

# HEMODİYALİZ SU SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

## İSTEK VE ÖZELLİKLER

### 1- İstenilen Tıbbi ve Teknik Özellikler

Sistemin su üretimi 20°C sıcaklıkta ve “TS 266 insani tüketim amaçlı sular” standardındaki şebeke giriş suyunda, **250 litre/saat(5 makine kapasiteli)** olmalıdır. Ters Ozmos cihazı Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ilgili şartlarından 93/42/EEC Aktif Tıbbi Cihaz Direktifinin Ek 9 Kural 11’e göre II b sınıfı, CE belgeli olmalıdır.

### 2- Sistem aşağıdaki modüllerden oluşmalıdır:

- a) Ham su tankı
- b) Ön filtreler ve mikron filtresi
- c) Basınç kontrollü Ham Su Hidrofor grubu
- d) Multimedya filtresi
- e) Dupleks yumuşatıcı
- f) Aktif karbon filtresi/filtreleri
- g) Ön arıtım numune alma ve basınç izleme paneli
- h) Ters ozmos ünitesi (**5 Makina Kapasiteli**)
- i) Sistemin kimyasal dezenfeksiyonu
- j) Numune alma noktaları
- k) Diyaliz suyu dağıtım sistemi
- l) Montaj ve altyapı

#### a- Ham su tankı

Sistemde en az 2 ton kapasiteli, PE malzemeden tank yer almalı ve tanklar dikey ve 1'er ton kapasitede olmalıdır. Ham su tankında seviye flatörü olacaktır. Tank uygun bir sehpa veya ayaklar üzerinde bulunmalıdır.

#### b- Ön Filtreler ve Mikron Filtresi

Ön filtreler ham su tankının girişinde en fazla 100 mikronluk 1 adet çelik, geri yıkanabilir filtre bulunmalıdır. Filtre elemanı paslanmaz çelik olmalıdır. Su geçişi en az 3000 litre /saat ve filtrenin üstünde giriş basıncını gösteren bir manometre bulunmalıdır.

Emrullah KAYA  
Teknik Sorumlusu

1 Ahmet AYAS  
Tıbbi Sorumlusu  
5139  
Devlet Hastanesi

Bahadır KİMŞEK  
Kalite Direktörü

Ayrıca dubleks yumuŖatma öncesi 20” 25 mikron, Aktif karbon öncesi 20” 5 mikron ve RO giriŖ kısmında 20” boyutunda 5 mikron ve 1 mikron gözenek çaplı toplam 4 (dört) adet kartuŖ filtre olmalıdır. Filtreler kovanları ışık geçirmeyen özellikte olmalıdır.

**c- Basınç Kontrollü Ham Su Hidrofor Grubu**

Su sistemin ön arıtım bölümünün ihtiyacı olan basıncı ve debiyi sağlayacak şekilde 2 adet basınç hidroforu bulunmalıdır. Bu pompalar santrifüj yapıda olacaktır. Pompaların gövdesi paslanmaz çelikten mamul olacaktır. Pompaların termal koruma özelliği bulunacaktır. Ayrıca Ŗebeke suyu kesinti durumları için flatör korumalı olmalıdır. Pompaların ikisi de gerekirse teker, teker ve aynı anda veya dönüşümlü olarak işletmeye alınabilmelidir. Bunun için özel bir kontrol panosu teçhiz edilmiŖ olacaktır. Kontrol panosu ve pompaların koruma sınıfları en az IP 54 derecesindeki koruma sınıfını taşımalıdır. Her iki pompada paslanmaz çelik bir Ŗase üzerine monte edilmiŖ olmalı ve çalıŖma basınçları üzerindeki basınç ölçer tarafından izlenebilmelidir.

**d- Multimedya Filtresi**

Sistemin giriŖinde elektronik zaman saati kontrollü tam otomatik multimedya filtresi bulunmalıdır. Multimedya filtresi istenilen gün ve saatte otomatik ve manuel olarak rejenerasyon yapabilmelidir. Filtre tankı ve üzerindeki otomasyon valfi plastik aksamdan üretilmiŖ olmalıdır. Tank içeriği medya malzemeleri farklı tane çaplarında quartz kum, antrasit, demir-mangan tutucu olmalıdır (Bağlantıların hortumlu sistem olması tavsiye edilir).

