



TC  
ANKARA VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
ANKARA ETLİK ŞEHİR HASTANESİ  
TEKLİF MEKTUBU

23.06.2026

İlgili Firmaya;

Satın almaya esas olmak üzere, TOTAL PARENTERAL NÜTRİSYON (TPN) DOLUM HİZMET ALIMI ihtiyacı, aşağıda cinsi ve miktarı yazılı olan malzemeler için KDV HARIÇ BİRİM FİYAT ÜZERİNDEN teklifinizi 25.06.2026 Tarihi saat 10:30:00'a kadar bildirmeniz gerekmektedir.

Dosya Numarası: 2026/5881

SATINALMA KOMİSYON BAŞKANLIĞINA

S.N.	MALZEMENİN CINSİ	MIKTARI	BİRİMİ	BRANS KODU	UBB NO	SUT KODU	SUT FİYATI	BİRİM FİYATI	TOPLAM Tutar
1	TOTAL PARENTERAL NUTRİSYON (TPN) HİZMET ALIMI	2349284,6	PUAN						

Yukarıda yazılı mal/hizmet/yapım işlerine ait isteginizin numunesine/şartnamesine uygun olarak yukarıda verdiğimiz fiyatlar doğrultusunda vereceğimizi taahhüt ederiz.

Firma Kaşesi- İmza

FİRMALARIN FİYAT TEKLİFİ VERİRKEN DİKKAT ETMESİ GEREKEN HUSUSLAR:

- 1-Teklif edilen fiyat KDV hariç olarak belirtilecektir.
- 2-Teklif esas malzemelerin markası ve modeli i ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
- 3-Teklif mektubuna ad, soyadı veya ticari unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması zorunludur.
- 4-Malzeme tesliminde, teklif davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer muadili vb. ifadelerle malzeme teslim etmeye yetenlenlerin malzemeleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklif davet mektubu gönderilmeyecektir.
- 5-Bu mektupla birden fazla malzeme için teklif davet mektubu gönderilmiş ise her kalem malzeme için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecektir.
- 6-İş bu teklif davet mektubu tanzim edildikten sonra bir zarfın içerisinde konulacak, zarfın kapağı kaşelenip imzalanarak üzerine Ankara Etlik Şehir Hastanesi Komisyon Başkanlığına TOTAL PARENTERAL NÜTRİSYON (TPN) DOLUM HİZMET ALIMI doğrudan temin no 10090 ibaresi yazılacaktır.
- 7-Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır.
- 8-Malzeme bedelleri, malzemenin teslimine müteakip Kurumumuz Döner Sermaye Saymanlığı/ Muhasebe Birimi tarafından 120 (YüzYirmi) gün içerisinde ödenecektir. Ancak, Nakit Yetersizliği Durumunda Muhasebat Genel Müdürlüğü 12.02.2009 Tarih ve 2277 Sayılı yazısına ve Sağlık Bakanlığı Strateji Geliştirme Başkanlığının 2010/14 Sayılı Genelgesine İstinaden Faturalar Muhasebat kayıtlarına alınış sırasına göre ödenecektir.
- 9-Firma TIBBİ SARF ve CIHAZ ALIMLARINDA TEKLİF ETTİĞİ MALZEMELERİN ÜTS (Ürün Takip Sistemi) 'ne kayıtlı Sağlık Bakanlığınca onaylı ürünlere ait Ürün barkod numarasını teklifinde belirtilecektir.
- 10-İsteklilerin teklif ettikleri malzemelerini; Sosyal Güvenlik Kurumunca duyurulan ödeme ve/veya Sosyal Güvenlik Kurumunca yayınlanan Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu kapsamında Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) eki EK-3 ve EK-4 listelerindeki (Ek: RG- 26/11/2016- 29900/ 11 md. Yürürlük: 01/12/2016) (Ek-3/C listeleri hariç) tedavi malzemesi alan tanınmalarına (SUT kodlarına), küresel ürün numarası (barkod) bazında tanımlanmış olmalıdır.
- 11-İsteklilerin teklif ettikleri malzemelerini; Sosyal Güvenlik Kurumunca duyurulan yöntemlerle ve/veya Sosyal Güvenlik Kurumunca yayınlanan Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzu kapsamında Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) eki EK-3 listelerindeki (Ek: RG- 26/11/2016- 29900/ 11 md. Yürürlük: 01/12/2016) (Ek-3/C listeleri hariç) tıbbi malzeme alan tanınmalarına (SUT kodlarına), küresel ürün numarası (barkod) bazında tanımlanmış olmalıdır.
- 12-İstekli Firma Teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçısı ise kendilerine ait Firma Tanımlayıcı Numaraları varsa KEP (Kamu Elektronik Posta) Adresini teklifinde belirtilecektir. İstekli Firma Teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçı firmaları adı altında ihaleye istekli olarak teklif veren bayileri ise teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçı firmaların firma tanımlayıcı numaraları ve/veya ilgili internet çıktıkları ile kendilerinin bayi tanımlayıcı numaraları ve/veya internet çıktılarını teklif ile beraber verecektir.
- 13-Bu Teklif Davet Mektubuna Olumlu Ya Da Olumsuz Mutlaka 23.06.2026 16:32:56 kadar cevap verilecektir.

Adres: Varlık Mahallesi, Halil Sezai Erkut Caddesi Yenimahalle / Ankara

Doğrudan Temin Birimi Tel: 0312 797 0000

Mail: eshdogtem@gmail.com /

NOT: ŞARTNAMESİ HASTANE WEB SİTEMİZDEN TEMİN EDİLEBİLİR.

