T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

MÜDÜRLÜĞÜMÜZE BAĞLI HASTANELERE SIVI AZOT VE KARBONDİOKSİT GAZI SATIN ALINMASI İŞİNE AİT TEKNİK ŞARTNAMELER

A-SIVI AZOT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Sıvı azot dewar kapları yerli ise TSE standart ve normlarına, ithal ise uluslararası standartlara uygun olacaktır.
2-Sıvı azot dewar kaplarının bakım şartları;
Kapların uzman kişilerce mevzuat doğrultusunda fen ve sanat kurallarına uygun olarak beş yılda bir bakım, test ve kontrolü yapılacaktır. (Kontrolün yapılmasında güncel mevzuattaki zaman aralığı baz alınacaktır.)
3- 1 ve 2. Maddelerde belirtilen şartlar dewar kapları yüzeyinde görülecektir.
4- Dolumdan gelen saklama kapları mühürlü olacaktır.
5- Sıvı azot dewar kaplarının içindeki toksik maddelerin oranını belirten belgeyi istekliler ihalede vereceklerdir.
6- Verilecek sıvı azot kaplarının;
a) Periyodik bakımları ve testleri yapılacaktır.
b) Dolum, test tarihlerini ve miktarlarını ihtiva eden etiket olacaktır.
c) Vanaları sağlam olarak verilecektir (Arızalı vanalar değiştirilecektir.)
d) Arızalı kaplar değiştirilecektir.
e) Kaplar aynı tip olacaktır.
7- Saklama kaplarının nakil işlemleri boş saklama kapların bağlandığı en son merkezden alınması ve dolumdan gelen kapların bağlandığı en son merkeze teslim edilmesi firma taahhüdünde olacaktır. Hastanelerin yer değişikliği yapması durumunda firma bu değişikliğe uyacaktır.
8-Dolumdan gelen kapların kontrolü hastane teknik muayene komisyonu tarafından yapılacaktır. Eksik ve arızalı gelen kaplar dolum için firmaya iade edilir ve kurumdan ikinci bir dolum ücreti talep edilemez. Kapların arızalı tüm ekipmanlarının değiştirilme işlemlerini ve gerektiğinde boyanma işlemlerini yüklenici yapacaktır ve bunlar için ayrıca ücret ödenmeyecektir. Kapların tüm ekipmanları TSE ve/veya uluslararası standarda uygun olacaktır.
9- Dolum yapılacak kaplar firma tarafından sağlanacaktır. Hastanenin kapları kullanılmayacaktır.
10- Sıvı azot kapları her hastanenin gösterdiği yere ve belirleyeceği kişiye teslim edilecektir.
11- İhtiyacı bildirilen kaplar hastaneye en geç 48 saat içinde ve mesai saati içinde teslim edilecektir. Aksi halde her geçen gün için cezai müeyyide uygulanacaktır. İhtiyaç telefon veya faksla bildirilecektir.
12- Sıvı Azotun özellikleri :
a) Sıvı azot TSE standart ve normlarına uygun olacaktır (TS 3192)
Sıvı azot en az %99,999 saflıkta olacaktır.
Fiziksel özellikleri
Molekül Ağırlık: 28,01 gr / mol –gr
Kaynama Noktası: -195,8 C
Sıvı Yoğunluğu : 0,808 kg/lt (-195,8 °C, 1 atm)
Renksiz
Kokusuz
Zehirsiz

Onur Fikri DAĞ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Makine Yüksek Mühendisi

Dilek AKCEL
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Uzman

13- Kaplardaki azot miktarı kg olarak belirtilecektir.
14- Verilecek olan sıvı azot: İthal ise ithal ve dolum izin belgesine, yerli ise üretim ve dolum izin belgesine sahip olacaktır. Belge T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü veya İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilmiş olacak ve ihalede bu durum belgelendirilecektir. Ayrıca yüklenicinin de dolum ve/veya depolama ve dağıtım izin belgesi olup, bu belge T.C. Sağlık Bakanlığına bağlı yetkili kuruluşlardan alınmış olacak ve belgelendirilecektir.
15- Sıvı azot saklama kabı güvenli bir şekilde belirli miktarda azotu kap dışına atacak özellikte ve ulusal ve/veya uluslararası standarda uygun olmalıdır. Bu konuda oluşacak maddi ve manevi zararlardan yüklenici kusursuz sorumlu olacaktır. Kriyojenik sıvı depolanan kaplar/tanklar gazın belirli basınç değerlerinde (işletme basıncının üstünde) kaçmasına müsaade eden vanalar (Kriyojenik vana) ve/veya çeşitli emniyet cihazları (Mekanik emniyet – safety relief vanaları) ile donatılmalı ve korunmalıdır.
16. Hiçbir zaman kriyojenik gazı tüpü (LC) kapalı bir alanda, örneğin otomobil, minibüs vb. araç içersinde taşınmamalıdır. Bir sızıntı; boğulmaya neden olabilir.

