



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20261253

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 12/03/2026 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

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

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KADRİYE SOYLU

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	BUHARLI STERİLİZASYON VALIDASYONU	6,00	ADET
2	ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU VALIDASYONU	1,00	ADET
3	YIKAMA DEZENFEKTÖR CİHAZI VALIDASYONU	6,00	ADET

ÖDEME SÜRESİ: 90 GÜN

TEKLİF NO : 20261253

NOT : 20261253 NO LU TEKLİF MEKTUBU

İLGİLİ KİŞİ : CEREN KURT

TEL : 4122412

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/4

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
511.0622.000	YIKAMA DEZENFEKTÖR CİHAZI VALIDASYONU	ADET	6

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(13922) YIKAMA DEZENFEKTÖR CİHAZI VALIDASYONU

Açıklama : YIKAMA DEZENFEKTÖR CİHAZI VALIDASYONU

- Yıkayıcı-dezenfektör cihaz validasyonu çalışması TS EN ISO 17020 standardına göre TÜRKAK akreditasyonuna ve TS EN TS EN ISO 15883 standardına uygun kapsama sahip A tipi bağımsız ve tarafsız muayene kuruluşları tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Validasyon hizmeti sonunda, yapılan işlemlere ait tüm sonuçları gösteren Validasyon Sonuç Raporu, yüklenici tarafından idareye teslim edilecektir.
Validasyon raporu; yükleme şekilleri, indikatör sonuçları, sıcaklık ve basınç kayıtları ile cihaz çıktılarını içerecek şekilde düzenlenecektir.
- Validasyonu olumlu sonuçlanan cihazların üzerine, geçerlilik süresini gösteren validasyon etiketi yapıştırılacaktır.
- Yıkama-dezenfektör cihazı validasyonu en az aşağıda belirtilen testleri kapsayacak olup, her bir husus belgelendirilecektir:

a) Yıkama kabiliyeti testi:

En az iki (2) ardışık tekrar yapılacaktır.

Cerrahi aletlerde protein ve kan kalıntısı yönünden görsel muayene gerçekleştirilecektir.

En az üç (3) sıcaklık sensörü kullanılacaktır.

b) Dezenfeksiyon kabiliyeti testi:

En az iki (2) ardışık tekrar yapılacaktır.

Dezenfeksiyon etkinliği doğrulanacaktır.

c) A0 değeri testi:

Validatör ile tespit edilecektir.

Biyolojik indikatör kullanılarak tam dolu ve boş yük koşullarında test yapılacaktır.

Mikrobiyolojik su analizi gerçekleştirilecektir.

En az üç (3) sıcaklık sensörü kullanılacaktır.

- Validasyonda kullanılan kablosuz data logger ve sensörlerin kalibrasyon sertifikaları akredite bir kuruluştan alınmış olacaktır. Ölçümler EN 15883 standardına göre yapılacaktır. Sıcaklık ve basınç sensörleri 1 saniye aralıkla kayıt yapabilme özelliğine sahip olacaktır.
- Cihazların validasyon işlemleri, yükleniciye teslim edilmesinden itibaren en geç 5 (beş) iş günü içerisinde tamamlanacaktır.
- Validasyon sonrasında cihazların fonksiyonlarında, performansında veya kullanım amacına uygun çalışmasında herhangi bir azalma olmayacaktır.
- Yüklenici, her bir cihaz için yapılan işlemleri ayrıntılı olarak servis raporunda belirtecek ve idarenin onayına sunacaktır.
- İstekli firma; uygulanacak validasyon parametreleri, yöntemleri ve kullanılacak validasyon cihazlarına ilişkin bilgileri ayrı bir tabloda teklif dosyasında sunacaktır.
- Test ve validasyon işlemleri, cihazların bulunduğu hastane ortamında gerçekleştirilecektir.
- Validasyon sırasında oluşabilecek arızalanma, düşme, kırılma vb. tüm hasarlardan yüklenici sorumlu olacaktır. Oluşabilecek zararlar ücretsiz olarak giderilecektir.
- Validasyon işlemleri için görevlendirilen personel, iş sağlığı ve güvenliği mevzuatına uygun şekilde çalışacak olup, oluşabilecek iş kazalarından yüklenici sorumlu olacaktır.
- Validasyon işlemi tamamlandığında cihaz, tüm fonksiyonları kontrol edilerek çalışır ve faal durumda idareye teslim edilecektir.
- Validasyon işlemine ait teknik doküman ve raporlar SKS (Sağlıkta Kalite Standartları)'ne uygun, detaylı ve eksiksiz şekilde teslim edilecektir.
- Yüklenici tarafından ilgili personele en az 2 (iki) saat süreli eğitim verilecek olup; yapılan işlemler, cihaz kullanımı ve rapor sonuçları hakkında bilgilendirme yapılacaktır.

