



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20255724

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 26/09/2025 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

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

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

|   |                                                                       |       |      |
|---|-----------------------------------------------------------------------|-------|------|
| 1 | VALIDASYON CALISMASI, PARTIKUL SAYIMI VE SIZDIRMAZLIK TESTİ YAPILMASI | 33,00 | ADET |
| 2 | BUHARLI STERİLİZASYON VALIDASYONU                                     | 6,00  | ADET |
| 3 | ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU VALIDASYONU                                | 1,00  | ADET |

ÖDEME SÜRESİ: 90 GÜN

TEKLİF NO : 20255724

NOT : 20255724 NO LU TEKLİF MEKTUBU

İLGİLİ KİŞİ : PINAR ARISOY

TEL : 4122406

E-MAIL : pinar.arisoy@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.

|              |                                                                       |      |    |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------|------|----|
| 511.0013.000 | VALIDASYON CALISMASI, PARTIKUL SAYIMI VE SIZDIRMAZLIK TESTI YAPILMASI | ADET | 33 |
| 511.0472.000 | BUHARLI STERILIZASYON VALIDASYONU                                     | ADET | 6  |
| 511.0513.000 | ETILEN OKSIT STERILIZATORU VALIDASYONU                                | ADET | 1  |

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

#### (12287) ETILEN OKSIT STERILIZATORU VALIDASYONU

##### Açıklama : ETILEN OKSIT STERILIZATORU 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,  
\*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 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.

### (13294) VALIDASYON CALISMASI, PARTIKUL SAYIMI VE SIZDIRMAZLIK TESTI YAPILMASI

#### Açıklama : VALIDASYON CALISMASI, PARTIKUL SAYIMI VE SIZDIRMAZLIK TESTI YAPILMASI

1. Steril alanlarda kurulu olan hijyenik havalandırma sistemlerinin HVAC validasyonunun bir parçası olan performans nitelendirilmesi (PQ) testleri ve raporlandırılması ISO 14644-1:2015 ve ISO 14644-3:2005 standartları temelinde olmak üzere aşağıdaki unsurlardan oluşacaktır.
  - 1.1. D.O.P (Filter Integrity Test) sızdırmazlık testi
  - 1.2. İçerik sızıntı testi
  - 1.3. EN ISO 14644-3'e göre mahal partikül sayımının yapılması temiz oda sınıfının belirlenmesi.
  - 1.4. Hava debisi ölçümü, mahal bağıl nem değerinin ölçülmesi, mahal sıcaklığının ölçülmesi
  - 1.5. Hava değişim sayılarının hesaplanması, proje ve standartlara göre değerlendirilmesi
  - 1.6. Basınç farkı ölçümü , odalar arası hava fark basınçlarının ölçümü
  - 1.7. EN ISO 14644-3'ye göre odalar arası hava akış testi, hava akış yönleri tespiti
  - 1.8. Laminar flow ünitesi hava hızı ve hız dağılımları ölçümü
  - 1.9. Partikül ölçümü, steril alan temizlik sınıflarının belirlenmesi ve oda kalifikasyonu
  - 1.10. Yeniden temizleme süresinin tespiti
2. Testler ISO 14644-1 ve ISO 14644-3 standardına uygun olarak gerçekleştirilecektir. Validasyonda kullanılacak ölçüm cihazlarının mutlaka kalibrasyon sertifikası olacaktır.
3. Mahalde partikül ölçümü yapılmadan önce EN ISO 14644-3'ye göre mahal fark basınç ve hava akışı hız testleri yapılmalıdır
4. Numune alma yerlerinin sayısı 1 den fazla 10 dan az olduğunda bütün yerler için EN ISO 14644-1'de tarif edilen hesaplamalar yapılarak standart sapma ve %95 güvenlik üst sınırı hesaplanacaktır.
5. Ölçüm yapılan mahal projelendirilmeli ve ölçüm yapılan noktalar projede belirtilmeli.
6. Ölçüm yapan teknik personelin ,temiz oda validasyonu konusunda uluslararası akredite olmuş bir kuruluştan sertifika almış olmasıdır.
7. Test firması TÜRKAK tarafından akredite edilmiş olacaktır. Test firması TÜRKAK tarafından TS EN 17020 standardı uyarınca akredite edilmiş olacaktır. Test firmasının akreditasyon kapsamında ISO 14644-1, 2, 3 standartları açıkça yer alacaktır.
8. Ölçümler EN ISO 14644-1:2015'e uygun olarak yapılmalı ve raporlandırılmalıdır.
9. Ölçüm yapılan bağımsız mahaller için test raporları ayrı ayrı dosyalar olarak 2 şer adet olarak verilecektir. Dosya sayfa numaralı fiirhistli olacaktır. Raporların tamamı CD ye kaydedilmiş şekilde teslim edilecektir. Her bir rapor ekinde kaşeli/onaylı;
  - 9.1. Üzerinde ölçüm yapılan tarih, ölçüm cihazı marka/modeli ve ölçüm oranlarının yazılı olduğu ölçüm cihazı sonuç raporu çıktı fotokopisi, Ölçüm sonuçlarının orjinal termal yazıcı çıktıları,
  - 9.2. Firmanın akreditasyon sertifikası ve sertifika kapsamını gösterir belge fotokopisi
  - 9.3. Ölçüm yapılan cihaza ait kalibrasyon raporu,
  - 9.4. Ölçüm yapılan cihaza kalibrasyon raporunu veren firma/kuruluşa ait akredite/yeterlilik belge fotokopisi,
  - 9.5. Dosya ön sayfasında Mahal listeleri fiirhistli bulunacaktır.
  - 9.6. Ölçüm yapılan alanların giriş kapısına 8x16 cm (+/- 2) büyüklüğünde etiket yapıştırılacaktır. Etiket içerisinde test yapan firma bilgileri (adı, akreditasyon numarası), Test yapılan standart , Standarta göre oda sınıfı, Test geçerlilik tarihi yer alacaktır.
10. Ölçüm yapılma esnasında gerekli olan tüm işçilik ve malzeme firma tarafından temin edilecektir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

