

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS05573	KEMOTERAPOTİK İLAC HAZIRLAMA SETİ (OTOMATİK)(TEK İLAC İCİN)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (PARTNAME) (*)</b>
<b>Partname Kodu</b>	42456	MERKEZİ İLAÇ HAZIRLAMA ÜNİTESİ
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 11/02/2015

**Partname Metni :****KEMOTERAPOTİK İLAC HAZIRLAMA SETİ (OTOMATİK) TEKNİK ŞARTNAMESİ****OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMİ****MADDE 1: AMAÇ**

Bu şartnamenin amacı; Uludağ Üniversitesi Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi için kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerinde kullanılan malzemelerin cins ve miktarlarını belirlemektir.

**MADDE 2: KONU**

Uludağ Üniversitesi Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi için kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerinde kullanılan OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMİ ile ilgili teknik özelliklerdir.

**MADDE 3: KAPSAMI**

Uludağ Üniversitesi Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi için kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerinde kullanılan hazırlama sistemlerinin alımı ve temiz odanın kurulumu, hemşire odasının, lavabolarının ve havalandırma sistemlerinin kurulması.

**MADDE 4: GENEL HÜKÜMLER**

1. Firmalar, en geç ihale yapıldıktan 5 gün sonra, kurum yetkililerine örnek dolum yaparak, cihazın, torba, set, aparat vb tüm ürünlerin şartnameye uygunluğunu ispat etmekle yükümlüdür. Örnek dolumun belirtilen süre içinde yapılmaması veya dolumda uygun olmayan herhangi bir durumun tespit edilip tutanak altına alınması halinde, o firma elenir.
2. İhaleyi alan firma, üniteye kullanılacak tüm demirbaşları (tefrişat vs dahil), Ek'te teknik özellikleri belirtilen temiz odayı ve Ek1 ve Ek5'te teknik özellikleri belirtilen ilaç hazırlama cihazlarını kullanım süresince ve temin edilen hazırlama setleri tükenene kadar ücretsiz olarak hastane idaresinin belirleyeceği yere kurmakla ve çalışır vaziyette tutmakla yükümlüdür. Bunun için maksimum süre 30 gündür. Firma bu süre zarfında sistemi çalışır halde teslim edemezse, idari şartnamenin 16. ve 26. Maddeleri uygulanır. Bu sistem, antineoplastik ilaçların, kapalı bir sistemle hazırlanmasına olanak verecek ve Sağlık Bakanlığının 2005/167 sayılı genelge kapsamında bahsi geçen Antineoplastik ilaçların maksimum güvenlik içinde hazırlanması ve antineoplastik ilaç hazırlama merkezi için gerekli kriterlere uygun olmalıdır. Bununla ilgili her türlü alt yapı hizmeti firma tarafından sağlanacaktır. Bu konudaki denetimler hastane idaresi tarafından yapılacaktır. Kurulacak merkezi ilaç hazırlama ünitesinde kullanılan cihazların, güvenlik kabinleri ve temiz odanın mülkiyeti firmaya aittir. Ayrıca, temiz oda içinde, Ek3'te belirtilen şartlarda 2 adet Class2B sınıfında biyolojik güvenlik özellikli çalışma tezgahları bulunmalıdır. Kurulacak olan bu çalışma tezgahları en az 180 cm olacaktır.
3. Ünite ve cihazlar, hastanede yatan hastalarla birlikte, aynı zamanda ayaktan tedavi alacak bütün hastalara da hizmet verebilecek kapasitede olacaktır. Günlük hazırlanan kemoterapi ilacı sayısı artar ve/veya mevcut cihazlar ihtiyacı karşılayamayacak duruma gelir ise yüklenici firma hizmetin aksamadan devamı için, yeterli miktarda ilave yeni cihaz sağlamakla yükümlüdür.
4. İlaçların geliş sırasına göre ve zamanında hazırlanabilmesi için, minimum 300 ilaç 8saat/gün kapasitede cihaz/cihazlar hazır bulundurulmalıdır. Form bozuklukları (viskozitesi yüksek ilaçlar, küçük formlar ve ampul formlar) dışındaki tüm kemoterapi ilaçları cihazda hazırlanmalıdır. Manuel ilaç hazırlamalar, toplam kemoterapi ilaçlarının % 10'unu geçmemeli ve sistem buna uygun olarak hazır hale getirilmelidir.
5. Yüklenici firma, toplam ilaç hazırlama seti kadar hastanın ilaçlarını hazırlamayı taahhüt etmektedir. İlaçlar hazırlanırken ek bir malzeme ihtiyacı doğarsa (flakon adaptörü, enjektör adaptörü, bağlantı seti gibi) bedelsiz olarak karşılayacaktır.
6. İlaç hazırlama işlemi için gerekli olan kişisel koruyucu ekipmanlar, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bu malzemeler, kemoterapi ilaçları ile kullanıma uygun ve Sağlık Bakanlığının istediği özelliklerde olacaktır (Maske, bone, önlük, kemoterapi eldiveni, kemoterapi örtüsü vb). Ayrıca, ünite dezenfeksiyonunda kullanılacak yüzey dezenfektanı firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
7. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan bilgisayar, barkod yazıcısı, fotokopi makinası (uygulama ve hazırlama alanı için), soğuk zincir ilaç dolabı ve klima, firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır. Barkod yazıcısında kullanılacak olan kağıtlar, etiketler, kartuşlar ve ayrıca uygulama ve hazırlama alanındaki fotokopi makinaları için gerekli olan kartuşlar kullanım süresince firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.
8. Tüm setlerin kullanım sonrasında sitotoksik atıklar için gerekli olan kirli atık poşeti ile kesici delici alet kutusu firma tarafından ücretsiz olarak ilaç hazırlama ünitesine, hizmetin ifası süresince temin edilecektir.
9. Yüklenici firma, Ek2'de teknik özellikleri belirtilen otomatik ilaç hazırlama cihazı transfer setlerini temin etmekle yükümlüdür, setler için bir bedel talep etmeyecektir.
10. Yüklenici firma, Ek6'da teknik özellikleri belirtilen ilaç hazırlama setlerini bedelsiz olarak temin edecektir.
11. Yüklenici firma, ışıktan koruma gerektiren ilaçlar için gerekli koruma kılıflarını tüm setlerin kullanımı süresince bedelsiz olarak hastaneye verecektir.
12. Cihazda kullanılacak torba, ilaç transfer seti ve her türlü aparat, antineoplastik ilaçlarla geçimsiz olan PVC ve lateks maddeleri

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

içermemeli; bu özellik belgelendirilmelidir. Ayrıca, üzerinde sitotoksik uyarısı bulunan, dolum yapılan torbaların uygulama alanına taşınması esnasında kullanılan poşetler ve taşıma arabaları da yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

13. Yüklenici firma, EK-4'te teknik özellikleri belirtilen yazılımı, sözleşme süresince ücretsiz olarak kullanıma sunmalıdır.

İstenildiği takdirde, hasta takip yazılımı ücretsiz olarak HBYS ile entegre edilebilmelidir. Yazılım, gerektiğinde ücretsiz olarak up-grade edilecektir.

14. Yüklenici firma, ilaç hazırlama ünitesinde teknik gerekliliklerin yerine getirilmesi, cihazların her türlü destek ve hizmete hazır halde tutulması ve ünitenin işlerliğinin ve çalışmanın sürekliliğinin temini, acil durumların kısa sürede halledilip, hastaların mağduriyetinin minimuma indirilmesi için, 4 adet teknik personeli (en az 1'i eczacı) stoklarımızdaki setler bitinceye kadar kurulacak olan üniteye bulundurmakla yükümlü olup, bu personellerin vereceği hizmetler için ücret talep etmeyecektir (iş mevzuatı açısından her türlü özlük hakları firma tarafından karşılanacaktır). Bu personeller Başeczacı'nın belirlediği sorumluya bağlı olarak çalışacaktır.

15. Hastaneye kurulan cihazların ve temiz odanın periyodik bakımları ihaleyi alan firma tarafından düzenli olarak yapılacaktır. HEPA filtre kontrolleri, periyodik filtre değişimi, partikül kontrolleri ve temizlik kontrolleri yapılacaktır. Yılda iki kez ve talep edildiğinde yapılacak olan kalibrasyon ve validasyon testleri (temel partikül sayımı, filtre kaçak testi, hava akış hızı ve miktarı ölçümü, ses şiddeti ölçümü, ışık şiddeti ölçümü, basınç ölçümü, ısı ölçümü, nem ölçümü vs.) bağımsız bir akredite kuruluşa yaptırılacaktır.

16. Yüklenici firma personelinin mesai saatleri hastane idaresi tarafından belirlenecektir.

17. Yüklenici firma, sözleşme süresince, kapalı sistem antineoplastik ilaç hazırlama cihazının bakım onarım ve yedek parça değişimini ücretsiz olarak yapacaktır. Kurulan sistemin düzgün çalışması için gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlanacak olup, arıza durumunda 24 saat içerisinde müdahale edilip 48 saat içerisinde arıza giderilecektir. Arızanın giderilememesi durumunda, yeni cihaz ile arızanın başlangıcından itibaren en geç 3 gün içinde değiştirilecektir. Yeni cihaz gelene kadar, ilaç hazırlama işleminin, kapalı sistemle devamı için gerekli tedbir alınacaktır. Hazırlanan ilaçlar, hastaya özel poşetlerinde ilgili birimlere ulaştırılacaktır. İlaç hazırlama işlemi, firma tarafından mesai saatleri içinde kesintisiz olarak yapılacaktır. Herhangi bir arıza durumunda yukarıda bahsi geçen personel, ilaçları manuel hazırlamakla yükümlüdür.

18. Yüklenici firmadan temin edilecek ilaç hazırlama setlerinin Sosyal Güvenlik Kurumu'nca geri ödeme kapsamından çıkartılması ve/veya ödeme şartlarının değişmesi durumunda, yüklenici firmaya herhangi bir ödeme yapılmaz ve sözleşme İdare tarafından iptal edilebilir. Ancak yüklenici firma setler bitene kadar cihazların, temiz odanın ve personelin çalışmasını taahhüt edecektir.

19. Yüklenici firma antineoplastik ilaç hazırlama işinde hamile ve emzikli personel çalıştırmayacaktır.

20. Yüklenici firma, teknik personeli periyodik olarak tıbbi sağlık kontrolünden geçirecek ve sonuçları arşivleyecektir.

21. Yüklenici firma, hiçbir ihtar ve ikaza gerek kalmaksızın emniyet tedbirlerini almak ve gerekli eğitimleri vermek zorundadır.

22. Hastane yönetimi yüklenicinin yasal sorumluluklarını yerine getirip getirmediğini her zaman kontrol etme hakkına sahiptir.

23. Yüklenici firma, yapacağı hizmetlerde hastane yönetimine karşı sorumludur.

24. Yüklenici firma bünyesinde çalıştıracağı teknik personeli, hastane idaresine bildirmek zorundadır.

25. Yüklenici firma, hazırlama setlerinin her birine ayrı ayrı fiyat verecektir. Her bir setin ayrı UBB kodu olacaktır.

26. İhale grup ihaledir; kalem bazında teklif verilemez.

### MADDE 5: KEMOTERAPÖTİK İLAÇ HAZIRLAMA SETİ (OTOMATİK)

a. İlaç hazırlama setleri 3 ayrı çeşit şeklinde olacaktır.

1. Kemoterapötik ilaç hazırlama seti (Otomatik) (Tek ilaç için)

2. Kemoterapötik ilaç hazırlama seti (Otomatik) (İki ilaç için)

3. Kemoterapötik ilaç hazırlama seti (Otomatik) (Üç ve üzeri ilaç için)

### 5. OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA SETİ ;

5.1.1. Ürün kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerini kapalı sistemde ve güvenli olarak yapmayı sağlayan ve aşağıda teknik özellikleri belirtilen hazırlama setiyle sağlanacaktır.

5.1.2. Ürün tek pakette ve içerisinde bulunan her parça ayrı ayrı ve steril paketlerde ambalajlanmış tek kullanımlık olmalıdır. Set UBB sisteminde kayıtlı ve onaylı olmalıdır.

5.1.3.Set:

Tek ilaç için;

" İlaç hazırlama aparatı 2 adet

" İlaç transfer seti 1 adet

İki ilaç için;

" İlaç hazırlama aparatı 4 adet

" İlaç transfer seti 2 adet

Üç ilaç için;

" İlaç hazırlama aparatı 6 adet



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

3 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

" İlaç transfer seti 3 adet  
bulunacak şekilde olmalıdır.

### 5.1.3.1. İLAÇ HAZIRLAMA APARATI

" Ürün kapalı sistemde flakondan enjektöre ilaç alınmasına uygun iğnesiz, valflü konektörlü flakon adaptörü olmalıdır.

" Ürün filtreli olmalıdır.

" Ürünün enjektöre bağlanan kısmı kapalı, iğnesiz, valflü konektör olmalıdır. Bu konektör; medikal dereceli polyester gövde içerisinde bulunan sıvı geçiş kanalı ve bu kanalın sivri uç kısmını çevreleyen bastırılabilir silikon conta dahil 3 parçadan oluşmalıdır.

" Ürün ucundaki konektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luer bağlantı seti ile bağlandığında açılarak merkez plastik sıvı geçiş kanalının iki tarafındaki delikler ile sıvı geçişine izin vermeli; bağlantılar çıkarıldığında silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.

" Ürün ucundaki konektör, bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.

" Ürün ucundaki konektör; antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir. Bu özellik belgelendirilmelidir.

" Kullanımı sırasında, konektör içerisinden aktarılan sıvı sadece dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.

" Konektör, luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalıdır.

" Konektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır. Bu özellik belgelendirilebilmelidir.

" Konektör; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanı sıra AIDS, Hepatit vb. enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.

### 5.1.3.2. İLAÇ TRANSFER SETİ

" Set; IV konektör, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun bağlantı seti olmalıdır.

" Bağlantı seti; iğnesiz sistemle ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.

" Bağlantı seti; 1 adet sivri serum giriş ucu, 1 adet kapalı, iğnesiz, valflü konektörden oluşmalıdır.

" Ürün ucundaki konektör antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.

" Kullanımı sırasında, konektör, içerisinden aktarılan sıvı sadece dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalında geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.

" Konektör, luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalıdır.

" Konektör, alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.

" Konektör; iğne batma yaralanmalarından korunmasından yanı sıra AIDS, Hepatit vb. enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.

### EK-1 OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

" Cihaz kapalı sistemde kemoterapi ilaçlarının hazırlanmasına uygun yapıda cihaz olmalıdır.

" Otomatik ilaç hazırlama cihazının steril olarak ilaç hazırlama ile ilgili olarak yapılmış klinik çalışmaları olmalı ve bu çalışmalar sunulmalıdır.

" İlaç dolumu sırasında son konteynere hava gönderimine izin vermemelidir.

" Cihaz üzerinde setlerde hava oluşumunu tespit eden mekanizma bulunmalı, hava oluşursa cihaz setlerdeki havayı otomatik olarak setlerden boşaltabilmelidir.

" Cihaz üzerinde kullanılacak kaset mekanizması, hava girişi, atık torbası, nihai solüsyon çıkışı, 1.kaynak girişi, 2. Kaynak girişi ve enjektör girişi olmak üzere 6 kısımdan oluşmalıdır.

" Cihazın dolum mekanizması volumetrik olmalıdır.

" Cihaz laminarflow kabinleri içerisinde çalışmaya olanak sağlayacak boyutlarda olmalıdır.

" Cihaz 0,1 adımlarla dolum gerçekleştirmelidir. (2,2ml-3,5ml gibi)

" Cihaz üzerinde kullanılacak setlerin, 1yollu, 2 yollu ve çok yollu çeşitleri olmalıdır.