**e- Dubleks YumuŖatıcı**

Hacim ve debi kontrollü tam otomatik, dubleks yapıda olacaktır. 30 Fr (Fransız) sertlikteki giriŖ suyunda 24 saat kesintisiz olarak sıfır sertlikte su verebilecek kapasitede olmalıdır. Su yumuŖatma sisteminin, hemodiyaliz RO sisteminin gerektirdiği ham su debisini kesintisiz olarak istenilen su kalitesini sağlayacak şekilde dizayn edilmelidir. YumuŖatma tankı ve üzerindeki otomasyon valfi plastik aksamdan üretilmiŖ olmalıdır. Reçine içme suyunda kullanıma uygun olacaktır. YumuŖatıcı ünitesinde en az 1 adet ve en az 200 L hacimli tuz tankı bulunacaktır. Tuz kuyusu

Emre Bahadır  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Personel

2 Adet ARAS  
Gözetici  
25139  
Devlet Hastanesi

Bahar SİMŞEK  
Kalite Direktörü

içinde tuz tankı taşmasını önleyecek valf bulunmalıdır. Bağlantıları hortumlu sistem olmalıdır.

**f- Aktif Karbon Filtresi/Filtreleri**

Serbest klor tutma amaçlı olarak kullanılacak sistemin girişinde elektronik zaman saati kontrollü aktif karbon filtresi bulunmalıdır. Aktif karbon filtresinin kapasitesi, hemodiyaliz RO sisteminin gerektirdiği ham su debisini karşılamalıdır. Aktif karbon filtresi istenilen gün ve saatte otomatik ve manuel olarak rejenerasyon yapabilmelidir. Filtre tankı ve üzerindeki otomasyon valfi plastik aksamdan üretilmiş olan üniteler olmalıdır. Tank içeriği Aktif karbon malzemeleri farklı 8x30 mesh size (tane boyutu 2,36mm-0,6mm) tutucu olmalıdır.

**g- Ön Arıtım Numune Alma ve Basınç İzleme Paneli**

Ön arıtım aşamalarında suyun değerlerini ölçebilmek ve kontrol edebilmek için ön arıtma numune alma ve basınç izleme panosu gerekmektedir. Bu panoda kullanılan manometreler vasıtasıyla basınç takibi yapılabilir, numune musluklarından ise su numunesi alınabilmelidir. Numune alma ve basınç izleme paneli paslanmaz şase üzerinde olmalıdır.

**h- Ters Osmoz Ünitesi ve Membranı**

**Aşağıdaki özelliklere haiz olmalıdır;**

- 1) Ters Osmoz cihazı, CE belgeli ve Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ilgili CE belgesi şartlarından 93/42/EEC Aktif Tıbbi Cihaz Direktifinin Ek 9 Kural 11'e göre II b sınıfı belgeli olmalıdır.
- 2) Ters osmoz ünitesi birinci kalite Paslanmaz yüksek basınç pompasına sahip olmalıdır. Membrandan çıkan arıtılmış su, kendi basıncı ile diyaliz suyu dağıtım hattını besleyebilmelidir.
- 3) Ters osmoz ünitesi içerisinde yüksek basınç pompasının rahat çalışması için "tampon tank" bulunmalıdır. Tampon tank üzerinde seviye kontrol anahtarları bulunmalıdır. Bu anahtarlar, cihazın susuz çalışmasını engellemelidir.
- 4) Ters osmoz cihazının bir elektrik güç dağıtım kabini bulunmalı ve ters osmoz ünitesi mikro işlemci kontrollü ve TFT ekranlı olmalıdır.
- 5) Ters osmoz cihazı üzerinde "acil durdurma" düğmesi bulunmalı ve kullanıldığında pompa enerjisini kesebilir fonksiyona sahip olmalıdır.

