	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ</b> <b>ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)</b> <b>KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA</b> <b>SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM</b> <b>HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ</b></p>	<p><b>Teknik Şart. No</b> <b>Tarih</b> <b>Revizyon</b> <b>Sayfa</b></p>	<p><b>TMY18/001</b> <b>11/12/2024</b> <b>11</b> <b>1/43</b></p>
---	---	---	---

### 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 firma tarafından yapılacak olan 3 robotik cihaz kurulumu ve bu cihazların yer alacağı temiz odaların yapımı ve donanımı yüklenici firmaya aittir. Temiz oda olarak belirlenen alanın dışına kadar elektrik, su ve donanımları İ.Ü tarafından sağlanacaktır. Robotik cihaz, cihaza ait sarf malzemeler ve teknik personel yüklenici firma tarafından sağlanarak kurum onkolojik/kemoterapötik ilaç hazırlama ve uygulama hizmetlerinin verimli, hızlı ve geniş kapsamlı sunulmasıdır.

### 3) TANIMLAR:

3.1. Kurumlar: İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ VE; İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p><b>İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü</b> Prof. Dr. Burak SAĞAR Dip. Tes. No: 47381 İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onk. Uzm.</p>	<p>Doç. Dr. Nazlye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları-Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 58772</p>	<p><b>Baş Ecz. Selen ARSLAN</b> İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976153540</p>
<p><b>İstanbul Tıp Fakültesi</b> Prof. Dr. Mustafa Nur YENEREL Dip. Tes. No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Prof. Dr. Saadet KARAHAN Dip. Tes. No: 7066 İç Hastalıkları Uzmanı</p>	<p><b>Ecz. Mohammad AL SAMMAN</b> 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  
11/12/2024  
11  
2/43

3.2. İhale: İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ VE;  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

3.3. Müyyene ve Kabul Kararı: 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 Teknik Personeli: Kıdem tazminatı, izinleri, sigorta, her türlü özlük hakları ile iş Kanunu gereğince sorumluluğu yüklenici firmada olan yüklenici firma personelidir.

#### 4) İHALE SÜRESİ VE HİZMET İŞ TUTARI:

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

“704.691 Manuel İnfüzyon Kemoterapisi 801.96” İşlem puanı 4,811,760 , “704.693, Otomatik/ Robotik İnfüzyon Kemoterapisi 1.718,55” işlem puanı 103,113,000 puanlık hizmet alımı İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ için yapılacaktır.

“704.691, Manuel İnfüzyon Kemoterapisi 801.96” İşlem puanı 6,415,680 , “704.693, “Otomatik/ Robotik İnfüzyon kemoterapisi 1.718,55” işlem puanı 137,484,000 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 İnfüzyon kemoterapisi	801.96	6.000	8000	4,811,760	6,415,680
704.693	Otomatik/ Robotik İnfüzyon kemoterapisi	1.718,55	60.000	80.000	103,113,000	137,484,000

#### 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, Robotik Hazırlama Sistemine uygun Kemoterapi ilaç hazırlama cihazı ile hazırlanmasını kapsamaktadır. Tüm işlemin elektronik ilerlemesi esastır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Burak ÇAKAR Dip. Teş. No: 47381 İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onk.Uzm.</p>	<p>Doc. Dr. Nazlıye AK I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı Dip. Teş. No: 158772 Soc. H. No: 158772</p>	<p>Baş Ecz. Selim ARSLAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540</p>
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENERLİ Dip. Teş. No: 20877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENERLİ Dip. Teş. No: 20877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Ecz. Mohammed 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  
11/12/2024  
11  
3/43

Ünitenin işleyişi, sıradan gelen ilaçların hazırlanabilmesi, hastaların aynı gün tedavilerini almaları, etkin madde çeşitliliğinin karşılanabilmesi ve hizmetin aksamaması için tüm teknik alt yapının uygulanabilir olması gerekmektedir. Teknik alt yapıyla ilgili karşılaşılabilecek problemler için ihale süresi boyunca teknik destek sağlanmalıdır.

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. Yüklenici firma, belirtilen ihale süresi içinde hasta sayısının artışına bağlı olarak hazırlanması gereken ilaçların hazırlanmasında güçlük olması durumunda veya mevcut kurulu cihazlar hizmetin devamını sağlayamayacak duruma geldiğinde hizmetin devamını aksatmayacak şekilde sorunu çözmelidir.

Her iki kurumun Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi aynı merkezde bulunması, robotik cihazları ortak kullanılabilecek 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 yerin planını Yapı İşleri ve Teknik Daire Başkanlığından temin ederek ve temiz odanın yapılacağı yeri görerek gerekli tespitleri yapacaklardır. Teklif veren firmalar gerekli tespitleri yapmış kabul edilecektir. Kurulacak merkez yüklenici firma tarafından kurmaya başlamadan idarelerin tarafından yazılı onayı almak zorundadır. Teknik şartnamenin 5.2.20 maddesinde planlanan temiz odanın şeması bulunmaktadır.
- 5.2.2.** İlaç hazırlama işlemi hizmet alımı ihalesini alan firma, İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi için günde asgari 75 hasta, İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü için günde asgari 100 hasta için kemoterapi ilacı hazırlayabilecek kapasitede aşağıda özellikleri belirtilen 3 adet her iki kurumun tarafından ortak kullanılabilecek kemoterapi ilaç hazırlama robotu hastane idareleri tarafından belirlenen yerlere kurmakla ve kemoterapi hazırlaması için gerekli Robotik Sistem antineoplastik hazırlama setini; Manuel hazırlama aparatlarını ve diğer sarf malzemeleri temin etmekle yükümlüdür.
- 5.2.3.** Yüklenici firma, kemoterapi ilaç hazırlama cihaz üreticisi tarafından verilen güncel distribütörlük, satış yetki belgesi ve teknik servis yeterlilik/egitim belgelerini ihale dosyasında sunacaktır.
- 5.2.4.** Yüklenici teklif ettiği kemoterapi ilaç hazırlama cihazlarının halen üretimlerinin yapılmakta olduğunu belirten ve cihaz üreticisi tarafından verilecek belgeleri ihale dosyasında sunacaktır. Cihazları teklif eden firma teklif ettiği kemoterapi cihazlarının yetkili distribütörü ve servis sağlayıcısı olduğuna dair uluslararası geçerliliği olan güncel (son bir ay içinde alınmış) belgeyi sunacaktır. Teklif ettiği kemoterapi cihazlarının halen üretimlerinin ve satışının yapılmakta

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Mustafa ŞAKAR Dip. Tes. No: 47381 İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onk. Uzm.	 Doç. Dr. Nazive AK I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Uzmanı Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 158772	 Baş Ecz. Selen ARSLAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa NEREL Dip. Tes. No: 40877 İç Hastalıkları ve Onkoloji Uzmanı	 Prof. Dr. Selen ARSLAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Dip. Tes. No: 158772 Eczane Birimi	 Ecz. Mohammad ALDAMMA İstanbul Tıp Fak. 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  
11/12/2024  
11  
4/43

- olubun. 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 itibariyle 10 (On) yaşını geçmeyecektir.
- 5.2.6. Kemoterapi ilaç hazırlama ünitesi; Sağlık bakanlığı ve kurumun İSG ve Kalite biriminden belirtilen standartlarına uygun olmalıdır.
- 5.2.6.1. İlaç hazırlama odası giriş ve çıkışları kontrollü olmalı, yetkisi olmayan kişilerin girişi engellenmelidir.
- 5.2.6.2. İlaçlar negatif basınçlı havalandırma sistemine sahip kabinlerde hazırlanmalıdır.
- 5.2.6.3. Kuruluşun hasta potansiyeli ve personel kapasitesine göre, ilaç hazırlama sistemi veya manuel kullanım için Sınıf II Tip B2 biyogüvenlik kabini bulunmalıdır.
- 5.2.6.4. İlaç hazırlama cihazları ve biyogüvenlik kabinlerinin kullanımına yönelik kurallar tanımlanmalıdır.
- 5.2.6.5. Antineoplastik ilaçla kontamine olmuş materyaller tehlikeli atık olarak ayrı toplanmalı; tehlikeli atık kutuları, sert ve dayanıklı materyalden üretilmiş olmalı, kelepçeli kapakları bulunmalıdır.
- 5.2.6.6. Tehlikeli atıklar, biyogüvenlik kabininden çıkarılmadan önce sızdırmaz şekilde paketlenmeli ve uyarıcı işaretlerle etiketlenmelidir.
- 5.2.6.7. Tehlikeli atıkların üniteden transferi esnasında atık kutusunun ağzı kapatılmalı, kelepçesi takılmalı ve uyarıcı işaretlerle etiketlenmelidir.
- 5.2.6.8. İlaçlar özelliklerine göre uygun nitelikte taşıma kapları ile nakledilmelidir.
- 5.2.6.9. Yeterli sayıda ve özellikte kişisel koruyucu malzeme bulundurulmalı (kemoterapi eldiveni, kemoterapi önlüğü, maske, bone, galoş, emici örtü gibi) ve ulaşılabilir olmalıdır.
- 5.2.6.10. Oda sıcaklığı 18-22°C arasında olacak şekilde kontrol altında tutulmalıdır.
- 5.2.6.11. Hasta ve çalışan güvenliği açısından ilaç hazırlama ve uygulama alanlarında yılda bir kez veya talep edildiğinde yapılacak olan validasyon testleri yılda bir defa (temel partikül sayımı, filtre kaçak testi, hava akış hızı ve miktarı ölçümü, ses şiddeti ölçümü, basınç ölçümü, ısı ölçümü, nem ölçümü) bağımsız bir akredite kuruluşa yaptırılacaktır. Ayrıca, 6 ayda bir mikrobiyolojik olarak, kontaminasyonu olup olmadığının denetlenmesi açısından ilaç hazırlama ve uygulama alanlarından 3-4 noktadan sürüntü örneği alınacaktır. Belgelerini ünite sorumlusuna teslim edecektir.
- 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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p><b>İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü</b> Prof. Dr. Burak ŞAKAR Dip. Tes. No: 47381 İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onk. Uzm.</p>	<p>Doç. Dr. Naciye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 118772</p>	<p><b>Baş Ecz. Seher ARSLAN</b> İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540</p>
<p><b>İstanbul Tıp Fakültesi</b> Prof. Dr. Mustafa Nuri KAZANLILAR Dip. Tes. No: 808 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Doç. Dr. Mustafa Nuri KAZANLILAR İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 808</p>	<p><b>Ecz. Mohammad AL SAMMAN</b> 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  
11/12/2024  
11  
5/43

- sonrasında Tıbbi Dokümantasyon gereğine saklamalıdır. 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, yangın, kaza vb.) hizmetin aksamaması halinde ilgili sorun çözümleninceye kadar hasta mağduriyeti önlenmesi adına yapılan hizmeti; İdarenin gösterdiği yerde, hastaların tedavisini aksatmadan devam ettirmekle yükümlüdür.
- 5.2.12. Robotik infüzyon kemoterapisi şeklinde hak ediş hesaplamasında dikkate alınacaktır. Robotik infüzyon kemoterapisi şeklinde hak edışı alınan hastanın şemasında yer alan ilaçların tüm hazırlanma sarf malzemelerinin yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
- 5.2.13. İhale sonrası yüklenici firmalar ilaç hazırlama ve uygulama işlemleri esnasında kullanacakları tüm sarf malzemeler için Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünite sorumlusunun onayını almak zorundadır.
- 5.2.14. İstekiler bu şartnamede belirtilen tüm cihazların orijinal kataloglarını ihale dosyasına koymalıdır.
- 5.2.15. Kemoterapi ilaç hazırlamada ve cihazda kullanılacak tüm sarflar ilgili genelge 2005/167 bahsi geçen malzemeler disposable olmalıdır. Enfekte/tıbbi atık kutusu ve poşeti (çevre ve atık yönetimine uygun), sitotoksik uyarı etiketi gibi malzemeler yeteri kadar firma tarafından alınan hizmet kapsamında bedelsiz olarak verilecektir.
- 5.2.16. 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 sağlayacaktır. Kimyasal Atık bidonların tartımında kullanılacak hassas terazi (4-25 kg, 0,001 kg hassasiyetli) her iki kurum için bir adet olacak şekilde yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 5.2.17. Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesinin sorumlusu, kurum tarafından resmi görevlendirilen sorumlu eczacısıdır. Hafta sonları, resmî tatiller ve mesai saatlerin dışında kurumun nöbetçi eczacısının sorumluluğundadır.

