



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20242389

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 19/07/2024 TARİHİ, SAAT 13:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

|   |                                        |      |      |
|---|----------------------------------------|------|------|
| 1 | BUHARLI STERİLİZASYON VALIDASYONU      | 6,00 | ADET |
| 2 | ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU VALIDASYONU | 1,00 | ADET |

ÖDEME SÜRESİ: 90 GÜN

TEKLİF NO : 20242389

NOT : 20242389 NO LU TEKLİF MEKTUBU

İLGİLİ KİŞİ : CEREN KURT

TEL : 4122412

E-MAIL : ceren.kurt@deu.edu.tr

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

|              |                                        |      |   |
|--------------|----------------------------------------|------|---|
| 511.0472.000 | BUHARLI STERİLİZASYON VALIDASYONU      | ADET | 6 |
| 511.0513.000 | ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU VALIDASYONU | ADET | 1 |

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

#### (12287) ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU VALIDASYONU

##### Açıklama : ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU VALIDASYONU

- Otoklav; TS EN 285, TS EN 13060, TS EN ISO 17665-1, TS EN ISO 17665-2, Etilen Oksit Sterilizatörü; TS EN ISO 11135 standartlarına göre validasyon yapılacaktır.
- Cihazların, standartlardaki değerlerine uygun olarak çalışır vaziyette bulundurulmasını temin için firma personeli tarafından yapılacak ölçümleme, muayene, test ve deneylerdir.
- Yapılacak olan test ve ölçümlerde kullanılacak her türlü malzeme (alet, ekipman, cihaz vb.) firma tarafından temin edilecek ve bunun için herhangi bir ücret talep edilmeyecektir.
- Yapılacak test ve ölçümlerde yukarıda belirtilen standartlarda belirtilmiş olan değerler ve bilgiler referans olarak alınacaktır.
- Test ve ölçüm yapılan alanlarda tespit edilen teknik uygunsuzluklar ve bunların giderilmesine yönelik alınması gereken tedbirler, firma tarafından idareye teslim edilecek olan test ve ölçüm raporu içerisinde belirtilecektir.
- Test ve ölçümlerden önce, test yapılacak cihazlar kurum personeli tarafından çalışır durumda teslim edilecektir.
- Test ve ölçüm hizmetleri sırasında, idare tarafından görevlendirilmiş bir personel firma teknik personeline tüm çalışmalarda refakat edecektir.
- Test ve ölçüm raporları sadece hastane yönetimi tarafından kullanılabilir. Kurum yönetiminin yazılı onayları olmaksızın hiçbir şekilde bu raporlar çoğaltılmayacak veya üçüncü şahıslara yazılı olarak verilemeyecektir.
- Test Firması ve muayeneyi gerçekleştirmekten sorumlu personeli, muayene ettikleri malzemelerin tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, montajcısı, satın alıcısı, sahibi, kullanıcısı veya bakımıcısı, ne de bu kesimlerin yetkili temsilcisi olmamalıdır.
- Otoklav Validasyonu Testleri:  
Cihaza uygulanan testler yukarıda belirtilen standartlara uygun olarak yapılacak ve test raporlarında sunulacak belgeler standardın minimum gerekliliklerini sağlayacaktır.  
\*Basınç Tutma-Vakum Testi,  
\*Boş Yük-Sıcaklık Dağılımı Testi,  
\*Basınç Değişim Hızı Testi,  
\*İç Boş Yük Testi,  
\*Küçük Yük Sıcaklık Testi  
\*Tam Yük Sıcaklık Testi  
\*Bowie&Dick Testi (Standart Test Paketi ile)  
\*Hava Dedektörü Testi, Küçük Yük  
\*Hava Dedektörü Testi, Tam Yük  
\*Hava Dedektör İşlevi Testi  
\*Yük Kuruluğu Testi  
Validasyon işlemi sonunda protokol ve rapor aynı dosyada sunulmalı ve bu dosyanın içeriği kurumumuzun belirtmiş olduğu minimum gereklilikleri karşılamalıdır.