ALPER GÜREŞİR  
Sağlık Teknikeri

# OTOMATİK TPN DOLUM CİHAZI (COMPOUNDER) TEMİNİ VE MERKEZİ TPN ÜNİTESİNDE TPN HAZIRLAMA İÇİN HİZMET VE HİZMET İÇİN GEREKLİ MAL ALIMI

## 1. İŞİN TANIMI VE KAPSAMI

- 1.1. Etlik Entegre Sağlık Kampüsü Hastanesinde kurulacak Total Parenteral Beslenme (TPN) Ünitesinde kullanılacak sistem ile 2 aylık ihtiyacı karşılamak üzere yapılacak yetişkin ve yenidoğan için Total Parenteral Nutrisyon (TPN) dolumu ve elektrolit mayi hazırlama işlemi için gerekli olan compounder cihaz, lipit hazırlama cihazı, personel, tüm ekipman ve sarf malzemenin kullanımını/teminini kapsayan mal ve hizmet alımı ihalesi teknik şartnamesidir. Hizmet kapsamında mülkiyeti Hastaneye ait temiz oda hizmet sağlayıcı firmanın kullanımına sunulacaktır. Temiz odanın tüm bakımları yüklenici firma tarafından yapılacaktır.
- 1.2. Tahmini olarak 2 aylık süre içerisinde aşağıdaki tabloda belirtilen sayıda TPN Dolumu, hizmeti alınacak olup dağılımı aşağıda verilmektedir. Ayrıca Total Parenteral Nutrisyon hazırlama için gerekli olacak ışıktan korumalı 3000 ml torba yüklenici firma tarafından bedelsiz olarak ihtiyaç kadar karşılanacaktır.

	İŞİN ADI	GÜNLÜ K DOLUM TAHMİNİ	AYLIK DOLUM TAHMİNİ	2 AYLIK DOLUM TAHMİNİ	SUT PUA NI	TOPLA M PUAN
1	YENİDOĞA N/ YETİŞKİN TPN HAZIRLAMA DOLUM HİZMET ALIMI	25	758	1516	1.549,66	2.349.284,56

TPN Ünitesinde kullanılacak olan ışıktan korumalı ve transparan parenteral beslenme torbaları hizmet bedelinin içerisinde olacaktır. Ayrıca fatura edilmeyecektir.

- 1.3. Kurulacak olan TPN Ünitesi, kurum bünyesindeki ve kurum dışındaki TPN işlemi yapılan diğer merkezlere de hizmet verebilecek şekilde projelendirilmelidir.
- 1.4. Yüklenici firma; Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu'nun web sayfasında 11.04.2016 tarihinde yayınlanan "Total Parenteral Nutrisyon Dolum Ünitesi ve Solüsyonların Hazırlanma, Depolanma, Taşınma ve Saklanması Yönelik Talimatı" ve "Total Parenteral Nutrisyon Dolum Ünitesi ve Solüsyonların Hazırlanma, Depolanma, Taşınma ve Saklanması Yönelik Talimat"larında belirtilen usul ve esaslara göre hareket edeceğini ve Sağlık Uygulama Tebliği, Sağlık Bakanlığı ilgili mevzuatında TPN ile ilgili kısımlarının karşılanmasını sağlayacağını taahhüt etmelidir.

Yeni Doğa T201  
Etilik  
Bilgi No: EC210731

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Etilik Entegre Sağlık Kampüsü Hastanesi  
Genel Cerrahi Uzmanı  
Dr. Mustafa ÖZKAN  
Diyarbakır 0312 415 71134209

*(Handwritten signature)*

Prof. Dr. Dursun ŞEKER  
Genel Cerrahi Uzmanı  
Etilik Sağlık Hastanesi  
Diploma Tescil No: 42751



## PERSONEL GÖREV TANIMI:

1. Temiz odanın dolum öncesi, gün sonu ve haftalık dezenfeksiyonu prosedürlere uygun ve doğru dezenfektanlar ile malzemeler tedarik edilip yüklenici tarafından yapılacaktır.
2. Temiz oda basınç-sıcaklık-nem kontrolünün günlük yapılması ve kaydının tutularak dosyalanması.
3. Hazırlanan ürünlerin kontaminasyona maruz kalmadan taşıma arabası ile uygun şartlarda yerine ulaşmasının sağlanması ve teslim kaydının tutulması
4. Kullanılan sarf malzemelerin ve dolum miktarlarının günlük kayıtlarının tutulması ve her ayın son günü teknik servise verilmesi ve hastane yetkilileri ile mutabakat sağlanması
5. Dezenfektan (el ve cihaz) ve diğer ünite ihtiyaçlarını takip edilmesi ve eksiklik halinde en geç 1 hafta önce yükleniciye bildirilmesi.
6. TPN dolumları için kullanılan cihazın günlük kullanımı için gereken kalibrasyon ve set hazırlama aşamalarının gerçekleştirilmesi.
7. Çalıştığı cihaz ve yazılımların durumlarını izlemek, oluşan problemlerde çözüm bulamaması durumunda merkez teknik servisi bilgilendirilmesi,
8. Temiz Oda ile ilgili normal dışı değerlerin ve arızaların hemen hastane idaresine iletilmesi

## KULLANILACAK MALZEME/SARF ÜRÜN STANDARTLARI

1. Yüklenici firma aşağıda teknik özellikleri belirtilmiş olan ürünleri sözleşme süresi boyunca ihtiyaç dahilinde teslim edecektir.