" Cihaz hastanelerde mevcut bulunan serum torba ve şişelerine veya renkli boş ilaç torbalarına, elastomerik infüzyon pompalarına ve enjektörlere dolum yapabilmelidir.

" Cihaz bir Windows tabanlı yazılım ile kontrol edilmelidir.

" Cihaz ile birlikte kullanılacak olan bu yazılımla doz hesaplaması otomatik olarak yapılabilmelidir. Program buna olanak sağlayacak şekilde olmalıdır. Yazılım, cihaz üreticisi tarafından valide edilmelidir ve aynı marka olmalıdır.

" Bu yazılıma giriş yapılan hastaların protokolleri cihaza komut olarak gönderilebilmelidir. Cihaz ile software entegre çalışmalıdır.

" Hasta isim ve tedavi bilgileri bilgisayarda sınırsız olarak kayıt edilebilmelidir.

" Hastaların tedavi protokolleri yazılım sayesinde ileri tarihler için de planlanabilmelidir.

" Cihaz ilacın hazırlanmasından sonra hasta ve ilaç bilgilerini içeren bir barkodlu etiket çıkarmalıdır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

4 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

" Cihazın yanında 1 adet kontrol paneli bulunmalı, ilacı hazırlayacak olan personel bu panel sayesinde ilaç hazırlama işlemine başlayabilmelidir.

" Yazılım sayesinde kullanıcı tanımlamaları yapılabilmeli ve bu şekilde yetkisiz personelin ilaç hazırlaması engellenebilmelidir.

" Sulandırılması gereken ilaçlar, cihaz ile hazırlanabilmeli gerekli sulandırma işlemi cihaz ile yapılabilmelidir.

" Cihaz ile flakonlardan ilaç çekilirken, flakon içerisine hava verilmesi gerekmemelidir.

" Cihaz birden çok flakondan sıralı ilaç çekilmesine olanak verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

" Cihaz ile kullanılacak olan yazılım ile 8 cihaz kontrol edilebilmelidir.

" Cihaz ile birlikte kullanılacak olan bilgisayar ve barkod yazıcısı firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır. Barkod yazıcısında kullanılacak olan kağıtlar ve gerekli olan kartuşlar kullanım süresince firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.

### EK-2 OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMACİHAZI TRANSFER SETİ

1. Kullanılacak olan setlerin 1 yollu, 2 yollu ve çok yollu olmak üzere çeşitleri bulunmalıdır.

2. Setler ile dolu ve boş infüzyon torbalarına, elastomerik pompalara enjektörlere dolum yapılabilirdir.

3. Sulandırma işlemi gerektiren ilaçlarda bu setler kullanılabilir.

4. Setlerin havasının alınması cihaz tarafından otomatik olarak gerçekleştirilebilmelidir.

5. Setlerin üzerinde, atık torbası, hava girişi ve çıkışı, kaynak sıvı girişi ve nihai solüsyon dolum alanları olmalıdır.

### EK-3 TEMİZ ODA TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Temiz oda soyunma odası 100.000 CLASS, hazırlama odası 10.000 CLASS (-) basınçlı, passbox 100.000 CLASS olmalı ve kurulumunda aşağıdaki projeye göre teknik özellikleri belirtilen şekilde oluşturulmalı ve kontrol panelleri ile denetim sağlanmalıdır.

#### EK-3.1 Temiz oda panelleri

" Yüzeyler, kapı ve cam birleşimleri girinti-çıkıntısız yapıda olacaktır.

" Toplam kalınlık en az 45 mm olacaktır.

" Her iki yüzey darbe ve çizilmelere, dezenfektanlara dayanıklı en az 3mm. Kalınlıkta kompakt laminat olacaktır.

" İç izolasyon en az 40 mm. Kalınlıkta yüksek yoğunluklu EPS ( A classe xru depolysytrene ) olacaktır.

" Her panel gizli tip alüminyum karkaslı olacaktır.

" Panel birleşimleri gizli tüp profille olacaktır.

" Tüm paneller prefabrik olarak imal edilip gelecek yerinde kesme, vb. işlemler yapılmayacaktır.

" Camlar panellerle aynı kalınlıkta ve en az 2x6 mm temperli camdan imal edilecektir. Cam köşeleri en az 70 mm radüslü olacaktır.

#### EK- 3.2. Asma tavan

" Asma tavan lay-in tipi, profilleri güçlendirilmiş ters T formunda olacak askı sistemi çelik halatlı veya gergi vidalı olacaktır. Asma tavan 1 m2 si en az 50 kg yükü taşıyabilecek sağlamlıkta olacaktır.

" Asma tavan panelleri en az 5 mm kalınlıkta olacak, her iki yüzey darbe ve çizilmelere, dezenfektanlara dayanıklı olacaktır.

" Asma tavan karelaçı tercihen 1250x1250 veya 1250x625 boyutlarında olacaktır.

#### EK- 3.3 RADÜSLÜ KÖŞE PROFİLLERİ VE ÖZEL KÖŞE PARÇALARI

" Tüm duvar-duvar, duvar-zemin, duvar-tavan birleşimleri en az 50 mm radüslü eloksallı alüminyum profillerle yapılacaktır.

" Profillerin köşe birleşimleri ve kapı bitiş noktaları kullanılan profillere uygun eloksallı alüminyum özel parçalarla yapılacaktır.

" Alüminyum profiller ısı işlem görmüş ve orta sertlikte olacaktır.

#### EK- 3.4 KAPILAR

" Kapılar yuvarlatılmış formda alüminyum karkaslı olacak yüzeyleri panellerle aynı özelliklere sahip ve aynı kalınlıkta olacaktır.

" Interlock özelliğine sahip kapılarda gizli tip manyetik kontak ve en fazla 24 V DC ile çalışan elektrikli kilit bulunacaktır.

#### EK-3.5 HIDROLİK KAPI-ÇEK

" En az 70 Nm gücünde olacaktır.

" Kapatma hızlı, son 15° de ise yavaş olacaktır.

" Ayarlanabilir tam açık noktasında sabit kalabilecektir.

#### EK-3.6 INTERLOCK SİSTEMİ

" Airlock bir kapı açıldığında diğer kapının kapalı kalmasını sağlamak ve trafik sinyalizasyonunu sağlamak üzere interlocklar kullanılacaktır.

" İki kapılı bir interlock sistemi iki adet kapı üzerine monte edilmiş manyetik kontak, iki 24 V dc elektrikli kilit ve sinyalden oluşmalıdır.

" Bir kapı açıldığında karşı kapı kilitlenmeli ve kapının her iki yönünde kırımızı ışık yanmalıdır.

" Her trafik sinyal grubunda bir acil durum butonu bulunmalı, bu butona basıldığında kapı kilitleri açık hale gelmelidir.

" Acil durum söz konusu olduğunda her trafik sinyali üzerinde bulunan buzzerlar devreye girmelidir.

" Elektrik kesilmesi durumunda kilitler açık pozisyonda olmalıdır.

#### EK-3.7 AYDINLATMA ARMATÜRLERİ

" Aydınlatma armatürleri sızdırmaz yapıda olacaktır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

5 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

" Camları buzlu ve temperli olacaktır.

" Sessiz ve yüksek verimli çalışma için elektronik balast kullanılacaktır.

### EK- 3.8 EMİŞ MENFEZİ

" Perforeli emiş merkezi 304 kalite paslanmaz çelikten imal edilecektir.

" Kullanılacak sac kalınlığı en az 1.2 mm olacaktır.

" Satınlı yüzey kullanılacaktır.

" Sökülebilir yapıda olacaktır.

" Vida vb. bağlantı malzemeleri 304 kalite paslanmaz çelik olacaktır.

" Menfezin alt kenarlarının yerden yüksekliği yaklaşık 100 mm olacaktır.

" Damperil olanlarda damper ayarına menfezi sökmekten erişilebilecektir.

### EK-3.9 HASSAS MANOMETRE 2 ADET (TEMİZ ODA DIŞINDA GÖRÜLEBİLİR)

" Manometre fark basınç tipi olacaktır.

" Kadran en az 100mm çapta olacaktır.

" Ölçüm aralığı 0-60 Pascal olacaktır.

" Ölçüm hassasiyeti +/- 1 Pascal olacaktır.

" 100,000 Pascal dayanabilecektir.

" Ölçüm iletim sistemi manyetik tip olacaktır.

" 304 kalite paslanmaz çelik kutu içine monte edilecektir.

" Manometreler kalibrasyon sertifikasıyla birlikte gelecektir.

### EK-3.10 HAVALANDIRMALI DOLAP 1 ADET

" Dolaplar 500x350x1800 mm boyutlarında olacaktır.

" Emiş ızgaraları ve raflar en az 3mm kalınlıkta eloksallı alüminyum olacaktır.

" Hava emiş ayarlanabilir tip dairesel anemastatlı olacaktır.

### EK-3.11 PASS-BOX

" İç yüzeyi 316 kalite ayna polisajı paslanmaz çelik ,

" Dış yüzeyi panel,

" PLC kontrollü, elektronik interlock sistemli,

" İç aydınlatmalı,

" HEPA filtre,

" UV-C sterilizasyonlu,

" Dış yüzeyi paslanmaz,

" Çift duvar partiyon içine montajlı

### EK-3.12 HİJYENİK KLİMA SANTRALLERİ VE EKSOZ ÜNİTESİ

" Klima santralleri modüler çift cidarlı panellerden imal edilecektir.

" Klima santralleri minimum 45 mm kalınlığında panellerden oluşacaktır.

" Paneller dış yüzeyi min 0,95 mm PVC kaplı galvaniz sac, iç yüzeyi klima santrallerinde min 0,8 mm 316 kalite paslanmaz sac, hücreli aspiratörlerde min 0,8 mm galvaniz sac, çift cidarlar arası min 45 mm ve 70 kg/m<sup>3</sup> yoğunlukta taşıyıcı dolgu olacaktır.

" Klima santral, GMP ve hijyenik santral kurallarına uygun olarak imal edilmiş olacaktır. Kullanılan özel profil ve tespit sistemi ile santral içinde toz birikimine neden olacak keskin köşe, sivri uç vs. önlenecektir.

" Santral içerisinde vida başları olmayacak ve vidalar paslanmazdan mamul olacaktır. Santralin her gölümüne ulaşımı sağlayacak kapılar olmalıdır. Paneller 2 mm kalınlıkta alüminyum profilden yapılmış çerçeve üzerine menteşelerle sabitlenecektir. Santralin içinde negatif basınç olan yerlerde basınç kapıları dışa doğru, pozitif basınç olan yerlerde içe doğru açılacaktır.

" FANLAR; santrallerde ithal plug fanlar, aspiratörlerde ise geriye eğik seyrek kanatlı tek/çift emişli ithal radyal fanlar kullanılacaktır.

" Plug fanlar ISO-1940-1 Q=2,5'a göre, diğer fanlar ISO 1940-G 6.3'e göre statik ve dinamik olarak balanslanmış olacaktır.

" Fanlar alüminyum şasi üzerine titreşim takozlarıyla monte edilecektir.

" Fanların bağlantı ağızlarında flanşlı elastik bağlantı elemanları bulunacaktır.

" Fanlar gerekli temizlik ve bakım için kızaklar üzerinde kaydırılarak çıkarılabilir özellikte olacaktır. Fan hücrelerinde (kilitli) güvenlik kapısı, gözetleme penceresi, minimum IP65 koruma sınıfında hijyenik tip kapalı floresan lambalı aydınlatma armatürleri, minimum IP65 koruma sınıfı olan bir bağlantı kutusuna kadar taşınmış olacaktır.

" Motor, aydınlatma armatürleri ve diğer elektrikli cihaz / armatürlerin bağlantıları santral üzerinde minimum IP65 koruma sınıfı olan bir bağlantı kutusuna kadar taşınmış olacaktır.

" SOĞUTUCU SERPANTİN: Soğutma bataryaları paslanmaz kapak aynalı, bakır boru epoksi boyalı alüminyum kanatlı (max kanatçık aralığı 2,5mm) olarak ve kızaklar üzerinde, yandan çıkabilecek şekilde imal edilecektir. Su tarafı basınç kayıpları 3mSS (30 kPa) değerini aşmayacaktır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

6 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

" Soğutma serpantininden geçen havanın hızı max 2,7 m/sn olacaktır. Soğutma bataryalarının altında minimum 1,5mm kalınlığında 316 kalite paslanmazdan mamul eğimli drenaj tavası olacaktır.

" Drenaj tavası eğimi santral içinde kesinlikle su biriktirmeyecek özellikte olacaktır. Ayrıca bir yoğuşma tavasında yoğuşan suyun drenajı için 1 adet özel imal edilmiş toplu tip sifon santralle birlikte temin edilecektir. Sifon santral basıncına göre uygun olarak dizayn edilmiş olacaktır.

" Soğutma serpantininden sonra mutlaka 100 ? C'ye dayanaklı polipropilen esaslı damla tutucular olacaktır.

" Soğutma bataryaları kapasitesi % 10 emniyetli seçilecektir.

" ISITICI SERPANTİN: ısıtıcı serpantinler bakır alüminyum kanatlı (max kanatçık aralığı 3,2mm) ve min. 2 sıralı olacaktır. Isıtma serpantinlerinde max hava hızı 3 m/sn'dir. %100 taze hava santralarda mutlaka donma koruma termostadı için boşluk bırakılacaktır.

" FİLTRELER: Filtrelerin rahatlıkla değiştirilebilmesi için bakım kapıları olacaktır. Filtreler kolaylıkla sökülüp değiştirilebilir olacak ve paslanmaz sacdan mamul kasalara sıkıştırma klipleriyle sıkıştırılarak yerleştirilecektir. Santralde kullanılan filtreler filtre kasalarına hava yönüne göre çerçevesine basacak şekilde yerleşecektir. Her filtre kademesi için ayrıca birer adet Magnehelic manometre santralle birlikte temin edilecektir. (Ön filtreler için 0-500 Pa, son filtreler için 0-1000 Pa). Filtrelerden geçen max hava hızı 2,5m/sn olacaktır.

" Filtreler için minimum dizayn basınç kayıpları;

o G4 zigzag filtreler için :250Pa(max)

o F7 Torba Filtre için :165Pa

o F9 Rigid Filtreler için :220Pa

o H14 Hepa Filtreler için :375Pa

" KAİDA: Klimanın santrallarının tabanlarında 2 mm galvaniz sacdan mamul minimum 200 mm yüksekliğinde, hücreli aspiratörlerin tabanlarında da 2 mm galvaniz sacdan mamul 100mm yüksekliğinde kaideler bulunacaktır.

" DAMPERLER: Alüminyum kanatlı ve aerodinamik formda alüminyum kanatlı, hava sızdırmayacak şekilde contalı motorlu veya elle kumandaya uygun olacaktır. Kanatlar birbirine ters olarak açılacak ve dişli mekanizması gizli olacaktır.

" EN 1886'ya göre en az aşağıdaki özellikleri sağlamalıdır;

o Gövde mukavemeti :2A

o Gövde kaçak sınıfı :B

o Filtre by-pass kaçak sınıfı: F9

o Termal iletkenlik:T4

o Termal köprüleme değeri:TB3

o Ses Yutumu:30dB veya daha iyi (250Hz/De)

EK- 3.13. BORULAMA

" Isıtma ve soğutma borulaması çelik boru ile yapılacaktır.

" Tüm sistemler kapalı genişmeli olarak yapılacaktır.

" Soğutma sistemi glikol etilenli olarak tesis edilecektir.