11. Etilen Oksit Sterilizatörü Testleri:  
Cihaza uygulanan testler yukarıda belirtilen standartlara uygun olarak yapılacak ve test raporlarında sunulacak belgeler standardın minimum gerekliliklerini sağlayacaktır.  
\*Sıcaklık Dağılımı Testi,  
\*Isı İletim Testi,  
\*Mikrobiyolojik Değerlendirme,  
\*Sızıntı Ölçümü,  
\*Basınç Testi,  
\*Eto Kalıntı Değerlendirmesi
12. İSTENEN DÖKÜMANLAR:
13. Test ve ölçüm raporları ilgili standartlara uygun olarak hazırlanacak ve sadece 1 (bir) nüsha olarak idareye teslim edilecektir. Bütün raporlar en az 2 (iki) yıl süre ile firma tarafından saklanacak ve istenildiği zaman ulaşılabilir olacaktır.
14. Test raporlarında, testi yapan firma, kişi, testin adı, test tarihi belirtilecektir.
15. Uygulanan test metodunun adı, uygulama prosedürünün hangi standarda (gerekli durumlarda kullanılan eklerinin de adı belirtilerek) göre yapıldığı belirtilecektir. Standardın testin yapıldığı tarihe göre, en son versiyonu kullanılacaktır.
16. Test edilen cihazın, ekipmanın adları ve konumları açıkça belirtilecektir. Ölçüm noktalarının koordinatları açıkça belirtilecek, plan üzerinde gösterilecektir.
17. Test sonuçları ve sonuçların ilgili oldukları standardın gereklerine göre yorumları yazılacaktır.
18. Test raporunda kullanılan test cihazlarının adı, markası ve modeli belirtilecek ve kullanılan cihazlar ilgili standartların isteklerini karşılayabilir özellikte olacaktır.
19. Test için kullanılan ekipmanların kalibrasyon sertifikaları süresi, test tarihinde 1 yılı aşmamış olmalıdır. Kalibrasyon sertifikaları test raporu ekinde beyan edilecektir.
20. Muayene firması TÜRKAK tarafından TS EN 17020 standardı uyarınca akredite edilmiş olacaktır. Muayene firmasının akreditasyon kapsamında Otoklav Muayenesi ve EtO(Etilen Oksit) Gaz Sterilizasyon Cihazları yazılı olmalı ve ilgili kapsamda TS EN ISO 17665-1, TS EN ISO 17665-2, TS EN 285 ve TS EN 13060, TS EN ISO 11135 (Eto için) standartları ve madde 3.1 ve 3.2'de istenen testler açıkça yer almalıdır.
21. MUAYENE TESTLERİNDE KULLANILACAK CİHAZLAR:
22. Otoklav validasyonunda kablosuz dataloggerlar kullanılmalıdır.
23. Kullanılan bütün cihazlara ait güncel kalibrasyon sertifikaları bulunmalı ve bu sertifikaları ihale aşamasında kurum yönetimine sunulmalıdır.
24. Otoklavlarda kullanılacak datalogger sayısı; 60 litreye kadar olan cihazlarda en az 7 adet, 60 litreden büyük cihazlarda 8-12 adet arasında datalogger kullanılmalıdır.
25. Etilen oksit sterilizatöründe kullanılacak datalogger sayısı; TS EN ISO 11135 standardına göre uygun sayıda olmalıdır.
26. İŞ EMNİYETİ, GARANTİ VE YAPTIRIMLAR:
27. Test işlemlerinde çalıştırılan elemanların iş güvenliklerinde ve alanlar içerisinde yapılacak olan tüm çalışmaların organize edilmesinden firma sorumlu olacaktır.
28. KONTROL VE MUAYENELER:
29. Standartlara uygun olarak hazırlanmış test dokümanları kurumun yetkili elemanları tarafından incelenerek, uygun görülürse onaylanarak kurum idaresine sunulacaktır. Bir uygunsuzluk tespit edilirse, söz konusu uygunsuzluk gerekçeleri ile birlikte detaylı olarak belirtilecektir.
30. Yüklenici firma test ve ölçüm raporlarını kurum idaresinin belirleyeceği kişi ya da kişilere rapor şeklinde vermeyi taahhüt eder.

