



Teklif No : 677/2020-1212
İşin Adı : 1 KALEM SOLİD FAZ ENZİMATİK SOLÜSYONU ALIM
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

1 KALEM SOLİD FAZ ENZİMATİK SOLÜSYONU ALIMİhalımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin) göre satın alınacaktır. Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif mektuplarınızı İdari Şartname ve Teknik Şartnameye göre hazırlayarak, son başvuru tarihine kadar tarafımıza bildirilmesini rica ederim.

Doç. Dr. Ersin KÖKSAL
Başhekim Yardımcısı

İDARİ ŞARTNAME

1.İdarenin

a.Adı-Adresi : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA
MERKEZİ SATINALMA ÜNİTESİ KURUPELİT/SAMSUN

b.Telefon ve Faks Numarası : 0 362 312 19 19-2318- 0 362 457 60 10

2.İhale Konusu Malın

a.Malzemeyi İsteyen Ünite : Sterilizasyon
b.Niteliği,Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.

c.Teslim Yeri : STERİLİZASYON

d.Teslim Tarihi : İdarenin vereceği siparişe istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.

3.Teklifin Verilebileceği

a.Yer : OMUSUVAM Satın Alma Ünitesi Kurupelit/Samsun

b.Son Başvuru Tarihi ve Saati : 03/04/2020 10:15

4.İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

a. Birim fiyat mektubu ve cetveli

a. Götürü bedel teklif mektubu

b. Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi itibariyle T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (Bundan sonra "TİTUBB" olarak yazılacaktır.) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. TİTUBB'den onaylı olduğuna dair yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ibaresi olmayan malzemeler ihale dışı bırakılacaktır.

c.İhale konusu malzemeyi satmaya yetkili olduğuna dair TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarası verilmelidir. TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarasının yazılı olduğu yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır.

d. CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.

e. Katalog veya ürünü tanıtıcı belge konulacaktır.

e. Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile bir (1) adet numune teslim edilecektir. Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.

f.Teklif veren firmalar sattıkları ürünlerin SGK tarafından ödeneceğine, ödenmediği takdirde Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'nden herhangi bir ödeme talebinde bulunmayacakları gibi Tahakkuk ettirilecek cezayı karşılayacaklarına ilişkin Taahhütnamelyi teklifleri ile birlikte vereceklerdir.

5.Teklifin Türü

a. İstekliler tekliflerini,her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için teklif edilen birim fiyatlarının çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden verilecektir.

6.Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi

a.İsteklilerin tekliflerini Türk Parası olarak vermeleri zorunludur ve ödemeye esas para birimide Türk Parasıdır.

7.Alternatif Teklifler

a.Alternatif teklif verilemez.

8.Kısmi Teklif Verilmesi

a. Bu işin tamamına teklif verilecektir. Değerlendirme toplam bedel üzerinden yapılacaktır.

9.Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarım

a. Teslim edilecek ürünlerin miadları, teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır. Ürünlerin miadlarının dolmasına 3 (üç) ay kala kurum tarafından yükleniciye yazılı bilgi verilecektir. Yüklenici 3 (üç) iş günü içinde kuruma yazılı olarak izlenecek prosedür konusunda bilgi vermelidir. Yazılı bilgi gelmemesi halinde kurum kendi seçeceği yol ile ürünleri yükleniciye iade eder. Yükleniciye iade edilen ürünler kurum sorumluluğundan çıkar. Yüklenici iadesi yapılan ürünleri 15 (onbeş) gün içerisinde daha uzun miadlıları ile değiştirip kuruma teslim etmek zorundadır. Teslim edilen ürünlerin kurum stoklarından bitimine kadar yüklenici sorumluluğu devam eder.

10.Teklif Geçerlilik Süresi

a. Teklif geçerlilik süresi en az 90 gün olmalıdır.