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İ.U. Onkoloji Enstitüsü  
Prof. Dr. Mustafa SAĞAR  
Dip. Tes. No: 47381  
İç Hastalıklar ve Tıbbi Onk. Uzm.

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Nazıye AK  
İ.U. Onkoloji Enstitüsü  
İç Hastalıklar ve Tıbbi Onk. Uzmanı  
Dip. Tes. No: 47372

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Baş Ecz. Selim ARSLAN  
İ.U. Onkoloji Enstitüsü  
Eczane Birimi  
Sicil No: 976553540

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL  
Dip. Tes. No: 50517  
İç Hastalıklar ve Hematoloji Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczane Birimi  
Sicil No: 976553540

Ecz. Mohammad ALSAMMAN  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczanesi

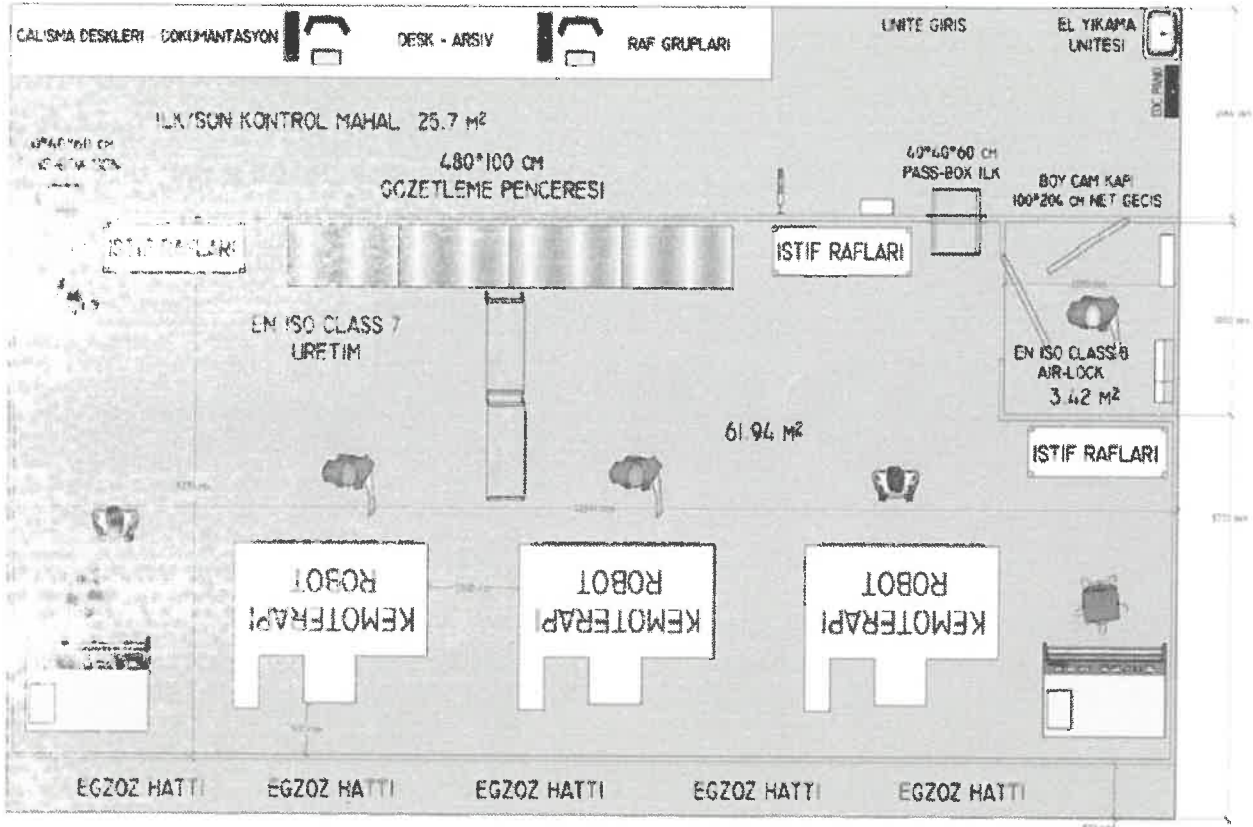


T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA  
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM  
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY18/001  
11/12/2024  
11  
6/43

- 5.2.18. Bu iş kapsamında yüklenici firma İstanbul Üniversitesinin belirteceği çalışma saatlerine uygun olarak şekilde merkezin çalışabilir olmasını sağlayacaktır.
- 5.2.19. Yukarıda belirtilmiş olan robotik sistem sayıları firmaların maliyetlerini hesaplamaları için yazılıdır. İdare SUT puanlarını baz alarak kurumlar arasında değiştirme hakkına sahiptir.
- 5.2.20. Yüklenici firma aşağıda teknik özellikleri belirtilen robotik ilaç hazırlama sistemi ile birlikte yine aşağıda teknik özellikleri belirtilen temiz oda müstemilatı ile sağlık bakanlığının 2005/167 sayılı genelge kapsamında bahsi geçen antimiyoplastik/antineoplastik ilaçların maksimum güncel içeriğinde hazırlanması ve antimiyoplastik/antineoplastik ilaç hazırlama merkezi genelli 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.



**TABLO 5.2.20:** Planlanan kemoterapi temiz odanın dezaynıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p><b>İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü</b> Prof. Dr. Murak ŞAKAR Dip. Tescil No: 47381 İç Hast. Üzm. ve Tıbbi Onk. Uzm.</p>	<p><b>Doc. Dr. Mustafa AK</b> İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158573</p>	<p><b>Baş Ecz. Selen ARSLAN</b> İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540</p>
<p><b>İstanbul Tıp Fakültesi</b> Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dip. Tescil No: 09877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p><b>Prof. Dr. Mustafa AK</b> İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158573</p>	<p><b>Ecz. Muhammad ALSAMMAN</b> 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  
11/12/2024  
11  
7/43

- 5.2.21. Yüklenici firma, sıradan gelen ilaçların hazırlanabilmesi, hastaların aynı gün tedavilerini alınmalarını sağlanması ve hizmetin aksamaması firmanın İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesine asgari olarak 75 hasta/gün ve İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü için günde asgari 100 hasta/gün için ilaç hazırlayabilecek kapasitedeki cihazlar hazır bulundurulmalıdır.
- 5.2.22. 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.
- 5.2.23. İlaç Hazırlama merkezindeki temiz odayla iletişimi sağlayabilecek özellikte 2 adet sesli veya görüntülü konuşma sistemi ücretsiz olarak firma tarafında kurulacaktır.
- 5.2.24. Yüklenici firma ilana konu ilaç hazırlama işlemi dışında hiçbir isim adı altında ek bir ücret istemeyecektir.
- 5.2.25. 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 hakke diş düzenlenmez.
- 5.2.26. 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.
- 5.2.27. Sistem içerisindeki cihazlarla ve bilgi yönetim sistemi ile ilgili teknolojik yenilikler ortaya çıktıkça bu yenilikler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacak ve uygulanacaktır.
- 5.2.28. 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. Teknik özellikleri belirtilen ürünlerin ihalesine katılacak olan firmalar, tekli, ikili, dörtlü kemoterapi uygulama setlerini kullanmak üzere hastanenin ilgili birimlerine ücretsiz olarak teslim edecektir. İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü için Kurum Demirbaşında bulunan ve kullanılmakta olan Mib Kay marka BeneFusion eVP model olan infüzyon pompalarına uygun tekli, ikili, dörtlü kemoterapi setlerini ücretsiz olarak temin etmek zorundadır.
- 5.2.29. 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.
- 5.2.30. Robotik ilaç hazırlama ünitesinde çalışacak hastanelerin personellerine, yüklenici firma tarafından Kemoterapi İlaç Hazırlama eğitimi ve sertifikası verilmelidir. Hastaneler bünyesinde

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İ.U. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Burak ŞAKAR Dip. Tescil No: 47381 İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onk. Uzm.	 Dok. Mustafa N. EREREL İ.U. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 160792	 Baş Ecz. Salim ARSLAN İ.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 97653540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa N. EREREL Dip. Tescil No: 34577 İç Hastalıkları ve Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Mahammad ALSHAMAN 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  
11/12/2024  
11  
8/43

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.

- 5.2.31. Antineoplastik ilaçların hazırlandığı yer, hazırlanması, hastaya verilmesi, depolanması ve atıkların bertaraf edilmesine ilişkin güvenlik önlemleri Sağlık Bakanlığınca yayınlanan ve ilgili genleşme ile yataklı tedavi kurumlarımıza gönderilen "Antineoplastik ilaçlarla Güvenli çalışma rehberi ve Antineoplastik ilaçların Güvenli Kullanım Standartları" doğrultusunda ve kurumun görevlendirdiği ünite sorumlusunun denetiminde uygulanacaktır.
- 5.2.32. Atık ve bertaraf işlemleri; hastaneler idarelerinin belirlemiş olduğu kemoterapi atık ve bertaraf formu doldurulup yüklenici firma çalışanlarıyla birlikte imza altına alınarak günlük olarak yapılacaktır.
- 5.2.33. 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 (taşıma sırasında dökülme veya sızdırma durumu engelleyecek ve ilaçların stabilitesini devam ettirecek özel taşıma kutu/çantaları kullanılarak) ve kemoterapi tedavi protokolleri, antineoplastik ilaçlar, reçeteler, ilaç hazırlama ve kurum tarafından onayladığı (hastaların bilgilerinin içerdiği, hastaların tedavileri, hazırlayan kişi bilgileri ve hazırlama saatleri vb. içeren formdur), yüklenici firmanın sisteminin üzerinden teslim formları sağlanacaktır.
- 5.2.34. İlaç hazırlama merkezinde toz formda olan ilaçların çözünmesinde kullanılacak olan her türlü Robot Cihazlarında kullanılan çözücü solüsyon yüklenici firma tarafından temin edilecek olup ilaçların seyreltilmesinde kullanılan ve hastaya uygulanacak karışımı oluşturan serumlar kurum tarafından karşılanacaktır. Yüklenici firmanın, cihazlarda kullanılacak çözücü solüsyonları temini yapılamadığı süreçte idarelere resmi yazı ile bildirmelidir.
- 5.2.35. İlaç lisanesinde belirtilen Kemoterapi ilaç hazırlama setinde bulunan ilaç transfer aparatı (Enjektör Adaptör) sayısı kadar 1cc, 3cc, 5cc, 10 cc, 20cc ve/ veya 50 cc Luerlock enjektörü bedelsiz olarak verilecektir.
- 5.2.36. İlaç hazırlama merkezinde, ön dolun gerektiren sistemlerde hacim tamamlama için kullanılacak olan en az 2 adet ön dolun cihazı ve günlük sarf malzemesi firma tarafından bedelsiz sağlanacaktır.
- 5.2.37. İstekli firma/firmalar teklif ettikleri cihazların tüm özellikleri ve kullanımıyla ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı ihale dosyasına koymalıdır.
- 5.2.38. Robotik cihazlar hastane otomasyon sistemine entegrasyonu yapılmış ve bağlanabilir olmalı, bağlantı için bilgisayar ve barkod okuyucu cihazların hastane otomasyonuna bağlantısı için

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>I.U. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Burak ŞAKAR Dip. Tes. No: 47381 İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onk. Uzm.</p>	<p>Doç. Dr. Nazire AK I.U. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Uzmanı Dip. Tes. No: 158772 0307 2801 2000</p>	<p>Bag Ecz. Selen ARSLAN I.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540</p>
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YEREL Dip. Tes. No: 50277 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Prof. Dr. Mustafa Nuri YEREL Dip. Tes. No: 50277 İç Hastalıkları ve Hematoloji 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  
11/12/2024  
11  
10/43

hekimler, kemoterapi ünitesinde çalışan eczacılar, hemşireler, bilgisayar veri elemanları ve diğer personele yönelik gerekli eğitimleri vermekle yükümlüdür. Eğitim kullanıcı tarafından verilemezse eğitimci tarafından tekrar verilecektir.