### (12287) BUHARLI STERİLİZASYON VALIDASYONU

#### Açıklama : BUHARLI STERİLİZASYON VALIDASYONU

1. Otoklav; TS EN 285, TS EN 13060, TS EN ISO 17665-1, TS EN ISO 17665-2, Etilen Oksit Sterilizatörü; TS EN ISO 11135 standartlarına göre validasyon yapılacaktır.
2. Cihazların, standartlardaki değerlerine uygun olarak çalışır vaziyette bulundurulmasını temin için firma personeli tarafından yapılacak ölçümleme, muayene, test ve deneylerdir.
3. Yapılacak olan test ve ölçümlerde kullanılacak her türlü malzeme (alet, ekipman, cihaz vb.) firma tarafından temin edilecek ve bunun için herhangi bir ücret talep edilmeyecektir.
4. Yapılacak test ve ölçümlerde yukarıda belirtilen standartlarda belirtilmiş olan değerler ve bilgiler referans olarak alınacaktır.
5. Test ve ölçüm yapılan alanlarda tespit edilen teknik uygunsuzluklar ve bunların giderilmesine yönelik alınması gereken tedbirler, firma tarafından idareye teslim edilecek olan test ve ölçüm raporu içerisinde belirtilecektir.
6. Test ve ölçümlerden önce, test yapılacak cihazlar kurum personeli tarafından çalışır durumda teslim edilecektir.
7. Test ve ölçüm hizmetleri sırasında, idare tarafından görevlendirilmiş bir personel firma teknik personeline tüm çalışmalarda refakat edecektir.
8. Test ve ölçüm raporları sadece hastane yönetimi tarafından kullanılabilir. Kurum yönetiminin yazılı onayları olmaksızın hiçbir şekilde bu raporlar çoğaltılmayacak veya üçüncü şahıslara yazılı olarak verilemeyecektir.
9. Test Firması ve muayeneyi gerçekleştirmekten sorumlu personeli, muayene ettikleri malzemelerin tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, montajcısı, satın alıcısı, sahibi, kullanıcısı veya bakımıcısı, ne de bu kesimlerin yetkili temsilcisi olmamalıdır.
10. Otoklav Validasyonu Testleri:  
Cihaza uygulanan testler yukarıda belirtilen standartlara uygun olarak yapılacak ve test raporlarında sunulacak belgeler standardın minimum gerekliliklerini sağlayacaktır.  
\*Basınç Tutma-Vakum Testi,  
\*Boş Yük-Sıcaklık Dağılımı Testi,  
\*Basınç Değişim Hızı Testi,  
\*İçi Boş Yük Testi,  
\*Küçük Yük Sıcaklık Testi  
\*Tam Yük Sıcaklık Testi  
\*Bowie&Dick Testi (Standart Test Paketi ile)  
\*Hava Dedektörü Testi, Küçük Yük  
\*Hava Dedektörü Testi, Tam Yük  
\*Hava Dedektör İşlevi Testi  
\*Yük Kuruluşu Testi  
Validasyon işlemi sonunda protokol ve rapor aynı dosyada sunulmalı ve bu dosyanın içeriği kurumumuzun belirtmiş olduğu minimum gereklilikleri karşılamalıdır.
11. Etilen Oksit Sterilizatörü Testleri:  
Cihaza uygulanan testler yukarıda belirtilen standartlara uygun olarak yapılacak ve test raporlarında sunulacak belgeler standardın minimum gerekliliklerini sağlayacaktır.  
\*Sıcaklık Dağılımı Testi,  
\*Isı İletim Testi,  
\*Mikrobiyolojik Değerlendirme,  
\*Sızıntı Ölçümü,  
\*Basınç Testi,  
\*Eto Kalıntı Değerlendirmesi
12. İSTENEN DÖKÜMANLAR:
13. Test ve ölçüm raporları ilgili standartlara uygun olarak hazırlanacak ve sadece 1 (bir) nüsha olarak idareye teslim edilecektir. Bütün raporlar en az 2 (iki) yıl süre ile firma tarafından saklanacak ve istenildiği zaman ulaşılabilir olacaktır.
14. Test raporlarında, testi yapan firma, kişi, testin adı, test tarihi belirtilecektir.

