**T.C.**

**ERCİYES ÜNİVERSİTESİ**

**DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ**

**TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88**

**SAYI :** 8447197-934-01**-**  **KAYSERİ**

**KONU: Teklif Mektubu Hakkında 18/04/2022**

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemiz Biyokimya ve Hematoloji Laboratuvarında Kullanılmak üzere İhtiyacı olan aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise Yaklaşık Maliyet tespitinde kullanılmak üzere birim fiyatı teklif verilmesini rica ederim.

**Selma ÖZLÜ**

**Hastane Müdür Yrd. V.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| S.no | MALZEMENİN CİNSİ | Birim | Miktar | Birim fiyatı |
| 1 | Robotik İnfüzyon Kemoterapisi | Puan | 12.319.500 |  |
| 2 | Manuel İnfüzyon Kemoterapisi | Puan | 574.900 |  |
|  |  | **GENEL TOPLAM=** | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR. |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| A | SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR. |  |  |  |
| B | TEKLİF MEKTUPLARİ FİRMA BAŞLIKLI KAĞITLARINA YAZILACAK. |  |  |  |
| C | ZAMANINDA VERİLMEYEN, AÇIK ADRES, KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ. |  |  |  |
| D | TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR. |  |  |  |
| E | TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR. |  |  |  |
| F | TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR. |  |  |  |
|  | *TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN TC. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD ) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR.* |  |  |  |
| H | İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIŞ OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR. |  |  |  |
| I | ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMEİSNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YMNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR. |  |  |  |
| İ | *TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.* |  |  |  |

**NOT:SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI’NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,**

**‘Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anıla Kurumun hazırlanmış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdaremizce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdaremizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibariyle TİTUBB sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)’ durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.’ Hususları belirtilmiştir.**

**İdaremizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi içi, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı’nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları**

Teklif mektuplarının en geç **25/04/2022** **Pazartesi** günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi’ne bırakılmasını rica eder.

**ROBOTİK KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMİ HİZMET ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**İSTEK VE ÖZELLİKLER**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. KAPSAM**  **1.1** Bu şartname ERCİYES ÜNİVERSİTESİ HASTANELERİ bünyesinde tüm ayaktan ve yatarak kemoterapi tedavisi alan hastaların tedavilerinin uygulanabilmesi için gerekli kemoterapi ilaç hazırlama işinin tek bir merkezden yapılması, ilaçların hazırlanması, paketlenmesi ve uygulama seti ile birlikte hastaya uygulamaya hazır hale getirilmesi için yapılacak çalışmalarda uygulanacak kriterlerin belirlendiği bir teknik şartnamedir.  **1.2**. Bu şartname konusunda yapılacak çalışmalarda ihaleye katılacak firmalar yapılacak olan robotik kemoterapi ilaç hazırlama merkezi için tahsis edilecek yeri önceden görüp değerlendirmekle yükümlüdür.  **1.3** Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde esas alınacak tutar, sözleşme süresince yürürlükte olacak sağlık uygulama tebliği hükümlerine göre fatura edilebilir işlem puanı üzerinden belirlenecektir.  **2. İŞİN TANIMI**  **2.1** Sağlık tesisi bünyesinde ayaktan ve yatarak kemoterapi alacak hastaların tedavilerinin uygulanabilmesi için hastane tarafından gösterilecek uygun bir yere, Sağlık Bakanlığı 2005/167 sayılı genelge, asgari koşulları sağlayan ve Sağlık Uygulama Tebliğinde (SUT), belirtilen şart ve koşullar doğrultusunda, Merkezi bir alanda, hastanın protokolünde belirtildiği şekilde, kemoterapi ilaç ve/veya ilaçlarının Robotik Sistemlerle hazırlanmasıdır.  **3. TANIMLAR**  İdare: Erciyes Üniversitesi Hastaneleri’ni ifade eder.  Birim: Kemoterapi İlaç Hazırlama Ünitesi  İstekli Firma: İhaleye Katılarak Teklif Veren Firma  Yüklenici Firma: İhale Sonucunda Sözleşmesi Yapılan Uhdeli Firma  Puan: Sosyal Güvenlik Kurumunun yayınladığı yürürlükteki Sağlık Uygulama Tebliği listelerinde yer alan işlemler için ödemeye esas puan  **4.İŞİN SÜRESİ:**12 (on iki) ay  **5.İŞİN MİKTARI**  İhale süresi 12 (on iki) aydır. Robotik infüzyon kemoterapisi **12.319.500** -manuel infüzyon kemoterapisi **574.900** işlem puanı üzerinden toplam **12.894.400** puanlık hizmet alımı yapılacaktır.   