



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20226223

13/09/2022 00:00:00

### İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN

**20/09/2022 TARİHİ, SAAT 12:00 'E/A KADAR** TEKLİFLERİNİ (KDV HARIÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDAKİ  
NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR

GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

#### ALIM KONUSU MALZEMELER

#### MİKTAR

|   |                                                            |       |      |
|---|------------------------------------------------------------|-------|------|
| 1 | MIKROBİYOLOJİK GÜVENLİK KABINI SIZDIRMAZLIK RAPORU HİZMETİ | 10,00 | ADET |
| 2 | BUHARLI STERİLİZASYON VALIDASYONU                          | 5,00  | ADET |

Teklif No : 20226223

Ödeme Süresi :

Not : ÖDEME VADESİ 90 GÜNDÜR

İLGİLİ KİŞİ : MELİKE ÖZYAMAN

TEL : 4122412

E-MAIL : melike.kucukel@deu.edu.tr

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

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### ÖDEME VADESİ 90 GÜNDÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

|              |                                                            |      |    |
|--------------|------------------------------------------------------------|------|----|
| 511.0075.000 | MIKROBİYOLOJİK GUVENLİK KABINI SIZDIRMAZLIK RAPORU HİZMETİ | ADET | 10 |
| 511.0472.000 | BUHARLI STERİLİZASYON VALIDASYONU                          | ADET | 5  |

#### 1.GENEL ÖZELLİKLER

#### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

#### (9109) MIKROBİYOLOJİK GUVENLİK KABINI SIZDIRMAZLIK RAPORU HİZMETİ

**Açıklama :** Farklı Kaydet ile otomatik olarak oluşturuldu( tek ölçüm için)

1. Biyogüvenlik Kabini PQ Testlerini yapacak olan Test ve Doğrulama firması, TURKAK tarafından TS EN ISO/IEC 17020:2012 gerekliliklerine göre TS EN 12469 ve/veya NSF/ANSI 79 standardı kapsamında Akreditasyon Sertifikasına sahip olmalıdır.
2. Testler, TSEN12469, NSF/ANSI49 ve ISO 14644-3 standardına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.
3. Biyogüvenlik kabini Havalandırma Sistemi Performans Nitelendirmesi (PQ-Testleri)
  - 3.1 Kabin Aşağı ve İçeri ( Downflow- Inflow ) Akış Hızı Testleri
  - 3.2 Downflow Hava Hızı ve Hız Dağılımlarının Ölçümü (materyal koruma hızı)
  - 3.3 Inflow Hava Hızı veya Egzost Hava Hızlarının Ölçümü (operatörü koruma hızı)
3. Hepa Filtre ve Donanımı (Ana hepa ve egzoz hepa) Sızdırmazlık Testleri
4. Hava Akış Yönlerinin Tespiti ve Akışın özelleştirilmesi (CD ile kayıt altına alınarak)
5. Cihazın Alarm Fonksiyonlarının Kontrolü Testleri
6. Hava Akış Alarmları Testleri
7. Çerçeve Alarmları Testleri
8. Kurulumun Yerde Değerlendirilmesi Testleri
9. Partikül Sayımı Testleri
10. Tüm testler tamamlandıktan sonra yapılan tüm işlemler ve test sonuçları, TS EN 12469 ve/veya NSF/ANSI 79 Standartlarına uygunluğu baz alınarak, her cihaz için bireysel "Biyogüvenlik Kabini Havalandırma Sistemi Performans Nitelendirmesi (PQ) Test Sonuç Belgesi" düzenlenmelidir. Test sonuç belgesinde TÜRKAK veya Uluslararası geçerliliği olan Akredite Kurum Logosu bulunmak zorundadır. Türkak logosu olmadan düzenlenen kalibrasyon belgeleri kabul edilmeyecek bunlar için ödeme yapılmayacaktır.
11. PQ Test raporlarında cihazlara ait tüm bilgiler tam ve eksiksiz olmalı , rapor teslim edildikten sonra cihaza ait herhangi bir bilgi, yanlış veya eksik ise firma, PQ Test raporunun yenileneceğini taahhüt etmelidir. Eksik veya yanlış olduğu tespit edilen PQ Test Raporlarının firmaya bildirilmesinden en geç 5 iş günü içerisinde düzeltmeler yapılarak, sertifikalar Kuruma/Birime teslim edilmiş olmalıdır. PQ Test raporu değişikliği için yapılacak kargo işlemlerinin masrafları firmaya ait olacaktır .
12. Yapılan testlerin sonucuna göre kabin hepa filtrelerinin ve kabinlerin yapısal durumları değerlendirilerek tespit edilen teknik uygunsuzluklar ve bunların giderilmesine yönelik alınması gereken tedbirler, firma tarafından idareye teslim

**Ali TANAZAL**

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

edilecek olan test ve ölçüm raporu içerisinde belirtilecektir.

