktır.

5.5. Cezai Hükümler:

- 5.5.1. Arıza bildirimini ardından 5.4.4, 5.4.7, 5.4.8 ve 5.4.10'cu maddelerinde belirtilen süreler içerisinde cihaza ilk müdahale yapılacaktır. Geç müdahale ediliyorsa veya süreler aşıldığı halde, cihazın tüm özellikleri ile çalışmıyorsa, aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilmediği takdirde aylık hakkedişinden %0,2 ceza uygulanacaktır. Bir yıl içerisinde, yüklenici firma tarafından sağlanan/kurulan cihazlarda yaşanan arıza sayısı 15'in aşması ile idare tarafından tek taraflı sözleşmeyi feshedebilmektedir.
- 5.5.2. Yüklenici firmanın, kurulan sistemlerin tümü için, yıllık iş gücünün %98' inde çalışma garantisi verecektir. Teknik Şartnamenin Genel Şartlarda belirtilen günlük maksimum hasta sayısını aşmayacak şekilde Kemoterapi hizmeti ünitece yürütülmelidir. Günlük hasta sayısı maksimum sınırın (İTF için 90 hasta, Onkoloji Enstitüsü için 130 hasta) altında olmasına rağmen ünitece ihtiyaç karşılanamıyorsa, her karşılanamayan hasta için ceza uygulanacaktır. Bir ayın içerisinde karşılanamayan hasta sayısı 100 hasta geçmesi durumunda ayrıca %0,2 oranında aylık

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>Ecz. Belgin GENİŞ Bey. No: 12.06.2017 Sic. No: 12.06.2017</p>	<p>İTF Genel Sorumlusu Hastahakan Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Diyadin No: 50877 Çocuk Hastalıkları Onkoloji Uzmanı</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Diyadin No: 50877 Çocuk Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>
<p>Prof. Dr. Dilek TAŞTEKİN I.O. İ.T.F. Hastalıkları A.B.D. İbni Onkoloji B.D. Diyadin No: 65677</p>	<p>Prof. Dr. Dilek TAŞTEKİN I.O. İ.T.F. Hastalıkları A.B.D. İbni Onkoloji B.D. Diyadin No: 65677</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Diyadin No: 50877 Çocuk Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
15/43

- hakkedışinden kesilecektir. Bir yılın içerisinde toplam hizmeti karşılanamayan hasta sayısı 500 hasta geçmesi hususunda idare tarafından sözleşme feshi tek taraflı olarak hakkına sahip olacaktır.
- 5.5.3. Teknik şartnamede belirtilen maddelere yüklenicinin uymadığı hususlar; hastane idaresi tarafından görevlendirilecek kontrol komisyonu teşkilatınca tutanak haline alınması durumunda %0,05 oranın aylık hakkedışinden cezai işlem uygulanacaktır. Bir yılı içerisinde üç kere tekrarlanması hususunda idare tarafından sözleşme feshi tek taraflı olarak hakkına sahip olacaktır.
- 5.5.4. Yüklenici firma ilaçların Kemoterapi hazırlama hizmetinin sağlanması için gerekli bütün sarf malzemelerle (EVA torba/polipropilen torba, koruma kılıfları ve eczacılık biriminden belirttiği bütün sarflar) birlikte kemoterapi ilaç hazırlama hizmetini sağlayacaktır. Sağlamadığı durumda aylık hakkedışinden %0,05 ceza uygulanacaktır. Bu durumun yılda 5 kez tekrarlanması hususunda idare tarafından sözleşme feshi tek taraflı olarak hakkına sahip olacaktır.
- 5.5.5. Cihazların kalibrasyonları yapılmadığı ve fitrelerin periyodik sürede değişmediği zaman sözleşmenin bedelinden %0,1 oranında ceza kesilecektir. Sözleşmenin süresince bu durum üç kez tekrarlanması hususunda idare tarafından sözleşme feshi tek taraflı olarak hakkına sahip olacaktır.
- 5.5.6. Yüklenici firma, hakkediş veya ihale dosyalarında kurumca istenen belge, beyan vb. dokümanlarda eksik, yanlış, geçersiz veya yanıltıcı evrakların bulunması halinde durum idarece tutulan bir tutanakla tespit edilir. Benzer şekilde, yüklenici firmanın istihdam ettiği personelin mesleki yetersizlik, sahte belge, yasadışı faaliyetler ile hastanenin itibarını sarsacak söz ve davranışlar, vb. kusurlarından dolayı ortaya çıkan maddi ve manevi zararlar tutanak halinde tutulur, idarece hesaplanarak, yüklenici firmanın hakkedışinden kesilir. Ayrıca işleme konuları her tutanak için sözleşmenin bedelinde %0,2 oranında ceza uygulanacaktır. Bir yılın içerisinde aynı konuda 2 tutanak tutulması halinde her tutanak için 2 (iki) katı ceza uygulanacak ve bu durumda idare tarafından sözleşme feshi tek taraflı olarak hakkına sahip olacaktır. Yüklenici temsilcisinin imzalamaktan çekindiği hallerde bu husus tutanağa yazılır ve aynen işleme konulur.
- 5.5.7. Yüklenicinin yasal sorumluluklarını yerine getirip getirmediğini kontrol etmek amacıyla idarenin istediği yasal konulardaki herhangi bir belgeyi idarenin belirtmiş olduğu sürede idareye vermemesi durumunda aylık hakkedışinden %0,3 oranında ceza uygulanacaktır. Bu durumun üç kez tekrarlanması hususunda idare tarafından sözleşme feshi tek taraflı olarak hakkına sahip olacaktır.
- 5.5.8. 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. Yüklenici firma personelinin; görev saatleri içinde, başka işlerde çalıştırılmaları halinde gün/kişi başına %0,1 oranında aylık

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Ecza Belgin GENİS Bey. Eczacı İstanbul Sicil No: 4200	 İç Hastalıkları Prof. Dr. Didem TAŞTEKİN Dip. Tescil No: 65677	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dip. Tescil No: 50877
 Erza Şenkü Sarıca Barbaros	 Prof. Dr. Didem TAŞTEKİN İ.Ü. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 65677	 Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dip. Tescil No: 50877



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
16/43

hakkedışinden ceza uygulanacaktır. Uyarıya rağmen sorunun devam etmesi durumunda aylık hakkedışinden %2 oranında ceza uygulanacaktır. Bu durumun yılda 5 kez tekrarlanması hususunda idare tarafından sözleşme feshi tek taraflı olarak hakkına sahip olacaktır.

- 5.5.9. İdare, bu sözleşme kapsamında yüklenici firma tarafından istihdam edilen personelden, 4857 sayılı İş Kanunu'nun 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 yapılan sözleşmenin bedelin üzerinde %0,2 oranında ceza uygulanacaktır. Ayrıca firmanın çalışanların tarafından kuruma yapılan maddi oluşan zararların firmanın hakkedışinden karşılayacak miktarda ceza kesilecektir.
- 5.5.10. Teknik şartnamede 5.2.11 maddesinde geçen; hizmetin aksamaması ve hasta mağduriyeti önlemi açısından; yüklenici firmanın sunduğu hizmeti başka bir merkezde temin edilmemesi, aksaması ve teknik şartnameye uyulmadığı durumlarda yüklenici firmaya aylık hakkedışinden %0,02 oranında geciken her gün için ceza uygulanacaktır.
- 5.5.11. İdarenin talebine takiben kurulum için (entegrasyon dahil olmak üzere) 30 takvim günü veya demontaj işlemi 30 takvim günü içinde işlem yerine getirilemediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,05 oranında ceza uygulanacaktır.
- 5.5.12. Yüklenici firmaca, istihdam edilen personelin tarafından yapılan işlemler sonucu, hastanın ve/veya hastanenin uğrayacağı maddi ve/veya manevi her türlü zarardan yüklenici sorumlu olup oluşacak zararı ödemek ile yükümlü olacak ve o aya ait firmanın hakkedışinden %0,3 oranında ceza uygulanacaktır. Ayrıca bu durumun iki kez tekrarlanması halinde idarenin tek taraflı olarak sözleşme fesih hakkına sahip olacaktır.
- 5.5.13. Yüklenici firmanın, aylık olarak idareye çalışma programını yazılı olarak bildirecektir. Hastane idaresi ve ünite sorumlu eczacısının onayı olmadan nöbet ve çalışma çizelgelerinde değişiklik yapılamaz. Değişiklik tespit edildiğinde değişiklik başına %0,01 oranında firmanın aylık hakkedışinden ceza uygulanacaktır. Bu durumun yılda 5 kez tekrarlanması hususunda idare tarafından sözleşme feshi tek taraflı olarak hakkına sahip olacaktır.
- 5.5.14. Yüklenici firmanın personeli tarafından, Güvenlik tedbirlerinin ihlali ve/veya ihmali söz konusu olduğunda bu durum tutanak altına alınacak olup yüklenici firmaya her tutanak başına firmanın aylık hakkedışinden %0,5 oranında ceza uygulanacaktır. Bu durum bir yılın içerisinde 3 kez tekrarlanması idarenin tek taraflı sözleşme fesih hakkına sahip olacaktır.

5.6. Demo İşlemleri:

- 5.6.1. İhale tarihinden itibaren beş (5) günü içerisinde istekli Firmalar/Firma teklif etmiş oldukları sistemlerin demosunu yapacaktır.
- 5.6.2. Demo esnasında kullanılan cihazın hazırlanan ilaç protokollerine göre hazırlanış süresi hesaplanacaktır. Her protokol bir hasta olarak kabul edilecektir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>Ecz. Belgin GENİS Baş Eczacı İstanbul Sicil No: 141177</p>	<p>İTF. Çocuk Sağlığı Hastaneleri Prof. Dr. Serkan KARAHAN Diploma No: 17000 Çocuk - Hematoloji Uzmanı</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa YENEREL Dip. Tes. No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>
<p>Ecz. ÖZÜ Baş Eczacı İstanbul Sicil No: 141177</p>	<p>Prof. Dr. Didem TAŞTEKİN İ.U. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 65677</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Arhan AYDINER Dip. Tes. No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Etiler Caddesi</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
17/43

5.6.3. 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 (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;

- 5.6.3.1. Şartname içerisinde belirtilen cihaz ve kullanılacak olan tıbbi ve sarf malzemelerin şartname kriterlerine uygunluğunun denetlenmesi.
- 5.6.3.2. Manuel hazırlamada hazırlanan ilacın doğru ve uygun kriterlere göre yapılıp denetlenmesi.
- 5.6.3.3. Kurmayı taahhüt ettiği cihaz ile mesai saatleri içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi için 90 hasta, Onkoloji Enstitüsü için 130 hastaya hizmet verebileceğini ispatlaması. İspat şu şekilde yapılacaktır;
- 5.6.3.3.1 2 saat içerisinde yapılan uygulama adeti 8 saate orantılanacaktır. Demo esnasında hasta gelmemesinden ötürü zaman kaybı yaşanması durumunda bu süre kalan süreye eklenecektir.
- 5.6.3.3.2 Demo saati idare tarafından belirlenecektir.
- 5.6.3.3.3 İstekli firmalar demo yapacakları yer listesini ihale dosyasına koymalıdır. (5.6.3.3.7 maddesinde belirtilen 2. Demo yeri de dahil)
- 5.6.3.3.4 İstekli firmaya 3 deneme hakkı tanınacaktır. En iyi sonuç değerlendirmesi baz alınacaktır.
- 5.6.3.3.5 Denemeler arasındaki maksimum süre 24 saati aşmamalıdır.
- 5.6.3.3.6 Denemeler esnasında cihazda, kullanılan herhangi bir malzemede veya ilaç hazırlama ünitesinde arıza meydana gelmesi durumunda istekli firmaya ek süre verilmeyecektir.
- 5.6.3.3.7 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.
- 5.6.3.3.8 Demo esnasında her hasta için en az 2 torba kemoterapi ilacı hazırlanacaktır.

6) PERSONEL:

- 6.1. İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi ve İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü'nün, Kemoterapi İlaç hazırlama işlemlerinde, manuel ilaç hazırlama ve Robotik kemoterapi ilaç hazırlama işlemleri kurum personeli tarafından yapılacaktır. Yüklenici firma, hastanelerin görevlendirdiği personellere Kemoterapi İlaç Hazırlama ve cihazların kullanım eğitimini vermeye yükümlüdür. Günlük işlemlerde hizmetin aksamaması ve cihazların sistemsel ve teknik desteğini (Kemoterapi İlaç Hazırlama sertifikası ve teknik hizmet belgesine sahip olmalı) karşılamak üzere firma tarafından bir personel (hafta sonu ve resmi tatillerde organizasyonu sağlanacak şekilde)

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Ecz. Bektin GENİŞ Biy. Ecz. ve Mikrobiyoloji Uzmanı Etil No: 409-7617	 İTİ Genel Sağlığı Hastahaneleri Prof. Dr. Mustafa N. YENEREL Dış Hastalıkları Uzmanı Çocuk Hastalıkları Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa N. YENEREL Dip. Tesis No: 30677 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
 Soter Babbaros	 Prof. Dr. Didem TAŞTANIN İ.O. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Etil No: 409-7617	 Prof. Dr. Mustafa N. YENEREL Tesc. No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Bilim Dalı Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
18/43

bulunduracaktır. Yüklenici firma personeli, temiz oda ve robotik cihaz alanının dışında olacak şekilde ilaç hazırlama ünitesinde kurum tarafından kendisine tahsis edilen alanda bulunacaktır. Hizmetin yürütülmesi için gerektiği kadar personel tüm özlük hakları ile yüklenici tarafından karşılanacaktır.