11.Tekliflerin Sunulma Şekli

a. Teklif Mektubu bu Şartname ile istenilen bütün belgeler bir zarfa veya pakete konulur. Zarfın üzerine isteklinin adı, soyadı veya ticaret unvanı,tebligata esas açık adresi,teklifin hangi işe ait olduğu,teklif numarası ve ihaleyi yapan idarenin açık adresi yazılır. Zarfın yapııştırılan yeri istekli tarafından imzalanarak,mühürlenecek veya kaşelenecektir.

b. Teklifler ihale dökümanında belirtilen son başvuru tarih ve saatine kadar imza karşılığında idareye (tekliflerin sunulacağı yere) teslim

edilir. Bu saatten sonra verilen teklifler kabul edilmez ve açılmadan istekliye iade edilir.

c. Teklifler iadeli taahhütlü olarak posta ile gönderilebilir. Posta ile gönderilecek tekliflerin döküanda belirtilen saate kadar idareye ulaşması şarttır. Postadaki gecikme nedeniyle işleme konulmayacak olan teklifler değerlendirmeye alınmaz.

12.Tekliflerin Alınması

a. Teklifler son başvuru ve saatine kadar OMUSUVAM Satınalma Ünitesi'nde imza karşılığı teslim alınacaktır.

13.Tekliflerin Değerlendirilmesi

a. Zarfları uygun olan ve yeterli kriterlerini sağlayan isteklilerin ürünleri Teknik değerlendirmeye alınacaktır.

14.Ekonomik Açıdan en Avantajlı Teklifin Belirlenmesi

a. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif en düşük fiyat esasına göre belirlenecektir.

15.Teklifin Karara Bağlanması

a. Bu şartname hükümlerine göre yapılan değerlendirme sonucu ihale ekonomik açıdan en avantajlı teklifi veren isteklinin üzerinde bırakılacaktır.

16.Sözleşme Yapılması

a. Sözleşme yapılmayacaktır.

17.Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğüne, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde **210 (ikiyüzon) gün** içerisinde ödenecektir. Kurumumuz gelirlerinde artış olması halinde erken ödeme yapılabilecektir. Kurumumuz ihtiyacı üzerine 4734 sayılı K.İ.K.na göre yapılacak her türlü mal/hizmet/yapım işleri ihaleleri veya doğrudan teminleri sonucunda yapılacak her türlü ödemeler, malların Hastanemiz deposuna tesliminden veya hizmetin/yapım işinin teslim alınmasından sonra kesilecek fatura tarihine göre sıraya konularak, hastanemiz gelirlerinin tahsilatına ve banka hesabımızdaki nakit durumuna göre sırasıyla ödeme yapılacaktır. Hastanemiz gelirlerinin tahsilatında ve başka nedenlerle meydana gelebilecek nedenlerle nakit sıkıntısı olduğu takdirde ödemelerde gecikme ve aksamalar olabilir. Bu tip nedenlerle olabilecek aksaklıklardan dolayı kurumumuz hiçbir yükümlülük altına girmez. Alacaklı firmalarda bu nedenlerle olabilecek gecikmeler nedeniyle herhangi bir hak talebinde bulunamazlar. İhaleye veya doğrudan teminlere iştirak eden firmalar yukarıda belirtilen şartları aynen kabul etmiş sayılırlar.

c. Sosyal Güvenlik Kurumu "Sağlık Uygulama Tebliği" faturalama işlemleri gereğince, sağlık hizmeti işleminin bittiği tarih itibariyle faturalandırılması gereken dönemi takip eden en geç 2 ay içerisinde kuruma ibraz edilmeyen faturalar işleme alınmayacaktır. Herhangi bir sebepten dolayı faturanın kuruma teslim edilmemesi durumunda, yüklenici ilgili alacağından vazgeçmiş sayılacak ve fatura ile ilgili herhangi bir hak talebinde bulunamayacaktır.