Emrullah KAYA  
Tıbbi Cihazlar  
Bölümü Sorumlusu

3

Emrullah KAYA  
Tıbbi Cihazlar  
Bölümü Sorumlusu  
25139  
Taşlıca Yıllık Devlet Hastanesi

Bahar ŞİMŞEK  
Kalite Direktörü



- 6) Kullanıcı ayarlarının uzun süreli elektrik kesintilerinden etkilenmemesi için işlemci devre pil ile desteklenmiş olmalıdır.
- 7) RO ünitesinin ürettiği su hemodiyaliz makinelerin ihtiyacı olan miktarları karşılayabilecek miktarda olmalı, diyaliz suyu ve atık su debileri gerek duyulduğunda ayarlanabilmeli, manometre ve akış ölçer ile izlenebilmelidir.
- 8) Atık su kazancının izlenebileceği debimetre göstergesi olmalıdır.
- 9) Ters osmoz ünitesi On Line (direkt besleme) olarak çalışmalı, istenildiğinde geri dönüş hattı üzerinden diyaliz suyu depolu olarak da çalıştırılabilmelidir.
- 10) Mikro işlemci kontrollü kumanda paneli ile üretilen suyun iletkenlik değeri ekrandan izlenmelidir.
- 11) Ters osmoz ünitesi, kullanıcı tarafından ayarlanan sınır değerleri aşınca kullanıcıyı sesli ve görüntülü uyarmalıdır.
- 12) RO cihazı diyaliz suyu iletkenlik alarm değeri belirlenebilmeli, çalışması esnasında gerçek zamanlı olarak ölçülebilmeli ve ekranda gösterilmeli, ayarlanan diyaliz suyu iletkenlik alarm değeri aşılsa sistem sesli ve görüntülü olarak kullanıcıyı uyarmalıdır. Kısa bir süre daha değerlerin izlenmesine izin vermeli, suyun kalitesinin normale dönmesi halinde uyarıyı kaldırmalıdır. Olumsuz durumun hala düzelmemesi halinde, çalışmasını durdurmalı, diyalize su vermemelidir.
- 13) RO ünitesinin membranı ince film kaplı kompozit yapıda olmalıdır.
- 14) RO membran kılıfları **AISI 316** paslanmaz çelik olup basınca dayanması için en az 3 mm et kalınlığına sahip olmalıdır.
- 15) RO membran takozlar diyaliz su kalitesini bozmayacak malzemeden üretilmiş olup üretim ve atık geçiş hatları **AISI 316** paslanmaz çelik olmalıdır.
- 16) Takozlar arası geçiş hatlarının basınçla su kaçırmaması için her boruda en az 4 o-ring conta bulunmalıdır.
- 17) Cihazda bulunan tüm yüksek basınç hatları **AISI 316** paslanmaz çelikten mamul olmalıdır.
- 18) Cihaz şasesinin tamamı **AISI 316** paslanmaz çelikten mamul olmalıdır.
- 19) Cihazın programında otomatik çalışabilmesi için istenilen hafta, gün ve saat ayarlanabilir özelliğe sahip olmalıdır.
- 20) Ters osmoz ünitesi 380VAC – 50Hz ile yerel şebeke gerilimine uygun olarak çalışmalı, şebeke gerilimindeki  $\pm \%10$  VAC'lik değişimlerden etkilenmemelidir.