- 6.2. Yüklenici personeli periyodik olarak tıbbi sağlık kontrolünden geçirecektir. Yüklenici firma "Kemoterapi İlaç Hazırlama Merkezinde" hamile, emzikli veya hamilelik ihtimali olan personelleri çalıştırmayacaktır.
- 6.3. Yüklenici firmanın çalıştıracığı personel, robotik cihaz ve cihaz sistemine yönelik teknik destek işlemleri ve firmasının hizmet sunumunda kullanacağı sarf malzemelerin (stok düzeyi ve miadı dahil olmak üzere) temininden ve takibinden sorumludur.
- 6.4. Çalışanların ünitenin içerisinde işe başlangıcından itibaren yaka kartı görünecek şekilde takmaları gerekmektedir.
- 6.5. Yüklenici firma çalışanlarının iş kazaları durumunda talep edecekleri maddi ve manevi tazminatlar için yüklenici firma tek sorumlu olacaktır.
- 6.6. Yüklenici firma, bünyesinde çalıştırdığı ve kurumda görevlendirdiği çalışana ait aşağıda belirtilen belgeleri idareye verecektir. Bu belgeleri idareye vermeden işe personel başlatılmayacaktır.
- 6.7. Yüklenici Firma Personeline ait gerekli belgeler: görev tanımına uygun yeterliliğini belgeleyen diploma veya noter onaylı örneği.
- 6.8. Personelin özlük dosyasının bir kopyası ilgili idareye teslim edilecektir.
- 6.9. Yüklenici firma, idarenin sebebini bildirmek suretiyle istihdamını uygun ve yeterli görmediği personeli çalıştırmayacak ve gerektiğinde değiştirecektir.
- 6.10. İdare, Devlet Memurları ve İş Kanunu'nun 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. Oluşan zararlar Ceza Hükümlerinde belirtilen cezalara göre uygulanacaktır.
- 6.11. Yüklenici firma hizmette görev alacak personelin, maaş, sosyal güvenlik özlük haklarının (yemek, iş giysisi, sigorta vb.) tümünün sağlanması konusunda mali ve hukuki açıdan tek yükümlüdür. Çalıştırılacak personelin kurumun genel ve özel çalışma kurallarına uyumu yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 6.12. Bu konuyla ilgili olarak idare ek düzenlemelerde bulunma hakkına sahiptir.
- 6.13. Firma, çalışanlarını kurumun mesai saatlerine uygun çalıştırmakla yükümlüdür.
- 6.14. Yüklenici firma personelinin çalışma saatleri hastane idaresi personeli tarafından belirlenecektir. (Çalışma saatleri veya çalışma düzeni hastane iş akış sürecine göre kurum tarafından gerekirse değiştirilebilecektir.)
- 6.15. Çalışan personele işe başlangıcından itibaren idarenin belirleyeceği renkte önlük veya formaları yedekli olarak verilecektir. Kullanılacak ve giyilecek önlük ve formalar cepsiz olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Ecz. Belgin GENİŞ Sic. No: 4209-1017	 Prof. Dr. Mustafa KURBANEREL Diyadin No: 50677 Çocuk Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa KURBANEREL Diyadin No: 50677 Çocuk Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
 Ecz. Sema Söğüt Sic. No: 4209-1017	 Prof. Dr. Didem TAŞTEMİN I.O.İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Diyadin No: 50677	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Adnan AYDINER Diyadin No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
19/43

- 6.16. 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.
- 6.17. Sistemin kesintisiz ihtiyacı karşılamak adına işi aksatmayacak şekilde cihaz ve temiz oda konusunda destek verecek robotik ilaç hazırlama sertifikasına sahip en az 2 adet teknik personeli sözleşme süresi sonuna kadar il sınırları içerisinde bulundurmakla yükümlüdür. İdareye yazılı olarak bildirmelidir.
- 6.18. Yüklenici firma, kurumların Kemoterapi İlaç Hazırlama personellerine kişisel güvenlik malzemelerini (kemoterapi eldiveni, maskesi, bone, gözlük, disposable kemoterapi hazırlama önlüğü, vb.) ücretsiz olarak yeteri miktarda karşılayacaktır. Bu malzemelerin yeterliliği eczacılık hizmetleri denetimi doğrultusunda yapılacaktır.
- 6.19. Yüklenici firma, çalıştıracağı 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 secimi 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.
- 6.20. T.C. Çalışma Bakanlığı'nın sağlık çalışanları ile ilgili belirlemiş olduğu kurallara ve iş kanunlarına uygun olarak personelin çalıştırılması yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
- 6.21. Yüklenici firma, cihazlara ilişkin eğitimleri ilgili eczacı uygun gördüğü süre ve zamanlarda vermek ya da verdirmekle ve bu eğitimleri gerekli gördüğü durumlarda tekrarlamakla yükümlüdür.
- 6.22. İstihdam edilecek personellere, işe başlama tarihinden önce Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün Antineoplastik İlaç Hazırlama Merkezi Kurulması, Antineoplastik (Sitotoksik) İlaçlarla Güvenli Çalışma Rehberine ilişkin hükümler doğrultusunda yüklenici firma tarafından eğitim verilecektir.
- 6.23. İstihdam edilecek personellere, işe başlama tarihinden önce firma tarafından aşağıda listelenen eğitimleri verecektir.
- Hastane Organizasyonu ve Kliniklerin Tanıtılması, Oryantasyon.
 - Kemoterapi Odası ve Özelliği.
 - Sitotoksik İlaç Dökülme Prosedürü.
 - Hastane Genel Hijyen Kuralları.
- 6.24. İstihdam edilen firma personeline işe başladıktan sonra, idarenin bilgisi ve izni doğrultusunda yüklenici firma tarafından aşağıdaki konularda eğitim verilecektir.
- İletişim.
 - Stresle Başa Çıkma.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>Eczacı Bayraktar</p>	<p>Prof. Dr. Diden TAŞTEPE İ.U. İ.T.F. Hastaneleri A.B.D. Tıbbi Onkoloji Uzmanı T.C. Kimlik No: 05677</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa YENEREL Dip. Tescil No: 50877 Kemoterapi ve Hematoloji Uzmanı İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Aman AYDINER Dip. Tesc. No: 33649 Tıbbi Onkoloji Uzmanı Ulusal Dal Başkanı</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
20/43

- Ekip Çalışması.
 - Genel Mevzuat Bilgisi.
 - Sağlık Sektöründe Çalışan Personelin Hakları.
 - Hizmet konusu (yeni mevzuatlara dayanarak).
- 6.25. Çalışan Güvenliği mevzuatları ve HKS gereğince yapı tıbbi sağlık kontrolleri Yüklenici firma tarafından masrafları karşılanarak yapılacaktır. Yüklenici firma emzikli ve hamile personel çalıştırmayacaktır.
- 6.26. 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.
- 6.27. 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.
- 6.28. 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) günü içerisinde başkalarını getirmek zorundadır.
- 6.29. Yüklenici firmanın çalışanları izinli veya oğlanüstü (herhangi bir afet, deprem, kaza vs. gibi durumlar durumlar) karşısında iş akışını aksatmayacak amacıyla eksik olan personel yerine personel takviyesi yapılacak. Takviye amacı ile gelecek personellerin önceden hastane idaresine yazılı olarak bildirilmeli.
- 6.30. İlaç hazırlama merkezinde çalışan personele "Çalışma Güvenliği Eğitimi" verilerek Eğitim belgesi firma tarafından verilecektir. Ayrıca yüklenici tarafından hazırlanacak olan çalışma güvenliği ve iş prosedürleri kitapçığı, hazırlama ve uygulama ünitesinde bulundurulacaktır. Çalışan personel Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından belirlenen talimatlara uygun niteliklerde ünite içerisinde çalışmalıdır.
- 6.31. İlaç hazırlama ünitesinde yüklenici firma tarafından görevlendirilecek yüklenici firma personellerinin adli sicil kayıtları kuruma sunulacaktır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
21/43

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; Robotik kemoterapi hazırlama cihazları, sarf malzemeleri ve infüzyon pompaları ile kemoterapi uygulama setlerini hizmet alımı kapsamında üç (3) yıl süre ile sağlayacaktır.

Kemoterapi ilaç hazırlama sistemi için gerekli şartlar aşağıdaki gruplamalarda belirtilmiştir. Teklif edilecek sistemler Robotik sistemin içerisinde Manuel kemoterapi ilaç hazırlama sistemi olmalıdır.

Kemoterapi ilaçları Robotik Sistem cihazlarda hazırlanmalı, cihazlarda hazırlama teknik olarak mümkün değilse, manuel hazırlama tercih edilmelidir.

İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi ve İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü için aşağıdan belirtilen maddeler her iki kuruma ayrı ayrı geçerlidir.

Yüklenici firma, ilaç hazırlanması için gerekli olan sistemlere uygun tüm sarf malzemeleri idarenin belirlediği ara depoda bu sarf malzemelerinden en az bir aylık stok bulundurmakla yükümlüdür.

- Manuel Hazırlama sistemi için A Grubu
- Robotik Hazırlama sistemi için B Grubu

7.A. İSTEKLİ TÜM FİRMALARIN MANUEL İNFÜZYON KEMOTERAPİSİ İÇİN VERECEĞİ MALZEME VE SİSTEMLER

- Manuel İnfüzyon Kemoterapi ilaç hazırlama hizmeti (Robotik sistemde hazırlanamayan ilaçlar için geçerli) için kullanılacak malzeme ve Biyogüvenlik kabini teknik özellikleri aşağıda tanımlanmıştır.
- Sarf malzeme paketleri üzerinde; üretim tarihi, LOT numarası, son kullanma tarihi bulunmalıdır. Ürün Takip Sistemi'nde (ÜTS) kayıtlı olmalı ve T.C Sağlık Bakanlığı onaylı barkod numarası ile SGK (Sosyal Güvenlik Kurumu) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu mevzuatına uygun Türkçe etikete sahip olmalıdır.
- İlaç veya solüsyonların dolumunun yapılacağı torba EVA (ETİLEN VİNİL ASETAT), PP (POLİPROPİLEN) veya PVC (POLİVİNİLCHLORÜR) olmalıdır. EVA (ETİLEN VİNİL ASETAT) yapısında olması durumunda torba; istenilen ebatlarda, ışıktan korumalı, tekli steril ambalajlarda, 290-450 nm dalga uzunluğunda ve en fazla %5 geçirgen UV ışık korumalı olmalı, EVA torbasında hazırlanması gereken ilaçlar için, ihtiyaç durumunda yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temini yapacaktır. PP (POLİPROPİLEN) veya PVC (POLİVİNİLCHLORÜR) olması durumunda set haricinde kullanıma hazır, steril mayii ile dolu şekilde ihale kapsamında hazırlama torba sayısı gerektirdiği miktarda bedelsiz olarak kurumlar tarafından temin edilecektir. Ayrıca torbanın PP (POLİPROPİLEN) veya PVC (POLİVİNİLKHLORÜR) olması durumunda ışıktan koruma özelliği gerektiren ilaçlar veya solüsyonlar için 290-450 nm dalga uzunluğunda ve en fazla %5 geçirgen UV ışık korumalı torba veya kılıflar yüklenici firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>ECA-3+3 Sentez Borboros</p>	<p>Prof. Dr. Didem TAŞTEKİN I.Ü. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Dip. Tescil No: 65677</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa N. YENEREL Dip. Tescil No: 53877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
22/43

7.A.1. Ünlversal Adaptör

- 7.A.1.1 Set içerisinde bulunan Ünlversal Adaptör; flakondan enjektöre kapalı sistemde kemoterapi ilacı alınmasına uygun iğnesiz valfli, intravasküler uygulama konnektörlü flakon adaptörü olmalıdır.
- 7.A.1.2 Ürün flakondan çekilecek ilacın tamamını aktarmalı, kesinlikle doz kaybı yaşanmamalıdır.
- 7.A.1.3 Teklif edilen ürün, hazırlanacak ilaç flakonu ağız yapısı ile uyumlu olmalı ve çıkmayacak şekilde flakon ağızını tamamen sarmalıdır, hareket etmeyecek şekilde sabit pozisyonda durmalıdır.
- 7.A.1.4 Adaptör, her ebatta flakondan ilaç çekilmesine olanak sağlayacak şekilde ünlversal özelliğe sahip olmalı ve her boydaki (küçük, büyük, orta) flakonlara uyumlu olmalıdır. Teklif edilen ürün, tıpada tahribat oluşturmamalı ve sonuç olarak ilaç çözeltisinin sterilitesinin etkilenmesine neden olmayacak yapıda olmalıdır.
- 7.A.1.5 Ürün çift filtreli tip flakon adaptörü özelliği ile mekanik olarak kapalı sistem oluşturmalıdır.
- 7.A.1.6 Ürün ucundaki konnektör, flakon adaptöründen ayrılmamalı, bu sayede hazırlanacak kemoterapi ilacı sızıntı, bulaşma ve damlama riskini tamamen ortadan kaldırmalı; güvenli kemoterapi hazırlanması sağlanmalıdır.
- 7.A.1.7 Ürün ucunda enjektöre bağlanan konnektör kapalı, iğnesiz, valfli konnektör olmalıdır.
- 7.A.1.8 Ürün ucundaki konnektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luerlock 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.
- 7.A.1.9 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.
- 7.A.1.10 Ürün konnektörü içerisinde aktarılan sıvı, dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.
- 7.A.1.11 Ürün ve ucundaki konnektör; antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- 7.A.1.12 Ürün ucundaki konnektör; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- 7.A.1.13 Ürün ucundaki konnektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
23/43

- 7.A.1.14 Ürün ucundaki konnektör; 7 gün boyunca kullanılabilir, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilir nitelikte olmalıdır. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
- 7.A.1.15 Ürün ucundaki konnektör; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanı sıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Teklif edilen ürün, flakon içinde kalan artan dozun saklanması aşamasında da sızıntı ve buharlaşmaya izin vermemeli, ayrıca flakon içerisine mikroorganizma girişini, önleyerek ilacın tekrar kullanılacağı raf ömrü süresince sterilitesini koruyabilmelidir. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenmiş olmalıdır.
- 7.A.1.16 Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir. Ürünün sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi, üretim tarihi, seri (LOT) numarası ve CE işareti paket üzerinde yazılı olmalıdır.
- 7.A.1.17 Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.
- 7.A.1.18 Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaç olarak tanımlanan antineoplastik ilaçların hazırlanması sırasında ilaç, çevre ve personel güvenliğini sağlamalı dışarıdan flakon içerisine ve flakon içinden dışarıya hava transferini ve aerosol oluşumunu mekanik olarak engelleyecek tam kapalı sistem ilaç transfer cihaz tanımını karşılayan özelliğe sahip olmalıdır.
- 7.A.1.19 Teklif edilen ürün, çevresel kontaminasyon riskini önlemeli, ilaç sızıntısını ve bulaşımı engellemelidir.
- 7.A.1.20 Teklif edilen ürünün, UBB veya ÜTS Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı barkod numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.