B-KARBONDİOKSİT GAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-İhale konusu medikal karbondioksit gazı hastaların laparoskopik operasyonlarında kullanılacak olup, verilecek gazdan doğabilecek her türlü komplikasyonlarda satıcı firma sorumlu olacaktır ve bu sorumluluğu ihalede belgeyle taahhüt edecektir.
2-Karbondioksit gazı yerli ise TSE belgesine, ithal ise dünya standardı belgesinden birine sahip olacak ve ihalede bu durum belgelenecektir.
3-Verilecek karbondioksit gazı, ithal ise ithal ve dolum izin belgesi, yerli ise üretim ve dolum izin belgesine sahip olacaktır ve bu durum belgelendirilecektir. Belge T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü (İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından verilmiş ve geçerli olacak ve ihalede bu durum belgelendirilecektir. Ayrıca yüklenicinin de dolum ve / veya depolama ve dağıtım izin belgesi olup, bu belge T.C. Sağlık Bakanlığına bağlı yetkili kuruluşlardan alınmış olacak ve belgelendirilecektir.
4-Verilecek medikal karbondioksit gazı; yerli ise üretim ve dolum izin belgesine ithal ise ithal ve dolum belgesine sahip olacak ve belgelendirilecektir.
5-Karbondioksit gazı tüplerinin dışı diğer tüplerden ayrı renkte olacaktır gri (ral 7000) ve tüpün içindeki gaz cinsini adı çevresel tüp üzerine tüp tabanından 2/3 yüksekliği olacak şekilde standartlara uygun şekilde yazılmalıdır.
6-Karbondioksit gazları tüpleri TSE Standart ve normlarına uygun olacaktır (TS EN ISO 9809-1,-2,-3;2011)
7-Sanayi gazı tüplerinin bakım şartları ;
b) Dikişsiz çelik tüplerin imalatı TS EN ISO 9809 -1,-2,-3;2011 e göre
c) Basınçlı gazlar kullanım sırasındaki periyodik bakım ve tamiri, muayene, deney kuralları TS EN 1803 ve TS EN 1968 e göre bir tüpün uzman kişilerce en geç on yılda bir kontrolünün yapılması. (Tüplerin kontrol sıklığında yürürlükteki güncel mevzuata uyulacaktır.)
8-Dolumdan gelen tüpler mühürlü olacaktır.
9-Verilecek medikal karbondioksit gazı dolu tüpleri ;
a)Boyalı olacak
b)Tüplerde renk şeridi olacaktır.
c)Başlıklı ve başlıkları mühürlü olacaktır.

Onur Fikri DAĞ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Makine Yüksek Mühendisi