5.3.1. Demontaj İşlemleri:

- 5.3.1.1. Sistemlerin demontaj yerinin hazırlanması ve sistemin iş sunabilir hale getirilmesi için gerekli alt yapıların düzenlemeleri kurumların tarafından yapılacaktır.
- 5.3.1.2. Elektrik alt yapısı ayrılacaktır. İdare tarafından gösterilecek temiz oda alanında onarım işlemlerinin tamamını, elektrik tesisatlarının çekilmesi ve düzenlenmesi ve uygun hale getirilmesi işlemlerinin tamamı yüklenici firma tarafından ücretsiz bir şekilde yapılacaktır.
- 5.3.1.3. 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.
- 5.3.1.4. 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.
- 5.3.1.5. Yüklenici firma, sıradan gelen ilaçların hazırlanabilmesi, hastaların aynı gün tedavilerini almalarının sağlanması ve hizmetin aksamaması adına, İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi için minimum 75 hasta ve İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü için minimum 100 hasta ilaç hazırlayabilecek kapasitede 3 cihaz hazır bulundurulmalıdır.
- 5.3.1.6. Yüklenici firmalar temiz odanın kurulması için tahsis edilmesi gereken yeri ve temiz odanın planını önceden görüp değerlendirmek ile yükümlüdürler. İhaleye katılan firmalar bu inceleme ve yatırım planını yapmış sayılacaklardır. Yüklenici ile sözleşme imzalandıktan sonra sistemin istenilen 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.
- 5.3.1.7. 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.
- 5.3.1.8. İlaç hazırlama merkezindeki temiz oda ile iletişim kurulabilmesi için 2 adet sesli görüntülü sistemi ücretsiz olarak kurulacaktır.
- 5.3.1.9. Sistemlerin kurulacağı temiz odanın yüklenici firma/firmalar tarafından kendi cihazlarının çalıştırılması için uygun koşullara getirilmelidir. İdarelerin tarafından gerekli su, elektrik ve

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>I.U. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Burak ŞAKAR Dip. Tescil No: 47331 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onk. Uzm.</p>	<p>Doç. Dr. Ayşe AK I.U. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları-Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772</p>	<p>Baş Ecz. Selim ARSLAN I.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540</p>
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENİREL Dip. Tescil No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Prof. Dr. Savaş KARAKAN Dip. Tescil No: 70800 I.U. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları-Tıbbi 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  
11/12/2024  
11  
11/43

kanalizasyon alt yapıları sağlamakla yükümlüdür. 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, temiz oda için gereken işlemler yüklenici firma tarafından 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. Günlük olarak Kemoterapi İlaç Hazırlama ünitesinde her iki kurumun, çıkan tehlikeli atıkların tasnifi, ünite sorumlu eczacıları tarafından tutulan tutanaklar esas alınarak yüklenici firmanın hakkeşinden kesilecektir. (Kuzey İstanbul Çevre Yönetimi Sanayi ve Ticaret A.Ş. yönetimi tarafından belirlenen güncel fiyatların esas alınacaktır. Onkoloji Enstitüsünün günlük ortalama atık miktarının 15-20 kg, İ.Ü İTF ise günlük ortalama atık miktarı 10-15 kg olacağı planlanmaktadır.)
- 5.3.17. İdarenin gösterdiği yerde, hastaların tedavisini aksatmadan devam ettirmekle yükümlüdür. Sistemlerin kurulu olduğu yerin mücbir bir sebeple yeni bir yere taşınması zorunluluğunun doğması halinde İdarenin gösterdiği yerde, hastaların tedavisini aksatmadan devam ettirmekle yükümlüdür.
- 5.3.18. Yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren en geç 30 takvim günü içinde cihazın demontajını yapacak. İdarenin yer teslimini takiben 5.3.7 maddesinde geçen 120 takvim günü içinde kurulum, kalibrasyon, validasyon ve cihazların HBYS sistemine entegrasyon işlemlerini (entegrasyon için 60 gün sözleşme imza tarihinden itibaren) ücretsiz olarak yapacaktır.
- 5.3.19. Yüklenici firma, sözleşme bitiminde cihazları ve diğer ekipmanlarını masrafları tamamen kendisine ait olmak üzere demonte edip geri alarak işe tahsis edilmiş olan mekânı 30 takvim günü içinde idareye teslim edecektir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Bulak ŞANAR Dip. Tes. No: 47381 İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onk. Uzm.</p>	<p>Doc. Dr. Naciye AK I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772 Çocuk - Hematoloji Onkoloji Uzmanı</p>	<p>Baş Ecz. Selin ARSLAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976563540</p>
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri Y. KEREL Dip. Tescil No: 50677 İç Hastalıkları ve Nematoloji Uzmanı</p>	<p>Prof. Dr. Serkan ERGİ I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Dip. Tescil No: 17000 İç Hastalıkları Onkoloji Uzmanı</p>	<p>Ecz. Mohammad ALBAYRAMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi</p>

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b>  <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b>  <b>(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ</b>  <b>ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)</b>  <b>KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA</b>  <b>SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM</b>  <b>HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ</b></p>	<p><b>Teknik Şart. No</b>  <b>Tarih</b>  <b>Revizyon</b>  <b>Sayfa</b></p>	<p><b>TMY18/001</b>  <b>11/12/2024</b>  <b>11</b>  <b>12/43</b></p>
--	---	--	---

5.3.20. Kurulacak Kemoterapi İlaç Hazırlama merkezi hem İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi hastanesi, hem de İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü aynı merkezde olup, ilaç hazırlama cihazları ortak kullanılmalı, temiz odaları tek olacaktır.

5.3.21. Temiz odanın içerisinde kullanılacak ve kurum tarafından sağlanacak Biyogüvenlik kabini için elektrik bağlantıları ve havalandırma sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

#### 5.4. Bakım Onarım/Kalibrasyon ve Arıza İşlemleri:

5.4.1. Kemoterapi İlaç Hazırlama Cihazı ile ilgili, yüklenici firma, distribütör firma, sözleşme bitimine kadar, şartnamede belirtilen koşullarda, noksatsız bir şekilde teknik servis hizmetlerini yerine getireceğine dair taahhüt edecektir ve bu taahhütler muayene kabul aşamasında idareye teslim edilecektir.

5.4.2. Cihazlara bakım sağlayacak olan firmanın (distribütör ve/veya bayi) Teknik Servis Bölümü olması ve bu teknik servis ISO 9001:2015 Belgesi ve/veya TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi'ne sahip olmalıdır.

5.4.3. Herhangi bir zamanda cihazın fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak (verimliliğinde meydana gelen düşüklük), üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilecek, yaşanan arızanın belirtilecek şekilde yazılı olarak idareye bildirilmelidir. Yüklenici bu arızalara müdahale etmekle yükümlüdür.

5.4.4. Kemoterapi İlaç Hazırlama cihazının bakım, onarım ve yedek parça temini hizmet alımının gerçekleştirildiği sözleşme süresince tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

5.4.5. Kurulan sistemin için gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlar durumunda en geç 2 saat içinde arızaya müdahale edecek ve arızayı 48 saat içerisinde giderecektir.

5.4.6. Yedek parça gerektiren arızalar ise en fazla yedi (7) gün içerisinde tamir olmalıdır. Bu süre, resmi kanunlarla ithalatı kısıtlı ya da özel izne tabi yedek parçalar gerektiği durumlarda yüklenicinin bu durumu belgelendirmesi ile idare tarafından uzatılacaktır.

5.4.7. Arızanın giderilememesi durumunda ilaç hazırlama sistemi Kemoterapi İlaç hazırlama Ünitesinde, manuel olarak biyogüvenlik kabinin içerisinde kapalı sistemle hazırlanması için gerekli tedbir alınacaktır. Hazırlanan Kemoterapi ilaç hazırlama standartlarına uygun olarak özel poşetlerinde ilgili birimlere kurum personelleri tarafından ulaştırılacaktır.

5.4.8. 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.

5.4.9. 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.

<p style="text-align: center;"><b>İSTEĞİ YAPAN</b> (Kaşe/İmza)</p>	<p style="text-align: center;"><b>İSTEĞİ YAPAN</b> (Kaşe/İmza)</p>	<p style="text-align: center;"><b>İSTEĞİ YAPAN</b> (Kaşe/İmza)</p>
<p style="text-align: center;">I.Ü. Onkoloji Enstitüsü  Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL  Dip. Tes. No: 508/7  İç Hastalıkları ve İlaç Uzmanı</p>	<p style="text-align: center;">Doç. Dr. Naciye AK  I.Ü. Onkoloji Enstitüsü  İç Hastalıkları Uzmanı  Dip. Tes. No: 108/12</p>	<p style="text-align: center;">Baş Ecz. Selim ARSLAN  I.Ü. Onkoloji Enstitüsü  Eczane Birimi  Sicil No: 979553540</p>
<p style="text-align: center;">İstanbul Tıp Fakültesi  Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL  Dip. Tes. No: 508/7  İç Hastalıkları ve İlaç Uzmanı</p>	<p style="text-align: center;">Doç. Dr. Naciye AK  I.Ü. Onkoloji Enstitüsü  İç Hastalıkları Uzmanı  Dip. Tes. No: 108/12</p>	<p style="text-align: center;">Ecz. Mohammad AL-SAMMAN  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  
11/12/2024  
11  
13/43

5.4.10. Yüklenici firma/İrnatlar cihaz kurulumu sonrasında cihazın/sistemin tüm özellikleri ve bakımını 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.

5.4.11. Elektrik kesintisi durumunda asgari 15 dk (on beş dakika) süreyle sistemi (bilgisayarlar ve ilaç hazırlama cihazları) çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir.

5.4.12. 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 hakkecişinden kesilecektir. Cezai hükümlerdeki geçen 5.5.2 maddesine istinaden yapılacaktır.

5.4.13. Ükctci firma servis hizmeti veren elemanların eğitim ve bilgiye haiz olduğunu garanti etmeli ve genel uluslararası geçerliliği olan belge ile beyan etmelidir.

5.4.14. Güneşlik tedavi alan hastalar için haftada 5 gün (resmî tatiller hariç) günde 8 saat bazında kesintisiz, yatan hastalar için buna ek olarak hafta sonu 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 ile bildirilerek mesai saatleri dışında, resmî tatiller ve hafta sonu da dâhil olmak üzere gerektiğinde servis mühendisi tarafından cihaza müdahale edilmelidir.

