



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  
12/06/2024  
07  
1/50

## 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:


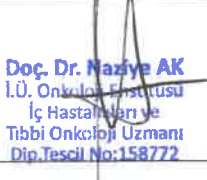

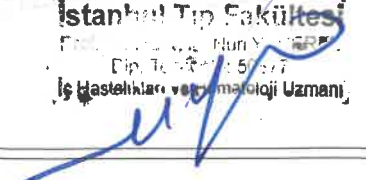
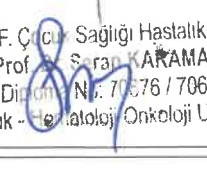

İhaleye konu olan hizmet; İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ VE İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ bünyesindeki ayaktan ve yatarak kemoterapi (antineoplastik, antimiyoplastik ve temiz odada hazırlanması gereken) tedavisi alan tüm hastaların ilaçlarının İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ 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 3 robotik 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)
 İbrahim AYDINER Tesc. No: 33649 Tıbbi Onkoloji Uzmanı	 Doç. Dr. Nazife AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Dip. Tescil No: 50777 İç Hastalıkları ve Onkoloji Uzmanı	 İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAMAN Dip. Tescil No: 70676 / 7060 Çocuk - Hematoloji Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



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  
12/06/2024  
07  
2/50

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 Başlı 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 4.811.760, "704.693, "Otomatik/ Robotik infüzyon kemoterapisi 1.145,70" işlem puanı 103.113.000 üzerinden toplam 107.924.760 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	9000	4.009.800	4.811.760
704.693	Otomatik/ Robotik infüzyon kemoterapisi	1.145,70	75.000	90000	85.927.500	103.113.000

**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)
 Adnan A. DİNLER Dip. Tescil No: 53649 İç Hastalıklar ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı	 Doç. Dr. Nazife AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıklar ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772	 Baş Ecz. Selim ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 970553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa EMİR Dip. Tescil No: 50877 İç Hastalıklar ve Hematoloji Uzmanı	 İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAHAN Diploma No: 70376 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecza. Muhammed AL-SALMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



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

Teknik Şart. No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY18/001  
12/06/2024  
07  
3/50

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.

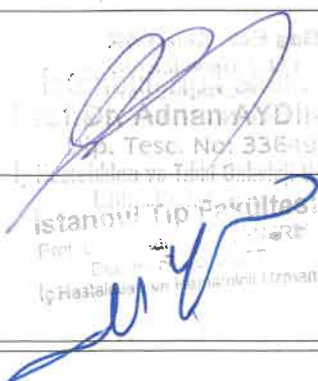
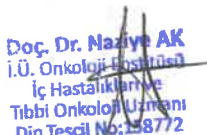
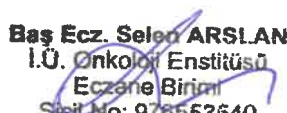
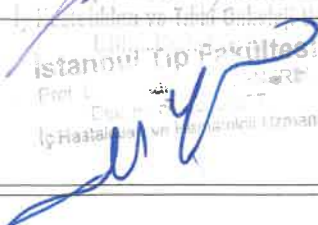
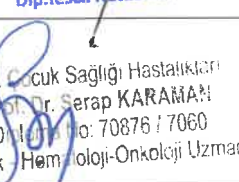
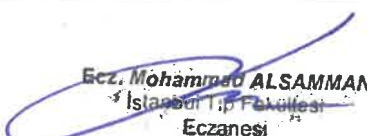
Yüklenici firma, sıradan gelen ilaçların hazırlanabilmesi, hastaların aynı gün tedavilerini almaları, etken madde çeşitliliğinin karşılanabilmesi ve hizmetin aksamaması için saat 08:00 ile 16:30 arasında uygulanacak kemoterapi ilaçların hazırlanması, uygulanabilir hale getirilmesi, paketlenmesi, infüzyon 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 güçlük 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 45 (kırk beş) gün içinde kurulacak ve tüm işlemleri yapılarak kullanılabilir hale getirilecektir. Yüklenici ek cihaz kurulum istğine 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 120 hasta için kemoterapi ilacı hazırlayabilecek kapasitede aşağıda özellikleri belirtilen 3 adet her iki kurumun tarafından ortak kullanılabilir kemoterapi ilaç hazırlama robotu hastane idareleri tarafından belirlenen yerlere kurmakla ve kemoterapi hazırlaması için gerekli Robotik Sistem

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Adnan AYDILAR Dip. Tescil No: 33649	 Doç. Dr. Nazife AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 28772	 Baş Ecz. Selim ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sisil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Eczane Birimi	 İTİ Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAHAN Dip. Tescil No: 70876 / 7060 Çocuk Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Muhammed ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi





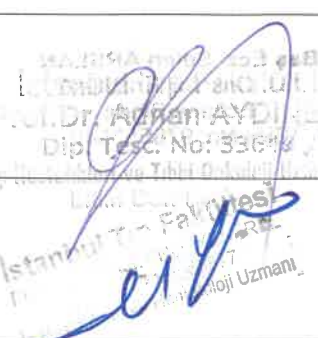
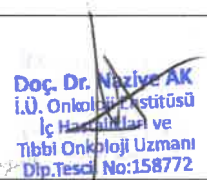
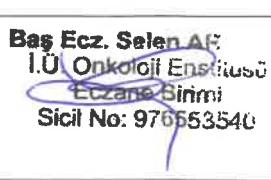

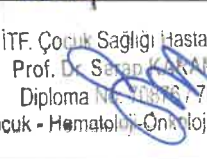
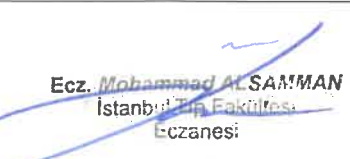
T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA  
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM  
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY18/001  
12/06/2024  
07  
4/50

antineoplastik hazırlama setini; Manuel hazırlama 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/eğitim 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 yapmalıdır.
- 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 ihtiyaç duyulan kapasiteyi karşılayacak miktarda Robotik Hazırlama Sistemi ekipmanı ile hizmetin 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 başka bir merkezde gerekli koordinasyonu sağlayarak yüklenici firmanın temin etmekle

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Arhan AYDIN Dip. Tesc. No: 33674	 Doç. Dr. Nazlı AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tesc. No: 158772	 Baş Ecz. Selen AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976653540
 Prof. Dr. Serap KARAMAN Diploma No: 700677000 Çocuk - Hematoloji Onkoloji Uzmanı	 İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAMAN Diploma No: 700677000 Çocuk - Hematoloji Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad AL-SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



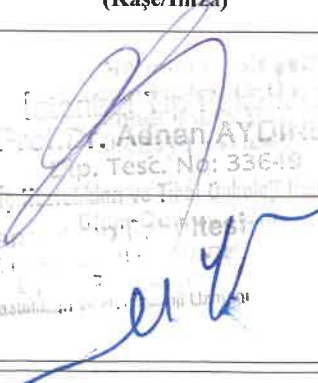
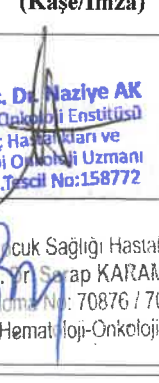
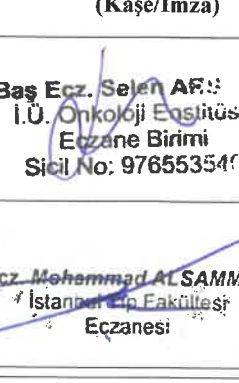
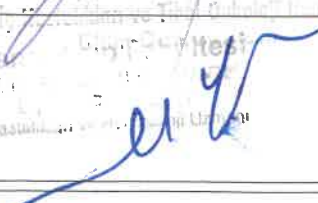

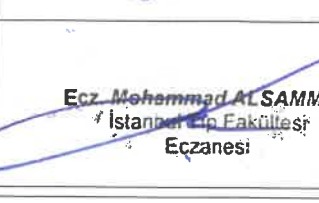
T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA  
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM  
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY18/001  
12/06/2024  
07  
5/50

yükümlüdür. Ünite dışında kemoterapi uygulaması gerektiğinde ilaç hazırlama robotunda hazırlama yapılacak ve istenilen yere güvenli bir şekilde taşınması firma tarafından sağlanacaktır. 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 aksamaması için, idarenin de onayı ile hazırlamanın kesintiye uğramadan, idarelerin tarafından belirtilen yeni ünitenin yeri hazırlığı tamamlanmasına kadar geçici olarak hizmetinin aksamaması adına; yüklenici firma tarafından manuel sistemleri kurulumundan (diğer cihaz ve manuel sistemler kullanılarak) yükümlüdür.