" Askı ve supportlar;

o Tüm supportlar, galvaniz çelik veya astar+çift kat siyah boyalı çelik malzemeden boru,kanal vb. ağırlığını problemsizce taşıyabilecek mukavemette olacaktır.

o Bağlantı noktasında titreşim, ses ve ısı transferini önleyecek şekilde boru/kanal ile arasında kauçuk vb. izole malzemesi bulunacaktır.

o Isıl genişmeler hesaplanarak gereken noktalarda sabit mesnet, gereken noktalarda kayar mesnet uygulanacaktır.

EK-3.14 HAVALI KANALI

" Her tülü kanal imalatları SMACNA veya DW142 normlarına uygun olmalıdır. Tüm havalandırma kanal tesisatı aksi belirtilmedikçe galvaniz sac levhalarından yapılacaktır.

" Kanal tasarımında ana kanallarda 6 m/s, yardımcı kanallarda 5 m/s değerleri aşılmayacaktır.

" Kanal cidarlarının çarpılmasını ve titreşim yapılmasını önlemek için diagonal olarak katlamak suretiyle baklava formu verilecektir yada başka yöntemlerle mukavemet arttırılacaktır. Kanal ek yerleri kendinden flanşlı veya özel flanş detaylı olacaktır.

" Yeterli büyüklükteki yerlerde, dirsek yarı çapları standart olmalı ve gereken noktalarda (Dış radüsün iç radüse oranının 3'ten büyük olduğu yerlerde veya akış formu gereği ihtiyaç olan yerlerde) dirseklerde yönlendirici kanallar kullanılmalıdır.

" Kanallar güvenli ve her türlü çalışma koşullunda tamamen titreşimsiz olacak şekilde mont edilecektir. (Taşıyıcı kanal ile profil arasında lastik levhalar konulmalıdır.)

" Kanal bağlantıları ve ek yerleri mümkün olduğu kadar hava sızdırmaya imkan vermeyecek şekilde yapılmalı ve özel civatalı bağlantılı prefabrik kanal flanşları ile birleştirme yapılmalıdır.

" Ayar amacıyla klape kullanımından kaçınılmalı, dişli mekanizmalı ve çok kanatlı alüminyum damperler tercih edilmelidir.

" Tüm hava kanalları montaj sonrasında DW143 kuralları doğrultusunda sızdırmazlık testine tabi tutulmalıdır. Bu amaçla tüm açık



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

7 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

ağızlar sızdırmaz şekilde kapatılmalı, Kanal test basıncı en az 800 Pa olmalı ve kaçak High pressure Class B şartlarını karşılamalıdır. (0,003xP<sup>0,65</sup>litre/s.m<sup>2</sup>)

" Supportlar:

" Duvar askıları 16 ve 17 nolu SMACNA tablolarında boyutlandırılacak ve askılar 18-20 nolu tablolarda verilen tiplerden seçilecektir. Kanal supportlarından bina konstrüksiyonun havadan kaynaklanan titreşimlerin geçmesini önleyici tedbirler alınacaktır.

" Duvar ve döşeme geçişler:

" Gerekli duvar ve döşeme geçişleri hakkında inşaat grubuna zamanında bilgi verilecektir. Her türlü geçişlerde kanalın dört çevresinden min 5'er cm'lik boşluklar bırakılmasına dikkat edilecektir. Eğer bu geçişler özel tesisat şaftları içinden yapılmış ise, duvar ve döşemeyi 10 cm geçecek ölçüde kovan ile kanal arasındaki boşluklar kaya yünü vb. malzeme ile doldurulacaktır.

" Temizlik; Tüm kanallar montaj öncesi IPA (Isopropilalkol) ile temizlenerek monte edilecektir. Montaj sonrası ağızlar kapalı tutulacaktır.

### EK-3.15 KANAL İZALOSYON

" Ortam sıcaklığının altında veya üstünde hava aktaran kanallar izole edilecektir. Ortam sıcaklığının altında hava aktaran kanallarda terleme olmaması için ısı izolasyonu ile birlikte buhar kesiciler de kullanılacaktır.

" Egzost kanalları ile sadece havalandırma amacıyla kullanılan (ısıtma soğutma yapılmayan ve terleme riski olmayan ) kanallar izole edilmeyecektir.

" Isıtılan yada soğutulan iç hacimlerden geçen dönüş kanallarına izolasyon yapılmayacaktır. Bunun dışında resirküle kullanılan ve ısıtılıp soğutulmayan mahallerden geçen kanallar izole edilecektir.

" Teraslardan ya da dış ortamlardan geçen kanallar ile makine dairelerinden geçen kanallarda ısı izolasyonunun üzeri galvaniz sac ya da alüminyum levha ile kaplanacaktır. (Galvaniz yada alüminyum levha kalınlığı = en geniş kenarı 1.0 m'ye kadar olanlarda:0.5 mm en geniş kenarı 1.0 m'den büyük olanlarda: 0.6 mm) izolasyon üzerine yapılan sac kaplamalar, hava kanalı imalatına benzer yöntemlerle yapılacak ve yüzeylere mukavemet kazandırmak için baklava formu verilecektir.

" İzolasyon işlemi ancak sızdırmazlık testi yapılmış ve onaylanmış kanallara; temiz ve kuru ve yüzeyler üzerine uygulanacaktır.

" Kanal izolasyon malzemesi olarak, 25mm kalınlıkta prefabrik cam yünü levha ya da 19 mm kalınlıkta kauçuk köpüğü levha kullanılacaktır.

### EK-3.16 HEPA FİLTRE 3 ADET

" HEPA filtreler hoodlu tip olup direkt olarak flex bağlanabilmelidir.

" Test her türlü test imkanına sahip olmalıdır.

" Kullanılacak HEPA filtreler H14 sınıfı olmalıdır.

" Her HEPA tek tek test edilmiş ve sertifikalı olmalıdır.

### EK-3.17 FLEXIBLE BAĞLANTI

" Alüminyum esaslı olmalıdır.

" Gerdirmeden takılmalı ve uygun klipslerle sızdırmalık sağlanmalıdır.

" Besleme hatları için kullanılacak olanlar izoleli olmalıdır.

### EK-3.18 LAMİNER FLOW KABİNİ

" Temizli sınıfı: BSC Class2 B2,

" ISO class 5 (100 particle /cf)

" ISO 14644-1 e göre Self sterilizasyon sistemi,

" UV sterilizasyon lambası,

" Çalışma türü: negatif basınçlı, çalışmanı koruyan tip,

" Atık temizliği: işlemde kullanılan hava hepa filtreden geçirilerek atmosfere atılır.

" Alttaki proje ölçüleri minimum ölçülerdir. Ölçülerde yerleşime göre değişiklik yapılabilir.

### EK-4 HASTA TAKİP PROGRAMI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

" Yazılım oracle tabanlı olmalıdır. Hastane HBYS sistemi ile çalışmalıdır. Bu işlem firma tarafından bedelsiz yapılacaktır.

" Kurulacak olan bu yazılımla doz hesaplaması otomatik olarak yapılabilirdir. Program buna olanak sağlayacak şekilde olmalıdır.

" Bu yazılıma giriş yapılan hastaların protokolleri sistemde kayıt altında tutulmalıdır. Hekimler istediği zaman bu bilgilere ulaşabilmelidir.

" Hasta isim ve tedavi bilgileri bilgisayarda sınırsız olarak kayıt edilebilmelidir.

" Hastaların tedavi protokolleri yazılım sayesinde ileriki tarihler içinde planlanabilmelidir.

" Yazılım sayesinde kullanıcı tanımlamaları yapılabilmeli ve bu şekilde yetkisiz personelin ilaç hazırlaması engellenebilmelidir.

" Yazılım içerisinde tüm ilaçlar kayıtlı olmalıdır. Kullanıcının girdiği bilgilere göre ilaç dozları otomatik olarak

hesaplanabilmelidir. Yeni ilaçların eklenmesinde sorun olmamalıdır.

" Yazılım içerisinde hasta raporları saklanabilmelidir.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

8 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

" Yazılım içerisinde hasta fotoğrafları da saklanmalıdır.

" Yazılım içerisinde randevu sistemi bulunmalıdır. Sonraki dönemlerde gelecek hastalar için takip sistemi kurulacaktır.

" Gerekliğinde yazılım ile kullanılacak olan barkod sistemi ve bu sistem için gerekli tüm alt yapı bedelsiz olarak yüklenici tarafından sağlanacaktır.

" Hasta takip programı için kullanılacak bilgisayar sistemleri ve yeterli UPS sistemi yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır.

" Hasta takip programında randevu sistemi olacaktır ve sistem içerisinde hastalara ücretsiz SMS ile hatırlatma servisi modülü yer almalıdır. Bu sistem için gerekli SMS paketleri yüklenici firma tarafından alınacaktır.

" Hasta takip programı içerisinde elektronik reçete bölümü olmalıdır.

" Program hastanenin istediği doğrultuda güncellenebilir olmalı ve bu işlem için ücret talep edilmemelidir.

" Programa internet üzerinden erişim sağlanabilmelidir.

" Program ile gün sonunda ilgili kişilere günlük aktivite raporları gönderilebilmelidir.

" Program ana sayfasında güncel haberlerin takip edilebileceği bir ekran olmalıdır.

" Program ana sayfasında, kullanıcılar arasında iletişimi sağlayacak anlık mesajlaşma servisi olmalıdır.

### EK-5 OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI

" İlaç hazırlama cihazı iki kanallı olmalıdır.

" 1. Kanalında 20 cc lik enjektör, 2. kanalında 50 cc lik enjektör ile çalışma imkanı sunmalıdır.

" Elastomerik pompaların dolumu kolaylıkla yapılabilmelidir.

" Cihaz dokunmatik ekran yardımıyla çalışmalıdır.

" Cihaz güvenlik kabinlerinin içerisine sığabilecek boyutlarda olmalıdır.

" Cihaz uzaktan kontrole olanak sağlamalıdır.

" Cihaz ilacı flakondan çekmeli ve son torbaya iletmelidir. Bu işlem sırasında sadece iğnesiz konnektörlerden oluşan setler kullanılmalıdır.

### EK-6 OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TRANSFER SETİ

" Setin 20 cc lik enjektör ve 50 cc lik enjektör modelleri olmalıdır.

" 20 cc lik model üzerinde 2 adet iğnesiz enjektör adaptörü takılı olmalıdır.

" Cihaz bu set yardımıyla ilaçların hazırlanmasını sağlamalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	MERKEZİ İLAÇ HAZIRLAMA ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	ECZ. ZEYNEP GÖZDE SÖZER	
TARİH VE İMZA	11.02.2015	

(\* ) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

9 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS05574	KEMOTERAPOTİK İLAC HAZIRLAMA SETİ (OTOMATİK)(İKİ İLAC SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*) ICIN)		
<b>Partname Kodu</b>	42457	MERKEZİ İLAÇ HAZIRLAMA ÜNİTESİ	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 11/02/2015

**Partname Metni :****KEMOTERAPOTİK İLAC HAZIRLAMA SETİ (OTOMATİK) TEKNİK ŞARTNAMESİ****OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMİ****MADDE 1: AMAÇ**

Bu şartnamenin amacı; Uludağ Üniversitesi Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi için kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerinde kullanılan malzemelerin cins ve miktarlarını belirlemektir.

**MADDE 2: KONU**

Uludağ Üniversitesi Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi için kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerinde kullanılan OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMİ ile ilgili teknik özelliklerdir.

**MADDE 3: KAPSAMI**

Uludağ Üniversitesi Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi için kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerinde kullanılan hazırlama sistemlerinin alımı ve temiz odanın kurulumu, hemşire odasının, lavabolarının ve havalandırma sistemlerinin kurulması.

**MADDE 4: GENEL HÜKÜMLER**

1. Firmalar, en geç ihale yapıldıktan 5 gün sonra, kurum yetkililerine örnek dolum yaparak, cihazın, torba, set, aparat vb tüm ürünlerin şartnameye uygunluğunu ispat etmekle yükümlüdür. Örnek dolumun belirtilen süre içinde yapılmaması veya dolumda uygun olmayan herhangi bir durumun tespit edilip tutanak altına alınması halinde, o firma elenir.
2. İhaleyi alan firma, üniteye kullanılacak tüm demirbaşları (tefrişat vs dahil), Ek'te teknik özellikleri belirtilen temiz odayı ve Ek1 ve Ek5'te teknik özellikleri belirtilen ilaç hazırlama cihazlarını kullanım süresince ve temin edilen hazırlama setleri tükenene kadar ücretsiz olarak hastane idaresinin belirleyeceği yere kurmakla ve çalışır vaziyette tutmakla yükümlüdür. Bunun için maksimum süre 30 gündür. Firma bu süre zarfında sistemi çalışır halde teslim edemezse, idari şartnamenin 16. ve 26. Maddeleri uygulanır. Bu sistem, antineoplastik ilaçların, kapalı bir sistemle hazırlanmasına olanak verecek ve Sağlık Bakanlığının 2005/167 sayılı genelge kapsamında bahsi geçen Antineoplastik ilaçların maksimum güvenlik içinde hazırlanması ve antineoplastik ilaç hazırlama merkezi için gerekli kriterlere uygun olmalıdır. Bununla ilgili her türlü alt yapı hizmeti firma tarafından sağlanacaktır. Bu konudaki denetimler hastane idaresi tarafından yapılacaktır. Kurulacak merkezi ilaç hazırlama ünitesinde kullanılan cihazların, güvenlik kabinleri ve temiz odanın mülkiyeti firmaya aittir. Ayrıca, temiz oda içinde, Ek3'te belirtilen şartlarda 2 adet Class2B sınıfında biyolojik güvenlik özellikli çalışma tezgahları bulunmalıdır. Kurulacak olan bu çalışma tezgahları en az 180 cm olacaktır.
3. Ünite ve cihazlar, hastanede yatan hastalarla birlikte, aynı zamanda ayaktan tedavi alacak bütün hastalara da hizmet verebilecek kapasitede olacaktır. Günlük hazırlanan kemoterapi ilacı sayısı artar ve/veya mevcut cihazlar ihtiyacı karşılayamayacak duruma gelir ise yüklenici firma hizmetin aksamadan devamı için, yeterli miktarda ilave yeni cihaz sağlamakla yükümlüdür.
4. İlaçların geliş sırasına göre ve zamanında hazırlanabilmesi için, minimum 300 ilaç 8saat/gün kapasitede cihaz/cihazlar hazır bulundurulmalıdır. Form bozuklukları (viskozitesi yüksek ilaçlar, küçük formlar ve ampul formlar) dışındaki tüm kemoterapi ilaçları cihazda hazırlanmalıdır. Manuel ilaç hazırlamalar, toplam kemoterapi ilaçlarının % 10'nunu geçmemeli ve sistem buna uygun olarak hazır hale getirilmelidir.
5. Yüklenici firma, toplam ilaç hazırlama seti kadar hastanın ilaçlarını hazırlamayı taahhüt etmektedir. İlaçlar hazırlanırken ek bir malzeme ihtiyacı doğarsa (flakon adaptörü, enjektör adaptörü, bağlantı seti gibi) bedelsiz olarak karşılayacaktır.
6. İlaç hazırlama işlemi için gerekli olan kişisel koruyucu ekipmanlar, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bu malzemeler, kemoterapi ilaçları ile kullanıma uygun ve Sağlık Bakanlığının istediği özelliklerde olacaktır (Maske, bone, önlük, kemoterapi eldiveni, kemoterapi örtüsü vb). Ayrıca, ünite dezenfeksiyonunda kullanılacak yüzey dezenfektanı firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
7. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan bilgisayar, barkod yazıcısı, fotokopi makinası (uygulama ve hazırlama alanı için), soğuk zincir ilaç dolabı ve klima, firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır. Barkod yazıcısında kullanılacak olan kağıtlar, etiketler, kartuşlar ve ayrıca uygulama ve hazırlama alanındaki fotokopi makinaları için gerekli olan kartuşlar kullanım süresince firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.
8. Tüm setlerin kullanım sonrasında sitotoksik atıklar için gerekli olan kirli atık poşeti ile kesici delici alet kutusu firma tarafından ücretsiz olarak ilaç hazırlama ünitesine, hizmetin ifası süresince temin edilecektir.
9. Yüklenici firma, Ek2'de teknik özellikleri belirtilen otomatik ilaç hazırlama cihazı transfer setlerini temin etmekle yükümlüdür, setler için bir bedel talep etmeyecektir.
10. Yüklenici firma, Ek6'da teknik özellikleri belirtilen ilaç hazırlama setlerini bedelsiz olarak temin edecektir.
11. Yüklenici firma, ışıktan koruma gerektiren ilaçlar için gerekli koruma kılıflarını tüm setlerin kullanımı süresince bedelsiz olarak hastaneye verecektir.
12. Cihazda kullanılacak torba, ilaç transfer seti ve her türlü aparat, antineoplastik ilaçlarla geçimsiz olan PVC ve lateks maddeleri

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

10 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

içermemeli; bu özellik belgelendirilmelidir. Ayrıca, üzerinde sitotoksik uyarısı bulunan, dolum yapılan torbaların uygulama alanına taşınması esnasında kullanılan poşetler ve taşıma arabaları da yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

13. Yüklenici firma, EK-4'te teknik özellikleri belirtilen yazılımı, sözleşme süresince ücretsiz olarak kullanıma sunmalıdır.