7.A.2. İlaç Bağlantı Seti

- 7.A.2.1 Bağlantı seti; iğnesiz sistemle kemoterapi ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.
- 7.A.2.2 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.
- 7.A.2.3 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 kaçışını engelleyen luerlock-check valfi, 1 adet hidrofobik havalandırma filtreli kapak ve ışığa duyarlı ilaçlar için ışıktan korumalı poliüretan hortumdan oluşmalıdır.
- 7.A.2.4 Set üzerinde bulunan serum giriş ucu hidrofobik havalandırma filtreli olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
24/43

- 7.A.2.5 Setin distal ucunda geriye sıvı kaçışını engelleyen check valf ve hidrofobik filtrelili polietilen kapak olmalıdır.
- 7.A.2.6 Ürün ucunda enjektöre bağlanan konnektör kapalı, iğnesiz, valfli konnektör olmalıdır
- 7.A.2.7 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luerlock 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.
- 7.A.2.8 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.
- 7.A.2.9 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- 7.A.2.10 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
- 7.A.2.11 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
- 7.A.2.12 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanı sıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenmiş olmalıdır.
- 7.A.2.13 Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir. Ürünün sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi, üretim tarihi, seri (LOT) numarası ve CE işareti paket üzerinde yazılı olmalıdır.
- 7.A.2.14 Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.
- 7.A.2.15 Teklif edilen ürünün, UBB veya ÜTS Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı barkod numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.

7.A.3. Filtrelili Bağlantı Seti

- 7.A.3.1 Filtrelili ilaç bağlantı seti; iğnesiz sistemle kemoterapi ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.
- 7.A.3.2 Filtrelili ilaç 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Ecz. Belgin GENİŞ Baş Eczacı İstanbul	 İT.F. Çocuk Sağlığı Hastaneleri Prof. Dr. Serap KAYMAZ Tıp Fakültesi Çocuk Onkoloji Enstitüsü T.C. Sağlık Bakanlığı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dr. Tescil No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
 Prof. Dr. Dilem TAŞTEKİN İ.U. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Dr. Tescil No:65677	 Prof. Dr. Adem AYDINER Dr. Tescil No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Bilim Dalı Başkanı	



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
25/43

- 7.A.3.3 Filtreli ilaç 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 kaçışını engelleyen luerlock-check valfi, 1 adet hidrofobik havalandırma filtreli kapak ve ışığa duyarlı ilaçlar için ışıktan korumalı poliüretan hortumdan oluşmalıdır.
- 7.A.3.4 Set üzerinde bulunan serum giriş ucu hidrofobik havalandırma filtreli olmalıdır.
- 7.A.3.5 Setin distal ucunda geriye sıvı kaçışını engelleyen check valf ve hidrofobik filtreli polietilen kapak olmalıdır.
- 7.A.3.6 Ürün ucunda enjektöre bağlanan konnektör kapalı, iğnesiz, valfli konnektör olmalıdır
- 7.A.3.7 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luerlock 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.
- 7.A.3.8 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.
- 7.A.3.9 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- 7.A.3.10 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
- 7.A.3.11 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
- 7.A.3.12 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanı sıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenmiş olmalıdır.
- 7.A.3.13 Set üzerinde bir adet 0.20 veya 0.22 micron filtre bulunmalıdır.
- 7.A.3.14 Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir. Ürünün sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi, üretim tarihi, seri (LOT) numarası ve CE işareti paket üzerinde yazılı olmalıdır.
- 7.A.3.15 Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.
- 7.A.3.16 Teklif edilen ürünün, UBB veya ÜTS Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı barkod numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Ecz. Belgin GENİS Baş Eczacı / Müdürlük İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi 07/02/2024	 İT.F. Çarşı Hastaneleri Prof. Dr. Mustafa AYDINEREL Dip. Tes. No: 65677 Çocuk Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa AYDINEREL Dip. Tes. No: 65677 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
 Ecz. Zeynep BOBROS Sarıyer 07/02/2024	 Prof. Dr. Didem YASTEKİN İ.Ü. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Dip. Tes. No: 65677	 Prof. Dr. Mustafa AYDINEREL Dip. Tes. No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
26/43

7.A.4. Enjektör Adaptörü

- 7.A.4.1 Enjektör Adaptörü, antineoplastik ilaçların kapalı ve iğnesiz sistemle hazırlanmasını ve transferini sağlayan çift yönlü kapalı köprü konnektör olmalı ve kontaminasyon riskini engellemelidir.
- 7.A.4.2 Enjektör Adaptörü, iğnesiz konnektörler dahil luerlock 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.
- 7.A.4.3 Adaptör, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla çalışma prensiplerine uygun kapalı sistem ilaç transferine olanak sağlamalıdır.
- 7.A.4.4 Ürün tek parça sistem olmalıdır, medikal dereceli ve polikarbonat malzemeden üretilmiş dayanıklı dış gövde içinde silikon iç kayış ve silikon O-halkasından ve polikarbonat dişi luerlock girişlerden oluşmalıdır.
- 7.A.4.5 Adaptörün, tamamen kapalı bir mekanizma olmasını sıvı geçirmez silikon conta; enjektör veya luerlock bağlantılarla bağlandığında açılarak sıvı geçişine izin vermeli, bağlantılar çıkarıldığında, silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.
- 7.A.4.6 Köprü konnektör mekanik olarak kapalı sistem oluşturmalı; akıntı, damlama veya sızıntıya izin vermemeli; flakon içindeki ilacın tamamının çekilmesine olanak vermeli ve doz kaybını engellemeli; iğnesiz kullanılmalıdır.
- 7.A.4.7 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.
- 7.A.4.8 Ürünün erkek ucuna herhangi bir bağlantı bağlı olmadığında sıvı geçişine izin vermemelidir.
- 7.A.4.9 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.
- 7.A.4.10 Ürün üzerinde renkli bir koruma kapağı bulunmalıdır.
- 7.A.4.11 Enjektörden iletim işlemi iğnesiz olarak gerçekleştirilerek kullanıcıların güvenliği en üst düzeyde tutulmalıdır.
- 7.A.4.12 Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir. Ürünün sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi, üretim tarihi, seri (LOT) numarası ve CE işareti paket üzerinde yazılı olmalıdır.
- 7.A.4.13 Ürün lateks, PVC ve DEHP içermemelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Ecz. Belgin GENİS Bağcıbaşı Hastanesi Kemoterapi Uzmanı Tic. Sic. No: 2617	 Prof. Dr. Mustafa YENEREL Çocuk Hastalıkları Uzmanı Tic. Sic. No: 50877	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa YENEREL Diyadin Tıp Fak. No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
 Ecz. Özge Barboros Sistem Barboros	 Prof. Dr. Didem TAŞTEKİN I.Ü. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Tic. Sic. No: 65677	 Prof. Dr. İbrahim AYDINER Diyadin Tıp Fak. No: 63649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Tıbbi Bilim Dalı Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
27/43

7.A.4.14 Teklif edilen ürünün, UBB veya ÜTS Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı barkod numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.

7.A.5. Biyolojik Güvenlik Kabini Class II Tip B Teknik Özellikleri

7.A.5.1 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.

7.A.5.2 Class II B Tip Kabinler risk seviyesi yüksek patojenlerle çalışmaya olanak sağlamaktadır. Kabin dışından gelen kirli hava çalışma tezgâhı ön kısmında bulunan hava bariyerleri sayesinde emilerek tezgâh altından fan bölümüne iletilmekte, böylelikle tezgâhın üstüne ulaşması engellenmelidir.

7.A.5.3 Kabin üst kısmından alınan hava, ön filtre, ana HEPA filtre ve laminarizatörden geçmelidir. Böylece çalışma ortamına ISO-5 temizlik sınıfında, laminar akımlı hava sağlamalı ve çalışılan ürün korumalıdır.

7.A.5.4 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.

7.A.5.i Ana Gövde Özellikleri

7.A.5.i.1. Çelik üzeri antibakteriyel epoksi boya kaplı sızdırmaz ana gövde çelik olmalıdır. Artan çalışma kabini görüş alanı ve ergonomik çalışma konforu sağlayan <70 eğimli ön panel olmalıdır.

7.A.5.i.2. Çalışma kabini temizliğini kolaylaştıran açılabilir ön panel kapak sistemi olmalıdır.

7.A.5.i.3. Çalışma alanı dışında tutularak korunan elektronik kontrol panosu olmalıdır.

7.A.5.i.4. UV geçirmeyen temperli camı olmalıdır.

7.A.5.ii Mikroişlemci Kontrol Paneli ve Ekran Özellikleri

7.A.5.ii.1 Tek tuş açma-kapama düğmesi olmalıdır.

7.A.5.ii.2 Downflow hava hızı ve debi değerleri olmalıdır.

7.A.5.ii.3 Filtre doluluk oranları ve HEPA filtre ömrü, ekran üzerinde gösterilmelidir.

7.A.5.ii.4 Sistemin hazır hale gelip gelmediği bilgisi verebilmelidir.

7.A.5.ii.5 Stand-by/Ekonomi mod çalışma düğmesi olmalıdır.

7.A.5.ii.6 Ön cam tam kapalı iken UV lamba çalıştırabilme özellikte olmalıdır.

7.A.5.ii.7 Cam kapalı iken otomatik stand-by (eko) mod çalışmaya geçiş yapabilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
28/43

- 7.A.5.ii.8 Toplam çalışma-UV/FL lamba çalışma sürelerini belirtebilmelidir.
7.A.5.ii.9 UV ve FL lamba açma-kapama zamanlayıcı ayarı olmalıdır.
7.A.5.ii.10 Motorlu ön cam seviye ayarı olmalıdır.
7.A.5.ii.11 Ön cam konum uyarısı verebilmelidir.
7.A.5.ii.12 Tek tuş otomatik cam seviye düğmesi olmalıdır.
7.A.5.ii.13 Hava akım hızı/debisine bağlı çalışan Sistem hazır-Hazır değil uyarısı vermelidir.
7.A.5.ii.14 Servis ihtiyacı uyarısı verebilmelidir.
7.A.5.ii.15 Filtre ve Lamba değişim uyarısı verebilmelidir.
7.A.5.ii.16 Ön cam konum hata uyarısı verebilmelidir.
7.A.5.ii.17 Alarm iptal düğmesi olmalıdır.
7.A.5.ii.18 Aşağıdaki kalite sertifikaları olmalıdır ve bu sertifikalar muayene kabul komisyonuna sunulmalıdır.
- CE, ISO9001-2015 Kalite Yönetim Sertifikası,
 - ISO14644 Temiz Oda Sınıf Uyumluluğu,
 - EN61010 Elektrik ve Elektronik güvenlik uyumu,
 - EN12469 Biyolojik Güvenlik Kabinleri Standardı Uluslararası Sertifikalı.

7.B. 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.
- ❖ Her iki kurum için ortak hedeflenen miktarlarda ilaç hazırlama işinin aksamadan yürümesini sağlamak için sıradan gelen protokolleri takip ederek hedeflenen ilacı hazırlayabilecek kapasitede robotik kemoterapi ilaç hazırlama cihaz/ cihazları, yüklenici firma tarafından, kurulumu gerçekleştirilerek hazır hale getirilecektir.

7.B.1. ROBOTİK SİSTEM İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 7.B.1.1 Hedeflenen miktarlarda ilaç hazırlama işinin aksamadan yürümesini sağlayacak şekilde İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi için günde asgari 90 hasta ve İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü için günde asgari 130 hasta, kemoterapi ilacı hazırlayabilecek kapasitede robotik kemoterapi ilaç hazırlama cihazı/ cihazları yüklenici firma tarafından kurulumu gerçekleştirilerek hazır hale getirilmelidir.
- 7.B.1.2 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
- 7.B.1.3 Sistem hazırlama işlemini basından sonuna kadar kayıt altına alabilmeli ve geriye dönük takip yapabilmelidir. Etkin kullanılabilen yazılım, entegre görsel eşleştirme ve barkodlama

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
29/43

sistemi ile güvenilir, takip edilebilir I.V. kemoterapi ilaç dolumu yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.

- 7.B.1.4 Cihaz kemoterapi ilaçlarının güvenli bir şekilde kapalı sistemler kullanılarak, doğru dozda, doğru şekilde hazırlayabilmelidir.
- 7.B.1.5 Protokollere uygun tam doz ilaç hazırlayabilmelidir.
- 7.B.1.6 Cihazlar modüler olarak birbirinden bağımsız olarak çalışabilmelidir.
- 7.B.1.7 Cihaz volümetrik dolum ve gravimetrik doğrulama ile hassas ilaç hazırlaması yapmalıdır.
- 7.B.1.8 Volümetrik dolum sistemi ile hazırlanan ilacın gravimetrik doğrulaması için her ilaca ait spesifik dansite değerleri isteğe bağlı olarak etken madde bazında ya da barkod bazında yazılımda tanımlanabilmelidir. Hazırlanan final solüsyonunun doğru hazırlandığı gravimetrik tartımla doğrulanmalıdır. Eksik ya da sınır dışında olan dolumlar konusunda kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 7.B.1.9 Cihaz doğrulama sistemleri + %3 hassasiyet ile çalışabilmelidir.
- 7.B.1.10 Gravimetrik kontrol için kullanılan hassas tartılar 0-8 kg kapasitesinde ve +/- (0,1-1gr) hassasiyetinde olmalıdır.
- 7.B.1.11 Sistem boş flakonu ya da hatta hava varlığını fark edebilmeli ve kullanıcıyı uyarabilmeli ve/veya dolumu iptal edebilmelidir. Bu sayesinde tüm sistem sürekli izlenmeli ve kontrol altında tutulmalıdır.
- 7.B.1.12 Cihaz klinik uygulama ve kemoterapi ilaç hazırlama yönetim yazılımı ile kullanıcı ve ilaç güvenliğini üst düzeye çıkartmalıdır.
- 7.B.1.13 Yazılım, yüklenici firmanın yetkili personeli ile kurumun ünite sorumlusu tarafından ve kurumun Bilgi İşlem Sistem Yönetim Birim Sorumlusunun kontrol ve denetiminde çalıştırılabilmelidir. Yazılımla birlikte en az 5 yıllık geriye dönük veri saklayabilme özelliği de olmalıdır. Saklanan verilere, bu maddede belirtilen yetkili personeller tarafından istenildiği zaman ulaşılabilmelidir.
- 7.B.1.14 Cihazın kullanıcı arabirimleri ergonomik erişimli, dokunmatik ekranlı olmalıdır.
- 7.B.1.15 Cihaz RS232, RS485 bağlantı veya TCP/ IP network gibi haberleşme portlarından en az birine sahip olmalıdır.
- 7.B.1.16 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. Hastaya giden ilacın karekodunu hastaya düşen ve ilacın karekodunu inaktif hale getiren bir sistem olmalıdır. Hastaya düşülen ilacın hangisi olduğunda daha sonra bakıldığında belirlenebilmelidir. Hastane otomasyon sistemiyle entegrasyon olmalıdır.
- 7.B.1.17 Cihazda karekod bazlı ilaçlar ilaç bilgisi takip edilebilmeli, hangi hastaya hangi flakondan ilaç kullanıldığı, kaç mg verildiği, atılan ilaç miktarı karekod bazında izlenebilmeli, geriye dönük takibi yapılabilmesi, istenildiğinde rapor alınabilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)