- 5.2.12. Hastaya birden fazla ilaç uygulaması yapıldığı durumda (bir kısım ilaçlar otomatize robotik sistem bir kısım ilaçlar ise manuel hazırlandığı taktirde) Robotik infüzyon kemoterapisi şeklinde hak ediş hesaplamasında dikkate alınacaktır.
- 5.2.13. İhale sonrası yüklenici firmalar ilaç hazırlama ve uygula 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'unu geçmeyecek miktarda), elastometrik pompa (infüzör) (sadece Onkoloji Enstitüsü hastalarında kullanılmak üzere 2 günlük elastometrik pompaları aylık olarak 180 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 geçen malzemeler disposable olmalıdır. Kemoterapi eldiveni, kemoterapi önlüğü, kemoterapi maskesi, kemoterapi bonesi, gözlük, steril silme seti, dökülme seti, galoş, yüzey temizleyici dezenfektan, klor tablet dezenfektan, 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 verecektir. Temiz odada 4 kişi çalışacaktır verilecek malzemeler bu koşul göz önünde bulundurularak sağlanmalıdır.
- 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. Kimyasal Atık bidonların tartımında kullanılacak hassas

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Adnan AYDINLI Dip. Tesc. No: 33649	 Doç. Dr. Nazlıye AK I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772	 Baş Ecz. Selim AFİ I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553546
 Prof. Dr. Mehmet Ali KARAMAN Dip. Tescil No: 70876 / 7060	 İTİF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Mehmet Ali KARAMAN Dip. Tescil No: 70876 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



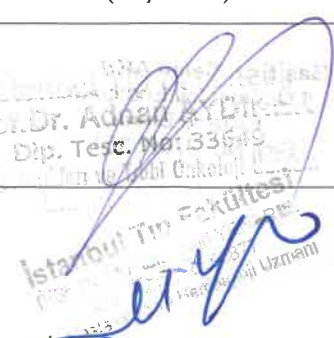
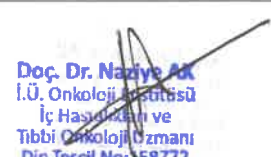
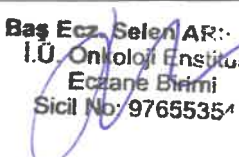
T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA  
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM  
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY18/001  
12/06/2024  
07  
6/50

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 müştemilatı 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) 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 120 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 ile işbirliği sağlanmalıdır. Görüntü ve sistemlere sadece kurumların Güvenlik Amirliği müdahale edebilmeli, güvenlik incelemesinden, kamera sisteminden ve görüntülerin izlenmesinden kurumların Güvenlik Amirliği sorumludur.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Adnan AYDIN Dip. Tescil No: 33649 İstanbul Tıp Fakültesi Onkoloji Uzmanı	 Doç. Dr. Nazire AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 58772	 Baş Ecz. Selen AR İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 97655354
 İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serdar KARAYAN Diploma No: 70011100 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mahammed AL-SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi	





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  
12/06/2024  
07  
7/50

- 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 adı altında ek bir ücret istemeyecektir.
- 5.2.29. 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.
- 5.2.30. Cihazların verimliliğinden kaynaklı, 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.
- 5.2.31. Yüklenici firma, kemoterapi ilaç hazırlama ünitesinde çalışan kurumların personellerine (4 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.
- 5.2.32. 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.
- 5.2.33. Sistem içerisindeki cihazlarla ve bilgi yönetim sistemi ile ilgili teknolojik yenilikler ortaya çıktıkça bu yenilikler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacak ve uygulanacaktır.
- 5.2.34. Teknik özellikleri belirtilen ürünlerin ihalesine katılacak olan firmalar, kurulacak merkezi ilaç ünitesi ve kullanılan cihazların mülkiyeti firmanın kendisine ait olup idari şartnamede belirlenen sözleşme süresince çalışır vaziyette tutmakla yükümlüdür.
- 5.2.35. 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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Doç. Dr. Nazire AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip.Tescil No:156772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa KARAMAN Eczane Birimi İstanbul Tıp Fakültesi Onkoloji Uzmanı	 İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Mustafa KARAMAN Dip.Tescil No: 70876 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



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  
12/06/2024  
07  
8/50

Demirbaşında bulunan ve kullanılmakta olan Mindray marka BeneFusion eVP model olan infüzyon pompalarına uygun tekli, ikili, dörtlü kemoterapi setlerini ücretsiz olarak temin etmek zorundadır.

- 5.2.36. İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi için; infüzyon pompalarının kullanım alanları Hemşirelik Hizmetleri Müdürlüğünün belirlediği birim ve bölümlere Biyomedikal Birimin vasıtası ile teslim edilecektir. Teslim edilen pompa sayısı yeterli olmadığı takdirde Hemşirelik Hizmetleri Müdürlüğünün belirleyeceği sayıda (teknik şartnamedeki belirtilen adetler üzerinden %20 oranında) infüzyon pompası ve setleri ek olarak 7 iş günü içerisinde takviye edilecektir.
- 5.2.37. 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.
- 5.2.38. 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.
- 5.2.39. 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.
- 5.2.40. Atık ve bertaraf işlemleri; hastaneler idarelerinin belirlemiş olduğu kemoterapi atık ve bertaraf formu doldurulup yüklenici firma çalışanlarıyla birlikte imza altına alınarak günlük olarak yapılacaktır.
- 5.2.41. Kemoterapi İlaç Hazırlama Merkezinde hazırlanan ilaçların ilgili birimlere güvenli taşınması için uygun bir şekilde paketlenme ve diğer teknik donanım tedbirleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Antineoplastik ilaç Hazırlama Merkezinde hazırlanan ilaçların, ilgili birimlere güvenli bir şekilde taşınmasını sağlayacak tedbirler alınmalı (taşımada 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Doç. Dr. Nariye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip.Tescil No: 158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
	 İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAMAN Diploma No: 7060 Çocuk - Hematoloji - Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi







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

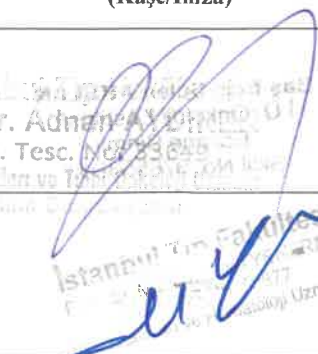
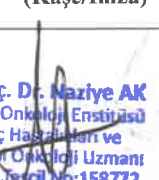
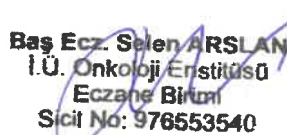
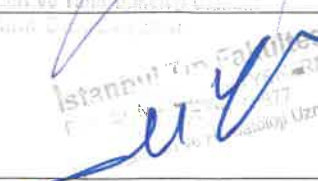

Teknik Şart. No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY18/001  
12/06/2024  
07  
10/50

