

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

SAYI : 70167892/1372
KONU : Teklife Davet

02//01/2026

Teklif Mektubu Davet

Sağlık Tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı **STERİLİZATÖR VE YIKAMA, DEZENFEKSİYON CİHAZLARI PARAMETRİK VALİDASYON HİZMETİ ALIMI** işi 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunun 22/D maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının **05/01/2026** tarih ve saat 12:00'a kadar hastanemiz satın alma birimine elden teslim edilmesi yada 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 HİZMETİ ALIMI	1	ADET		

Dr. Yasin ÇOLAK
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
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
DİYADIN DEVLET HASTANESİ

Talep Konusu: Mal Alımı() **Talep Eden Birim** **Karar Tarihi** **Karar No**
Hizmet Alımı(x) Diyadin Devlet Hastanesi 02.01.2026 1381
Yapım İşi

İHTİYAÇ TESPİT KOMİSYONU KARARI

Bakanlığımız Strateji geliştirme Başkanlığının 28.05.2010 tarih ve 2010/37 No'lu Genelgeleri gereğince oluşturulan İhtiyaç Tespit Komisyonumuz talepleri görüşmek üzere talepte bulunan birim sorumluların katılımıyla toplanarak aşağıdaki kararları almıştır.

Devlet Hastanemizde sterilizatör ve yıkama, dezenfeksiyon cihazları parametrik validasyon hizmeti alımı işi uygun görülmüştür.

SIRA NO	MAL-MALZEME-HİZMET ADI	BİRİMİ	MİKTAR
1	sterilizatör ve yıkama, dezenfeksiyon cihazları parametrik validasyon hizmeti	adet	1

Söz konusu talebin 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu Hükümlerince temin edilmesi komisyonumuzca uygun görülmüştür.

Başkan
Mehmet İLBOĞA
İdari ve Mali İşler
Müdürü

Üye
Engin YILDIZ
TKY

Üye
Mücahit YAMAN
TKY

Üye
Gizem Nur YILMAZ
Sekreter

Üye
Kader POLAT
Sekreter

OLUR
2.01.2026
Dr. Yasin COLAK
Başhekim

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Diş Hıf 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 gerçekleştirildiğinin 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 ettiğİ 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 kurulum 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.

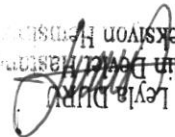
- 3 X Yıkama Kabiliyeti Performansı koyun kanı ile kirletilmiş cerrahi makas ve klemens
- 3 X Dezenfeksiyon Performansı / E. Faceium indikatör ile yapılacaktır.
- 1 X AO değeri belirlenmesi/Betamesh biyolojik indikatör ile yapılacaktır.
- 1 X Su Numunesi Analizi
- Mikrobiyolojik İndikatörlerin Laboratuvarında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

3.2.11. Yüklenci; 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. Yüklencinin 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 $\pm 0,1$ °C aralığında ölçüm doğruluğu olmalıdır.

3.2.12. Cihazların; validasyonu yüklenciye teslim edilmesinden itibaren en geç 5 (iş) günü 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. Yüklenci; her bir cihaz için validasyon sonrası yaptığı işlemleri ayrıntılı bir şekilde servis raporunda belirtecek ve İdareye onaylatacaktır.

Diyadin Devlet Hastanesi
Enfeksiyon Kontrol
Leyla DÜRDÜ


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
Samsun Devlet Hastanesi
Enfeksiyon Hemşiresi