



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

18/03/2024 00:00:00

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20241789

### İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN

13/05/2024 TARİHİ, SAAT

10:00

'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

#### ALIM KONUSU MALZEMELER

#### MİKTAR

1	COMPOUNDER TRANSFER SETİ	4.110,00	ADET
2	NUTRUSYON TORBASI 1000 ML	500,00	ADET
3	NUTRUSYON TORBASI 2000 ML	130,00	ADET
4	NUTRUSYON TORBASI 500 ML	1.700,00	ADET
5	COMPOUNDER VALF SETİ	330,00	ADET

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20241789

NOT : 2024 YILI TPN İHALESİ YAKLAŞIK MALİYET İLANI

İLGİLİ KİŞİ : YUSUF GÜLER

TEL : 2324122405

E-MAIL : yusuf.guler@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

	<b>DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ</b> <b>TOTAL PARENTERAL NUTRİSYON SOLÜSYONU</b> <b>HAZIRLAMA ÜNİTESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	 DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
---	--	---

## GENEL HÜKÜMLER

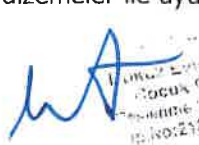
1. Teknik özellikleri belirtilen ürünlerin ihalesini alan firma, Ek-1 ve Ek-2 ' de teknik özellikleri belirtilen TPN hazırlama cihazı ve temiz odayı ücretsiz olarak hastane idaresinin belirleyeceği yere kurmakla yükümlüdür. TPN Hazırlama Cihazı ile birlikte kullanılacak olan bilgisayar, yazıcı ve yeteri kadar etiket firma tarafından sağlanacaktır.
2. Yüklenici firma cihaz ve temiz oda konusunda teknik destek hizmeti aksatmadan vermekle yükümlüdür. Cihaz ve temiz oda arızalarına en geç 24 saat içinde müdahale edilecek olup, ilgili arıza en geç 48 saat içerisinde giderilecektir. Yüklenici firma bu hizmetler için herhangi bir ücret talep etmeyecektir.
3. Yüklenici firma temiz odanın 6 (altı) aylık dönemlerde periyodik bakımı, partikül sayımı, kaçak testi, hava akış hızı ölçümü; temiz oda standartlarının sağlanması açısından gerek duyulması halinde HEPA filtre değişimi yaptırmakla yükümlüdür.
4. Yüklenici firma temiz oda ve kullanılan cihazlarda rutin bakımlar dışında oluşacak arızaların giderilmesinden yükümlü olup bu hizmetler için ücret talep etmeyecektir.
5. Steril paketlerde bulunan tüm ürünlerin raf ömrü en az 1 (bir) yıl olmalıdır.
6. İhale bir bütün olarak değerlendirilecektir.

### 1. EVA İNFÜZYON TORBASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İlaç ya da solüsyonların dolununun yapılacağı istenilen ebatta (500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml) transparan ve EVA (ETİLEN VİNİL ASETAT) yapısında olmalıdır.
2. Torbalar Compounder Cihazı ile birlikte çalışan Transfer Set'e uyumlu olmalıdır.
3. Torbalar steril ve tek tek ambalajlanmış olmalı ve ambalaj üzerinde ne ile steril edildiği, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
4. Torbalar 3 hatlı olarak üretilmiş olmalı, üzerinde dolum portu, hastaya transfzyon portu ve dolum sonrası ayrı bir injeksiyon girişi bulunmalıdır.
5. Torbalar, PVC, lateks ve DEHP içermemelidir.
6. Torbalar pratik bir şekilde asılabilmeli ve üzerindeki ölçümler açık ve net olarak okunabilmelidir. CE işareti bulunmalıdır.
7. Torbalar en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.

### 2. TRANSFER SET TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan Transfer Set, tedavi protokolünde yer alan solüsyon ve ilaçların tek bir torbaya dolun yapılabilmesine olanak vermelidir.
2. Transfer set cihaz ile kullanılan malzemeler ile uyumlu olmalıdır.