18.Gecikme Cezası

a. İdare tarafından iş zamanında bitirilmediği/mal teslim edilmediği taktirde geçen her takvim günü için yükleniciye yapılacak ödemelerden sipariş bedeli üzerinden %0.5 (bindebeş) oranında gecikme cezası kesilecektir. Kesilecek toplam ceza tutarı hiçbir şekilde alım bedelini aşamaz.

b. Gecikme cezası yükleniciye ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın ödemelerden kesilir. Bu cezanın ödemelerden karşılanamaması halinde Yükleniciden ayrıca tahsil edilir.

c. İşin süresi içerisinde teslim edilen malların idareye teslim tarihinden itibaren muayene ve kabulünde geçen süreler işin süresinden sayılmaz. İşin süresi içerisinde uygun çıkmayan mallar yerine sadece bir defaya mahsus olmak üzere yeniden getirilen malların muayenesi yapılır.

d. Bu gecikme ihtarının yükleniciye tebliğinden itibaren 20 (yirmi) günü geçtiği taktirde idare sipariş iptal edilmiş sayılacaktır. Siparişin iptal edilmesi dolayısıyla yüklenici hakkında gerekli işlem yapılacaktır.

e.Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı kanunun 10. maddesi (f) bendine istinaden (f. ihale tarihinden önceki 5 yıl içinde, ihaleyi yapan idareyi yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen) İdaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılacaktır. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odasına taahhüdünü yerine getirmediği bildirilecektir.

f. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ve Vücut İçinde Kullanılan Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine tabii malzemeler için verilen TİTUBB kodunun hatalı verilmesi ve/veya TİTUBB tarafından iptal edilmesi ve/veya değiştirilmesi halinde İdarenin malzeme ile ilgili uğrayacağı zarar ilgili faturanın tahakkunda düşülecek, fatura ödenmiş ise firma alacaklarından tahsil edilecektir. Ayrıca idarenin deposunda kalan ürünler istenildiğinde tedarikçi tarafından iade alınacaktır. İhaleye katılan istekli bu şartları kabul etmiş sayılır.

19. Diğer

a) 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22. maddesine göre Doğrudan Temin yoluyla yapılacak alımlara istinaden kesilecek olan **20.000,00 TL tutarın altındaki faturalara, temlik koyulmayacaktır.**

b) İstekliler her bir kalem için geçerli olan SUT eki listelerde ilan edilen KDV hariç satış fiyatlarından en az % 15 oranında indirim yaparak tekliflerini hazırlayacaklardır.

c) Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz için yapılacak Cerrahi Alet alımlarında; uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birine idareміzce verilecek olan alfa numerik sayıları 2D Matrix Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idareміzce verilecek numaralar yazılacaktır.

EKİ : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli
2. Teknik Şartname
3. Numune Teslim Tutanağı



BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 677/2020-1212 1 KALEM SOLİD FAZ ENZİMATİK SOLÜSYONU ALIM
SON BAŞVURU TARİHİ : 03/04/2020 10:15

0

Teklif Sahibinin / Firma Unvanı, Uyuğu :
Adı Soyadı / Firma Unvanı, Uyuğu :
Açık Tebligat Adresi :
Bağlı Olduğu Vergi Dairesi ve Vergi Num. :
Telefon Numarası :
Fax Numarası :
E-mail Adresi :

Teklifiniz son başvuru tarihinden itibaren (rakam ve yazı ile) takvim günü geçerlidir.

S. No	UBB KODU	Malzeme Adı	Markası	KDV Or.	SUT kodu	Miktar	Birim	Teklif Edilen Birim Fiyat	Tutarı
1		solid faz enzimatik solüsyonu				12	Adet		

TOPLAM TUTAR (KDV HARİÇ)

NOT: UBB KOD NUMARALARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

İdarenizce alımı yapılacak olan teklifle ilgili İdari Şartname, Teknik Şartname tarafımızdan inceleniş, okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. İhaleye ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünü arz ederiz.

1- Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak idari şartnamede teklif fiyata dahil olması öngörülen bütün masralar teklifimize dahildir.

2- Aldığınız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığınızı kabul ediyoruz.

3- İhale konusu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde, idareizin çıkarlarına aykırı düşecek hiçbir eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz.