5.4.15. Cihazların periyodik bakım programı ilgili birimlere bildirilmelidir.

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

5.4.17. 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 5.4.5 ve 5.4.6'ncı maddelerinde belirtilen süreler içerisinde cihaza ilk müdahale yapılacaktır. Geç müdahale ediliyorsa veya süreler aşıldığı halde tutanak tutulur ve ihtar süresi 7 gün verilir. Cihazın tüm özellikleri ile çalışmıyorsa, aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz eşdeğeri bir cihaz ile bir ay süresi içinde değiştirilmediği takdirde aylık hakkecişinden her bir gün için %1 ceza uygulanacaktır. 30 gün süre boyunca, yüklenici firma tarafından sağlanan/kurulan cihazlarda yaşanan arıza durumları 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; kullanıcıdan kaynaklı olmayan durumlardan idareler ve firma tarafından değerlendirildikten sonra tutanağı tutulur ve yazılı ihtar olarak 7 gün süre verilir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YEREL Dip. Tescil No: 53077 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Doç. Dr. Mustafa AK İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları-Tipik Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772	 Baş Ecz. Selin AKMAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 97655354
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YEREL Dip. Tescil No: 53077 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Prof. Dr. Mustafa AK İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları-Tipik Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772	 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  
11/12/2024  
11  
14/43

Teknik Şartnamenin Genel Şartlarda belirtilen günlük maksimum hasta sayısını aşmayacak şekilde Kemoterapi hizmeti ünitece yürütülmelidir. Yüklenici firma tarafından, verilen ihtar süresinden sonra cihazlarda verimlilik açısından yükseliş görülmediği takdirde cihaz arızası olarak kabul edilmektedir (madde 5.5.1).

- 5.5.3. Teknik şartnamede belirtilen maddelere yüklenicinin uymadığı hususlar; hastane idaresi tarafından görevlendirilecek kontrol komisyonu teşkilatınca tutanak haline alınması durumunda ihtar süresi 7 gün içerisinde uyulmadığı hususlarda, yüklenici firma tarafından düzeltme yapılmadığı süreçte %1 oranında aylık hakkeşinden cezai işlem uygulanacaktır. Sözleşme süresince beş 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 birlikte kemoterapi ilaç hazırlama hizmetini sağlayacaktır. Sağlanmadığı durumda 5 gün ihtar süresi verilir, süresinin sonunda temini yapılmazsa yüklenici firmanın aylık hakkeşinden %1 ceza uygulanacaktır. Bu durumun sözleşme süresince 10 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 (yüklenici firma tarafından gerekçesinin sunulmadığı durumlarda tutanak tutulur ve ihtar süresi 7 gün içerisinde yapılmadığı takdirde) cihaz arızası olarak kabul edilecektir (madde 5.5.1).
- 5.5.6. Yüklenici firma personelinin, idare tarafından belirlenen çalışma programına, kurallara, çalışma biriminin sorumlusunun talimat ve uyarılarına uymaması durumunda, sözlü ve yüklenici firmaya yazılı olarak bildirilir. Uyariya rağmen sorunun devam etmesi durumunda sözleşme bedelinden %0,1 oranında ceza uygulanacaktır. Bu durumun sözleşme süresince 5 kez tekrarlanması hususunda idare tarafından söz konusu personelin yüklenici firmanın tarafından değiştirilme hakkına sahiptir. İdare, bu sözleşme kapsamında yüklenici firma tarafından istihdam edilen personelden, 4857 sayılı İş Kanunu'nun 25. Maddesinde tanımlanan kusurları işlemesi halinde, söz konusu işçinin değiştirilmesi, yükleniciden talep eder. Yüklenicinin, 15 iş gününde söz konusu işçinin yerine uygun bir başkasını işe almaması durumunda yapılan sözleşmenin bedelin üzerinde %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.
- 5.5.7. Teknik şartnamede 5.2.11 maddesinde geçen; hizmetin aksamaması ve hasta mağduriyeti önlemi açısından; yüklenici firmanın sunduğu hizmeti, idarelerin tarafından gösterileceği geçici ve yarı kurulacak merkezlerin 40 takvim günün (yüklenici firma tarafından idareye gecikme gerekçesini sunmadığı durumlarda) içerisinde aktif hale getirilmemesi, aksaması ve teknik şartnameye uyulmadığı durumlarda yüklenici firmaya sözleşme bedelinden %0,02 oranında geciken her gün için ceza uygulanacaktır. Gecikmenin 10 günü aştığı durumda idare tarafından sözleşme feshi tek taraflı olarak hakkına sahip olacaktır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Burak ŞAKAR Dip. Tes. No: 47381 İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onk. Uzm.	 Doç. Dr. İzzet AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları-Tip. Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 15072	 Baş Ecz. Selin ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 97653540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dip. Tes. No: 50277 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Prof. Dr. Mehmet Ali KAMALAN İç Hastalıkları Uzmanı Dip. Tes. No: 15072	 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  
11/12/2024  
11  
15/43

- 5.5.8. İdarenin talebine takiben kurulum için (entegrasyon dahil olmak üzere, entegrasyon hususunda hastanelerin kullandığı HBYS sisteminden kaynaklı olmayan gecikmeler) 120 takvim günü veya demontaj işlemi 30 takvim günü içinde işlem yerine getirilemediği takdirde 7 gün ihtar süresi verilir ve sürenin sonunda söz konusu durum devam ederse; sözleşme bedeli üzerinden günlük olarak %0,1 oranında ceza uygulanacaktır. Gecikmenin 10 günü aştığı durumda idare tarafından sözleşme feshi tek taraflı olarak hakkına sahip olacaktır.
- 5.5.9. Yüklenici firmaca, istihdam edilen personelin tarafından yapılan işlemler sonucu; idarelerin ve yüklenici firma tarafından durumun tespiti yapıldıktan sonra, hastanın ve/veya hastanenin uğrayacağı maddi ve/veya manevi her türlü zarardan yüklenici sorumlu olup oluşacak zararı ödemek ile yükümlü olacak ve firmanın sözleşme bedelinden %0,1 kesilecektir. Ayrıca bu durumun sözleşme süresinde iki kez tekrarlanması halinde idarenin tek taraflı olarak sözleşme fesih hakkına sahip olacaktır.
- 5.5.10. 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. Çalışma çizelgesine uyulmadığı durumlarda teknik şartnamede geçen 5.5.6 maddesinde yer alan hükümler geçerli olmaktadır.
- 5.5.11. Yüklenici firmanın teknik destek personeli tarafından, Güvenlik tedbirlerinin ihlali ve/veya ihmalî söz konusu olduğunda bu durum tutanak altına alınacak olup yüklenici firmaya firmanın sözleşme bedelinden %1 oranında ceza uygulanacaktır. Bu durum idarenin değerlendirmesinin sonucunda tek taraflı sözleşme fesih hakkına sahip olacaktır.
- 5.6. Demo İşlemleri:
- 5.6.1. İhale tarihinden itibaren beş (5) günü içerisinde istekli Firmalar/Firma teklif etmiş oldukları sistemlerin demosunu yapacaktır.
- 5.6.2. Demo esnasında kullanılan cihazın hazırlanan ilaç protokollerine göre hazırlanmış 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 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)
 İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Burak ŞAKAR Dip. Tes. No: 47381 İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onk.Uzm.	 Doç. Dr. Nazıye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 58772	 Baş Ecz. Selim ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 97655340
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENİCEL Dip. Tes. No: 50970 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENİCEL Dip. Tes. No: 50970 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad ALSALMAN 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  
11/12/2024  
11  
16/43

5.6.3.3. Kurmayı taahhüt ettiği cihaz ile mesai saatleri içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi için 75 hasta, Onkoloji Enstitüsü için 100 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.

6.1. EKLER:

6.1.1. İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi ve İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü'nün, Kemoterapi ilaç 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. Ölülük işlemlerde hizmetin aksamaması ve cihazların sistemsel ve teknik desteğini (Kemoterapi İlaç Hazırlama sertifikası ve teknik hizmet belgesine sahip olmalı) karşılamak üzere firma tarafından bir teknik destek personeli (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, yüklenici firmanın çalıştırdığı teknik destek personelinin tüm özlük hakları ile yüklenici tarafından karşılanacaktır.

6.1.2. 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Burak ŞAKAR Dip. Tıp. No: 47331 İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onk. Uzm.</p>	<p>Doç. Dr. Nazife AK I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Uzmanı Dip. Tescil No: 158772</p>	<p>Baş Ecz. Selen ARSLAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540</p>
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nur YENİREL Dip. Tescil No: 503 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Doç. Dr. Hürrem KAYA I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Uzmanı Dip. Tescil No: 158772</p>	<p>Ecz. Mohammad ALSANMAN 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  
11/12/2024  
11  
17/43

- 6.3. Yüklenici firmanın çalıştıracağı teknik destek personel, robotik cihaz ve cihaz sistemine yönelik teknik destek işlemleri ve firmasının hizmet sunumunda kullanacağı sarf malzemelerin (stok düzeyi ve miadı dahil olmak üzere) temininden ve takibinden sorumludur.
- 6.4. Teknik destek personeli ünitenin içerisinde işe başlangıcından itibaren yaka kartı görünecek şekilde takmaları gerekmektedir.
- 6.5. Yüklenici firma teknik destek personellerinin 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 kanıtlayan belge/sertifika veya noter onaylı örneği.
- 6.8. Teknik destek personelin özlük dosyasının bir kopyası ilgili idareye teslim edilecektir.
- 6.9. Yüklenici firma, idarenin sebebini bildirmek suretiyle istihdamını uygun ve yeterli görmediği teknik destek 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 benzeri 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 teknik destek 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 teknik destek 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 teknik destek 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Burak ŞAKAR Dip. Tes. No: 47381 İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onk.Uzm.	 Doç. Dr. Nazıye AK I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772	 Baş Ecz. Selen AKSLAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dip. Tescil No: 50977 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Prof. Dr. Saadet KAPLAN İstanbul Tıp Fakültesi Dip. Tescil No: 50977 İç Hastalıkları ve Hematoloji 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  
11/12/2024  
11  
18/43

- 6.17. Sistemin kesintisiz ihtiyacı karşılamak adına işi aksatmayacak şekilde cihaz ve temiz oda konusunda destek verecek robotik ilaç hazırlama sertifikasına sahip en az 1 adet teknik personeli sözleşme süresi sonuna kadar bulundurmakla yükümlüdür. İdareye yazılı olarak bildirmelidir.
- 6.18. Yüklenici firma, çalıştıracağı teknik destek personeli için gerekli olan tüm ücretleri (maaş, sigorta vs.), gerekli her türlü sağlık ve özlük haklarını sağlamakla sorumludur. Yüklenici teknik destek personeli periyodik olarak tıbbi sağlık kontrolünden geçirecektir. Bu teknik destek personellerin özlük dosyalarının kopyaları insan kaynaklarına bir nüsha olarak teslim edilecektir. Çalışacak olan teknik destek personelin secimi firma ve kurum yetkilileri tarafından belirlenecektir. Hizmetin firma tarafından çalışan teknik destek personel tarafından aksatılması durumunda idarenin ve firmanın belirleyeceği bir personelin işe alımı veya çıkartılması idare tarafından onaylanarak hizmetin devamlılığı sağlanacaktır.
- 6.19. T.C. Çalışma Bakanlığı'nın sağlık çalışanları ile ilgili belirlemiş olduğu kurallara ve iş kanunlarına uygun olarak personelin çalıştırılması yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
- 6.20. Yüklenici firma, cihazlara ilişkin eğitimleri kurumun uygun gördüğü süre ve zamanlarda ilgili kurum çalışanlarına vermek ve bu eğitimleri gerekli gördüğü durumlarda tekrarlamakla ve belgelendirmekle yükümlüdür.
- 6.21. Çalışan Güvenliği mevzuatları ve HKS gereğince yapı tıbbi sağlık kontrolleri Yüklenici firma tarafından masrafları karşılanarak yapılacaktır.
- 6.22. Yüklenici teknik destek personele ait her türlü bilgi ve belgeleri idareye sunmalıdır. Bu elemanın hastane tarafından görevlendirilecektir. Elemanın tüm masrafları yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- 6.23. Mesai saati yasaların öngördüğü sınırlarla uygulanacaktır. Kurum gerekli gördüğü takdirde mesai saatleriyle ilgili düzenlemeleri yapacaktır.
- 6.24. 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 mertebedeki 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.
- 6.25. 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.
- 6.26. İlaç hazırlama merkezinde çalışan personele "Çalışma Güvenliği Eğitimi" verilerek Eğitim belgesi firma tarafından verilecektir. Ayrıca yüklenici tarafından hazırlanacak olan çalışma güvenliği ve

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Barak SAKAR Dip. Tescil No: 47381 İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onk. Uzm.	 I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772	 Baş Ecz. Selim ARSLAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ Prof. Dr. Mustafa Nuri YENİREL Dip. Tescil No: 50377 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Prof. Dr. Selim KARANMAN Dip. Tescil No: 7060 İç Hastalıkları 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  
11/12/2024  
11  
19/43

İş prosedürleri kitapçığı, hazırlama ve uygulama ünitesinde bulundurulacaktır. Çalışan personel Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından belirlenen talimatlara uygun niteliklerde ünite içerisinde çalışmalıdır.