### A. İLAÇ HAZIRLAMA MALZEMELERİ

#### 1.TPN NEONATAL SET TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Neonatal Set, Transfer Set, Compounder Çoklu seçici seti ya da selektör valf, lipit pump seti, alkollü swap adlı malzemeler hizmet atımı kapsamında yüklenici tarafından sağlanacak olup aranacak teknik özellikleri aşağıda verilmektedir.

- Set sterilizasyonu yapılmış tek bir paket halinde olmalı ve ne ile steril edildiği ile ürünün son kullanma tarihi ambalajın üzerinde yazılı olmalıdır. İdareye teslim edildiğinde ürünlerin en az 1 (bir) yıl kullanım ömrü olmalıdır.
- Set içerisinde Lipid emülsiyonlarının infüzyonunda kullanılmak üzere; emülsiyonun güneş ışığından etkilenmesini engellemek için UV ışık korumalı ve 1,2 mikron partikül filtreli tekli steril ambalajda 1 adet lipid infüzyon seti olmalıdır.
- Set içerisinde 1 adet 0,2 mikron bakteri filtresi bulunmalıdır.
- Set içerisinde lipid emülsiyonlarının hastaya ayrıca infüze edilebilmesi için 50/60 ml'lik ışıktan korumalı tekli steril ambalajda enjektör bulunmalıdır. Enjektörün uç kısmı ince dişli luerlocklu olmalı, üzerindeki ölçekler rahatlıkla okunabilmeli, ürün latex içermemeli ve yüklenicinin getireceği infüzyon pompa seti ve perfüzyon pompaları ile uyumlu olmalıdır.
- Perfüzyon pompa sayısı günlük dolum için en az iki adet TPN torbasının en az iki katı

- doğrultusunda hasta yoğunluğu, acil dolum ihtiyacı, resmi/idari tatiller vb. durumlarda verilen saatin dışında da dolum yapılabilmelidir.
- 3.3. Temiz oda içinde çalışacak personel GMP standartlarında aseptik çalışma şartlarına uygun kişisel koruyucu kıyafet ve ekipmanları giyip gerekli tüm hazırlıkları yaparak dolum alanlarına geçer. Yüklenici firma TPN Dolum Ünitesinde bulunan ünite dolum personelinin kullanacağı güvenlik setlerini (steril önlük, maske, bone, steril eldiven, non-steril eldiven) ihale süresince yüklenici tarafından hastaneye ücretsiz olarak temin edecektir.
- 3.4. Üniteye yüklenici firma tarafından ihtiyacı karşılayacak şekilde en az 2 adet laf kabini kurulacaktır. Sözleşme süresinin sonunda kurulan laf kabinleri firmaya iade edilecektir.
- 3.5. Temiz oda, compouder cihaz ve malzemelerin hazırlık ve kontrolleri sorumlu personel tarafından yapılır.
- 3.6. Günlük iş planları gözden geçirilir ve ilgili ünite kontrol formları doldurulur.
- 3.7. Üniteye teslim edilen tüm malzemeler malzeme kayıt formuna işlenir. Tüm malzemelerin kontrolleri yapılır ve üniteye ulaşan matbu istem formlarının TPN İstem Planlama Yazılımına girişi yapılır ve etiket alınır. Etiket içerikleri TPN istemini yapan sağlık tesislerinin talepleri doğrultusunda da düzenlenir (yenidoğan/yetişkin). Ayrıca lipid hazırlama durumunda lipid etiketi de alınır. TPN ünitesinde kullanılan cihazların hastanenin HBYS entegrasyonu mümkün olmalıdır. HBYS Entegrasyonu için herhangi bir ücret talep edilmeyecektir.
- 3.8. Tüm TPN karışımları günlük olarak hazırlanır. TPN hazırlama işlemi yazılım desteği ile kayıt altına alınır ve personel hazırlanmış TPN'yi görsel olarak ikinci (son) kontrolden geçirir. Tüm dolum olarak gerçekleştirilen istemler arşivlenmeli ve dönemsel olarak rapor alınabilmelidir.
- 3.9. Son kontrolü yapılan istem açılmayacak şekilde TPN taşıma poşetlerine (hastanenin isminin yazıldığı özel logolu ve hastane isimli poşet) konularak etiketlenir. Ardından TPN taşıma kaplarına yerleştirilir.
- 3.10. Hazırlama işlemi için gerekli tüm ilaç ve sarf malzemeler al-ver penceresi (passbox) aracılığıyla karşılama alanlarından alınır.
- 3.11. İstem bilgisine göre compouder cihaz tarafından yüklenmesi gereken ilaç ve sarf malzemeler yetkili (idare ve/veya yüklenici) personel tarafından compouder cihaza sırasıyla yüklenir, gün başında cihaz kalibrasyonları yapılır.
- 3.12. İstem bilgisine göre hazırlanmış etiket compouder cihaz barkodu ile okutulur ve dolum işlemi compouder cihaz tarafından başlatılmış olur.
- 3.13. Yazılım aracılığıyla ilaç kaynak kaplarında kalan ilaç miktarı takip edilebilir. Biten ilaç yerine tekrar yenisi takılır.
- 3.14. Doluamların doğruluğu cihazın volümetrik dolum prensibi ve gravimetrik kontrolleri sayesinde yazılım aracılığıyla kullanıcıya görsel ve yazılı olarak cihaz tarafından bildirilir.
- 3.15. Lipid ayrı dolular, tek yollu solüsyon aktarım cihazı ile enjektöre aktarılarak gerçekleştirilir.
- 3.16. TPN infüzyon torbasının ve Lipid enjektörünün üzerine istem bilgilerini içeren etiket yapıştırılır ve son ürün karşılama alanına al-ver penceresi (passbox) aracılığıyla gönderilir.
- 3.17. Cihazın periyodik bakımı, onarımı, yedek parça temini ve kalibrasyonu iş sonlandırılana kadar yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
- 3.18. Kurulan sistemin sorunsuz çalışması için gerekli tedbir yüklenici firma tarafından sağlanacak olup, arıza durumunda hemen müdahale edilecek ve en geç 24 saat