Emrullah KAYA  
Tıbbi Destek  
Uzmanı

4  
Emrullah KAYA  
Tıbbi Destek Uzmanı  
25.09  
Göztepe Devlet Hastanesi

Bahar KILINÇ  
Kalite Direktörü

- 21) Cihaz, tekerlekleri üzerinde istenilen yere kolayca hareket edebilir özellikte ve gerektiğinde frenleme tertibatlı olmalıdır.
- 22) Elektronik kumanda panosu cihazın izole olmalı ve en az IP44 su ve toza karşı dayanıklılığa sahip olmalıdır.
- 23) Üretilmiş diyaliz suyundan kolayca numune alınabilmesi açısından numune alma vanası olmalıdır.
- 24) Cihazın uzun süreli kullanılmayacağı durumlarda hidrolikte bakteriyolojik üreme ve membranda kuruma – donma risklerine karşı koruma solüsyonu uygulanabiliyor olmalıdır.
- 25) Cihaz menüleri Türkçe olmalı ve en az 1 (bir) yabancı dil desteği bulunmalıdır.
- 26) Sistemde “Safety-Test” modu bulunmalıdır.
- 27) Cihaz üzerinde elektriksel güvenlik açısından potansiyel dengeleme bağlantı noktası bulunmalıdır.
- 28) Cihazda, standart olarak en az %99,5 rejeksiyonlu membran bulunmalıdır.
- 29) Cihazın çalışması esnasında, besleme suyu kesintisi durumlarını algılayabilmeli ve alarm verebilmelidir. Su kesintisi giderildiğinde otomatik olarak çalışmasına devam edebilmelidir.
- 30) Cihaz kontrol ünitesinin ekranı arkadan aydınlatmalı ve kolay okunabilir olmalı, gerektiğinde parlaklığı ayarlanabilmelidir.
- 31) Cihazın iletkenlik ölçümünün kalibrasyonu yapılabilir olmalıdır.
- 32) Cihaz menüleri üzerinden tarih/saat fonksiyonlarına erişilebilmeli ve ayarlanabilmelidir.
- 33) Cihazın voltaj ölçüm özelliği olup bu özellik yazılımdan kapatılabilir olmalıdır.
- 34) RO Cihazında dezenfeksiyon modu bulunmalıdır.
- 35) Cihaz stop konumunda iken her 90 dakikada bir olası kontaminasyon riskini önlemek amacıyla 3 dakika süre ile otomatik çalışma ve durma özelliğine sahip olmalıdır.
- 36) RO cihazı bağlantılarında dezenfeksiyon için ayrılmış bir hat olmalıdır.
- 37) Cihaz menüsünden yazılım versiyonu ve çalışma saati gibi parametreler kontrol edilebilmelidir.
- 38) Cihaz çalışırken elektriğin kesilmesi ve tekrar gelmesi durumlarında, kaldığı yerden işlemine devam edebiliyor özelliği bulunmalıdır.
- 39) Sistem periyodik olarak ya da bakteriyolojik kontaminasyondan şüphelenildiğinde uygun kimyasal ile dezenfekte edilebilecek özellikte olmalıdır.

Emrullah KAYI  
Tıbbi Destek  
Kafesçiler

Ahmet ARAS  
5 Tıbbi Sekreter  
125139  
Taşlıcaay İhsan Devlet Hastanesi

Bahar SİMGEV  
Kafesçiler



40) Cihaz en az 2 (iki) yıl garanti kapsamında olacak. Bu garanti, üretici ve/veya satıcı firma tarafından taahhüt edilecektir.

41) Malzeme ve işçilik hatalarına karşı, üretici ve satıcı firma, garanti süresi sonrası 10 yıl için servis temini ve yedek parça bulundurma taahhüdü verecektir. Temsilci firma, garanti süresi içerisinde periyodik koruyucu bakımlarını ve güvenlik kontrollerini yapmak, arıza bildirimlerinde de 48 saat içinde arızaya müdahale edebilecek yetkili teknik servis ağına sahip olmalıdır. Firma, arızalı cihazı en fazla 10 iş günü içinde çalışır duruma getirmelidir.

42) R.O saf su üretim kapasitesi **250 lt/h (5 makine)** kapasiteli olmalıdır.

**i- Sistemin Kimyasal Dezenfeksiyonu**

Sistem periyodik olarak ya da bakteriyolojik kontaminasyondan şüphelenildiğinde uygun kimyasal ile dezenfekte edilebilecek özellikte olmalıdır.

**j- Numune Alma Noktaları**

Sistemin ham su girişinden ters ozmos cihazına kadar olan kısmında her su arıtım ünitesinden sonra numune alma vanası olacaktır. Bu vanaların bir pano üzerinde olması tavsiye edilir. Diyaliz suyu dağıtım hattının gidiş ve dönüşünde paslanmaz malzemeden yapılmış numune alma vanası olacaktır.

**k- Diyaliz Suyu Dağıtım Sistemi**

Sistem ile diyaliz merkezine dağıtılan borular Avrupa Farmakopisinde tarif edilen diyaliz suyu kalitesini bozmayacak özellikte PEX-a (Çapraz bağlı polietilen malzemenin a sınıfı) malzemeden olmalıdır. Boru sistemi ters ozmos çıkışından sonra tüm hemodiyaliz makinelerine servis vererek ters ozmos girişine geri dönüşü yapılmalıdır. Boru sistemi 10Barlık basınca dayanabilecek özellikte olmalıdır. Diyaliz merkezi içindeki boru sisteminde kullanılmayan temiz su, tekrar ters ozmos ünitesi girişine dönmelidir. Diyaliz suyu dağıtım sistemi Avrupa Farmakopesidiyaliz suyu kalitesinin korunması maksadıyla mümkün olduğu kadar kısa mesafeler gözetilerek döşenmelidir.