4- Bu ihalede, tekliflerin kalem/kısım bazında ayrı ayrı değerlendirileceğini, teklif ettiğimiz her bir mal kalemi/ kısmı için ekte sunulan fiyat cetvelinde yer alan mal kalemi / kısmından bir veya daha fazlasının üzerimize bırakılabileceğini, bu durumda üzerimizde kalan mal kalemi/ kısmının tutarları üzerinden hesaplanacak toplam bedelle üzerimizde kalan işi yapacağımızı kabul ve taahhüt ederiz.

5- Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğünce, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 210 (iki yüz on) gün içerisinde ödenecektir.

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe
İmza

NUMUNE TESLİM TUTANAĞI

56377

Tarih: / /

TEKLİF NUMARASI : 677/2020-1212 1 KALEM SOLİD FAZ ENZİMATİK SOLÜSYONU ALIM
SON BAŞVURU TARİHİ : 03/04/2020 10:15
İSTEK YAPAN BÖLÜM : Sterilizasyon

S. No	Teklif Sıra No	Malzeme Adı	Markası	Üretici Firma Adı	Menşei	Miktar	Birim
1		solid faz enzimatik solüsyonu					

Yukarıda yazılan numune / numuneler tarafımızdan teslim alınmıştır.

Teslim Edilen Bölüm :

HASTANE GENEL DEPOSU

Teslim Tarihi :

Teslim Alanın

Teslim Eden Firma

Adı Soyadı :

Ünvanı :

Not: Teklifler numune teslim tutanağı kurum yetkilisince imzalı olmak kaydıyla teklif ve tutanak birlikte verilecektir. Numune teslim tutanağı olmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ

SARF MALZEME ALIM

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Genel teknik şartlar :

1. Genel teknik şartlar, alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.
2. Teknik şartname maddelerine karşılık gelen ürün özellikleri belirtilmeli, "teknik şartnameye cevap" dosyası hazırlanmalıdır.
3. Malzemeleri tanıtıcı katalog verilmeli, ilgili şartnamede belirtilen özellikler, katalog üzerinde numaralandırılarak, işaretlenmelidir.
4. Numune talep edilen malzemeler için, numuneler ihale gün ve saatine kadar Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumlusuna teslim edilmeli, numune teslim edildiğine dair tutanak ihale teklif dosyasına konulmalıdır. Numune talep edildiği halde, ihale saatinden önce numune teslim edilmeyen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
5. Numune, şartnamede belirtilen bütün özellikleri karşılamalıdır (Miad, ambalaj vb...).
6. Muayene ve Kabul aşamasında ihaleyi alan firmaların teslim ettikleri malzemeler, verilen numunelerle karşılaştırılacaktır. Farklı bir ürün kabul edilemeyecektir.
7. Şartnamede talep edilen bilimsel makaleler ve belgeler "teknik şartnameye cevap" dosyası içerisinde sunulmalıdır.
8. Ürünler peyder pey sipariş edilecektir.
9. Konsantrasyon olarak teklif edilen malzemeler için, teknik şartnamede belirtilen konsantrasyon oranlarına göre teklif edilmelidir.
10. Miadı yaklaşan malzemeler (en az 3 ay miadı kalmış) ilgili firmadan daha uzun miadlılarla değişimi talep edildiğinde ücretsiz değişim sağlanacaktır.
11. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (93/42/EEC) tabii malzemeler, Sağlık Bakanlığı onaylı olmalı, onaylı olduğuna dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir.
12. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine (93/42/EEC) tabii malzemelerin ambalajı üzerinde CE işareti bulunmalıdır.

13. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine tabii malzemeleri teklif eden firmalar için; teklif vermeye yetkili olduğuna dair; teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir

Özel Teknik Şartlar:

Özel Teknik Şartlar, alımı istenen malzemeler için, belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şikkına uyulması gereken koşullardır.