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Sut kodu | İşlem Adı | SUT Açıklama | İşlem puanı | Toplam hasta  Sayısı (12 ay) | Toplam Puan | | 704.693 | Robotik İnfüzyon Kemoterapisi | Günde en fazla bir defa faturalandırılır.Aynı gün IV enjeksiyon ve IV ilaç infüzyonu ile birlikte faturalandırılamaz.Hazırlama ve uygulama işlemleriyle tüm malzemelerdahildir.Otomatik cihazlar için gravimetrik doğrulama ve görsel eşleştirme özelliklerine sahip olma şartları aranır. | 492,78 | **25.000** | **12.319.500** | | 704.691 | Manuel infüzyonkemoterapisi | Günde en fazla bir defa faturalandırılır. Aynı gün intravenözenjeksiyon ve intravenöz ilaç infüzyonu ile birlikte faturalandırılmaz. Hazırlama ve uygulama işlemleri ile tüm malzemeler dahildir. | 229,96 | **2.500** | **574.900** |   **6. GENEL HÜKÜMLER**  **6.1** Yüklenici firmaErciyes Üniversitesi Hastaneleri’nde, aşağıda teknik özellikleri belirtilen Robotik Kemoterapi İlaç hazırlama sistemi ile birlikte yine aşağıda teknik özellikleri belirtilen temiz oda, müştemilatı ile Sağlık Bakanlığının 2005/167 sayılı genelge kapsamında bahsi geçen Antineoplastik ilaçların maksimum güvenlik içinde hazırlanması ve” Antineoplastik İlaç Hazırlama Merkezi “ gerekli kriterlere uygun fiziki düzenlemeleri ücretsiz olarak hastane idarelerinin belirleyeceği yere kurmakla yükümlüdür.  **6.2** Yüklenici firma ünitede sistemle ilgili software’ in yükleneceği hasta bilgi etiketlerinin alınacağı bilgisayar,etiket yazıcı ve etiket, server ve UPS sistemini , sistemin gerektirdiği kadar bulundurmakla yükümlüdür.  **6.3** Yüklenici firma Robotik Kemoterapi İlaç hazırlama ünitesinde kullanılacak olan güvenlik setlerini ücretsiz olarak vermekle yükümlüdür.  **6.4** Kemoterapi ilaç hazırlamada ve uygulamada kullanılacak sarflar disposable olmalıdır.Yüklenici firma Kemoterapi eldiveni, kemoterapi önlüğü, kemoterapi bonesi, atık torbaları,luerlock konnektörü, iğnesiz bağlantılı hazırlama aparatları gibi ürünleri ve uygulama setleri ve bağlantı adaptölerini bedelsiz olarak sağlamakla yükümlüdür.  **6.5** İlaç hazırlama merkezinde olan çalışanlara Çalışan Güvenliği eğitimi verilecek ve ayrıntılı olarak yüklenici firma tarafından hazırlanacak olan çalışan Güvenliği ve iş prosedürü kitapçığı, ilgili tüm birimlere birer nüsha olarak dağıtılacaktır.  **6.6** Tüm ilaçların hazırlanması, uygulanması sırasında hasta ve çevre güvenliğinin sağlanması için gerekli olan ve tehlikeli atık prosedürüne uygun robotik tehlikeli atık kovalarını firma sözleşme bitiş tarihine kadar ücretsiz temin edecektir. Kullanılan atık torbası ( servislerde kullanılanlar dahil ) firma tarafından temin edilecektir.  **6.7** Firma tarafından belirlenen aralıklarla düzenli olarak sistemin kontrol bakımı yapılacaktır. Kurulacak sistem ile ilgili periyodik bakım dosyası ünite sorumlusuna teslim edilecektir. Cihazın kullanımı sürecince teknik bakım ve onarımda kullanılacak gerekli yedek parça ve benzeri sarf malzemeler ücretsiz verilecektir.  **6.8** T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü Tıbbi cihazlarla ilgili mal ve hizmet alımı işlemleri genelge 2010/11 madde 3.5.1.Hizmet satın alımına karar verilen tetkik ve tedavi maksadıyla kullanılan tıbbi cihazlar 10 yaşından büyük olmayacaktır.  **6.9**. İhaleye katılan firmalar,ihale dosyasına teklif ettiği cihazlara ait yetki belgesini, servis sağlayıcısı olduğuna dair güncel belgeyi, cihazların halen üretimlerinin ve satışının yapılmakta olduğunu, cihazların yaşlarını ve seri numaralarını yetkili distribütörü tarafından verilecek belge ile belgelendirilecektir.  **6.10** Teklif edilen sistem idarece belirlenen Robotik Kemoterapi İlaç hazırlama merkezine ihalenin sonuçlandırılmasını takip eden ve idarece yer tesliminden itibaren en geç 20 (yirmi) takvim günü içerisinde kurulup ve kurulduktan sonra en geç 72 saat içerisinde çalışır hale getirecektir. İhaleyi alan firma kurulumu gerçekleştirene kadar geçen sürede manuel hazırlama ile hastaların mağduriyetini gidermekle yükümlüdür.  **6.11** Kemoterapi ilaç hazırlama cihazının bakım, onarım ve yedek parça temini hizmet alımının bitimine kadar ve sözleşme süresince yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Kurulan sistemin düzgün çalışması için gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlanacak olup, arıza durumunda en geç 4 saat içinde cihaza müdahale edecek ve sözleşme süresi içerisinde telefon, fax veya elektronik posta ile yapılan arıza ihbar saatinden itibaren 48 saat içerisinde, yurtdışından gelen yedek malzemelerin ise belgelenmesi şartıyla 10 (on) takvim günü içinde arıza giderilecektir. Arızanın giderilmemesi durumunda, işleyişin ve hizmetin aksamaması için arıza giderilinceye kadar 10 gün boyunca kemoterapi ilaç hazırlama işleminin manuel aparatlarla hazırlanmasını sağlayacaktır.  **6.12** Yüklenici firma, sıradan gelen ilaçların hazırlanabilmesi, hastaların aynı gün içinde tedavilerini almaları, etken madde çeşitliliğinin karşılanabilmesi ve hizmetin aksamaması amacıyla; kurulacak olan Robotik Kemoterapi İlaç hazırlama merkezinde minimum 2 adet Robotik İlaç Hazırlama cihazı bulundurmalıdır. Ayrıca kemoterapi ilaç hazırlama sisteminde teknik olarak hazırlanması mümkün olmayan ilaçlarda yüklenici firma tarafından hazırlayıcı ve uygulayıcıyı riske etmeyecek tarzda kapalı bir sistem ile manuel olarak hazırlanacaktır. Bu hazırlamalar için aşağıda teknik özellikleri bulunan 1 adet İzalatör cihazı ve 1 adet Class II B2 biogüvenlik kabini bulundurulacaktır.  **6.13** Yüklenici firma verilen hizmet süresi içerisinde, hasta sayısında artış yaşanması durumunda ya da çevre hastanelere hizmet sağlanması durumunda ihtiyaç duyulan kapasiteyi karşılayacak SGK tarafından onaylı robot/otomatik cihaz veya cihazlar ile hizmetin devamlılığını sağlayacaktır.  **6.14**Yüklenici firma hizmet süresi boyunca bedelsiz olarak kullanılmak üzere, Madde 9.3’te teknik özellikleri belirtilmiş olan 150(yüzelli) adet infüzyon pompasını verecektir.  **6.15**Yüklenici firma kurduğu infüzyon pompası cihazlarını, sözleşme süresince çalışır vaziyette tutmak ve cihazların bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetlerini yılda bir kez ücretsiz yapmakla yükümlüdür.  **6.16** Hastane idaresinin talebi doğrultusunda sistem ile HBYS entegrasyonu bedelsiz olarak yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.İdareninbilgisi dahilinde olan bu entegrasyon işlemleri için taraflar (HBYS firması ve hizmet yüklenicisi) birbirinden ücret talep etmeyeceklerdir.  **6.17**Kemoterapi İlaç Hazırlama Merkezinde hazırlanan ilaçların ilgili birimlere güvenli taşınması için uygun bir şekilde paketleme ve diğer teknik donanım tedbirleri yüklenici firma tarafından alınacaktır. Kemoterapi tedavi protokolleri, antineoplastik ilaçlar, reçeteler, “ Kemoterapi Teslim Formu” ile teslim alınıp teslim edilecektir.  **6.18**Kemoterapi İlaç Hazırlama Merkezinde ilgili genelgede bahsi geçen koruyucu malzeme (eldiven, önlük, maske, bone v.b.) yüklenici firma tarafından bedelsiz olarak karşılanacaktır.  **6.19** Kemoterapi İlaçlarının hazırlanması için gerekli olan kemoterapi ilaçları ile ilaçların hazırlanması ve sulandırılması için gereken serumlar ve uygulama için gereken serum torbaları (PP Propropilen yapıda) hastane idaresi tarafından karşılanacaktır.  **6.20**İlaç hazırlama merkezinde toz formda olan ilaçların çözünmesinde kullanılacak olan her türlü çözücü solüsyon hastane tarafından temin edilecektir.  **6.21**İlaç hazırlama merkezinde göz yıkamak için gerekli solüsyonlar yüklenici firma tarafından hazır bulundurulacaktır.  **6.22**Cihaz/cihazların kullanılması sırasında gerekli olan elektrik ve su, idarece karşılanacaktır. İnternet hattı ve VPN bağlantısı hastane tarafından karşılanacaktır.  **6.23**Paclitaksel grubu ilaçların hazırlanmasında kullanılan taxol filtreli bağlantı setlerinin, filtreli ve filtresiz setlerin temini firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.  **6.24** Cihazların montajı sırasında çalışacak firma personelinin karşılaşabileceği tüm problemlerden (sağlık, kaza vs.) firma sorumludur. Bu işlemlerde çalışacak firma personelinin sigortalanması v.b. işlemler firmaya aittir.  **6.25** Hekim tarafından acil notu ile gönderilen ilaçlar mesai saatleri içerisinde geldiği taktirde (08.00-16.30) en geç 1.30 saat içerisinde hazırlanıp uygulama alanına transferi sağlanacaktır.  **6.26** Sözleşme süresince Sosyal Güvenlik Kurumunca işlem puanı oranlarında yapılacak her türlü değişiklikte yeni işlem puanı üzerinden hesaplama yapılarak hizmete devam edilecektir.  **7. İNFÜZYON KEMOTERAPİLERİ**   1. Kullanılacak olan sarf malzemeler sadece kemoterapi ilaç hazırlama işlemine uygun ve ayrı ayrı steril paketlenmiş ürünlerden oluşmalı, ürün paketleri üzerinde üretim tarihi, LOT numarası, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır. 2. Bir hastanın tüm kemoterapi ilaçlarının hazırlanmasında kullanılacak, ilaç hazırlama sarf malzemeleri aşağıdaki miktar ve özellikleri içermelidir. Ayrıca hastaların kemoterapi ilaçlarının uygulanması için de her bir hasta için aşağıdaki özelliklerdeki kemoterapi uygulama seti vermelidir. 3. 0,22 mikron paclitaxel filtresi ile kullanımı gerekli olan ilaçlar için uygun bağlantı setleri ayrıca sağlanmalıdır.   **7.1.MANUEL İNFÜZYON KEMOTERAPİSİ**  Firma ilaç hazırlama işlemi için aşağıdaki teknik özelliklere uygun olmak kaydıyla, Kemoterapi İlaç Hazırlama Enjektörü, Kemoterapi İlaç Hazırlama İğne Ucu ve Bağlantı Hattı, kullanmalıdır.  **7.1.1. KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA ENJEKTÖRÜ**   1. Her İlaç Hazırlama için 1 adet Enjektör verilmelidir. 2. Hastanın birden fazla ilacı var ise, her ilaç için ayrıca Enjektör verilmelidir. 3. Enjektörler manuel ilaç hazırlamaya uygun yapıda olmalıdır. 4. Enjektörler Luer-Lock yapıda olmalıdır. 5. 1ml,3ml,5ml,10ml,20ml,30ml veya 50ml hacimlerinden biri olmalıdır. 6. Enjektörler tek tek steril ambalajlarda olmalıdır.   **7.1.2**. **KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA İĞNE UCU**   1. Her İlaç Hazırlama için 1 adet Enjektör verilmelidir. 2. Hastanın birden fazla ilacı var ise, her ilaç için ayrıca Enjektör verilmelidir. 3. İğne ucu manuel ilaç hazırlamaya uygun yapıda olmalıdır 4. İğne ucu MicroranceNeddle / Microlance özelliklerde olabilir. 5. İğne ucu tek tek steril ambalajlarda olmalıdır   **7.1.3 BAĞLANTI HATTI**   1. Bağlantı seti; iğnesiz sistemle kemoterapi ilaç hazırlama ve uygulamalarına uygun, kapalı sistem olmalıdır. 2. İlaç Bağlantı Seti, kemoterapi ilaçları ile geçimli olmalı ve set; IV Konnektörler, setler ve intravasküler uygulama setleri ile birlikte kullanıma uygun ışıktan korumalı malzemeden üretilmiş olmalıdır. 3. Bağlantı seti; 1 adet havalandırma filtreli sivri serum giriş ucu, 1 adet kapalı, iğnesiz valflı Y-konnektör, 1 adet renkli klemp, 1 adet hidrofobik havalandırma filtreli kapak ve ışığa duyarlı ilaçlar için ışıktan korumalı poliüretan veya dehp free pvc hortumdan oluşmalıdır. 4. Set üzerinde bulunan serum giriş ucu hidrofobik havalandırma filtreli olmalıdır. 5. Setin distal ucunda hidrofobik filtreli polietilen kapak olmalıdır. 6. Setin Y-konnektörü kapalı, iğnesiz, valflı konnektör olmalıdır. Bu konnektör; medikal dereceli policarbonat gövde içerisinde bulunan bastırılabilir silikon sıvı geçiş kanalı dahil 3 parçadan oluşmalıdır. 7. Setin iğnesiz valflı Y-konnektörün kapalı bir mekanizma olmasını sağlayan silikon conta; enjektör veya luer bağlantı seti ile bağlandığında açılarak sıvı geçişine izin vermeli; bağlantılar çıkarıldığında silikon conta otomatik olarak kapanarak sıvı sızıntısını engellemelidir. 