Dilek AKCEL
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Uzman

d)Periyodik bakımları ve testleri yapılacaktır.
e)Dolum, test tarihlerini ve miktarını ihtiva eden etiket olacaktır.
f)Vanaları sağlam olarak verilecektir.(arızalı vanalar standartlara uygun vanalarla değiştirilecektir.)
g) Tüpler aynı tip olacaktır. (Dikişsiz çelik tüp olacak.)
10-Tüplerin nakil işlemleri boş tüplerin bağlandığı en son merkezden alınması ve dolumdan gelen tüplerin bağlandığı en son merkeze teslim edilmesi firma taahhüdünde olacaktır. Hastanelerin yer değişikliği yapması durumunda firmalar bu değişikliğe uyacaktır.
11-İhtiyacı bildiren tüpler hastaneye en geç 48 saat içinde ve mesai saati içinde teslim edilecektir. Aksi halde her geçen gün için cezai müeyyide uygulanacaktır. İhtiyaç telefon veya faksla bildirilecektir.
12-Medikal karbondioksit gazı tüpleri hastanelerin belirleyeceği kişiye teslim edilecektir.
13-Dolumdan gelen tüplerin kontrolü hastane teknik muayene komisyonu tarafından yapılacaktır. Eksik veya arızalı gelen tüpler dolum için firmaya iade edilir ve kurumdan ikinci bir dolum ücreti talep edilmez. Tüplerin arızalı ventil, kelebek, rot vb. ekipmanlarının değiştirilme işlemlerini ve gerektiğinde boyanma işlemlerini yüklenici yapacaktır. Bunlar için ayrıca ücret ödenmeyecektir. Tüplerin ventilleri TS EN ISO 10297 standardına veya bu standardın güncel haline uygun olacaktır.
14- Dolum yapılacak tüpler firmaya ait olacak ve hastane tüpleri kullanılmayacaktır.
15- İdarenin uygun görmesi halinde farklı ebatlardaki tüplerle de bu hizmet alınabilir.
16- Karbondioksit gazı aşağıdaki özelliklere haiz olmalıdır.
a)Karbondioksit gazının saflığı TSE standart ve normlarına uygun olacaktır.
b)Karbondioksit gazı ürün spesifikasyon %(ve –ve), en az 99,9
c)Fiziksel özellikleri;

Molekül Ağırlık	: 44,01 gr /mol –gr
Kritik Sıcaklık	:31,1 °C
Gaz Yoğunluğu	:1,8474 kg/m³ (15 °C, 1 Bar)
Özgül ağırlığı	:1,528 (Hava =1)

Renksiz
Kokusuz
Zehirsiz

GENEL ŞARTLAR

1- İhale edilecek olan medikal gazlar, Ağrı İl Sağlık Müdürlüğüne bağlı sağlık tesislerinde kullanılacaktır.
2- Medikal amaçlı sıvılar ve gazlar birinci derecede insan yaşamı ile ilgili olup, yüklenici firma tarafından üretim, depolama, nakliye, boşaltma ve kullanma süresince gazların ve sıvıların tıbbi özellikleri korunacaktır.
3- Dolumu yapılacak tüm tüpler ve kaplar sözleşme süresince firma tarafından sağlanacaktır.
4-Yüklenici gazlarla ve sıvılarla ilgili yükleme ve nakliye işlerini trafik kanun ve yönetmeliklerine uygun olarak yapacaktır. Yüklenici ve yüklenici elemanlarının kusuru nedeniyle meydana gelebilecek her türlü maddi ve manevi zarardaki sorumluluk yükleniciye aittir.
5- Medikal tüplerin eskiyen, aşınan ve kullanılmaz hale gelen: ventil, kelebek, rot vb. gibi ekipmanlarının değiştirilmesi, boyaları eskiyen tüplerin boyanma işlemi, fen ve sanat kurallarına uygun olarak, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

Onur Fikri DAĞ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Makine Yüksek Mühendisi