1.1 Sıra nolu OTOMATİK ALET YIKAMA MAKİNALARI İÇİN KATI FORMDA(Solid Faz) HAFİF ALKALİ DETERJAN için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

1. Ürün tıbbi ve laboratuvar alanında kullanılan tüm cerrahi aletler ve aksesuarlarının ısıya dayanıklı tüm tıbbi cihazların otomatik alet yıkama makinelerinde temizliğinde kullanılabilecek özellikte olmalıdır.
2. Ürün herhangi bir kimyasal sızıntı ve dökülme riskine karşı katı formda olmalı ve kapalı bir dağıtıcı sistem içinde uygulanabilir özellikte olmalıdır.
3. Ürün prion inaktivasyonu sağlaması için sodyum hidroksit içerikli olmalı ve yardımcı madde olarak korozyon inhibitörü içermelidir.
4. Ürün bileşiminde fosfat, EDTA ve NTA bulunmamalıdır.
5. Dozaj pompası olan bütün makinelerde rutin kullanımda 3-6 mL/ L oranında, prion inaktivasyonu için 10 mL/L oranında kullanıma uygun olmalıdır.
6. Kullanıma hazır solüsyon için pH değeri 10-11 arasında olmalıdır.
7. Sterilizasyon süreçlerini etkilememesi için ürünün aletten su ile tamamen durulanabilir olduğunu gösteren Biyouyumluluk(ISO 10993) raporu ihale dosyasında bulunmalıdır.
8. Ürün Güvenlik Bilgi Formu ihale dosyasında bulunmalıdır.
9. Ürün katı formda 4 Kg'lık ambalajlar halinde olmalı, ambalaj üzerinde ürünün kimyasal içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası yazmalıdır.
10. Ürün 2 (iki) yıl raf ömrüne sahip olmalıdır. Son kullanım tarihine kadar stabil kaldığı laboratuvar çalışması ile belgelenmelidir. Ürün hastaneye tesliminden sonra en az 18 ay miadı olmalıdır.
11. Ürün ambalajı evsel atık olarak bertaraf edilmeye uygun olmalıdır.
12. Ürün beraberinde katı formu sıvı hale dönüştürüp yıkama makinelerine transfer edecek otomatik dozajlama dispenserı firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.
13. Ürün otomatik dozajlama dispenserı sayesinde farklı marka ve model otomatik alet yıkama makinelerinde kullanılabilmelidir.
14. Katı deterjanı sıvı forma dönüştürecek cihaz kullanıcı hatalarını önlemek amaçlı uyarıcı sistemler içermelidir.(Dispensere hatalı ürün yerleştirilmesinde alarm vermeli, ürün eksildiği ya da bittiği zaman kullanıcıyı sesli ve görüntülü olarak uyarmalıdır.)

15. Ürünlerin kullanımı süresince dispenserin bakımı ve ayarlanması firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır.
16. Teklif veren firmalar uzman üyenin belirlediği sayıda numuneyi ihale öncesi teslim edecektir. Numuneler merkezi sterilizasyon ünitesinde kullanılacaktır. Ürün seçiminde solüsyonun cihazdaki performansı ve ünite sorumlusunun ürün hakkındaki görüşleri dikkate alınacaktır.
17. Muayene komisyonu gerek duyması halinde Türkiye Halk Sağlığı Kurumu başta olmak üzere her seri için yeterli sayıda numune olarak masrafları firmaya ait olmak üzere analiz (mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik, korozif etki vb.) için gönderebilecektir. Analiz nedeniyle eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.
18. Numuneler orijinal ambalajında denenerek alınacaktır.
19. Kuruma teslim edilecek ürünün üretim serisine (lot numarasına) ait, üretici firmanın orijinal analiz sertifikası teslim sırasında ürün ile birlikte verilmelidir.
20. Yüklenici firma şartnamenin her maddesine tek tek uyacağını beyan ve taahhüt etmelidir.
21. Sistemin kurulumu sırasında cihazı dış etkenlerden korumak için ünitenin istediği şekilde korunaklı metal bir dolap firma tarafından temin edilmelidir.
22. Kurulacak sistemle beraber ; ürün yıkayıcı dezenfektörlerdeki işlem parametreleri hakkında ölçülebilir bilgi ve analiz sağlamak üzere YIKAYICI DEZENFEKTÖRLER İÇİN ÖLÇÜLEBİLİR TEMİZLİK TAKİP İNDİKATÖRÜ kurulması gerekmektedir.İndikatör için aşağıdaki şartlar geçerlidir.
23. Kurulacak sistemle beraber 100 lt enzimatik solüsyon ve 400 lt enzimatikli alet dekontaminasyon dezenfeksiyon solüsyonu üniteye verilmelidir. Söz konusu ürünler için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