içinde arıza giderilecektir. Arıza olması halinde hizmetin sürekliliği esas olduğundan firma gerekirse ihtiyaç duyulan dolunları bir başka merkezde yaptıracaktır veya arızalı cihazın/cihazların yerine yeni bir cihaz kurulumunu sağlayacaktır.

- 3.19. Total Parenteral Nütrisyon (TPN) Hazırlama ünitesinin işleyişi sırasında gerekli olan elektrik ve su hastane tarafından bedelsiz karşılanacaktır.
- 3.20. Hazırlanın karışımından randomize kültür almak suretiyle hastane tarafından gerekli görülen periyotta mikrobiyolojik testler yapılacak ve kontrol teşkilatına bilgi akışı sağlanacaktır. Testlerin giderleri yüklenici tarafından karşılanacaktır. Mikrobiyolojik testler firma tarafından yapılacaktır.
- 3.21. Hasta yoğunluğu nedeni ile malzemelerin tükenmesi, malzemelerin temininde yaşanan gecikme, cihaz arızalı v.b. nedenlere bağlı olarak meydana gelecek gecikmeleri önlemek için yüklenici Firma gerekli önlemleri alır. En az 10 (on) günlük hizmeti verecek stok ile çalışacaktır.
- 3.22. TPN ünitesinin; bakım vb. nedenlerle kapatılması gerektiği durumlarda yüklenici firma bir gün önceden yazılı olarak hastane idaresi/eczanesine bildirim yapmakla ve idare onayını almakla yükümlüdür.

## • ALTYAPI STANDARTLARI

### 1. CİHAZ STANDARTLARI

- 1.1. Yüklenici firma, aşağıda sırasıyla teknik özellikleri belirtilmiş olan en az 1 adet Total Parenteral Nütrisyon (TPN) Compounder Cihazını ve en az 1 adet otomatik lipid dolum cihazını kurmakla yükümlüdür. Günlük hedeflenen üretim sayısının sağlanamaması veya hasta sayısının artması nedeniyle üretim sayısının artması durumunda yüklenici ek cihaz kuracaktır.
- 1.2. Cihazların bakım, onarım ve yedek parça temini iş sonlandırılana kadar yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Sözleşme süresinin sonunda kurulan compounder ve lipid dolum cihazı yüklenici firmaya iade edilecektir.
- 1.3. Kurulan sistemin düzgün çalışması için compounder cihazı ve lipid dolum cihazı aynı marka olmalı, bu cihazların ithalatını yapan firmaya ait teknik servis yetki belgesi kuruma verilebilmelidir.
- 1.4. Gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlanacak olup, arıza ve yedek parça gereksinimi durumunda 24 saat içinde müdahale edilecek ve 2 iş günü içinde arıza giderilecektir.
- 1.5. Total Parenteral Nütrisyon (TPN) Hazırlama ünitesinin işleyişi sırasında gerekli olan elektrik ve su idarece karşılanacaktır.

## EK-1 -TOTAL PARENTERAL NÜTRİSYON (TPN) HAZIRLAMA COMPOUNDER CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Otomatik compounder cihazı tek cihazda en az 20 kanaldan oluşmalı, Neonatal, Pediatri ve Yetişkin Mayi hazırlama protokollerinde olan torba, şişe, flakon ve enjektör kaynaklı solüsyon ve ilaçlarla dolum yapılmasına olanak sağlamalıdır.
2. Otomatik compounder cihazı mikro ve makro dolumlara olanak vermeli, 0,2 ml'ye kadar küçük hacimlerde dolum yapabilmeli, saniyede 16,6 ml'ye kadar sıvı transferi edebilmeli ve  $\pm$  %3 hassasiyetle çalışabilmelidir.

Yeni D. Eczacılar  
Skull No: Ecs10731

Prof. Dr. Ayhan Sazırkaya  
Konsültan Uzman  
Ul. Tescil No: 110583 / 80843 / 111244

Prof. Dr. Ayhan Sazırkaya  
Genel Uzman  
Etilik Çift Hastanesi  
Diploma Tescil No: 42751

karakteristiklerini ayarlayabilmek ve dolun doğruluğunu sağlayabilmek için gerekli ayarların yapılmasına izin vermelidir.