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 kemoterapi uygulama setlerini hizmet alımı kapsamında üç (3) yıl süre ile sağlayacaktır.

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

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

İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi ve İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü için aşağıdan farklı prosedürler 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

## 7.1.1) 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 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.
- ❖ Işık koruma özelliği gerektiren ilaçlar veya solüsyonlar için 290-450 nm dalga uzunluğunda ve en az %5 geçirgen UV ışık korumalı torba veya kılıflar yüklenici firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>I.U. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Burak SAKAR Dip. Tes. No: 47361 İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onk. Uzm.</p>	<p>Doç. Dr. Naziye AK I.U. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 158772</p>	<p>Baş Ecz. Selah ARSLAN I.U. Onkoloji Enstitüsü Eczene Birimi Sicil No: 976533540</p>
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dip. Tes. No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Prof. Dr. Savaş KAYMAZ Dip. Tes. No: 10000 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Ecz. Mohammad AL-SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczene Birimi</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  
11/12/2024  
11  
20/43

Temiz odanın içerisinde kullanılacak Biogüvenlik kabini kurumlar tarafından sağlanacaktır.

### 7.A.1. Üниверsal Adaptör

- 7.A.1.1 Set içerisinde bulunan veya ayrı ayrı steril paketler halinde Üniversal Adaptör; flakondan enjektöre kapalı sistemde kemoterapi ilacı alınmasına uygun iğnesiz valfli, intravasküler uygulama konnektörlü flakon adaptörü olmalıdır.
- 7.A.1.2 Ürün flakondan çekilecek ilacın tamamını aktarmalı, kesinlikle doz kaybı yaşanmamalıdır.
- 7.A.1.3 Teklif edilen ürün, hazırlanacak ilaç flakonu ağız yapısı ile uyumlu olmalı ve çıkmayacak şekilde flakon ağzını tamamen sarmalıdır, hareket etmeyecek şekilde sabit pozisyonda durmalıdır.
- 7.A.1.4 Adaptör, her ebatla flakondan ilaç çekilmesine olanak sağlayacak şekilde üniversal özelliğe sahip olmalı ve her boydaki (küçük, büyük, orta) flakonlara uyumlu olmalıdır. Teklif edilen ürün, tıpada tahribat oluşturmamalı ve sonuç olarak ilaç çözeltisinin sterilitesinin etkilenmesine neden olmayacak yapıda olmalıdır.
- 7.A.1.5 Ürün çift filtreli tip flakon adaptörü özelliği ile mekanik olarak kapalı sistem oluşturmalıdır.
- 7.A.1.6 Ürün ucundaki konnektör, flakon adaptöründen ayrılmamalı, bu sayede hazırlanacak kemoterapi ilacı sızıntı, bulaşma ve damlama riskini tamamen ortadan kaldırmalı, güvenli kemoterapi hazırlanması sağlanmalıdır.
- 7.A.1.7 Ürün ucunda enjektöre bağlanan konnektör kapalı, iğnesiz, valfli konnektör olmalıdır.
- 7.A.1.8 Ürün ucundaki konnektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luerlock bağlantı seti ile bağlandığında açılarak merkez plastik sıvı geçiş kanalının iki tarafındaki delikler ile sıvı geçişine izin vermeli; bağlantılar çıkarıldığında silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.
- 7.A.1.9 Ürün ucundaki konnektör, bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.
- 7.A.1.10 Ürün konnektörü 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Murat ŞAKAR Dip. Tes. No: 47381 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onk. Uzm.	 Doç. Dr. Nazlıye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 158772	 Baş Ecz. Selim ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976533640
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nur YENEREL Dip. Tes. No: 50777 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Prof. Dr. Selim KARAMAN İç Hastalıkları ve Hematoloji 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  
11/12/2024  
11  
21/43

- 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 oluşturmalıdır. Teklif edilen ürün, flakon içinde kalan artan dozun saklanması aşamasında da sızıntı ve buharlaşmaya izin vermemeli, ayrıca flakon içerisine mikroorganizma girişini önleyerek ilacın tekrar kullanılabilirliği 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Burak SARAR Dip. Tes. No: 47381 İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onk.Uzm.	 Doç. Dr. Nazife AK I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları - Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 15072	 Baş Ecz. Selim ARSLAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 97655540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nur YENEREL Dip. Tes. No: 50077 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Selim ARSLAN Eczane Birimi Sicil No: 97655540	 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  
11/12/2024  
11  
22/43

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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Murat ŞANAR Dip. T. S. No: 47331 İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onk.Uzm.</p>	<p>Doç. Dr. Nazıye AK I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 156772</p>	<p>Baş Ecz. Selen ARSLAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birim Sicil No: 976553540</p>
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nur YENEREL Dip. Tes. No: 50957 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Prof. Dr. Mustafa Nur YENEREL Dip. Tes. No: 50957 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Ecz. Mohammad ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi</p>



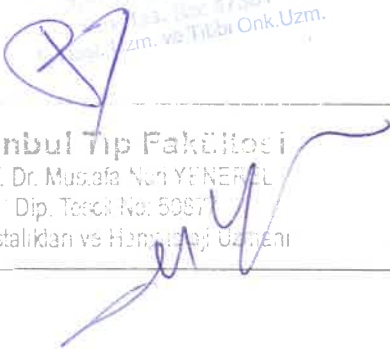

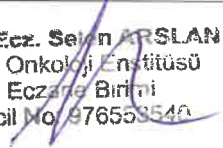

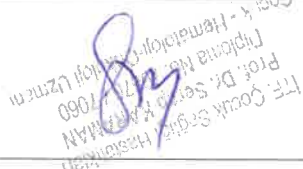
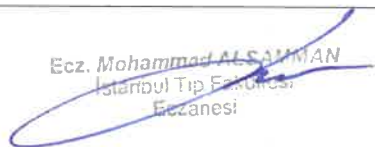
T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA  
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM  
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY18/001  
11/12/2024  
11  
23/43

### 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.
- 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 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 sızmasını 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENERLİ Dip. Tercih No: 5087 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Doc. Dr. Nazıye AK İstanbul Tıp Fakültesi Onkoloji Uzmanı Tescil No: 158772	 Baş Ecz. Selim ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976559540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENERLİ Dip. Tercih No: 5087 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Prof. Dr. Selim KASIMAN Dip. Tercih No: 17060 İç Hastalıkları 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  
11/12/2024  
11  
24/43

- 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. Ürün, Luerlock enjektöre bağlandığında kilitlemeli 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 ve 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 oluşturmali; 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 dışı 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 I.U. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Burak SAKAR Dip. Tes. No: 47381 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onk. Uzm.	 Doç. Dr. Mustafa AK I.U. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772	 Baş Eczacı Selim ARSLAN I.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YILMAZ Dip. Tescil No: 70877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Prof. Dr. Mustafa AK I.U. Onkoloji Enstitüsü Dip. Tescil No: 7060	 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  
11/12/2024  
11  
25/43

- 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.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 75 hasta ve İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü için günde asgari 100 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 etken madde bazında ya da barkod bazında yazılımda

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Burak ŞAKAR Dip. Tes. No: 47381 İç Hastalıkları, Tıbbi Onk. Uzm.	 Doç. Dr. Mustafa AK I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları-Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 156772	 Baş Ecz. Selim ARSLAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YEMEREL Dip. Tes. No: 51381 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Prof. Dr. Selim ARSLAN Dip. Tes. No: 7060 İç Hastalıkları Uzmanı	 Ecz. Mohammad ALSALMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi

	<p style="text-align: center;">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</p>	<p>Teknik Şart. No Tarih Revizyon Sayfa</p>	<p>TMY18/001 11/12/2024 11 26/43</p>
---	--	---	--

tanımlanabilmelidir. Hazırlanan final solüsyonunun doğru hazırlandığı 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 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.
- 7.B.1.11 Sistem boş flakonu ya da hatta hava varlığını fark edebilmeli ve kullanıcıyı uyarabilmeli ve/veya dolumu iptal edebilmelidir. Bu sayesinde tüm sistem sürekli izlenmeli ve kontrol altında tutulmalıdır.
- 7.B.1.12 Cihaz klinik uygulama ve kemoterapi ilaç hazırlama yönetim yazılımı ile kullanıcı ve ilaç güvenliğini üst düzeye çıkartmalıdır.
- 7.B.1.13 Yazılım, yüklenici firmanın yetkili personeli ile kurumun ünite sorumlusu tarafından ve kurumun Bilgi İşlem Sistem Yönetim Birim Sorumlusunun kontrol ve denetiminde çalıştırılabilmelidir. Yazılımla birlikte en az 5 yıllık geriye dönük veri saklayabilme özelliği de olmalıdır. Saklanan verilere, bu maddede belirtilen yetkili personeller tarafından istenildiği zaman ulaşılabilmelidir.
- 7.B.1.14 Cihazın kullanıcı arabirimleri ergonomik erişimli, dokunmatik ekranlı olmalıdır.
- 7.B.1.15 Cihaz RS232, RS485 bağlantı veya TCP/ IP network gibi haberleşme portlarından en az birine sahip olmalıdır.
- 7.B.1.16 Cihazda görsel eşleştirme ve karekod ile doğrulanan ilaçlar hazırlanmalıdır. Görsel eşleştirme kamera ve OCR teknolojisi ile yapılmalıdır. Sistem üzerinde tüm ilaçların görselleri karekod olarak saklanmalıdır. Hastaya giden ilacın karekodunu hastaya düşen ve ilacın karekodunu inaktif hale getiren bir sistem olmalıdır. Hastaya düşülen ilacın hangisi olduğunda daha sonra bakıldığında belirlenebilmelidir. Hastane otomasyon sistemiyle entegrasyon olmalıdır.
- 7.B.1.17 Cihazda karekod bazlı ilaçlar ilaç bilgisi takip edilebilmeli, hangi hastaya hangi flakondan ilaç kullanıldığı, kaç mg verildiği, atılan ilaç miktarı karekod bazında izlenebilmeli, geriye dönük takibi yapılabilmesi, istenildiğinde rapor alınabilmelidir.
- 7.B.1.18 Cihaz kemoterapi ilaç hazırlama için kemoterapi ilaçları ile etkileşime girmeyecek ve bu iş için dizayn edilmiş çalışma tezgahından imal edilmiştir olmalıdır. Cihaz sistemi entegre olmalı ve operatörün, ürünün ve hazırlama ortamının aynı anda korunmasını sağlamalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Burak ŞAKAK Dip. Tes. No: 47381 İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onk. Uzm.</p>	<p>Doc. Dr. Melike AK I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 1587793</p>	<p>Baş Ecz. (Kaşe/İmza) I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976533540</p>
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YEREL Dip. Tes. No: 5097 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Prof. Dr. Mustafa Nuri YEREL Dip. Tes. No: 5097 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Ecz. Mohammad A. P. MAMAN 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  
11/12/2024  
11  
27/43