  
Dokuz Eylül Univ. Tıp Fakültesi  
Göçmen Gastroenteroloji ve  
Gastroenteroloji Uzmanı  
Etilim 13.D. Metabolizma Ünitesi  
Tic. Sic. No: 21870/25238 Tes. No: 078119

Ecz. Hilal PALTUN  
DEÜ Hastane Eczanesi  




**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ**  
**TOTAL PARENTERAL NUTRİSYON SOLÜSYONU**  
**HAZIRLAMA ÜNİTESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**



3. Transfer Set şişe, flakon, mediflex torba ve şırınga kaynaklı konteynırların kullanımına uygun olarak dizayn edilmiş olmalı ve her bir çeşit solüsyonda kullanılmak üzere steril tekli ambalajlarda paketlenmiş olmalıdır. Ne ile steril edildiği ve son kullanma tarihi paket üzerinde yazılı olmalıdır.
4. Transfer Set şişe, flakon, mediflex torba ve enjektörlerle gün içerisinde sayısız doluma olanak sağlamalıdır.
5. 24 Saat kullanıma imkân vermelidir.

**3.SIVI AKTARIM SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (VALFSET)**

1. Cihaz ile birlikte kullanılacak olan sıvı aktarım seti cihaz giriş sayısı ile uyumlu olmalıdır.
2. Steril tekli ambalajlarda paketlenmiş olmalı ve ne ile steril edildiği ile ürünün son kullanma tarihi paket üzerinde yazılı olmalıdır.
3. Sıvı aktarım seti dolum cihazına ve cihazda kullanılan transfer setlerle uyumlu olmalıdır.
4. 24 saat kullanıma imkan vermelidir.

**1. Ek1: Otomatik Compounder Cihazı Teknik Özellikleri;**

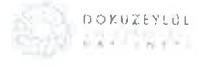
2. Otomatik compounder cihazı en az 16 kanaldan oluşmalı ve istendiğinde 16 kanal üzeri opsiyon sunabilmelidir. Neonatal, Pediatri ve Yetişkin Mayi hazırlama protokollerinde olan torba, şişe, flakon ve enjektör kaynaklı solüsyon ve ilaçlarla dolum yapılmasına olanak sağlamalıdır.
3. Otomatik compounder cihazı mikro ve makro dolumlara olanak verebilmeli, 0,2 ml'ye kadar küçük hacimlerde dolum yapabilmeli, saniyede 16,6 ml'ye kadar sıvı transfer yapabilmeli ve  $\pm\%3$  hassasiyetle çalışabilmelidir.
4. Otomatik compounder cihazı volümetrik dolum prensibine göre dolum yapmalı ve gravimetrik yöntem ile sonucu analiz edebilmelidir ve yapılan bu analize ait rapor ve dolum sonrasında anlık görsel bildirim cihaz tarafından sunulmalıdır.
5. Cihazın performans verilerini ve kullanılan sarflarla uyumlu olarak çalıştığını gösterir test sonuçları ihale dosyasında sunulmalıdır. Bu testin ilgili alanda TÜRKAK tarafından akredite edilmiş bağımsız bir kuruluş tarafından yapılmış olması gerekmektedir.
6. Gravimetrik yöntemde ölçüm yapabilmek için sisteme bağlı olan hassas tartı, aktif olarak günlük dolum ve kalibrasyon işlemleri için kullanılmalı, dolum ve kalibrasyon sonrasında otomatik olarak raporlama işlemine sahip olmalıdır.
7. Otomatik compounder cihazının işletim sistemi Windows tabanlı olmalıdır.
8. Cihaz kullanım esnasında Animasyonlu Grafik Arayüz ile kullanıcının girişimlerini kolaylaştırmalıdır.

**Prof. Dr. NUR ARSLAN**  
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Çocuk Gastroenteroloji ve  
Beslenme & D. Metabolizma Ünitesi  
Dip.No: 660/26228 Tes.No: 07/813

**Ecz. Hilal PALTUN**  
DEÜ Hastane Eczanesi



**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ**  
**TOTAL PARENTERAL NUTRİSYON SOLÜSYONU**  
**HAZIRLAMA ÜNİTESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**