11. Test yapılan mahallerin uygun çıkmaması durumunda firma tarafından uygun hale getirmek için gerekenler idareye belirtilecektir. Filtre değişimi sonrası ikinci bir test yapılacaktır. İkinci testler firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
12. Validasyon yapılacak yerler 33 MAHAL'den oluşmaktadır ve 5 MAHAL hava debisi ölçümü, mahal bağıl nem değerinin ölçülmesi, mahal sıcaklığının ölçülmesi, hava değişim sayılarının hesaplanması, proje ve standartlara göre değerlendirilmesi yapılacaktır. Toplam 33 MAHAL aşağıda belirtilmiştir.
  - 12.1. 1-2 NOLU ALAN (DAHİLİYE YOĞUN BAKIM) Mahal Listesi : Giriş Hol 1 Adet Hepa Filtre, Hasta Görüşme 1 Adet Hepa Filtre, Bay Soyunma Odası 1 Adet Hepa Filtre, Bayan Soyunma Odası 1 Adet Hepa Filtre, Kirli Odası 1 Adet Hepa Filtre, İzole Oda-1 2 Adet Hepa Filtre, İzole Oda-2 2 Adet Hepa Filtre, Yoğun Bakım Salonu 30 Adet Hepa Filtre, İlaç Hazırlık 1 Adet Hepa Filtre, Tıbbi Cihaz Odası 1 Adet Hepa Filtre, Depo 1 Adet Hepa Filtre, İntörn Odası 1 Adet Hepa Filtre, Dinlenme odası 2 Adet Hepa Filtre
  - 12.2. 3 NOLU ALAN (ÇOCUK, YENİDOĞAN, PEDİYATRİ YOĞUN BAKIM) Mahal Listesi : ÇOCUK YOĞUN BAKIM: Salon 6 Adet Hepa Filtre, Temiz Malzeme Odası 1 Adet Hepa Filtre, İzole Oda-1 1 Adet Hepa Filtre, İzole Oda-2 1 Adet Hepa Filtre ; YENİ DOĞAN YOĞUN BAKIM: Salon 4 Adet Hepa Filtre, İzole Oda 1 Adet Hepa Filtre ; PREMETÜRE YOĞUN BAKIM: Salon 5 Adet Hepa Filtre, İzole Oda 1 Adet Hepa Filtre, İlaç Hazırlık Oda 1 Adet Hepa Filtre
  - 12.3. 4 NOLU ALAN (ENFEKSİYON SERVİSİ) Mahal Listesi : Nöbetçi Dr. Odası: 1 Adet Hepa Filtre, 1 Nolu Hasta Odası: 1 Adet Hepa Filtre, 2 Nolu Hasta Odası: 2 Adet Hepa Filtre, 3 Nolu Hasta Odası: 1 Adet Hepa Filtre, 4 Nolu Hasta Odası: 1 Adet Hepa Filtre, 5 Nolu Hasta Odası: 1 Adet Hepa Filtre, 6 Nolu Hasta Odası: 1 Adet Hepa Filtre, 7 Nolu Hasta Odası: 1 Adet Hepa Filtre, Doktor Odası: 1 Adet Hepa Filtre, Sekreterlik: 1 Adet Hepa Filtre, Tedavi Odası: 1 Adet Hepa Filtre, İlaç Hazırlık Odası: 1 Adet Hepa Filtre, Hemşire Odası: 1 Adet Hepa Filtre
  - 12.4. 5 Nolu Alan(KORONER YOĞUN BAKIM) Mahal Listesi : Salon: 18 Adet Hepa Filtre
  - 12.5. 6 NOLU ALAN ( POST OFF YOĞUNBAKIM ) Mahal Listesi : SALON : 15 adet hepa filtre
  - 12.6. 7 NOLU ALAN ( DOĞUMHANE SALONLARI ) MAHAL LİSTESİ : Doğum salonu 1 : 1 adet hepa filtre , Doğum salonu 2 : 1 adet hepa filtre , Doğum salonu 3 : 1 adet hepa filtre , Doğum salonu 4 : 1 adet hepa filtre koridor : 1 adet hepa filtre