- 5.2.52. Temiz oda, cihaz ve sistemlere ait tedavi amaçlı tüm aksesuarlar yüklenici firma tarafından sağlanmalı ve sorumluluğunda olmalıdır.
- 5.2.53. Sistemlerin çalışması için gerekli olan her türlü sarf malzeme yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- 5.2.54. 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.
- 5.2.55. 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 alt yapıların düzenlemeleri kurumların tarafından yapılacaktır.
- 5.3.2. Elektrik alt yapısı ayrılacaktır. İdare tarafından gösterilecek prefabrik alanda 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. Üniteye oluşacak su basması, yangın, teknik arıza vb. gibi hizmetin sürdürülmesini engelleyecek durumlarda hizmetin manuel olarak kurumun gösterdiği bir alanda sürdürülmesini sağlayacak Class2B güvenlik kabini olan acil durum odası yüklenici tarafından en geç 48 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 120 hasta ilaç hazırlayabilecek kapasitede 3 cihaz hazır bulundurmalıdır. İdare, cihazların yetersizliğinin tespitinin değerlendirilmesi sonucunda ek 1 (bir) 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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Adnan AYDIN Dip. Tesc. No: 8733646	 Doç. Dr. Nazıye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 Prof. Dr. Selma AMAN Diploma No: 087 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad AL-SHAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi	



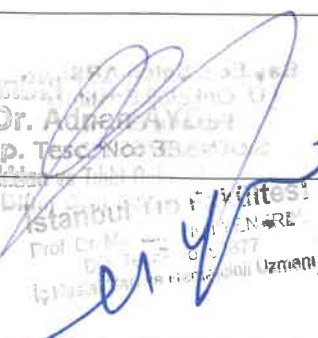
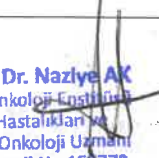

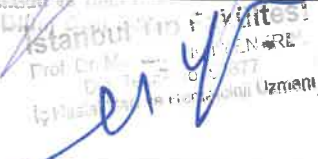
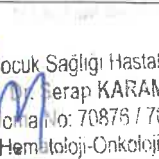
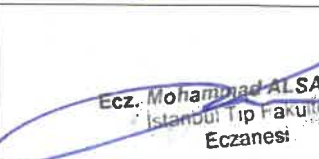
T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA  
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM  
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY18/001  
12/06/2024  
07  
11/50

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 120 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 tezgâhı, 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 hastane 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 ünitenin tefriş işlemlerinin tümü için ücret talep edilmeyecek, gereken her türlü dekorasyonu 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 (kamera sistemleri, ünitenin kartlı/şifreli kapı kilit sistemleri vb.), idarelerin güvenlik Amirliği tarafından belirtilen hususlar dikkate alınarak gerekli güvenlik korumalarının yapılması için ihtiyaçlar yüklenici tarafından yapılacaktır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Adnan AYAR Dip. Tescil No: 3385102	 Doç. Dr. Nazlıye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772	 Baş Ecz. Selim ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 Prof. Dr. Mehmet KARAMAN Dip. Tescil No: 70876 / 7060	 Çocuk Sağlığı Hastalıkları Uzmanı Terap KARAMAN Dip. Tescil No: 70876 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi







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  
12/06/2024  
07  
13/50

- 5.4.6. Kemoterapi İlaç Hazırlama cihazının bakım, onarım ve yedek parça temini hizmet alımının gerçekleştirildiği sözleşme süresince 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. 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.
- 5.4.11. 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.
- 5.4.12. Yüklenici firma/firmalar cihaz kurulumu sonrasında cihazın/sistemin tüm özellikleri ve kullanımı ile ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabını, günlük ve yıllık cihaz bakım planlarını da içeren bir cihaz dosyasını Eczacılık hizmetleri sorumlularına ve biyomedikal- Klinik mühendisliği birimine verecektir.
- 5.4.13. 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.
- 5.4.14. Yüklenici firma; kurulacak sistemlerin tümü için, yıllık iş gücünün/ verimliliğinin (cihazlardan kaynaklı olarak) %98' inde çalışma garantisi verecektir. Aksi takdirde kurumun uğrayacağı zararı yüklenici firma aylık hakedişinden kesilecektir.
- 5.4.15. Yüklenici temsilci firmanın teknik servis imkânlarını bildirecek, referans verecektir. Üretici firma servis hizmeti veren elemanların gerekli eğitim ve bilgiye haiz olduğunu garanti etmelidir. Servis sorumluluğu yükleniciye aittir.
- 5.4.16. Sistem haftada 5 gün (resmî tatiller hariç) günde 8 saat bazında kesintisiz çalıştırılacaktır. Gerektiği 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

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Nazire AK  
İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü  
İç Hastalıkları ve  
Tıbbi Onkoloji Uzmanı  
Tic. Sicil No: 3772

Baş Ecz. Serv. .  
İ.Ü. Onkoloji .  
Eczane No: .  
Sicil No: 97650 .

İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları  
Prof. Dr. Serap KARAMAN  
Dipl. No: 70876 / 7060  
Çocuk - İmmatoloji-Onkoloji Uzmanı

Ecz. Muhammed ALSAMMAN  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczanesi



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  
12/06/2024  
07  
14/50

ile bildirilerek mesai saatleri dışında, resmî tatiller ve hafta sonu da dâhil olmak üzere gerektiğinde servis mühendisi tarafından cihaza müdahale edilmelidir.

5.4.17. Cihazların periyodik bakım programı ilgili birimlere bildirilmelidir.

5.4.18. Cihazların periyodik bakımları ve kalibrasyonları Eczacılık hizmetleri bilgisi altında ve Biyomedikal birimleri koordinasyonunda yapılacaktır.

5.4.19. 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:

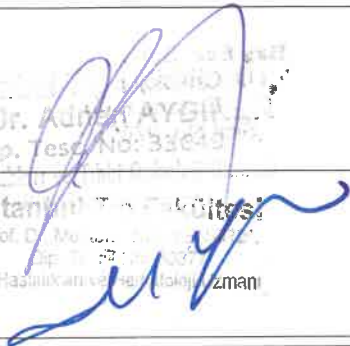
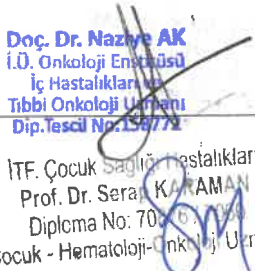


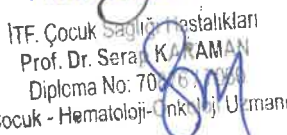

5.5.1. Arıza bildirimini ardından 5.4.4, 5.4.7, 5.4.8 ve 5.4.10'cu maddelerinde belirtilen süreler içerisinde cihaza ilk müdahale yapılacaktır. Geç müdahale ediliyorsa veya süreler aşıldığı halde, cihazın tüm özellikleri ile çalışmıyorsa, aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilmediği takdirde aylık hakkeşinden %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/ verimliliğinin %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 120 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 hakkeşinden kesilecektir. 500 hastaya tedavi verilemeyecek duruma gelindiğinde 1 ay içinde yeni cihaz gelmeli ve kurumlar mağdur olmayacak şekilde firma çözüm yöntemi bulmalıdır aksi halde kurumla sözleşme feshine tek taraflı gidebilirler.