19. Cihazda oluşabilecek problemlere karşı, dahili bir kayıt sistemi çalışmam ve geriye dönük olarak cihazın gerçekleştirdiği tüm işlemleri raporlamalıdır.
20. Cihazda yapılan tüm işlemler, kurulum ve kalibrasyon için, kullanıcıya yönelik Türkçe kullanma kılavuzu olmalıdır.
21. Cihaz ve yazılıma uzaktan erişim sağlanmalıdır. Yüklenici kırmaya İdarenin (kontrol teşkilatının) talep etmesi durumunda KVKK gizlilik sözleşmesi imzalatılacaktır.
22. Cihazda kullanılan bütün torba çeşitlerinin ağırlıkları cihazda belirtilmelidir. Cihaz bu değerlere göre torba ağırlıklarının dolun ağırlıklarına eklenmemesini sağlamalıdır.
23. 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 içinde yapılmalıdır.
24. Sistemde compounder cihazı dolunu için ayrı bir yazılım olmalıdır. Bu yazılımın güncel sürüm olduğu ihale dosyasında belgelendirilmelidir.
25. Compounder cihazı yazılımı ile TPN hesaplamaları yazılımı ayrı ayrı çalışmalı ve birbirleri ile haberleşebilmelidir.
26. TPN hesaplamaları için kullanılacak yazılım Compounder cihazına valide edilmiş olmalıdır.
27. Otomatik compounder cihazında farklı solüsyonlardan birinin (Örnek: İzotonik, hipertonic, %10 Dekstroz, %20 dekstroz) yıkama solüsyonu olarak belirlenmesine ve gün içinde dolunu yapılacak orderlar arasında yıkama solüsyonunun değiştirilmesine izin vermeli ve kullanıcı yıkama solüsyonunun değiştirilmesi için uyarıda bulunmalıdır.
28. Compounder cihazında kullanılan Neonatal Set, TPN torbası, Transfer Set ve Valf Seti Materyovijilans olumsuz olay bildirim takibinin yapılabilmesi için cihaz ile aynı marka olmalıdır.
29. Compounder cihazının üreticisi tarafından verilmiş teknik servis yetki belgesi veya sertifikası ihale dosyasında belgelendirilmelidir.

## EK-2 YAZILIM STANDARTLARI

1. Yüklenici firma, aşağıda teknik özellikleri belirtilmiş olan Total Parantral Nütrisyon (TPN) Hesaplama yazılımı ve compounder cihazının yazılımının güncel versiyon olduğunu belgeleyebilmeli bu yazılımın kurulacağı bilgisayarları ve gerekli diğer tüm ekipmanları (barkod okuyucu, yazıcı, tarayıcı, vb.) kurmakla yükümlüdür.

## EK-3 TPN HESAPLAMA YAZILIMI TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. Kullanıcı, order bilgilerine göre daha önceden belleğine kayıt edilmiş olan ilaçları seçip, sisteme tüm bu bilgilerin girişini yapabilmeli ve iş programı oluşturabilmelidir.
2. Oluşturulan iş programı, order'ın aciliyetine göre tekrar düzenlenebilmelidir.
3. TPN hesaplama yazılımı üzerinde, hastane isteğine bağlı olarak dozaj ve uyarı limitleri (maks ozmolarite, maks. kalori, potasyum/fosfat eser elementler, kalsiyum, sodyum vb) farklı hasta tiplerine göre ayarlanabilir olmalıdır. Cihaz yazılımı kalsiyum ve fosfat maddelerinin derişik şekilde karışımının aniden cökme ile sonuçlanmaması için bu tip geçimsiz bileşenlerin geçimsizlik gruplarını

Yeni Etilik İzol  
Sicil No: 210731

Ankara Etilik İzol  
Genel Müdür  
Sicil No: 210731

ANKARA ETİLİK İZOL  
Prof. Dr. Kemal Sümer KANLI  
Recepcisi Uzmanı  
Tic. Sicil No: 110883 / 88843 / 111244

Genel Müdür  
Etilik Sağlık Hastanesi  
Diploma Teset No: 42751

3. Otomatik compounder cihazı volümetrik dolun prensibine göre dolun yapmalı ve gravimetrik yöntem ile sonucu analiz edebilmelidir ve yapılan bu analize ait rapor ve dolun sonrasında anlık görsel bildiğim cihaz tarafından sunulmalıdır.
4. Cihaz üretici firması tarafından cihazın performans verilerini içeren test sonuçları ve cihazın tasarımıyla ilgili detaylı bilgileri içeren TÜRKAK onaylı güncel kalite dokümanı ihale dosyasında sunulmalı ve firma cihazın bu özelliklere sahip olduğunu yapılacak test çalışmalarında kanıtlamalıdır.
5. Gravimetrik yöntemde ölçüm yapabilmek için sisteme bağlı olan hassas tartı, aktif olarak günlük dolun ve kalibrasyon işlemleri için kullanılmalı, dolun ve kalibrasyon sonrasında otomatik olarak raporlama işlerine sahip olmalıdır.
6. Otomatik compounder cihazının işletim sistemi Windows tabanlı olmalıdır.
7. Cihaz kullanım esnasında Animasyonlu Grafik Arayüz ile kullanıcının girişimlerini kolaylaştırmalıdır
8. TPN hesaplama yazılımı üzerinden, osmolarite, dozaj aşımaları gibi hasta için kritik olabilecek durumların önlenmesi için uyan limitleri çalışmalıdır. Bu limitler, isteğe bağlı olarak, cihaz dolumuna izin vermeyerek sistemdeki hatayı önleyebilmelidir.
9. Otomatik compounder cihazı ve TPN hesaplama yazılımı üzerinde, hastane isteğine bağlı olarak dozaj ve uyarı limitleri (max ozmolarite, max. Kalori, potasyum/fosfat, eser elementler, kalsiyum, sodyum vb.) farklı hasta tiplerine göre ayarlanabilir olmalıdır.
10. Otomatik compounder cihazına bağlı bilgisayar üzerinde çalışan bir barkod sistemi olmalı ve TPN hesaplama yazılımından alınan etiket üzerindeki bilgiler ve uyarılar (ozmolarite, uyarı limitleri, kalori vb.) barkoda kayıtlı olmalıdır. Barkod okutulduğunda dolun, ilgili tuşa basıldıktan sonra otomatik olarak başlamalıdır.
11. Cihaz dolun öncesi istenilen tüm bilgileri etiket çıktısı olarak verebilmelidir.
12. Otomatik compounder cihazı dolun 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.
13. Otomatik compounder cihazı ile TPN hesaplama yazılımının yüklü olduğu bilgisayar, ađ 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 dolun gerçekleştirilebilmelidir.
14. Otomatik compounder cihazına ve TPN hesaplama yazılımına birçok sayıda farklı kullanıcı tanımlanabilmeli ve bu kullanıcılar istenilen şekilde yetkilendirilebilmelidir.
15. Otomatik compounder cihazında ve TPN hesaplama yazılımında geriye dönük olarak, dolun doğrulukları ve hasta bilgileri, ürün kullanımları ve tanımlı kullanıcıların bilgileri arşivlenebilmeli ve gerektiğinde raporlanabilmelidir.
16. Otomatik compounder cihazında kullanılan transfer setlerde oluşabilecek tıkanıklık ve hava kabarcıkları için donanım bulunmalı ve kullanıcıyı uyarabilmelidir.
17. Cihaz yazılımında, dolun ekranları haricinde, günlük olarak kullanıcılar tarafından kalibrasyon yapılabilmesi için yönlendirme sağlayan ayrı bir arayüz bulunmalıdır.
18. Cihaz yazılım üzerinde, ortam koşullarına göre değişen sıvı akış