15. Uygulanan test metodunun adı, uygulama prosedürünün hangi standarda (gerekli durumlarda kullanılan eklerinin de adı belirtilerek) göre yapıldığı belirtilecektir. Standardın testin yapıldığı tarihe göre, en son versiyonu kullanılacaktır.
16. Test edilen cihazın, ekipmanın adları ve konumları açıkça belirtilecektir. Ölçüm noktalarının koordinatları açıkça belirtilecek, plan üzerinde gösterilecektir.
17. Test sonuçları ve sonuçların ilgili oldukları standardın gereklerine göre yorumları yazılacaktır.
18. Test raporunda kullanılan test cihazlarının adı, markası ve modeli belirtilecek ve kullanılan cihazlar ilgili standartların isteklerini karşılayabilir özellikte olacaktır.
19. Test için kullanılan ekipmanların kalibrasyon sertifikaları süresi, test tarihinde 1 yılı aşmamış olmalıdır. Kalibrasyon sertifikaları test raporu ekinde beyan edilecektir.
20. Muayene firması TÜRKAK tarafından TS EN 17020 standardı uyarınca akredite edilmiş olacaktır. Muayene firmasının akreditasyon kapsamında Otoklav Muayenesi ve EtO(Etilen Oksit) Gaz Sterilizasyon Cihazları yazılı olmalı ve ilgili kapsamda TS EN ISO 17665-1, TS EN ISO 17665-2, TS EN 285 ve TS EN 13060, TS EN ISO 11135 (Eto için) standartları ve madde 3.1 ve 3.2'de istenen testler açıkça yer almalıdır.
21. MUAYENE TESTLERİNDE KULLANILACAK CİHAZLAR:
22. Otoklav validasyonunda kablosuz dataloggerlar kullanılmalıdır.
23. Kullanılan bütün cihazlara ait güncel kalibrasyon sertifikaları bulunmalı ve bu sertifikaları ihale aşamasında kurum yönetimine sunulmalıdır.
24. Otoklavlarda kullanılacak datalogger sayısı; 60 litreye kadar olan cihazlarda en az 7 adet, 60 litreden büyük cihazlarda 8-12 adet arasında datalogger kullanılmalıdır.
25. Etilen oksit sterilizatöründe kullanılacak datalogger sayısı; TS EN ISO 11135 standardına göre uygun sayıda olmalıdır.
26. İŞ EMNİYETİ, GARANTİ VE YAPTIRIMLAR:
27. Test işlemlerinde çalıştırılan elemanların iş güvenliklerinde ve alanlar içerisinde yapılacak olan tüm çalışmaların organize edilmesinden firma sorumlu olacaktır.
28. KONTROL VE MUAYENELER:
29. Standartlara uygun olarak hazırlanmış test dokümanları kurumun yetkili elemanları tarafından incelenerek, uygun görülürse onaylanarak kurum idaresine sunulacaktır. Bir uygunsuzluk tespit edilirse, söz konusu uygunsuzluk gerekçeleri ile birlikte detaylı olarak belirtilecektir.
30. Yüklenici firma test ve ölçüm raporlarını kurum idaresinin belirleyeceği kişi ya da kişilere rapor şeklinde vermeyi taahhüt eder.

A.T