İstenildiği takdirde, hasta takip yazılımı ücretsiz olarak HBYS ile entegre edilebilmelidir. Yazılım, gerektiğinde ücretsiz olarak up-grade edilecektir.

14. Yüklenici firma, ilaç hazırlama ünitesinde teknik gerekliliklerin yerine getirilmesi, cihazların her türlü destek ve hizmete hazır halde tutulması ve ünitenin işlerliğinin ve çalışmanın sürekliliğinin temini, acil durumların kısa sürede halledilip, hastaların mağduriyetinin minimuma indirilmesi için, 4 adet teknik personeli (en az 1'i eczacı) stoklarımızdaki setler bitinceye kadar kurulacak olan üniteye bulundurmakla yükümlü olup, bu personellerin vereceği hizmetler için ücret talep etmeyecektir (iş mevzuatı açısından her türlü özlük hakları firma tarafından karşılanacaktır). Bu personeller Başeczacı'nın belirlediği sorumluya bağlı olarak çalışacaktır.

15. Hastaneye kurulan cihazların ve temiz odanın periyodik bakımları ihaleyi alan firma tarafından düzenli olarak yapılacaktır. HEPA filtre kontrolleri, periyodik filtre değişimi, partikül kontrolleri ve temizlik kontrolleri yapılacaktır. Yılda iki kez ve talep edildiğinde yapılacak olan kalibrasyon ve validasyon testleri (temel partikül sayımı, filtre kaçak testi, hava akış hızı ve miktarı ölçümü, ses şiddeti ölçümü, ışık şiddeti ölçümü, basınç ölçümü, ısı ölçümü, nem ölçümü vs.) bağımsız bir akredite kuruluşa yaptırılacaktır.

16. Yüklenici firma personelinin mesai saatleri hastane idaresi tarafından belirlenecektir.

17. Yüklenici firma, sözleşme süresince, kapalı sistem antineoplastik ilaç hazırlama cihazının bakım onarım ve yedek parça değişimini ücretsiz olarak yapacaktır. Kurulan sistemin düzgün çalışması için gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlanacak olup, arıza durumunda 24 saat içerisinde müdahale edilip 48 saat içerisinde arıza giderilecektir. Arızanın giderilememesi durumunda, yeni cihaz ile arızanın başlangıcından itibaren en geç 3 gün içinde değiştirilecektir. Yeni cihaz gelene kadar, ilaç hazırlama işleminin, kapalı sistemle devamı için gerekli tedbir alınacaktır. Hazırlanan ilaçlar, hastaya özel poşetlerinde ilgili birimlere ulaştırılacaktır. İlaç hazırlama işlemi, firma tarafından mesai saatleri içinde kesintisiz olarak yapılacaktır. Herhangi bir arıza durumunda yukarıda bahsi geçen personel, ilaçları manuel hazırlamakla yükümlüdür.

18. Yüklenici firmadan temin edilecek ilaç hazırlama setlerinin Sosyal Güvenlik Kurumu'nca geri ödeme kapsamından çıkartılması ve/veya ödeme şartlarının değişmesi durumunda, yüklenici firmaya herhangi bir ödeme yapılmaz ve sözleşme İdare tarafından iptal edilebilir. Ancak yüklenici firma setler bitene kadar cihazların, temiz odanın ve personelin çalışmasını taahhüt edecektir.

19. Yüklenici firma antineoplastik ilaç hazırlama işinde hamile ve emzikli personel çalıştırmayacaktır.

20. Yüklenici firma, teknik personeli periyodik olarak tıbbi sağlık kontrolünden geçirecek ve sonuçları arşivleyecektir.

21. Yüklenici firma, hiçbir ihtar ve ikaza gerek kalmaksızın emniyet tedbirlerini almak ve gerekli eğitimleri vermek zorundadır.

22. Hastane yönetimi yüklenicinin yasal sorumluluklarını yerine getirip getirmediğini her zaman kontrol etme hakkına sahiptir.

23. Yüklenici firma, yapacağı hizmetlerde hastane yönetimine karşı sorumludur.

24. Yüklenici firma bünyesinde çalıştıracağı teknik personeli, hastane idaresine bildirmek zorundadır.

25. Yüklenici firma, hazırlama setlerinin her birine ayrı ayrı fiyat verecektir. Her bir setin ayrı UBB kodu olacaktır.

26. İhale grup ihaledir; kalem bazında teklif verilemez.

### MADDE 5: KEMOTERAPÖTİK İLAÇ HAZIRLAMA SETİ (OTOMATİK)

a. İlaç hazırlama setleri 3 ayrı çeşit şeklinde olacaktır.

1. Kemoterapötik ilaç hazırlama seti (Otomatik) (Tek ilaç için)

2. Kemoterapötik ilaç hazırlama seti (Otomatik) (İki ilaç için)

3. Kemoterapötik ilaç hazırlama seti (Otomatik) (Üç ve üzeri ilaç için)

#### 5. OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA SETİ ;

5.1.1. Ürün kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerini kapalı sistemde ve güvenli olarak yapmayı sağlayan ve aşağıda teknik özellikleri belirtilen hazırlama setiyle sağlanacaktır.

5.1.2. Ürün tek pakette ve içerisinde bulunan her parça ayrı ayrı ve steril paketlerde ambalajlanmış tek kullanımlık olmalıdır. Set UBB sisteminde kayıtlı ve onaylı olmalıdır.

5.1.3.Set:

Tek ilaç için;

" İlaç hazırlama aparatı 2 adet

" İlaç transfer seti 1 adet

İki ilaç için;

" İlaç hazırlama aparatı 4 adet

" İlaç transfer seti 2 adet

Üç ilaç için;

" İlaç hazırlama aparatı 6 adet



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

11 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

" İlaç transfer seti 3 adet bulunacak şekilde olmalıdır.

### 5.1.3.1. İLAÇ HAZIRLAMA APARATI

" Ürün kapalı sistemde flakondan enjektöre ilaç alınmasına uygun iğnesiz, valflü konektörlü flakon adaptörü olmalıdır.

" Ürün filtreli olmalıdır.

" Ürünün enjektöre bağlanan kısmı kapalı, iğnesiz, valflü konektör olmalıdır. Bu konektör; medikal dereceli polyester gövde içerisinde bulunan sıvı geçiş kanalı ve bu kanalın sivri uç kısmını çevreleyen bastırılabilir silikon conta dahil 3 parçadan oluşmalıdır.

" Ürün ucundaki konektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luer bağlantı seti ile bağlandığında açılarak merkez plastik sıvı geçiş kanalının iki tarafındaki delikler ile sıvı geçişine izin vermeli; bağlantılar çıkarıldığında silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.

" Ürün ucundaki konektör, bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.

" Ürün ucundaki konektör; antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir. Bu özellik belgelendirilmelidir.

" Kullanımı sırasında, konektör içerisinden aktarılan sıvı sadece dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.

" Konektör, luerlock ve luerlip bağlantılarıyla uyumlu olmalıdır.

" Konektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır. Bu özellik belgelendirilebilmelidir.

" Konektör; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanı sıra AIDS, Hepatit vb. enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.

### 5.1.3.2. İLAÇ TRANSFER SETİ

" Set; IV konektör, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun bağlantı seti olmalıdır.

" Bağlantı seti; iğnesiz sistemle ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.

" Bağlantı seti; 1 adet sivri serum giriş ucu, 1 adet kapalı, iğnesiz, valflü konektörden oluşmalıdır.

" Ürün ucundaki konektör antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.

" Kullanımı sırasında, konektör, içerisinden aktarılan sıvı sadece dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalında geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.

" Konektör, luerlock ve luerlip bağlantılarıyla uyumlu olmalıdır.

" Konektör, alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.

" Konektör; iğne batma yaralanmalarından korunmasından yanı sıra AIDS, Hepatit vb. enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.

### EK-1 OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

" Cihaz kapalı sistemde kemoterapi ilaçlarının hazırlanmasına uygun yapıda cihaz olmalıdır.

" Otomatik ilaç hazırlama cihazının steril olarak ilaç hazırlama ile ilgili olarak yapılmış klinik çalışmaları olmalı ve bu çalışmalar sunulmalıdır.

" İlaç dolumu sırasında son konteynere hava gönderimine izin vermemelidir.

" Cihaz üzerinde setlerde hava oluşumunu tespit eden mekanizma bulunmalı, hava oluşursa cihaz setlerdeki havayı otomatik olarak setlerden boşaltabilmelidir.

" Cihaz üzerinde kullanılacak kaset mekanizması, hava girişi, atık torbası, nihai solüsyon çıkışı, 1.kaynak girişi, 2. Kaynak girişi ve enjektör girişi olmak üzere 6 kısımdan oluşmalıdır.

" Cihazın dolum mekanizması volumetrik olmalıdır.

" Cihaz laminarflow kabinleri içerisinde çalışmaya olanak sağlayacak boyutlarda olmalıdır.

" Cihaz 0,1 adımlarla dolum gerçekleştirmelidir. (2,2ml-3,5ml gibi)

" Cihaz üzerinde kullanılacak setlerin, 1yollu, 2 yollu ve çok yollu çeşitleri olmalıdır.

" Cihaz hastanelerde mevcut bulunan serum torba ve şişelerine veya renkli boş ilaç torbalarına, elastomerik infüzyon pompalarına ve enjektörlere dolum yapabilmelidir.

" Cihaz bir Windows tabanlı yazılım ile kontrol edilmelidir.

" Cihaz ile birlikte kullanılacak olan bu yazılımla doz hesaplaması otomatik olarak yapılabilmelidir. Program buna olanak sağlayacak şekilde olmalıdır. Yazılım, cihaz üreticisi tarafından valide edilmelidir ve aynı marka olmalıdır.

" Bu yazılıma giriş yapılan hastaların protokolleri cihaza komut olarak gönderilebilmelidir. Cihaz ile software entegre çalışmalıdır.

" Hasta isim ve tedavi bilgileri bilgisayarda sınırsız olarak kayıt edilebilmelidir.

" Hastaların tedavi protokolleri yazılım sayesinde ileri tarihler için de planlanabilmelidir.

" Cihaz ilacın hazırlanmasından sonra hasta ve ilaç bilgilerini içeren bir barkodlu etiket çıkarmalıdır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

12 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

" Cihazın yanında 1 adet kontrol paneli bulunmalı, ilacı hazırlayacak olan personel bu panel sayesinde ilaç hazırlama işlemine başlayabilmelidir.

" Yazılım sayesinde kullanıcı tanımlamaları yapılabilmeli ve bu şekilde yetkisiz personelin ilaç hazırlaması engellenebilmelidir.

" Sulandırılması gereken ilaçlar, cihaz ile hazırlanabilmeli gerekli sulandırma işlemi cihaz ile yapılabilmelidir.

" Cihaz ile flakonlardan ilaç çekilirken, flakon içerisine hava verilmesi gerekmemelidir.

" Cihaz birden çok flakondan sıralı ilaç çekilmesine olanak verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

" Cihaz ile kullanılacak olan yazılım ile 8 cihaz kontrol edilebilmelidir.

" Cihaz ile birlikte kullanılacak olan bilgisayar ve barkod yazıcısı firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır. Barkod yazıcısında kullanılacak olan kağıtlar ve gerekli olan kartuşlar kullanım süresince firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.

### EK-2 OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMACİHAZI TRANSFER SETİ

1. Kullanılacak olan setlerin 1 yollu, 2 yollu ve çok yollu olmak üzere çeşitleri bulunmalıdır.

2. Setler ile dolu ve boş infüzyon torbalarına, elastomerik pompalara enjektörlere dolum yapılabilir.

3. Sulandırma işlemi gerektiren ilaçlarda bu setler kullanılabilir.

4. Setlerin havasının alınması cihaz tarafından otomatik olarak gerçekleştirilebilir.

5. Setlerin üzerinde, atık torbası, hava girişi ve çıkışı, kaynak sıvı girişi ve nihai solüsyon dolum alanları olmalıdır.

### EK-3 TEMİZ ODA TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Temiz oda soyunma odası 100.000 CLASS, hazırlama odası 10.000 CLASS (-) basınçlı, passbox 100.000 CLASS olmalı ve kurulumunda aşağıdaki projeye göre teknik özellikleri belirtilen şekilde oluşturulmalı ve kontrol panelleri ile denetim sağlanmalıdır.

#### EK-3.1 Temiz oda panelleri

" Yüzeyler, kapı ve cam birleşimleri girinti-çıkıntısız yapıda olacaktır.

" Toplam kalınlık en az 45 mm olacaktır.

" Her iki yüzey darbe ve çizilmelere, dezenfektanlara dayanıklı en az 3mm. Kalınlıkta kompakt laminat olacaktır.

" İç izolasyon en az 40 mm. Kalınlıkta yüksek yoğunluklu EPS ( A classe xru depolysytrene ) olacaktır.

" Her panel gizli tip alüminyum karkaslı olacaktır.

" Panel birleşimleri gizli tüp profille olacaktır.

" Tüm paneller prefabrik olarak imal edilip gelecek yerinde kesme, vb. işlemler yapılmayacaktır.

" Camlar panellerle aynı kalınlıkta ve en az 2x6 mm temperli camdan imal edilecektir. Cam köşeleri en az 70 mm radyüs olacaktır.

#### EK- 3.2. Asma tavan

" Asma tavan lay-in tipi, profilleri güçlendirilmiş ters T formunda olacak askı sistemi çelik halatlı veya gergi vidalı olacaktır. Asma tavan 1 m2 si en az 50 kg yükü taşıyabilecek sağlamlıkta olacaktır.

" Asma tavan panelleri en az 5 mm kalınlıkta olacak, her iki yüzey darbe ve çizilmelere, dezenfektanlara dayanıklı olacaktır.

" Asma tavan karelaçı tercihen 1250x1250 veya 1250x625 boyutlarında olacaktır.

#### EK- 3.3 RADÜSLÜ KÖŞE PROFİLLERİ VE ÖZEL KÖŞE PARÇALARI

" Tüm duvar-duvar, duvar-zemin, duvar-tavan birleşimleri en az 50 mm radyüsle eloksallı alüminyum profillerle yapılacaktır.

" Profillerin köşe birleşimleri ve kapı bitiş noktaları kullanılan profillere uygun eloksallı alüminyum özel parçalarla yapılacaktır.

" Alüminyum profiller ısı işlem görmüş ve orta sertlikte olacaktır.