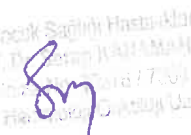
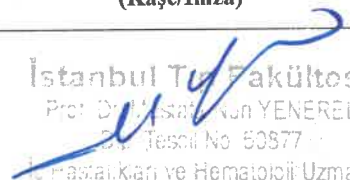
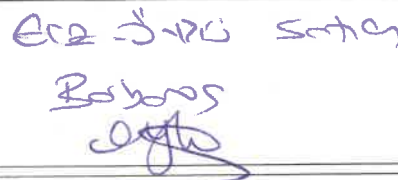

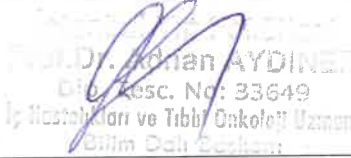


T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
30/43

- 7.B.1.18 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.
- 7.B.1.19 Cihazın yazılımıyla sunulan raporları ile ilgili (raporlama şekli, sıralama, gösterilecek bilgiler vs.) kurumun, sorumlu eczacının ve doktorların isteğine göre düzeltilmesine yüklenici firma imkân sağlamalıdır. Hazırlama sonunda hasta bilgileri, ilaç bilgileri, infüzyon hızı, uygulama sırası ve özel uyarı notlarını içeren ilaç etiketi çıkarabilmelidir. Kurumun, ünitenin sorumlu eczacısının ve servislerden geri alınan bilgilere bağlı olarak etiketin üzerine değişiklik yapılabilir. Etiketleme sistemi enjektör, pompa ve torba sistemine uygun olmalıdır. Hazırlanan ilaç ışığa hassas ise otomatik olarak iki etiket üretebilmelidir veya üretilen etiket cihaz tarafından nihai taşıyıcı üzerine otomatik olarak yapıştırılıyor ise ikinci etiket farklı bir yazıcıdan alınabilmelidir
- 7.B.1.20 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.
- 7.B.1.21 Cihaz, dikey akışlı laminar flow sistemine ve kabin içinin sürekli negatif basınçta olmasını sağlayan egzoz özelliğine sahip olmalıdır. İçeri doğru hava akışı hız ölçümü ve duman testiyle kolaylıkla ispat edilebilmelidir.
- 7.B.1.22 Cihazda atık kutusunu ağız açılmayacak şekilde kapatılan, çevre güvenliği sistemi ve atık sistemi olmalıdır.
- 7.B.1.23 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.
- 7.B.1.24 Cihazlara bakım sağlayacak olan firmanın teknik servis bölümü olmalıdır.
- 7.B.1.25 Robotik ilaç hazırlama cihazı Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
- 7.B.1.26 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 yapabilmeye özelliğine sahip olmalıdır.
- 7.B.1.27 Cihaz ilaç dolumunu volümetrik dolum prensibine göre yapabilmeli ve gravimetrik yöntem ile doğrulamalıdır.
- 7.B.1.28 Cihaz valide edilmiş olmak şartıyla, nihai taşıyıcı olarak boş torba veya hazır serum infüzyon mayii ile dolu ticari serum torbalarına, valide edilmiş elastomerik pompalara ve perfüzör ile uygulama için salt şırınga içine ilaç hazırlamaya olanak vermelidir.
- 7.B.1.29 Nihai taşıyıcı kabının şırınga olduğu bir dolum işlemi önce solüsyon şırıngaya çekilmeli ardından ilaç şırıngaya çekilmelidir. Aynı şekilde; toz formundaki ilaçların solüsyon ile

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 İT.F. Çocuk Sağlığı Hastaneleri Prof. Dr. Didem TAŞTEKİN Dinçer Sokak No: 7/301 Çocuk - Hastane Hastalıkları Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. İsmail YENEREL Dinçer Sokak No: 50877 Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
	 Prof. Dr. Didem TAŞTEKİN İ.Ü. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dinçer Sokak No: 65677	 Prof. Dr. İsmail AYDINER Dinçer Sokak No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Bilim Dalı Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
31/43

- 7.B.1.30 Cihaz içinde; nihai taşıyıcının hacminin, hazırlama işlemi öncesinde belirlendiği durumlarda, fazla sıvıların torbadan aspirasyon iğnesi ile geri çekilebildiği bir bölüm bulunmalıdır ve nihai taşıyıcının hacmi, işlem öncesi belirlenebilmeli, hassas terazide yapılan gravimetrik kontrolü ile doğrulanabilmelidir.
- 7.B.1.31 Cihaz yapılan dolumdaki hata oranını tespit edebilmeli ve belirlenen sınırlar dışına çıkan durumlarda kullanıcıyı uyarmalı ve/veya dolumu iptal edebilmelidir. Cihaz dolum yapılan torba veya şırınga için hasta ve dolum bilgilerini içeren etiketi üretebilmelidir. Cihaz; dolum yaptığı torba veya şırınga gibi nihai kaplar için hasta ve dolum bilgilerini içeren etiketi üretebilmeli ve bu etiketleri dolum yapılan kapları cihaz dışına çıkarmadan otomatik olarak yapıştırabilmeli veya cihaz dışına çıkardıktan sonra otomatik olarak yazıcıdan çıkartabilmelidir.
- 7.B.1.32 Cihaz ilaç flakonlarını ve torbaları dolum öncesi ve sonrasında tartarak birbirinden bağımsız iki kontrol yapabilmeli ve bu sayede ilaç dozajını doğrulamalıdır.
- 7.B.1.33 Cihaz toz formdaki ilaçları, ilaç prospektüsüne uygun olarak sulandırabilmelidir. Sulandırma özelliği kullanıcı ve ünitenin sorumlu eczacısının denetiminde uygun olarak deaktive edilebilmelidir.
- 7.B.1.34 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.
- 7.B.1.35 Cihazın ve planlama yazılımının ekran ve kullanım menüleri Türkçe ve İngilizce seçenekli kullanılabilir olmalıdır.
- 7.B.1.36 Cihaz dolum işlemlerini steril ortamda el değmeden, en az 6 eksenli robot kolu sayesinde yapabilmelidir.
- 7.B.1.37 Sulandırılan ilaçlar çalkalama işlemi gerektiriyorsa cihaz bu işlemi otomatik olarak yapabilmelidir. Cihaz/Cihazlar; çalkalama işlemi için shaker modülüne sahip olmalıdır. Çözülmesi zor ve köpüren ilaçlar için shaker ve robotik kol kombine olarak programlanabilmeli ve kullanabilmelidir.
- 7.B.1.38 Cihaz gerek hazırlama alanında yer alan çalkalama aparatı (shaker) ile flakonu (ilaç şişesini) yuvarlayarak veya robot kolunun ucundaki kısıkaçlar yardımı ile tuttuğu flakonu (ilaç şişesini) robotik kol ucunda sallayarak toz formundaki ilaçların sulandırılması için çalkalama yapabilmelidir. Çalkalama işlemi bir ilaç işlemi için devam ederken, robotik kol diğer hazırlama işlemlerini sürdürebilmeli veya çalkalama işlemi tamamlandıktan sonra hazırlama işlemine otomatik olarak devam edebilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>Ecza Şifacı Sente Babbar</p>	<p>Prof. Dr. Didem TASTEKİN I.U. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. E-Posta Adresi: didem.tastekin@istanbuluniv.edu.tr Telefon Numarası: 65677</p>	<p>Prof. Dr. Adnan AYDINER Dip. Tesc. No: 33649 Onkolojik ve Tıbbi Onkoloji</p>

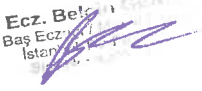
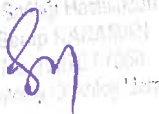
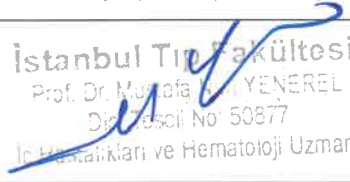
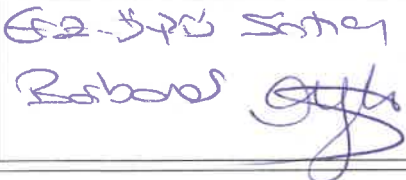

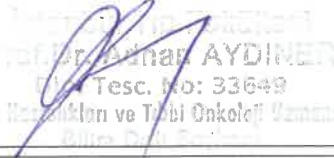


T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
32/43

- 7.B.1.39 Cihaz, çalkalama işleminin yeterli olup olmadığının operatöre teyit edilmelidir. Operatör tarafından çalkalama işleminin yeterli görülmemesi durumunda; cihaz, çalkalama işlemine devam edebilmeli veya işlemin yenilenmesi için ilacı operatöre iade edebilmelidir.
- 7.B.1.40 Cihaz, toz formdaki ilaçları sulandırdıktan sonra eriyiğin partikül içermediğini operatöre doğrularak işleme devam edebilmeli veya işlemin yenilenmesi için ilacı operatöre iade edebilmelidir.
- 7.B.1.41 Cihaz üzerine yüklenen torba, enjektör, ilaç şişesi ve iğne uçlarını sensörler yardımıyla tespit edebilmelidir.
- 7.B.1.42 Cihaz ilaç şişelerinin boylarını optik sensörlerle kontrol edebilmeli ve ardından kamera görseli ile 360 derece döndürülen şişenin etiket tanımlanmasını yapabilmeli ve sistemde yer alan şişe görseli ile karşılaştırılarak doğru ilaç şişesinin kullanılıp kullanılmadığını teyit etmelidir veya cihaz üzerine yüklenen torba, enjektör ve ilaç şişelerini cihaza entegre kamera ve barkod sistemleriyle görsel olarak tanıyarak kontrol edebilmeli ve veri tabanında bulunan bilgilerle eşleştirerek yanlış ilacın yanlış hastaya hazırlanmasını engellemelidir. Aksi durumda kullanıcıyı uyarmalı, operatöre bildirebilmelidir.
- 7.B.1.43 Cihaza entegre optik okuyucular sayesinde tanımlayıp görsel veri tabanında bulunan bilgilerle eşleştirmeli ve yanlış ilacın yanlış hastaya hazırlanmasını engellemelidir.
- 7.B.1.44 Cihaz, üzerine yüklenen torba, enjektör, ilaç flakon ve iğne uçlarını, yükleme alanında yer alan algılayıcı sensörler veya kameralar yardımıyla tespit edebilmeli ve malzeme pozisyonlarının denetlemesini yapabilmelidir.
- 7.B.1.45 Cihaz gün içinde hazırlamalar esnasında açılmış ve içinde kullanılabilir miktarda ilaç kalan ilaç flakonlarını doz bilgileri ile beraber içerisindeki depolama raflarında ve yazılımındaki sanal depoda saklamalı, aynı ticari formdan gelecek olan hazırlamalarda artan ilacın kullanılabilmesi için personeli uyurabilmelidir.
- 7.B.1.46 Cihaz gün sonunda açılmış ve stabilitesi uygun ilaçların tekrar kullanılabilmesi için gereken bilgileri içeren bir barkod etiketi üretebilmeli ve bu bilgileri hafızasında tutabilmelidir. Bu şekilde etiketlenen ilaçlar barkod etiketi okutulmuş cihazlara tekrar yüklenebilmelidir.
- 7.B.1.47 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.
- 7.B.1.48 Sırada bekleyen hazırlamalarda kullanılmak üzere gerekli sarf malzeme ve ilaç flakonları cihaz üzerinde depolanabilmelidir.
- 7.B.1.49 Cihaz kendi bünyesindeki HEPA filtreler ve hava şartlandırma sistemi sayesinde ISO5 (Class100) seviyesinde ilaç dolum ortamına sahip olmalı, böylece maksimum kullanıcı güvenliğini sağlamalıdır.
- 7.B.1.50 Cihaz, bünyesinde bulunan HEPA filtreleri ve hava şartlandırma sistemini otomatik olarak kontrol edebilmeli ve olası bir arıza/tıkanma durumunda kullanıcıyı uyurabilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Ecz. Belkıs Baş Eczacı İstanbul	 İT.F. Çocuk Sağlığı Hastaneleri Prof. Dr. Mustafa YENEREL Diyadin Çocuk Hastaneleri ve Hematoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa YENEREL Diyadin Diyadin No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
 Ecz. Şeyma Baş Eczacı İstanbul	 Prof. Dr. Didem YARTEKİN İ.Ü. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Diyadin No: 65677	 Prof. Dr. Adnan AYDINER Diyadin Diyadin No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
33/43