13. Yapılacak olan test ve ölçümlerde kullanılacak her türlü malzeme ( alkol, temizlik malzemesi, alet, ekipman, cihaz vb.) firma tarafından temin edilecek ve bunun için herhangi bir ücret talep edilmeyecektir
14. Biyogüvenlik Kabini PQ Testlerini yapacak olan Jest ve Doğrulama firması, PQ Testi sırasında kullanacağı cihazlar ve ekipmanlarının TS EN 17025 standardına uygun olarak kalibrasyonlarının yapılmış olması gereklidir. Güncel ve geçerli kalibrasyon sertifikalarını Kurum/ Birime ibraz etmeleri zorunludur.
15. PQ Testlerini yapacak olan teknik personele, firma tarafından söz konusu testleri yapabilme yetkisi verilmiş olmalıdır. Ayrıca test işlemlerinde çalıştırılacak elemanların isimlerini, eğitimlerini ve mesleklerini bildirir liste teklifler ile birlikte Kuruma/Birime ibraz edilecektir.
16. Firma, PQ Testlerini yaptığı ve ilgili standartlara uygun bulunduğu tüm Biyogüvenlik Kabinleri için tek tek bilgi etiketi oluşturmalıdır. Bu etiketler kimyasal maddelere dayanıklı, silinmez, yanmaz ve yırtılmaz özellikte ve kesinlikle makine çıktısı olmalıdır. Etiket üzerinde firmanın logosu, PQ Test tarihi, testi yapan kişi, geçerlilik tarihi, Performans Test Uygunluğu hakkında bilgi ve izlenebilirlik için PQ Test Rapor Numarası yazılmış olmalıdır.
17. Cihazların test önceliği ve sırası Kurum/Birim tarafından belirlenecektir. Testler
18. PQ Testi hizmeti, sözleşmenin imzalanmasını müteakip Kurumun/İdarenin belirleyeceği tarihte başlayacak ve cihazların kalibrasyonu bitene kadar aralıksız devam edecektir.
19. Firma. PQ test işlemlerini tamamladığı haftayı takip eden en geç 5 iş günü içerisinde kalibrasyon sertifikalarını Kuruma/ Birime teslim etmelidir.
20. Firma. herhangi bir nedenle PQ Testlerini gerçekleştiremediği Biyogüvenlik Kabinlerini Kurum/Birime yazılı olarak rapor ederek herhangi bir ücret talebinde bulunmayacaktır.
21. PQ Testleri, mesai saatleri içinde Kurum/Birimden en az 1 personelin gözetiminde yapılacaktır.
22. Firma personeli, test ve ölçümlerde laboratuvar hijyen kuralları ve biyo-güvenlik prensipleri konusunda gerekli tedbirleri alarak çalışacaktır.
23. Firma. PQ Testleri için görevlendirdiği personelin her türlü iş güvenliğinden kendi sorumlu olacaktır.

### (10982) BUHARLI STERİLİZASYON VALIDASYONU

#### Açıklama :

1. Buharlı Sterilizasyon Validasyonu (Otoklav Validasyonu) çalışması TS EN ISO 17020 akreditasyonuna ve TS EN ISO 17665-1, TS EN ISO 17665-2, TS EN 285 ve TS EN ISO 13060 standartlarına uygun kapsama sahip A tipi bağımsız ve tarafsız muayene kuruluşları tarafından gerçekleştirilmelidir.
2. Bu otoklav validasyonu, ön vakumsuz otoklavlarda gerçekleştirilmemelidir.
3. Validasyonu gerçekleştiren firma, validasyon sürecinde kullandığı tüm cihazlarına (sıcaklık ölçer, basınç ölçer, sıcaklık kalibratörü) kalibrasyon belgelerini validasyon dosyası içerisinde sunmalıdır.
4. Validasyon çalışması öncesi dataloggerların doğrulamaları yapılmalı, talep edilen sıcaklık değerindeki verifikasyon ölçüm sonuçları sunulmalıdır. (en az 5dk stabilizasyon görülmeli) Sensörlerin verifikasyonundaki tüm sapmalar 0,5°C altında olmalıdır.
5. Otoklav validasyonu öncesinde vakum kaçak testi ve Bowie&Dick testleri gerçekleştirilmelidir.
6. Bowie&Dick testi PCD veya EN 285 standardı madde 23.1 de tanımlanan özel kumaş ile yapılacak olup kurulum testi gerçekleştirilecektir.
7. Bowie&Dick testinde kullanılan indikatörün analiz sertifikası olmalı ve bu sertifika ürüne ait sterilizasyon parametresine uygun olmalıdır. (134°C uygun bir paket) Bowie&Dick testine ait indikatör ve analiz sertifikası validasyon dosyasında sunulmalıdır.

**Ali TANAZAL**

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

8. Boş ısı dağılımı 12 adet sıcaklık sensörü ile her sterilizasyon programı için 1 döngüde yapılmalıdır.
9. Tekstil, Cerrahi alet, hassas yükler için ürünlerle birlikte 12 adet sıcaklık sensörü kullanılmalıdır. 3 kez tekrarlı sıcaklık dağılımı yapılmalıdır. Döngü sonrasında yük kuruluğu ölçülmelidir.
10. Otoklav validasyonunda kullanılacak dataloggerların arayüzlerinin yazılım validasyonu olmalı, 21 CFR Part 11 uyumlu olmalıdır.
11. Çalışma başlamadan önce Buharlı Sterilizasyon Validasyonu Protokolü hazırlanarak kurum temsilcilerinden onay alınacaktır.
12. Çalışma sonunda verilen numuneler ve Buharlı Sterilizasyon Validasyonu Raporu hazırlanarak kurumumuza teslim edilecektir.
13. Validasyon çalışması ilgili firma tarafından sözleşme imzalandıktan sonra en kısa süre içerisinde tamamlanacaktır.

**Ali TANAZAL**