8. Setin iğnesiz valflı Y-konnektörü bağımsız halde kapalı bir sistem olmalı; mekanik ve mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Bu konnektör sistemi ancak herhangi bir tamamlayıcı uzatma setine veya enjektöre bağlandığında sıvı geçiş yolu açılmalıdır. Bu valf ayrıca luer bir kapakla kapatılmış olmalıdır. 9. Setin iğnesiz valflı Y-konnektörü; lipid, kan ürünleri ve antineoplastik ilaçlar ile geçimli olmalı, bu ürünlerle temasından sonra kullanımına devam edilebilmelidir. 10. Setin iğnesiz valflı Y-konnektörü; alkol, betadin ve klorheksidin gibi dezenfektanlarla geçimli olmalıdır. 11. Setin iğnesiz valflı Y-konnektörü; 7 gün boyunca kullanılabilir nitelikte olmalı, bu sure boyunca mikrobiyolojik bariyer sağlayabilmelidir. Bu özellik klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir. 12. Setin iğnesiz valflı Y-konnektörü; iğne batma yaralanmalarından korumasının yanı sıra enfeksiyonları engelleyebilecek şekilde mikrobiyolojik bariyer oluşturmalıdır. Enfeksiyondan koruyuculuğu klinik çalışmalarla desteklenebilmelidir. 13. Tek tek steril olarak ambalajlanmış ürün EN standartlarına uygun olarak paketlenmelidir. 14. Ürün lateks ve DEHP içermemelidir.   **8.ROBOTİK İNFÜZYON KEMOTERAPİSİ**  **8.1. ROBOTİK İLAÇ HAZIRLAMA CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ**  **8.1.1** Cihaz Random Access özelliğine sahip olmalıdır.  **8.1.2** Cihaz, dolum işlemlerini steril ortamda el değmeden, 6 eksenli robot kolu sayesinde tam otomatik olarak yapabilmelidir.  **8.1.3** Cihaz, 100ml, 250ml, 500ml ve 1000ml hacimlerindeki valide edilmiş hazır serum torbalarına (PP Propropilen) ve yine valide edilmiş enjektörlere valide edilmiş iğne uçları yardımı ile dolum yapabilmelidir.  **8.1.4** Cihaz, enjektörlere dolum yapması durumunda enjektörlerin ucunu luerlock özelliğe sahip tek kullanımlık kapaklarla otomatik olarak kapatarak ilaç sızıntısı, akıntısı ve kontaminasyonunu engellemelidir.  **8.1.5** Cihaz farklı hacimlerdeki valide edilmiş enjektörlerle çalışabilmelidir.  **8.1.6** Cihaz, dolum yaptığı torba veya şırınga gibi nihai kaplar için hasta ve dolum bilgilerini içeren etiketi farklı ebatlarda (torba ve enjektörler için) üretebilmeli ve bu etiketleri dolum yapılan kapları cihaz dışına çıkarmadan otomatik olarak yapıştırabilmelidir.  **8.1.7** Cihaz, ilaç dolumunu volumetrik prensibe göre yapabilmeli ve hem ilaç şişesini hem de dolum yapılan final kabı tartmak suretiyle gravimetrik yöntem ile doğrulama yapabilmelidir.  **8.1.8** Cihaz, ilaç flakonlarını ve final kapları dolum öncesi ve sonrasında tartarak birbirinden bağımsız iki kontrol yapabilmeli ve bu sayede ilaç dozajını doğrulayabilmelidir.  **8.1.9** Cihaz yapılan dolumdaki hata oranını tespit edebilmeli ve belirlenen sınırlar dışına çıkılan durumlarda kullanıcıyı uyarmalı ve/veya dolumu iptal edebilmelidir.  **8.1.10** Cihaz toz formdaki ilaçları, ilaç prospektüsüne uygun bir şekilde, otomatik olarak sulandırabilmeli ve bu sulandırma sırasında köpük oluşmasını engelleyecek özelliğe sahip olmalıdır.  **8.1.11** Sulandırılan ilaçlar çalkalama işlemi gerektiriyorsa, cihaz bu işlemi her ilacın özelliğine göre otomatik olarak yapabilmelidir.  **8.1.12** Cihaz çalkalama işlemi için en az iki adet shaker modülüne sahip olmalıdır. Çözülmesi zor ve köpüren ilaçlar için shaker ve robotik kol kombine olarak programlanabilmeli ve kullanabilmelidir.  **8.1.13** Cihaz, ilaç sulandırma işlemi sırasında aynı anda ilaç hazırlama işine devam edebilmelidir.  **8.1.14** Cihaz üzerine yüklenen torba, enjektör ve ilaç şişelerini cihaza entegre kamera ve barkod sistemleriyle görsel olarak tanıyarak kontrol edebilmeli ve muhtemel yanlışlıkları operatöre bildirebilmelidir.  **8.1.15** Cihaz, üzerine yüklenen ilaçları cihaza entegre kamera sistemiyle tanımlayıp görsel veri tabanında bulunan bilgilerle eşleştirmeli ve yanlış ilacın yanlış hastaya hazırlanmasını engellemelidir.  **8.1.16** Cihazda öncelikli hazırlanması gereken ilaçlar için acil programlama modu olmalıdır.  **8.1.17** Cihaz, gün sonunda artan ilaçların tekrar kullanılabilmesi için gereken bilgileri içeren bir barkod etiketi üretebilmeli ve bu bilgileri hafızasında tutabilmelidir. Bu şekilde etiketlenen ilaçlar barkod etiketi okutularak cihaza tekrar yüklenip çalışılabilmelidir.  **8.1.18** Cihaz kendi bünyesindeki HEPA filtreler ve hava şartlandırma sistemi sayesinde ISO5 (Class100) seviyesinde ilaç dolum ortamına sahip olmalı, böylece maksimum kullanıcı güvenliğini sağlamalıdır.  **8.1.19** Cihazın malzeme yükleme ve alma bölümleri arasında kontaminasyon riskinin engellenmesi amacıyla gerekli güvenlik mekanizmaları yer almalıdır. (interlock kilitli çift pencere veya yüksek negatif basınçlı tek yönlü hava akımı ve laminar akım perdesi ) Böylece cihazın içinden dış ortama hava geçişi engellenerek maksimium güvenlik sağlanmalıdır.  **8.1.20** Cihaz, bünyesinde bulunan HEPA filtreleri ve hava şartlandırma sistemini otomatik olarak kontrol edebilmeli ve olası bir arıza/tıkanma durumunda kullanıcıyı uyarabilmelidir.  **8.1.21** Cihaz, ilaç hazırlama işlemi öncesinde ve sonrasında yapılması muhtemel işlemler için operatörün kullanabileceği ISO 5 (Class100) özelliğe sahip entegre bir çalışma alanına sahip olmalıdır.  **8.1.22** Cihaz, kullandığı enjektör ve iğne uçlarını ve boş ilaç şişelerini her dolum sonrasında otomatik olarak kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan atık kutusuna atmalı, böylece kontaminasyon riski önlenmelidir.  **8.1.23** Cihaz sensörler aracılığıyla tek kullanımlık atık kutusunun dolduğunu tespit edebilmeli, kullanıcıyı uyarmalı ve atık kutusunun kapağını otomatik olarak kapatıp, kullanıcının kontaminasyon riskini ortadan kaldırabilmelidir.  **8.1.24** Cihazın malzeme yükleme ve ilaç hazırlama işlemini yapan bölümleri birbirinden bağımsız ve aynı anda entegre çalışabilen ve ayrılmış şekilde olmalıdır.  **8.1.25** Cihazın malzeme yükleme bölümünde laminar akım geçit penceresi olmalıdır.  **8.1.26** Cihaz gönderilen her bir protokol için yüklenmesi gereken ilaç ve sarf malzemeleri kullanıcıya resimli olarak gösterebilmeli ve olası yanlış yüklemelerde ekranda görsel olarak uyarı verebilmelidir.  **8.1.27**Yüklenici,cihazların periyodik bakımlarını yaptırmalıdır. Yüklenici cihazların periyodik bakımlarının yapıldığına dair belgeleri yazılı olarak hizmeti yapan idareye sunmalıdır.  **8.1.28** Cihazların periyodik veya periyodik olmayan her türlü bakımları, tamir veya onarım için gerekli olan tüm yedek parçalar ve her türlü sarf malzemeleri yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.  **8.1.29** Cihazlara bakım sağlayacak olan firmanın teknik servis bölümü olmalıdır.  **8.1.30**Yüklenici,cihazları çalışır durumda tutmaktan sorumludur. Cihazın arıza yapması durumunda yüklenici 4 saat içinde arızaya müdahale ederek 48 saatte cihazı çalışır hale getirecektir. Arızanın uzun sürmesi durumunda yüklenici, ilaç hazırlama işlemini Sağlık Bakanlığı tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 2005/167 sayılı “Antineoplastik ilaç hazırlama merkezi kurulması” konulu genelgesine uygun şartları sağlayarak yapmakla yükümlüdür.  **8.1.31**İhtiyaç duyulması halinde her robot için bir adet soğutucu chiller kurulumu ücretsiz yapılmalıdır.  **8.2 ROBOTİK İLAÇ HAZIRLAMA SİSTEMİ SARF MALZEMELERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**  **8.2.1. Robotik Kemoterapi İlaç Hazırlama Enjektörü**   1. Enjektörler Robotik ilaç hazırlama cihazında çalışmaya uygun yapıda ve cihaz üreticisi tarafından valide edilmiş olmalıdır. 2. Enjektörler Luer-Lock yapıda olmalıdır. 3. 1ml,3ml,5ml,10ml,20ml,30ml veya 50ml hacimlerinden biri olmalıdır. 4. Enjektörler tek tek steril ambalajlarda veya iğne monte edilmiş tek ambalaj halinde olmalıdır.   **8.2.2. Robotik Kemoterapi İlaç Hazırlama İğnesi**  a.İğneler Robotik ilaç hazırlama cihazında çalışmaya uygun yapıda ve cihaz üreticisi tarafından valide edilmiş olmalıdır.  b.İğneler MicroranceNeddle / Microlance özelliklerde olabilir.  c. İğneler tek tek steril ambalajlarda olmalıdır.  **9. İLAÇ UYGULAMA SİSTEMLERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**   * 1. **KEMOTERAPİ UYGULAMA SETLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**  1. Set, çoklu kemoterapi tedavilerinde kullanılmak amacıyla tasarlanmış ışıktan korumalı pompa seti olmalıdır. 2. Set, infüzyon pompası ile uyumlu olmalı ve sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır. İhtiyaca göre tekli, ikili ve çoklu ilaç uygulamalarına uygun set olmalıdır. 3. Hastaya infüzyonun verilme aşamasında, süreç boyunca tam kapalı sistem oluşturmalı, hastaya veya ortama bulaş ve kontaminasyon riskini tam olarak engelleyen tasarıma sahip olmalıdır. 4. Set, peristaltik sistemde çalışan cihazlara göre tasarlanmış olmalıdır. 5. Teklif edilen set hastanın rahat hareketine imkân sağlamak için 200 cm ± 30 cm boyunda olmalıdır. 6. Set Dehp içermemelidir. Setin cihazı giren kısmı infüzyon pompasına özel olarak hazırlanmış silikon veya PU malzemeden üretilmiş olmalıdır. 7. Set çoklu ilaçların tek set üzerinden ardışık olarak hastaya kapalı olarak uygulanmasına olanak sağlamalıdır. 8. Set üzerinde bulunan konektörler, transfer setleri ile uyumlu olmalıdır. 9. Setin serum giriş ucu ile damlalık haznesi arasında kalan kısmında ihtiyaca göre kemoterapi ilacını bağlamaya olanak sağlayan tek, iki veya 4 adet kapalı sistem giriş hattı bulunmalı, bu hatlarda basınç farkından dolayı sıvı geri kaçışını önlemek için anti sifon valf bulunmalıdır. 10. Sette bulunan Valflerin tamamında koruma kapakları bulunmalıdır. 11. Setin cihaz çıkış kısmında iğnesiz valf sistemi bulunmalı, olası hava alarmlarında bu hattan kapalı bir şekilde transfer sağlanmalıdır. Bu işlem için set cihazdan ayrılmamalıdır. 12. Sete hava girmesi durumun da, set üzerine enjektör takılmadan ve set cihazdan ayrılmadan havası alınabilmelidir. Bu sayede ortama yayılma ve mayi zayiatı engellenmiş olmalıdır 13. Setin alt distal kısmında bulunan y-girişte dış ortamdan korumak için kapaklı, kapalı sistem iğnesiz girişime imkân tanıyan konnektör bulunmalıdır. Bu konnektör mikrobiyolojik koruma sağlamalıdır. 14. Sette bulunan IV konnektörler en az 200 uygulamaya imkân tanımalı ve 7 gün boyunca kullanılabilirliği olmalıdır. İhale dosyasına ilgili evraklar konmalıdır. 15. Kemoterapi uygulama ünitesindeki infüzyon cihazlarına uyumlu olmalıdır. 16. Cihazları sağlayacak olan firmanın Teknik Servis Bölümü olmalı ve bu teknik servis ISO 9001:2000 Belgesi olmalıdır 17. Ürünün ambalajı üzerinde ürün numarası (barkod) bulunmalıdır.   **9.2 INFÜZYON POMPASI TEKNİK ÖZELLİKLERİ**   * 1. Cihaz 100-240 V , 50/60 Hz şebeke gerilimi aralığında çalışabilmelidir.  1. Harici Dc güç kaynağı ile çalışabilmeli ve 12V 2 A güç tüketiminde bulunmalıdır. 2. Elektrik kesilmeleri durumunda dahili bataryası ile çalışabilmeli en az 8 saat ( 25ml/h gönderim durumunda ) 3. Cihazlarda toplam doz – zaman , mayi miktarı - zaman , vucüt ağırlığı , yükleme dozu , sıralı mod , Damla modu bulunmalıdır herhangi iki değer girildiğinde üçüncü değeri otomatik olarak hesaplamalıdır. 4. Cihaz infüzyon aralığı 0.1 - 2000.0 ml/s ya da (0.03-400d/dk) olmalıdır. İstenildiği takdirde bu hız aralığı herhangi bir yazılıma gereksinim duymadan azaltılabilmelidir. 