Emrullah AYLA  
Tıbbi Sekreter  
Personel

6  
Ahmet ERAS  
Tıbbi Sekreter  
T: 25130  
Devlet Hastanesi

Bahar ŞİMŞEK  
Kalite Direktörü

### 1- Montaj ve Alt Yapı

Su sisteminin montaj yapılacağı merkezin her türlü altyapı (ham suyun besleme, gider hatları, elektrik tesisatı, ıslak zemin, havalandırma ve ihtiyaç duyulacak diğer inşaat işleri) yüklenici tarafından yapılarak ve sistem çalışır vaziyette teslim edilecektir

Sistem kurulması sırasında olabilecek hasarlar, aslına uygun olarak firma tarafından Onarılacaktır. Altyapı ve kliniğin montaj ve çalıştırılma işi, en geç 2 Hafta içinde bitirilecektir.

### 3- İstenilen Dokümanlar

- aa. Teklif Değerlendirme aşamasında Teklif mektubunda aşağıdaki dokümanlar istenecektir.
- bb. Cihazın çalışmasını ve kullanımını anlatan, sarf malzemesi ve diğer aksesuarlar hakkında bilgi veren, üretici tarafından hazırlanmış Türkçe orijinal doküman paketinden
- cc. Bu şartnamenin bölümlerinde yer alan, kalite belgesi ve ilgili belgeler teklif mektubunda yer almalıdır.
- dd. Yüklenici firmanın ÜTS kaydı olmalı ve teklif ettiği cihazın, ürünün sağlık bakanlığı UBB kaydı olmalıdır.
- ee. Yüklenici firmanın diyaliz su sistemleri üzerine almış olduğu TSE 12426 hizmet yeterlilik belgesi olmalıdır.
- ff. Yüklenici firmanın satış sonrası hizmet yeterlilik belgesi olmalıdır.
- gg. Yüklenici firmanın ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO45001-2018 belgeleri olmalıdır.
- hh. Yüklenici firmanın SAĞLIK BAKANLIĞI TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ YETKİ BELGESİ OLMALIDIR.
- ii. Yüklenici Firmanın İmalat Yeterlilik belgesi olmalıdır.
- jj. Yüklenici firmanın ve ürününe ait tıbbi cihazlar sınıfında CE belgesi olmalıdır.
- kk. İhaleye katılacak firmaların yukarıda yazılan belgeleri ihale dosyasında sunacaklardır sunmayan firmalar değerlendirmeye alınmayacaktır.
- ll. Firmalar yukarıda yazılı şartnameye uyduğuna dair şartnameye cevap verecektir. Şartnameye cevap vermeyen firmalar değerlendirmeye alınmayacaktır.

### 4- Yedek Parça, Sarf Malzemesi ve Aksesuarlar

Emullah KAYA  
Tıbbi Sekreter  
Personeli

Ahmet AKAS  
7 Tıbbi Sekreter  
T 25139  
Tasircay İnce Devlet Hastanesi

Bahar SIKIRICI  
Kafes





Üretici firma cihazın çalışır durumda teslim edildiği tarihten başlayarak, 10 yıllık bir süre için ücret karşılığı yedek parça garantisi vereceklerdir. Bu garanti doğrudan üretici firma veya firma temsilcisi tarafından verilecektir. Firma sistemin çalışabilmesi için gerekli olan tüm yedek parça ve aksesuarları TL bazında fiyat listesiverecektir.

#### 5- Teknik Servis ve Garanti

Sistem tüm aksesuarlarıyla birlikte çalışır durumda teslim edildiği tarihten itibaren yedek parça dahil 2 yıl ücretsiz garantili olacaktır. Bu garanti hem üretici hem de temsilci firma tarafından taahhüt edilecektir.

Yüklenici, arıza durumunda teknik servis hizmetini 24 saat içinde vermeyi taahhüt etmelidir. Cihaz en geç 48 saat içerisinde çalışır duruma getirilmelidir. Arızası giderilemeyen cihaz parçası yenisi ile ücretsiz değiştirilecektir.

Emrullah KAYA  
Tıbbi Meslek  
Personeli

8  
Ahmet ARAS  
Tıbbi Sekreter  
025139  
Taşlıcazı İnce Devlet Hastanesi

Bahar SIMŞEK  
Kalite