#### EK- 3.4 KAPILAR

" Kapılar yuvarlatılmış formda alüminyum karkaslı olacak yüzeyleri panellerle aynı özelliklere sahip ve aynı kalınlıkta olacaktır.

" Interlock özelliğine sahip kapılarda gizli tip manyetik kontak ve en fazla 24 V DC ile çalışan elektrikli kilit bulunacaktır.

#### EK-3.5 HIDROLİK KAPI-ÇEK

" En az 70 Nm gücünde olacaktır.

" Kapatma hızlı, son 15° de ise yavaş olacaktır.

" Ayarlanabilir tam açık noktasında sabit kalabilecektir.

#### EK-3.6 INTERLOCK SİSTEMİ

" Airlock bir kapı açıldığında diğer kapının kapalı kalmasını sağlamak ve trafik sinyalizasyonunu sağlamak üzere interlocklar kullanılacaktır.

" İki kapılı bir interlock sistemi iki adet kapı üzerine monte edilmiş manyetik kontak, iki 24 V dc elektrikli kilit ve sinyalden oluşmalıdır.

" Bir kapı açıldığında karşı kapı kilitlenmeli ve kapının her iki yönünde kırımızı ışık yanmalıdır.

" Her trafik sinyal grubunda bir acil durum butonu bulunmalı, bu butona basıldığında kapı kilitleri açık hale gelmelidir.

" Acil durum söz konusu olduğunda her trafik sinyali üzerinde bulunan buzzerlar devreye girmelidir.

" Elektrik kesilmesi durumunda kilitler açık pozisyonda olmalıdır.

#### EK-3.7 AYDINLATMA ARMATÜRLERİ

" Aydınlatma armatürleri sızdırmaz yapıda olacaktır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

13 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

" Camları buzlu ve temperli olacaktır.

" Sessiz ve yüksek verimli çalışma için elektronik balast kullanılacaktır.

### EK- 3.8 EMİŞ MENFEZİ

" Perforeli emiş merkezi 304 kalite paslanmaz çelikten imal edilecektir.

" Kullanılacak sac kalınlığı en az 1.2 mm olacaktır.

" Satınlı yüzey kullanılacaktır.

" Sökülebilir yapıda olacaktır.

" Vida vb. bağlantı malzemeleri 304 kalite paslanmaz çelik olacaktır.

" Menfezin alt kenarlarının yerden yüksekliği yaklaşık 100 mm olacaktır.

" Damperil olanlarda damper ayarına menfezi sökmekten erişilebilecektir.

### EK-3.9 HASSAS MANOMETRE 2 ADET (TEMİZ ODA DIŞINDA GÖRÜLEBİLİR)

" Manometre fark basınç tipi olacaktır.

" Kadran en az 100mm çapta olacaktır.

" Ölçüm aralığı 0-60 Pascal olacaktır.

" Ölçüm hassasiyeti +/- 1 Pascal olacaktır.

" 100,000 Pascal dayanabilecektir.

" Ölçüm iletim sistemi manyetik tip olacaktır.

" 304 kalite paslanmaz çelik kutu içine monte edilecektir.

" Manometreler kalibrasyon sertifikasıyla birlikte gelecektir.

### EK-3.10 HAVALANDIRMALI DOLAP 1 ADET

" Dolaplar 500x350x1800 mm boyutlarında olacaktır.

" Emiş ızgaraları ve raflar en az 3mm kalınlıkta eloksallı alüminyum olacaktır.

" Hava emiş ayarlanabilir tip dairesel anemastatlı olacaktır.

### EK-3.11 PASS-BOX

" İç yüzeyi 316 kalite ayna polisajı paslanmaz çelik ,

" Dış yüzeyi panel,

" PLC kontrollü, elektronik interlock sistemli,

" İç aydınlatmalı,

" HEPA filtre,

" UV-C sterilizasyonlu,

" Dış yüzeyi paslanmaz,

" Çift duvar partiyon içine montajlı

### EK-3.12 HİJYENİK KLİMA SANTRALLERİ VE EKSOZ ÜNİTESİ

" Klima santralleri modüler çift cidarlı panellerden imal edilecektir.

" Klima santralleri minimum 45 mm kalınlığında panellerden oluşacaktır.

" Paneller dış yüzeyi min 0,95 mm PVC kaplı galvaniz sac, iç yüzeyi klima santrallerinde min 0,8 mm 316 kalite paslanmaz sac, hücreli aspiratörlerde min 0,8 mm galvaniz sac, çift cidarlar arası min 45 mm ve 70 kg/m<sup>3</sup> yoğunlukta taşıyıcı dolgu olacaktır.

" Klima santrali, GMP ve hijyenik santral kurallarına uygun olarak imal edilmiş olacaktır. Kullanılan özel profil ve tespit sistemi ile santral içinde toz birikimine neden olacak keskin köşe, sivri uç vs. önleneyecektir.

" Santral içerisinde vida başları olmayacak ve vidalar paslanmazdan mamul olacaktır. Santralin her gölümü ulaşımı sağlayacak kapılar olmalıdır. Paneller 2 mm kalınlıkta alüminyum profilden yapılmış çerçeve üzerine menteşelerle sabitlenecektir. Santralin içinde negatif basınç olan yerlerde basınç kapıları dışa doğru, pozitif basınç olan yerlerde içe doğru açılacaktır.

" FANLAR; santrallerde ithal plug fanlar, aspiratörlerde ise geriye eğik seyrek kanatlı tek/çift emişli ithal radyal fanlar kullanılacaktır.

" Plug fanlar ISO-1940-1 Q=2,5'a göre, diğer fanlar ISO 1940-G 6.3'e göre statik ve dinamik olarak balanslanmış olacaktır.

" Fanlar alüminyum şasi üzerine titreşim takozlarıyla monte edilecektir.

" Fanların bağlantı ağızlarında flanşlı elastik bağlantı elemanları bulunacaktır.

" Fanlar gerekli temizlik ve bakım için kızaklar üzerinde kaydırılarak çıkarılabilir özellikte olacaktır. Fan hücrelerinde (kilitli) güvenlik kapısı, gözetleme penceresi, minimum IP65 koruma sınıfında hijyenik tip kapalı floresan lambalı aydınlatma armatürleri, minimum IP65 koruma sınıfı olan bir bağlantı kutusuna kadar taşınmış olacaktır.

" Motor, aydınlatma armatürleri ve diğer elektrikli cihaz / armatürlerin bağlantıları santral üzerinde minimum IP65 koruma sınıfı olan bir bağlantı kutusuna kadar taşınmış olacaktır.

" SOĞUTUCU SERPANTİN: Soğutma bataryaları paslanmaz kapak aynalı, bakır boru epoksi boyalı alüminyum kanatlı (max kanatçık aralığı 2,5mm) olarak ve kızaklar üzerinde, yandan çıkabilecek şekilde imal edilecektir. Su tarafı basınç kayıpları 3mSS (30 kPa) değerini aşmayacaktır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

14 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

" Soğutma serpantininden geçen havanın hızı max 2,7 m/sn olacaktır. Soğutma bataryalarının altında minimum 1,5mm kalınlığında 316 kalite paslanmazdan mamul eğimli drenaj tavası olacaktır.

" Drenaj tavası eğimi santral içinde kesinlikle su biriktirmeyecek özellikte olacaktır. Ayrıca bir yoğuşma tavasında yoğuşan suyun drenajı için 1 adet özel imal edilmiş toplu tip sifon santralle birlikte temin edilecektir. Sifon santral basıncına göre uygun olarak dizayn edilmiş olacaktır.

" Soğutma serpantininden sonra mutlaka 100 ? C'ye dayanaklı polipropilen esaslı damla tutucular olacaktır.

" Soğutma bataryaları kapasitesi % 10 emniyetli seçilecektir.

" ISITICI SERPANTİN: ısıtıcı serpantinler bakır alüminyum kanatlı (max kanatçık aralığı 3,2mm) ve min. 2 sıralı olacaktır. Isıtma serpantinlerinde max hava hızı 3 m/sn'dir. %100 taze hava santralarda mutlaka donma koruma termostadı için boşluk bırakılacaktır.

" FİLTRELER: Filtrelerin rahatlıkla değiştirilebilmesi için bakım kapıları olacaktır. Filtreler kolaylıkla sökülüp değiştirilebilir olacak ve paslanmaz sacdan mamul kasalara sıkıştırma klipleriyle sıkıştırılarak yerleştirilecektir. Santralde kullanılan filtreler filtre kasalarına hava yönüne göre çerçevesine basacak şekilde yerleşecektir. Her filtre kademesi için ayrıca birer adet Magnehelic manometre santralle birlikte temin edilecektir. (Ön filtreler için 0-500 Pa, son filtreler için 0-1000 Pa). Filtrelerden geçen max hava hızı 2,5m/sn olacaktır.

" Filtreler için minimum dizayn basınç kayıpları;

o G4 zigzag filtreler için :250Pa(max)

o F7 Torba Filtre için :165Pa

o F9 Rigid Filtreler için :220Pa

o H14 Hepa Filtreler için :375Pa

" KAİDA: Klimanın santrallarının tabanlarında 2 mm galvaniz sacdan mamul minimum 200 mm yüksekliğinde, hücreli aspiratörlerin tabanlarında da 2 mm galvaniz sacdan mamul 100mm yüksekliğinde kaideler bulunacaktır.

" DAMPERLER: Alüminyum kanatlı ve aerodinamik formda alüminyum kanatlı, hava sızdırmayacak şekilde contalı motorlu veya elle kumandaya uygun olacaktır. Kanatlar birbirine ters olarak açılacak ve dişli mekanizması gizli olacaktır.

" EN 1886'ya göre en az aşağıdaki özellikleri sağlamalıdır;

o Gövde mukavemeti :2A

o Gövde kaçak sınıfı :B

o Filtre by-pass kaçak sınıfı: F9

o Termal iletkenlik:T4

o Termal köprüleme değeri:TB3

o Ses Yutumu:30dB veya daha iyi (250Hz/De)

EK- 3.13. BORULAMA

" Isıtma ve soğutma borulaması çelik boru ile yapılacaktır.

" Tüm sistemler kapalı genişmeli olarak yapılacaktır.

" Soğutma sistemi glikol etilenli olarak tesis edilecektir.

" Askı ve supportlar;

o Tüm supportlar, galvaniz çelik veya astar+çift kat siyah boyalı çelik malzemeden boru,kanal vb. ağırlığını problemsizce taşıyabilecek mukavemette olacaktır.

o Bağlantı noktasında titreşim, ses ve ısı transferini önleyecek şekilde boru/kanal ile arasında kauçuk vb. izole malzemesi bulunacaktır.

o Isıl genişmeler hesaplanarak gereken noktalarda sabit mesnet, gereken noktalarda kayar mesnet uygulanacaktır.

EK-3.14 HAVALI KANALI

" Her tülü kanal imalatları SMACNA veya DW142 normlarına uygun olmalıdır. Tüm havalandırma kanal tesisatı aksi belirtilmedikçe galvaniz sac levhalarından yapılacaktır.

" Kanal tasarımında ana kanallarda 6 m/s, yardımcı kanallarda 5 m/s değerleri aşılmayacaktır.

" Kanal cidarlarının çarpılmasını ve titreşim yapılmasını önlemek için diagonal olarak katlamak suretiyle baklava formu verilecektir yada başka yöntemlerle mukavemet arttırılacaktır. Kanal ek yerleri kendinden flanşlı veya özel flanş detaylı olacaktır.

" Yeterli büyüklükteki yerlerde, dirsek yarı çapları standart olmalı ve gereken noktalarda (Dış radesün iç radesün oranının 3'ten büyük olduğu yerlerde veya akış formu gereği ihtiyaç olan yerlerde) dirseklerde yönlendirici kanallar kullanılmalıdır.

" Kanallar güvenli ve her türlü çalışma koşullunda tamamen titreşimsiz olacak şekilde mont edilecektir. (Taşıyıcı kanal ile profil arasında lastik levhalar konulmalıdır.)

" Kanal bağlantıları ve ek yerleri mümkün olduğu kadar hava sızdırmaya imkan vermeyecek şekilde yapılmalı ve özel civatalı bağlantılı prefabrik kanal flanşları ile birleştirme yapılmalıdır.

" Ayar amacıyla klape kullanımından kaçınılmalı, dişli mekanizmalı ve çok kanatlı alüminyum damperler tercih edilmelidir.

" Tüm hava kanalları montaj sonrasında DW143 kuralları doğrultusunda sızdırmazlık testine tabi tutulmalıdır. Bu amaçla tüm açık



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

15 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

ağızlar sızdırmaz şekilde kapatılmalı, Kanal test basıncı en az 800 Pa olmalı ve kaçak High pressure Class B şartlarını karşılamalıdır. (0,003xP<sup>0,65</sup>litre/s.m<sup>2</sup>)

" Supportlar:

" Duvar askıları 16 ve 17 nolu SMACNA tablolarında boyutlandırılacak ve askılar 18-20 nolu tablolarda verilen tiplerden seçilecektir. Kanal supportlarından bina konstrüksiyonun havadan kaynaklanan titreşimlerin geçmesini önleyici tedbirler alınacaktır.

" Duvar ve döşeme geçişler:

" Gerekli duvar ve döşeme geçişleri hakkında inşaat grubuna zamanında bilgi verilecektir. Her türlü geçişlerde kanalın dört çevresinden min 5'er cm'lik boşluklar bırakılmasına dikkat edilecektir. Eğer bu geçişler özel tesisat şaftları içinden yapılmış ise, duvar ve döşemeyi 10 cm geçecek ölçüde kovan ile kanal arasındaki boşluklar kaya yünü vb. malzeme ile doldurulacaktır.

" Temizlik; Tüm kanallar montaj öncesi IPA (Isopropilalkol) ile temizlenerek monte edilecektir. Montaj sonrası ağızlar kapalı tutulacaktır.

### EK-3.15 KANAL İZALOSYON

" Ortam sıcaklığının altında veya üstünde hava aktaran kanallar izole edilecektir. Ortam sıcaklığının altında hava aktaran kanallarda terleme olmaması için ısı izolasyonu ile birlikte buhar kesiciler de kullanılacaktır.

" Egzost kanalları ile sadece havalandırma amacıyla kullanılan (ısıtma soğutma yapılmayan ve terleme riski olmayan ) kanallar izole edilmeyecektir.

" Isıtılan yada soğutulan iç hacimlerden geçen dönüş kanallarına izolasyon yapılmayacaktır. Bunun dışında resirküle kullanılan ve ısıtılıp soğutulmayan mahallerden geçen kanallar izole edilecektir.

" Teraslardan ya da dış ortamlardan geçen kanallar ile makine dairelerinden geçen kanallarda ısı izolasyonunun üzeri galvaniz sac ya da alüminyum levha ile kaplanacaktır. (Galvaniz yada alüminyum levha kalınlığı = en geniş kenarı 1.0 m'ye kadar olanlarda:0.5 mm en geniş kenarı 1.0 m'den büyük olanlarda: 0.6 mm) izolasyon üzerine yapılan sac kaplamalar, hava kanalı imalatına benzer yöntemlerle yapılacak ve yüzeylere mukavemet kazandırmak için baklava formu verilecektir.

" İzolasyon işlemi ancak sızdırmazlık testi yapılmış ve onaylanmış kanallara; temiz ve kuru ve yüzeyler üzerine uygulanacaktır.

" Kanal izolasyon malzemesi olarak, 25mm kalınlıkta prefabrik cam yünü levha ya da 19 mm kalınlıkta kauçuk köpüğü levha kullanılacaktır.

### EK-3.16 HEPA FİLTRE 3 ADET

" HEPA filtreler hoodlu tip olup direkt olarak flex bağlanabilmelidir.

" Test her türlü test imkanına sahip olmalıdır.

" Kullanılacak HEPA filtreler H14 sınıfı olmalıdır.