  - 12.7. 8 NOLU ALAN (A1 GÜNDÜZ HASTAHANESİ) Mahal Listesi : Salon-1: 6 Adet Hepa Filtre, Salon-2: 6 Adet Hepa Filtre, Salon-3: 6 Adet Hepa Filtre, Giriş: 4 Adet Hepa Filtre, Depo-1: 1 Adet Hepa Filtre, Depo-2: 1 Adet Hepa Filtre
  - 12.8. 9 NOLU ALAN (1.MODÜL AMELİYATHANE) Mahal Listesi : A Salonu: 1 Adet Laminar Flow, B Salonu: 1 Adet Laminar Flow, Depo-1: 1 Adet Hepa Filtre, Depo-2: 1 Adet Hepa Filtre, Hol: 4 Adet Hepa Filtre
  - 12.9. 10 NOLU ALAN (2.MODÜL AMELİYATHANE) Mahal Listesi : A Salonu: 1 Adet Laminar Flow, B Salonu: 1 Adet Laminar Flow, Depo-1: 1 Adet Hepa Filtre, Depo-2: 1 Adet Hepa Filtre, Hol: 5 Adet Hepa Filtre
  - 12.10 11 NOLU ALAN (3.MODÜL AMELİYATHANE) Mahal Listesi : A Salonu: 1 Adet Laminar Flow, B Salonu: 1 Adet Laminar Flow, Depo-1: 1 Adet Hepa Filtre, Hol: 4 Adet Hepa Filtre
  - 12.11 12 NOLU ALAN (4.MODÜL AMELİYATHANE) Mahal Listesi : A Salonu: 4 Adet Hepa Filtre, B Salonu: 4 Adet Hepa Filtre, C Salonu: 4 Adet Hepa Filtre, Depo-1: 1 Adet Hepa Filtre, Depo-2: 2 Adet Hepa Filtre, Hol: 4 Adet Hepa Filtre
  - 12.12 13 NOLU ALAN (5.MODÜL AMELİYATHANE) Mahal Listesi : A Salonu: 4 Adet Hepa Filtre, B Salonu: 4 Adet Hepa Filtre, C Salonu: 4 Adet Hepa Filtre, Depo-1: 1 Adet Hepa Filtre, Depo-2: 2 Adet Hepa Filtre, Hol: 4 Adet Hepa Filtre
  - 12.13 14 NOLU ALAN (6.MODÜL AMELİYATHANE) Mahal Listesi : A Salonu: 4 Adet Hepa Filtre, B Salonu: 4 Adet Hepa Filtre, C Salonu: 4 Adet Hepa Filtre, Depo-1: 1 Adet Hepa Filtre, Depo-2: 2 Adet Hepa Filtre, Hol: 4 Adet Hepa Filtre
  - 12.14 15 NOLU ALAN (7.MODÜL AMELİYATHANE) Mahal Listesi : A Salonu: 4 Adet Hepa Filtre, B Salonu: 4 Adet Hepa Filtre, C Salonu: 1 Adet Laminar Flow, Depo-1: 1 Adet Hepa Filtre, Depo-2: 2 Adet Hepa Filtre, Hol: 4 Adet Hepa Filtre
  - 12.15 16 NOLU ALAN (8. Modül Yeni Ameliyathane) Mahal Listesi : A salon 4 adet Hepa filtre, B salonu 4 adet Hepa filtre, Giriş 2 adet Hepa filtre
  - 12.16 17 NOLU ALAN (9. MODÜL DOĞUMHANE AMELİYATHANESİ) Mahal Listesi : Salon: 6 Adet Hepa Filtre, Giriş: 3 Adet Hepa Filtre
  - 12.17 18 NOLU ALAN (10. Modül Yeni Ameliyathane) Robotik Cerrahi Ameliyathanesi.
  - 12.18 19 NOLU ALAN (11. Modül Yeni Ameliyathane) Sistoskopi Ameliyathanesi.
  - 12.19 20 NOLU ALAN (TÜP BEBEK ÜNİTESİ) Mahal Listesi : Ameliyathane Giriş: 1 Adet Hepa Filtre, Ara Koridor: 1 Adet Hepa Filtre, Kültür Laboratuvar: 3 Adet Hepa Filtre, Embriyo Transfer: 1 Adet Hepa Filtre, Ameliyathane: 1 Adet Laminar Flow
  - 12.20 21 NOLU ALAN (MERKEZ LAB. ) Mahal Listesi : İmmunoloji lab. : 1 adet hepa filtre , mikrobiyal konfirmasyon : 1 adet hepa filtre genetik-2 post natal: 1 adet hepa filtre , genetik-2 prenatal : 1 adet hepa filtre