- 7.B.1.19 Cihazın yazılımıyla sunulan raporları ile ilgili (raporlama şekli, sıralama, gösterilecek bilgiler vs.) kurumun, sorumlu eczacının ve doktorların isteğine göre düzeltilmesine yüklenici firma imkân sağlamalıdır. Hazırlama sonunda hasta bilgileri, ilaç bilgileri, infüzyon hızı, uygulama sırası ve özel uyarı notlarını içeren ilaç etiketi çıkarabilmelidir. Kurumun, ünitenin sorumlu eczacısının ve servislerden geri alınan bilgilere bağlı olarak etiketin üzerine değişiklik yapılabilir. Etiketleme sistemi enjektör, pompa ve torba sistemine uygun olmalıdır. Hazırlanan ilaç ışığa hassas ise otomatik olarak iki etiket üretilebilir veya üretilen etiket cihaz tarafından nihai taşıyıcı üzerine otomatik olarak yapıştırılıyor ise ikinci etiket farklı bir yazıcıdan alınabilmelidir
- 7.B.1.20 Cihaz ayrı bir güvenlik kabineye gerek duymamalı ve Class2b standartlarına uygun ortamda çalışıyor olmalıdır. Hava emiş kanalları ve standartlara uygun filtre sistemleri ile ilaçların sebep olduğu maruziyet risklerini minimuma indirmelidir.
- 7.B.1.21 Cihaz, dikey akışlı Laminar flow sistemine ve kabin içinin sürekli negatif basınçta olmasını sağlayan egzoz özelliğine sahip olmalıdır. İçeri doğru hava akışı hız ölçümü ve duman testiyle kolaylıkla ispat edilebilmelidir.
- 7.B.1.22 Cihazda atık kutusunu ağız açılmayacak şekilde kapatılan, çevre güvenliği sistemi ve atık sistemi olmalıdır.
- 7.B.1.23 Cihazların periyodik veya periyodik olmayan her türlü bakımları tamir veya onarım için gerekli olan tüm yedek parçalar ve her türlü sarf malzemeleri yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
- 7.B.1.24 Cihazlara bakım sağlayacak olan firmanın teknik servis bölümü olmalıdır.
- 7.B.1.25 Robotik ilaç hazırlama cihazı Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
- 7.B.1.26 Sistem hazırlama işlemini basından sonuna kadar kayıt altına alabilmeli ve geriye dönük takip yapabilmelidir. Etkin kullanılabilen yazılım, entegre görsel eşleştirme ve barkodlama sistemi ile güvenilir, takip edilebilir I.V. kemoterapi ilaç dolumu yapabilmeye özelliğine sahip olmalıdır.
- 7.B.1.27 Cihaz ilaç dolumunu volümetrik dolum prensibine göre yapabilmeli ve gravimetrik yöntem ile doğrulamalıdır.
- 7.B.1.28 Cihaz valide edilmiş olmak şartıyla, nihai taşıyıcı olarak boş torba veya hazır serum infüzyon mayii ile dolu ticari serum torbalarına uygulama için salt şırınga içine ilaç hazırlamaya olanak vermelidir.
- 7.B.1.29 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Mustafa Nuri YENERLİ Dip. Tes. No: 5987 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Prof. Dr. Mustafa Nuri YENERLİ Dip. Tes. No: 5987 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Baş Ecz. Selim ARSLAN İ.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976533540
 Prof. Dr. Mustafa Nuri YENERLİ Dip. Tes. No: 5987 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Prof. Dr. Mustafa Nuri YENERLİ Dip. Tes. No: 5987 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad ALSHAMAN 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  
11/12/2024  
11  
28/43

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

İSTEĞİ YAPAN (Kuşak)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İstanbul Onkoloji Enstitüsü Doç. Dr. Burak ŞAKAR Dip. Tescil No: 47381 İç Hastalıklar ve Tıbbi Onk. Uzm.	 Doc. Dr. Nazife AK I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları-Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158729	 Baş Ecz. Selim ARSLAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dip. Tescil No: 5087 İç Hastalıklar ve Hematoloji Uzmanı	 Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dip. Tescil No: 5087 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Ecz. Mehmet Ali SAĞMAN İstanbul Tıp Fak. 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  
11/12/2024  
11  
29/43

- 7.B.1.39 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.1.40 Cihaz, toz formdaki ilaçları sulandırdıktan sonra eriyiğin partikül içermediğini operatöre doğrularak işleme devam edebilmeli veya işlemin yenilenmesi için ilacı operatöre iade edebilmelidir.
- 7.B.1.41 Cihaz üzerine yüklenen torba, enjektör, ilaç şişesi ve iğne uçlarını sensörler yardımıyla tespit edebilmelidir.
- 7.B.1.42 Cihaz ilaç şişelerinin boylarını optik sensörlerle kontrol edebilmeli ve ardından kamera görseli ile 360 derece döndürülen şişenin etiket tanımlanmasını yapabilmeli ve sistemde yer alan şişe görseli ile karşılaştırılarak doğru ilaç şişesinin kullanılıp kullanılmadığını teyit etmelidir veya cihaz üzerine yüklenen torba, enjektör ve ilaç şişelerini cihaza entegre kamera ve barkod sistemleriyle görsel olarak tanıyarak kontrol edebilmeli ve veri tabanında bulunan bilgilerle eşleştirerek yanlış ilacın yanlış hastaya hazırlanmasını engellemelidir. Aksi durumda kullanıcıyı uarmalı, operatöre bildirebilmelidir.
- 7.B.1.43 Cihaza entegre optik okuyucular sayesinde tanımlayıp görsel veri tabanında bulunan bilgilerle eşleştirmeli ve yanlış ilacın yanlış hastaya hazırlanmasını engellemelidir.
- 7.B.1.44 Cihaz, üzerine yüklenen torba, enjektör, ilaç flakonu ve iğne uçlarını, yükleme alanında yer alan algılayıcı sensörler veya kameralar yardımıyla tespit edebilmeli ve malzeme pozisyonlarının denetlenmesini yapabilmelidir.
- 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 okutularak 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 alternatif etiketlenmesine olanak sağlamalıdır.
- 7.B.1.47 Sıradaki 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>I.U. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Burak ŞAKAR Dip. Tes. No: 47381 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onk. Uzm.</p>	<p>Doc. Dr. Mustafa AK I.U. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 158772</p>	<p>Baş Ecz. Selim ARSLAN I.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 916553540</p>
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YEMEREL Dip. Tes. No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Prof. Dr. Mustafa Nuri YEMEREL Dip. Tes. No: 50877 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Ecz. Mohammad ALIŞAMMAN 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  
11/12/2024  
11  
30/43

- 7.B.1.51 Cihaz cihazlar; sensörler aracılığıyla tek kullanımlık atık kutusunun dolduğunu tespit edilmeli, kullanıcıyı uymalı ve atık kutusunun kapağını otomatik olarak kapatarak, kullanıcının kontaminasyon riskini ortadan kaldırmalıdır.
- 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 uymalıdır. Atık kutusunun dolduğu 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.
- 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 yapılabilir.
- 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 Cihazın hijyen ve sterilitesinin sağlanması amacı ile tanımlanmış, gün içi ve gün sonu temizlik prosedürleri cihaz yazılımına dahil olmalıdır. Temizlik prosedürleri çalıştırıldığında cihaz, adım adım operatör personele temizliği nasıl yapacağını görsel olarak gösterebilmeli, ayrıca operatörün bazı noktalara kolay ulaşabilmesi için robotik kol da muhtelif değişik pozisyonlara yer değiştirerek operatöre asiste etmelidir.
- 7.B.1.60 Cihazın sterilitesinin tamamlanması amacı ile belirli çalışma süresi sonrasında tanımlanmış miktarda UV sterilizasyon cihaz içindeki alanlara uygulanabilmelidir. UV uygulama ile ilgili prosedürler cihaz yazılımına dahil ve kontrol edilebilir olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>I.U. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Murat SAKAR Dip. Tes. No: 47381 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onk. Uzm.</p>	<p>Doç. Dr. Nazlıye AK I.U. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 15872</p>	<p>Baş Ecz. Selim ARSLAN I.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540</p>
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YEĞİREL Dip. Tes. No: 50377 İç Hastalıkları ve Onkoloji Uzmanı</p>	<p>Prof. Dr. Serdar SAKAR I.U. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Onkoloji Uzmanı</p>	<p>Ecz. Muhammed A.D. SİMİAN 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  
11/12/2024  
11  
31/43

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

- Sarf malzeme paketleri üzerinde; üretim tarihi, LOT numarası, son kullanma tarihi bulunmalıdır. Ürün Tıp 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.
- Işıktan 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 kaçışını engelleyen luerlock-check valfi (infüzyon setlerinde luerlock-check valfi bulunmayan sistemler için

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Burak SAKAR Dip. Tes. No: 47361 İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onk. Uzm.	 Dr. Dr. Nazıye AK Onkoloji Enstitüsü İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 158772	 Baş Ecz. Selim ARSLAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976533540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YILMAZ Dip. Tes. No: 50877 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YILMAZ Dip. Tes. No: 50877 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı	 Ecz. Muhammed Ali SAKMAN 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  
11/12/2024  
11  
32/43

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.
- 7.B.2.3.5 Ürün ucunda enjektöre bağlanan konnektör kapalı, iğnesiz, valfli konnektör olmalıdır.
- 7.B.2.3.6 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.2.3.7 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.2.3.8 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.
- 7.B.2.3.9 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.
- 7.B.2.3.10 Setin iğnesiz valfli Y-konnektörü; 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir.
- 7.B.2.3.11 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.2.3.12 Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir. Ürünün sterilizasyon yöntemi, son kullanma tarihi, üretim tarihi, seri (LOT) numarası ve CE işareti paket üzerinde yazılı olmalıdır.
- 7.B.2.3.13 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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Burak SAKAR Dip. Teş. No: 47381 İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onk. Uzm.</p>	<p>Doç. Dr. Nazıye AK I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Teş. No: 158772</p>	<p>Baş Ecz. Selim ARSLAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540</p>
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dip. Teş. No: 15297 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Prof. Dr. Sema KARAKAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Dip. Teş. No: 15297 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Ecz. Mahir 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  
11/12/2024  
11  
33/43

- 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.
- 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 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 desteklenmelidir.
- 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 (ORYS) TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Onkolojik Klinik Bilgi Sistemi; firmanın yazılımının kurulumu için gerekli olan donanım yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 I.U. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Mustafa Nuri YEŞİREL Dip. Tes. No: 47381 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onk. Uzm.	 Prof. Dr. Nazkiye AK I.U. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları-Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 156724	 Baş Ecz. Selma ARSLAN I.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YEŞİREL Dip. Tes. No: 50277 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Prof. Dr. Selma ARSLAN I.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi	 Ecz. Mehmet Ali ALŞANMAN 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  
11/12/2024  
11  
34/43

- Yazılımın kurulumu için gerekli kurum içi internet alt yapısı, sabit IP ayarları ve uzaktan teknik servis bakımı ve erişimi, kurumların Bilgi İşlem Sistem Birimi Birim Sorumlusunun kontrol ve denetiminde kendisinden yazılı veya elektronik posta ile onay alınarak yapılacak olup gerekli ayarlar ve düzenlemeler kurumların Bilgi İşlem Sistem Birimi Birim Sorumlusu tarafından sağlanacaktır.
- Yazılım, hastanede mevcut ya da gelecekte kullanabilecek olan HBYS sistemi ile çalışabilmelidir. Cihazların sözleşme süresince HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi) entegrasyon işlemleri, gerekli yazılımlar, lisanslar ve yazılımların güncellenmesi yüklenici firma tarafından sözleşme sonrası iş başlamadan 90 gün öncesinde sağlanacak (idarelerin kullandığı HBYS firmasından kaynaklı aksatmalar olmadığı süreçte 90 gün öncesinde hazır olmalıdır, aksi takdirde idarelere yüklenici firma tarafından bildirilmelidir) ve hastaneden (idareden) ücret talep edilmeyecektir. İş başlamadan önce yapılan entegrasyon deneyimleri ve kontrolü hastane tarafından yapılmalıdır.
- Bu yazılıma giriş yapılan hastaların uygulanan ilaç, yüklenen miktar ve artan miktar ilaç bilgileri, ilacı hazırlayan personel bilgileri sistemde gün ve saat belirtilerek kayıt altına tutulmalıdır. Hekimler/eczacılar istediği zaman bu bilgilere ulaşabilmelidir.
- Hasta isim ve tedavi bilgileri bilgisayarda sınırsız olarak kaydedilebilmelidir.
- Yazılım sayesinde kullanıcı tanımlamaları yapılabilmeli ve bu şekilde yetkisiz personelin ilaç hazırlanması engellenebilmelidir.
- Yazılım içerisinde tüm ilaçlar kayıtlı olmalıdır. Yeni ilaçların eklenmesi sorun olmamalıdır.
- Yazılım içerisinde hastaya ait bilgileri ve hazırlanan ilaçlara ait bilgiler saklanabilmeli ve istendiğinde rapor olarak verilebilmelidir.
- Yazılım 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 okutularak hazırlanmalı ve takip edilebilmelidir. Hangi hastaya hangi karekodlu ilacın verildiği takip edilebilmelidir.
- 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.