- 7.B.1.51 Cihazın kullanıldığı enjektör ve iğne uçları her dolum sonrasında cihaz tarafından otomatik olarak atılmalı, böylece kontaminasyon riski önlenmelidir.
- 7.B.1.52 Cihaz/ cihazlar; sensörler aracılığıyla tek kullanımlık atık kutusunun dolduğunu tespit edebilmeli, kullanıcıyı uyarmalı ve atık kutusunun kapağını otomatik olarak kapatarak, kullanıcının kontaminasyon riskini ortadan kaldıracaktır.
- 7.B.1.53 Cihaz, atık kutusunun değiştirilmesi için atık kutusunun kapağını otomatik olarak kapatmalı ve atık kutusu değiştirme sürecini cihaz ekranında görsel olarak anlatmalı ve hatalara karşı operatörü uyarmalıdır. Atık kutusunun doluluk oranı; operatör tarafından sistem üzerinden görüntülenebilmelidir. Cihazdan kapatılmış kimyasal atık kovalarına Time-stamp'lı uygun etiket üretilmeli ve operatör tarafından kaydı yapılabilir.
- 7.B.1.54 Cihazda kullanılacak kimyasal atık kovaları; kırılmaz, tırnaklı ve kapak içi yapışkanlık özelliklerine sahip sitotoksik atıklarına uygun kovalar olmalıdır.
- 7.B.1.55 Cihazın malzeme yükleme ve ilaç hazırlama işlemini yapan bölümleri birbirinden bağımsız çalışabilen ve ayrılmış şekilde olmalıdır. Cihaz ilaç hazırlamalarını ayrı bölmesinde sürdürürken, ilaç yükleme bölümünden de hazırlanacak ilaç, torba vb. malzeme yüklenmesine ve ilaç hazırlaması yapılmış torbaların alınarak etiketlenmesine olanak sağlamalıdır.
- 7.B.1.56 Hazırlama işlemi devam ederken cihaza malzeme yüklemesi yapılabilir.
- 7.B.1.57 Cihazın malzeme yükleme ve alma bölümleri arasında kontaminasyon riskinin engellenmesi amacıyla gerekli güvenlik mekanizmaları yer almalıdır. Interlock kilitli çift pencere veya yüksek negatif basınçlı tek yönlü hava akımı ve laminar akım perdesi oluşmalı. Böylece cihazın içinden dış ortama hava geçişi engellenerek maksimum güvenlik sağlanmalıdır.
- 7.B.1.58 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.
- 7.B.1.59 Cihazda öncelikli hazırlanması gereken ilaçlar için acil programlama modu olmalıdır.
- 7.B.1.60 Cihaz gün içinde hazırlamalar esnasında açılmış ve içinde kullanılabilecek 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 uyurabilmelidir.
- 7.B.1.61 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>Ecz. Belgin GENİS Baş Eczacı T.C. Sağlık Bakanlığı Eczacı No: 14017</p>	<p>İTİF Genel Sekreteri Hastane/Enst. Prof. Dr. Serkan KARADANLI Tıp Fakültesi / 7060 Çocuk Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dip. Tescil No: E0877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>
<p>Ecz. Didem SÖNMEZ Barbaros</p>	<p>Prof. Dr. Didem TASTEKİN İ.Ü. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Dip. Tescil No: 65677</p>	<p>Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dip. Tesc. No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
34/43

7.B.1.62 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.

7.B.2. ROBOTİK SİSTEM İLAÇ HAZIRLAMA SARF SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- ❖ Sarf malzeme paketleri üzerinde; üretim tarihi, LOT numarası, son kullanma tarihi bulunmalıdır. Ürün Takip Sistemi'nde (ÜTS) kayıtlı olmalı ve T.C Sağlık Bakanlığı onaylı barkod numarası ile SGK (Sosyal Güvenlik Kurumu) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu mevzuatına uygun Türkçe etikete sahip olmalıdır.
- ❖ İlaç veya solüsyonların dolumunun yapılacağı torba EVA (ETİLEN VİNİL ASETAT), PP (POLİPROPİLEN) veya PVC (POLİVİNİLKLORÜR) olmalıdır. EVA (ETİLEN VİNİL ASETAT) yapısında olması durumunda torba; istenilen ebatlarda, ışıktan korumalı, tekli steril ambalajlarda, 290-450 nm dalga uzunluğunda ve en fazla %5 geçirgen UV ışık korumalı olmalı, EVA torbasında hazırlanması gereken ilaçlar için, ihtiyaç durumunda yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temini yapacaktır. PP (POLİPROPİLEN) veya PVC (POLİVİNİLKLORÜR) olması durumunda set haricinde kullanıma hazır, steril mayii ile dolu şekilde ihale kapsamında hazırlama torba sayısı gerektirdiği miktarda bedelsiz olarak kurumlar tarafından temin edilecektir. Ayrıca torbanın PP (POLİPROPİLEN) veya PVC (POLİVİNİLKLORÜR) olması durumunda ışıktan koruma özelliği gerektiren ilaçlar veya solüsyonlar için 290-450 nm dalga uzunluğunda ve en fazla %5 geçirgen UV ışık korumalı torba veya kılıflar yüklenici firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.

7.B.2.1 Kemoterapi ilaç hazırlama enjektörü:

- 7.B.2.1.1** Enjektörler Robotik ilaç hazırlama cihazında çalışmaya uygun yapıda olmalıdır.
- 7.B.2.1.2** Enjektörler Luer-Lock yapıda olmalıdır.
- 7.B.2.1.3** 5 ml, 10 ml, 20 ml, veya 50 ml hacimlerinden biri olmalıdır.
- 7.B.2.1.4** Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir. Ürünün sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi, üretim tarihi, seri (LOT) numarası ve CE işareti paket üzerinde yazılı olmalıdır.

7.B.2.2 Kemoterapi ilaç hazırlama iğnesi:

- 7.B.2.2.1** İğneler Robotik ilaç hazırlama cihazında çalışmaya uygun yapıda olmalıdır.
- 7.B.2.2.2** İğneler Microlance needle gibi keskin uçlu ve yüksek akışkanlık sağlayan özelliklerde olmalıdır.
- 7.B.2.2.3** Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir. Ürünün sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi, üretim tarihi, seri (LOT) numarası ve CE işareti paket üzerinde yazılı olmalıdır.
- 7.B.2.2.4** İğneler alüminyum içermemelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
35/43

7.B.2.3 İlaç Bağlantı Seti

- 7.B.2.3.1 Bağlantı seti; iğnesiz sistemle kemoterapi ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.
- 7.B.2.3.2 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.
- 7.B.2.3.3 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 kaçışını engelleyen luerlock-check valfi, 1 adet hidrofobik havalandırma filtreli kapak ve ışığa duyarlı ilaçlar için ışıktan korumalı poliüretan hortumdan oluşmalıdır.
- 7.B.2.3.4 Set üzerinde bulunan serum giriş ucu hidrofobik havalandırma filtreli olmalıdır.
- 7.B.2.3.5 Setin distal ucunda geriye sıvı kaçışını engelleyen check valf ve hidrofobik filtreli polietilen kapak olmalıdır.
- 7.B.2.3.6 Ürün ucunda enjektöre bağlanan konnektör kapalı, iğnesiz, valfli konnektör olmalıdır.
- 7.B.2.3.7 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luerlock 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.
- 7.B.2.3.8 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.
- 7.B.2.3.9 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- 7.B.2.3.10 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
- 7.B.2.3.11 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı; bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
- 7.B.2.3.12 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanı sıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenmiş olmalıdır.
- 7.B.2.3.13 Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir. Ürünün sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi, üretim tarihi, seri (LOT) numarası ve CE işareti paket üzerinde yazılı olmalıdır.
- 7.B.2.3.14 Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Ecz. Betül GENİS İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Kemoterapi İlaç Hazırlama ve Uygulama Sistemi Robotik Sistem Hizmet Alımı Teknik Şartnamesi	 İT.F. Çocuk Hastalıkları Hastanesi Prof. Dr. Mustafa Nur YENEREL Diyadin No: 70117/000 Çocuk - Hematoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nur YENEREL Diyadin No: 53577 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
 Ecz. Özgü Söğüt Barbonç	 Prof. Dr. Didem TAŞTEKİN İ.U. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Diyadin No: 65677	 Prof. Dr. Adnan AYDINER Diyadin No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı




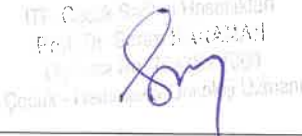
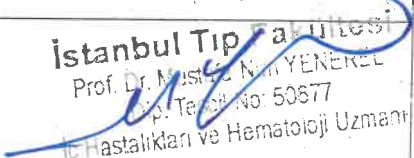

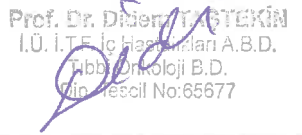
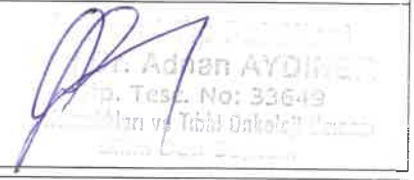
T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
36/43

7.B.2.4 Filtreli Bağlantı Seti

- 7.B.2.4.1 Filtreli ilaç bağlantı seti; iğnesiz sistemle kemoterapi ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.
- 7.B.2.4.2 Filtreli ilaç 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.
- 7.B.2.4.3 Filtreli ilaç 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 kaçışımı engelleyen luerlock-check valfi, 1 adet hidrofobik havalandırma filtreli kapak ve ışığa duyarlı ilaçlar için ışıktan korumalı poliüretan hortumdan oluşmalıdır.
- 7.B.2.4.4 Set üzerinde bulunan serum giriş ucu hidrofobik havalandırma filtreli olmalıdır.
- 7.B.2.4.5 Setin distal ucunda geriye sıvı kaçışımı engelleyen check valf ve hidrofobik filtreli polietilen kapak olmalıdır.
- 7.B.2.4.6 Ürün ucunda enjektöre bağlanan konnektör kapalı, iğnesiz, valfli konnektör olmalıdır.
- 7.B.2.4.7 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luerlock 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.
- 7.B.2.4.8 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.
- 7.B.2.4.9 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- 7.B.2.4.10 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
- 7.B.2.4.11 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
- 7.B.2.4.12 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanı sıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenmiş olmalıdır.
- 7.B.2.4.13 Set üzerinde bir adet 0.20 veya 0.22 micron filtre bulunmalıdır.
- 7.B.2.4.14 Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir. Ürünün sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi, üretim tarihi, seri (LOT) numarası ve CE işareti paket üzerinde yazılı olmalıdır.
- 7.B.2.4.15 Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
		
		



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
37/43

7.B.3. ROBOTİK HAZIRLAMA İÇİN ONKOLOJİ KLİNİK BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ (KBYS) TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- ❖ Onkolojik Klinik Bilgi Sistemi; firmanın yazılımının kurulumu için gerekli olan donanım, (bir server PC, bir adet wi-fi router, barkod/karekod okuyuculu el terminali, barkod yazıcı, vb.) 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, kurumların Bilgi İşlem Sistem Birimi Birim Sorumlusunun kontrol ve denetiminde kendisinden yazılı veya elektronik posta ile onay alınarak yapılacak olup gerekli ayarlar ve düzenlemeler kurumların Bilgi İşlem Sistem Birimi Birim Sorumlusu tarafından sağlanacaktır.
- ❖ Yazılım, hastanede mevcut ya da gelecekte kullanabilecek olan HBYS sistemi ile çalışabilmelidir. Cihazların sözleşme süresince HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi) entegrasyon işlemleri, gerekli yazılımlar, lisanslar ve yazılımların güncellenmesi yüklenici firma tarafından sözleşme sonrası iş başlamadan 15 gün öncesinde sağlanacak ve hastaneden (idareden) ücret talep edilmeyecektir. İşe başlamadan önce yapılan entegrasyon deneyimleri ve kontrolü hastane tarafından yapılmalıdır.
- ❖ Kurulacak olan bu yazılımla doz hesaplaması otomatik olarak yapılabilirdir. Program buna olanak sağlayacak şekilde olmalıdır
- ❖ Bu yazılıma giriş yapılan hastaların protokolleri sistemde kayıt altına tutulmalıdır. Hekimler/eczacılar istediği zaman bu bilgilere ulaşabilmelidir.
- ❖ Hasta isim ve tedavi bilgileri bilgisayarda sınırsız olarak kaydedilebilmelidir.
- ❖ Hastaların tedavi protokolleri yazılım sayesinde ileriki tarihler içinde planlanabilmelidir.
- ❖ Yazılım sayesinde kullanıcı tanımlamaları yapılabilirdir ve bu şekilde yetkisiz personelin ilaç hazırlaması engellenebilmelidir.
- ❖ Yazılım içerisinde tüm ilaçlar kayıtlı olmalıdır. Kullanıcının girdiği bilgilere göre ilaç dozları otomatik olarak hesaplanabilmelidir. Yeni ilaçların eklenmesi sorun olmamalıdır.
- ❖ Yazılım içerisinde hastaya ait bilgileri ve hazırlanan ilaçlara ait bilgiler saklanabilmeli ve istendiğinde rapor olarak verilebilmelidir.
- ❖ Yazılım içerisindeki tedavi alacak hastaların ilaçlarının hazırlanmasında karışıklık yaşanmaması için randevu planlaması yapılabilirdir, sonraki dönemlerde gelecek hastaların takiplerine yönelik sistem kurulabilmelidir.
- ❖ Gerektiğinde yazılım ile kullanılacak olan barkod sistemi ve bu sistem için gerekli tüm alt yapı bedelsiz olarak yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır.
- ❖ Hazırlama modülünde eczacı ya da doktor tarafından onaylanmış hasta reçeteleri önceliklerine göre listelenmeli ve ilaçlar karekod bazında okutulularak hazırlanmalı ve takip edilebilmelidir. Hangi hastaya hangi karekodlu ilacın verildiği takip edilebilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
38/43

- ❖ 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 dolun yeri, doğru sulandırma, doğru hazırlama ve doğru uygulama takibi ilkelerini sağlayabilmelidir. Hastaya hazırlanan tekli ya da çoklu kemoteropatik ajan aynı hasta için günde yalnızca bir kez fatura edilebilir.
- ❖ 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.
- ❖ İlaç hazırlama yönetim yazılımı, Hastanın hastaneye girişinden tedavisi tamamlana kadar tüm süreçleri takip edebilmelidir.
- ❖ Hazırlanacak reçete ve ilaç bilgisi cihaza otomatik olarak gönderilmelidir. Hazırlama işlemi tamamlanan reçete için hazırlama bilgilerini içeren etiket bastırılabilir. Etiket, varsa ilaçla ilgili uyarıları da içermelidir.
- ❖ Program ile gün sonunda ilgili kişilere günlük aktivite raporları hazırlanabilmelidir.
- ❖ Ortak kullanılacak robotlarda yapılan işlemlerin hangi hastaneye ait olduğu raporlanabilmeli, gün içerisinde eş zamanlı robotlarda hangi hasta, hangi kuruma ait olduğunun izlenebilirliği sağlanmalı, gün sonu ve ay sonu ayrıntılı (ilaç bilgileri, dozaj, kurum, servis/klinik, hasta bilgileri; hangi robotta işlem gördüğü, operatör / kullanıcı bilgisi, robot cihazına onay verme ve tamamlanma süresi, kullanılan ve atığa giden ilaç miktarı ilaç bilgileriyle birlikte raporlanabilmeli izlenebilmeli) raporu excel formunda cihaz verisi olarak alınabilmelidir.