hazırlık işlemi) gerekmeden solüsyon değiştirilebilmelidir.

- Transfer Set şişe, flakon, mediflex torba ve şırınga kaynaklı konteynirlerin kullanımına uygun olarak dizayn edilmiş olmalı ve her bir çeşit solüsyonda kullanılmak üzere steril tekli ambalajlarda paketlenmiş olmalıdır.
- Transfer Set şişe, flakon, mediflex torba ve enjektörlerle gün içerisinde sayısız doluma olanak sağlamalıdır.
- Compounder cihazında kullanılan transfer set Materyovijilans olay bildirim takibinin yapılabilmesi için Compounder cihazı ve valf seti ile aynı marka olmalıdır.
- 24 saat kullanıma imkân vermelidir.
- Transfer Set DEHP ve Lateks içermemelidir.
- Transfer set, compounder cihazı ve cihazda kullanılan çoklu seçici, dolum güvenliği için aynı marka olmalıdır.

#### 5. Termal Etiket

- Compounder cihazı ile birlikte kullanılan etiket yazıcısına uyumlu yapıda olmalıdır.
- Termal yapı da olmalıdır.
- Etikete basılan ilgili tüm order bilgileri rahatlıkla okunabilmelidir.

#### 6. Otomatik Lipid Dolum Cihazı

1. Cihaz peristaltik pompa sistemiyle çalışabilmelidir.
2. Cihaz boş enjektörleri otomatik olarak istenilen hacimde doldurabilme yeteneğine sahip olmalıdır.
3. Cihaz 2 ml ile 999,9 ml arasında istenilen hacimde rahatlıkla dolum yapabilmelidir.
4. Cihaz mayi dolumlarında 13,5 ml/sn hızına kadar ulaşabilmelidir.
5. Kolay taşınabilir olmalıdır.

#### 7. Alkollü Swap

Kontaminasyonu önlemek üzere, TPN karışımında kullanılacak ürünlerin bulunduğu cam şişe ve flakonların kauçuk tıplarının silinmesi için 1000 adet iş başlangıcında teslim edilecektir.

#### 8. Aseptik ilaç hazırlama için gerekli malzemeler

Kurulacak TPN ünitesinde Aseptik ilaç ve gün sonunda dolum için kalan/artan ilaç solüsyonları için de tahmini olarak en az 25 adet ışıktan korumasız EVA torba, en az 25 adet lipid pump seti, hizmet alımı kapsamında ünite de kullanılmak üzere temin edilecektir. Bu işlem ve malzemeler için yüklenici firma ayrıca ücret talep etmeyecektir.

Yazıcı No: 1201  
Sıra No: 10731

05

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
ANKARA İTİFAK ŞEHİR HASTANESİ  
Prof. Dr. Ayhan ŞAHİNHOVA  
Neuroloji Uzmanı  
Dr. Tesis No: 11883 / 80843 / 111711

Prof. Dr. Durnan SEKER  
Genel Cerrahi Uzmanı  
Etilik Şehir Hastanesi  
Diploma No: 42751

olmalı ve günlük talepte yaşanan artışları karşılayabilmelidir.