5. VTBI ayar aralığı 0.1 - 99.99 100 - 999.9 1000 – 9999 adım aralıklarında değiştirilebilmelidir. 6. Toplam hacim 0 – 9999.99 ml ye kadar cihaz ekranında gösterilmelidir. 7. Bolus miktarı 0.1 -1500 ml/s arasında olmalı ve bolus miktarına göre bolus oranı otomatik olarak hesaplanabilmeli ve geçerli orandan daha düşük olmamalıdır. Cihaz manuel ve otomatik bolus sistemlerine sahip olmalı cihaz çalışırken bolus yapabilme ve otomatik yeniden çalışma özelliği bulunmalıdır. 8. Cihazlar peristaltik çalışma prensibin de çalışmalı ve damla sensörü bulunmalıdır. Bu damla sensörü cihazda uygulanan tedavi hızına göre set üzerindeki haznede bulunan sıvıyı bitirmeden hava geçmesine engel olacak şekilde durdurmalıdır. 9. Cihaz içerisinde hava kabarcık sensörü olmalı , en az 30 mikro litre ve 300 mikro litre kadar küçük hava kabarcıklarını tespit edebilmelidir. Hava sensörü ek bir yazılıma gerek duyulmadan cihaz içerisindeki şifreli menülerden kontrol edilebilmelidir. 10. 11 kademeli tıkanıklık düzeyi bulunmalıdır ve Basınç 150-1012 mmhg değerleri arasında değiştirilebilmelidir. Tıkanıklık hassasiyeti ayarlanan değerlere göre hassasiyet ayarını kendi hesaplamalı ve cihaz ekranında göstermelidir. 11. Tamamlanmak üzere , bitti , alt ve üst tıkanıklık , batarya zayıf , batarya boş , batarya yok , güç kaynağı kesintisi , hava kabarcığı , damla sensörü yok , damla yok , işlemi unut olmalıdır. Tüm alarmlar türkçe olmalıdır. İstenildiği takirde alarmlar menü üzerinden ayarlanabilmelidir. 12. Cihaz tek tuş ile bekleme modu na geçebilmelidir. 00.01 ile 99.59 s/dk değerleri arasında süre ayarlaması yapılmalıdır. Yine tek tuş ile bekleme modundan çıkabilmelidir. Bekleme modu süresi ayarlandığı takdirde süre dolumunda cihaz otomatik olarak çalışma ekranına gelmeli ve kullanıcıyı uyarmalıdır. Bu uyarı sayesinde hasta tedavisine devam edilebilmelidir. 13. Cihazlarda sıralı gönderim modu olmalı bağlanan mayi girilen ml ve saat değerleri cinsinden ayarlanabilmeli ve herhangi bir kullanıcı müdahelesi olmadan hız ve zaman otomatik olarak değişebilmelidir. Minimun 5 farklı zaman ve hız girilebilmelidir. 14. Cihaz da verilen alarmlar sessize alındığında 2 (iki ) dakika sonra tekrar alarm çalmalı ve kullanıcıya sorunun giderilmediği hatırlanmalıdır. 15. İnfüzyon pompa Cihazında KVO modu aktif edilebilmeli KVO aralığı 0.1 ml/h ile 0.5ml/h arasında olmalıdır. 16. İnfüzyon pompa cihazında aktif durumda Oto kilit olmalıdır. Hasta cihaza müdahale edememeli ve hangi bir ayar ya da menüye girememeli cihazı durduramamalıdır. Sadece şirket kullanıcıları ve hemşirelerin açabileceği bir kilit sistemi olmalıdır. 17. İnfüzyon pompa cihaz ayarlarında gece ve gündüz modu olmalıdır. İstenilen saatler arasında cihaz parlıklığı ve sesi otomatik olarak azaltılmalı veya arttırabilmelidir. Bunun için kullancı müdahalesine gerek duyulmamalıdır. 18. 2000 adet olay kaydı yapabilmeli ve istenildiği takdirde yeniden oynatılabilmelidir. 19. Cihazların maksimum ağırlıkları batarya dahil 1.85 – 2 kg ağırlığında olmalıdır. 20. Minimum 3 ve maksimum 10 adet cihaz tek bir platforma sabitlenebilmeli ve tek bir ekran üzerinden kontrol edilebilmelidir. 21. Platform üzerindeki cihazlar gerekli görüldüğü takdir de tek tek kontrol edilebilmelidir. 22. Tüm cihazlar IEC60601-1 IEC60601-2 IEC60601-1-8 IEC60601-1-2 ana güvenlik standartlarına uymalıdırlar.   **10.HİZMET SÜRESİNCE YÜKLENİCİ FİRMA TARAFINDAN BULUNDURULMASI GEREKEN DİĞER SARF MALZEMELER(KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR VE DİĞER YARDIMCI ÜRÜNLER ) VE ÖZELLİKLERİ**  **1**Tehlikeli atık kovası ve torbası  **2**Termal etiket  **3** Eldiven  **4** Kemoterapi seti (önlük +maske)  **5** Gözlük  **6** Bone  **7** Galoş  **8** Dökülme seti  **9** Steril silme seti  **10**Sitotoksik uyarı etiketi  **11**Kemoterapi Taşıma çantası ve/veya aracı  Yukarıdaki ürünler Sağlık Bakanlığı tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü’nün 2005/167 sayılı “Antineoplastik ilaç hazırlama merkezi kurulması “konulu genelgesine uygun yapıda olmalıdır  **11. KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA TEMİZ ODA TEKNİK ÖZELLİKLERİ**   1. Kemoterapi ilaç hazırlama odası, ISO 14644 ve USP797 standartlarına göre, ISO 7 temizlik sınıfında ikincil korumayı sağlayan Robotik ve manuel dolum alanları, pass-box (Al-Ver penceresi) ve giriş gerekliliklerini içeren antre odasından oluşmalıdır. Robotik sistem ilaç hazırlama ve manuel dolum kabini (Class IIB2) ISO 5 temizlik sınıfında birincil korumayı sağlayan, dolum alanı içindeki ünitelerdir. 2. Odalara giriş ve çıkışlar için bir adet antre odası olmalıdır. Kapılar interlock sistemli olmalıdır. 3. Kullanılan tezgahlar, çizilmelere, kimyasallara karşı dayanıklı malzemeden yapılmış olmalıdır. 4. Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin başarılı bir şekilde yapılmasını sağlamak amacıyla zeminde temizliği engelleyici hiçbir malzeme bulunmamalıdır. 5. Sistem enerji tasarrufu sağlanması için istenildiğinde yarı hızda çalıştırılabilmelidir. 6. Hava tavandan verilip, zemine yakın yan duvarlardan alınmalıdır. Böylece en iyi şekilde süpürme verimi elde edilmelidir. Testlerde bu durum yeniden toparlanma süresinin ölçülmesi ile kontrol edilecektir. 7. Manuel dolum ve Robotik dolum alanları, antre odası bölümüne göre en az -15 Pascal (Pa) negatif basınçta olmalıdır. Antre odası ise bina koridoruna göre en az +10 Pa pozitif basınçta olmalıdır. Oda basınç ve ısı değerleri elektronik olarak kaydedilmelidir. 