7.B.3.1 Sistem Özellikleri

- 7.B.3.1.1 Robotik cihaz sisteminde mevcut olan veri tabanından bağımsız olarak ihtiyaç halinde kurumun Bilgi İşlem Sistem Birim Sorumlusunun seçeceği veri tabanına kurulabilmelidir.
- 7.B.3.1.2 Windows ortamında çalışmalıdır.
- 7.B.3.1.3 Kurum için tanımlanacak web sayfasından tüm kullanıcılar tarafından yüklenebilmelidir.
- 7.B.3.1.4 Yazılım her açılışta yeni versiyon kontrolü yapmalı ve var ise yeni versiyonun otomatik olarak kurulumunu yapmalıdır.
- 7.B.3.1.5 İstemci bilgisayarlar ile sunucu arasındaki iletişim HTTPS (SecureHypertext Transfer Protocol) protokolü ile sağlanmalıdır. Bu sayede izinsiz kişilerin ağ trafiğini dinlemesi ve çözümlenmesi engellenmelidir.
- 7.B.3.1.6 Yazılım belirli periyotta kullanılan ilaç miktarını (mg, ml, kutu adedi vs.), hazırlanan torba sayıları, hizmet verilen hasta sayıları gibi istatistikleri raporlama imkânı sağlamalıdır. Hasta başına, servis başına, ilaç başına, etken madde bazında, ICD10 kodu başına kutu bazında, mg bazında ya da ml bazında ilaç bilgileri hazırlama şekli raporlanabilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Ecz. Belgin GENİS Beykoz, İstanbul	 İT Çocuk Sağlığı Hastaneleri Prof. Dr. Mustafa YENEREL Doktora (07/02/2024) Genel - Hematoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa YENEREL Dip. Tescil No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
 Eray Öztürk Serteser Barbaros 	 Prof. Dr. Dilek ÖZTEKİN İ.Ü. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. İç Hastalıkları Onkoloji B.D. Dip. Tescil No:65677	 Prof. Dr. Adnan AYDINER Dip. Tescil No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
39/43

- 7.B.3.1.7 Yazılım çok dille kullanıma uygun olmalı kullanıcı kullanacağı dil seçeneğini değiştirebilmelidir. İngilizce dil desteği hazır olarak bulunmalı, farklı dil desteği istendiğinde firma tarafından sağlanmalıdır.
- 7.B.3.1.8 Yazılım internet üzerinden uzaktan bağlantıyı desteklemelidir, kurumun Bilgi İşlem biriminden tarafından denetlenebilmelidir.
- 7.B.3.1.9 Yazılımın hasta kartı modülü; hasta özlük bilgileri, boy, kilo, vücut yüzey alanı, geçmiş tedavi bilgileri, ICD 10 hastalık kodu bilgilerini içermelidir.
- 7.B.3.1.10 Hazırlama sonucunda artan ilaç varsa barkodu okutularak sonraki reçetelerde kullanımı sağlanabilmelidir. Sistem artan ilacı tanımalı ve takip edebilmelidir.
- 7.B.3.1.11 Yazılım arayüzünde tüm order bilgileri çalışma durumuna göre (sıraya alınan, bekletilen, acil, hazırlanmakta olan) görülebilmelidir.
- 7.B.3.1.12 Yazılım arayüzünde kullanılmakta olan robotik sistem cihazların çalışma durumu anlık olarak takip edilebilmelidir.
- 7.B.3.1.13 Sistem hazırlanacak ilaçların; tarih, saat, etken madde, ticari formu, hasta adı ve order no; bazında ve/ya da aralığında filtreleme yapılacak şekilde order listesini oluşturmalıdır.
- 7.B.3.1.14 Tarih aralığı bazında hazırlama raporu. Çıkan raporun da değişik formatlarda (HTML; XML, Excel, PDF, metin dosyası) şeklinde dışarı alınabilmesi (export) özelliği bulunmalıdır.
- 7.B.3.1.15 Günlük artan ilaç raporu. Çıkan raporun da değişik formatlarda (HTML, XML, Excel, PDF, Metin dosyası) şeklinde dışarı alınabilmesi (export) özelliği bulunmalıdır.
- 7.B.3.2 Kullanıcı Yönetimi**
- 7.B.3.2.1 Kullanıcılar "kullanıcı adı" ve şifresi ile programda yetkilendirilmelidir.
- 7.B.3.2.2 Kullanıcı şifresi veri tabanında ve diğer tüm alanlarda şifrelenmiş olmalı, sistem yönetici (ünitenin sorumlu eczacısı olarak) de dahil hiçbir kullanıcı tarafından görülememelidir.
- 7.B.3.2.3 Unutulan şifre durumunda sistem yöneticisi tarafından verilecek geçici şifre sadece yeni şifre belirleme için kullanılabilir.
- 7.B.3.2.4 Kullanıcılara ait şifrelerin belirli bir zaman sonrasında yenilenmesi istenebilmelidir.
- 7.B.3.2.5 Kullanıcıların oturum açma bilgileri (Kullanıcı kodu, sistem zamanı, oturum açılan bilgisayarın ip numarası ve MAC adresi), sistemde saklanabilmelidir.
- 7.B.3.2.6 İşleyişte yapılan işlemler rollere bağlanmalı ve tanımlanmış standart roller kullanıcılar ile eşleştirilerek işleyiş sağlanmalıdır. Bir kullanıcının birden fazla rolü olabilmelidir.
- 7.B.3.2.7 Kullanıcı ve roller konusunda sayısal sınırlama bulunmamalıdır.
- 7.B.3.2.8 Eczane modülü yönetici olarak tüm işlemleri kontrol edebilmelidir. Reçete girişi, reçete onayı, ilaç kütüphanesi oluşturulması, ilaç bilgi güncellemesi yapabilmelidir.
- 7.B.3.2.9 Kullanıcılar hastane içindeki bölümlere göre de ayrılabilir. (Hematoloji, İç Hastalıkları gibi) Her kullanıcı sadece kendi bölümü ile ilgili işlemlerle ilgili ekran ve raporlara ulaşabilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Ecza Bölümü ÇFMIS Baş Eczacı İstanbul 2024	 İTİF Coğrafya ve İstatistik Hast. Uzmanı Prof. Dr. Sema FAZLİMELİ Doktora No: 70791 / 7000 Çocuk - Hematoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENERELİ İp: Tescil No: 50377 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
 Ecza Bölümü Sorumlusu Barbaros	 Prof. Dr. Didem TAŞTEKİN İ.U. İ.T.F. ÇFMIS Hastanesi A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Doktora Tescil No: 65677	 Prof. Dr. Adnan AYDINER İp. Tesc. No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
40/43

7.B.3.2.10 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.

7.B.3.2.11 Kullanıcıların yapmış olduğu tüm işlemlere ait log kayıtları sözleşme süresince ve sözleşme bitiminden iki yıl sonrasına kadar saklanabilmeli, kurumun talebi halinde kuruma teslim edilmelidir.

7.B.3.3 Hasta tanımlama

7.B.3.3.1 Hastalar ad, soyadı, cinsiyet, T.C. 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 edilebilmelidir. Yabancı hastalar için pasaport numarası ve kayıtlı olduğu ülke bilgileri kaydedilebilmelidir.

7.B.3.3.2 Kaydedilen hastanın o anda fotoğrafı çekilerek veya var olan fotoğrafı kullanılarak renkli vesikalık fotoğrafı çekilerek sisteme kaydedilebilmelidir.

7.B.3.3.3 Hastanın kimlik bilgilerinin, fotoğrafının ve dosya numarasının barkod olarak tanımlandığı, kurum logolu plastik hasta kartı veya sadece hasta bilgileri ile barkodunu içeren bileklik hemen basılarak hastaya kayıt esnasında teslim edilebilmelidir.

7.B.3.4 Tıbbi Bilgiler

7.B.3.4.1 Tanı kodlamaları ICD 10 tanı kodları ile yapılmalıdır. Tanı kod listesinde değişiklik olduğunda sistem yöneticisi tarafından yeni tanı kodları sisteme tanımlanabilmelidir.

7.B.3.4.2 İlaçlar etken madde bazında tanımlanmalıdır. Yeni etken madde kullanımı gerektiğinde tanımlanabilmelidir.

7.B.3.4.3 Sistemde tanımlanan Ticari formların aşağıdaki bilgileri kaydedilmelidir: barkod numarası, içerdiği etken madde ve miktarı, hacmi, hazırlamada kullanılan sulandırıcısı, fotoğrafı, hazırlama için gereken teknik bilgileri.

7.B.3.4.4 Hastanın ilişkili tıbbi sonuçlarına göre kısıtlanan dozaj limitleri var ise (KC Yetmezliği, Böbrek yetmezliği) burada azami doz ve birikimli doz limitleri tanımlanabilmelidir.

7.B.3.4.5 İlaç toz formunda ve ön hazırlama gerektiriyorsa tekrar yapılandırma sıvısı tipi ve miktarı, sulandırma yapılıyorsa sulandırma sıvısı tipi ve miktarı, çalkalama süresi gibi bilgiler sistem tarafından tutularak kullanılabilir. Azami ilaç tasarrufu için atık kabul edilebilecek en az miktarı tanımlanabilmelidir.

7.B.3.4.6 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>Eczacı Batgın ÇELİK Batgın Çelik İstanbul Tıp Fakültesi Kemoterapi Uzmanı</p>	<p>İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Suran KARAHANLI Dış. Tıp. No: 7011/17200 Çocuk - Hematoloji Uzmanı</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dış. Tescil No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>
<p>ECZ-ŞTİ Soner Barbora</p>	<p>Prof. Dr. Didem YAŞTEKİN I.O. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Dış. Tescil No: 65677</p>	<p>Prof. Dr. Adnan AYDINER Dış. Tescil No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Bilim Dalı Başkanı</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
41/43

7.B.3.4.7 İlacın hazırlanma veya uygulanması aşamasında izin verilmeyen çözücü, taşıyıcı ve ambalaj materyal uyumsuzlukları var ise bunlar kaydedilmeli ve işleyişte yazılım tarafından kullanımları engellenmelidir.

7.B.3.5 Tıbbi Tedavi Protokolleri

7.B.3.5.1 Protokoller kliniklere özel olarak tanımlanabilmelidir.

7.B.3.5.2 Protokoller ICD 10 tanı kodu ve tanı kodlarına özel olarak tanımlanabilmelidir.

7.B.3.5.3 Protokoller kür bazında 7, 14, 21 veya 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.

7.B.3.5.4 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.

7.B.3.5.5 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.

7.B.3.5.6 Tanımlanan Protokol şablonuna ait tüm bilgiler tek bir rapor şeklinde doktor tarafından görülebilmelidir.

7.B.3.5.7 Protokolün otomatik olarak kolaylıkla randevulanabilmesi için protokolün başlatılacağı gün veya günler (Pzt., Salı, Çarş., Perş., Cuma) seçilebilmelidir.

7.B.3.6 Tedavi planlaması

7.B.3.6.1 Hastanın kliniğine özel, seçilen tanı koduna özel kısıtlamalı veya açık olarak tanımlanmış protokol şablonları kullanılarak hastanın tedavi dozları yazılım tarafından hesaplanabilmelidir. (Sabit doz, hasta kilosuna veya vücut yüzey alanına göre hesaplanmış doz)

7.B.3.6.2 Hesaplanan dozların doktor onay ve kabulü yapılabilmesi gerekirse doz değişimi yapılabilmelidir.

7.B.3.6.3 Doz değişimi yapılacak hastalarda kullanım kolaylığı için çeşitli yüzdeler ile (yüzde 10, 25, 50 gibi) hesaplanmış azaltılmış dozlar doktora sunulurken bu dozlardan seçim yapabilmesi veya uygun gördüğü dozu verebilmesi sağlanmalıdır.

7.B.3.6.4 Doz değişikliği yapıldığına dair uyarı işareti hasta tedavi planında görülebilmelidir.

7.B.3.6.5 Hastanın tedavi planında hastaya özel değişiklikler ön ve ard ilaçların (pre ve post medikasyon) eklenmesi çıkarılması yapılabilmelidir.

7.B.3.6.6 Hastanın ilacına bağlı pre veya post medikasyonu olduğu tedavi planında bir uyarı işareti ile gösterilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ



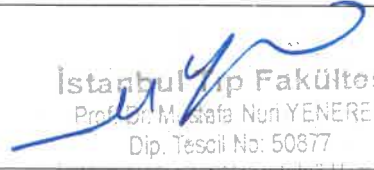
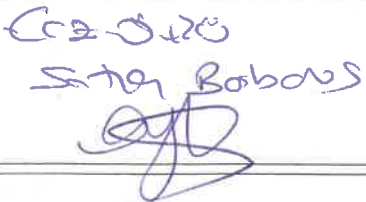
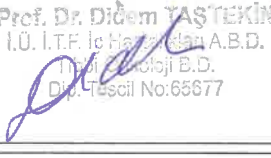
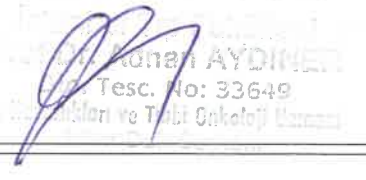
Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
42/43

- 7.B.3.6.7 Tedavi planına farklı kemoterapi ilaçları eklenebilmeli, protokolde var olan ilaçlar tamamen çıkarılabilmeli, bu sayede tedavi planı hastaya özel olarak planlanabilmelidir.
- 7.B.3.6.8 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.
- 7.B.3.6.9 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.
- 7.B.3.6.10 Hesaplanan randevu tarihlerinde tarih, saat, koltuk/yatak değişiklikleri yapılabilmelidir.
- 7.B.3.6.11 Hastanın belirlenen tedavi planının dökümü baskı öncesinde görülebilmeli, hastanın tedavi planının hasta fotoğraflı çıktısı alınarak hastaya verilebilmelidir.
- 7.B.3.6.12 Tedavi planı doktor onayı sonrasında, kurum işleyişine göre değişebilecek şekilde, istenirse eczacı tarafından yapılacak kontrol sonrasında yayınlanmalıdır.
- 7.B.3.6.13 Oluşturulan order'lar üzerinde değişiklik ya da iptal işlemi yapılabilmelidir. Oluşturulan tedavi planının değiştirilebilmesi ancak doktor tarafından yapılabilmelidir.

