

## TAŞLIÇAY DEVLET HASTANESİ VALIDASYON ŞARTNAMESİ

### 3.2. Teknik İstekler :

3.2.1. Hastanemizin Sterilizasyon bölümünde bulunan 1 adet Buhar otoklavı, 1 adet yıkayıcı dezenfektör 1, Yüklenici tarafından parametrik validasyonu yapılacaktır.

3.2.2. Cihazın; serino.su, marka/modeli ve miktarı aşağıda belirtildiği gibi olacaktır.

Marka	model	Seri No	Cihaz adedi
ERYİÇİT	teksstil	2023/05-006	1
ERYİÇİT	ERS6620 D	2023/01-009	

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. Validasyon raporu, yükleme şekillerini, indikatör sonuçlarını, sıcaklık basınç kayıtlarını ve cihaz çıktılarını içermelidir.

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.

-Hava kaçak ( vakum ) testi,

-BowieDickTesti

BowieDick (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 yapılmalıdır.

BowieDick testinde en az 7 sıcaklık ve 1 basınç datalogger ve kimyasal indikatör kullanılmalıdır.

-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 1 kez yarım ve 1 kez tam dolu test yapılmalıdır.

-Boş Hücre ısı dağılım testi,

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

## TAŞLIÇAY DEVLET HASTANESİ VALIDASYON ŞARTNAMESİ

**3.2.9.Cihaza yapılacak yıllık Yıkayıcı Dezenfektör validasyonu en az aşağıda belirtilen maddelerden oluşacaktır. İstenen her bir husus belgelendirilecektir.**

-Yıkama Kabiliyeti testi,

Yıkayıcı dezenfektörlerde, en az 2 defa ardışık olmak üzere, cerrahi aletlerin protein kalıntısı ve kan kalıntı görsel muayenesi yapılmalıdır. En az 1 sıcaklık sensörü kullanılmalıdır

- Dezenfeksiyon Kabiliyeti testi,

Yıkayıcı dezenfektörlerde, en az 2 defa ardışık olmak üzere, dezenfeksiyon kabiliyeti yapılmalıdır.

A0 değeri validatör ile tespit edilmeli ve Biyolojik indikatör ile tam dolu ve boş yük ile birlikte, mikrobiyolojik su analizi de yapılmalıdır. En az 3 sıcaklık sensörü kullanılmalıdır.

**3.2.10.Cihaza yapılacak yıllık H2O2 Plazma Sterilizatör validasyonu en az aşağıda belirtilen maddelerden oluşacaktır. İstenen her bir husus belgelendirilecektir.**

- Boş hücre sıcaklık dağılımı testi,

En az 3 sıcaklık ve 1 basınç sensörü ile, hücre içi sıcaklık dağılım testi her program için 1 kez yapılmalıdır.

- Yarım Döngü test,

En az 3 sıcaklık ve 1 basınç sensörü ile, her program için en az 2 kez yapılmalıdır. Yarım dozajlama H2O2 solüsyon kullanılmalı ve her döngüde, en az 6 adet biyolojik indikatör zorlaştırılmış test aparatı (PCD) ile yapılmalıdır.

- Tam Döngü test,

En az 3 sıcaklık ve 1 basınç sensörü ile her program için en az 2 kez yapılmalıdır. Tam dozajlama H2O2 solüsyon kullanılmalı ve her döngüde, en az 6 adet biyolojik ve kimyasal indikatör zorlaştırılmış test aparatı (PCD) ile yapılmalıdır. PCD ebatları, EN 867-5 'e göre uygun olmalıdır.

**3.2.11. Yüklenici;** TÜRKAK kurumu tarafından verilmiş, adı geçen kurumca izlenebilirliği olan, geçerli tarihli akreditasyon sertifikası olan bir kuruluş veya yüklenici muayene personelinin ulusal ve/veya uluslararası standartlara göre ilgili standartlardagöre yetki belgesi ve eğitim sertifikası olacaktır.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. Kullanılan sıcaklık ve basınç sensörlerinin, 1 saniye aralıkla kayıt alma özelliği olmalıdır.

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

# TAŞLIÇAY DEVLET HASTANESİ VALIDASYON ŞARTNAMESİ

## YIKAYICI DEZENFEKTÖR-BUHAR PARAMETRİK VE BİYOLOJİK VALİDASYON HİZMET ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

### 1. KONU

Bu teknik şartname, TAŞLIÇAY DEVLET HASTANESİ'nde bulunan, Buhar Sterilizatörleri-Yıkayıcı Dezenfektörler 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

Yıkayıcı Dezenfektör – 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 EN285- EN 15883-EN 14937 standardına göre Akreditasyon ve/veya İzlenebilir Akreditasyon kurumu tarafından verilmiş ulusal ve uluslararası geçerliliği veya güvenilirliğinin tescil edilmesi ve sertifikalandırılmasını ifade etmektedir.

2.1.4. Standart: EN 285- EN 15883-EN 14937 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 EN285- EN 15883 ve EN 14937 standardından akredite veya uluslararası yetki belgesi 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.

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.