A.T

(13921) BUHARLI STERİLİZASYON VALIDASYONU

Açıklama : BUHARLI STERİLİZASYON VALIDASYONU

- 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.
- Bu otoklav validasyonu, ön vakumsuz otoklavlarda gerçekleştirilmemelidir.
- Validasyonu gerçekleştiren firma, validasyon sürecinde kullandığı tüm cihazlarına (sıcaklık ölçer, basınç ölçer, sıcaklık kalibratörü) kalibrasyon belgelerini validasyon dosyası içerisinde sunmalıdır.
- 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.
- Cihaza yapılacak yıllık Buhar Otoklavı validasyonu en az aşağıda belirtilen maddelerden oluşacaktır. İstenen her bir husus muayene raporunda belgelendirilecektir.
 - Hava Kaçak (Vakum) Testi
 - Bowie Dick Testi
 - Bowie Dick (CEN Paket) Testi, EN 285 standardı Madde 23.1 de tanımlanan özel kumaş ile yapılacak olup en 2 defa ardışık başarılı olmalıdır ve kurulum testi tapılmalıdır.
 - Bowie Dick testinde en az 7 sıcaklık ve 1 basınç data logger kullanılmalıdır.
 - Yarım Yük ve Tam Yük Testleri
 - Buhar otoklavı, tekstil, cerrahi alet ve/veya kullanılan programlara göre tam dolu ve yarım dolu testleri yapılacak olup, her pakette sıcaklık ölçümü alınmalı ve kurulum değerleri kontrol edilmelidir. En az 1 kez yarım ve 2 kez tam dolu test yapılmalıdır.
 - Boş Hücre Isı Dağılım Testi
 - Buhar otoklavı yükleme hücresinin ısı dağılım haritalaması yapılmalı ve uygunluğu kontrol edilmelidir.

6. Otoklav validasyonunda kullanılacak dataloggerların arayüzlerinin yazılım validasyonu olmalı, 21 CFR Part 11 uyumlu olmalıdır.
7. Çalışma başlamadan önce Buharlı Sterilizasyon Validasyonu Protokolü hazırlanarak kurum temsilcilerinden onay alınacaktır.
8. Çalışma sonunda verilen numuneler ve Buharlı Sterilizasyon Validasyonu Raporu hazırlanarak kurumumuza teslim edilecektir.
9. Validasyon çalışması ilgili firma tarafından sözleşme imzalandıktan sonra birim sorumlusunun belirlediği tarihler arasından yapılacaktır.

A.T

(13923) ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU VALIDASYONU

Açıklama : ETİLEN OKSİT STERİLİZATORU VALIDASYONU

1. Etilen oksit Sterilizasyon Validasyonu çalışması TS EN ISO 17020 standardına göre TÜRKAK akreditasyonuna ve TS EN ISO 11135 standardına uygun kapsama sahip A tipi bağımsız ve tarafsız muayene kuruluşları tarafından gerçekleştirilmelidir.
2. Validasyonu gerçekleştiren firma, validasyon sürecinde kullandığı tüm cihazlarına (sıcaklık ölçer, basınç ölçer, kalibrasyon belgelerini validasyon dosyası içerisinde sunmalıdır.
3. Validasyonda kullanılan biyolojik indikatörler TS EN ISO 11138-2 standardına uygun 106 popülasyona sahip Bacillus atrophaeus bakteri sporlarını içermelidir. (SCBI veya strip olmalıdır.) İndikatör popülasyon doğrulaması ile ilgili analiz sertifikası validasyon dosyası içerisinde paylaşılmalıdır.
4. Çalışma başlamadan önce Etilen Oksit Sterilizasyon Validasyonu Protokolü hazırlanarak kurum temsilcilerinden onay alınacaktır.
5. Validasyon çalışmasına başlamadan önce steril edilecek zor koşulu temsil eden en az 3 adet ürün seçilerek TS EN ISO 11737-1 standardına göre TÜRKAK akreditasyonuna sahip laboratuvar tarafından biyoyük testi yapılacaktır.
6. Validasyon çalışması öncesi sterilizatör hücresi boş ısı dağılımı TS EN ISO 11135 standardına belirtilen sayıda sıcaklık ve nem sensörü ile sterilizasyon programı için yapılmalıdır. Bu sayede en düşük sıcaklık ve nem değerinde olan kritik yerler belirlenmiş olacaktır.
7. Validasyon çalışması TS EN ISO 11135 standardı Ek-B de belirtilen aşırı ölüm yaklaşımı ile gerçekleştirilecektir. Validasyon çalışmasında 1 kısmi döngü, 3 yarı döngü ve ardışık çift döngü gerçekleştirilecektir.
8. Her sterilizasyon döngüsünde sıcaklık, nem ve basınç değeri kayıt altına alınacak, fiziksel performans raporu hazırlanacaktır.
9. Validasyon çalışmalarında her yarım döngü için 3 adet ürüne TS EN ISO 11737-2 standardına göre TÜRKAK akreditasyonuna sahip laboratuvar tarafından sterilit testi yapılacaktır.
10. Validasyon çalışmasında ardışık çift döngü sonrasında en az 3 adet ürüne TS EN ISO 10993-7 standardına göre TÜRKAK akreditasyonuna sahip laboratuvar tarafından etilen oksit ve türevleri kalıntı testi yapılacaktır.
11. Etilen oksit validasyonunda kullanılacak dataloggerların arayüzlerinin yazılım validasyonu olmalı, 21 CFR Part 11 uyumlu olmalıdır.
12. Validasyon çalışması ilgili firma tarafından sözleşme imzalandıktan sonra birim sorumlusunun belirlediği tarihlerarasından yapılacaktır.

A.T