5.5.3. Teknik şartnamede belirtilen maddelere yüklenicinin uymadığı hususlar; hastane idaresi tarafından görevlendirilecek kontrol komisyonu teşkilatınca tutanak haline alınması durumunda %0,05 oranında aylık hakkeşinden 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, koruma kılıfları vb. ve eczacılık biriminden belirttiği bütün sarflar) birlikte kemoterapi ilaç hazırlama hizmetini sağlayacaktır. Sağlamadığı durumda aylık hakkeşinden %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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Adnan AYGI Dip. Tescil No: 33643	 Doç. Dr. Nazire AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Uzmanı Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 156774	 Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 Prof. Dr. Mehmet KARAHAN Dip. Tescil No: 70156 İç Hastalıkları Uzmanı	 Prof. Dr. Serap KARAHAN Diploma No: 70156 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Muhammed ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi





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  
12/06/2024  
07  
15/50

- kez tekrarlanması hususunda idare tarafından sözleşme feshi tek taraflı olarak hakkına sahip olacaktır.
- 5.5.6. Yüklenici firma, hakkeş 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 hakkeşinden kesilir. Ayrıca işleme konulan 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 hakkeşinden %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 hakkeşinden ceza uygulanacaktır. Uyarıya rağmen sorunun devam etmesi durumunda aylık hakkeşinden %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 hakkeşinden 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, idarelerin tarafından gösterileceği geçici ve yeni kurulacak merkezlerin temin edilmemesi, aksamaması ve teknik şartnameye uyulmadığı durumlarda yüklenici firmaya aylık hakkeşinden %0,02 oranında geciken her gün için ceza uygulanacaktır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Doç. Dr. Nazıye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Hüsnülükleri ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip.Testifi No:158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Üniversitesi Prof. Dr. Serap KARAMAN İç Hastalıkları ve Onkoloji Uzmanı	 İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAMAN Diploma No: 0876 / 7060 Çocuk - Hematoloji Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



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  
12/06/2024  
07  
16/50

- 5.5.11. İdarenin talebine takiben kurulum için (entegrasyon dahil olmak üzere) 120 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 hakkedişinden %0,3 oranında ceza uygulanacaktır. Ayrıca bu durumun iki kez tekrarlanması halinde idarenin tek tarafı olarak sözleşme fesih hakkına sahip olacaktır.
- 5.5.13. Yüklenici firmanın teknik personelinin, aylık olarak (hafta sonu ve hafta içi dâhil olmak üzere/ raporlu veya izinli günlerde yedek bulundurulacak teknik personeli) 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 hakkedişinden ceza uygulanacaktır. Bu durumun yılda 5 kez tekrarlanması hususunda idare tarafından sözleşme feshi tek tarafı olarak hakkına sahip olacaktır.
- 5.5.14. Yüklenici firmanın teknik destek personeli tarafından, Güvenlik tedbirlerinin ihlali ve/veya ihmali söz konusu olduğunda bu durum tutanak altına alınacak olup yüklenici firmaya her tutanak başına firmanın aylık hakkedişinden %0,5 oranında ceza uygulanacaktır. Bu durum bir yılın içerisinde 3 kez tekrarlanması idarenin tek tarafı 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.
- 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Doç. Dr. Nazire Ak İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıklar ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Serap ARAMAN Diploma No: 76 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap ARAMAN Diploma No: 76 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



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  
12/06/2024  
07  
17/50

5.6.3.3. Kurmayı taahhüt ettiği cihaz ile mesai saatleri içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi için 90 hasta, Onkoloji Enstitüsü için 120 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 dâhil)

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:

- 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) bulunduracaktır. Yüklenici firma teknik destek 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.
- Yüklenici firma teknik destek personeli periyodik olarak tıbbi sağlık kontrolünden geçirecektir. Yüklenici firma "Kemoterapi İlaç Hazırlama Merkezinde" hamile, emzikli veya hamilelik ihtimali olan personelleri çalıştırmayacaktır.
- 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Doc. Dr. Nazife AK I.U. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tesc. No: 158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN I.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 9/6553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Serap K. RAMAN Dip. Tesc. No: 158772	 İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap K. RAMAN Diploma No: 158772 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad AL-SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



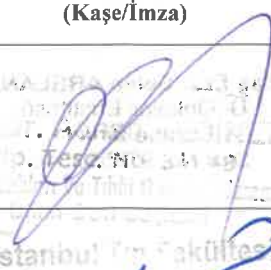
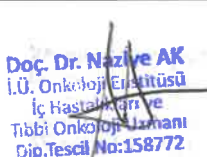

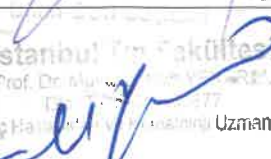
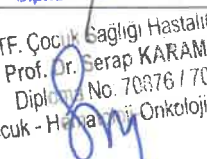
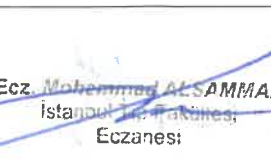


T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA  
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM  
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY18/001  
12/06/2024  
07  
18/50

- 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.
- 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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Doç. Dr. Nazife AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Kemal ÖZKAN İç Hastalıkları Uzmanı	 İTİF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAMAN Diploma No: 70876 / 7060 Çocuk - Hastalıkları Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mehmet Ali SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



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  
12/06/2024  
07  
19/50

- 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.
  - 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Doç. Dr. Nazıye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Tıp Tesci No:158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
	 İTf. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Sema RAMAN Diploma No: 708 6 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



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  
12/06/2024  
07  
20/50

- 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.

## 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 (3 adet), 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Doç. Dr. Naziye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dijital No: 158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Serap KARAMAN Dijital No: 7086 / 7060 Çocuk - Hematoloji Onkoloji Uzmanı	 İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAMAN Dijital No: 7086 / 7060 Çocuk - Hematoloji Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi





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  
12/06/2024  
07  
21/50

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 (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 aylık olarak 6 adet 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.A.1. Ünlversal Adaptör

- 7.A.1.1 Set içerisinde bulunan veya ayrı ayrı steril paketler halinde 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	<p>Doç. Dr. Nazlıye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip.Tescil No:158772</p>	<p>Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540</p>
	<p>İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Mehmet ARSLAN Diploma No: 708 6 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı</p>	<p>Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi</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  
12/06/2024  
07  
22/50

- 7.A.1.3 Teklif edilen ürün, hazırlanacak ilaç flakonunu ağız yapısı ile uyumlu olmalı ve çıkmayacak şekilde flakon ağzını tamamen sarmalıdır, hareket etmeyecek şekilde sabit pozisyonda durmalıdır.
- 7.A.1.4 Adaptör, her ebatta flakondan ilaç çekilmesine olanak sağlayacak şekilde universal 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 oluşturmamalıdır.
- 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 oluşturmamalıdır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.
- 7.A.1.10 Ürün konnektörü içerisinden 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.
- 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 oluşturmamalıdır. Teklif edilen ürün, flakon içinde kalan artan dozun saklanması aşamasında da sızıntı ve buharlaşmaya izin vermemeli, ayrıca flakon içerisine mikroorganizma girişini

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Doç. Dr. Nazıye AK I.U. Onkoloji Enstitüsü Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip.Tescil No:158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN I.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Serap KARAMAN İç Hastalıkları Uzmanı	 İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAMAN Diploma No: 8767060 Çocuk - Hematoloji - Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mehmet Ali SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



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  
12/06/2024  
07  
23/50

önleyerek ilacın tekrar kullanılabilceği 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 (infüzyon setlerinde luerlock-check valfi bulunmayan sistemler için geçerlidir), 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.
- 7.A.2.5 Setin distal ucunda geriye sıvı kaçışını engelleyen check valf (infüzyon setlerinde luerlock-check valfi bulunmayan sistemler için geçerlidir) ve hidrofobik filtreli 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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Dr. Mehmet AYDINER Tesc. No: 33649 Tıbbi Onkoloji Uzmanı	 Doç. Dr. Nazkiye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dp. Tescil No: 158772	 Baş Ecz. Selen AKSOY İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Diyadin Hastahane Dr. Mehmet AYDINER Hastalıkları ve Onkoloji Uzmanı	 İTÜ Çocuk Sağlığı Hastalıkları PDR Dr. Mehmet KARAMAN Diyadin No: 70876 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mehmet ALSAMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi





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 12/06/2024  
Revizyon 07  
Sayfa 24/50

- 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. Filtreli Bağlantı Seti

- 7.A.3.1 Filtreli ilaç bağlantı seti; iğnesiz sistemle kemoterapi ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.
- 7.A.3.2 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.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 (infüzyon setlerinde luerlock-check valfi bulunmayan sistemler için geçerlidir), 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Adnan Y. DİNİZ Dip. Tes. No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı	 Doç. Dr. Nazife AK I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 158772	 Baş Ecz. Selin ARSLAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 Prof. Dr. Mehmet Ali KARAHAN İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı	 İTİF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAMAN Diploma No: 70876 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad AL SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



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  
12/06/2024  
07  
25/50

- 7.A.3.5 Setin distal ucunda geriye sıvı kaçışını engelleyen check valf (infüzyon setlerinde luerlock-check valfi bulunmayan sistemler için geçerlidir) 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.