" Her HEPA tek tek test edilmiş ve sertifikalı olmalıdır.

### EK-3.17 FLEXIBLE BAĞLANTI

" Alüminyum esaslı olmalıdır.

" Gerdirmeden takılmalı ve uygun klipslerle sızdırmalık sağlanmalıdır.

" Besleme hatları için kullanılacak olanlar izoleli olmalıdır.

### EK-3.18 LAMİNER FLOW KABİNİ

" Temizli sınıfı: BSC Class2 B2,

" ISO class 5 (100 particle /cf)

" ISO 14644-1 e göre Self sterilizasyon sistemi,

" UV sterilizasyon lambası,

" Çalışma türü: negatif basınçlı, çalışmanı koruyan tip,

" Atık temizliği: işlemde kullanılan hava hepa filtreden geçirilerek atmosfere atılır.

" Alttaki proje ölçüleri minimum ölçülerdir. Ölçülerde yerleşime göre değişiklik yapılabilir.

### EK-4 HASTA TAKİP PROGRAMI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

" Yazılım oracle tabanlı olmalıdır. Hastane HBYS sistemi ile çalışmalıdır. Bu işlem firma tarafından bedelsiz yapılacaktır.

" Kurulacak olan bu yazılımla doz hesaplaması otomatik olarak yapılabilir. Program buna olanak sağlayacak şekilde olmalıdır.

" Bu yazılıma giriş yapılan hastaların protokolleri sistemde kayıt altında tutulmalıdır. Hekimler istediği zaman bu bilgilere ulaşabilmelidir.

" Hasta isim ve tedavi bilgileri bilgisayarda sınırsız olarak kayıt edilebilmelidir.

" Hastaların tedavi protokolleri yazılım sayesinde ileriki tarihler içinde planlanabilmelidir.

" Yazılım sayesinde kullanıcı tanımlamaları yapılabilir ve bu şekilde yetkisiz personelin ilaç hazırlaması engellenebilmelidir.

" Yazılım içerisinde tüm ilaçlar kayıtlı olmalıdır. Kullanıcının girdiği bilgilere göre ilaç dozları otomatik olarak hesaplanabilmelidir. Yeni ilaçların eklenmesinde sorun olmamalıdır.

" Yazılım içerisinde hasta raporları saklanabilmelidir.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

16 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

" Yazılım içerisinde hasta fotoğrafları da saklanmalıdır.

" Yazılım içerisinde randevu sistemi bulunmalıdır. Sonraki dönemlerde gelecek hastalar için takip sistemi kurulacaktır.

" Gerekliğinde yazılım ile kullanılacak olan barkod sistemi ve bu sistem için gerekli tüm alt yapı bedelsiz olarak yüklenici tarafından sağlanacaktır.

" Hasta takip programı için kullanılacak bilgisayar sistemleri ve yeterli UPS sistemi yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır.

" Hasta takip programında randevu sistemi olacaktır ve sistem içerisinde hastalara ücretsiz SMS ile hatırlatma servisi modülü yer almalıdır. Bu sistem için gerekli SMS paketleri yüklenici firma tarafından alınacaktır.

" Hasta takip programı içerisinde elektronik reçete bölümü olmalıdır.

" Program hastanenin istediği doğrultuda güncellenebilir olmalı ve bu işlem için ücret talep edilmemelidir.

" Programa internet üzerinden erişim sağlanabilmelidir.

" Program ile gün sonunda ilgili kişilere günlük aktivite raporları gönderilebilmelidir.

" Program ana sayfasında güncel haberlerin takip edilebileceği bir ekran olmalıdır.

" Program ana sayfasında, kullanıcılar arasında iletişimi sağlayacak anlık mesajlaşma servisi olmalıdır.

### EK-5 OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI

" İlaç hazırlama cihazı iki kanallı olmalıdır.

" 1. Kanalında 20 cc lik enjektör, 2. kanalında 50 cc lik enjektör ile çalışma imkanı sunmalıdır.

" Elastomerik pompaların dolumu kolaylıkla yapılabilenmelidir.

" Cihaz dokunmatik ekran yardımıyla çalışmalıdır.

" Cihaz güvenlik kabinlerinin içerisine sığabilecek boyutlarda olmalıdır.

" Cihaz uzaktan kontrole olanak sağlamalıdır.

" Cihaz ilacı flakondan çekmeli ve son torbaya iletmelidir. Bu işlem sırasında sadece iğnesiz konnektörlerden oluşan setler kullanılmalıdır.

### EK-6 OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TRANSFER SETİ

" Setin 20 cc lik enjektör ve 50 cc lik enjektör modelleri olmalıdır.

" 20 cc lik model üzerinde 2 adet iğnesiz enjektör adaptörü takılı olmalıdır.

" Cihaz bu set yardımıyla ilaçların hazırlanmasını sağlamalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	MERKEZİ İLAÇ HAZIRLAMA ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	ECZ. ZEYNEP GÖZDE SÖZER	
TARİH VE İMZA	11.02.2015	

(\* ) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

17 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENS05575	KEMOTERAPOTİK İLAC HAZIRLAMA SETİ (OTOMATİK)(UC VE SATINALMA BÝLGÝSÝ (PARTNAME) (*) UZERI İLAC İCİN)		
<b>Partname Kodu</b>	42458	MERKEZİ İLAÇ HAZIRLAMA ÜNİTESİ	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 11/02/2015

**Partname Metni :****KEMOTERAPOTİK İLAC HAZIRLAMA SETİ (OTOMATİK) TEKNİK ŞARTNAMESİ****OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMİ****MADDE 1: AMAÇ**

Bu şartnamenin amacı; Uludağ Üniversitesi Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi için kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerinde kullanılan malzemelerin cins ve miktarlarını belirlemektir.

**MADDE 2: KONU**

Uludağ Üniversitesi Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi için kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerinde kullanılan OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMİ ile ilgili teknik özelliklerdir.

**MADDE 3: KAPSAMI**

Uludağ Üniversitesi Merkezi İlaç Hazırlama Ünitesi için kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerinde kullanılan hazırlama sistemlerinin alımı ve temiz odanın kurulumu, hemşire odasının, lavabolarının ve havalandırma sistemlerinin kurulması.

**MADDE 4: GENEL HÜKÜMLER**

1. Firmalar, en geç ihale yapıldıktan 5 gün sonra, kurum yetkililerine örnek dolum yaparak, cihazın, torba, set, aparat vb tüm ürünlerin şartnameye uygunluğunu ispat etmekle yükümlüdür. Örnek dolumun belirtilen süre içinde yapılmaması veya dolumda uygun olmayan herhangi bir durumun tespit edilip tutanak altına alınması halinde, o firma elenir.
2. İhaleyi alan firma, ünite de kullanılacak tüm demirbaşları (tefrişat vs dahil), Ek'te teknik özellikleri belirtilen temiz odayı ve Ek1 ve Ek5'te teknik özellikleri belirtilen ilaç hazırlama cihazlarını kullanım süresince ve temin edilen hazırlama setleri tükenene kadar ücretsiz olarak hastane idaresinin belirleyeceği yere kurmakla ve çalışır vaziyette tutmakla yükümlüdür. Bunun için maksimum süre 30 gündür. Firma bu süre zarfında sistemi çalışır halde teslim edemezse, idari şartnamenin 16. ve 26. Maddeleri uygulanır. Bu sistem, antineoplastik ilaçların, kapalı bir sistemle hazırlanmasına olanak verecek ve Sağlık Bakanlığının 2005/167 sayılı genelge kapsamında bahsi geçen Antineoplastik ilaçların maksimum güvenlik içinde hazırlanması ve antineoplastik ilaç hazırlama merkezi için gerekli kriterlere uygun olmalıdır. Bununla ilgili her türlü alt yapı hizmeti firma tarafından sağlanacaktır. Bu konudaki denetimler hastane idaresi tarafından yapılacaktır. Kurulacak merkezi ilaç hazırlama ünitesinde kullanılan cihazların, güvenlik kabinleri ve temiz odanın mülkiyeti firmaya aittir. Ayrıca, temiz oda içinde, Ek3'te belirtilen şartlarda 2 adet Class2B sınıfında biyolojik güvenlik özellikli çalışma tezgahları bulunmalıdır. Kurulacak olan bu çalışma tezgahları en az 180 cm olacaktır.
3. Ünite ve cihazlar, hastanede yatan hastalarla birlikte, aynı zamanda ayaktan tedavi alacak bütün hastalara da hizmet verebilecek kapasitede olacaktır. Günlük hazırlanan kemoterapi ilacı sayısı artar ve/veya mevcut cihazlar ihtiyacı karşılayamayacak duruma gelir ise yüklenici firma hizmetin aksamadan devamı için, yeterli miktarda ilave yeni cihaz sağlamakla yükümlüdür.
4. İlaçların geliş sırasına göre ve zamanında hazırlanabilmesi için, minimum 300 ilaç 8saat/gün kapasitede cihaz/cihazlar hazır bulundurulmalıdır. Form bozuklukları (viskozitesi yüksek ilaçlar, küçük formlar ve ampul formlar) dışındaki tüm kemoterapi ilaçları cihazda hazırlanmalıdır. Manuel ilaç hazırlamalar, toplam kemoterapi ilaçlarının % 10'nunu geçmemeli ve sistem buna uygun olarak hazır hale getirilmelidir.
5. Yüklenici firma, toplam ilaç hazırlama seti kadar hastanın ilaçlarını hazırlamayı taahhüt etmektedir. İlaçlar hazırlanırken ek bir malzeme ihtiyacı doğarsa (flakon adaptörü, enjektör adaptörü, bağlantı seti gibi) bedelsiz olarak karşılayacaktır.
6. İlaç hazırlama işlemi için gerekli olan kişisel koruyucu ekipmanlar, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bu malzemeler, kemoterapi ilaçları ile kullanıma uygun ve Sağlık Bakanlığının istediği özelliklerde olacaktır (Maske, bone, önlük, kemoterapi eldiveni, kemoterapi örtüsü vb). Ayrıca, ünite dezenfeksiyonunda kullanılacak yüzey dezenfektanı firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
7. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan bilgisayar, barkod yazıcısı, fotokopi makinası (uygulama ve hazırlama alanı için), soğuk zincir ilaç dolabı ve klima, firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır. Barkod yazıcısında kullanılacak olan kağıtlar, etiketler, kartuşlar ve ayrıca uygulama ve hazırlama alanındaki fotokopi makinaları için gerekli olan kartuşlar kullanım süresince firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.
8. Tüm setlerin kullanım sonrasında sitotoksik atıklar için gerekli olan kirli atık poşeti ile kesici delici alet kutusu firma tarafından ücretsiz olarak ilaç hazırlama ünitesine, hizmetin ifası süresince temin edilecektir.
9. Yüklenici firma, Ek2'de teknik özellikleri belirtilen otomatik ilaç hazırlama cihazı transfer setlerini temin etmekle yükümlüdür, setler için bir bedel talep etmeyecektir.
10. Yüklenici firma, Ek6'da teknik özellikleri belirtilen ilaç hazırlama setlerini bedelsiz olarak temin edecektir.
11. Yüklenici firma, ışıktan koruma gerektiren ilaçlar için gerekli koruma kılıflarını tüm setlerin kullanımı süresince bedelsiz olarak hastaneye verecektir.
12. Cihazda kullanılacak torba, ilaç transfer seti ve her türlü aparat, antineoplastik ilaçlarla geçimsiz olan PVC ve lateks maddeleri

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

18 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

içermemeli; bu özellik belgelendirilmelidir. Ayrıca, üzerinde sitotoksik uyarısı bulunan, dolum yapılan torbaların uygulama alanına taşınması esnasında kullanılan poşetler ve taşıma arabaları da yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

13. Yüklenici firma, EK-4'te teknik özellikleri belirtilen yazılımı, sözleşme süresince ücretsiz olarak kullanıma sunmalıdır.

İstenildiği takdirde, hasta takip yazılımı ücretsiz olarak HBYS ile entegre edilebilmelidir. Yazılım, gerektiğinde ücretsiz olarak up-grade edilecektir.

14. Yüklenici firma, ilaç hazırlama ünitesinde teknik gerekliliklerin yerine getirilmesi, cihazların her türlü destek ve hizmete hazır halde tutulması ve ünitenin işlerliğinin ve çalışmanın sürekliliğinin temini, acil durumların kısa sürede halledilip, hastaların mağduriyetinin minimuma indirilmesi için, 4 adet teknik personeli (en az 1'i eczacı) stoklarımızdaki setler bitinceye kadar kurulacak olan üniteye bulundurmaya yükümlü olup, bu personellerin vereceği hizmetler için ücret talep etmeyecektir (iş mevzuatı açısından her türlü özlük hakları firma tarafından karşılanacaktır). Bu personeller Başeczacı'nın belirlediği sorumluya bağlı olarak çalışacaktır.

15. Hastaneye kurulan cihazların ve temiz odanın periyodik bakımları ihaleyi alan firma tarafından düzenli olarak yapılacaktır. HEPA filtre kontrolleri, periyodik filtre değişimi, partikül kontrolleri ve temizlik kontrolleri yapılacaktır. Yılda iki kez ve talep edildiğinde yapılacak olan kalibrasyon ve validasyon testleri (temel partikül sayımı, filtre kaçak testi, hava akış hızı ve miktarı ölçümü, ses şiddeti ölçümü, ışık şiddeti ölçümü, basınç ölçümü, ısı ölçümü, nem ölçümü vs.) bağımsız bir akredite kuruluşa yaptırılacaktır.

16. Yüklenici firma personelinin mesai saatleri hastane idaresi tarafından belirlenecektir.

17. Yüklenici firma, sözleşme süresince, kapalı sistem antineoplastik ilaç hazırlama cihazının bakım onarım ve yedek parça değişimini ücretsiz olarak yapacaktır. Kurulan sistemin düzgün çalışması için gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlanacak olup, arıza durumunda 24 saat içerisinde müdahale edilip 48 saat içerisinde arıza giderilecektir. Arızanın giderilememesi durumunda, yeni cihaz ile arızanın başlangıcından itibaren en geç 3 gün içinde değiştirilecektir. Yeni cihaz gelene kadar, ilaç hazırlama işleminin, kapalı sistemle devamı için gerekli tedbir alınacaktır. Hazırlanan ilaçlar, hastaya özel poşetlerinde ilgili birimlere ulaştırılacaktır. İlaç hazırlama işlemi, firma tarafından mesai saatleri içinde kesintisiz olarak yapılacaktır. Herhangi bir arıza durumunda yukarıda bahsi geçen personel, ilaçları manuel hazırlamakla yükümlüdür.

18. Yüklenici firmadan temin edilecek ilaç hazırlama setlerinin Sosyal Güvenlik Kurumu'nca geri ödeme kapsamından çıkartılması ve/veya ödeme şartlarının değişmesi durumunda, yüklenici firmaya herhangi bir ödeme yapılmaz ve sözleşme İdare tarafından iptal edilebilir. Ancak yüklenici firma setler bitene kadar cihazların, temiz odanın ve personelin çalışmasını taahhüt edecektir.

19. Yüklenici firma antineoplastik ilaç hazırlama işinde hamile ve emzikli personel çalıştırmayacaktır.

20. Yüklenici firma, teknik personeli periyodik olarak tıbbi sağlık kontrolünden geçirecek ve sonuçları arşivleyecektir.

21. Yüklenici firma, hiçbir ihtar ve ikaza gerek kalmaksızın emniyet tedbirlerini almak ve gerekli eğitimleri vermek zorundadır.

22. Hastane yönetimi yüklenicinin yasal sorumluluklarını yerine getirip getirmediğini her zaman kontrol etme hakkına sahiptir.