8. Temiz oda elektronik kontrol ünitesi dokunmatik renkli ekranlı programlanabilir kontrol ünitesine (PLC) sahip olmalıdır. Bu ekran üzerinde bütün süreç (basınç, sıcaklık, hava değişim sayıları, hava hızları) anlık olarak izlenebilmelidir. 9. Oda paneller halinde yerinde kurulmalı, panel ana gövde malzemesi USP797 gereklilerine göre uygun malzemelerden seçilmiş olmalıdır. Paneller arası sızdırmaz conta kullanılarak oda içinde gerekli basınçlar sağlanabilmelidir. Panel yüzeylerinde yoğuşma olmaması için uygun kalınlıkta ısı yalıtımlı panel kullanılmalıdır. Paneller çizilmeye ve kimyasal maddelere dayanıklı olmalıdır. 10. Oda zemini, kimyasallara ve aşınmaya karşı dayanıklı PVC malzemeden imal edilmelidir. 11. Kullanılan HEPA filtreler EN 1822 standardına göre H14 kalitesinde olmalıdır. 12. Temiz odada malzeme giriş çıkışı için yeteri kadar passbox olmalıdır. Passbox kapıları interlok sistemli olmalıdır. 13. Temiz oda içi ve dışı ile ses irtibatını sağlayacak gerekli donanım olmalıdır. 14. Aydınlatma armatürleri hava sızdırmaz tip olmalıdır. Aydınlatma lambalarının değişimi oda içerisinden yapılabilmelidir. 15. Oda çalışma alanı sıcaklığı 19-25°C arasında ayarlanabilir olmalıdır. Ayarlanan sıcaklık değeri ±1°C arasında tutulabilmelidir. Oda içindeki sıcaklık dağılımı homojen olmalıdır. 16. Temiz oda bakımları 6 ayda bir yapılmalıdır. 17. Üretici firma temiz Oda ve biyogüvenlik sistemleri ile ilgili ISO 9001-2008 kalite yönetim sistemine sahip olmalıdır. 18. Kurulum sonrasında ve periyodik olarak yılda en az bir defa olmak üzere ISO 14644 standardına göre yapılacak testler ve validasyonlar üretici ve satıcıdan bağımsız bir muayene kuruluşu tarafından yapılmalıdır.   **12.CLASS III TİP BİYOLOJİK GÜVENLİK KABİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (İZALATÖR)**  **1.** Cihaz kullanıcı, çalışma materyali ve çevreyi koruyabilecek şekilde risk grubu yüksek materyallerle çalışmaya uygun Class III Tip olmalıdır.  **2**. Cihazın çalışma alanı iç boyutları 1250x610x675 mm (en x derinlik x yükseklik) ±%10 olmalıdır. Dış boyutları 1800x850x1670mm (en x derinlik x yükseklik) ± %10 olmalıdır.  **3.** Çalışma alanına erişim için 2 adet eldiven bulunmalıdır. Eldivenler çalışma bölümündeki her alana ergonomik erişimin sağlanabilmesi için uygun pozisyonlanmış olmalıdır. Eldivenler biyogüvenlik kabini sistemi için uygun ve sertifikasyona sahip olmalıdır. Eldivenler kolay değiştirilebilir özellikte olmalı ve cihaz üzerine sabitlenmiş eldiven portlarına takılmalıdır. Sızdırmaz bağlantı için gerekli aparatlar ile montaj edilmelidir.  **4.** Malzeme giriş çıkışının sağlanması için entegre Pass Box ünitesine sahip olmalıdır. Pass box ünitesi iç boyutları yaklaşık 400x400x400(en x derinlik x yükseklik) olmalıdır.  **5.** Pass box ünitesi hepa filtrasyonlu olmalıdır. Kabinde kullanılacak tüm HEPA filtreler EN 1822 standardına göre en az H14 kalitesinde olmalıdır.  **6.** Cihazın çalışma ortamına gelen hava, ön filtre ve HEPA filtreden geçmiş olmalıdır. Havanın tamamı %100 egzoz HEPA filtreden geçtikten sonra ikinci bir egzoz fan sistemi ile dış atmosfere atılmalıdır. Cihazda downflow hava hızı 0,25-0,50 m/s arasında olmalıdır. Eldiven açıklıklarındaki inflow hava hızı en az 0.70 m/s olmalıdır.  7. Kabin ana çalışma alanının pozitif basınca gelmemesi için gerekli önlemler alınmalıdır. Bunun için hiçbir koşulda egzoz fanı çalışmadan ana besleme fanı çalışmamalıdır.  8. Ana gövdenin saatteki kaçak oranı %1 değerinin altında olmalıdır. ISO 10648-2 standardına göre kaçak sınıfı en az 3 olmalıdır. Kaçak testlerinde uygulanacak basınç değeri normal çalışma basıncının en az 3 katı olmalıdır.  9. Çalışma alanı partikül ölçüm değerleri ISO14644 standardına göre en az ISO 5 temizlik sınıfında olmalıdır.  10. Ana HEPA filtre ön cam tarafı daha yüksekte olacak şekilde en az 7° arkaya eğimli olmalıdır. Böylece ön cam arkasında kalan bölgedeki havanın türbülansa girmeden tam süpürülmesi sağlanacaktır.  11. Cihazın ana gövdesi galvanizli çelik üzeri polyester yüzey kaplamalı malzemeden imal edilmiş olmalıdır.  12. Cihazın elektronik kontrol ünitesi kontamine çalışma alanı dışında ve kolay müdahale edilebilir olmalıdır.  13. Kabin çalışma alanı iç yüzeyinin köşeleri yuvarlatılmış olmalıdır.  14. Ergonomik çalışma şartlarının elde edilmesi için çalışma kabini ön paneli 5-8° arkaya eğimli olmalıdır.  15. Cihazın çalışma alanının temizliğini kolaylaştırması, ön cam arkasının temizliğinin sağlanabilmesi ve içeriye büyük ekipmanların yerleştirilmesi cihaz ön camı çıkartılabilir veya açılabilir özellikte olmalıdır.  16. Cihazın ön penceresi en az 6 mm kalınlığında yüksek kaliteli güvenlik camından imal edilmiş olmalıdır. Pass box ünitesi ön kapağı güvenlik camından imal edilmiş olmalıdır. Pass box ünitesi cam kapağı ve ön cam sızdırmazlığının sağlanması için yekpare silikon conta kullanılmalıdır.  17. Pass box ünitesi hepa filitresi,cihaz ana ve egzost HEPA filtreleri EN 1822 standardına göre en az H14 kalitesinde ve 0.3 µm boyutundaki partikülleri tutma verimi en az % 99.995 olmalıdır.  18. Pass box ünitesi kapakları iki kapağın aynı anda açılmasını engelleyen elektromanyetik kilitli interlock sistemine sahip olmalıdır.  19. Çalışma tablası ve alanım AISI 314 veya AISI 316L tipi paslanmaz çelik malzemeden yapılmış olmalıdır.  20. Cihazın aydınlatma lambaları laminer hava akımını etkilemeyecek ve göz almayacak şekilde yerleştirilmiş olmalıdır. Çalışma yüzeyinde ölçülen aydınlatma şiddeti en az 800-1200 lüx ve homojen olmalıdır.  21. Cihazda çalışma alanı içinde laminer hava akımını bozmayan en az 1 adet UV lambası olmalıdır.  22. Cihazın gürültü seviyesi 60 dB(A) altında olmalıdır.  