#### 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Mustafa AYDINER Dip. No: 33619 Tıbbi Onkoloji Uzmanı	 Doc. Dr. Nazıye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Tıbbi Onkoloji Uzmanı ve Dip. Tescil No: 158772	 Baş Ecz. Selan ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sici No: 976553540
 Prof. Dr. Serap KARAMAN Dip. No: 70876 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAMAN Dip. No: 70876 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad AL-SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



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

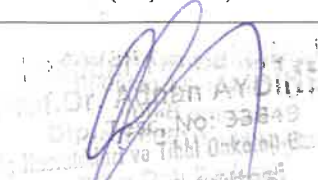


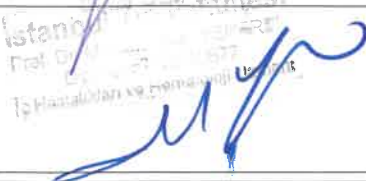
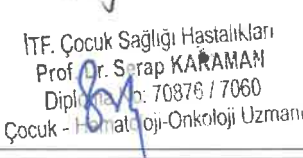
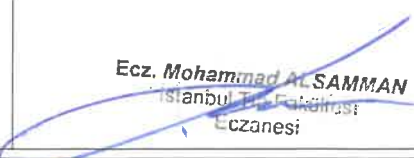
Teknik Şart. No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY18/001  
12/06/2024  
07  
26/50

- 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 bağlantılarıyla 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 Enjektörden iletim işlemi iğnesiz olarak gerçekleştirilerek kullanıcıların güvenliği en üst düzeyde tutulmalıdır.
- 7.A.4.11 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.4.12 Ürün lateks, PVC ve DEHP içermemelidir.
- 7.A.4.13 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Doç. Dr. Nazıye AK I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
	 İTİF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAMAN Diploma No: 70876 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad AL-SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi





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  
12/06/2024  
07  
27/50

- 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.
- 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Doç. Dr. Nazıye AK I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Kemoterapi ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Diy. Tescil No:158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birim Sicil No: 976553549
	 İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAMAN Diploma No: 7000000000 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad ALI KAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



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  
12/06/2024  
07  
28/50

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 120 hasta, iki kurumun tarafından ortak kullanılacak, kemoterapi ilacı hazırlayabilecek kapasitede 3 adet 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 infüzyon mayii ile dolu ticari serum torbalarına 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 sistemi ile güvenilir, takip edilebilir I.V. kemoterapi ilaç dolumu yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 7.B.1.4 Protokollere uygun tam doz ilaç hazırlayabilmelidir.
- 7.B.1.5 Cihazlar modüler olarak birbirinden bağımsız olarak çalışabilmelidir.
- 7.B.1.6 Cihaz volümetrik dolum ve gravimetrik doğrulama ile hassas ilaç hazırlaması yapmalıdır.
- 7.B.1.7 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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Doç. Dr. Nazıye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İlaç Hazırlama ve Uygulama Uzmanı Dip. Tescil No:158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Scil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Serkan KAYMAZAN Dip. Tescil No: 158772 Hastalıklar Uzmanı	 İT.F. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serkan KAYMAZAN Diploma No: 158772 / 7000 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad AL-SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



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  
12/06/2024  
07  
29/50

- gravimetrik tartımla doğrulanmalıdır. Eksik ya da sınır dışında olan dolular konusunda kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 7.B.1.8 Cihaz doğrulama sistemleri + %3 hassasiyet ile çalışabilmelidir.
- 7.B.1.9 Gravimetrik kontrol için kullanılan hassas tartılar 0-3 kg kapasitesinde ve +/- (0,1-1gr) hassasiyetinde olmalıdır.
- 7.B.1.10 Sistem boş flakonun ya da hatta hava varlığını fark edebilmeli ve kullanıcıyı uyarabilmeli ve/veya doluyu iptal edebilmelidir. Bu sayesinde tüm sistem sürekli izlenmeli ve kontrol altında tutulmalıdır.
- 7.B.1.11 Cihaz klinik uygulama ve kemoterapi ilaç hazırlama yönetim yazılımı ile kullanıcı ve ilaç güvenliğini üst düzeye çıkartmalıdır.
- 7.B.1.12 Yazılım, yüklenici firmanın yetkili personeli ile kurumun ünite sorumlusu tarafından ve kurumun Bilgi İşlem Sistem Yönetim Birim Sorumlusunun kontrol ve denetiminde çalıştırılabilir. Yazılımla birlikte en az 5 yıllık geriye dönük veri saklayabilme özelliği de olmalıdır. Saklanan verilere, bu maddede belirtilen yetkili personeller tarafından istenildiği zaman ulaşılabilir.
- 7.B.1.13 Cihazın kullanıcı arabirimleri ergonomik erişimli, dokunmatik ekranlı olmalıdır.
- 7.B.1.14 Cihaz RS232, RS485 bağlantı veya TCP/ IP network gibi haberleşme portlarından en az birine sahip olmalıdır.
- 7.B.1.15 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.1.16 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 yapılabilir, istenildiğinde rapor alınabilir.
- 7.B.1.17 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.1.18 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 çıkarılabilir. 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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Doç. Dr. Nazıye AK Onkoloji Enstitüsü Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip.Tescil No:158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
	 İTf. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. İbrahim KARAMAN Dipl. No: 70876 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad ALIYAN İstanbul: Tıp Fakültesi Eczanesi





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  
12/06/2024  
07  
30/50

üretebilmelidir veya üretilen etiket cihaz tarafından nihai taşıyıcı üzerine otomatik olarak yapıştırılıyor ise ikinci etiket farklı bir yazıcıdan alınabilmelidir

- 7.B.1.19** 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.1.20** 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.1.21** Cihazda atık kutusunu ağız açılmayacak şekilde kapatılan, çevre güvenliği sistemi ve atık sistemi olmalıdır.
- 7.B.1.22** 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.1.23** Cihazlara bakım sağlayacak olan firmanın teknik servis bölümü olmalıdır.
- 7.B.1.24** Robotik ilaç hazırlama cihazı Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
- 7.B.1.25** 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.1.26** Cihaz ilaç dolumunu volümetrik dolum prensibine göre yapabilmeli ve gravimetrik yöntem ile doğrulamalıdır.
- 7.B.1.27** Cihaz valide edilmiş olmak şartıyla, nihai taşıyıcı olarak boş torba veya hazır serum infüzyon mayii ile dolu ticari serum torbalarına uygulama için salt şırınga içine ilaç hazırlamaya olanak vermelidir.
- 7.B.1.28** Nihai taşıyıcı kabının şırınga olduğu bir dolum işleminde önce solüsyon şırıngaya çekilmeli ardından ilaç şırıngaya çekilmelidir. Aynı şekilde; toz formundaki ilaçların solüsyon ile sulandırılması sırasında; ilaç kontaminasyon riski oluşumunun engellenmesi için; önce solüsyon şırıngaya çekilmeli, sonrasında ilaç şişesine enjekte edilmelidir.
- 7.B.1.29** 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.1.30** Cihaz yapılan dolumdaki hata oranını tespit edebilmeli ve belirlenen sınırlar dışına çıkılan durumlarda kullanıcıyı uarmalı 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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Doç. Dr. Nazlıye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescl. No: 158772	 Baş Eczacı Selim ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
	 İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAMAN Dip. No: 70876 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Eczacı Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



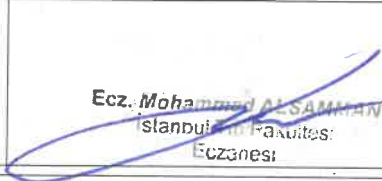
T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA  
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM  
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY18/001  
12/06/2024  
07  
31/50

yapıştırılabilmeli veya cihaz dışına çıkardıktan sonra otomatik olarak yazıcıdan çıkartılabilmelidir.