CERRAHİ VE MEDİKAL ALETLER İÇİN ENZİMATİK DETERJAN DEZENFEKTAN için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

1. Ürün, her türlü cerrahi, medikal alet ve endoskopların işlem sonrası üzerinde bulunan kan, doku, protein, yağ gibi organik yükü temizleyecek özelliğe sahip olmalıdır.
2. Aldehit, fenol, klor ve amin bileşikler içermemelidir.
3. Ürün 3 enzimli olmalı (amilaz, proteaz, lipaz), bunun yanında mikrobiyal etkinlik için didesildimetilamonyum klorid ve temizleme özelliği için non-iyonik yüzey aktif madde ve glikol türevlerini içermelidir. İçeriğinde antikorozyf madde bulunmalıdır.
4. Ürün, kişiyi çapraz kontaminasyondan korumak için geniş antimikrobiyal etkinliğe sahip olmalı.
 - EN 13727 standardına göre bakterisidal (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*) etkinlik 5 dk.
 - EN 14348 standardına göre mikobakterisidal (*Mycobacterium terrae*, *Mycobacterium avium*) etkinlik 5 dk.
 - EN 13624 standardına göre fungusidal (*Candida albicans*, *Aspergillus niger*) etkinlik 3 dk.
 - EN 14476 standardına göre virüsler üzerine (Adenovirüs, Poliovirüs) etkinlik 15 dk. olmalıdır.

Firma bu özellikleri karşıladığına dair referans laboratuvarlardan yapılmış mikrobiyolojik çalışma raporlarını teklifle birlikte sunmalıdır.

5. Ürün konsantre olup çeşme suyu ile seyreltilerek kullanılabilir.
6. Ürün manuel olarak kullanıldığı gibi ultrasonik banyolarda ve endoskop yıkama makinelerinde kullanıma uygun olmalıdır.

7. Hastanelerde kullanılan endoskop yıkama makinelerinden en az birine uygun olduğu belgelendirilmelidir.
8. Seyreltilerek hazırlanmış solüsyon, 24 saat boyunca kullanılabilir.
9. Ürünün pH'sı nötr olmalıdır.
10. Ürün korozif olmamalı ve korozif olmadığına dair yapılmış bilimsel çalışma teklifle birlikte sunulmalıdır.
11. Ürüne ait Güvenlik Bilgi Formu verilmelidir.
12. Orijinal 5 L'lik ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde ürünün kimyasal içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası yazmalıdır.
13. Üretici firma tarafından ürün ile birlikte ürünün doğru kullanımı için 4 Bidon başına 1 adet 20 cc hazneli doz pompası verilmelidir.
14. Ürün 93/42/EEC direktiflerine göre gereklilikleri sağlamalı ve ÜTS' de kayıtlı olduğu belgelendirilmelidir.
15. Ürün 2 (iki) yıl raf ömrüne sahip olmalıdır. Son kullanım tarihine kadar stabil kaldığı laboratuvar çalışması ile belgelenmelidir. Ürün hastaneye tesliminden sonra en az 18 ay miadı olmalıdır.
16. Teklif veren firmalar uzman üyenin belirlediği sayıda numuneyi ihale öncesi teslim edecektir. Numuneler uzman üyenin uygun gördüğü ünitelerde sağlık personeline kullanılacaktır. Sağlık personelinin ürün hakkında görüşleri, o ünitenin sorumlu hemşiresi ve/veya hekiminden uzman üye tarafından yazılı belge ile alınacaktır. Ürün seçiminde sağlık personelinin, ürüne uyumu ve ürün hakkındaki görüşleri dikkate alınacaktır.
17. Muayene komisyonu gerek duyması halinde Türkiye Halk Sağlığı Kurumu başta olmak üzere her seri için yeterli sayıda numune alarak masrafları firmaya ait olmak üzere analiz (mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik, korozif etki vb.) için gönderebilecektir. Analiz nedeniyle eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.
18. Numuneler orijinal ambalajında denenerek alınacaktır.
19. Kuruma teslim edilecek ürünün üretim serisine (lot numarasına) ait, üretici firmanın orijinal analiz sertifikası teslim sırasında ürün ile birlikte verilmelidir.
20. Yüklenici firma şartnamenin her maddesine tek tek uyacağını beyan ve taahhüt etmelidir.