23. Cihazın kontrol sistemi mikroişlemci kontrollü olmalıdır. Kontrol sisteminde kabin içine alınan ve dış ortama verilen hava miktarı, motor hızı kontrolü, UV çalışma süresinin ayarlanabilmesi ve stand/by-ekonomi çalışabilme özelliği bulunmalıdır.  24. Cihazın kontrol paneli en az 3.5’’ renkli dokunmatik kontrol paneline sahip olmalıdır. Kontrol panelinde cihazın güvenli çalışmaya hazır olup olmadığının uyarısı, filtre doluluk oranı, toplam cihaz çalışma süresi, UV lamba, floresan lamba çalışma süreleri kayıtları gözlemlenebilmelidir.  25. Elektronik kontrol ünitesinin kullanıcı yetkilendirmesi ve şifre ile giriş özelliği bulunmalıdır.  26. Cihazın sesli ve ışıklı alarm sistemi olmalıdır. Alarmlar kullanıcı istediğinde geçici olarak iptal edilebilmelidir. Atmosfere egzoz edilen hava miktarı set değerinin %10 altında olması halinde, hava hızları uygun olmadığında, HEPA filtrelerden geçen hava miktarlarının oranı değiştiğinde, filtre ve UV lamba değişim zamanı geldiğinde ve filtreler dolduğunda alarm vermelidir.  27. Cihazdaki HEPA filtrelerin değişim kolaylığı olmalıdır. Silikon uygulanması yapılmadan filtre sızdırmazlığı sağlanabilmelidir.  28. Cihazda D.O.P test çıkış bağlantısı olmalıdır.  29. Cihazda en az 2 adet IP54 yalıtım sınıfına sahip gömme tip elektrik prizi olmalıdır.  30. Cihazın taşıyıcı alt sehpası cihazla beraber verilmelidir.  31. Cihaz kullanım kılavuzu ve fabrika çıkış test raporları ile teslim edilmelidir.  32. Cihazın yerinde kurulumunu takiben biyolojik güvenlik kabini havalandırma sistemi performans validasyonu EN12469 standardına göre D.O.P.(Filter Integrity), Sızdırmazlık testi, kabin çalışma basınç testi, eldiven hava hızı ölçüm testi, ,egzost hava hızı ve hız dağılımları ölçümü, Hava miktarı ve akış oranlarının hesaplanması (kabin sınıfı), Hava akış yönlerinin tespiti ve görselleştirilmesi testleri yapılmalı ve raporlanmalıdır.  33. Üretici firmanın ISO 9001-2015 kalite güvence sistemi belgesi, ürüne ait CE sertifikası olmalıdır.  **13.HASTA ve İLAÇ TAKİP PROGRAMI TEKNİK ÖZELLİKLERİ**   1. Yazılım oracle veya Windows tabanlı olmalıdır. 2. Kurulacak olan bu yazılımla doz hesaplaması otomatik olarak yapılabilmelidir. Program buna olanak sağlayacak şekilde olmalıdır. 3. Bu yazılıma giriş yapılan hastaların protokolleri sistemde kayıt altına tutulmalıdır. Hekimler istediği zaman bu bilgilere ulaşabilmelidir. 4. Hasta isim ve tedavi bilgileri bilgisayarda sınırsız olarak kayıt edilebilmelidir. 5. Hastaların tedavi protokolleri yazılım sayesinde ileriki tarihler içinde planlanabilmelidir. 6. Yazılım sayesinde kullanıcı tanımlamaları yapılabilmeli ve bu şekilde yetkisiz personelin ilaç hazırlaması engellenebilmelidir. 7. Yazılım içerisinde tüm ilaçlar kayıtlı olmalıdır. Kullanıcının girdiği bilgilere göre ilaç dozları otomatik olarak hesaplanabilmelidir. Yeni ilaçların eklenmesi sorun olmamalıdır. 8. Yazılım içerisinde hasta raporları saklanabilmelidir. 9. Yazılım içerisinde randevu sistemi bulunmalıdır. Sonraki dönemlerde gelecek hastalar için takip sistemi kurulmalıdır. 10. Gerektiğinde yazılım ile kullanılacak olan barkod sistemi ve bu sistem için gerekli tüm alt yapı bedelsiz olarak yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır. 11. Hasta takip programı için kullanılacak bilgisayar sistemleri ve yeterli UPS sistemi yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır. 12. Programa internet üzerinden erişim sağlanabilmelidir. 13. Program ile gün sonunda ilgili kişilere günlük aktivite raporları hazırlanabilmelidir. 14. Planlanan tedavilerin kilo kaybı vb sebeplerden dolayı doz değişimi yapılabilmelidir.   **14. YÜKLENİCİ TARAFINDAN HİZMET SÜRESİNCE BULUNDURULMASI GEREKEN PERSONELLERİN NİTELİKLERİ, SAYILARI VE ÖZELLİKLERİ**  **1** Hizmet alım şartnamesi kapsamında yüklenici, gerekli eğitimleri almış idari ve teknik açıdan uzman elemanlar ile bu hizmeti yerine getirecektir.  **2** Çalışan güvenliği mevzuatları ve HKS gereğince yapılması gerekli olan tıbbi sağlık kontrolleri yüklenici firma tarafından masrafları karşılanarak yapılacaktır. Yüklenici firma emzikli ve hamile personel çalıştırmayacaktır.  **3** İşin devamı süresince her zaman için firma, işte çalışan ve iş ile ilgili olan bütün personelin kanun ve nizamlara aykırı harekette bulunmamaları için her türlü tedbiri alacak ve işin düzenli yürütülmesini sağlayacaktır.  **4** Yüklenici firma kendi sorumluluğunda çalıştırdığı personeller için İş kanunu ile sosyal güvenlik yasalarının işveren olarak yüklediği yükümlükleri zamanında yerine getirecektir.  **5** Personellerin tüm masrafları ve özlük hakları yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. İstihdam edilecek personel 18 yaşından küçük, kadın ise 58, erkek ise 60 yaşından büyük olmayacaktır.  **6** Yüklenici firma hizmetin yerine getirilmesi için, kemoterapi hazırlama konusunda eğitim almış biyolog, kimyager veya sağlık meslek yüksekokulu vb. bölümlerden mezun olmuş 5 kişi ve cihazlar ve temiz oda konusunda destek verecek 2 adet yardımcı personel bulunduracaktır.  **7** Mesai saati yasaların öngördüğü sınırlarda hastanemizin çalışma saatleri çerçevesinde uygulanacaktır. Kurum gerekli gördüğü takdirde vardiya yapma hakkına sahiptir. Hafta içi, hafta sonu ve resmi tatillerde işleyişin aksamaması için idarenin belirlediği zaman dilimlerindeki çalışma planına uyulacak ve herhangi bir nedenle eksilen personelin yeri tamamlanacaktır.  **8** Yüklenici firma, idarenin sebebini bildirmek suretiyle istihdamını uygun ve yeterli görmediği personeli çalıştırmayacak ve değiştirecektir. |