9. TPN hesaplama yazılımı üzerinden, osmolarite, dozaj aşımaları gibi hasta için kritik olabilecek durumların önlenmesi için uyarı limitleri çalışmalıdır. Bu limitler, isteğe bağlı olarak, cihaz dolumuna izin vermemeyerek sistemdeki hatayı önleyebilmelidir.
10. Otomatik compounder cihazı ve TPN hesaplama yazılımı üzerinde, hastane isteğine bağlı olarak dozaj ve uyarı limitleri (max osmolarite, max. kalori, potasyum/fosfat, eser elementler, kalsiyum, sodyum vb.) farklı hasta tiplerine göre ayarlanabilir olmalıdır.
11. Otomatik compounder cihazına bağlı bilgisayar üzerinde çalışan bir barkod sistemi olmalı ve TPN hesaplama yazılımından alınan etiket üzerindeki bilgiler ve uyarılar (osmolarite, uyarı limitleri, kalori vb.) barkoda kayıtlı olmalıdır. Barkod okutulduğunda dolum, ilgili tuşa basıldıktan sonra otomatik olarak başlamalıdır.
12. Cihaz dolum öncesi istenilen tüm bilgileri etiket çıktısı olarak verebilmelidir.
13. Otomatik compounder cihazı dolum sırasında kullanılan tüm solüsyonların miktarlarını ayrı ayrı algılayabilmeli, kalan miktarları gerçek zamanlı olarak kalibrasyon ekranında gösterebilmeli ve solüsyonlardan herhangi biri bittiğinde otomatik olarak kullanıcıyı uyarabilmelidir.
14. Otomatik compounder cihazı ile tpn hesaplama yazılımının yüklü olduğu bilgisayar, ağ bağlantısı ile birbirine bağlı olmalı ve yazılımdan alınan etiketler otomatik compounder cihazı ile uyumlu olarak çalışabilmelidir. Ayrıca yazılıma girilen solüsyon miktarları farklı birimlerde bile olsa (mEq, mM, gram, gram/kg/gün, unit) bu birimler barkod okuyucu tarafından okunabilmeli ve dolum gerçekleştirilebilmelidir.
15. Otomatik compounder cihazına ve TPN hesaplama yazılımına birçok sayıda farklı kullanıcı tanımlanabilmeli ve bu kullanıcılar istenilen şekilde yetkilendirilebilmelidir.
16. Otomatik compounder cihazında ve TPN hesaplama yazılımında geriye dönük olarak, dolum doğrulukları ve hasta bilgileri, ürün kullanımları ve tanımlı kullanıcıların bilgileri arşivlenebilmeli ve gerektiğinde raporlanabilmelidir.
17. Otomatik compounder cihazında kullanılan transfer setlerde oluşabilecek tıkanıklık ve hava kabarcıkları için donanım bulunmalı ve kullanıcıyı uyarabilmelidir.
18. Cihaz yazılımında, dolum ekranları haricinde, günlük olarak kullanıcılar tarafından kalibrasyon yapılabilmesi için yönlendirme sağlayan ayrı bir arayüz bulunmalıdır.
19. Cihaz yazılım üzerinde, ortam koşullarına göre değişen sıvı akış karakteristiklerini ayarlayabilmek ve dolum doğruluğunu sağlayabilmek için gerekli ayarların yapılmasına izin vermelidir.
20. Cihazda oluşabilecek problemlere karşı, dahili bir kayıt sistemi çalışmalı ve geriye dönük olarak cihazın gerçekleştirdiği tüm işlemleri raporlamalıdır.
21. Cihazda yapılan tüm işlemler, kurulum ve kalibrasyon için, kullanıcıya yönelik Türkçe kullanma kılavuzu olmalıdır.
22. Cihaz ve yazılıma uzaktan erişim sağlanmalıdır.
23. Cihaz hastane ağı üzerinden ilgili servislere TPN hesaplama yazılımı kurulumuna ve bilgisayarlar arası erişime imkân sağlayabilmelidir.



**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ**  
**TOTAL PARENTERAL NUTRİSYON SOLÜSYONU**  
**HAZIRLAMA ÜNİTESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**



24. Cihaz ihale kapsamında sunulan tüm torba çeşitlerine uyumlu çalışmalıdır. Cihazın hassas tartısı torba ağırlıklarının dolum (TPN solüsyonu) ağırlıklarına eklenmemesini sağlamalıdır.
25. Cihaz, biten sıvıların değiştirilmesi sırasında, biten sıvı ile yeni takılacak sıvının aynı olduğunun kontrolü için barkod onayı istemelidir. Aynı onaylama işlemi, kurulum esnasında takılan sıvı transfer setleri için de yapılmalıdır.
26. Sistemde, TPN hesaplamaları için gereken ve hastanede istenilen noktalara yüklenen yazılım ile, sıvı dolumlarının sonuçlarını karşılaştıran, kalibrasyon yapan ve rapor saklayan cihaz üzerinde çalışan yazılım eş zamanlı ve bağımsız şekilde ayrı çalışabilir olmalıdır.