- Set içerisinde 3 farklı solüsyonu tek bir kanaldan kontrollü olarak verebilmek amacı ile 1 adet üç yollu bağlantı hattı bulunmalıdır. Her kanalda solüsyonların geri çıkışını engelleyen check valf sistemi (emniyet sibobu) yer almalıdır.
- Set içerisinde ilaç ya da solüsyonların dolumunun yapılacağı UV ışık korumalı EVA demosu istenecektir. ve lipid geçirimli 1 adet torba bulunmalıdır (250 mL ve 500 ml). EVA torba en az 290 ile 450 um frekans aradığında %89-99 oranında ışıktan koruma sağlamalı, özel konumlandırılmış reflektörler sayesinde ışığı bloke edebilmelidir Torba, dolumun yapılacağı cihaz ile birlikte çalışan Transfer Set'e uyumlu olmalı, tamamında PVC, DEHP ve Lateks içermemeli, 3 hatlı olarak üretilmiş olmalı, pratik bir şekilde asılabilmeli ve üzerindeki ölççekler açık ve net olarak okunmalıdır. Ürünün ÜTS (ürün takip sistemi) kaydı olmalıdır.
- Compounder Cihazında kullanılacak Neonatal Set, Materyovijilans Olumsuz Olay Bildirim Takibinin Yapılabilmesi için cihaz ile aynı marka olmalıdır.

## 2. TPN İnfüzyon Torbası

- Compounder Cihazında kullanılacak TPN torbası, neonatal set, transfer set, manifold Materyovijilans Olumsuz Olay Bildirim Takibinin Yapılabilmesi için cihaz ile aynı marka olmalıdır.
- EVA (Etil Vinil Asetat) yapıda veya uygun yapıda 290 – 450 nm dalga uzunluğunda en fazla %5 geçirgen UV ışıktan korumalı kılıf yapıda olmalıdır.
- (125 mL, 250 mL, 500 mL, 1000 mL, 2000 mL, 3000 mL) hacimlerinde olmalıdır.
- 3 girişli olmalıdır.
- Lateks ve DEHP içermemeli ve tek kullanımlık olmalıdır.

## 3. TPN Compounder Cihaz Valf Seti

- Selektör Valf Set, steril ve tek tek ambalajlanmış olmalı ve ambalaj üzerinde ne ile steril edildiği, seri (LOT) numarası, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
- Compounder Cihaz ile birlikte kullanılacak olan valf seti, tedavi protokolünde yer alan solüsyon ve ilaçların tek bir torbaya dolum yapılabilmesine olanak vermelidir.
- Materyovijilans olumsuz olay bildirim takibinin yapılabilmesi için compounder cihazı ve cihazda kullanılan Valf Seti aynı marka olmalıdır.

## 4. TPN Compounder Cihaz Transfer Seti

- Transfer Set steril ve tek tek ambalajlanmış olmalı ve ambalaj üzerinde ne ile sterill edildiği, seri (LOT) numarası, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
- Cihaz ile birlikte kullanılacak olan Transfer Set, tedavi protokolünde yer alan solüsyon ve ilaçların tek bir torbaya dolum yapılabilmesine olanak vermelidir.
- Karışım hazırlamada kullanılan solüsyon bittğinde Transfer sette priming (ön

tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Kurulan sistemin düzgün çalışması için gerekli tedbirler yüklenici firma tarafından sağlanacak olup , arıza durumunda en fazla 1 (bir) saat içerisinde teknik elemanlarca yerinde müdahale edilecek ve 24 saat içerisinde arıza giderilecektir.

## 2. İŞİN NİTELİĞİ

- 2.1. Yüklenici firma TPN Dolum Ünitesinde bulunan ünite dolum personelinin kullanacağı güvenliğe yönelik tüm sarfları; steril önlük, steril bez, non-steril bez maske, bone, steril eldiven, non-steril eldiven, yüzey dezenfektanı, el-cilt dezenfektanı, alkol, taşıma poşeti temin edecektir.
- 2.2. İstekli firmalar teklif vermeden önce işin yapılacağı yeri görüp muhtemel tadilat, yapılandırmalar gerekmesi durumunda tespitleri yapacaktır. Teklif veren firmalar gerekli tespitleri yapmış kabul edilecektir.
- 2.3. Yüklenici TPN ünitesinde cihazların bakımı için hizmetin gerektirdiği nitelikte 1 (bir) personel istihdam etmek zorundadır. Personel dolum hizmetinde; dolum malzemelerinin üniteye nakli, arşivlenmesi, malzeme sayımı, TPN solüsyonların nakli gibi işlerde görevlendirilecektir. Personel aseptik çalışma şartları ile ilgili enfeksiyon komitesi tarafından eğitim ve denetimleri sağlayacaktır. Ayrıca; personelin özellikleri ve görev tanımı EK-1 de belirtilmektedir.
- 2.4. Yüklenici firma idarece kendisine gösterilen mekanda; Sağlık Bakanlığı 2010/44 Sayılı Genelgesi Total Parenteral Nutrisyon için Güvenli Uygulamalar Rehberi (2010) ve İyi Üretim Uygulamalarına (GMP) uygun olarak bahsi geçen Total Parenteral Nutrisyon'un maksimum güvenlik içinde hazırlanması ve TPN Ünitesi için gerekli kriterlere uygun cihazların kurulumunu yapacaktır.
- 2.5. İlgili mevzuat doğrultusunda TPN komisyonu, TPN Ünitesinde yapılan tüm iş ve işlemleri denetleyebilecektir.
- 2.6. Merkez günlük yaklaşık ortalama 120 TPN dolum yapabilecek kapasitede tasarlanmış olmalıdır. Ayrıca gerektiğinde günde 30 adet elektrolitli mayi dolumu yapılabilmelidir. Ayrıca aseptik ilaç hazırlama da yapılabilmelidir.
- 2.7. Gerektiğinde; TPN dolum hizmeti alacak hastanelerden istemlerin elektronik ortamda güvenli bir ara yüz ile iletilmesi durumunda TPN hazırlığı gerekli alt yapısını firma sağlayacaktır. Hazırlanan TPN karışımlarının hizmet alan sağlık tesislerine nakli yüklenici tarafından sağlanacaktır. Teslimat TPN karışımının uygulanacağı ilgili hastanenin yetkilisine yapılacaktır. Nakil soğuk zincir kurallarına uygun olarak +2-+8 C sıcaklıkları arasında gerçekleştirilmelidir. Karışımlarla birlikte başka ilaç/ürün taşınmamalıdır. Isı ve nem takipli ve kay it alabilen uygun taşıma çantaları ile nakil sağlanmalıdır.