23. Yüklenici firma, yapacağı hizmetlerde hastane yönetimine karşı sorumludur.

24. Yüklenici firma bünyesinde çalıştıracağı teknik personeli, hastane idaresine bildirmek zorundadır.

25. Yüklenici firma, hazırlama setlerinin her birine ayrı ayrı fiyat verecektir. Her bir setin ayrı UBB kodu olacaktır.

26. İhale grup ihaledir; kalem bazında teklif verilemez.

### MADDE 5: KEMOTERAPÖTİK İLAÇ HAZIRLAMA SETİ (OTOMATİK)

a. İlaç hazırlama setleri 3 ayrı çeşit şeklinde olacaktır.

1. Kemoterapötik ilaç hazırlama seti (Otomatik) (Tek ilaç için)

2. Kemoterapötik ilaç hazırlama seti (Otomatik) (İki ilaç için)

3. Kemoterapötik ilaç hazırlama seti (Otomatik) (Üç ve üzeri ilaç için)

#### 5. OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA SETİ ;

5.1.1. Ürün kemoterapi ilaç hazırlama işlemlerini kapalı sistemde ve güvenli olarak yapmayı sağlayan ve aşağıda teknik özellikleri belirtilen hazırlama setiyle sağlanacaktır.

5.1.2. Ürün tek pakette ve içerisinde bulunan her parça ayrı ayrı ve steril paketlerde ambalajlanmış tek kullanımlık olmalıdır. Set UBB sisteminde kayıtlı ve onaylı olmalıdır.

5.1.3.Set:

Tek ilaç için;

" İlaç hazırlama aparatı 2 adet

" İlaç transfer seti 1 adet

İki ilaç için;

" İlaç hazırlama aparatı 4 adet

" İlaç transfer seti 2 adet

Üç ilaç için;

" İlaç hazırlama aparatı 6 adet



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

19 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

" İlaç transfer seti 3 adet  
bulunacak şekilde olmalıdır.

### 5.1.3.1. İLAÇ HAZIRLAMA APARATI

" Ürün kapalı sistemde flakondan enjektöre ilaç alınmasına uygun iğnesiz, valflü konektörlü flakon adaptörü olmalıdır.

" Ürün filtreli olmalıdır.

" Ürünün enjektöre bağlanan kısmı kapalı, iğnesiz, valflü konektör olmalıdır. Bu konektör; medikal dereceli polyester gövde içerisinde bulunan sıvı geçiş kanalı ve bu kanalın sivri uç kısmını çevreleyen bastırılabilir silikon conta dahil 3 parçadan oluşmalıdır.

" Ürün ucundaki konektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan hava geçirmez silikon conta; enjektör veya luer bağlantı seti ile bağlandığında açılarak merkez plastik sıvı geçiş kanalının iki tarafındaki delikler ile sıvı geçişine izin vermeli; bağlantılar çıkarıldığında silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir.

" Ürün ucundaki konektör, bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır.

" Ürün ucundaki konektör; antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir. Bu özellik belgelendirilmelidir.

" Kullanımı sırasında, konektör içerisinden aktarılan sıvı sadece dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalından geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.

" Konektör, luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalıdır.

" Konektör; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır. Bu özellik belgelendirilebilmelidir.

" Konektör; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanı sıra AIDS, Hepatit vb. enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.

### 5.1.3.2. İLAÇ TRANSFER SETİ

" Set; IV konektör, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun bağlantı seti olmalıdır.

" Bağlantı seti; iğnesiz sistemle ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır.

" Bağlantı seti; 1 adet sivri serum giriş ucu, 1 adet kapalı, iğnesiz, valflü konektörden oluşmalıdır.

" Ürün ucundaki konektör antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir.

" Kullanımı sırasında, konektör, içerisinden aktarılan sıvı sadece dış ortamla bağlantısı olmayan en iç sıvı geçiş kanalında geçmeli, dış gövdeye ve silikon contaya temas etmemelidir.

" Konektör, luerlock ve luer slip bağlantılarıyla uyumlu olmalıdır.

" Konektör, alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır.

" Konektör; iğne batma yaralanmalarından korunmasından yanı sıra AIDS, Hepatit vb. enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır.

### EK-1 OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

" Cihaz kapalı sistemde kemoterapi ilaçlarının hazırlanmasına uygun yapıda cihaz olmalıdır.

" Otomatik ilaç hazırlama cihazının steril olarak ilaç hazırlama ile ilgili olarak yapılmış klinik çalışmaları olmalı ve bu çalışmalar sunulmalıdır.

" İlaç dolumu sırasında son konteynere hava gönderimine izin vermemelidir.

" Cihaz üzerinde setlerde hava oluşumunu tespit eden mekanizma bulunmalı, hava oluşursa cihaz setlerdeki havayı otomatik olarak setlerden boşaltabilmelidir.

" Cihaz üzerinde kullanılacak kaset mekanizması, hava girişi, atık torbası, nihai solüsyon çıkışı, 1.kaynak girişi, 2. Kaynak girişi ve enjektör girişi olmak üzere 6 kısımdan oluşmalıdır.

" Cihazın dolum mekanizması volumetrik olmalıdır.

" Cihaz laminarflow kabinleri içerisinde çalışmaya olanak sağlayacak boyutlarda olmalıdır.

" Cihaz 0,1 adımlarla dolum gerçekleştirmelidir. (2,2ml-3,5ml gibi)

" Cihaz üzerinde kullanılacak setlerin, 1yollu, 2 yollu ve çok yollu çeşitleri olmalıdır.

" Cihaz hastanelerde mevcut bulunan serum torba ve şişelerine veya renkli boş ilaç torbalarına, elastomerik infüzyon pompalarına ve enjektörlere dolum yapabilmelidir.

" Cihaz bir Windows tabanlı yazılım ile kontrol edilmelidir.

" Cihaz ile birlikte kullanılacak olan bu yazılımla doz hesaplaması otomatik olarak yapılabilmelidir. Program buna olanak sağlayacak şekilde olmalıdır. Yazılım, cihaz üreticisi tarafından valide edilmelidir ve aynı marka olmalıdır.

" Bu yazılıma giriş yapılan hastaların protokolleri cihaza komut olarak gönderilebilmelidir. Cihaz ile software entegre çalışmalıdır.

" Hasta isim ve tedavi bilgileri bilgisayarda sınırsız olarak kayıt edilebilmelidir.

" Hastaların tedavi protokolleri yazılım sayesinde ileri tarihler için de planlanabilmelidir.

" Cihaz ilacın hazırlanmasından sonra hasta ve ilaç bilgilerini içeren bir barkodlu etiket çıkarmalıdır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

20 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

" Cihazın yanında 1 adet kontrol paneli bulunmalı, ilacı hazırlayacak olan personel bu panel sayesinde ilaç hazırlama işlemine başlayabilmelidir.

" Yazılım sayesinde kullanıcı tanımlamaları yapılabilmeli ve bu şekilde yetkisiz personelin ilaç hazırlaması engellenebilmelidir.

" Sulandırılması gereken ilaçlar, cihaz ile hazırlanabilmeli gerekli sulandırma işlemi cihaz ile yapılabilmelidir.

" Cihaz ile flakonlardan ilaç çekilirken, flakon içerisine hava verilmesi gerekmemelidir.

" Cihaz birden çok flakondan sıralı ilaç çekilmesine olanak verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

" Cihaz ile kullanılacak olan yazılım ile 8 cihaz kontrol edilebilmelidir.

" Cihaz ile birlikte kullanılacak olan bilgisayar ve barkod yazıcısı firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır. Barkod yazıcısında kullanılacak olan kağıtlar ve gerekli olan kartuşlar kullanım süresince firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.

### EK-2 OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMACİHAZI TRANSFER SETİ

1. Kullanılacak olan setlerin 1 yollu, 2 yollu ve çok yollu olmak üzere çeşitleri bulunmalıdır.

2. Setler ile dolu ve boş infüzyon torbalarına, elastomerik pompalara enjektörlere dolum yapılabilmelidir.

3. Sulandırma işlemi gerektiren ilaçlarda bu setler kullanılabilir.

4. Setlerin havasının alınması cihaz tarafından otomatik olarak gerçekleştirilebilmelidir.

5. Setlerin üzerinde, atık torbası, hava girişi ve çıkışı, kaynak sıvı girişi ve nihai solüsyon dolum alanları olmalıdır.

### EK-3 TEMİZ ODA TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Temiz oda soyunma odası 100.000 CLASS, hazırlama odası 10.000 CLASS (-) basınçlı, passbox 100.000 CLASS olmalı ve kurulumunda aşağıdaki projeye göre teknik özellikleri belirtilen şekilde oluşturulmalı ve kontrol panelleri ile denetim sağlanmalıdır.

#### EK-3.1 Temiz oda panelleri

" Yüzeyler, kapı ve cam birleşimleri girinti-çıkıntısız yapıda olacaktır.

" Toplam kalınlık en az 45 mm olacaktır.

" Her iki yüzey darbe ve çizilmelere, dezenfektanlara dayanıklı en az 3mm. Kalınlıkta kompakt laminat olacaktır.

" İç izolasyon en az 40 mm. Kalınlıkta yüksek yoğunluklu EPS ( A classe xru depolysytrene ) olacaktır.

" Her panel gizli tip alüminyum karkaslı olacaktır.

" Panel birleşimleri gizli tüp profille olacaktır.

" Tüm paneller prefabrik olarak imal edilip gelecek yerinde kesme, vb. işlemler yapılmayacaktır.

" Camlar panellerle aynı kalınlıkta ve en az 2x6 mm temperli camdan imal edilecektir. Cam köşeleri en az 70 mm radüslü olacaktır.

#### EK- 3.2. Asma tavan

" Asma tavan lay-in tipi, profilleri güçlendirilmiş ters T formunda olacak askı sistemi çelik halatlı veya gergi vidalı olacaktır. Asma tavan 1 m2 si en az 50 kg yükü taşıyabilecek sağlamlıkta olacaktır.

" Asma tavan panelleri en az 5 mm kalınlıkta olacak, her iki yüzey darbe ve çizilmelere, dezenfektanlara dayanıklı olacaktır.

" Asma tavan karelaçı tercihen 1250x1250 veya 1250x625 boyutlarında olacaktır.

#### EK- 3.3 RADÜSLÜ KÖŞE PROFİLLERİ VE ÖZEL KÖŞE PARÇALARI

" Tüm duvar-duvar, duvar-zemin, duvar-tavan birleşimleri en az 50 mm radüslü eloksallı alüminyum profillerle yapılacaktır.

" Profillerin köşe birleşimleri ve kapı bitiş noktaları kullanılan profillere uygun eloksallı alüminyum özel parçalarla yapılacaktır.

" Alüminyum profiller ısı işlem görmüş ve orta sertlikte olacaktır.

#### EK- 3.4 KAPILAR

" Kapılar yuvarlatılmış formda alüminyum karkaslı olacak yüzeyleri panellerle aynı özelliklere sahip ve aynı kalınlıkta olacaktır.

" Interlock özelliğine sahip kapılarda gizli tip manyetik kontak ve en fazla 24 V DC ile çalışan elektrikli kilit bulunacaktır.

#### EK-3.5 HİDROLİK KAPI-ÇEK

" En az 70 Nm gücünde olacaktır.

" Kapatma hızlı, son 15° de ise yavaş olacaktır.

" Ayarlanabilir tam açık noktasında sabit kalabilecektir.

#### EK-3.6 INTERLOCK SİSTEMİ

" Airlock bir kapı açıldığında diğer kapının kapalı kalmasını sağlamak ve trafik sinyalizasyonunu sağlamak üzere interlocklar kullanılacaktır.

" İki kapılı bir interlock sistemi iki adet kapı üzerine monte edilmiş manyetik kontak, iki 24 V dc elektrikli kilit ve sinyalden oluşmalıdır.

" Bir kapı açıldığında karşı kapı kilitlenmeli ve kapının her iki yönünde kırımızı ışık yanmalıdır.

" Her trafik sinyal grubunda bir acil durum butonu bulunmalı, bu butona basıldığında kapı kilitleri açık hale gelmelidir.

" Acil durum söz konusu olduğunda her trafik sinyali üzerinde bulunan buzzerlar devreye girmelidir.

" Elektrik kesilmesi durumunda kilitler açık pozisyonda olmalıdır.

#### EK-3.7 AYDINLATMA ARMATÜRLERİ

" Aydınlatma armatürleri sızdırmaz yapıda olacaktır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

21 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

" Camları buzlu ve temperli olacaktır.

" Sessiz ve yüksek verimli çalışma için elektronik balast kullanılacaktır.

### EK- 3.8 EMİŞ MENFEZİ

" Perforeli emiş merkezi 304 kalite paslanmaz çelikten imal edilecektir.

" Kullanılacak sac kalınlığı en az 1.2 mm olacaktır.

" Satınlı yüzey kullanılacaktır.

" Sökülebilir yapıda olacaktır.

" Vida vb. bağlantı malzemeleri 304 kalite paslanmaz çelik olacaktır.

" Menfezin alt kenarlarının yerden yüksekliği yaklaşık 100 mm olacaktır.

" Damperil olanlarda damper ayarına menfezi sökmekten erişilebilecektir.

### EK-3.9 HASSAS MANOMETRE 2 ADET (TEMİZ ODA DIŞINDA GÖRÜLEBİLİR)

" Manometre fark basınç tipi olacaktır.

" Kadran en az 100mm çapta olacaktır.

" Ölçüm aralığı 0-60 Pascal olacaktır.

" Ölçüm hassasiyeti +/- 1 Pascal olacaktır.

" 100,000 Pascal dayanabilecektir.

" Ölçüm iletim sistemi manyetik tip olacaktır.

" 304 kalite paslanmaz çelik kutu içine monte edilecektir.

" Manometreler kalibrasyon sertifikasıyla birlikte gelecektir.

### EK-3.10 HAVALANDIRMALI DOLAP 1 ADET

" Dolaplar 500x350x1800 mm boyutlarında olacaktır.

" Emiş ızgaraları ve raflar en az 3mm kalınlıkta eloksallı alüminyum olacaktır.

" Hava emiş ayarlanabilir tip dairesel anemastatlı olacaktır.

### EK-3.11 PASS-BOX

" İç yüzeyi 316 kalite ayna polisajı paslanmaz çelik ,

" Dış yüzeyi panel,

" PLC kontrollü, elektronik interlock sistemli,

" İç aydınlatmalı,

" HEPA filtre,

" UV-C sterilizasyonlu,

" Dış yüzeyi paslanmaz,

" Çift duvar partiyon içine montajlı

### EK-3.12 HİJYENİK KLİMA SANTRALLERİ VE EKSOZ ÜNİTESİ

" Klima santralleri modüler çift cidarlı panellerden imal edilecektir.

" Klima santralleri minimum 45 mm kalınlığında panellerden oluşacaktır.

" Paneller dış yüzeyi min 0,95 mm PVC kaplı galvaniz sac, iç yüzeyi klima santrallerinde min 0,8 mm 316 kalite paslanmaz sac, hücreli aspiratörlerde min 0,8 mm galvaniz sac, çift cidarlar arası min 45 mm ve 70 kg/m<sup>3</sup> yoğunlukta taşıyıcı dolgu olacaktır.

" Klima santral, GMP ve hijyenik santral kurallarına uygun olarak imal edilmiş olacaktır. Kullanılan özel profil ve tespit sistemi ile santral içinde toz birikimine neden olacak keskin köşe, sivri uç vs. önleneyecektir.

" Santral içerisinde vida başları olmayacak ve vidalar paslanmazdan mamul olacaktır. Santralin her gölümü ulaşımı sağlayacak kapılar olmalıdır. Paneller 2 mm kalınlıkta alüminyum profilden yapılmış çerçeve üzerine menteşelerle sabitlenecektir. Santralin içinde negatif basınç olan yerlerde basınç kapıları dışa doğru, pozitif basınç olan yerlerde içe doğru açılacaktır.