7.B.3.7 Randevu Planlaması

- 7.B.3.7.1 Hasta kabul modülü ile randevulu ya da randevusuz hastalar tedavi günü kliniğe kabul edilebilmeli. Bu ekranda hasta bilgilerini ve tartımını güncelleyebilmeli ve hasta bilgilerini içeren bileklik oluşturulabilmelidir. Bu modül hastane ihtiyacı ve imkanlarına göre opsiyonel olarak sunulmalıdır.
- 7.B.3.7.2 Tanımlanan Klinikler için yatak ve koltuk sayıları tanımlanabilmelidir.
- 7.B.3.7.3 Kliniklerdeki hafta içi çalışma saatleri, hafta sonları ve resmî tatil günleri tanımlanabilmelidir.
- 7.B.3.7.4 Tanımlanan tarih aralıklarında çalışma saatleri kısıtlanabilmelidir.
- 7.B.3.7.5 Randevu verilebilecek en kısa zaman aralığı (5-10-20-30 dakika gibi) tanımlanabilmelidir.
- 7.B.3.7.6 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.
- 7.B.3.7.7 Randevu modülünün görünümü zaman skalası şeklinde koltuk/yatakları ve randevu saatlerine göre hasta adlarını ve alacağı tedaviyi gösterecek şekilde görsel olmalıdır.
- 7.B.3.7.8 Randevular görsel olarak tut-sürükle-bırak şeklinde değiştirilebilmeli, bu sayede kullanım kolaylığı sağlanmış olmalıdır.
- 7.B.3.7.9 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
		
		



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
43/43

- 7.B.3.7.10 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.
- 7.B.3.7.11 İstenilen tarihin gerçekleşmesi beklenen randevularının listesi ekrandan izlenebilmeli, gerekirse yazılı çıktısı alınabilmelidir.
- 7.B.3.7.12 Randevu tarihinden önce hastaların genel durumunun sorgulanabilmesi ve ertesi gün geleceği kesinleşen hastaların kaydedilebilmesi için bir “çağrı merkezi fonksiyonu” sağlanmış olmalıdır. Randevusu yaklaşan hastalara telefon ile ulaşılarak randevularına geleceği bilgisi bu fonksiyon sayesinde kaydedilebilmelidir.
- 7.B.3.7.13 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 vb.) monitör üzerinden görülerek anlaşılabilir olmalıdır.
- 7.B.3.8 İlaçların ticari formlarının**
- 7.B.3.8.1 Tedavi planında etken madde olarak tanımlanan ilaçların hasta adına açılan stok kartına “Ticari form” adı kullanılarak kaydedilmesini sağlamalıdır.
- 7.B.3.8.2 Sistemde tanımlanan Ticari formların aşağıdaki bilgileri kaydedilmelidir: Barkod numarası, içerdiği elken madde ve miktarı, hacmi, hazırlamada kullanılan sulandırıcısı, hazırlama için gereken teknik bilgileri.
- 7.B.3.8.3 İlaçların kaydında barkod veya karekod ile ilaç tanımayı desteklemelidir. Tanıtılan ticari formun hasta tedavi planında kayıtlı etken maddeyi içerdiğini otomatik olarak kontrol etmelidir.
- 7.B.3.8.4 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.
- 7.B.3.8.5 İstendiğinde tek bir etken madde için farklı firmalara ait ticari ürünlerin teslim edilmesini engellemelidir.
- 7.B.3.8.6 İlaçların hastane merkezi eczanesinden teslim edildiği kurumlarda, tek bir etken madde için kullanılacak ticari formların standart olarak belirlenebilmesine olanak sağlamalıdır.
- 7.B.3.8.7 İstenildiğinde kullanımdan kalkan veya kullanımında sakınca görüldüğü için kabul edilmeyen ticari formların teslim alınmasını engelleyebilmelidir.
- 7.B.3.9 İlaçların hazırlanması**
- 7.B.3.9.1 Tedavi planında belirtilen ilaçların uygulanması istenen şekliyle hazırlanabilmesi için nihai taşıyıcı (serum, elastomerik pompa, şırınga) içine hazırlanabilmesi için manuel veya

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>Ecz. Belgin GENİŞ Baş Eczacı, Mesul Müdür İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi</p>	<p>İTF Çiçek Sağlık Hastahaneleri Prof. Dr. Feriye KAYMANLI Dip. Tesc. No: 50877 Onkoloji Uzmanı</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa N. YENEREL Dip. Tesc. No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>
<p>Ecz. Özgür Sarıoğlu Eczacı</p>	<p>Prof. Dr. Didem TAŞKIN İ.U. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Dip. Tesc. No: 65577</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Adnan AYDINER Dip. Tesc. No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı</p>



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
44/43

yarı otomatik hazırlama modülüne veya tam otomatik hazırlama robotuna veri transferi yapabilmelidir.

7.B.3.9.2 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.

7.B.3.9.3 Hazırlamaların iş listesini sıralı olarak tutabilmelidir. Hazırlama ünitelerine gönderilen hazırlamaların da listeleri ve hazırlama süreleri izlenebilmelidir.

7.B.3.9.4 Tam otomatik ilaç hazırlama robotunda veya Yarı otomatik ilaç hazırlama sisteminde hazırlanan ilaçların üzerlerindeki barkodlu etiketi kullanılarak uygulama merkezine sevk edilmesi öncesi sisteme kaydedilmesi sağlanmalıdır.

7.B.3.10 Veri Analizi

7.B.3.10.1 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.

7.B.3.10.2 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/özü 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.

7.B.3.11 Teklif edilecek Sistemin HBYS Entegrasyonu;

7.B.3.11.1 İstenildiği takdirde Sağlık Bakanlığı 2008/54 Sayılı Genelgesi gereğince; Cihazların halen hastanede kullanılmakta olan ya da gelecekte hastanede kullanılabilecek olan HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi) entegrasyon işlemleri yüklenici firma tarafından sağlanacak ve hastaneden ücret talep edilmeyecektir. HBYS 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.

7.B.3.11.2 Yüklenici firmanın teklif edeceği yazılım HBYS 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Ecza Bölgen GENİŞ Baş Ecza Uzmanı İstanbul Tıp Fakültesi Sicil No: 49918-1817	 İTÜ Çocuk Sağlığı Hastaneleri Prof. Dr. Şenol GÖKMAN Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 53877	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Murat YENERELİ Dip. Tes. No: 53877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
 Ecza Bölgen GENİŞ Sentez Bölgesi Sentez Uzmanı	 Prof. Dr. Didem TAŞTEKİN İ.Ü. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Dip. Tes. No: 65677	 Prof. Dr. Adnan AYDINELİ Dip. Tes. No: 53649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
45/43

7.B.3.11.3 Yazılım ilaç, Hasta ve protokol bazında yapılan ilaç hazırlamaya ilişkin tüm bilgileri hafızasında tutabilmelidir ve hastane sistemine aktarabilmedir. 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 sözleşme imzalanmasını müteakip iş başlama süresi içinde sağlanmalıdır.

7.B.3.11.4 HBYS Entegrasyonundaki kullanılan veriler; hasta bilgisi, Ad-Soyadı, TCKN, hasta numarası, protokol no., ilaç bilgisi, etken madde, doz, doz birimi, ICD-I O kodu ve ilaç hazırlama bilgisinden oluşmalıdır.

8) KEMOTERAPİ UYGULAMA SETLERİ VE İNFÜZYON POMPALARI CİHAZLARI ÖZELLİKLERİ:

8.1. Kemoterapi İlaç Uygulama Setleri Teknik Özellikleri

- 8.1.1. Firma hastanenin talebi doğrultusunda tekli veya çoklu kemoterapi tedavilerini ilaç uygulamaya uygun malzemeyi teslim etmelidir.
- 8.1.2. Ürün çoklu kemoterapi tedavilerini kapalı sistemde uygulamak üzere tasarlanmış pompa seti olmalıdır.
- 8.1.3. 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.
- 8.1.4. Hazırlanan ilaçların setlere takılması sırasında hava oluşmaması gerekmektedir. Fakat aksi bir durumda oluşacak havanın kemoterapi ilaç hazırlama ünitesinde teslimat öncesinde çıkarılması gerekmektedir. Kemoterapi ilaç hazırlama ünitesi personelleri bu konuda tedaviyi yürüten doktor ve hemşirelere karşı sorumludur.
- 8.1.5. Set hijyen koşulları altında gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak kullanıma uygun malzemelerden yapılmış olmalıdır.
- 8.1.6. Set, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 8.1.7. Kemoterapi ilaç uygulama seti kullanıcının infüzyon pompasında girdiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda gönderme özelliğine sahip olmalıdır.
- 8.1.8. Setin üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi uygun setlerle mayi vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumlu olmalıdır. Setin sekonder sıvı girişinde kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalıdır.
- 8.1.9. Set hava kapanında hapsedilen havayı hastadan seti ayırmadan veya hastaya gönderilen infüzyon akış hızını değiştirmeden çıkarabilme özelliğine sahip olmalıdır veya setin kullanıldığı infüzyon pompasında havayı kontrol etme mekanizması bulunmalıdır; bu sayede sistem enfeksiyondan, ortam da kontaminasyondan korunmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Ecz. Belgin ÇENİÇ Baş Eczacı İstanbul	 Prof. Dr. Didem YASTEKİN T.C. Sağlık Bakanlığı İstanbul Tıp Fakültesi Onkoloji Hastanesi Onkoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nur YEMESİL Dip. Tes. No: 59577 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
 Satey Baboç	 Prof. Dr. Didem YASTEKİN İ.Ü. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Dip. Tes. No: 65677	 Prof. Dr. Mustafa Nur YEMESİL Dip. Tes. No: 59577 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı




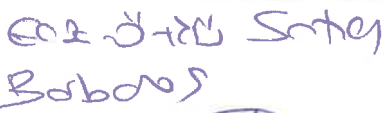
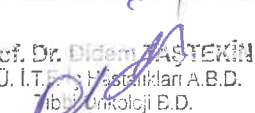
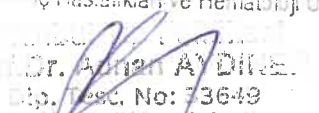


T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
46/43

- 8.1.10. Set infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
- 8.1.11. 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.
- 8.1.12. Setin distal kısmında bulunan Y-girişte veya T girişte kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalıdır.
- 8.1.13. 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.
- 8.1.14. Çiftli ve dörtlü setin üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler luerlock ve luerslip bağlantılarla 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.
- 8.1.15. Damlalık haznesi içerisinde veya üzerinde ön garanti olarak sete hava kaçmasını engelleyecek damlalık sensörü veya küre bulunmalıdır.
- 8.1.16. Ürünün kullanımı için verilecek pompaları ve setler uyumlu olmalıdır.
- 8.1.17. Kullanım için verilen pompa setleri kemoterapide kullanıma uygun olmalıdır.
- 8.1.18. Set ile birlikte, sistemde kullanılacak ilaç transfer setleri ve gerekli ise ön dolum setleri bedelsiz verilecektir.
- 8.1.19. Kemoterapi ilaç uygulama seti ile kullanılacak olan tekli ven valfi ve çift yönlü sıvı engelleyici aparatlar set miktarı kadar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 8.1.20. 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.
- 8.1.21. Cihazları sağlayacak olan firmanın Teknik Servis Bölümü olmalı ve bu teknik servis ISO 9001:2015 Belgesi olmalı ve ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 8.1.22. Kemoterapi ilaç uygulama setinin CE belgesi veya FDA onayı ihale dosyasında ihale komisyonuna sunulmalıdır.
- 8.1.23. 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 sunmalıdır.
- 8.1.24. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
- 8.1.25. İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi hastanesi için yüklenici firma tarafından sağlanacak infüzyon pompaları firmanın sağladığı tekli, ikili ve dörtlü kemoterapi setleri ile uyumlu olmalıdır. İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü için kurumun kullandığı ve Demirbaşına

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Ecz. Belgin Çiğdem Değ. Eczacı İstanbul	 İTİ Çevre Tıp Bilim Kurulu Üyesi Prof. Dr. Mustafa Nuh YENEREL Tıp Fakültesi Onkoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuh YENEREL Dip. Tescil No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
 Prof. Dr. Didem TAŞTEKİN I.Ü. İ.T.F. Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Dip. Tescil No: 65677	 Prof. Dr. Didem TAŞTEKİN I.Ü. İ.T.F. Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Dip. Tescil No: 65677	 Prof. Dr. Ahmet A. DİLİ Dip. Tescil No: 73649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
47/43

kayıtlı olan Mindray marka BeneFusion eVP model olan infüzyon pompalarına uygun tekli, ikili, dörtlü kemoterapi seti ücretsiz olarak temini yapmaktır zorundadır.