- 7.B.1.31** Cihaz ilaç flakonlarını ve torbaları dolum öncesi ve sonrasında tartarak birbirinden bağımsız iki kontrol yapabilmeli ve bu sayede ilaç dozajını doğrulamalıdır.
- 7.B.1.32** Cihaz toz formdaki ilaçları, ilaç prospektüsüne uygun olarak sulandırabilmelidir. Sulandırma özelliği kullanıcı ve ünitenin sorumlu eczacısının denetiminde uygun olarak deaktive edilebilmelidir.
- 7.B.1.33** 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.1.34** Cihazın ve planlama yazılımının ekran ve kullanım menüleri Türkçe ve İngilizce seçenekli kullanılabilir olmalıdır.
- 7.B.1.35** Cihaz dolum işlemlerini steril ortamda el değmeden, en az 6 eksenli robot kolu sayesinde yapabilmelidir.
- 7.B.1.36** 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.1.37** 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.
- 7.B.1.38** Cihaz, çalkalama işleminin yeterli olup olmadığını 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.1.39** Cihaz, toz formdaki ilaçları sulandırdıktan sonra eriyiğin partikül içermediğini operatöre doğrularak işleme devam edebilmeli veya işlemin yenilenmesi için ilacı operatöre iade edebilmelidir.
- 7.B.1.40** Cihaz üzerine yüklenen torba, enjektör, ilaç şişesi ve iğne uçlarını sensörler yardımıyla tespit edebilmelidir.
- 7.B.1.41** 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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Mustafa Nuri YELKENCİ Dip. Tes. No: 50877 İç Hastalıklar ve Hematoloji Uzmanı	 Doç. Dr. Naciye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YELKENCİ Dip. Tes. No: 50877 İç Hastalıklar ve Hematoloji Uzmanı	 İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAMAN Dip. Tes. No: 70876 / 70880 Çocuk Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammed AL-SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



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  
12/06/2024  
07  
32/50

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.1.42** Cihaza entegre optik okuyucular sayesinde tanımlayıp görsel veri tabanında bulunan bilgilerle eşleştirmeli ve yanlış ilacın yanlış hastaya hazırlanmasını engellemelidir.
- 7.B.1.43** Cihaz, üzerine yüklenen torba, enjektör, ilaç flakonu ve iğne uçlarını, yükleme alanında yer alan algılayıcı sensörler veya kameralar yardımıyla tespit edebilmeli ve malzeme pozisyonlarının denetlemesini yapabilmelidir.
- 7.B.1.44** 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 uyarabilmelidir.
- 7.B.1.45** 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 cihaza tekrar yüklenebilmelidir.
- 7.B.1.46** 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.1.47** Sırada bekleyen hazırlamalarda kullanılmak üzere gerekli sarf malzeme ve ilaç flakonları cihaz üzerinde depolanabilmelidir.
- 7.B.1.48** 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.1.49** Cihaz, bünyesinde bulunan HEPA filtreleri ve hava şartlandırma sistemini otomatik olarak kontrol edebilmeli ve olası bir arıza/tıkanma durumunda kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 7.B.1.50** Cihazın kullanıldığı enjektör ve iğne uçları her dolum sonrasında cihaz tarafından otomatik olarak atılmalı, böylece kontaminasyon riski önlenmelidir.
- 7.B.1.51** 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.1.52** 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.1.53** Cihazda kullanılacak kimyasal atık kovaları; kırılmaz, tırnaklı ve kapak içi yapışkanlı özelliklerine sahip sitotoksik atıklarına uygun kovalar olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Doç. Dr. Nazlıye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri Dip. Tes. No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Saip KARAMAN Diploma No: 70876 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi





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  
12/06/2024  
07  
33/50

- 7.B.1.54** Cihazın malzeme yükleme ve ilaç hazırlama işlemini yapan bölümleri birbirinden bağımsız çalışabilen ve ayrılmış şekilde olmalıdır. Cihaz ilaç hazırlamalarını ayrı bölmesinde sürdürürken, ilaç yükleme bölmesinden de hazırlanacak ilaç, torba vb. malzeme yüklenmesine ve ilaç hazırlaması yapılmış torbaların alınarak etiketlenmesine olanak sağlamalıdır.
- 7.B.1.55** Hazırlama işlemi devam ederken cihaza malzeme yüklemesi yapılabilmelidir.
- 7.B.1.56** 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.1.57** 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.1.58** Cihazda öncelikli hazırlanması gereken ilaçlar için acil programlama modu olmalıdır.
- 7.B.1.59** 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 saklayabilmeli, aynı ticari formdan gelecek olan hazırlamalarda artan ilacın kullanılabilmesi için personeli uyarabilmelidir.
- 7.B.1.60** 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 operator 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.
- 7.B.1.61** 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 (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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Doç. Dr. Nazife AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip.Tescil No:158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Nuri E. ERER Dip. Tescil No: 50677 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 İTF (Çocuk Sağlığı Hastalıkları) Prof. Dr. Serap KARAMAN Dip. Tescil No: 70876 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad AL-SHAMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



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  
12/06/2024  
07  
34/50

hazırlanması gereken ilaçlar için, ihtiyaç durumunda yüklenici firma tarafından aylık olarak 6 adet 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:**

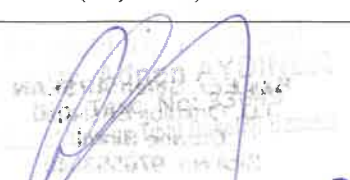
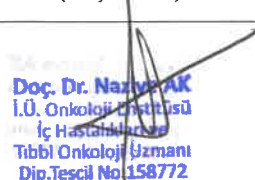


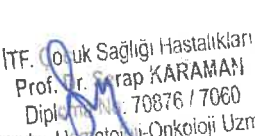
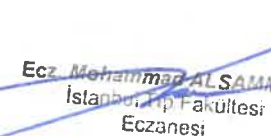
- 7.B.2.1.1** Enjektörler Robotik ilaç hazırlama cihazında çalışmaya uygun yapıda olmalıdır.  
**7.B.2.1.2** Enjektörler Luer-Lock yapıda olmalıdır.  
**7.B.2.1.3** 5 ml, 10 ml, 20 ml veya 50 ml hacimlerinden biri olmalıdır.  
**7.B.2.1.4** Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun 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 veya havalandırma iğne 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.

**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 kaçırmı engelleyen luerlock-check valfi (infüzyon setlerinde luerlock-check valfi bulunmayan sistemler için geçerlidir), 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
		
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri KARAR Dip. Teşhis ve Tanı: 50177 İç Hastalıkları ve Kemoterapi Uzmanı</p>	<p>Doç. Dr. Nazım AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772</p>	<p>Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540</p>
		
<p>İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Farap KARAMAN Diplom No: 70876 / 7060 Çocuk - Hastalıkları - Onkoloji Uzmanı</p>	<p>İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Farap KARAMAN Diplom No: 70876 / 7060 Çocuk - Hastalıkları - Onkoloji Uzmanı</p>	<p>Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi</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  
12/06/2024  
07  
35/50

- 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.
- 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 sıvı serum giriş ucu, 1 adet kapalı, iğnesiz valfli Y- konnektör, 1 adet renkli klemp, 1 adet geriye sıvı kaçışını engelleyen luerlock-check valfi (infüzyon setlerinde luerlock-check valfi bulunmayan sistemler için geçerlidir), 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Doç. Dr. Maziye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 158772	 Baş Ecz. Selim ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birim Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Nuri Karaman Dip. Tes. No: 50777 İç Hastalıkları ve Kemoterapi Uzmanı	 İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. M. Karaman Diploma No: 70876 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad Ali SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi





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  
12/06/2024  
07  
36/50

- 7.B.2.4.5 Setin distal ucunda geriye sıvı kaçışını engelleyen check valf (infüzyon setlerinde luerlock-check valfi bulunmayan sistemler için geçerlidir) 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.
- 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 okuyucu 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<b>İstanbul Tıp Fakültesi</b> Prof. Dr. Mehmet Nuri YEĞERLİ Dip. Tescil No: 50877 İç Hastalıkları ve Onkoloji Uzmanı	<b>Doç. Dr. Nazlıye AK</b> I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772	<b>Baş Ecz. Selen ARSLAN</b> I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
	<b>İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları</b> Prof. Dr. Berap KARAMAN Diploma No: 75376 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	<b>Ecz. Mohammad AL SAHMAN</b> İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



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  
12/06/2024  
07  
37/50

- ❖ Yazılım, hastanede mevcut ya da gelecekte kullanılabilecek 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 60 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 tedavi 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 okutulurken hazırlanmalı ve takip edilebilmelidir. Hangi hastaya hangi karekodlu ilacın verildiği takip edilebilmelidir.
- ❖ Doluyla eş zamanlı veya sonrasında hassas tartım yaparak ve birden fazla kontrol basamağını gerçekleştirerek I.V kemoterapi ilaç hazırlamada, doğru hasta, doğru ilaç, doğru konsantrasyon, doğru reçete, doğru doz, doğru dolum yeri, doğru 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Doç. Dr. Nazıye AK I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip.Tescil No: 158772	 Baş Eczacı Salim ARSLAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mehmet Nuri YILMAZ Dip. Tescil No: 51877 İç Hastalıkları ve Onkoloji Uzmanı	 İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAMAN Diploma No: 70876 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Eczacı Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczane Birimi



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

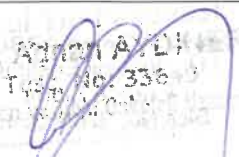
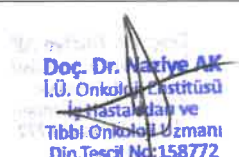
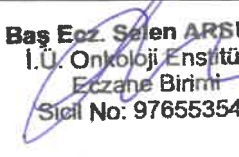
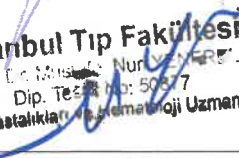
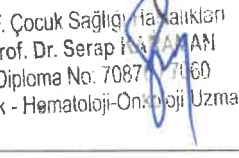
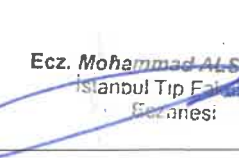
Teknik Şart. No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY18/001  
12/06/2024  
07  
38/50

- ❖ 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 hazırlanabilir.
- ❖ Ortak kullanılacak robotlarda yapılan işlemlerin hangi hastaneye ait olduğu raporlanabilir, 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 raporlanabilir izlenebilir) raporu Excel formunda cihaz verisi olarak alınabilir.

#### 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 kurulabilir.
- 7.B.3.1.2 Windows ortamında çalışmalıdır.
- 7.B.3.1.3 Kurum için tanımlanacak web sayfasından tüm kullanıcılar tarafından yüklenebilir.
- 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 (Secure Hyper Text Transfer Protocol) protokolü ile sağlanmalıdır. Bu sayede izinsiz kişilerin ağ trafiğini dinlemesi ve çözümü 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 raporlanabilir.
- 7.B.3.1.7 Yazılım çok dille kullanıma uygun olmalı kullanıcı kullanacağı dil seçeneğini değiştirebilir. 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 denetlenebilir.
- 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 sağlanabilir. Sistem artan ilacı tanımalı ve takip edebilir.
- 7.B.3.1.11 Yazılım arayüzünde tüm order bilgileri çalışma durumuna göre (sıraya alınan, bekletilen, acil, hazırlanmakta olan) görülebilir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
		
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nurhan YERLİ Dip. Tescil No: 50877 İç Hastalıkları - Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Doç. Dr. Nazife AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772</p>	<p>Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540</p>
		
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Serap KATANAN Dip. Tescil No: 70877 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı</p>	<p>İTF. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Prof. Dr. Serap KATANAN Dip. Tescil No: 70877 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı</p>	<p>Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi</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  
12/06/2024  
07  
39/50

- 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 görülemez.
- 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 istenebilir.
- 7.B.3.2.5 Kullanıcıların oturum açma bilgileri (Kullanıcı kodu, sistem zamanı, oturum açılan bilgisayarın ip numarası ve MAC adresi), sistemde saklanabilir.
- 7.B.3.2.6 İşleyişte yapılan işlemler rollere bağlanmalı ve tanımlanmış standart roller kullanıcılar ile eşleştirilerek işleyiş sağlanmalıdır. Bir kullanıcının birden fazla rolü olabilir.
- 7.B.3.2.7 Kullanıcı ve roller konusunda sayısal sınırlama bulunmamalıdır.
- 7.B.3.2.8 Eczane modülü yönetici olarak tüm işlemleri kontrol edebilir. Reçete girişi, reçete onayı, ilaç kütüphanesi oluşturulması, ilaç bilgi güncellemesi yapabilir.
- 7.B.3.2.9 Kullanıcılar hastane içindeki bölümlere göre ayrılabilir. (Hematoloji, İç Hastalıkları gibi) Her kullanıcı sadece kendi bölümü ile ilgili işleyişe ilgili ekran ve raporlara ulaşabilir.
- 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 verebilir. 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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Nuri YILMAZ Dip. No: 3087 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Doç. Dr. Nazife AK I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tesdi No: 158772</p>	<p>Baş Ecz. Serap ARSLAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540</p>
	<p>İTİF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAMAN Dip. No: 70876 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı</p>	<p>Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi</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  
12/06/2024  
07  
40/50


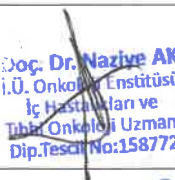

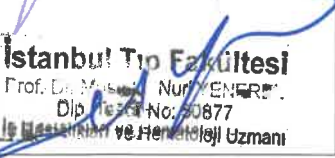
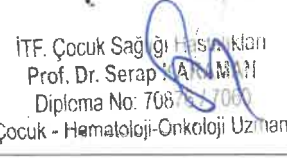
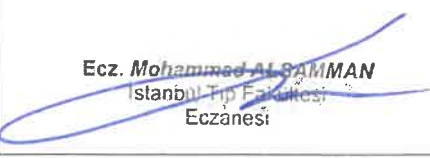
dosya numarası bilgileri kullanılarak kayıt edilebilmelidir. Yabancı hastalar için pasaport numarası ve kayıtlı olduğu ülke bilgileri kaydedilebilmelidir.