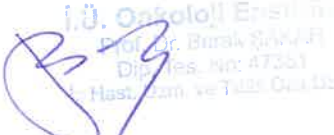
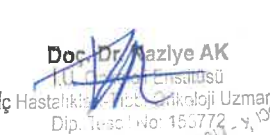
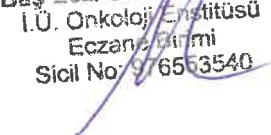
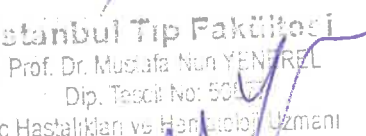
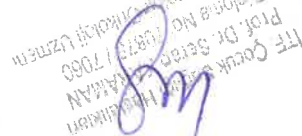

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İ.U. Onkoloji Enstitüsü İlaç Hazırlama Birim Başkanı Dip. Tescil No: 47381 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Dr. Dr. Fazlı AK I.U. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları-Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772	 Baş Ecz. Selim ARSLAN I.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENTREK Dip. Tescil No: 50000 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENTREK Dip. Tescil No: 50000 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad Ali SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi

	<p style="text-align: center;">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</p>	<p>Teknik Şart. No Tarih Revizyon Sayfa</p>	<p>TMY18/001 11/12/2024 11 35/43</p>
---	--	---	--

- ❖ İlaç hazırlama yönetim yazılımı, Hasta/ilaç bilgileri HBYS'den yüklenici firma yazılımına aktarıldıktan, hazırlama tamamlanana kadar ki bütün süreçleri takip edilebilmelidir. İş teslimatı için HBYS firma entegrasyonunun sağlandığının demo gösterimi yapılması şarttır.
- ❖ Hazırlanacak reçete ve ilaç bilgisi cihaza otomatik olarak gönderilmelidir. Hazırlama işlemi tamamlanan reçete için hazırlama bilgilerini içeren etiket bastırılabilir. Etiket, varsa ilaçla ilgili uyarıları da içermelidir.
- ❖ Program ile gün sonunda ilgili kişilere günlük aktivite raporları hazırlanabilmelidir.
- ❖ Orta kullanılacak robotlarda yapılan işlemlerin hangi hastaneye ait olduğu raporlanabilmeli, gün içerisinde eş zamanlı robotlarda hangi hasta, hangi kuruma ait olduğunun izlenebilirliği sağlanmalı, gün sonu ve ay sonu ayrıntılı ( ilaç bilgileri, dozaj, kurum, servis/klinik, hasta bilgileri, hangi robotta işlem gördüğü, operatör / kullanıcı bilgisi, robot cihazına onay verme ve tamamlanma süresi, kullanılan ve atığa giden ilaç miktarı ilaç bilgileriyle birlikte raporlanabilmeli izlenebilmeli) raporu Excel formunda cihaz verisi olarak alınabilmelidir.

#### 7.B.3.1 Sistem Özellikleri

- 7.B.3.1.1 Robotik cihaz sisteminde mevcut olan veri tabanından bağımsız olarak ihtiyaç halinde kurumun Bilgi İşlem Sistem Birim Sorumlusunun seçeceği veri tabanına kurulabilmelidir.
- 7.B.3.1.2 Windows ortamında çalışmalıdır.
- 7.B.3.1.3 Kurum için tanımlanacak web sayfasından tüm kullanıcılar tarafından yüklenebilmelidir.
- 7.B.3.1.4 Yazılım her açılışta yeni versiyon kontrolü yapmalı ve var ise yeni versiyonun otomatik olarak kurulumunu yapmalıdır
- 7.B.3.1.5 İstemci bilgisayarlar ile sunucu arasındaki iletişim HTTPS (Secure Hyper Text Transfer Protocol) protokolü ile sağlanmalıdır. Bu sayede izinsiz kişilerin ağ trafiğini dinlemesi ve çözümülemesi engellenmelidir.
- 7.B.3.1.6 Yazılım belirli periyotta kullanılan ilaç miktarını (mg, ml, kutu adedi vs.), hazırlanan torba sayıları, hizmet verilen hasta sayıları gibi istatistikleri raporlama imkânı sağlamalıdır. Hasta başına, servis başına, ilaç başına, etken madde bazında, ICD10 kodu başına kutu bazında, mg bazında ya da ml bazında ilaç bilgileri hazırlama şekli raporlanabilmelidir.
- 7.B.3.1.7 Yazılım internet üzerinden uzaktan bağlantıyı desteklemelidir, kurumun Bilgi İşlem biriminden tarafından denetlenebilmelidir.
- 7.B.3.1.8 Yazılımın hasta kartı modülü; geçmiş tedavi bilgileri içermelidir.
- 7.B.3.1.9 Yazılım arayüzünde tüm order bilgileri çalışma durumuna göre (sıraya alınan, bekletilen, acil, hazırlanmakta olan) görülebilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 <p>I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Burak ŞİMŞEK Dip. Tes. No: 47361 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	 <p>Doc. Dr. Nazlıye AK I.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 153772 - K. K.</p>	 <p>Baş Ecz. Selim ATSLAN I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Şirketi Sicil No: 976563540</p>
 <p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENİREL Dip. Tes. No: 50177 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	 <p>Prof. Dr. Serdar NAYIR I.Ü. Onkoloji Enstitüsü Dip. Tes. No: 47361 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	 <p>Ecz. Muhammed AL-SAMMAN 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  
11/12/2024  
11  
36/43

- 7.B.3.1.10 Yazılım arayüzünde kullanılmakta olan robotik sistem cihazların çalışma durumu anlık olarak takip edilebilmelidir.
- 7.B.3.1.11 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.3.1.12 Tarih aralığı bazında hazırlama raporu. Çıkan raporun da değişik formatlarda (HTML, XML, Excel, PDF, metin dosyası) şeklinde dışarı alınabilmesi (export) özelliği bulunmalıdır.
- 7.B.3.1.13 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 Kullanıcıların yapmış olduğu tüm işlemlere ait log kayıtları sözleşme süresince ve sözleşme bitiminden iki yıl sonrasına kadar saklanabilir, 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 ve hastanede hasta numarasını kullanarak kaydedilebilir. Yabancı hastalar için pasaport numarası ve kayıtlı olduğu ülke bilgileri kaydedilebilir.

7.B.3.4 Tıbbi Bilgiler

- 7.B.3.4.1 İlaçlar etken madde bazında tanımlanmalıdır. Yeni etken madde kullanımı gerektiğinde tanımlanabilir.
- 7.B.3.4.2 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.3.4.3 İlaç toz formunda ve ön hazırlama gerektiriyorsa tekrar yapılandırma sıvısı tipi ve miktarı, sulandırma yapıyorsa sulandırma sıvısı tipi ve miktarı, çalkalama süresi gibi bilgiler sistem tarafından tutularak kullanılabilir. Azami ilaç tasarrufu için atık kabul edilebilecek en az miktarı tanımlanabilir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Enstitüsü Dr. Burak ŞAKAR Dip. Tescil No: 47381 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onk.Uzm.	 Doç. Dr. Nazlıye AK İ.U. Enstitüsü İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772	 Baş Ecz. Selim ARSLAN İ.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553548
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dip. Tescil No: 50077 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Savaş KALAMAN Dip. Tescil No: 7060 İç Hastalıkları Uzmanı	 Ecz. 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  
11/12/2024  
11  
37/43

- 7.B.3.4.4 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.3.4.5 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 İlaçların ticari formlarının
- 7.B.3.5.1 Tedavi planında etken madde olarak tanımlanan ilaçların hasta adına açılan stok kartına "Ticari form" adı kullanılarak kaydedilmesini sağlamalıdır.
- 7.B.3.5.2 Sistemde tanımlanan Ticari formların aşağıdaki bilgileri kaydedilmelidir: Barkod numarası, içerdiği etken madde ve miktarı, hacmi, hazırlamada kullanılan sulandırıcısı, hazırlama için gereken teknik bilgileri.
- 7.B.3.5.3 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.3.5.4 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.3.5.5 İstendiğinde tek bir etken madde için farklı firmalara ait ticari ürünlerin teslim edilmesini engellemelidir.
- 7.B.3.5.6 İlaçların hastane merkezi eczanesinden teslim edildiği kurumlarda, tek bir etken madde için kullanılacak ticari formların standart olarak belirlenebilmesine olanak sağlamalıdır.
- 7.B.3.5.7 İstenildiğinde kullanımdan kalkan veya kullanımında sakınca görüldüğü için kabul edilmeyen ticari formların teslim alınmasını engelleyebilmelidir.
- 7.B.3.6 İlaçların hazırlanması
- 7.B.3.6.1 Tedavi planında belirtilen ilaçların uygulanması istenen şekliyle hazırlanabilmesi için nişai taşıyıcı (serum, elastomerik pompa, şırınga) içine hazırlanabilmesi için manuel veya robotik hazırlama robotuna veri transferi yapabilmelidir.
- 7.B.3.6.2 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İ.U. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Burak ŞAKAR Dip. Tes. No: 47351 İç Hast. Uzm. ve Tıbbi Onk. Uzm.	 Doç. Dr. Nazlye AK İ.U. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tes. No: 158772	 Baş Ecz. Sefer ARSLAN İ.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dip. Tes. No: 50877 İç Hastalıkları ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı	 Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dip. Tes. No: 50877 İç Hastalıkları ve Tıbbi 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  
11/12/2024  
11  
38/43