- 12.2122 NOLU ALAN (İlhan Onat KİT) Mahal Listesi : Hasta odası 19 adet hepa filtre, İzole hasta odası 2 adet hepa filtre, Kat ofisi 2 adet hepa filtre, İlaç hazırlık 2 adet hepa filtre, depo 2 adet hepa filtre, giriş odaları 3 adet hepa filtre, giriş koridor 1 adet hepa filtre, Koridorlar 5 adet hepa filtre
13. 23 NOLU ALAN (YENİ DOĞAN SERVİS ) Mahal Listesi : 22 adet hepa filtreli oda
14. 24 NOLU ALAN (ÇOCUK ENFEKSİYON SERVİS) Mahal Listesi : 13 adet hepa filtreli oda.
15. 25 NOLU ALAN (ÇOCUK HEMATOLOJİ SERVİS) Mahal Listesi : 12 adet hepa filtreli oda.
16. 26 NOLU ALAN (ÇOCUK YENİ DOĞAN Y.B) Mahal Listesi : 17 adet hepa filtreli alan.
17. 27 NOLU ALAN (Göğüs servisi) izole oda.
18. Aşağıda belirtilen alanlar için hava debisi ölçümü, mahal bağıl nem değerinin ölçülmesi, mahal sıcaklığının ölçülmesi, hava değişim sayılarının hesaplanması, proje ve standartlara göre değerlendirilmesi yapılacaktır.
- 18.1. Radyoloji çekim alanları (Çocuk radyoloji ve Tınavtepe Mediko dahil).
- 18.2. Radyasyon Onkolojisi çekim alanları.
- 18.3. Koroner Anjiyo operasyon odaları.
- 18.4. Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi Yoğun Bakım.
- 18.5. Nükleer tıp çekim alanları.
- 18.6. Patoloji(makroskopi,histoteknik)

A.Ş

### (12287) BUHARLI STERİLİZASYON VALIDASYONU

#### Açıklama : BUHARLI STERİLİZASYON 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.

**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,
- \*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 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.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

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