Dilek AKCEL
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Uzman

6- Teslimi yapılacak medikal tıbbi gazla ilgili her tüp üzerinde ayrı ayrı gazın cinsini, miktarını, saflık durumu, test ve dolum tarihlerini belirten kart veya etiket bulundurulacaktır.
7- Teslim edilecek tıbbi gazların ve sıvıların teslimatı irsaliye ile yapılacaktır.
8- Tüplerin ve kapların nakliyesi ve boşaltılması fen ve sanat kurallarına uygun olarak ve sağlık tesisinin göstereceği, tehlike de yaratmayacak, uygun yere yapılmalıdır. Tüpler ve kaplar binada uygun bir yere fen ve sanat kuralları ve yürürlükteki mevzuata uygun şekilde sabitlenecek, başı boş bırakılmayacaktır.
9-Tüplerin contaları yüklenici firmaya aittir.
10- Sözleşme süresince Müdürlüğümüze bağlı sağlık tesislerinin yeni bina veya binalara taşınması söz konusu olduğunda teslimatlar idarece belirlenen yeni hizmet binalarına yapılacaktır.
11-Yüklenici firmanın şartnamenin herhangi bir maddesine uymadığının tespiti halinde, her bir ihlal için ayrı ve ihlalin devam ettiği her gün için ayrı olmak kaydıyla idari şartnamede belirtilen oranda cezai işlem uygulanacaktır.
12- Bu teknik şartnamede yanlış veya eksik bilgiler bulunması halinde, yüklenici bu durumu ihale öncesinde idareye bildirmek zorundadır. Bu maddenin ihlali nedeniyle oluşacak maddi ve manevi zararlardan yüklenici kusursuz sorumludur.
13- Oksijen tüpleri vb. medikal basınçlı hava ana santral odası ve medikal vakum ana santral odalarında bulunması tehlikeli gazlar kesinlikle medikal vakum ana santral odasına veya medikal basınçlı hava ana santral odasına bırakılmayacaktır.
14- Şartnamede yazılan tüm yönetmeliklerin ve standartların güncel haline uyulacaktır.
15- Tüpler ve kaplar patlama riski olmayan, uygun mahallere konulacaktır.
16- İlgili hastanelere yürürlükteki mevzuata uygun olarak hazırlanmış yeterli sayıda Güvenlik Bilgi Formu bırakılacak ve ilgili formlar gerekli yerlere asılacaktır.
17- Tüm tüpler ve kaplar sıfır(yeni), daha önce hiç kullanılmamış, defosuz ve imalat hatasız olmalıdır.
18- Yüklenici İş Sağlığı ve Güvenliğine dair mevzuata uymalıdır.
19- Çalıştırılacak elemanlarının iş sağlığı güvenliği ve can güvenliği, gerek iş mahallinde ve gerekse ulaşım esnasında yükleniciye aittir. Yüklenici, bünyesinde çalıştırdığı personelin sosyal güvenlik sigortalarını yaptırmak zorunda olup, idaremiz bu konuda sorumlu değildir. Firma iş mahallinde iş güvenliği tedbirlerini almak zorundadır. 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu mevzuatı ve işin gerektirdiği her türlü tedbiri almak yüklenicinin sorumluluğundadır. Ayrıca personele uygun (ergonomik ve yapılan işe uygun) iş güvenliği için kullanılacak tüm Kişisel Koruyucu Donanımlar yüklenici tarafından karşılanacaktır.
20- Yükleniciden kaynaklı nedenlerle meydana gelen herhangi bir arıza veya diğer nedenlerden dolayı yüklenici elemanı, personel, hasta veya hasta yakınlarının vs. kaza geçirmesi, yaralanması, ölümü vb. mağduriyetlerinin oluşması durumunda yüklenici kusursuz sorumludur.
21- Yüklenici firma elemanlarının kamu malına verdikleri zarar, piyasa rayici (fiyat takdirini hastane idaresi yapacaktır) üzerinden firma tarafından ödenmek zorundadır.
22- Firma ihale kapsamında yer alan hastanelerimizde gerçekleştireceği tüm iş ve işlemleri, ilgili hastanelerin inşaat işleri esnasında alınması gereken enfeksiyon kontrol önlemleri talimatlarına göre gerçekleştirmek zorundadır.
23- Karbondioksitin ve sıvı azotun bitmeden yerine yenilerinin getirilerek sürekliliklerinin sağlanmasında yüklenici firma, devamlı olarak, hastaneler ile koordine halde çalışacaktır. Bu hususun ihmali nedeniyle hastaların vücut bütünlüğünün zarar görmesi, ölümü vb. gibi olayların vuku bulması nedeniyle oluşacak zararlardan yüklenici kusursuz sorumlu olacaktır.
24- Yüklenici firma Basınçlı Gaz Tüplerinin Dolum ve Periyodik Muayenelerinin Usul ve Esaslarına İlişkin Tebliğe uygun davranacaktır. Yüklenici firma medikal gaz tüpleri ile alakalı

Onur Fikri DAĞ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Makine Yüksek Mühendisi

Dilek AKCEL
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Uzman

gerekli test ve bakımları zamanında yapmakla yükümlüdür. Yüklenici medikal gaz tüpleri ile alakalı bakım, muayene ve testler için herhangi bir ücret talep etmeyecektir. Medikal gaz tüplerinin periyodik muayene ve deneyleri **TS EN 1968**'e göre yapılacaktır.

25- İdare; sıvı azotu ve karbondioksit gazını peyderpey almakta serbesttir.

26- Medikal amaçlı kullanılan gazlar medikal gaz üretim, dolum, depolama veya satış iznine sahip tesislerden temin edilecektir.

27- Medikal gaz olarak tanımlanan azot protoksit, karbondioksit, oksijen, sıvı azot gazlarının medikal kullanım amaçlı ithalat, üretim ve dolum faaliyetini gösteren tesislerin/firmaların T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan; depolama ve satış faaliyeti gösteren tesislerin/firmaların ise bulundukları İl Sağlık Müdürlüğünden izinli olmaları gerekmektedir

28- Taşınabilir Basınçlı Ekipmanlar Yönetmeliğine uygun davranılacaktır.

29- Tüplerin üzerinde gazın cinsini, dolum tarihini ve dolum partisini, kontrol edildiğini gösterir etiketler bulunacaktır.

30- Bu teknik şartnamede bulunmayan hükümler için ilgili yasa, tüzük, yönetmelik, standart vb. mevzuat hükümleri geçerlidir.
31- Yüklenici firma ihale konusu ürünlerle alakalı hastane idaresinin belirleyeceği personele eğitim verecektir.
32- Sağlık Bakanlığından alınmış Mesul Müdürlük belgesi bulunacaktır.
33- Tehlikeli Maddelerin Karayoluyla Taşınması Hakkında Yönetmeliğe uyulacaktır.
34- Nakliye işleri ADR (Tehlikeli Malların Karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşması) belgeli firmaca sağlanacaktır.
35- Sınai ve Tıbbi Gazların Üretimi, Dolumu, Satışı ile İlgili Dağıtım Şirketleri, Yetkili Bayilerin ve Kullanıcıların Uymaları Gereken Usul ve Esaslara İlişkin Tebliğe uyulacaktır.
36- İşyerlerinde Acil Durumlar Hakkında Yönetmeliğe uyulacaktır.
37- Binaların Yangından Korunması Hakkında Yönetmeliğe uyulacaktır.
38- GMP (Good Manufacturing Practices) kurallarına uygun davranılacaktır.
39- Tüpler fen ve sanat kuralları ile yürürlükteki mevzuata uygun sıcaklıkta uygun şekilde havalandırılmış mahalde muhafaza edilecektir.
40- İş Sağlığı ve Güvenliği Risk Değerlendirmesi Yönetmeliğine uyulacaktır.
41- Dolum yapan firma bilgisi etiket üzerinde yer alacaktır.
42- Tüpler TS EN 1968 standardının güncel haline uygun olarak muayene, deney ve bakım işlemi, sadece Bilim, Teknoloji ve Sanayi Bakanlığı tarafından verilen Yeterlilik Belgesi verilmiş dolum tesisleri bünyesindeki tüp test istasyonları tarafından gerçekleştirilebilir. Tüplerin test periyotları depoladığı gaz cinsine göre 5 yıl veya 10 yıl olarak TS EN 1968 standardının güncel halinde belirtilmiştir.
43- Boş ve dolu tüplerin vanaları ve kapakları kapalı bekletilmelidir.
44- Tüpler dik olarak depolanacaktır.
45- Tüpler düşürülmemeli ve birbirine çarpmamalıdır.
46- Boş ve dolu tüpler ayrı ayrı gruplandırılmalıdır.
47- Tüp vanası yağlanmamalı ve yavaşça açılmalıdır.
48- Tüpler standardın kendisi ile alakalı belirtilen renkler ile boyanmalı, tüpün içindeki gazın adı standartta belirtilen şekilde tüp üzerine yazılmalıdır

Onur Fikri DAĞ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Makine Yüksek Mühendisi

Dilek AKCEL
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Uzman

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü

49- Teknik şartname hükümleri ile yürürlükteki mevzuatın çelişmesi halinde, yürürlükteki mevzuata göre hareket edilir ve/veya işlem tesis edilir.
50- Bu teknik şartnamede ikilik nedeniyle tereddüte düşülen durumlarda, Ağrı İl Sağlık Müdürlüğünün menfaatine olan madde baz alınır.
51- Satın alınacak sıvı azot dewar kap ve sıvı azot miktarı ve karbondioksit tüp adeti ile karbondioksit gaz miktarları idari şartnamede belirtilen miktarda olacaktır. **28.09.2018**

Onur Fikri DAĞ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Makine Yüksek Mühendisi

Dilek AKÇEL
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Uzman