## 3. TPN ÜNİTESİNİN İŞLEYİŞİ

- 3.1. TPN Hazırlama Ünitesi Karşılama Alanı ve Temiz Oda olmak üzere toplam 2 bölümden oluşur.
- 3.2. TPN Ünitesinde haftanın tüm günlerinde 24 saat hizmet verecek olup, isteki teknik personeli 08:00-17:00 arasında hizmet verilecektir. Gerektiğinde idarenin talebi

Yesim D. İzzet  
Sak. No: 10731

BE

TC SAĞLIK BAKANLIĞI  
ANKARA ETİK SEHIR HASTANESİ  
Prof. Dr. D. İzzet  
Sak. No: 110853 / 80843 / 11121

Prof. Dr. D. İzzet  
Genel Cerrahi Uzmanı  
Etik Sehir Hastanesi  
Diploma Tescil No: 82751

düzenlemesine izin vermelidir.

4. Cihaz TPN hesaplama yazılımı hastane içerisinde hekim ve/veya servis ihtiyaç ve taleplerine göre farklı arayüzler oluşturulmasına imkân sağlayabilmelidir.
5. Önceden sistem belleğine kayıt edilmemiş bir ilaç olması durumunda kullanımı bu ilacı prospektüs bilgisine, fiziksel özelliklerine ve dansite (özgül ağırlık) bilgisine göre tanımlayabilmeli, sisteme girilen bu ilaçlar kayıt altına alınabilmeli ve raporlanabilmelidir.
6. Yazılım MS Windows tabanlı olmalı ve uzaktan teknik müdahaleye olanak sunmalıdır.
7. Her kullanıcı için ayrı hesap oluşturulabilmeli ve kullanıcı yetkilendirmeleri kısıtlanabilmelidir.
8. Order giriş ekranında hasta bilgilerinin (ad-soyad, doğum tarihi, hasta kodu, vs.) girişinin yapıldığı bölüm, order detaylarının girişinin yapıldığı bölüm ve order ile ilgili not eklenebilen bir bölüm olmalıdır.
9. Yazılımın "infüzyon seçenekleri-sipariş türünde" lipid emülsiyonu kullanılmayan hastalar ve lipid emülsiyonu kullanılacak hastalar için seçim yapma olanağı olmalıdır.
10. Yazılımda Hasta Tipine göre dört farklı hasta seçeneğinde uyarı limitleri oluşturulmalı ve order girişi yapılan hasta için hastaya özgü ozmolarite limiti belirlenebilmelidir.

## COMPOUNDER YAZILIMI TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. Compounder cihazı yazılımı, TPN hesaplama yazılımından bağımsız olarak cihazın kullanımını sağlayabilmelidir.
2. Yazılım, TPN hesaplama yazılımı tarafından hazırlanan order'ları tanıyabilmeli ve içerisinde yazılan dolum bilgilerini, dolum ekranına aktarabilmelidir.
3. Yazılım, cihazın çalıştırılabilmesi için gerekli olan kalibrasyon adımlarını kullanıcıyı yönlendirerek yaptıracak bir ara yüze sahip olmalıdır.
4. Gerçekleştirilen dolumlardan sonra, volümetrik dolumun gravimetrik kontrolü için gerekli olan, beklenen ve gerçekleşen torba ağırlıklarının, dolan ml miktarının ve hata oranının her dolumdan sonra otomatik olarak gösterildiği bir ara yüze sahip olmalıdır.
5. Yazılım, her dolumun ayrıntılı sonuçlarının, oluşan hataların gösterildiği, kapsamlı ve teknik servis kayıtlarından ayrı olan, kullanıcı için tasarlanmış bir rapor formatına sahip olmalıdır.
6. Yazılım, kullanılan ilaç miktarları ve sarf malzemeleri için rapor formatına sahip olmalıdır.

## 2. PERSONEL STANDARTLARI

1. Yüklenici firma Total Parantral Nütrisyon ( TPN) Hazırlama Ünitesinde temiz oda TPN hazırlama alanı için 1 (bir) teknik personeli istihdam etmek zorundadır. Hazırlama işlemi idarenin personeli tarafından yapılacaktır.
2. Çalıştırılacak personelin tamamı konularıyla ilgili gerekli sertifika ve eğitimlere sahip olacaktır.
3. Yüklenici firma ilaç hazırlama merkezinde çalıştırdığı personelin özlük haklarını sağlamakla yükümlüdür.
4. Çalıştırılacak personel için yükleniciye yemek maaşı ödenmeyecektir.

Yüklenici Firma ADL  
Sicil No: 2710731

ANKARA ETİK SEHİR HASTANESİ  
Prof. Dr. Aygün Şimşek KANALIK  
Nispetiye/Beşiktaş  
11063 / 88643 / 111244

Dr. Dursun SEKER  
Genel Cerrahi Uzmanı  
Futuk Selvi Hastanesi  
Diploma Teskil No: 42751