" FANLAR; santrallerde ithal plug fanlar, aspiratörlerde ise geriye eğik seyrek kanatlı tek/çift emişli ithal radyal fanlar kullanılacaktır.

" Plug fanlar ISO-1940-1 Q=2,5'a göre, diğer fanlar ISO 1940-G 6.3'e göre statik ve dinamik olarak balanslanmış olacaktır.

" Fanlar alüminyum şasi üzerine titreşim takozlarıyla monte edilecektir.

" Fanların bağlantı ağızlarında flanşlı elastik bağlantı elemanları bulunacaktır.

" Fanlar gerekli temizlik ve bakım için kızaklar üzerinde kaydırılarak çıkarılabilir özellikte olacaktır. Fan hücrelerinde (kilitli) güvenlik kapısı, gözetleme penceresi, minimum IP65 koruma sınıfında hijyenik tip kapalı floresan lambalı aydınlatma armatürleri, minimum IP65 koruma sınıfı olan bir bağlantı kutusuna kadar taşınmış olacaktır.

" Motor, aydınlatma armatürleri ve diğer elektrikli cihaz / armatürlerin bağlantıları santral üzerinde minimum IP65 koruma sınıfı olan bir bağlantı kutusuna kadar taşınmış olacaktır.

" SOĞUTUCU SERPANTİN: Soğutma bataryaları paslanmaz kapak aynalı, bakır boru epoksi boyalı alüminyum kanatlı (max kanatçık aralığı 2,5mm) olarak ve kızaklar üzerinde, yandan çıkabilecek şekilde imal edilecektir. Su tarafı basınç kayıpları 3mSS (30 kPa) değerini aşmayacaktır.



## Ü-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

22 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

" Soğutma serpantininden geçen havanın hızı max 2,7 m/sn olacaktır. Soğutma bataryalarının altında minimum 1,5mm kalınlığında 316 kalite paslanmazdan mamul eğimli drenaj tavası olacaktır.

" Drenaj tavası eğimi santral içinde kesinlikle su biriktirmeyecek özellikte olacaktır. Ayrıca bir yoğuşma tavasında yoğuşan suyun drenajı için 1 adet özel imal edilmiş toplu tip sifon santralle birlikte temin edilecektir. Sifon santral basıncına göre uygun olarak dizayn edilmiş olacaktır.

" Soğutma serpantininden sonra mutlaka 100 ? C'ye dayanaklı polipropilen esaslı damla tutucular olacaktır.

" Soğutma bataryaları kapasitesi % 10 emniyetli seçilecektir.

" ISITICI SERPANTİN: ısıtıcı serpantinler bakır alüminyum kanatlı (max kanatçık aralığı 3,2mm) ve min. 2 sıralı olacaktır. Isıtma serpantinlerinde max hava hızı 3 m/sn'dir. %100 taze hava santralarda mutlaka donma koruma termostadı için boşluk bırakılacaktır.

" FİLTRELER: Filtrelerin rahatlıkla değiştirilebilmesi için bakım kapıları olacaktır. Filtreler kolaylıkla sökülüp değiştirilebilir olacak ve paslanmaz sacdan mamul kasalara sıkıştırma klipleriyle sıkıştırılarak yerleştirilecektir. Santralde kullanılan filtreler filtre kasalarına hava yönüne göre çerçevesine basacak şekilde yerleşecektir. Her filtre kademesi için ayrıca birer adet Magnehelic manometre santralle birlikte temin edilecektir. (Ön filtreler için 0-500 Pa, son filtreler için 0-1000 Pa). Filtrelerden geçen max hava hızı 2,5m/sn olacaktır.

" Filtreler için minimum dizayn basınç kayıpları;

o G4 zigzag filtreler için :250Pa(max)

o F7 Torba Filtre için :165Pa

o F9 Rigid Filtreler için :220Pa

o H14 Hepa Filtreler için :375Pa

" KAİDA: Klimanın santrallarının tabanlarında 2 mm galvaniz sacdan mamul minimum 200 mm yüksekliğinde, hücreli aspiratörlerin tabanlarında da 2 mm galvaniz sacdan mamul 100mm yüksekliğinde kaideler bulunacaktır.

" DAMPERLER: Alüminyum kanatlı ve aerodinamik formda alüminyum kanatlı, hava sızdırmayacak şekilde contalı motorlu veya elle kumandaya uygun olacaktır. Kanatlar birbirine ters olarak açılacak ve dişli mekanizması gizli olacaktır.

" EN 1886'ya göre en az aşağıdaki özellikleri sağlamalıdır;

o Gövde mukavemeti :2A

o Gövde kaçak sınıfı :B

o Filtre by-pass kaçak sınıfı: F9

o Termal iletkenlik:T4

o Termal köprüleme değeri:TB3

o Ses Yutumu:30dB veya daha iyi (250Hz/De)

EK- 3.13. BORULAMA

" Isıtma ve soğutma borulaması çelik boru ile yapılacaktır.

" Tüm sistemler kapalı genişmeli olarak yapılacaktır.

" Soğutma sistemi glikol etilenli olarak tesis edilecektir.

" Askı ve supportlar;

o Tüm supportlar, galvaniz çelik veya astar+çift kat siyah boyalı çelik malzemeden boru,kanal vb. ağırlığını problemsizce taşıyabilecek mukavemette olacaktır.

o Bağlantı noktasında titreşim, ses ve ısı transferini önleyecek şekilde boru/kanal ile arasında kauçuk vb. izole malzemesi bulunacaktır.

o Isıl genişmeler hesaplanarak gereken noktalarda sabit mesnet, gereken noktalarda kayar mesnet uygulanacaktır.

EK-3.14 HAVALI KANALI

" Her tülü kanal imalatları SMACNA veya DW142 normlarına uygun olmalıdır. Tüm havalandırma kanal tesisatı aksi belirtilmedikçe galvaniz sac levhalarından yapılacaktır.

" Kanal tasarımında ana kanallarda 6 m/s, yardımcı kanallarda 5 m/s değerleri aşılmayacaktır.

" Kanal cidarlarının çarpılmasını ve titreşim yapılmasını önlemek için diagonal olarak katlamak suretiyle baklava formu verilecektir yada başka yöntemlerle mukavemet arttırılacaktır. Kanal ek yerleri kendinden flanşlı veya özel flanş detaylı olacaktır.

" Yeterli büyüklükteki yerlerde, dirsek yarı çapları standart olmalı ve gereken noktalarda (Dış radesün iç radesün oranının 3'ten büyük olduğu yerlerde veya akış formu gereği ihtiyaç olan yerlerde) dirseklerde yönlendirici kanallar kullanılmalıdır.

" Kanallar güvenli ve her türlü çalışma koşullunda tamamen titreşimsiz olacak şekilde mont edilecektir. (Taşıyıcı kanal ile profil arasında lastik levhalar konulmalıdır.)

" Kanal bağlantıları ve ek yerleri mümkün olduğu kadar hava sızdırmaya imkan vermeyecek şekilde yapılmalı ve özel civatalı bağlantılı prefabrik kanal flanşları ile birleştirme yapılmalıdır.

" Ayar amacıyla klape kullanımından kaçınılmalı, dişli mekanizmalı ve çok kanatlı alüminyum damperler tercih edilmelidir.

" Tüm hava kanalları montaj sonrasında DW143 kuralları doğrultusunda sızdırmazlık testine tabi tutulmalıdır. Bu amaçla tüm açık



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

23 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

ağızlar sızdırmaz şekilde kapatılmalı, Kanal test basıncı en az 800 Pa olmalı ve kaçak High pressure Class B şartlarını karşılamalıdır. (0,003xP<sup>0,65</sup>litre/s.m<sup>2</sup>)

" Supportlar:

" Duvar askıları 16 ve 17 nolu SMACNA tablolarında boyutlandırılacak ve askılar 18-20 nolu tablolarda verilen tiplerden seçilecektir. Kanal supportlarından bina konstrüksiyonun havadan kaynaklanan titreşimlerin geçmesini önleyici tedbirler alınacaktır.

" Duvar ve döşeme geçişler:

" Gerekli duvar ve döşeme geçişleri hakkında inşaat grubuna zamanında bilgi verilecektir. Her türlü geçişlerde kanalın dört çevresinden min 5'er cm'lik boşluklar bırakılmasına dikkat edilecektir. Eğer bu geçişler özel tesisat şaftları içinden yapılmış ise, duvar ve döşemeyi 10 cm geçecek ölçüde kovan ile kanal arasındaki boşluklar kaya yünü vb. malzeme ile doldurulacaktır.

" Temizlik; Tüm kanallar montaj öncesi IPA (Isopropilalkol) ile temizlenerek monte edilecektir. Montaj sonrası ağızlar kapalı tutulacaktır.

### EK-3.15 KANAL İZALOSYON

" Ortam sıcaklığının altında veya üstünde hava aktaran kanallar izole edilecektir. Ortam sıcaklığının altında hava aktaran kanallarda terleme olmaması için ısı izolasyonu ile birlikte buhar kesiciler de kullanılacaktır.

" Egzost kanalları ile sadece havalandırma amacıyla kullanılan (ısıtma soğutma yapılmayan ve terleme riski olmayan ) kanallar izole edilmeyecektir.

" Isıtılan yada soğutulan iç hacimlerden geçen dönüş kanallarına izolasyon yapılmayacaktır. Bunun dışında resirküle kullanılan ve ısıtılıp soğutulmayan mahallerden geçen kanallar izole edilecektir.

" Teraslardan ya da dış ortamlardan geçen kanallar ile makine dairelerinden geçen kanallarda ısı izolasyonunun üzeri galvaniz sac ya da alüminyum levha ile kaplanacaktır. (Galvaniz yada alüminyum levha kalınlığı = en geniş kenarı 1.0 m'ye kadar olanlarda:0.5 mm en geniş kenarı 1.0 m'den büyük olanlarda: 0.6 mm) izolasyon üzerine yapılan sac kaplamalar, hava kanalı imalatına benzer yöntemlerle yapılacak ve yüzeylere mukavemet kazandırmak için baklava formu verilecektir.

" İzolasyon işlemi ancak sızdırmazlık testi yapılmış ve onaylanmış kanallara; temiz ve kuru ve yüzeyler üzerine uygulanacaktır.

" Kanal izolasyon malzemesi olarak, 25mm kalınlıkta prefabrik cam yünü levha ya da 19 mm kalınlıkta kauçuk köpüğü levha kullanılacaktır.

### EK-3.16 HEPA FİLTRE 3 ADET

" HEPA filtreler hoodlu tip olup direkt olarak flex bağlanabilmelidir.

" Test her türlü test imkanına sahip olmalıdır.

" Kullanılacak HEPA filtreler H14 sınıfı olmalıdır.

" Her HEPA tek tek test edilmiş ve sertifikalı olmalıdır.

### EK-3.17 FLEXIBLE BAĞLANTI

" Alüminyum esaslı olmalıdır.

" Gerdirmeden takılmalı ve uygun klipslerle sızdırmalık sağlanmalıdır.

" Besleme hatları için kullanılacak olanlar izoleli olmalıdır.

### EK-3.18 LAMİNER FLOW KABİNİ

" Temizli sınıfı: BSC Class2 B2,

" ISO class 5 (100 particle /cf)

" ISO 14644-1 e göre Self sterilizasyon sistemi,

" UV sterilizasyon lambası,

" Çalışma türü: negatif basınçlı, çalışmanı koruyan tip,

" Atık temizliği: işlemde kullanılan hava hepa filtreden geçirilerek atmosfere atılır.

" Alttaki proje ölçüleri minimum ölçülerdir. Ölçülerde yerleşime göre değişiklik yapılabilir.

### EK-4 HASTA TAKİP PROGRAMI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

" Yazılım oracle tabanlı olmalıdır. Hastane HBYS sistemi ile çalışmalıdır. Bu işlem firma tarafından bedelsiz yapılacaktır.

" Kurulacak olan bu yazılımla doz hesaplaması otomatik olarak yapılabilirdir. Program buna olanak sağlayacak şekilde olmalıdır.

" Bu yazılıma giriş yapılan hastaların protokolleri sistemde kayıt altında tutulmalıdır. Hekimler istediği zaman bu bilgilere ulaşabilmelidir.

" Hasta isim ve tedavi bilgileri bilgisayarda sınırsız olarak kayıt edilebilmelidir.

" Hastaların tedavi protokolleri yazılım sayesinde ileriki tarihler içinde planlanabilmelidir.

" Yazılım sayesinde kullanıcı tanımlamaları yapılabilmeli ve bu şekilde yetkisiz personelin ilaç hazırlaması engellenebilmelidir.

" Yazılım içerisinde tüm ilaçlar kayıtlı olmalıdır. Kullanıcının girdiği bilgilere göre ilaç dozları otomatik olarak hesaplanabilmelidir. Yeni ilaçların eklenmesinde sorun olmamalıdır.

" Yazılım içerisinde hasta raporları saklanabilmelidir.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

24 / 24

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

" Yazılım içerisinde hasta fotoğrafları da saklanmalıdır.

" Yazılım içerisinde randevu sistemi bulunmalıdır. Sonraki dönemlerde gelecek hastalar için takip sistemi kurulacaktır.

" Gerekliğinde yazılım ile kullanılacak olan barkod sistemi ve bu sistem için gerekli tüm alt yapı bedelsiz olarak yüklenici tarafından sağlanacaktır.

" Hasta takip programı için kullanılacak bilgisayar sistemleri ve yeterli UPS sistemi yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır.

" Hasta takip programında randevu sistemi olacaktır ve sistem içerisinde hastalara ücretsiz SMS ile hatırlatma servisi modülü yer almalıdır. Bu sistem için gerekli SMS paketleri yüklenici firma tarafından alınacaktır.

" Hasta takip programı içerisinde elektronik reçete bölümü olmalıdır.

" Program hastanenin istediği doğrultuda güncellenebilir olmalı ve bu işlem için ücret talep edilmemelidir.

" Programa internet üzerinden erişim sağlanabilmelidir.

" Program ile gün sonunda ilgili kişilere günlük aktivite raporları gönderilebilmelidir.

" Program ana sayfasında güncel haberlerin takip edilebileceği bir ekran olmalıdır.

" Program ana sayfasında, kullanıcılar arasında iletişimi sağlayacak anlık mesajlaşma servisi olmalıdır.

### EK-5 OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI

" İlaç hazırlama cihazı iki kanallı olmalıdır.

" 1. Kanalında 20 cc lik enjektör, 2. kanalında 50 cc lik enjektör ile çalışma imkanı sunmalıdır.

" Elastomerik pompaların dolumu kolaylıkla yapılabilenlidir.

" Cihaz dokunmatik ekran yardımıyla çalışmalıdır.

" Cihaz güvenlik kabinlerinin içerisine sığabilecek boyutlarda olmalıdır.

" Cihaz uzaktan kontrole olanak sağlamalıdır.

" Cihaz ilacı flakondan çekmeli ve son torbaya iletmelidir. Bu işlem sırasında sadece iğnesiz konnektörlerden oluşan setler kullanılmalıdır.

### EK-6 OTOMATİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TRANSFER SETİ

" Setin 20 cc lik enjektör ve 50 cc lik enjektör modelleri olmalıdır.

" 20 cc lik model üzerinde 2 adet iğnesiz enjektör adaptörü takılı olmalıdır.

" Cihaz bu set yardımıyla ilaçların hazırlanmasını sağlamalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	MERKEZİ İLAÇ HAZIRLAMA ÜNİTESİ	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	ECZ. ZEYNEP GÖZDE SÖZER	
TARİH VE İMZA	11.02.2015	

(\* ) Ystek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Partname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve tapınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri