T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
DOĞRUDAN TEMİN TEKLİF FORMU

MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ HİZMET ALIMI YAKLAŞIK MALİYET İSTEĞİ

31.01.2024

Alımın Adı/Numarası	MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ HİZMET ALIMI YAKLAŞIK MALİYET İSTEĞİ			546-003.
Son Teklif Verme Tarihi	05.02.2024	Saat :	12:00	

Teklif Sahibinin Adı ve Soyadı / Ticaret Ünvanı	
TC Kimlik Numarası, Vergi Kimlik Numarası	
Adresi	
Telefon,Faks Numarası,e-posta Adresi	

Teklif Cetveli

Sıra No	Malın/Hizmetin/Yapım İşinin Adı	Birimi	Miktarı	Birim Fiyatı	Tutarı	Marka/Model
1.	Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Hizmeti	Ay	9			
2.	Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Personeli (Brüt asgari ücretin %15 fazlası)	İşçi	1			
3.	Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Personeli (Brüt asgari ücretin %5 fazlası)	İşçi	4			
4.	Ulusal Bayram ve Tatil Günleri (Brüt asgari ücretin %5 fazlası)	15 gün	1 işçi			

EK:TEKNİK ŞARTNAME

Yukarıda adı ve numarası yer alan alıma/işe ilişkin tüm belgeler tarafımızca okunmuş, anlaşılmış ve kabul edilmiştir. Teklif fiyata dahil olduğu belirtilen tüm masraflar ve teklif geçerlilik süresi de dahil olmak üzere tüm düzenlemeleri dikkate alarak teklif verdiğimizi ve yükümlülüklerimizi yerine getirmememiz durumunda uygulanacak yaptırımları kabul ettiğimizi beyan ediyoruz.

Alım konusu işi, (KDV Hariç) ..... TL (teklif edilen toplam bedel para birimi belirtilerek rakam ve yazı ile yazılacaktır.) bedel karşılığında yerine getireceğimizi kabul ve taahhüt ediyoruz.

FİRMA VERGİ NO:

Deniz BOZKURT
Satınalma Personeli

İdari Şartname / Açıklamalar

1. Teklif edilen bedel Türk Lirası cinsinden rakam ve yazı ile birbirine uygun olarak açıkça yazılacaktır. Üzerinde kazıntı, silinti ve düzeltme yapılmayacaktır.

2. Ad ve soyadı veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış ve kaşelenmiş olacaktır.

3. Tekliflerin geçerlilik süresi (20) yirmi takvim günü olacaktır.

4. Alımın/işin tamamı için ilgili mevzuat gereğince ödenecek vergi (KDV hariç) , resim, harç ve benzeri giderler ile ulaşım, nakliye, kurulum, montaj, sigorta, numune analizi vb[1] ve teknik şartnamede belirtilen diğer giderler istekliye ait olup, teklif edilen fiyata dahil edilecektir.

Ek : İdari Şartname/Diğer Hususlar
Teknik Şartname

İletişim Bilgileri
Telefon : (362)3121919-8117-8123
e-posta : omudissat@omu.edu.tr
faks : 0362 457 69 29

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
AĞIZ DİŞ SAĞLIĞI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ MALZEMELİ STERİLİZASYON VE DEZENFEKSİYON HİZMET ALIMI İŞİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İŞİN AMACI VE KAPSAMI: OMU Diş Hekimliği Fakültesi Ağız Diş Sağlığı Uygulama ve araştırma Merkezi birimlerinin diş hekimliği hizmetinin sunumunda kullanılan her türlü malzemenin dezenfeksiyon ve sterilizasyonu, tüm birimlerinde kullanılan aletlerin (cerrahi, dental ve diğer) ve malzemelerin dezenfeksiyonu ve sterilizasyonunun tıbbi sarf malzemeler ile belirlenmiş ölçütler dahilinde güncel SKS, Verimlilik Rehberleri ve Enfeksiyon Kontrol Komitesinin belirlediği programa göre yapılması işidir. Amaç ameliyathanelerin, kliniklerin ve merkezi sterilizasyon ünitesinin modern teknolojiye uygun aletlerle sağlık tesislerinin ihtiyaçlarına uygun maksimum verimlilik ve maksimum kalite hedeflenerek hizmet verebilmesi, hastane enfeksiyonlarını önlemek için uluslararası düzeyde ve Sağlık Kalite Standartlarında sterilizasyon ve dezenfeksiyon hizmeti almak ve bu işleri dökümante etmektir.

2. İŞİN MİKTARI: 9 AYLIK STERİLİZASYON DEZENFEKSİYON HİZMETİ

İhale süresince kullanılacak tüm sarf malzemelerin yüklenici tarafından bedelsiz olarak karşılanacak ve idarenin kontrolünde kullanılacaktır.

3. TANIMLAR:
3.1. İdare: OMU Diş Hekimliği Fakültesi Ağız Diş Sağlığı Uygulama ve araştırma Merkezi
3.2. Kontrollük (Kontrol teşkilatı): İdare tarafından görevlendirilen, hizmet alımları muayene ve kabul yönetmeliği ile hizmet işleri genel şartnamesine göre görev yapan komisyonu,
3.3. Muayene ve Kabul Komisyonu: İdare tarafından görevlendirilen; Hizmet Alımları Muayene Kabul Yönetmeliği ve Hizmet İşleri Genel Şartnamesine göre görev yapan muayene ve kabul komisyonunu,
3.4. Yüklenici: Bu ihaleye konu olan hizmeti veren gerçek ya da tüzel kişiliği ifade eder.

4. İŞİN YAPILACAĞI YER VE SÜRESİ:
OMU Diş Hekimliği Fakültesi Ağız Diş Sağlığı Uygulama ve araştırma Merkezi 01.04.2024 - 30.012.2024 arası (9 Ay)

5. İŞE İLİŞKİN ÖZELLİKLER

5.1. ÇALIŞTIRILACAK PERSONELİN ÖZELLİKLERİ

- Yüklenici işi **5 işçi** ile idare tarafından belirlenecek bir program dahilinde sürdürecektir.
- Kadınlar 18-58 yaş, erkekler 18-60 yaş arasında olmalıdır.
- Sağlık meslek lisesi mezunu veya 2 yıllık sağlıkla ilgili yüksekokul mezunu olanlar.
- En az lise mezunu olmak şartı ile; sterilizasyon çalışması hususunda sertifikası veya en az 1 yıl sterilizayon çalışma tecrübesi olanlar.
- Eksilen personelin yerine gelecek olan personelin en az yukarıdaki vasıflardan herhangi birini taşıması yeterlidir.
- **Ücret;** Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon hizmetleri kapsamında çalışan işçiler asgari ücretin **% 5** fazlası, Sterilizasyon Sorumlu Personeli **%15** fazlası ödeme alacaktır.
- **Giyecek;** Çalıştırılacak personelin giyim kuşamları ayni olarak yüklenici tarafından karşılanacaktır. Kıyafetlerin renk logo vb. özellikleri yüklenici sağlık tesisine sunacak ve son kararı sağlık tesisi verecektir. Yüklenici çalıştıracağı tüm işçilerin kıyafetlerinin temizliği, düzeni ve kullanılabilirliğinden sorumludur. Yüklenici kullanımla bozulan veya eleman değişikliğinden doğan kıyafet eksikliklerini tamamlamak ve yenilemek zorundadır. Kullanılacak kıyafetler sözleşme imzalandıktan itibaren yüklenici tarafından 7 (yedi) iş günü içerisinde temin edilecek ve sağlık tesislerine sunulacaktır.
- Terlikler ortopedik, kaymaz, yıkanabilir ve tıbbi alanlarda kullanılabilir nitelikte olacaktır.

Çalışan İşçilere Dağıtılacak Kıyafetler
1. Alt - Üst Takım Forma (Her yıl için yazlık ve kışlık 1 takım)
2. Terlik (Her yıl için 2 çift)

5.2. PERSONEL ÇALIŞMA ESASLARI :

Çalışanların göreve geliş ve gidişleri kontrol edilecek ve bu amaçla her işçiye sabah ve akşam imza çizelgesi açılacak ve bu imza çizelgesi ay sonunda işçinin özlük dosyasına, kontrol teşkilatı onayından sonra konulacaktır.

4857 sayılı İş Kanunu, İş Kanununa dayanarak çıkarılmış yönetmelikler ve bağlı mevzuat dahilinde kanuni izinler idarenin belirleyeceği takvim çerçevesinde kullandırılacak, izin kullanan personeller fiilen çalışan işçi sayısına dahil kabul edileceğinden, izin kullanan personellerin yerine başka personeller getirilerek sayının tamamlanması talep edilmeyecektir.

Hastalık vb. nedenlerle raporlu olunan gün sayısı üç (3) güne kadar ise, bu personelin yerine işçi verilmeyecek, 3 (üç) günü aşan durumda ise eksilen personelin yerine en az aynı nitelik ve vasıflarda eleman yüklenici tarafından idarenin onayı alınarak temin edilecektir.

Sözleşme süresi içerisinde kendiliğinden veya herhangi bir sebeple işten ayrılan personel yerine personel isteyip istememek idarenin takdirindedir. İdare istediği takdirde yüklenici aynı nitelikte yeni personel temin edilecektir. İdare istediği halde eksilen personel yerine işçi istihdam edilmesi ve/veya edilememesi durumunda bu durum firma tarafından aynı gün veya bir sonraki iş günü içerisinde idareye bildirilir. En geç 3 (üç) iş günü içerisinde şartnameye uygun aynı vasıflarda işçi istihdam edilir. Bu sürelerin bitiminden itibaren eleman temin edilememesi durumunda cezai işlem uygulanır. Çalışılmayan günler için karşılık olan işçi ücretleri ayrıca hak edişten kesilir.

Hizmet alımı kapsamında çalıştırılacak olan personel (emekli olma, işten çıkma vb işe alma) hareketleri ve bu konularda yapılacak değişiklikler sağlık tesisine aynı gün içerisinde bildirilecektir.

Yüklenici, ihale konusu iş için belirtilen sayıda personeli temin etmekle yükümlüdür. Tüm personelin özlük haklarında 4857 sayılı İş Kanunu hükümleri uygulanacaktır.Yüklenici, yeni işçi alımlarında sağlık tesisinin yazılı bilgisi olmadan işçi çalıştırmaya başlamayacaktır.

Yüklenici firma şartname konusu işte çalıştıracağı işçilerin görevleri ile ilgili yeterli derecede bilgilendirme yapmakla ve aşağıda belirtilen hususlara uymakla yükümlüdür.

- Şartnamenin tüm hükümlerini ve açık anlamlarını personeline kavratmak,Personeline yapmak zorunda olduğu görev ya da görevleri öğretmek,
- Sağlık tesislerinde uygulanan ve yürürlükte olan kanun, yönetmelik, prosedür ve kurallar hakkında bilgilendirmek,
- Yangın riskleri ve alınacak önlemler hakkında hastane idaresi ile sivil savunma uzmanı ile işbirliği halinde hareket etmek, İşçi sağlığı ve iş güvenliği ile ilgili prosedür ve standartları öğretmek,

5.3.RESMİ TATİL VE BAYRAM GÜNLERİ

Ulusal Resmi tatil ve dini bayram günlerinde hizmet aksatılmadan sürdürülecektir. Bu günlerde her gün için, tek vardiyada 8 saat olmak üzere en az 1 (bir) personel çalıştırılacaktır.

2024 YILI İÇİN

- Ramazan Bayramı 3,5(Üç Buçuk) gün
- 23 Nisan Ulusal Egemenlik ve Çocuk Bayramı 1 (Bir) gün,
- 1 Mayıs Emek ve Dayanışma Günü 1 (Bir) gün,
- 19 Mayıs Atatürk'ü Anma Gençlik ve Spor Bayramı 1 (Bir) gün
- Kurban Bayramı 4,5 (Dört buçuk) gün,
- 15 Temmuz demokrasi ve milli birlik günü 1 (Bir) gün,
- 30 Ağustos Zafer Bayramı 1(Bir) gün,
- 29 Ekim Cumhuriyet Bayramı 1,5 (Birbuçuk) gün,

2024 yılı için toplam 14,5 gündür. İlgili günlerde çalışacak personel sayıları ve toplam çalışılacak gün sayıları aşağıda ayrıntılı olarak belirtilmiştir. Resmi ve dini bayram günlerinde herhangi bir değişiklik olması durumunda mevzuat çerçevesinde İdarece alınacak karara göre hareket edilecektir. Resmi tatillerde çalışacak personel sayısı olarak belirtilen toplam sayı, bir resmi tatil gününde 1 vardiya halindedir.

Yol Ücreti: Ayda 22 (yirmi iki) gün üzerinden işçi başına hesaplanacak 1(Bir) günlük gidiş-dönüş brüt 30.77 TL. yol parası ve 1(Bir) günlük yemek ücreti brüt 75.00 TL. , tüm çalışan personellere nakdi olarak ödenecek ve ücret bordosunda gösterilecektir. Hastalık, mazeret vb. nedenlerle raporlu olan işçinin işe gelmemesi halinde, işe gelmediği gün kadar yol ve yemek parası ücretinden kesilecek olup, raporlu olan işçinin yerine çalıştırılacak işçiye, çalıştığı gün dikkate alınarak yol ve yemek parası ödenecek ve ayrı ayrı ücret bordrosunda gösterilecektir. Yıllık izin, ölüm izni, doğum izni, babalık izni, evlenme izni vb. sürelerinde yol ve yemek parası ödenmeyecek olup, bu sürelere ait işçiye ödenmemesi hesaplanan yol parası hakedişten kesilecektir.

5.4.PERSONELİN İŞE BAŞLAMASI İÇİN GEREKLİ EVRAKLAR

Yüklenici işe başlamadan önce her personel için aşağıdaki belgeleri kapsayacak bir özlük dosyasını OMU Diş Hekimliği Fakültesi Ağız Diş Sağlığı Uygulama ve araştırma Merkezi'ne sunmak zorundadır. Her personel için istenen belgeleri içeren bir özlük dosyası oluşturulacak ve yüklenici tarafından muhafaza edilecektir. Bu dosyaları yüklenici, kendi bünyesinde bulunduracak ve yetkili merciler tarafından istenilmesi halinde yüklenici tarafından verilecektir.

- Bulaşıcı hastalığı olmadığına dair sağlık raporu (tüm hepatit markırları, HIV, HBC, HCV, Akciğer filmi, tüberküloz taraması, gaita mikroskobisi ve kültürü, boğaz-burun kültürünü kapsayacak doktor raporu olacaktır.) ve Tetanos aşısı yapıldığına dair belge.
- İşitme testi raporu, İyi hal kâğıdı (Adli sicil kaydı), İkametgâh İl muhabiri, Nüfus Cüzdanı Örneği, Mezun olduğu okula ait okul bitirme belgesi veya diploması, 4*6 ebadında 3 (üç) adet vesikalık fotoğraf son 6 (altı ay içinde çekilmiş olacak).

4857 sayılı iş kanunu ve 6331 Sayılı İş sağlığı güvenliği kanunu kapsamında tüm sorumluluk yükleniciye aittir. Çalışanların sağlık muayene taramaları ile diğer raporlama işlemleri yüklenici sorumluluğunda yapılacaktır.

5.5.PERSONELİN EĞİTİMİ

- Yüklenici hizmette çalıştırılacak personellere Sterilizasyon Dezenfeksiyon, MSÜ prosedür eğitimleri, cihazların ve malzemelerin kullanımı, bakımı ile ilgili eğitimleri vermelidir.
- Eğitim birimi ile koordineli çalışılarak ihtiyaç duyulacak ve verilecek eğitimler SKS ve verimlilik kriterlerine göre belirlenip, güncellenip tekrarlanarak verilmeli ve kayıt altına alınacaktır.

5.6. PERSONEL İŞE İLİŞKİN ÖZELLİKLER VE YÜKLENİCİNİN SORUMLULUKLARI

- Yüklenici firma sterilizasyon, dezenfeksiyon ve ölçüm işlemleri için gerekli ekipman ve aylık sarf malzemelerini hizmet aksatmayacak şekilde kontrol teşkilatının gözetiminde hastanemizin uygun gördüğü zamanlarda hastanemize getirecektir. Kontrol teşkilatı malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunu teyit edecektir.
- Yüklenici: İş bu şartname hükümlerinin uygulanması sırasında ve uygulanması dolayısı ile idareye herhangi bir hukuki, fiili, maddi, cezai, mali bir zarar verildiği takdirde zararı nakden ve defaten tazmin etmeyi kabul eder. İdare doğacak zararları yüklenicinin teminat veya hak edişlerinden kesecektir.
- Yüklenicinin faaliyetinden doğan her türlü resim, harç, tazminat ve cezalar ile çalıştırılan personel ile ilgili doğabilecek tüm mükellefiyetler ücret, vergi, SGK primi gibi tüm yasal haklar ve ayrıca doğabilecek tüm hukuki, idari mali cezai mesuliyetler tamamen yükleniciye aittir.
- OMU Diş Hekimliği Fakültesi Ağız Diş Sağlığı Uygulama ve araştırma Merkezinde çalışan işçilerin yemek ihtiyaçları ayni olarak karşılanacaktır. Yükleniciye, işçilerin yemek ihtiyacının karşılanması için sağlık tesislerimizce nakdi bir bedel ödenmeyecektir.
- Yüklenici, çalıştırdığı personelin geçerli veya ilerde olabilecek değişikliklerle ilgili iş mevzuatı haklarından sorumludur.
- Yüklenici; SGK ve vergi mevzuatınca ifa edilmesi gereken yükümlülüklerinden doğrudan sorumlu olduğunu, bu yükümlülüklerin yerine getirilmesi ile ilgili olarak idareden hiçbir talepte bulunulmayacağını, alınan yükümlülüklerin idare tarafından yerine getirilmiş olması halinde ise idarenin talebi üzerine yüklenicinin idarece yapılan ödemeyi cari en yüksek banka faizi ile birlikte itirazsız olarak nakden ve defaten idareye ödeyecek bahse konu yükümlülükleri yerine getirildiğine dair belgeler istendiğinde idareye ibraz edecektir.

- Yüklenici işveren sıfatı ile çalıştırdığı personellere karşı muamele ve iş mevzuatından doğan ödevlerinden doğrudan doğruya sorumludur. Yüklenici iş bu sözleşme ile doğan faaliyetlerin yürütülmesi esnasında işveren; olduğu personellerin sağlığını ve iş güvenliğini sağlamakla yükümlü olup meydana gelecek iş kazalarından işveren sıfatı ile sorumlu olacaktır. Yüklenici, iş kazaları ve meslek hastalıkları ile ilgili tüm sorumluluklarını noksansız yerine getirmelidir.
- Yüklenici işin devamı süresince; hiçbir ihtar ve ikaza gerek kalmaksızın çalıştırdığı personellerin zarar görmemesi için her türlü tedbiri personel sağlığı ve iş güvenliği yasalarına uygun olarak almak ve kazalardan korunmak usul ve çarelerini personellerine öğretmekle mükelleftir. Bu itibarla taahhüdün ifasında ihmal, dikkatsizlik, tedbirsizlik, ehliyetsiz kişilerin kullanılması veya herhangi benzer sebepten dolayı vukuu bulacak kaza ve zararlardan idareye, personele ve üçüncü şahıslara karşı yüklenici ilk ve tek muhatap aynı zamanda sorumludur.
- Tüm malzemelerin sterilizasyon ve dezenfeksiyon işlemleri yüklenici firma tarafından; SKS'na uygun ve Enfeksiyon Kontrol Komitesinin onay verdiği şekilde sürdürülecektir.
- Sterilizasyon ünitesinin SKS uyarınca temizliği yüklenici firmaya aittir.
- Sterilizasyon ünitesinde kullanılan su ve elektrik giderleri Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2017/1 sayılı genelgesinin 3.4.7. maddesi doğrultusunda idare tarafından karşılanacaktır.
- Yüklenici tarafından 6331 sayılı Kanun Sağlık Gözetimi başlıklı 15. maddesi gereğince işlem tesis edilmesi gerekmektedir. Sağlık gözetiminden doğan maliyet ve bu gözetimden kaynaklı her türlü ek maliyet yüklenici tarafından karşılanır, çalışanlara yansıtılamaz.

6. İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ

Yüklenici sağlık tesislerin 6331 sayılı "İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu" ile diğer ilgili kanunlar kapsamında çıkan ve çıkacak olan tüm mevzuatlar ile mevzuatlarda yapılan değişiklikler gereğince yasal her türlü önlemi almak ve asgari özeni göstermek zorundadır. Sağlık tesisinde İş Sağlığı ve Güveliği ile ilgili tüm sorumluluk kanunun emrettiği tüm yükümlülükler ve mali giderler yükleniciye aittir.

7. HUKUKİ VE TIBBİ SORUMLULUK

Yüklenicinin sorumluluğunda olan hizmetlerden dolayı meydana gelebilecek tüm tıbbi ve hukuki durumların muhatabı yüklenici firmadır.
Yine aynı sebeplerle 3. şahıslar veya diğer resmi merciler kurumu muhatap alarak kurum aleyhinde hukuki işlem başlattıkları takdirde yargılama giderleri, vekâlet ücreti ve ihtilafın sulh yoluyla çözülmesi de dâhil ve fakat bununla sınırlı olmamak üzere kurumun bu hususta uğrayacağı her türlü masraf yüklenici tarafından ödenecektir.

8- MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİNDE OLUŞTURULACAK BİRİMLER

8.1 Merkezi Sterilizasyon Ünitesi 4 (dört) birimden oluşacaktır.

Kirli Malzeme Alma, Ayırma Dekontaminasyon, Yıkama ve Dezenfeksiyon Birimi

Steril Edilecek Malzeme Hazırlama, Paketleme ve Sterilizasyon Birimi

Steril Malzeme Depolama ve Dağıtım Birimi

Personel Dinlenme Birimi

8.DİĞER HUSUSLAR

- Yüklenici firma, Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Hizmeti ile ilgili olarak ihale tarihi itibariyle geçerlilik süresini doldurmamış, Türk Standartları Enstitüsünden alınmış, TSE Hizmet Yeterlilik TS 13085 ve TS 13227 belgelerine sahip olmalı ve ihale dosyasında sunmalıdır.
- Merkezi sterilizasyon ünitesinin dizayn edilmesi, tadilat işlemleri yüklenici firma tarafından yapılacak olup herhangi bir ek ödeme yapılmayacaktır.
- Yüklenici, işe başlama tarihinde yukarıda belirtilen inşaat, demirbaş, makine ve cihazları monte etmiş ve çalışır duruma getirmiş olmalıdır. Ünitenin içerisinde hizmetin yürümesi için konulan ve yapılan inşaat, ve tüm tadilat işleri iş bitiminde kurumumuza ait olacaktır.

- Merkezin eksiklikleri veya teslim aşamasından sonra yüklenicinin kullanımından doğan hasarlar veya kusurlara ait (yer döşemelerinde, duvarlarda, kapılarda, tesisatta vs.) tadilatlar yüklenici tarafından yapılacaktır. Yüklenici iş bitiminde tüm bu tadilatlarla, fotoselli şifreli kapılar ve revers osmos sistemini kuruma ait olmak üzere bırakacaktır. Bunlardan dolayı ek bir bedel talep edilmeyecektir.
- Merkezi sterilizasyon ünitesinin tüm alanları antibakteriyel boya ile boyanacaktır.
- Bütün tesisatlar ilgili yönetmeliklere ve kurallara uygun olarak yapılacaktır.
- Teklif edilen bütün cihazlar ve mevcut cihazlarımız sistemle bütünlük sağlayacak şekilde monte edilecek ve cihaz aralıkları kapatmaları, yüzey kaplamaları ve ara bölmeler tamamen hijyen şartlarına uygun olarak yüklenici tarafından temin edilecektir.
- Yüklenici firma, Merkezi Sterilizasyon Ünitesi'ne steril edilmek üzere teslim edilen malzemeleri, sterilizasyonda kullanılacak sarf malzemeleri, gerekli miktarda personeli, otomasyon yazılımı ve donanımı temin ederek, ilgili birimlere steril olarak teslim edecektir.
- Yüklenici firma kendi temin edeceği Revers Ozmos sisteminin sterilizasyon ünitesine kurulumunu yapacaktır.
- Merkezi Sterilizasyon Ünitesi için gerekli olan eksik cihaz ve malzemeler yüklenici firma tarafından temin edilecek ve ilave olan cihazların montajı firma tarafından yapılacaktır. Sterilizasyon ünitesi içindeki cihazların üniteye montajı sırasında gereken düzenleme, tüm elektrik-su tesisat işleri ve tadilatlar firma tarafından ek bir bedel istemeden yapılacaktır. Daha önceden fakültenin çeşitli birimlerinde kullanılan cihazlar firmaya tutanak karşılığı devredilebilir ancak yüklenici firma bu cihazların AYLIK bakımını ve sarf malzemelerini üstlenecektir. Süre bitiminde bu cihazları bakım ve onarımları yapılmış çalışır şekilde vermek zorundadır.
- Yüklenici firma Merkezi Sterilizasyon Ünitesi için gerekli tüm cihazların kalibrasyonlarını, yaptırmakla yükümlüdür. Cihazların tamiri ve bakımı için gerekli olan yedek parça firma tarafından karşılanacaktır.
- Yüklenici firma, çalıştırdığı personellerin sterilizasyon, dezenfeksiyon ve dekontaminasyon konularında eğitimli olmalarını sağlamakla yükümlüdür.
- Yüklenici firma hastanemiz genel kurallarına ya da şartnamede belirtilen kurallara uygun hareket etmeyen personeller hakkında, idarenin yazılı bildirimine müteakip, iş kanunun ilgili hükümleri çerçevesinde uyarı verebilecek ayrıca çıkarılmasını isteyebilecektir.
- Sterilizasyon işlemleri sırasında hangi dezenfektanın veya malzemelerin kullanıldığı, kim tarafından ve ne zaman uygulandığı hastanemiz idaresi tarafından istenildiğinde ulaşılabilecek şekilde kayıt altına alınacaktır.
- Yüklenici firma yapacağı hizmetlerle ilgili hijyen planları hazırlayacak tüm işlemler bu plan dahilinde yürütülecektir. Bu planların SKS ve Verimlilik rehberine uyumlu olması şarttır.
- Tüm yapılacak işlemlerle ilgili SKS ve verimlilik rehberine uygun sterilizasyon-dezenfeksiyon prosedürü oluşturulacak, prosedürlere uygun davranılacaktır.
- İş akışı ve uygulamalar kayıt altına alınacak, her ay raporlanacak ve idarenin istemesi halinde hemen sunulmak üzere hazır tutulacaktır.
- Yüklenici ilgili alanlarındaki Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon uygulamalarını Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Kalite Standartları ve verimlilik Rehberinde belirtildiği şekilde yürütecektir. Yüklenici, ilgili rehberlere uymayan durumların düzeltilmesi için hastanemiz idaresine konu hakkında bilgi verecektir.
- Alım konusu işin şartname doğrultusunda eksik veya yanlış yapılmasından doğacak tüm hukuki ve cezai sorumluluk yükleniciye aittir.
- SKS ve verimlilik rehberinde yapılabilecek revizyonlar ve oluşabilecek değişikler ivedilikle yüklenici tarafından takip edilecek ve uygulanacaktır.
- Sterilizasyon ünitesine gelen cerrahi malzemeler/malzemelerde kırılma, aşınma, paslanma, korozyon, körlenme veya hasar gören malzemeler ile yırtık, sökük, kirli veya yamalı tekstil malzemeler teslim eden kişi ile karşılıklı tespit edilecek ve sterilizasyon sorumlusuna bilgi verilecektir.
- Cihazların bakım tamir ve kalibrasyonlarını akredite edilmiş belgeye sahip veya resmi makamlarca kabul edilen servislere yaptırılacaktır.

9 - STERİLİZASYON İŞLEMLERİ

- Sterilizasyon işleyişi ile ilgili tüm kayıtların, yasal olarak öngörülen 5 yıl süre ile arşivde dokümantasyonları sağlanacaktır.
- Buhar sterilizatörleri için, TC Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Kalite Standartları ve Verimlilik rehberlerinin öngördüğü şekilde; Her gün cihaz boşken ve sterilizasyon işlemine başlamadan önce Bowie-Dick testi yapılarak program döngüsü ile dokümantasyonu sağlanacaktır.
- Buhar sterilizatörleri için, TC Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Kalite Standartları ve Verimlilik rehberinin öngördüğü şekilde; Vakum Kaçak Testi, Vakum kaçağı 1milibar/dakikadan az ise haftada bir kez yapılacak, 1 milibar/dak ile 1.3milibar/dak.arasında ise, her gün yapılacak, 1,3milibar/dakika üzerinde ise cihazın çalıştırması durdurulacaktır. Durumu (arıza bildirim prosedürü ile)idareye bildirecektir. Program döngüsü kayıt altına alınacak dökümantasyonu sağlanacaktır.
- Buhar sterilizatörleri için, TC Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Kalite Standartları ve verimlilik rehberinin öngördüğü şekilde; Biyolojik indikatör kontrol testleri yapılacak; Her sterilizatör için haftada iki kez biyolojik indikatör, İmplant içeren her yükte biyolojik indikatör, Her DAC cihazı için en az haftada bir kez biyolojik indikatör, Cihazların bakım onarım ve kalibrasyon yapıldıktan sonraki ilk çalıştırmada biyolojik indikatör ve vakum kaçak testleri uygulanacak ve dokümantasyonu sağlanacaktır.
- Aletlerin ön yıkama işlemlerinde kullanılacak dezenfektanların hazırlanması, hazırlama tarihinin etiketlenmesi Enfeksiyon kontrol komitesinin (EKK) aldığı kararlar doğrultusunda yapılacaktır. Dezenfektan solüsyonlarının üzerine ekleme yapılmayacaktır. Dezenfektanlar, üretici firma talimatları doğrultusunda kullanılacaktır.
- Çalışanlara bölüm bazında ve kolayca ulaşılabilir şekilde, kişisel koruyucu ekipman firma tarafından temin edilecektir. (Koruyucu gözlük, bone, maske, eldiven vb.)
- Steril edilmiş malzemelere yönelik prosedür oluşturulacaktır. Steril malzemeler steril depoda SKS ve Verimlilik kriterleri uyarınca muhafaza edilecek, steril malzemelerin üzerinde; sterilizasyon üretim ve son kullanma tarihi, sterilizatör numarası, personel kod numarası ve döngü numarası bulundurulacaktır. Sterilizasyon raf ömrü prosedürü; TC Sağlık Bakanlığı güncellenmiş Sağlıkta Kalite Standartları ve verimlilik Rehberindeki gibi hazırlanacaktır.
- Kliniklerden sterilizasyon işlemi için alınan, gazlı bez, ped ve spançlar, sterilizasyon rulosu ile istenilen sayılarda tek paket ya da bölümlerin kullanım miktarları doğrultusunda (sterilizasyon standardizasyonuna uygun olarak) hazırlanacak, sterilizasyon işleminden sonra ilgili bölüm personeline teslim edilecektir.
- Ameliyathanede kullanılacak tekstil örtüler ve önlükler kontaminasyona mahal vermeyecek ve Sterilizasyonu önlemeyecek şekilde katlanacak, paketlemesi ve sterilizasyonu yapılacaktır. . Uygunsuz olan tekstiller sterilizasyona kabul edilmeyecektir. (Yırtık, sökük, kirli, nemli vb.)
- Sterilizasyon ünitesi personeli tarafından; sterilizasyon ve dezenfeksiyon işlemi için teslim alınmış, spesifik cerrahi alet ve setlere, kullanıcı hatası veya herhangi bir sorunla karşılaşılmaması ve malzeme güvenliği için, ayrıca hassasiyet gösterilecektir. Özelliği olan alet ve setlerin üretici firma, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatları incelenecek ve işlemleri bu doğrultuda yapılacaktır. (Malzemenin yapısına uygun dezenfeksiyon, sterilizasyon vb.)
- Cerrahın özel bir dezenfeksiyon-sterilizasyon talebi olursa veya malzemeye ait talimat hastanemiz tarafından bulunamazsa, ilgili cerrah ve hastanemiz Enfeksiyon Kontrol Komitesinden görüş sorulacak, imza karşılığında işlem yapılacak, kayıtları tutularak arşivde dokümantasyonu sağlanacaktır
- Yıkama makinelerinin performans durum değerlendirilmesi protein kalıntı testleriyle hafta da en az 1 (bir) kez yapılacaktır. Sonuçlar dokümante edilerek arşivlenecektir.

Kontamine Malzemelerin Dekontaminasyon İşlemi

- Hizmet ilgili birimlerde kirli malzemelerin alınması ile başlar. Kirli malzemeler ve başlıklar, kliniklerden ve ameliyathanelerden SKS kriterlerine uygun olarak teslim alınıp kayıt altına alınacaktır.
- Merkezi Sterilizasyon Ünitesin de aletler hem elde, hem de yıkama cihazında yıkanabilecektir. Yıkama yöntemi yıkanacak malzemenin aciliyet durumuna göre belirlenecektir. Acil ise ve cihaza sığmayan alet bulunması durumunda cerrahi alet ve setler elde yıkanacak, dezenfeksiyon işleminden sonra paketleme bölümüne teslim edilecektir.

Elde Yıkama

- Malzeme arabasına konularak yıkama bölümüne gelen malzemeler kayıt yapılarak teslim alınacaktır.
- Kirli alanda dezenfeksiyondan sorumlu personeller mutlaka kişisel koruyucu ekipmanlarını kullanarak çalışacaklardır. (su geçirmez önlük, kalın eldiven, bone, gözlük ve maske)
- Dezenfeksiyondan sorumlu personel kontamine olmuş aletleri eklem yerlerinden tam olarak açarak yıkama kabına yerleştirmelidir.
- Manüel temizlikte yıkama yapılmadan önce hassas aletler ve çok parçalı aletler birbirinden ayırt edilecek cerrahi aletlerin bütünlüğünün bozulmasına engel olunacaktır.
- Aletlerin dekontaminasyon işlemi için tamamı solüsyonuna daldırılıp (üretici önerisine uygun süre boyunca) bekletilmelidir.
- Aletlerin üzerinde ve eklemlerde bulunan kan, protein, mukus ve doku parçası gibi artıkların mekanik temizliği yapılabilmesi için yumuşak fırça ile fırçalanmalıdır.
- Aletlerin özelliğine göre uygun aparatlar kullanılmalıdır (basınçlı su ve hava tabancası, sünger, özel fırça, yumuşak bez vs.).
- Aletler solüsyon içerisinde (üretici önerisine uygun süre) bekletildikten sonra çıkartılıp durulanmalıdır.
- Durulanan aletler partikül bırakmayan temiz bir bezle kurulanmalıdır. Nemli ya da ıslak bir malzeme kesinlikle temiz alana paketlenmek üzere teslim edilmeyecektir, tamamen kurutulduktan sonra teslim edilecektir.
- Kirli alanda dezenfeksiyon amaçlı kullanımdaki tüm solüsyon kaplarının üzerine solüsyon her açıldığında solüsyonların SKS ve Verimlilik kriterlerine uygun olarak yazılmalıdır.

Otomatik Yıkama Makinasında Cerrahi Aletlerin Yıkanması

- Malzeme arabasına konularak yıkama bölümüne gelen malzemeler otomasyon ortamında kayıt yapılarak teslim alınmalıdır.
- Acil olmayan malzemeler ve implant setlerinde otomatik yıkayıcılar tercih edilmelidir.
- Dezenfeksiyondan sorumlu personel mutlaka su geçirmez önlük giymeli, eldiven, bone gözlük ve maske takmalıdır.
- Dezenfeksiyondan sorumlu personel kontamine olmuş aletleri eklem yerlerinden tam olarak açarak cihazın sepetine yerleştirmelidir.
- Aletler yıkama makinesinin içerisine birbirine zarar vermeyecek şekilde yerleştirilmelidir.
- Çok parçalı aletler demonte edilerek yıkanmalı ve yıkama sonrası parçalar birleştirilip kontrol edilmelidir.
- Sepetler yıkama cihazına yerleştirildikten sonra cihaz kullanma talimatına göre çalıştırılmalıdır.
- Yıkama makinasının döngü raporları alınabilmeli ve her yıkama sonrası değerlendirilmeli ve dökümante edilmelidir.
- Yıkama işleminin etkinliğinin ispatı olması açısından "protein kalıntı testi" yapılıp dokümanter edilmelidir.
- Cihaza dekontaminasyon işlemi amacı ile kullanma talimatına uygun, üretici firma önerileri doğrultusunda enzimatik solüsyon ve nötralizasyon solüsyonu yerleştirilmelidir. Otomatik yıkama makinelerine aletlerin tümü, set listesinden kontrol edilerek sayılmalı ve açılarak sepetlere yerleştirilmelidir.
- Otomatik yıkama makinesine fazla alet yüklenmemeli, büyük parçalar küçüklerin üzerini kapatmamalıdır.

Aletlerin ultrasonik cihazda temizliği işlemi

- Bakım yapılması gereken aletler için tercih edilmelidir. Cihaz uygun yere yerleştirilmelidir.
- Ultrasonik yıkama makinesinin tankına belirtilen seviyeye kadar su doldurulmalıdır. Tanktaki suya kullanım talimatında belirtilen miktarda sıvı nötralizasyon maddesi ve pas çözücü eklenmelidir.
- Cihazın fişi 220 voltluk prize takılmalıdır. Kontrol panelindeki anahtar düğmesi "ON" konumuna getirilmelidir. Çalıştırılmak istenen sıcaklık dijital göstergeden 60 dereceye ayarlanmalıdır.
- İstenilen ısıya ulaşıldıktan sonra parçalar sepetin içine yerleştirilir.
- Süre bakım yapılacak malzemenin durumuna göre 5-15 dakika arasında olmalıdır.
- İşlem bitince cihaz "OFF" durumuna getirilmeli ve malzemeler çıkarılmalıdır.

Uyarı ve Önlemler

- Yıkama sepeti asla yıkama tankının tabanına değmemelidir. Bakımdan çıkan parçalar bol su ile iyice yıkanmalıdır. Isı yüksek olabileceğinden çıplak elle tanka dokunulmamalıdır. Belirtilen su seviyesi sağlanmadan asla çalıştırılmamalıdır.

Paketleme

- Yıkama ünitesinden gelen malzeme ve ekipmanlar otomasyon ortamında kaydederek yıkama personelinden teslim alınmalıdır.
- Malzeme ve ekipmanlar teslim alınırken; Malzeme ve ekipman tamamen kuru olmalıdır, Aletlerin temizlik ve fonksiyonları dikkatlice gözden geçirilmelidir, İyi temizlenmemiş aletler, tekrar temizlik için ayrılmalıdır, Gerekli durumda aletlerin hareketli kısımlarının yağlanmış olduğuna dikkat edilmelidir, Kırık yada aşınmış aletler tamir için ayrılmalıdır, Aletler ve tekstiller ameliyat set içeriğine göre ayrılıp dizilmelidir.
- Paketleme işleminde kullanılacak kâğıt veya tekstil malzemesi tam ve güvenli olarak kapatılmalıdır.
- Cerrahi aletler konteynerlere düzgün şekilde yerleştirilmelidir.
- Sapları ağır olan aletlerin, sapları metal yoğunluğu artırmamak için aynı yönde dizilmemeli, karşılıklı bir alet sapı bir alet başı olacak şekilde yerleştirilmelidir.
- Kilitli aletlerin sadece tek dişi tutturulmalıdır.
- Çukur kaplar veya tepsiler açıklıkları alta gelecek şekilde yerleştirilmelidir.
- Malzemeler kutu içinde değilse büyük malzemeler altta gelecek şekilde yerleştirilmelidir.
- Sterilizasyonun yöntemine göre her pakete SKS'ye uygun kimyasal indikatör konulmalıdır.
- Ambalajlama, iç ve dış ambalajlar ile taşıma aparatları kurumun Enfeksiyon Kontrol Komitesi talimatlarına uygun şekilde konteynerlerle ve tekerlekli uygun nitelikte arabalarla yapılmalıdır.

Kapama Cihazı kullanımı Uygulama

- Cihaz kapalı durumda iken (düğme sıfır konumunda) fiş 220 Wolt 'luk prize takılmalıdır. Cihaz açılıp düğmesi 1' e getirilmelidir. Cihazın istenilen(150-180 dereceye kadar) ısınması beklenmelidir.
- Cihazın sol tarafından rulo sürülmelidir. Cihaz ruloyu otomatik olarak kapatacaktır. Kapanan kısım kontrol edilmelidir.
- Rulo makinede sıkıştığında talimatlar doğrultusunda işlemler uygulanır.
- Elektrik arızası ile karşılaşıldığında cihazın fişi çekilerek teknik servis aranmalıdır.
- Cihaz nemli silme yöntemi ile manuel temizlenmelidir.

Buhar Otoklavının Sterilizasyon Kontrolü; Buhar otoklavının sterilizasyon kontrolünde kullanılan tüm yöntemleri kapsar.

- Her sterilizasyon çevriminde kritik parametreler cihazın göstergesinden kontrol edilmeli, grafik incelenmeli, sıcaklık, basınç, nem ve zaman incelenmeli ve sterilizasyon platosunun uzunluğu ölçülmeli.
- Vakumun etkinliği ve buhar doygunluğunu gösteren Bowie-Dick testi her gün işlemlere başlamadan önce cihaz boşken yapılmalı.

Kimyasal indikatörler;

Her paket içerisine SKS'ye uygun kimyasal indikatör konulmalı, ayrıca yük kontrolü olarak klas 5 veya klas 6 kimyasal indikatör ile otoklav için her yük performansı değerlendirilmelidir.

Biyolojik indikatörler;

- Her buhar otoklava haftada iki, implant varsa her çevrimde, otoklavlara bakım, onarım yapıldıktan sonraki ilk çalıştırmada mutlaka biyolojik indikatör konularak biyolojik ölümün gerçekleşip gerçekleşmediği test edilmelidir.
- Biyolojik indikatör buhar otoklavın kapak, köşe ve vakum çıkışları gibi sterilizasyon işleminin en zor gerçekleştiği düşünülen bir bölgesine yerleştirilmelidir.
- Hızlı sonuç veren biyolojik indikatörler **en fazla 3 saat sonra** florsan ışıma ile biyolojik ölümün gerçekleşip gerçekleşmediği tespit edilmeli, ameliyathaneye ulaşmasına izin verilecek paketlerin sadece ve sadece indikatör sonuçları uygun olanları teslim edilmelidir. Biyolojik indikatörler, özel cihazında yapılan okuma sonucuna göre değerlendirilir (Üretici firma talimatları doğrultusunda ve Enfeksiyon Kontrol Komitesi talimatları göz önünde bulundurulur).
- **Otomatik okuyuculu inkübatör** firma tarafından ücretsiz temin edilecektir. **Sonuçlar sesli ve görsel olarak kullanıcıyı uyarmalıdır.**
- İnkübatör cihazı 24 saat hizmet verecek şekilde birimlerde durmalı, arıza durumunda firma 24 saat içinde çözüm bulmalıdır.

- Biyolojik indikatör pozitif ise, sterilizatörün hangi çevriminde üreme olduysa o malzemeler toplanmalı, paketler açılmalı ve malzemeler en baştan işleme alınmalıdır, ilgili sorumlular anında bilgilendirilmeli ve tutanak altına alınmalı, kök-neden analizi yapılmalıdır. Olaya ilişkin tüm seri numaraları, tarihler belirtilmelidir. Söz konusu indikatör rapora zımbalanarak arşivlenmelidir. İlgili rapor sterilizasyon sorumlu teknisyeni tarafından imzalanmalıdır.

Sterilizasyon kontrolü kayıtları

- Tüm kimyasal, biyolojik indikatör ve Bowie-Dick test sonuçları kaydedilmeli ve beş yıl arşivde saklanmalıdır.
- Otoklav konteyner etiketleri, kontrol numarası (çevrim sayısı, sterilizatör, tarih) kayıtları da tutulmalıdır.

Buhar otoklavının kullanımı

- Otoklavı çalıştırmadan önce su ve hava kontrol edilmelidir. Kullanılacak su saf su veya deiyonize su olmalıdır. Cihazın açma anahtarı çevrilerek/basılarak cihaz çalıştırılmalıdır
- Cihaz yaklaşık 20-25 dakika sonra ısınır jeneratör manometresi 3,5 bar ceket manometresi 2 bar olduğunda cihaz çalışmaya hazırdır.
- Cihazın içindeki rafın üstüne Bowie-Dick test paketi yerleştirilmelidir. Kapı kaldırma butonuna basılarak kapı kapatılmalıdır. Ekranda Bowie-Dick yazan tuşa dokunulup program bilgileri görüldükten sonra sağ alt köşedeki başlat butonuna basılıp program başlatılmalıdır. Cihaz program bittiğinde ikaz verir ayrıca ekranda yazı ile programın bittiğini belirtir. Kapı indirme butonuna basarak kapı indirilmelidir.
- Test paketi açılmalı içindeki kâğıdın renk dönüşümü kontrol edilmelidir. Sonuç olumlu ise cihaz kullanılabilir. Sonuç olumsuz ise servise haber verilmeli, cihaz kullanılmamalı ve servis talimatına göre hareket edilmelidir.
- Test olumlu ise paketli malzemeler cihaza kağıt yüzey plastik yüzeye gelecek şekilde, set ve bohçalar arasında buhar geçişine izin verecek şekilde boşluk bırakılarak yerleştirilmelidir. Çok fazla yükleme yapılmamalıdır.
- Kapı kapatılmalı, standart programlar tuşuna basılmalı, ekrandan cihaza yüklenen malzemeye uygun program seçilerek başlat tuşuna basılmalıdır.
- Program bitiminde kapı açılmalı cihazın sıcak olduğu unutulmamalı malzemeler ısıya dayanıklı bir eldiven giyerek çıkartılmalıdır.
- Paketleri çıkardıktan sonra cihazın içinde kalıntılar oluşmuş ise mutlaka temizlenmelidir.
- Otoklav ile sterilizasyon işleminde; **115°C'de 30 dakika, 121°C'de 25 dakika, 134°C'de 10 dakikalık** süreler içerisinde malzeme yapısı ve risk gurubuna göre program seçilmelidir.
- Otoklav içindeki malzemeler soğuyunca boşaltılmalıdır. Kontrol sonucu uygun olmayan paketlerin kabulü yapılmamalı ve Uygunsuzluk raporu ile kayıt altına alınarak mesul müdüre bildirilmelidir.
- Yüksek sıcaklık ve basınç içeren bir ekipmanla çalışıldığı asla unutulmamalıdır.
- Gün başlangıcında ve gün sonunda (Üretici firmanın vermiş olduğu bilgiler doğrultusunda) cihazın günlük temizlik işlemi yapılmalıdır.
- Buhar otoklavların kullanımı ile ilgili olarak reverse osmoz cihazının kullanımı da EKK'nın talimatları doğrultusunda yapılacak ve belirlenen şekilde kayıtlarının tutulması sağlanacaktır.
- Sağlık Bakanlığı SKS ve Verimlilik standartları için MSÜ ünitesindeki düzenlemeler idarenin talebi ve uygun görüşü doğrultusunda yüklenici tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

Malzemelerin Steril Kabul Edilmeyeceği Durumlar Aşağıda sayılan durumlarda paketler yeniden steril edilmelidir:

a) Steril bir paketin nemlenmesi, ıslanması, delinmesi, paketin bütünlüğünün bozulması, açılması, yere düşmesi durumunda.

b) Sterilizatörden çıktığında üzerinde gözle görülür ıslaklığın olması veya paket içinin nemli olduğu durumlarda

c) Sterilizasyonu gösteren testlerin olumsuz olduğu durumlarda (kimyasal indikatörün değişikliğe uğramaması ve biyolojik indikatör sonucuna göre üreme olduğunun tespit edilmesi)

Sistemin cihazlardan aldığı verilerin standart dışı olması durumunda

10.TEKNİK SERVİS, GARANTİ, YEDEK PARÇA VE KALİBRASYON İŞLEMLERİ

Kurumumuzda Mevcut Cihaz ve Ekipmanlar;

Sıra No	Demirbaş ve Cihazlar (SADSH)	Miktarı	Birim
1.	Buhar Basınçlı Trans Marka Otoklav	2	
2.	Buhar Basınçlı Eryiğit Marka Otoklav	1	(Garantisi var)
3.	Set Üstü Otoklav Nüve Marka	1	
4.	Getinge MarkaYıkama Dezenföktör	1	
5.	Eryiğit Marka Yıkama Dezenfektör	1	(Garantisi var)
6.	PMS Marka Otomatik Kesme Kapama Makinesi	1	
7.	Mixta Mark Tezgahlı Ultrasonik YIkayıcı	1	
8.	Mixta Marka Tezgah Üstü Ultrasonik	2	(Garantisi var)
9.	IP Telofanlar	1	
10.	Televizyon Arçelik Marka LCD	1	
11.	Malzeme Taşıma Arabası	8	
12.	Soyunma Dolapları	6	
13.	Taşıma Arabası	3	
14.	Paslanmaz Tel Sepet Çeşitli boylarda	20	
15.	Tekerlekli Krom 4 Katlı Depo Rafları	4	

- Kurumun teslim edeceği ve yüklenici firma envanterinde kayıtlı, sterilizasyon ünitesinde kurulu, otoklavlar, sterilizasyon ekipmanları vb. cihazların(Garanti Kapsamındaki Cihazlar Hariç) tüm periyodik bakımları, kalibrasyonları ve tamiratını yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Sözleşme süresi sonunda yüklenici işe başlarken teslim aldığı cihazları eksiksiz ve çalışır halde teslim edecektir.
- Kurumun teslim edeceği ve yüklenici firma envanterinde kayıtlı cihazların arızası durumunda 6 saat içerisinde müdahale edecektir ve arızalarının giderilmesi en geç 48 saat içerisinde tamamlanacaktır. Ayrıca arıza durumunda hizmeti veren firma hizmetin aksamamasını sağlamakla yükümlüdür. Sistem en az yıllık % 95 uptime (cihaz aktif faaliyet süresi) olacak şekilde çalışacaktır. Bu süreye ulaşılamaması halinde, ulaşılamayan her süre için garanti ve bakım zamanına iki kat süre eklenecektir. Uptime süresi 365 gün üzerinden hesaplanacaktır.
- Tüm cihazlarla ilgili bakım–onarım-kalibrasyon kayıtları dokümante edilecek, yüklenici firma bakım, onarım, kalibrasyon, kontrol vs. işlemlerini mutlaka hastane teknik servis görevlisi gözetiminde yaptıracak ve ilgili işlemi ispat eden belgenin bir örneğini teknik servise teslim edecektir.
- Sterilizasyon ünitesinde bulunan ve sterilizasyon aşamalarında kullanılan, hastanemize ve yükleniciye ait cihazların bakım, tamir ve yedek parça temini yüklenici tarafından karşılanacaktır. Ancak, tamamen kullanılamaz halde olan hastanemiz demirbaşına kayıtlı cihazlar hastanemizin teknik heyeti tarafından verilen rapor doğrultusunda hurdaya ayrılabilecek ve yeni cihaz alınması gerekliliği bildirilir ise hastanemiz tarafından temin edilecektir. Yine hastanemiz demirbaşlarına kayıtlı cihazlarda hizmet aşamasında kullanmaya bağlı, kullanıcı hatasından kaynaklanan hasarlarda tamirat ve/veya yenileme yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- Kalibrasyonları yapılan cihazların kalibrasyon etiketleri bulundurulacak ve etiketler Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Metroloji Kılavuzu ve Tıbbi Cihaz Test Kontrol ve Kalibrasyon Yönetmeliği ve/veya kalibrasyon tarihinde yürürlülükte olan mevzuatlara uygun olmalıdır.
- Etiketlerde; Kalibrasyonu yapan firma adı, Künye No (Bilgisi Biyomedikal Depo'dan istenecek.) Kalibrasyon tarihi, Kalibrasyon geçerlilik süresi, Kalibrasyon sertifika numarası (Rapor No) belirtilecektir.

Yüklenici firma aşağıda yer alan cihazların Tamir, bakım, onarım ve kalibrasyonunu belirtildiği şekilde yaptıracaktır. Ayrıca cihazların tekrar kalibrasyonunu gerektirecek onarımı sonrasında kalibrasyon işlemleri yeniden yapılacaktır.

Tamir, bakım, onarım ve Kalibrasyonu yapılacak Cihazlar	**Tamir ve onarım**	**Bakım (en az)**	**Kalibrasyon (yılda en az)**
Buhar Basınçlı TransMarkaOtoklavlar	Sözleşme süresince arıza durumunda	Her ay	1 Kez
Buhar Basınçlı Eryiğit Marka Otoklav	Sözleşme süresince arıza durumunda	Her ay	1 kez
Set Üstü Otoklav Nüve Marka	Sözleşme süresince arıza durumunda	Her ay	1 Kez
Getinge MarkaYıkama Dezenföktör	Sözleşme süresince arıza durumunda	Her ay	1 Kez
Eryiğit Marka Yıkama Dezenfektör	Sözleşme süresince arıza durumunda	Her ay	1 Kez
PMS Marka Otomatik Kesme Kapama	Sözleşme süresince arıza durumunda	Her ay	1 Kez
Mixta Tezgahlı Ultrasonik YIkayıcı	Sözleşme süresince arıza durumunda	Her ay	1 Kez
Mixta Tezgah Üstü Ultrasonik	Sözleşme süresince arıza durumunda	Her ay	1 Kez

11.DEMİRBAŞ VE CİHAZLARLA İLGİLİ TEKNİK ÖZELLİKLER VE SAYILARI

Yüklenici firma sözleşme imzalandıktan sonra ilk hafta içerisinde, aylık ihtiyaç olan sarf malzemeleri ve aşağıda istenilen tüm demirbaşları ve cihazları hazır bulunduracak ve montajı gereken cihazların montajını sağlayacaktır. Yüklenici firma Demirbaş ve cihazların kullanım kılavuzlarını idareye teslim edecektir. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü 2019/19 Sayılı Genelge 3.4.1. "Hizmet satın alımına karar verilen tetkik ve tedavi maksadıyla kullanılan tıbbi cihazlar 10 yaşından büyük olmayacaktır. Bu cihazların yaşları, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir. Hizmet alımının bir yıldan fazla süreyi aşması halinde, sözleşme süresi sonunda cihaz yaşı 10 yılı geçmeyecektir." Genelgede yer alan Cihazın Hizmet Alınması ile ilgili ve gerekli tüm hususların uygunluğu sağlanmalıdır.

Sıra No	**Demirbaş ve Cihazlar (Yüklenici Firma)**	**Miktarı**	**Birim**
1.	Paslanmaz Çalışma Masası	4	ADET
2.	İstemci	2	ADET
3.	Barkod Okuyucu	3	ADET
4.	Laser A 4 Yazıcı	1	ADET
5.	Barkod Yazıcı	2	ADET
6.	Revers Osmos	1	ADET

11.1.PASLANMAZ ÇALIŞMA MASASI

Masa en az 1400*600*850mm ebatlarında olacaktır. Masanın altında paslanmaz çelikten bir çekmece olacaktır. Ayakları ayarlanabilir olmalıdır. Masanın arkasında aksesuar olarak raf tutucusu olacaktır. Masa arkasında bulunan raf düzeneği üzerinde kâğıt rulo dispanseri ünitesi olacaktır. Bu rulo tutucu dispanserin boyutları 600x250x300mm ölçülerinde ve paslanmaz çelikten olacaktır. Ortasında ruloların düşmesini engelleyecek 2 borusu olacaktır.304 kalite 18/8 (Cr/Ni) Paslanmaz çelikten olmalıdır.

11.2. İSLEMCİ

En az 3.3 Ghz İşlemci, En az 8 GB DDR RAM, En az 240 GB SDD, All in One Kasa Tipi, En az 21 INC Touch Screen LCD ya da LED (Dokunmatik Monitör),Klavye, Mouse,10.8.1'de tanımlanan istemcilere uygun istemci montaj aparatları olmalıdır. Montaj aparatları duvar / Alçıpan / Metal Direk montajı için uygun olmalıdır.

11.3. BARKOD OKUYUCULAR

1D, 2D Barkod Okuyucu: Tüm 1 boyutlu ve 2 boyutlu kodları okuma kabiliyeti ve USB bağlantısı olmalıdır. 19 cm ye kadar okuyabilme kabiliyeti, 1,8 metreden düşmeye dayanıklı olmalıdır.

11.5.BARKOD YAZICI

1D, 2D Barkod Yazıcı: Termal veya Termal transfer baskı, en az 150 mm/sn baskı hızı, en az 100mm baskı genişliği, en az 200 dpi çözünürlük, en az 4MB Flash ve 8 MB DRAM olmalıdır, USB bağlantı. (1ADET)

11.6.REVERS OSMOS

- Arıtma sistemi reverse osmos prensiple çalışacaktır.
- Sistemin su üretimi en az 10 M^3 /Gün kapasitede olacaktır.(18°C ısıda ve TS 266 içme ve kullanma suları standardındaki şebeke giriş suyunda)
- Antiscalant dozaj ünitesi olacaktır. (Dozaj pompası, 100 lt kimyasal tank, 25 kg antiscalant)
- Arıtılmış suyu depolamak için her biri 1000 lt. Kapasiteli 2 adet dikey polietilen tank bulunacaktır.
- Arıtılmış suyu sisteme vermek için paslanmaz özellikte hidrofor pompa ve hidromat olacaktır.
- Yıkama makinaları ve otoklavları besleyecek şekilde arıtılmış su tesisatı çekilecektir.
- Numune alma noktası bulunacaktır.
- Sistem otomasyonunu gerçekleştirmek üzere elektrik tesisatı ve kumanda panosu bulunacaktır.

Yüklenici, cihazları belirtilen hastanelere ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edilecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar yüklenici tarafından karşılanacaktır.

11.11. İSTENEN DÖKÜMANLAR

- İhaleyi alan yüklenici, cihaz ile birlikte cihazın orijinal kullanım, bakım, onarım ve teknik servisi için gerekli dokümanları, iki adet Türkçe kullanım kılavuzunu cihazın muayene ve kabulü sırasında verecektir. Bu hükümler yerine getirilmediği takdirde cihazların muayene ve kabulü yapılmayarak teslim alınmayacaktır.
- İhaleye katılan istekliler, teklif ettiği cihazla ilgili yetkili kişilerce imzalanan ve kaşelenen yetki belgelerini, yetki belgesinde imzası olan kişilerin yetkili olduklarına dair belge ile birlikte teknik şartnameye uygunluk belgesi ekinde sunacaktır.
- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 3. Maddesi (o) bendine istinaden tıbbi cihazların TİTUBB'a kayıtlı olduğuna dair belge (UBB) ve istekli tarafından satış yeri yeterlilik belgesi sunulmalıdır.
- 25.06.2015 tarih ve 29397 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik"'in 4. Maddesinin (o) bendinde belirtilen yetki gruplarına istinaden yetki grubu bilgisi sunulmalıdır.

11.12. KABUL VE MUAYENE

- Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan yüklenici sorumludur.

12.ATIKLARIN KAYNAĞINDAN AYRIŞTIRILMASI

Yüklenici firma hizmet verdiği sterilizasyon birimi içerisinde TC Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Kalite Standartları ve Verimlilik rehberlerinin öngördüğü şekilde ilgili sağlık tesisinin enfeksiyon kontrol komitesinin görüşü alınarak uygun yerlere ilgili mevzuatı ve standardı çerçevesinde tüm atık kovaları yerleştirilecektir. İlgili alanlarda tıbbi atıkların kaynağında ayrıştırılmasında yüklenici firma, sağlık tesisinin tıbbi atık deposuna taşınmasında idare sorumlu olacaktır.

13.KULLANILAN SARF MALZEMELERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

Biyosidal listesinde olan dezenfektanlar için biyosidal kaydı aranacaktır.

Sterilizasyon ünitesinde kullanılacak tüm malzemeler, galoş, eldiven, maske, temizlik bezleri, dökümantasyon malzemeleri, tıbbi atık çöp kovaları ve poşetleri ve gerekli tüm malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

13.1.STERİLİZASYON PAKETLEME RULOLARI

- Sterilizasyon işlemi sırasında gazın ya da buharın kolayca penetre olmasını sağlamalı, depolama sırasında ise bakterilere karşı bariyer sağlayabilecek özellikte olmalıdır.
- Üzerinde buhar ya da gaz sterilizasyonuna girdiğini renk değiştirerek gösteren kalite sisteminin onayladığı kimyasal indikatörler bulunmalıdır.
- Ruloların bir yüzü kâğıt, diğer yüzü polietilen, polyanit ve şeffaf film tabakasından oluşmalıdır.
- Rulo kâğıtların kenarları malzeme konulduğunda ve otoklavdan çıktığında hiçbir şekilde açılmamalı ve ağır malzemelere karşı dirençli olmalıdır.
- Ebatları; 7,5cm X 200mt,10cm X 200mt, 15cm X 200mt,20cm X 200mt,35cm X 200mt

13.2.TEK KULLANIMLIK BOWİE-DİCK HAZIR TEST PAKETİ

- Tek kullanımlık hazır test paketi olmalı. Paketin üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
- İndikatör kâğıdının arka yüzünde tarih ve sonuç yazma yeri olmalı.
- İndikatör kâğıdındaki mürekkep ısıya dayanıklı olmalı, malzemeye bulaşmamalı.
- İndikatörün çizgileri arası mesafe olmalı, problemler kolay değerlendirilebilmelidir.
- 132°C-134 ^{O}C ön vakumlu tip otoklavlarda 3-5 dk. İçinde homojen renk değişimi gerçekleşmeli. Test sonucunda renk değişikliği kolay görünüp değerlendirilmeli, sabit kalmalı, indikatör kağıdı kayıt için saklanabilmeli.
- Paket üzerindeki etiket vakum sonucu meydana gelen genleşmeye toleranslı olmalı, yırtılmamalı, yerinden çıkmamalı, paket açılmamalı.

13.3. SİLİKON SPREY(OTOKLAV İÇİN)

- Kullanılan otoklav cihazının contasına uygun olacaktır.

13.4. BİYOLOJİK İNDİKATÖR (BUHAR OTOKLAV İÇİN)

- Bacillus steorothermophilus sporu içermeli ve biyolojik ölümün gerçekleşip gerçekleşmediği kısa sürede öğrenilebilmelidir.Medya (bulyon-besiyeri) özel cam tüp içinde olmalı ve çift indikatör sistemi bulunmalıdır.Kuru strip ve sporları muhafaza eden tüp propilen olmalıdır.
- Kahverengi tüp kapağı sterilizan maddeyi geçiren, bakteri bariyeli olan, hidrofobik filtreli, delikli ve polipropilen olmalıdır.Tüp üzerinde, üretim tarihi ve kimyasal indikatör şeritli etiketi bulunmalıdır.
- Çift indikatör sistemine [enzimatik reaksiyon ve renk değiştirme] sahip olmalıdır.
- Sterilizasyondan sonra cam tüp indikatöründeki özel kırma yuvasında bastırılarak kırılmalı ve sporlar [medya] ile temas ettirilmelidir.
- Sporun canlılığından daha uzun süre aktif kalan enzimlere [alfaglukosidase] bağlı olarak gerçekleşen renk değişikliği nedeniyle üç saatte alınan sonuç daha sonra teyit edilebilmektedir.
- Özel otomatik okuyuculu intikübatörü olmalı ve çeşitli renklerle pozitif ve negatif sonuç bildirmelidir.
- Normal oda şartlarında [15-30 ^{O}C,%35-60Rh nem] saklanabilmelidir.
- Dac cihazı için uygun kalite ve performansta kimyasal indikatör gerekiyorsa aparat firma tarafından verilecektir.

13.5. KİMYASAL İNDİKATÖR (BUHAR OTOKLAV İÇİN)

- İndikatör stribi buhar otoklavı ile sterilizasyona uygun yüksek hassasiyette su bazlı non toksik olacaktır. Sterilizasyon şartlarında istenmeyen durumlarda renk dönüşümü olmamalı, doymuş buhar, zaman, sıcaklık parametreleri doğru çalışıyorsa renk dönüşümü olmalıdır. Renk dönüşümü net olarak gerçekleşmelidir.
- İndikatör stribinin hammaddesi 250 gr/m²beyaz bristol kâğıttan olmalıdır.
- Stribin final rengi, kolay kıyaslama için başlangıç rengi ile alt alta veya yakın görülebilir bir yerde olmalıdır. İndikatörün baskısı 1cm2'den az olmayacaktır.
- Üç noktalı indikatör bölgesinde indikatörlerin baskısı bütün striplerde homojen, eksiksiz ve net olacaktır.
- indikatör stribi üzerinde uygun sterilizasyon 121 derece-15 dakika 134 derece-3,5 dakika veya 7 dakika şartları belirtilmiş olacaktır.
- indikatör stribi ISO 11140-1 standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır. Stribin üzerinde ISO 11140–1 uygunluğu Class 5 veya Class 6indikatörü olduğu belli olmalıdır.

- indikatör stribi üzerinde üretici firma adı, lot numarası bulunmalıdır.
- Paketin veya stripin üzerinde imalat ve son kullanma tarihleri olmalıdır.

- İşlem sonrası final rengini en az 6 ay muhafaza edebilmelidir.
- Dac cihazı için uygun kalite ve performansta kimyasal indikatör gerekiyorsa aparat firma tarafından verilecektir.

13.6. ALET ÖN YIKAMA DEZENFEKTANI (Kullanıma Hazırlanmış Solüsyon)

- Ürün her türlü cerrahi aletler, diş hekimliği aletler, mikro cerrahi aletleri, anestezi malzemeleri, fleksible (bükülür/bükülmez),kullanım için uygun olmalıdır. Deriyi tahriş edici etkenleri olmamalıdır.
- Aldehit ve fenol içermeyen konsantre bir ürün olmalıdır. Pas – korozyon oluşturacak kalıntıları temizler özelikte olmalı, ultrasonik cihazlarda kullanıma uygun olmalı, temizlik ve dezenfeksiyonu bir tek işlemde gerçekleştirmelidir.
- Solüsyonunun içinden çıkarılan aletler üzerinde leke yapmamalı, gözle görülür ve berrak özellikte olmalıdır.
- Ürün bileşenleri, Bis(3-aminopropil) dodecilamin ve didecydimethylpolyethoxyammoniumpropionate, korozyon inhibitörleri, tensitler ve kompleks yapıcılardan oluşmalıdır. toksisitesi düşük olmalıdır. Solüsyon içerdiği antioksidanlar sayesinde nonkorozif olmalı ve nötr koku ve toksik buharlaşma yapmamalı.
- HIV, HBV, HCV, Polio virüs, Staphylococcus aureus, Escherichiacoli, Pseudomanasaeruginosa ATCC, Enterococcus, CandidaAlbicans, Aspergillusniger, Mycobacteriumterrea, Poteusmirablis karşı etkili olduğuna dair mikrobiyolojik etkinlik testleri yapılmış olmalıdır.
- Ürünün UBB (Ulusal Bilgi Bankası) 'na kaydı yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. Ürün 5lt lik ambalajlarda olmalı.

13.7. ALKALİ TEMİZLEYİCİ

Otomatik yıkama ve dezenfeksiyon makineleri için uygun çözelti olmalı,Silikatlar, alkaliler, kompleks yapıcılar, korozyon inhibitörleri içermeli,Konsantre halde olmalı, Her türlü su sertliğinde etkinliği kaybolmamalı,5-8 ml olarak otomatik sulandırma yapılarak kullanılabilmeli, otomatik makine programlarına uygun olmalı,Termo stabil tıbbi aletlerin temizlenmesi ve dezenfeksiyonunu 93 C° de ısıya hassas materyallerin temizliği için 50-60 C° de uygun olmalıdır

13.8. NÖTRÖLİZASYON BAKIM SOLÜSYONU

Cerrahi alet yıkama makinelerinde alkali yıkama işlemi bittikten sonra yıkanan aletler üzerinde oluşan kireç, tortu ve suyun bıraktığı alkali atıkların giderilmesinde aletlerin parlatılmasında ve yüzeylerinde koruyucu tabaka oluşturulmasında kullanılan konsantre solüsyon olmalıdır.İçeriğinde fosforik asit, tensitler, kompleks yapıcılar ve korozyon önleyici bulunmalı, Su sertliğinden etkilenmemeli, antikorizif özellikli olmalı, Konsantre çözelti 1-3 ml oranında dilüsyon yapılarak kullanılmalı,Görünümü renksiz olmalı,Cerrahi aletlerde pas oluşumunu ve kararmaları engelleyici özellikte olmalıdır.

13.9. BUHAR STERİLİZATÖR PRİNTER KÂĞIDI

Otoklav cihazına uygun olacaktır, Termal kâğıt olacaktır.

13.10. LEKE PAS VE KİR GİDERİCİ BAKIM SOLÜSYONU

- Solüsyon, hastane ve diğer tıbbi kurumlardaki anestezi, cerrahi ve ürolojide kullanılan paslanmaz çelik, kaplama, plastik malzeme ve (lastik gibi) elastomerler ile laboratuarlarda kullanılan cam malzeme gibi cerrahi aletlerin pas ve korozyonlarının giderilmesinde kullanılmalıdır. PH değeri <2 olmalıdır.
- Solüsyon en az >%30 Fosforik asit, organik asit ve esterleri, fosfonatlar içeren berrak çözelti olmalıdır.
- Ürün manüel kullanımda, aside dayanıklı paslanmaz çelik cihazların temel temizliği için 10-15 dakika süreyle 40°-60°C de %5-10 konsantrasyonda daldırma çözeltisi olarak kullanılabilmelidir.

13.11. PROTEİN KALINTI TESTİ

- Cerrahi bir malzemenin yüzeyindeki protein kalıntısını en fazla 15 dakikada tespit etmek üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 1, 5, 20, 50 µg protein kalıntılarını tespit etmelidir. Kan veya kan dokusu gibi az miktarlarda proteini ölçümleyebilmeli ve yıkama sürecinin etkinliğini doğrulayabilmelidir.
- Kullanımı kolay olmalı, sonuçlar kullanıcıyı yorumlama hatasına düşürmeden anlaşılabilir olmalıdır.
- Pozitif sonuçlarda (protein varlığında) farklı renge dönüşerek kontaminasyonun varlığını saptamalıdır.
- Protein kalıntısı olmadığı durumlarda reaktif maddenin rengi aynı kalmalıdır.

- Renk skalası olmalı ve bu sayede tahmini miktar tayin edilmelidir. Testler tek kullanımlık olmalıdır.Her bir test üzerindeki etiket, lot numarası ve son kullanım tarihi bulunmalıdır. Her bir test üzerindeki etikette testin tarihini ve bilgilerini yazmak için boş bir alan olmalıdır. Svab çubuğu malzeme üzerindeki oluklu kenarlar ve lümenler gibi ulaşılması zor olan bölgelerden kolayca numune alımını sağlamalıdır.
- Ürüne ait tüm gerekli aparatları içerecek şekilde teslim edilmelidir.

13.12. ETİKET

- 134 Derecede buhar otoklavlarda kullanılır olmalıdır. Otoklav ısısında yapışkan özelliğini kaybetmemelidir.
- Etiketler çizilmemelidir. İki etiketin ayrılmasını kolaylaştırıcı özelliği olmalıdır.

13.13. RİBON

- Otoklav ısısında mürekkebi bozulmamalıdır.134 Derecede buhar otoklavlarda kullanılır olmalıdır. Ribon etikete uygun ölçülerde olmalıdır.

13.14.MARUZİYET BANDI

- Steril edilen paketleri diğerlerinden ayırt etmek için kullanılmalıdır. Yapıştığı yüzeyde kalıntı bırakmamalı, kumaş, plastik, kağıt, metal ve cam üzerine kolayca yapışabilmeli ve üzerine yazı yazılabilmelidir.
- Maruziyet sonrasında banttaki renk değişikliği net olmalı, yoruma açık olmamalı, çok koyu renkli olmamalı yazılan yazı ile birlikte karışıklığa sebebiyet vermemelidir.
- Bant halkasının içinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası bulunmalıdır.

13.15.SİLİKON (OTOMATİK KESME MAKİNESİ İÇİN KAUÇUK)

- Plastik ve lastik parçalarda aşınmayı engeller, gıcırtıları ve sesleri önler özellikte olmalıdır.
- Anti statik özellikte olmalıdır.500 ml tüp şeklinde ambalajlarda olmalıdır.

13.16.DAC YAĞI

Merkezlerimizde kullanılan başlık yağlama ve sterilizasyon cihazlarında kullanıma uygun olmalıdır.

13.17.MANUEL AERATÖR YAĞI

- Dinamik el aletleri için yağlama ve temizleme özelliğine sahip olmalıdır. Sprey formunda teneke ambalajında olmalıdır.
- Spreyle beraber el aletlerine daha rahat yağlama yapılması için nozüller (pulvarize uçlar) verilmelidir.

13.18.YER VE YÜZEY DEZENFEKTANI

- MSÜ de yer ve yüzeylerin dezenfeksiyonu için kullanılacaktır. Dezenfeksiyon yanında etkili temizleme işlemi de görmelidir .Konsantre ürün olmalı ve kolayca musluk suyu ile sulandırılabilmelidir .Kullanıldığı yüzeyleri aşındırmamalı, malzemelerde bozulmaya neden olmamalıdır
- Islanmasında sakınca bulunmayan her türlü yüzeyde (yer,duvar,masa yüzeyleri ameliyathane masaları, her türlü cihaz yüzeyleri v.b) kullanılmalıdır. Formaldehit, aldehit türevleri ve fenol kökenli kimyasallar içermemelidir. Ürünün bakterisit, fungusit, virüsid (HBV,HIV dahil) etkisi olmalıdır.
- Dezenfektan orijinal ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, kullanımla ilgili Türkçe açıklamalar olmalıdır.

13.19.EL ALETİ VE CİHAZ YÜZEY DEZENFEKTANI ALDEHİTSİZ FENOLSÜZ SPREY 1 LT (HIZLI YÜZEY SPREY DEZENFEKTANI)

- Ürün alkol içerikli olmalı (en az %70(vol/vol) etil Alkol veya %50(vol/vol) İzopropil alkol veya %40(vol/vol) n-Propil alkol veya en az % 60 (vol/vol) alkol kombinasyonu) içermelidir. Fosfat, fenol, aldehit ve aldehit türevi kimyasallar içermemelidir. Dezenfektan etkin maddesi/maddeleri Bakteriler, mantarlar, virüslere karşı etkili olmalıdır
- Dezenfektanın solunum yollarını tahriş eden, alerjik reaksiyonlara yol açan etkisi olmamalıdırDezenfektan, kokusuz veya hoş kokulu olmalı, rahatsız edici ve iritan olmamalıdır.
- Pas ve korozyon önleyici (nonkorrozif ve nonoksidan) etkisi olmalı, gerekli ise formulasyonunda bu amaçlı maddeler bulunmalı.

- Ürünün üzerinde orijinali ile birlikte Türkçe açıklamalı etiketi olmalıdır. Türkçe etiketin üzerinde;Üretim ve son kullanma tarihi, açıldıktan sonraki son kullanım süresi, kullanma talimatı, yan ve toksik etkilerine ilişkin uyarılar, seri numarası,üretici firma bilgileri yazılı olmalıdır.
- Dezenfektan solüsyonunun güvenlik veri belgesi (MSDS),Ürün ile ilgili Sağlık Bakanlığı Biyosidal Ürün Ruhsatnamesi olmalıdır.

13.20. YIKAMA ETKİNLİK İNDİKATÖRÜ

- Yıkayıcı-Dezenfektörlerde temizleme etkinliğinin rutin olarak izlenmesi için tasarlanmış olacaktır.
- Aynı zamanda 20°C veya 65°C'de frekansı 42 kHz'e eşit veya daha yüksek olan ultrasonik yıkama makinelerinin rutin kontrollerinde de kullanılabilmelidir.
- Kirlilik Testi, üzerinde sentetik test kiri bulunan tek kullanımlık polimer indikatörlü şerit ve bu şeridin yerleştirileceği holder'dan (tutaş) oluşacaktır.
- İndikatör, 70x30 mm ebatlarında polimer substrat üzerine emdirilmiş olmalıdır.
- Sentetik etst kiri, insan kan ve dokusunu temsil edecektir.
- İndikaötrü yerleştirmek için şartları zorlaştırılmış holder'ı paslanmaz çelikten olacaktır.
- EN ISO 15883-5:2005(E) Yıkayıcı Dezenfektörlerin rutin kontrolü için gerekleri yerine getirilmiş olduğu üretici tarafından belgelenecektir.
- Markası, LOT numarası ve son kullanma tarihi indikatörün üzerinde yazılı olacaktır.
- İşlem öncesi holder'a yerleştirilen indikatör, başarılı bir işlem sonunda okuma hatalarına izin vermeyecek şekilde yüzeyindeki taklit kirlerden arınmış olacaktır.
- Test sonucunu yorumlamak için indikatörlerle birlikte renk değişim tablosu verilecektir.
- İndikatörlerle beraber 3 adet orijinal özel çelik aparat(holder) verilecektir.
- ÜrününÜTS'ye kaydı olacaktır.

13.21. SİMAN/ALJİNAT ÇÖZÜCÜ

- Cerrahi aletlerin temizleme ve yenileme solüsyonu olarak kullanılabilmelidir.
- Doku, kan, tükürük gibi organik kirlilikler ile alginat, siman artığı, potasyum, klor, sodyum vb gibi inorganik kirliliklerinin ortamdan uzaklaştırılması için kullanılmalıdır.
- Ürünün bileşiminde <5 Kuaterner amonyum bileşiği, < 5 Noniyonik Yüzey Aktif Madde, < 10 Fosforik Asit, >2 Enzim(Amilaz, Proteaz, Lipaz, Selülaz), Korozyon İnhibitörü ve yardımcı maddeler bulunmalıdır.
- Ürün içeriğinde aldehit, halojen, benzen, fosfat, toluen bulunmamalıdır.
- Aletlere bulaşan diş tedavi kimyasallarının, tel fırça, kazıma ile aralara girmeye gerek kalmayacak şekilde başarılı olmalıdır.
- Ürün ultrasonik kullanıma uygun olmalı ve 45° C den fazla ısıtıldığında insan sağlığını olumsuz yönde etkileyebilecek gaz çıkışı ve koku olmamalıdır. Ultrasonik makinelerde maksimum 3 dakikada ve manuel kullanımda 5 dakikada etki etmelidir.
- Ürün kullanıma hazır olarak sunulmalı, sulandırılma yapılmamalıdır. Çözünürlük % 100 olmalı erimemiş çözelti bırakmamalıdır.
- Bakteriostatik özellikte olmalıdır.
- Rahatsız edici koku vermemelidir.
- Üretim izin belgesi ile üretiliyor olmalıdır.
- Ürünün pH değeri maksimum 3 olmalıdır.
- Ürün 5 litrelik kilitli kapaklı orijinal ambalajında, PVC içermeyen HDPE ambalajlarda olmalıdır. Solüsyonun özelliğini bozacak şekilde ışık geçirecek nitelikte saydam kaplarda olmamalıdır.
- Ürün üzerinde formülasyonu, kullanım şekli, lot numarası, üretim ve son kullanma tarihleri açıkça belirtilmiş Türkçe etiketi olmalıdır. Uyarı işaretleri etiket üzerinde gösterilmiş olmalıdır.
- Ürüne ait veri güvenlik belgesi ,UTS belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.

Türkan YILMAZ
Baş Hemşire