- 7.B.3.6.3 Hazırlamaların iş listesini sıralı olarak tutabilmelidir. Hazırlama ünitelerine gönderilen hazırlamaların da listeleri ve hazırlama süreleri izlenebilmelidir.
- 7.B.3.6.4 İlaç hazırlama sisteminde hazırlanan ilaçların üzerlerindeki barkodlu etiketi kullanılarak uygulama merkezine sevk edilmesi öncesi sisteme kaydedilmesi sağlanmalıdır.
- 7.B.3.7 Veri Analizi
- 7.B.3.7.1 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.3.7.2 Tedavi bazlı veri analizi ekranında esnek parametrik veri alanları kullanılarak, tarih aralığı, yaş aralığı verilerek alınan sorgu sonucundan hasta bilgileri, klinik hasta numarası, ay, uygulama merkezi, yatan veya ayaktan hasta olması, hastanın tedaviden vazgeçmesi, hekimin tedaviden vazgeçmesi, ilk muayene tarihi, doktoru, hastanın sağ/ölü durumu, kür sayısı, maksimum kür sırası, kullanılan ilacın jenerik adı, kullanılan ilacın ticari adı, hastanın yaşı veya yaş grubuna göre değişik filtreler uygulanabilmelidir. Çıkan raporun da değişik formatlarda (HTML, XML, Excel, Pdf, Metin dosyası) şeklinde dışarı alınabilmesi (export) özelliği bulunmalıdır.
- 7.B.3.8 Teklif edilecek Sistemin HBYS Entegrasyonu;
- 7.B.3.8.1 İstenildiği takdirde Sağlık Bakanlığı 2008/54 Sayılı Genelgesi gereğince; Cihazların halen hastanede kullanılmakta olan ya da gelecekte hastanede kullanılabilecek olan HBYS (Hastane Bilgi Yönetim Sistemi) entegrasyon işlemleri yüklenici firma tarafından sağlanacak ve hastaneden ücret talep edilmeyecektir. HBYS tedarikçisi ve cihaz ve/veya cihazla birlikte hizmet tedarikçisi olan her iki taraf entegrasyon işlemlerinden sorumludur. Hastane idaresinin bilgisi dahilinde ya da bilgisi dışında bu entegrasyon işlemleri için taraflar birbirinden ücret talep etmeyeceklerdir.
- 7.B.3.8.2 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.3.8.3 Yazılım İlaç, Hasta, Hasta numarası 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Doç. Dr. Mustafa Nuri KEREKEL Dip. T.Ş. No: 47381 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Doç. Dr. Nazıye AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı Dip. T.Ş. No: 158772	 Baş Ecz. Selim ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri KEREKEL Dip. T.Ş. No: 50387 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Prof. Dr. Selim KARAMAN Dip. T.Ş. No: 47381 İç Hastalıkları ve Hematoloji 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  
11/12/2024  
11  
39/43

7.8.3.4 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 SETLERİN ÖZELLİKLERİ:

- 8.1. Firma hastanenin talebi doğrultusunda tekli veya çoklu kemoterapi tedavilerini ilaç uygulamaya uygun malzemeyi teslim etmelidir.
- 8.2. Ürün çoklu kemoterapi tedavilerini kapalı sistemde uygulamak üzere tasarlanmış pompa seti olmalıdır.
- 8.3. Kemoterapi uygulama pompa seti, infüzyon pompasına uyumlu olmalıdır. Set sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır. Setin mekanizması tam kapalı sistem olmalı ve bu sayede hastaya ve ortama hava gönderme ve kontaminasyon riski oluşturmamalıdır.
- 8.4. 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.
- 8.5. Set hijyen koşulları altında gönderim doğruluğundan sapmadan, stabil ve sorunsuz olarak kullanıma uygun malzemelerden yapılmış olmalıdır.
- 8.6. Set, ışıktan etkilenen, duyarlı ilaçları korumak için renkli opak malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 8.7. Kemoterapi ilaç uygulama seti kullanıcının infüzyon pompasında girdiği bilgilere göre farklı hızlarda ve dozlarda gönderme özelliğine sahip olmalıdır.
- 8.8. Setin üzerinde bulunan sekonder sıvı girişi uygun setlerle mayi vermeye ve enjektörlerle kullanıma uyumlu olmalıdır. Setin sekonder sıvı girişinde kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalıdır.
- 8.9. 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.
- 8.10. Set infüzyon pompasına bağlandığında, sıvı kabının yerden ve hastadan yüksekliğine bağımlı olmadan her türlü konumda ve yükseklikte hacimsel olarak sıvı göndermelidir.
- 8.11. 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Doç. Dr. Nazlye AK I.U. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Onkoloji Uzmanı Tic. Sicil No: 158772	 Baş Ecz. Seher ARSLAN I.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540	 Ecz. Mehmet ALSAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nur YENEREL Dip. Tezisi No: 52377 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nur YENEREL Dip. Tezisi No: 52377 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Ecz. Mehmet 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  
11/12/2024  
11  
40/43

- 8.12. Setin distal kısmında bulunan Y-girişte veya T girişte kapalı, iğnesiz, valfli konnektör bulunmalıdır.
- 8.13. Setin üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler medikal dereceli materyalden üretilmiş olmalı ve sıvı geçişine ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre sağlama şeklinde bağlandığında izin vermelidir.
- 8.14. Çiftli ve dörtlü setin üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler luerlock ve lucrelip 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.
- 8.15. Damlalık haznesi içerisinde veya üzerinde ön garanti olarak sete hava kaçmasını engelleyecek damlalık sensörü veya küre bulunmalıdır.
- 8.16. Ürünün kullanımı için verilecek pompaları ve setler uyumlu olmalıdır.
- 8.17. Kullanım için verilen pompa setleri kemoterapide kullanıma uygun olmalıdır.
- 8.18. Set ile birlikte, sistemde kullanılacak ilaç transfer setleri ve gerekli ise ön dolum setleri bedelsiz verilecektir.
- 8.19. Kemoterapi ilaç uygulama seti ile kullanılacak olan tekli ven valfi ve çift yönlü sıvı engelleyici aparatlar set miktarı kadar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 8.20. 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.
- 8.21. Cihazları sağlayacak olan firmanın Teknik Servis Bölümü olmalı ve bu teknik servis ISO 9001:2015 Belgesi olmalı ve ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 8.22. Kemoterapi ilaç uygulama setinin CE belgesi veya FDA onayı ihale dosyasında ihale komisyonuna sunulmalıdır.
- 8.23. Set üzerinde bulunan tüm kapalı, iğnesiz, valfli konnektörler 5-7 gün boyunca kullanılabilir kullanılabilir olmalı. Bu süre boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Firmalar bununla ilgili bilgi (firma beyanı hariç) muayene kabul komisyonuna sunulmalıdır.
- 8.24. Ürünün ambalajı üzerinde Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı ve onaylanmış ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.
- 8.25. İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü için kurumun kullandığı ve Demirbaşına kayıtlı olan Mindray marka Benefusion eVP model olan infüzyon pompalarına uygun tekli, ikili, dörtlü kemoterapi seti ücretsiz olarak temini yapmak zorundadır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>I.U. Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Mustafa ŞAKAR Dip. Tescil No: 47381 İst. Uzm. ve Tıbbi Onk. Uzm.</p>	<p>Doc. Dr. Nazlıye AK I.U. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıklar ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772</p>	<p>Baş Ecz. Serv. ARSLAN I.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540</p>
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri YENEREL Dip. Tescil No: 40577 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Çocuk - Hematoloji Onkoloji Uzmanı Diploma No: 0878 / 7080 Prof. Dr. Mustafa KARAKIRAN</p>	<p>Ecz. Mohammad AL SAMMAN 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  
11/12/2024  
11  
41/43

## 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 odaya giriş ve çıkış için tek kapı olacaktır. Kapı kart okuma özelliği ile açılacaktır. Girme yetkilisi olan kişiler İstanbul Üniversitesi tarafınca yetkilendirilecektir. Temiz oda koridor alanına açılacaktır. 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 yoğunlaşma yapmayacak özellikte minimum 40 mm kalınlığında dolgu maddesine sahip olmalıdır. Panellerin kolay temizlenebilmesi ve köşelerinde toz birikiminin önlenmesi için gizli tip PVC veya alüminyum profiller kullanılmalıdır.
- 9.4. Aydınlatma armatürleri hava sızdırmaz tip olmalıdır. Enerji tasarrufu açısından tavan aydınlatmaları LED cinsinden seçilmeli, her bir LED IP20 sınıfında kapalı tip, İŞG mevzuatlarına uygun olmalıdır. Tezgâh aydınlatmaları ise, IP20, İŞG mevzuatlarına uygun kapalı tip armatür olmalıdır. Yeterli aydınlatmayı verebilmeli ve endirekt ışık vermeli, kullanıcının gözlerini yormamalıdır. Aydınlatma lambalarının değişimi oda içerisinden yapılabilmelidir.
- 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Onkoloji Enstitüsü Prof. Dr. Burak ŞAKAR Dip. Tes. No: 47381 İç Hastalıklar ve Tıbbi Onk. Uzm.	 Doç. Dr. Mehmet AK İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıklar ve Tıbbi Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 153772	 Baş Eczacı Selim ARSLAN İ.Ü. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri MEREL Dip. Tescil No: 47387 İç Hastalıklar ve Hematoloji Uzmanı	 Doç. Dr. Mustafa Nuri MEREL Diplomalı Hematoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 47387 Prof. Dr. Mustafa Nuri MEREL İç Hastalıklar ve Hematoloji Uzmanı	 Ecz. Mohammad A. SAMMAN İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi




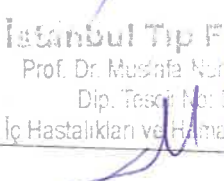
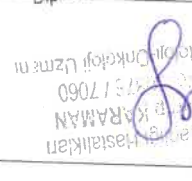
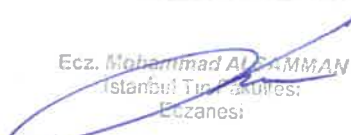


T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
(İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
ve İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ)  
KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA VE UYGULAMA  
SİSTEMİ ROBOTİK SİSTEM  
HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Teknik Şart. No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY18/001  
11/12/2024  
11  
42/43

- 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 havadan 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 verilmelidir. Fanlar ise geri eğimli kanat yapısına sahip santrifüj fan veya kanal tipi akustik fan olmalıdır.
- 9.18. Odalarda malzeme giriş çıkışı için 2 adet passbox olmalıdır. Passbox kapıları interlock/PLC sistemli olmalıdır. Passbox kapakları karşılıklı olarak açılmamalıdır. Kapaklardan herhangi birisi açık kaldığında sistem görsel ve işitsel uyarı verebilmelidir. Bu 2 Passbox kurulumu, malzeme akışına uygun yerlere montajı yapılabilir. 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 16-20 C<sup>0</sup> 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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nurhan Dip. Tescil No: 50377 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 Doç. Dr. Nazlıye AK İ.U. İstanbul Üni. Enstitüsü İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772	 Baş Ecz. Selin AKMAN İ.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976553540
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nurhan Dip. Tescil No: 50377 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı	 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 158772	 Ecz. Mohammad Alkhaman 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  
11/12/2024  
11  
43/43

ve işlemesi yüksek tipte olmalıdır. Easyview gibi rezistif ekran olup, komutları almamalar/geçmemeler ekranda donma gibi sıkıntılar yaşanmamalıdır. HMI ekran üzerinde manuel hazırlama, robotik dolun ve ön dolun 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 süb ünite örneğinden sonra bu veriler silinebilir.

- 9.22. Temiz oda içi ve dışı ile ses irtibatını sağlayacak gerekli donanım olmalıdır. Bu donanım kendi hazırlanmış 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.
- 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 bölümlendirerek yapılması sağlanmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>İstanbul Üniversitesi Prof. Dr. Mustafa Nuri Yılmaz Dip. Tescil No: 17381 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzm.</p>	<p>Doc. Dr. Nazkiye AK İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü İç Hastalıkları ve Onkoloji Uzmanı Dip. Tescil No: 156772</p>	<p>Baş Ecz. Selim ARSLAN I.U. Onkoloji Enstitüsü Eczane Birimi Sicil No: 976533540</p>
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa Nuri Yılmaz Dip. Tescil No: 17381 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzm.</p>	<p>Prof. Dr. Mehmet Ali Zaiman Dip. Tescil No: 1060 İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı</p>	<p>Ecz. Mehmet Ali Zaiman İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi</p>