#### 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.
- 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Mustafa Nuri YENER Dip. No: 30877 İstanbul Tıp Fakültesi ve Hematoloji Uzmanı	 Doç. Dr. Nazife AK İ.U. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tesch. No: 158772	 Baş Ecz. Seren ARSLAN İ.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENER Dip. No: 30877 İstanbul Tıp Fakültesi ve Hematoloji Uzmanı	 İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap ANMAN Diploma No: 7087517000 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammed AL-SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi

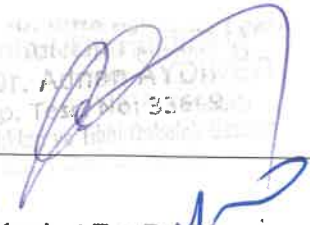
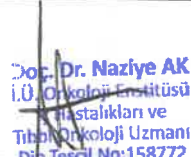
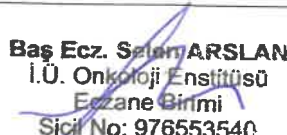

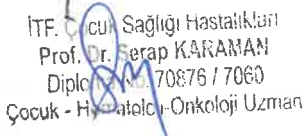
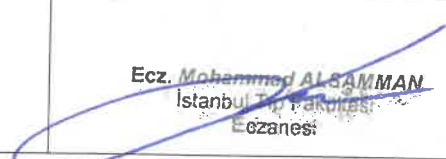


T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA  
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM  
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY18/001  
12/06/2024  
07  
41/50

- 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 kısıtlatmalı 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 sunularak bu dozlardan seçim yapılabilmesi 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.
- 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 görülebilmelidir.
- 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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Doç. Dr. Nazıye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 158772	 Baş Ecz. Serap ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Nazıye AK Dip. Tes. No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 İTİF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAMAN Dip. Tes. No: 70876 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi





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  
12/06/2024  
07  
42/50

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.
- 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>MAKULUĞU İZLENİLMİŞTİR AYHAN AYDINER No: 33649 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Doç. Dr. Naciye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip.Tescil No:158772</p>	<p>Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540</p>
<p>Istanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Ayhan AYDINER Dip. Tescil No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAMANLI Diploma No: 700711130 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı</p>	<p>Ecz. Mohammad ALSAMMAN Istanbul Tıp Fakültesi Eczanesi</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  
12/06/2024  
07  
43/50

- 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 kullanılabilir 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, şiringa) içine hazırlanabilmesi için manuel veya 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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Mustafa Nur YENERLİ Dip. Teş. No: 5017 İç Hastalıklar ve Kemoterapi Uzmanı	 Doç. Dr. Nazife AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Teş. No: 70876/7060	 Baş Ecz. Selin ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nur YENERLİ Dip. Teş. No: 5017 İç Hastalıklar ve Kemoterapi Uzmanı	 İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAMAN Dip. Teş. No: 70876 / 7060 Çocuk - Onkoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad Ali SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



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  
12/06/2024  
07  
44/50

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 kullanılacak 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.


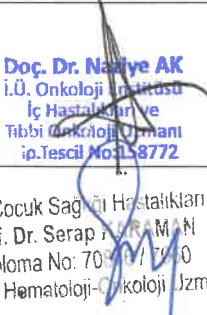
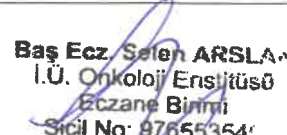
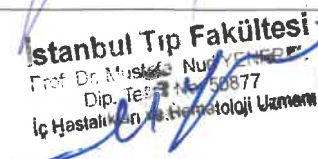
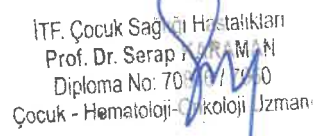

7.B.3.11.3 Yazılım İlaç, Hasta ve protokol bazında yapılan ilaç hazırlamaya ilişkin tüm bilgileri hafızasında tutabilmelidir ve hastane sistemine aktarabilmelidir. Yazılımın uzaktan erişim, ilaç kütüphanesi, randevu, doktor, eczane, artan ilaç takip ve istatistiksel raporlama modülleri olmalıdır. Sağlık Bilgi Yönetim sistemleri (SBYS) yazılım sistemine entegre olmalı ya da 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Mustafa Nuri YENERER Dip. Tescil No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Doç. Dr. Naciye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı İp. Tescil No: 58772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 97655354
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENERER Dip. Tescil No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap RAMAZAN Diploma No: 70117740 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi




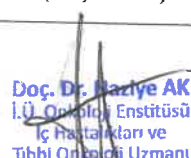
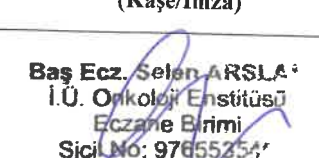
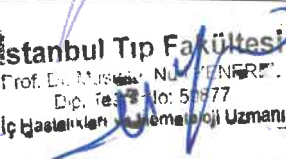
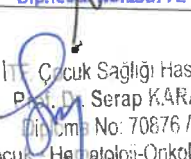



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA  
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM  
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY18/001  
12/06/2024  
07  
45/50

- 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.
- 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 luer slip 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 dolun setleri bedelsiz verilecektir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa NUR Dip. Tes. No: 33369 İç Hastalıkları Uzmanı	 Doç. Dr. Barış AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 158772	 Baş Ecz. Selin ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 97655354
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa NUR Dip. Tes. No: 51877 İç Hastalıkları Uzmanı	 İTİ Çocuk Sağlığı Hastalıkları P. Dr. Serap KARAMAN Dip. Tes. No: 70876 / 7060 Çocuk Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mehmet ALKAMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



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  
12/06/2024  
07  
46/50

- 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 sunulmalıdır.
- 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 dördü kemoterapi setleri ile uyumlu olmalıdır. İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü için kurumun kullandığı ve Demirbaşına kayıtlı olan Mindray marka BeneFusion eVP model olan infüzyon pompalarına uygun tekli, ikili, dördü kemoterapi seti ücretsiz olarak temini yapmak 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Alihan AYDINER Dip. Tescil No: 33549 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı	 Doç. Dr. Naciye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Stajl No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YEĞERLİ Dip. Tescil No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap Zeynep ANAN Diploma No: 706867000 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



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  
12/06/2024  
07  
47/50

- 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.
- 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Mustafa Nuri YENER Dipl. No: 33649 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Doç. Dr. Nazım AK I.O. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip.Tescil No:158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN I.O. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 97655254
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENER Dipl. No: 33649 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 İTİF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serkan KARAMAN Dipl. No: 10876 / 7060 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad Ali SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi





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  
12/06/2024  
07  
48/50

- 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 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. Dolun 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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Istanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Adnan AYDINER Dip. Tescil No: 33649 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı	 Doç. Dr. Nazlı AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Uzmanı Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772	 Baş Ecz. Selen ARS İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 9765364
 Istanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa ERGİN Dip. Tescil No: 33649 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 İTİF. Çocuk Sağlığı Hastaneleri Prof. Dr. Serap KARAMAN Diploma No: 16 / 7060 Çocuk - Hematoloji Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad M. SAMMAN Istanbul Tıp Fakültesi Eczanesi



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  
12/06/2024  
07  
49/50

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 yapılabilmelidir. Passboxlar 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<sup>0</sup> 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 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 silinebilmelidir.
- 9.22. Temiz oda içi ve dışı ile ses irtibatını sağlayacak gerekli donanım olmalıdır. Bu donanım kendi başlı sistem olmalıdır. Hastane dâhili hattından 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 olmadığının 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Alihan AYDINER Dip. Tesc. No: 33649 İstanbul Tıp Fakültesi ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı İç Hastalıklar - Kemoterapi Uzmanı</p>	<p>Doç. Dr. Nazife AK İ.U. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772</p>	<p>Baş Ecz. Seren ARSLAN İ.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 97655354</p>
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENERER Dip. Tesc. No: 50877 İç Hastalıklar - Kemoterapi Uzmanı</p>	<p>İTF Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAKAYA Dip. Tescil No: 70876 / 70877 Çocuk - Hematoloji-Onkoloji Uzmanı</p>	<p>Ecz. Muhammed ALBEMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi</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  
12/06/2024  
07  
50/50

- 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)
<p>Istanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Adnan AYDINER Dip. Tesc. No: 33049 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Bilim Dalı Başkanı</p>	<p>Doç. Dr. Naziye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tesc. No: 158772</p>	<p>Bağ Ecz. Helen ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540</p>
<p>Istanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Serap KARAGAN Dip. Tesc. No: 706377060 Çocuk - Hematoloji ve Onkoloji Uzmanı</p>	<p>İTF. Çocuk Sağlığı Hastalıkları Prof. Dr. Serap KARAGAN Diploma No: 706377060 Çocuk - Hematoloji Onkoloji Uzmanı</p>	<p>Ecz. Mohammad ALSAMMAN Istanbul Tıp Fakültesi Eczanesi</p>