**Ek2: Temiz Oda Teknik Şartnamesi**

1. Temiz oda, ISO 14644-1 ve USP797 standartlarına göre ISO 5 temizlik sınıfında birincil korumayı sağlayan laminer akımlı dolum/çalışma bölgesi, ISO 7 temizlik sınıfında ikincil korumayı sağlayan alan, dinamik (HEPA filtrasyonlu) pass-box (Al-Ver penceresi) ve ISO 8 temizlik sınıfına sahip giriş gerekliliklerini içeren antre odasından oluşmaktadır.
2. Odaya giriş ve çıkışlar için bir adet antre odası olmalıdır. Kapılar interlock sistemli olmalıdır. Kapı altlarında giyotin mekanizması, kapı üst kısımlarında ise hava taşıma menfezleri olmalıdır. Antre odasında ilaçların depolandığı dolap, elbise askısı ve dezenfektan dispenseri bulunmalıdır.
3. Odaya girişler kartlı sistemle olmalıdır.
4. Temiz oda laminer flow altında/dış kısımda ve antrede kullanılan tezgahlar çizilmelere, kimyasallara karşı dayanıklı paslanmaz çelik veya polimerik esaslı malzemeden yapılmış olmalıdır. Tezgahların temiz oda panelleri ile kesiştiği yüzeylerde mutlaka geometrik uyumluluk sağlanmalıdır.
5. Temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerinin başarılı bir şekilde yapılmasını sağlamak amacıyla zeminde temizliği engelleyici hiçbir malzeme bulunmamalıdır.
6. HEPA-Fan ünitelerinde kullanılan motorların hızları mikroişlemci kontrol ile ayarlanabilmelidir. Sistem enerji tasarrufu sağlanması için istenildiğinde yarı hızda çalıştırılabilmelidir.
7. 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.
8. Çalışma alanı, antre odası bölümüne göre en az +12,5 Pascal (Pa) pozitif basınçta olmalıdır. Antre odası ise bina koridoruna göre en az +12,5 Pascal (Pa) pozitif basınçta olmalıdır. (Yani temiz oda ve dış ortam arasında en az +25 Pascal (Pa) basınç farkı sağlanmalıdır. Oda basınç değerleri mekanik magnehelic transducer ile görülebilmelidir. Laminer akışlı çalışma alanı maksimum seviyede güvenliğin sağlanması için negatif basınçla çevrelenmiş olmalıdır.
9. Temiz oda elektronik kontrol ünitesi dokunmatik renkli ekrana sahip bir PLC ünitesine sahip olmalıdır. Bu ekran üzerinde bütün proses (basınç, sıcaklık, nem, HVAC ünitesi konumları) anlık



**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ**  
**TOTAL PARENTERAL NUTRİSYON SOLÜSYONU**  
**HAZIRLAMA ÜNİTESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**



olarak izlenebilmelidir. Acil durumlarda odanın kolay tahliyesi için acil durum butonları bulunmalıdır.