Enzimatik Solüsyon için aşağıdaki şartlar geçerlidir

1. Ürün otomatik yıkama makinalarında Cerrahi el aletleri, Paslanmaz Çelik Aletler, Cerrahi Konteynerlar, Fleksibl Endoskoplar, Anestezi gereçleri, Cam Malzemeleri, Seramik ve Konvansiyonel Plastik Malzemelerin temizliğinde uygun olmalıdır.
2. Ürün tüm Organik , İnorganik, kurumuş, yapışmış kirleri ve kanları kolaylıkla temizlemeli ve aletlere karşı hassas olmalı, zarar vermemelidir.
3. Ürün otomatik yıkama cihazlarında işlem sonrası kesinlikle leke ve iz bırakmamalıdır.
4. Ürün hafif alkali veya nötr ph da olmalı, protein kalıntılarının tekrar birikmesini önlemeli ve düşük köpüklü olmalıdır.
5. Ürün konsantre olmalı konsantre ürünler tüm su sertliklerinde (soğuk,ılık sıcak)seyreltilerek kullanılabilir. kullanım ile ilgili gerekli broşürleri ürünle birlikte verilmelidir.
6. Ürün otomatik yıkama cihazlarında ayrıca nötralizan kullanımı gerektirmemeli sadece su ile durulama yeterli olmalıdır.
7. Ürün Sıcak veya Soğuk suda çözülebilir özellikte olmalıdır.
8. Solüsyon manuel yıkamada, 10-15 dakika temas süresi sonunda temizlik etkinlik testlerinde olumlu sonuç vermelidir.

9. Isiya dayanıklı ve dayanıklı olmayan materyallerin otomatik makinalarda temizliğinde 2-10ml/Lt oranda ve yaklaşık 50-60°C'de, 10 dakikada temizlik yapmalıdır.
10. Endoskopların ve endoskopik aksesuarların otomatik makinalarda temizliğini %0,5-1 oran, 35-55°C ve 5 dakika yeterli olmalıdır.
11. Ürün aynı zamanda ultrasonik yıkama cihazlarında ve daldırma banyolarında kullanılabilir özelliğe sahip olmalı etkin temizlik sağlamalıdır.
12. Ürünün Daldırma banyosu ve Ultrasonik Cihazdaki kullanıma hazırlanmış haldeki görüntüsü; aletlerin solüsyon içerisinde görülebilmeye imkân sağlamalı, çalışanların ön temizlik yaparken yaralanmasını önlemek için suyun enzimatik solüsyon koyulduktan sonraki görüntüsü bulanık olmamalı berrak olmalıdır.
13. Manuel kullanımda uzun süre etkinliğini kaybetmemelidir.
14. Endoskopların ve endoskopik aksesuarların ve Cerahi Aletlerin daldırma banyolarında ve Ultrasonik banyolarda temizliği için maksimum %0,05-0,5 oran, 10 dakika ve 40°C yeterli olmalı ve bağımsız bir kuruluş tarafından bu çalışmalar belgelenmelidir.
15. Ürünün pH değeri deiyonize suda 2-8 ml/Lt oranda 7,5-10,5 (+/- 0,5) olmalıdır.
16. Enzimler ve anyonik sürfaktanlar içermeli. Sitrik asit, ve fosfat içermemelidir.
16. Normal oda ısısında en az 18 ay özelliklerini kaybetmeden depolanabilmelidir
- 17-Ürün otomatik yıkama cihazlarına ve manuel kullanıma uygun olmalı ve bu amaçla üretilmiş olup cihazlarda soruna neden olmamalıdır.
18. Teslim tarihinden itibaren en az 18 ay raf ömrü olmalıdır.
19. Firma ürünün miadının dolmasına 6 ay kala ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
20. Ürünler en az 5 en fazla 10 litrelik bidonlarda olmalıdır..
- 21..Medikal yıkama işlemlerini tam uyumlu olmalı yıkama işlemleri ile gerçekleşen mikrobiyolojik yükü %90 oranında azaltmalıdır.
- 22-Ürünle birlikte pratik kullanımı sağlayacak personelin de konsantre ürün hazırlama aşamasından kaynaklı hataların önlenmesi için 1 adet dozajlama sistemi ünitemize bedelsiz olarak kurulmalıdır.
- 23..Firma değerlendirilmek üzere olan 2 adet solüsyonu ünitemize teslim etmelidir. Solüsyon test edilecek ve sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
24. Ürünün ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı ürünü yüklenici firma yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.



YIKAYICI DEZENFEKTÖRLER İÇİN ÖLÇÜLEBİLİR TEMİZLİK TAKİP İNDİKATÖRÜ için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- 1- Ürün yıkayıcı dezenfektörlerdeki işlem parametreleri hakkında ölçülebilir bilgi ve analiz sağlamak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2- Ürün üç farklı parametreye duyarlı bir indikatör, döngü sonrası indikatör üzerindeki performansı okumaya yarayan okuyucu kutu ve sonuçları değerlendirip ölçüm yapılabilmesini sağlayan web tabanlı bir yazılıma sahip olmalıdır.
- 3- İndikatör, yıkayıcı dezenfektörün su kalitesi, mekanik temizleme basıncı, deterjan performansı vb. gibi en az üç farklı parametrenin ölçümlemesine duyarlı bölümden oluşmalıdır.
- 4- İndikatör ile birlikte sonuçları okutmaya yarayan 1 adet IPOD ile işlem sonrası indikatör üzerindeki parametreleri ölçümleyen web tabanlı yazılım ücretsiz olarak verilmelidir.
- 5- Yıkayıcı dezenfektör içerisine cerrahi aletler yüklenip işlem indikatörü yerleştirildikten sonra fotoğraf kaydı alınabilmeli, tarih, saat ve kullanıcı bilgileri otomatik olarak girilebilmelidir.
- 6- Kurulacak yazılım üzerinde cihaz yüzey temizliği, aletlerin ön temizliği ve ultrasonik yıkayıcı temizliğinin işlem kaydı da yapılabilmelidir.
- 7- İndikatör üzerinde işlem sonrasında ölçülen değer olumsuz çıktığında sorunun nereden kaynaklandığı bilgisini verebilmelidir.
- 8- İndikatörün işlem sonuçları yazılıma otomatik olarak kayıt edilmeli ve en az 5 yıl saklı tutulabilmelidir.
- 9- Yıkayıcı dezenfektörde farklı bir temizleyici solüsyon kullanılmak istendiğinde, dozajlama miktarının değişiminde, yıkama makinesinde su basıncının azalması durumunda, aşırı ve hatalı yükleme durumlarında veya su kalitesinde bir değişim olduğunda; temizleme etkisindeki değişim, değer olarak ölçülebilmelidir. Bu değere göre yapılan değişimin validasyonu nasıl etkilediği görülebilmelidir.