

T.C  
AĞRI VALİLİĞİ  
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
Diyadin Devlet Hastanesi

SAYI : 70167892/739  
KONU : Teklife Davet

10/07/2024

**Teklif Mektubu Davet**

Sağlık Tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı **VALİDASYON HİZMETİ ALIMI** işi 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/D maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının **12/07/2024** tarih ve saat 12:00'a kadar hastanemiz satın alma birimine elden teslim edilmesi yada [diyadindh@gmail.com](mailto:diyadindh@gmail.com) adresine göndermenizi rica ederim.

Bilgilerinize arz ederim.

**Mehmet İLBOĞA**  
İdari ve Mali Hiz. Müd.

Sıra No	Malın / İşin Adı	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Fiyat
1	STERİLİZATÖR VE YIKAMA, DEZENFEKSİYON CİHAZLARI PARAMETRİK VALİDASYON HİZMET ALIMI	1	ADET		

10/07/2024  
**Dr. Yasin COLAK**  
Başhekim

**NOTLAR:**

- Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve saatine kadar Satın alma birimine veya görevlilere verilmesi gerekmektedir.
- Teklifler( rakam veya yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
- Eksik doldurulan üzerinde kazıntı silinti ve düzeltme yapılan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- Malın türüne göre UBB Kodu ve SUT Kodu belirtilmeyen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- Ödemeler 90 gün içerisinde yapılacaktır.
- Numune istenildiği takdirde teklif mektubu ile numune de sunulacaktır.
- Alımlar <http://www.agriihale.gov.tr/e-posta> adresli Ağrı Valiliği İhale Yönetim Sisteminden de ilan edilmektedir.
- Alım konusu cihaz ise eğitimi Sağlık Tesisimizde ücretsiz yapılacaktır.
- e-posta adresiniz satın almaya verilirse tüm alımlar e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.

**T.C.**  
**AĞRI VALİLİĞİ**  
**Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü**  
**Diyadin Devlet Hastanesi**  
**Sterilizatör ve Yıkama Dezenfeksiyon Cihazları Parametrik Validasyon**  
**Teknik Şartnamesi**

**STERİLİZATÖR VE YIKAMA, DEZENFEKSİYON CİHAZLARI PARAMETRİK VALİDASYON HİZMET ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1. KONU**

Bu teknik şartname, DİYADİN DEVLET HASTANESİ'nde bulunan, Buhar otoklavının ve Yıkama Dezenfeksiyon cihazlarının validasyon hizmet alımları için kullanılacaktır. Teknik şartname; validasyon ihtiyacı duyulan hizmet alımının teknik özelliklerini, denetim ve muayene metotlarını ve ilgili diğer hususları konu alır.

**Validasyonu yapılacak cihazlar:**

Buhar Otoklavı – 1 adet

Yıkama Dezenfeksiyon Cihazı -1 adet

**2. GENEL HUSUSLAR**

**2.1. Tanımlar**

**2.1.1. Yüklenici/Firma:** Validasyon hizmetini verecek firmadır.

**2.1.2. Validasyon:** Kullanılan yöntemin doğru ve kesin olarak sürekli bir şekilde bekleneni gerçekleştirdiğinin kanıtlanması için yapılması gereken işlemleri kapsar.

**2.1.3. Akreditasyon :** Muayene laboratuvarlarının uluslararası geçerliliği veya güvenilirliğinin tescil edilmesi işlemidir. Muayene Laboratuvarlarının EN 285- EN 17665,EN14937 ve EN15883-1-2-5 standartlarına göre TÜRKAK kurumu tarafından verilmiş ulusal ve uluslararası geçerliliği veya güvenilirliğinin tescil edilmesi ve sertifikalandırılmasını ifade etmektedir.

**2.1.4. Standart:** EN 285- EN 17665,EN14937 ve EN15883-1-2- validasyon standardını ve Sağlık Bakanlığınca başka bir standart belirlemesi halinde esas alınan standartlardır.

**3. İSTEK VE ÖZELLİKLER**

**3.1. Genel İstekler**

**3.1.1. Yüklenici firma** EN 285-EN 17665, EN14937 ve EN15883-1-2-5 standardından TÜRKAK (Türk Akreditasyon Kurumu) tarafından akredite edilmiş olmalıdır.

**3.1.2. İhaleye katılımcı yüklenici,** teklif ettiği hizmet işini; Hastanemizde bulunan cihaz için uygulayacağı validasyon parametrelerini, metotlarını ve kullanacağı validasyon cihazlarına ait bilgilerin yer aldığı detayları içeren ayrı bir tabloda tekliflerinde belirtecektir.

**T.C.**  
**AĞRI VALİLİĞİ**  
**Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü**  
**Diyadin Devlet Hastanesi**  
**Sterilizatör ve Yıkama Dezenfeksiyon Cihazları Parametrik Validasyon**  
**Teknik Şartnamesi**

**3.1.3.** Cihazın test ve validasyon işlemi bulunduğu ortamında yapılacaktır.

**3.1.4.** Yüklenici; validasyon işlemi sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb. olayların tamamından sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasarı ücretsiz olarak telafi edecektir.

**3.1.5.** Yüklenici; validasyon işlemleri için görevlendirdiği personeline ait her türlü iş güvenliği ile ilgili olabilecek kaza ve hasarlardan kendisi yükümlü olacaktır.

**3.2.** Teknik İstekler :

**3.2.1.** Hastanemizin Sterilizasyon bölümünde bulunan 1 adet Buhar otoklavı ve 1 adet Yıkama Dezenfeksiyon cihazına Yüklenici tarafından parametrik validasyonu yapılacaktır.

**3.2.2.** Cihazın; seri no.su, marka/modeli ve miktarı aşağıda belirtildiği gibi olacaktır.

Marka	Model	Seri No	Cihaz adedi
...	...	...	...
...	...	...	...
...	...	...	...

**3.2.3.**Validasyon işlemi bittiğinde cihaz, Yüklenici tarafından tüm fonksiyonlarını kontrol ederek çalışır şekilde idareye faal olarak teslim edilecektir.

**3.2.4.** Yapılan validasyon işlemine yönelik teknik doküman/rapor yükleniciden istenecektir.

**3.2.5.** Validasyon hizmetinin sonunda düzenlenecek Validasyon raporunda, yapılan validasyonun sonuçlarını gösteren belgeler (Validasyon Sonuç Raporu) Yüklenici tarafından teslim edilecektir.

**3.2.6.** Validasyonu yapılan cihazın üzerine, validasyon olumlu olması durumunda validasyon etiketi yapıştırılacaktır.

**3.2.8.** Cihaza yapılacak yıllık Buhar otoklavı validasyonu en az aşağıda belirtilen maddelerden oluşacaktır. İstenen her bir husus belgelendirilecektir.

**3.2.8. 1.** Hava kaçak ( vakum ) testi,

**3.2.8.2.** Bowie Dick Testi,

- Bowie Dick (CEN Paket) testi, EN 285 standardı Madde 23.1 de tanımlanan özel kumaş ile yapılacak olup en 2 defa ardışık başarılı olmalıdır ve kuruluk testi tapılmalıdır.
- Bowie Dick testinde en az 7 sıcaklık ve 1 basınç data logger kullanılmalıdır.

**T.C.**  
**AĞRI VALİLİĞİ**  
**Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü**  
**Diyadin Devlet Hastanesi**  
**Sterilizatör ve Yıkama Dezenfeksiyon Cihazları Parametrik Validasyon**  
**Teknik Şartnamesi**

**3.2.8.3.**Yarım yük ve tam yük testleri;

- Buhar otoklavı, tekstil, cerrahi alet ve/veya kullanılan programlara göre tam dolu ve yarım dolu testleri yapılacak olup, her pakette sıcaklık ölçümü alınmalı ve kuruluk değerleri kontrol edilmelidir. En az 2 kez yarım ve 1 kez tam dolu test yapılmalıdır.

**3.2.8.4.**Boş Hücre ısı dağılım testi,

- Buhar otoklavı yükleme hücresinin ısı dağılım haritalaması yapılmalı ve uygunluğu kontrol edilmelidir.

3.2.9. Cihaza yapılacak yıllık Yıkama Dezenfeksiyon cihazı validasyonu en az aşağıda belirtilen maddelerden oluşacaktır. İstenen her bir husus belgelendirilecektir.

- 3 X Yıkama Kabiliyeti Performansı koyun kanı ile kirletilmiş cerrahi makas ve klemens
- 3 X Dezenfeksiyon Performansı / E. Faceium indikatör ile yapılacaktır.
- 1 X A0 değeri belirlenmesi/Betamesh biyolojik indikatör ile yapılacaktır.
- 1 X Su Numunesi Analizi
- Mikrobiyolojik İndikatörlerin Laboratuvarda İncelenmesi

**3.2.11.** Yüklenici; TÜRKAK tarafından EN 285- EN 17665,EN14937 ve EN15883-1-2-5 standartlarından akredite edilmiş, TS EN 17020 standardı kapsamında akredite olan bir muayene kuruluşu olacaktır. Yüklenicinin TÜRKAK tarafından akredite edilmiş akreditasyon kapsamında açıkça Buhar Otoklavı ve Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazlarının testlerini yapabildiği ilgili sertifikada açıkça yazılı olacaktır. Parametrik Validasyonda kullanılan Data logger ve sensörlerin Kalibrasyon sertifikaları Akredite bir kuruluştan sertifikalı olmalı ve EN 285 de tanımlanan +- 0,1 °C aralığında ölçüm doğruluğu olmalıdır.

**3.2.12.** Cihazların; validasyonu yükleniciye teslim edilmesinden itibaren en geç 5 (iş) günün içerisinde validasyon işlemleri tamamlanacaktır.

**3.2.13.** Cihazların validasyon sonrasında; fonksiyonlarını yerine getirmesinde, çalışmasında, amacına yönelik kullanımında ve performansında herhangi bir azalma olmayacaktır.

**3.2.14.** Yüklenici; her bir cihaz için validasyon sonrası yaptığı işlemleri ayrıntılı bir şekilde servis raporunda belirtecek ve İdareye onaylatacaktır.

**Leyla DURU**  
Diyadin Devlet Hastanesi  
Enfeksiyon Hemşiresi

## GEREKÇE RAPORU

Sağlıkta Kalite Standartları(SKS) gereği;

**1. (Ç) SDS10 Sterilizasyon işleminin etkinliği sağlanmalıdır.**

-SDS10.01 Sterilizasyon etkinliğinin izlenmesine yönelik ünite tarafından izlenecek yöntem ve süreçler (parametrik validasyon, biyolojik validasyon, rutin kimyasal ve biyolojik indikatör kullanımı gibi) tanımlanmalıdır.

Maddesine istinaden Hastanemizde Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Parametrik Validasyon hizmeti alımına çıkılmasına karar verilmiştir.

Leyla DURU  
Diyadin Devlet Hastanesi  
Enfeksiyon Hemşiresi  