10. Oda basınç değerlerinin her şartta sağlanması için temiz oda ve odasına dış ortamdan alınan taze hava sürekli olarak ölçülmelidir. Dış ortamdan en az 200 m<sup>3</sup>/saat taze hava alınmalıdır. Dış ortamdan alınan hava EU5/EU7 ve H10 veya H14 filtreden geçtikten sonra temiz odaya girmelidir. Temiz odaya taze hava girişi ya doğrudan bir kanal yardımıyla yapılmalı ya da temiz odanın dışında kalan mekâna bir hava temizleme cihazı konmalıdır. Bu hava temizleme cihazı hem dış ortamdan taze hava almalı hem de havayı resirküle ederek temizlemelidir. Hava temizleme cihazında EU5/EU7 ve H10 veya H14 filtreleri kullanılmalıdır. Bu durumda temiz odaya giren havanın sadece EU5 filtre ile korunması yeterlidir.
11. Oda paneller halinde yerinde kurulmalı, panel ana gövde malzemesi USP797 gereklilerine göre bütün köşe bağlantıları ve paneller arası bağlantılar pürüzsüz/girinti çıkıntı olmayan konstrüksiyona sahip olmalıdır. İlaç temiz oda teknolojisine uygun olmayan girintili ve çıkıntılı profil tasarımlara sahip olmamalıdır. Paneller çizilmeye ve kimyasal maddelere dayanıklı olmalıdır. Panel yüzeylerinde yoğuşma olmayacak şekilde yalıtım sağlanmalıdır. Yoğuşmanın olması durumunda ihaleye teklif veren firma tarafından çözümlenecektir.
12. Oda zemini, kimyasallara ve aşınmaya karşı dayanıklı PVC malzemeden imal edilecektir. PVC özellikleri doküman olarak sunulacaktır.
13. Kullanılan HEPA filtreler EN 1822 standardına göre H14 kalitesinde olmalıdır. Fanlar ise geri eğimli kanat yapısına sahip santrifüj fan olmalıdır. Bütün filtreler için ayrı ayrı D.O.P test çıkışı olmalıdır.
14. Odaya malzeme giriş çıkışı için 2 adet pass box olmalıdır. Pass box laminer akımlı, HEPA filtrasyonlu olmalıdır. Kapılar inter-lock sistemli olmalıdır. Acil durumlarda kilit sistemi açılabilir olmalıdır.
15. Aydınlatma armatürleri hava sızdırmaz tip olmalıdır. Enerji ekonomisi sağlanması için lambalar yarısı ayrı olarak açılabilir. Aydınlatma lambalarının değişimi oda içerisinden yapılabilir.
16. Dolunun yapıldığı laminer flow ünitesindeki Hepa filtre çıkışındaki hava hızı homojen dağılımlı ve 0,25 – 0,50 m/s hız aralığında ayarlanabilir olmalıdır. Set edilen nominal hız değerine göre filtre yüzeyi boyunca ölçülen hız değerleri arasındaki fark  $\pm$ %20 bant aralığında kalmalıdır. Çalışma tezgâhı alt kısmında zemine yakın yerden hava emişi olmalıdır. Hava emişlerinde en az EU5 kalitesinde ön filtre bulunmalıdır.
17. Oda çalışma alanı sıcaklığı 19-25 °C arasında ayarlanabilir olmalıdır. Ayarlanan sıcaklık değeri  $\pm$  1 °C arasında tutulabilmelidir. Oda içindeki sıcaklık dağılımı homojen olmalıdır. Ortamın ısıtılması ve soğutulması için bir ısı pompalı DX gaz genleşmeli ünite (R410 gazlı) veya chiller ünitesi kullanılmalıdır. Isıtma ve soğutma gücü en az 7000 vat olmalıdır. Sıcaklığın hassas olarak ayarlanabilmesi için PID kontrol sistemi olmalıdır. Kullanılacak olan üniteler A sınıfı enerji





**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ**  
**TOTAL PARENTERAL NUTRİSYON SOLÜSYONU**  
**HAZIRLAMA ÜNİTESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**



verimliliğine sahip olmalıdır. Dış ortam sıcaklığı + 7 °C olması durumunda soğutma, - 15 °C olması durumunda ısıtma yapabilmelidir.

18. İhaleye teklif veren firma ISO 9001-2008 kalite yönetim sistemine sahip olmalıdır.
19. Temiz oda kurulum sonrasında havalandırma sisteminin gerçek etkinliği ve taze hava çevrim sayısını belirlemek için CO<sub>2</sub> Tracer Gas testi yapılmalıdır. Teorik olarak hesaplanan saatteki hava çevrim sayısı ile CO<sub>2</sub> tracer gas testinde ölçülen değer arasındaki oran 1,3 den fazla olmamalıdır.
20. Kurulum sonrasında ISO 14644 standardına göre yapılacak testler üretici ve satıcıdan bağımsız olarak TÜRKAK onaylı bir muayene kuruluşu tarafından yapılmalıdır. Muayene kuruluşunun akreditasyon kapsamında ISO 14644 ve EN 12469 standardında belirtilen testler bulunmalıdır.

**Prof. Dr. Nur ARSLAN**  
Dokuz Eylül Üniv. Tıp Fakültesi  
Çocuk Gastroenteroloji ve  
Beslenme B.D. Metabolizma Ünitesi  
Dip.No:2860/25328 Teş.No:670-3

**Ecz. Hilal PALTUN**  
DEÜ Hastane Eczanesi