8.2. İnfüzyon Pompası Teknik Özellikleri

- 8.2.1. Cihaz intravenöz, intraarteriyel veya enteral ilaç infüzyon uygulamalarında kullanımı pratik ve kolay olmalıdır ve cihaz kolay taşınabilir olmalıdır.
- 8.2.2. Firma tarafından pompanın kullanım eğitimi verilecektir.
- 8.2.3. Cihaz, 100-240V, 50-60Hz şehir elektriğinde çalışabilmelidir.
- 8.2.4. Cihaz, dezenfekte edilebilen bir yüzeye sahip olmalı, kolay kolay sıvı geçirmemelidir.
- 8.2.5. Cihaz makro ve mikro modlarda programlanabilmelidir. Kademeli ilaç gönderme özelliğine sahip olmalıdır.
- 8.2.6. 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.
- 8.2.7. Cihazın ayarlanabilen dozu 1ml birimlik artırımlarla 1-9999 ml aralığında olmalıdır.
- 8.2.8. Cihazın ml/saat, volum/zaman ve dakikada gönderilen hacim gibi gönderme seçenekleri olmalıdır.
- 8.2.9. Cihaz ile uyumlu standart infüzyon pompa setleri ile hata oranı en fazla %5 olmalıdır.
- 8.2.10. Cihazın bolus özelliği 1-999 ml/saat aralığını kapsamalıdır.
- 8.2.11. Cihaz sette bir tıkanma olduğunda bunu sesli veya görüntülü olarak vermelidir.
- 8.2.12. Cihazın ağırlığı batarya dahil maksimum 5 kg olmalıdır.
- 8.2.13. Cihaz belirtilen durumlarda sesli alarm verebilmelidir, sette hava, kapı açık, batarya boş, sette tıkanıklık ve teknik arıza gibi. Batarya enerjisinin bitimine yakın uyarı vermelidir.
- 8.2.14. Elektrik kesintisi halinde en az 5 saat çalışmasını sağlayacak tekrar şarj edilebilir bir batarya olmalıdır. Batarya enerjisinin bitimine yakın uyarı vermelidir.
- 8.2.15. Ekranda toplam volüm, verilen volüm, kalan zaman, infüzyon hızı görülebilmelidir.
- 8.2.16. Cihaz, tek tuşa veya dokunmatik ekrana basılarak Hold (bekleme) moduna geçebilmelidir.
- 8.2.17. Cihazda, üçüncü kişilerin müdahalesini engellemek amacıyla tuş kilidi olmalıdır.
- 8.2.18. Cihazın serum askısına takılması için serum askısı olmalıdır.
- 8.2.19. 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.
- 8.2.20. Cihaz sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
- 8.2.21. Teklif edilen cihazlar Uluslararası Kalite Belgeleri ISO ve CE sertifikalarına veya FDA onayına sahip olmalıdır.
- 8.2.22. Cihaz, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-2-24, 93/42/EEC ve CISPR 11 standartlarına uygun olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ



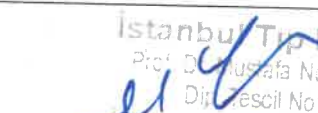
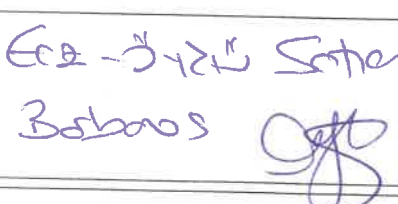
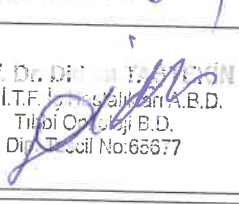
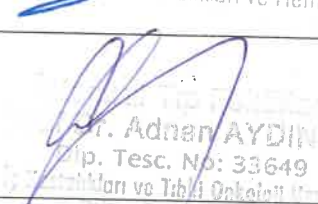
Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
48/43

8.2.23. Cihazları sağlayacak olan firmanın teknik servis bölümü olmalı ve bu teknik servis, ISO 9001:2008 ve TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesine sahip olmalıdır.

9) KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA TEMİZ ODA TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- 9.1. Kemoterapi ilaç hazırlama odaları ISO 14644 ve USP797 standartlarına göre ISO 5 temizlik sınıfında birincil korumayı sağlayan Class 11-8-2 biyogüvenlik kabini veya aynı hava akım şekline sahip odaya entegre edilmiş çalışma tezgâhı, ISO 7 temizlik sınıfında ikincil korumayı sağlayan ilaç dolum alanı, dinamik (HEPA filtrasyonlu) pass-box (Al-Ver penceresi) ve giriş gerekliliklerini içeren ISO 8 temizlik sınıfında balon tip antre odasından oluşmalıdır. İlacın hazırlandığı kabin bölümlerinde kontaminasyon veya inhalasyonu engelleyecek negatif basınçlı hava akımı bulunmalıdır.
- 9.2. Temiz odalara giriş ve çıkış için bir adet antre odası olmalıdır. Geçiş kapıları interlock sistemli olmalıdır. Kapılar kesinlikle kendi kendine kapanmalıdır. Kapılardan herhangi birisi açık kaldığında sistem görsel ve işitsel uyarı verebilmelidir.
- 9.3. Temiz oda panelleri çizilmelere, kimyasallara karşı dayanıklı, toz tutmayan özellikte PVC, PVDF veya HPL kaplamalı olmalıdır. Paneller yoğuşma yapmayacak özellikte minimum 40 mm kalınlığında dolgu maddesine sahip olmalıdır. Panellerin kolay temizlenebilmesi ve köşelerinde toz birikiminin önlenmesi için gizli tip PVC veya alüminyum profiller kullanılmalıdır.
- 9.4. Aydınlatma armatürleri hava sızdırmaz tip olmalıdır. Enerji tasarrufu açısından tavan aydınlatmaları LED cinsinden seçilmeli, her bir LED IP20 sınıfında kapalı tip, İŞG mevzuatlarına uygun olmalıdır. Tezgâh aydınlatmaları ise, IP20, İŞG mevzuatlarına uygun kapalı tip armatür olmalıdır. Yeterli aydınlatmayı verebilmeli ve endirekt ışık vermeli, kullanıcının gözlerini yormamalıdır. Aydınlatma lambalarının değişimi oda içerisinden yapılabilir.
- 9.5. Çalışma alanında sistemin optimum çalışma verimliliğindeki gürültü seviyesi dB(A) 70'i geçmemelidir.
- 9.6. Temiz odalara girişler güvenlik oluşturacak şekilde kartlı veya şifreli ve manyetik kilit sistemlerle olmalıdır.
- 9.7. Kullanılan tezgahlar ve BGK, çizilmelere, kimyasallara karşı dayanıklı malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 9.8. Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin başarılı bir şekilde yapılmasını sağlamak amacıyla zeminde temizliği engelleyici hiçbir malzeme bulunmamalıdır.
- 9.9. Temiz oda santral sisteminde kullanılacak hava EU4, EU7 veya G4 tipi ön filtreler yardımıyla filtre edilip santral sistemine gönderilmelidir.
- 9.10. HEPA-Fan ünitelerinde kullanılan motorların hızları mikroişlemci kontrol ile ayarlanabilmeli veya Hava debileri sürekli olarak uygun bir hava hızı ölçer ile ölçülerek denetlenmelidir. Temiz oda

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
		
		



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
49/43

havalandırma sistemi kapı açık bilgisini alabilmeli ve kapılar açıldığında fan sistemi çalışma düzeyini koruyabilmelidir.

- 9.11. HEPA-Fan ünitelerinde kullanılan fan motorlar hızlarını, odalar arası basınç her daim en az -15 Pa olacak şekilde kendi kendine ayarlayabilmelidir. Böylelikle filtreler tıkanmaya başlasa dahi odalar arası basınç farkı korunmuş olacaktır. Enerji tasarrufu sağlanması için sistemde stand-by (bekletme-modu) olmalıdır ve sistemin taze hava üniteleri istenildiğinde yavaşlayabilecek, zonlar arası toplam basınç her daim en fazla -5 Pa olacaktır. Gün sonunda sistem stand-by moduna getirildiğinde UV, aydınlatma en az 900 sn devreye girecektir.
- 9.12. Hava tavandan verilip, zemine yakın yan duvarlardan alınmalıdır. Böylece en iyi şekilde süpürme verimi elde edilmelidir. Testlerde bu durum yeniden toparlanma süresinin ölçülmesi ile kontrol edilmelidir.
- 9.13. Dolum alanı, antre odası bölümüne göre en az -15 Pascal (Pa) negatif basınçta olmalıdır. Antre odası ise bina koridoruna göre en az +10 Pa pozitif basınçta olmalıdır. Bu değerler kayıt altına alınmalı ve geçmişe yönelik istenildiğinde idareye verilmelidir.
- 9.14. Tavan HEPA fan modülleri iklimlendirme santrali ile beraber çalışmalıdır.
- 9.15. Temiz oda ve bölümlerinin sıcaklıkları/nemi ve basınç değerleri ayrı olarak izlenebilmelidir.
- 9.16. Odaların zemini, kimyasallara ve aşınmaya karşı dayanıklı antibakteriyel özellikte PVC veya epoksi malzemeden imal edilmelidir.
- 9.17. Kullanılan HEPA filtreler EN 1822 standardına göre H14 kalitesinde olmalı ve HEPA filtrelerin üretici tarafından yapılan test belgesi dokümanite edilerek saklanmalı ve idareye bir nüshası verilmelidir. Fanlar ise geri eğimli kanat yapısına sahip santrifüj fan veya kanal tipi akustik fan olmalıdır.
- 9.18. Odalarda malzeme giriş çıkışı için 2 adet passbox olmalıdır. Passbox kapıları interlock/PLC sistemli olmalıdır. Passbox kapakları karşılıklı olarak açılmamalıdır. Kapaklardan herhangi birisi açık kaldığında sistem görsel ve işitsel uyarı verebilmelidir. Bu 2 Passbox kurulumu, malzeme akışına uygun yerlere montajı yapılabilir. Pass-boxlar dinamik tip olmalıdır. Filtre olarak H14 HEPA filtre kullanılmalıdır.
- 9.19. Temiz oda ile karşılama alanı arasındaki haberleşme gerekli kablosuz telefon veya telsiz ile sağlanmalıdır.
- 9.20. Odaların çalışma alanı sıcaklığı 18-25 C° arasında ayarlanabilir olmalıdır. Ayarlanan sıcaklık değeri ±1°C arasında tutulabilmelidir. Sıcaklığın hassas olarak ayarlanabilmesi için gerekli kontrol sistemi bulunmalıdır.
- 9.21. Temiz oda elektronik kontrol ünitesi PLC sistemiyle donatılmış olmalı ve oda dokunmatik renkli ekranı olan bir insan makine arayüzü (HMI) ile opere edilebilmelidir. HMI kapasitif ekran olmalı ve işlemcisi yüksek tipte olmalıdır. Easyview gibi rezistif ekran olup, komutları almamalar/geç almalar, ekranda donma gibi sıkıntılar yaşanmamalıdır. HMI ekran üzerinde manuel hazırlama, robotik dolum ve ön dolum alanının toplam basınç, sıcaklık ve bağıl nem değerleri, antre alanının

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>Ecz. Belgin Geliş Baş Eczacı İstanbul Tıp Fakültesi Sektör</p>	<p>İTİ Çocuk Sağlığı Hastaneleri Prof. Dr. Mustafa YAMANI İmza No: 18/07/2024 T.C. Sağlık Bakanlığı</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa YENEREL Dip. Tescil No: 50577 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>
<p>ECZ. ÖRKÜ Sentez Barbora İmza</p>	<p>Prof. Dr. Didem YETKİN İ.O. İ.T.F. İç Hastalıkları A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Dip. Tescil No: 65677</p>	<p>Prof. Dr. İnan AYDINER Dip. Tesc. No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı</p>




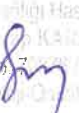
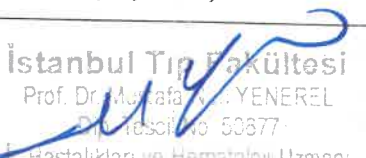
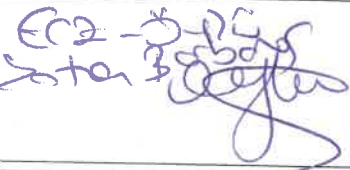

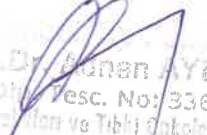
T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

TMY18/001
07/02/2024
06
50/43

basınç parametresi anlık olarak ayrı ayrı izlenebilmelidir. Geçmişe yönelik bu bilgiler GMP gereklilikleri için raporlandırılabilir. En az bir aylık yukarıda belirtilen parametreler geriye dönük olarak sorgulanabilmeli ve Excel formatında bilgisayara veri aktarılabilir. Her başarılı sürüntü örneğinden sonra bu veriler silinebilir.

- 9.22. Temiz oda içi ve dışı ile ses irtibatını sağlayacak gerekli donanım olmalıdır. Bu donanım kendi-bazlı sistem olmalıdır. Hastane dahili hatından herhangi birisi ilaç hazırlama ünitesi ile irtibata geçmek istediği zaman, üniteye tek kişi ilaç hazırlıyor olsa bile, herhangi bir problem yaşamamalıdır. İrtibat, üniteye yer geldiğinde tek kişi çalıştığı zaman bile hiçbir zaman kopmamalıdır.
- 9.23. İlaç kontaminasyonunun olup olmadığını denetlenmesi açısından 6 ayda bir ilaç hazırlama ve uygulama alanlarında en az 3-4 noktadan sürüntü örneği alınmalıdır. Bu yüklenici firma sorumluluğundadır. Belgeler ünite sorumlusuna teslim edilecektir.
- 9.24. Ünite yılda bir temel partikül sayımı, filtre kaçak testi (DOP) hava akış hızı ve miktarı ölçümü, ses şiddeti ölçümü, ışık şiddeti ölçümü, basınç ölçümü, ısı ölçümü, nem ölçümü, laminizasyon kontrolü ve periyodik bakım prosedürleri gibi standart validasyon test ve kontrollerinden geçirilmelidir
- 9.25. Temiz odaların sistemi TÜRKAK onaylı ve akredite olmuş bağımsız bir ölçüm firması tarafından valide edildikten sonra teslim edilmelidir.
- 9.26. Temiz odaların temizliğinde kullanılacak malzemeler USP-800 14.4 maddesinde bahsi geçtiği şekilde yapılmalıdır. Temizlik ürünlerinin temini yükleniciye aittir.
- 9.27. Giriş bölümünde bir adet kullanımı sensörlü ya da pedallı çalışan lavabo ve göz yıkama solüsyonu ile el dezenfektanı bulunmalıdır
- 9.28. Yüklenici firma, İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi hastanesi ve İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü için aynı merkezde temiz oda için gerekli tüm özellikleri ile temiz odayı kurmakla yükümlüdür. Paketleme ve manuel ilaç hazırlamanın temiz oda alanında olması ancak temiz oda içinde bunların bölümlendirilerek yapılması sağlanmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Ecz. Belgin GENİŞ Baş Bıyıkçı İstanbul Tıp Fakültesi Sıhhi İşler Dairesi Başkanlığı	 İTF Çocuk Sağlığı Hastaneleri Prof. Dr. S. KARAKAN Dip. Tescil No: 53877 Çocuk - Hematoloji Onkoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa YENEREL Dip. Tescil No: 53877 Çocuk Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
 Ecz. D. B. B. B. İstanbul Tıp Fakültesi	 Prof. Dr. D. YASTEKİN İ.U. İ.T.F. Hastaneleri A.B.D. Tıbbi Onkoloji B.D. Dip. Tescil No: 65877	 Prof. Dr. İsmail AYDINER Dip. Tescil No: 33649 Çocuk Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı