

T.C.
AÇRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

18.06.2026

Sayı: 533

Konu: STERİLİZASYON BİRİMİNİN İHTİYACI OLAN 3 KALEM PAKETLEME RULOSU ALIM

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 24.06.2026 saat: 11:00 'akadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda;

Gereğini rica ederim.

Cevdet TAŞDEMİR
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAC LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	PAKETLEME RULOLARI (TYVEK) 15CM X 70M			20	Adet		
2	PAKETLEME RULOLARI (TYVEK) 30CM X 70M			15	Adet		
3	PAKETLEME RULOLARI (TYVEK) 35CM X 70M			15	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2026

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname

Satınalmanın Yapılacağı Birim:

- Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.
- Teklifler zarfla veya mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambanna mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmsın numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmsın numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukandaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ MERKEZİ STERİLİZASYON ÜNİTESİ CERRAHİ ALET PAKETLEME RULOSU (ŞEFFAF STERİLİZASYON RULOSU) TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. Genel Özellikler

1. Kapsam, İdari Temeller ve Temel İşlev

Bu teknik şartname, Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkezi Sterilizasyon Ünitesi (MSÜ) bünyesinde faaliyet gösteren ön vakumlu ve fraksiyonel vakumlu buharlı otoklav cihazlarında, cerrahi aletlerin, medikal tekstil ürünlerinin ve ısıya dayanıklı diğer tıbbi sarf malzemelerin terminal sterilizasyon işlemlerinde kullanılmak üzere 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu kapsamında tedarik edilecek "Cerrahi Alet Paketleme Rulosu (Şeffaf Sterilizasyon Rulosu)" ürünlerinin teknik, fiziksel, kimyasal ve biyolojik özelliklerini, taşınması gereken uluslararası kalite standartlarını, belgelendirme zorunluluklarını ve Kamu İhale Kurumu (KİK) mevzuatı çerçevesindeki teslimat ile muayene şartlarını kesin, yoruma kapalı ve bağlayıcı hatlarla belirlemektedir. Tedarik edilecek ürün, sterilizasyon uygulamalarında tıbbi malzemelerin paketlenmesi için özel olarak tasarlanmış olmalı ve tıbbi malzemenin sterilizasyon işlemi sonrasında, ameliyathane veya klinik alanda hastaya kullanımına kadar geçen süre zarfında her türlü patojen mikroorganizmadan, bakteriden, virüsten ve çevresel kontaminasyondan mutlak surette korunmasını sağlayacak üst düzey steril bariyer sistemi formunda imal edilmiş olmalıdır. Kamu hastanelerindeki enfeksiyon kontrol programlarının temelini oluşturan bu ambalajlama materyali, hastane enfeksiyonlarının (nozokomiyal enfeksiyonlar) önlenmesinde kritik bir bariyer görevi üstlendiğinden, idarenin belirlediği Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) gerekliliklerine tam uyum sağlamak zorundadır. Teklif edilen ürünlerin, hastanenin mevcut sterilizasyon mimarisine ve iş akış proseslerine hiçbir aksaklığa mahal vermeyecek şekilde entegre olması zorunludur.

2. Cihaz Uyumluluğu ve Termodinamik Proses Dinamikleri

Tedarik edilecek şeffaf sterilizasyon ruloları, hastane envanterinde aktif olarak kullanılmakta olan, medikal endüstri standardı döner merdaneli ısı ile kapatma (rotary heat sealer) cihazları ve yüksek hacimli buharlı sterilizatörler ile kusursuz bir termodinamik uyum içinde çalışmalıdır. Kapatma cihazlarında uygulanan 150°C ile 200°C aralığındaki yüksek ısı yapıştırma işlemlerinde; rulonun kopolimer filminin erimesi, büzülmesi, deforme olması, medikal kağıda düzensiz yapışarak cihazın teflon kaplı rezistanslarına zarar vermesi veya rulo şeridinin cihazın entegre yazıcı donanımına ve kesme bıçaklarına sıkışması gibi operasyonel aksaklıklara kesinlikle mahal verilmemelidir. Rulolar, ön vakum sistemli otoklavlarda uygulanan ani basınç değişimlerine (derin negatif basınç fazlarına ve ardışık pozitif basınç enjeksiyonlarına) karşı en üst seviyede mekanik bariyer dayanımı göstermeli, 134°C ve 2.1 bar (veya 121°C ve 1.1 bar) standart sterilizasyon döngüsü sırasında patlama, yırtılma, delinme veya bariyer sisteminin mikro gözeneklerinde geri döndürülemez deformasyon oluşumu sergilememelidir. Sterilizasyon odasının homojen buhar dağılımını

Melike Doğan
Hemşire
Cura

Vedat Güllü
Dü

engellemeyecek yapıda tasarlanmış olan bu materyaller, buharın paket içerisine hızla nüfuz etmesini ve döngü sonundaki kurutma fazında yoğunlaşma (kondansasyon) oluşumunu minimize ederek paketin tamamen kuru çıkmasını sağlamalıdır.

3. Biyouyumluluk, Toksikolojik Güvenlik ve Hasta Koruma Protokolleri

Tıbbi paketleme materyalinin moleküler yapısında veya yüzeyinde bulunan hiçbir kimyasal bileşen, sterilizasyon işleminin yüksek ısı, buhar ve basınç koşulları altında veya sonrasında depolama aşamasında cerrahi aletlerin üzerine toksik kalıntı bırakmamalıdır. Üretici firma, ürünün insan dokusu ile dolaylı temasında veya cerrahi aletlere geçebilecek mikro-kalıntılar bağlamında hücresel düzeyde tamamen güvenli olduğunu bilimsel verilerle kanıtlamak zorundadır. Bu bağlamda, ISO 10993-5 standardına (Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi - Bölüm 5: Vücut Dışında Yapılan Sitotoksikite Deneyleri) uygun olarak, uluslararası akreditasyona (TÜRKAK veya ILAC/EA tarafı) sahip bağımsız bir referans laboratuvarından alınmış, ürünün sitotoksik reaksiyona neden olmadığını açıkça belirten in vitro sitotoksikite test raporu mutlak surette ihale komisyonuna sunulmalıdır. Son kullanıcı olan ameliyathane personelinin mesleki sağlığı ve invaziv cerrahi operasyon geçiren hasta güvenliği açısından, kopolimer naylon veya kağıt katmanlarının birleştirilmesinde kullanılan adezivler kesinlikle solvent içermemelidir; malzemenin solvent (çözücü) bazlı bileşiklerden arındırılmış olduğu spesifik analitik testlerle belgelenmeli ve ihale dosyasında resmi kanıt olarak idareye teslim edilmelidir.

4. Sterilite Koruma Süresi, Raf Ömrü ve Hızlandırılmış Yaşlandırma

Terminal sterilizasyon işleminden geçmiş paketlerin, hastane merkezi sterilizasyon deposunda ve ameliyathane steril alanlarında uygun depolama koşulları (15°C - 25°C sıcaklık ve %30 - %60 bağıl nem aralığında) altında, steriliteyi koruma yeteneği bağımsız kuruluşlarca belgelendirilmiş olmalıdır. Ürünün kendi fiziksel ve kimyasal raf ömrü (miadı), üretim tarihinden itibaren kesinlikle 5 (beş) yıl olmalıdır. Ruloların 5 yıllık uzun raf ömrü boyunca steril bariyer özelliğini, mekanik bütünlüğünü ve kimyasal kararlılığını muhafaza ettiğine dair, ASTM F1980 standardına (Tıbbi Cihazlar İçin Steril Bariyer Sistemlerinin Hızlandırılmış Yaşlandırması İçin Standart Kılavuz) göre yapılmış hızlandırılmış yaşlandırma (accelerated aging) simülasyonu sonrasında gerçekleştirilen sızdırmazlık ve mukavemet testi analiz raporları bulunmalı ve ihale komisyonuna sunulmalıdır. Ayrıca, ürünün buhar sterilizasyonu (steam sterilization) işlemine tabi tutulduktan sonra, bağımsız ve akredite bir mikrobiyoloji laboratuvarından alınmış, olay bazlı kontaminasyon istisnaları hariç olmak üzere, en az 6 (altı) ay boyunca sterilliğini koruduğunu, mikrobiyal geçişe (bio-barrier penetration) izin vermediğini kanıtlayan bilimsel test belgeleri ihale dosyasına mutlak surette eklenmelidir.

B. Teknik ve Fiziksel Özellikler

1. Medikal Kağıt Katmanının Yapısal Analizi ve Gözenekliliği

Cerrahi alet paketleme rulosu, iki farklı bariyer katmanının yüksek teknoloji ile birleştirilmesinden oluşan hibrit bir formda olmalıdır. Rulunun üst (veya alt) yüzünü oluşturan birinci bariyer, buharın, etilen oksit gazının veya diğer sterilizan ajanların paket içerisine kontrollü bir şekilde nüfuz etmesine olanak tanıyan, döngü sonunda içerideki havanın ve buharın hızla tahliye edilmesini sağlayan, ancak sterilizasyon sonrası ortamdaki hiçbir patojen mikroorganizma geçişine kesinlikle izin vermeyen (tortuous path - dolambaçlı yol prensibi ile çalışan) medikal sınıf kraft kağıttan imal edilmelidir. Bu selüloz bazlı medikal kağıdın gramaj ağırlığı, yüksek vakum kuvvetlerine karşı çökme direnci sağlaması amacıyla

Melik Doğan
Hemşire
CNA

Uedat Oğul
A

metrekare başına kesinlikle en az 60 gram (60-70 g/m² aralığında) olmalıdır. 60 g/m² altındaki kağıt ağırlıkları, otoklavın negatif basınç evrelerinde mikroskobik yırtılmalara ve lif ayrışmalarına (fiber separation) neden olacağından kati surette kabul edilmeyecektir. Kağıdın gözenek (por) yapısı, buhar moleküllerinin (yaklaşık 0.0003 mikron) geçişine izin verirken, en küçük bakteriyel sporların (yaklaşık 1-2 mikron) geçişini mekanik olarak bloke edecek uluslararası standartlardaki spesifik geçirgenlik değerlerine sahip olmalıdır.

Materyal Katmanı	Spesifikasyon ve Teknik Kalite Kriteri	Minimum Karşılama Değeri / Standardizasyon
Medikal Kağıt Bariyeri	Selüloz bazlı, yüksek mikrobiyal bariyer özellikli, gözenekli tıbbi kraft	Minimum 60 g/m ² - Maksimum 70 g/m ² ağırlık
Şeffaf Kopolimer Film	Çok katmanlı Polietilen Tereftalat (PET) ve Cast Polipropilen (CPP) ekstrüzyonu	Kesinlikle en az 5 katman, ≥ 50 mikron kalınlık
İşlem İndikatörü Mürekkebi	İşlem takibi için su bazlı, ağır metalsiz ve kurşunsuz formülasyon	ISO 11140-1 Sınıf 1 (Tip 1) parametre uygunluğu
Kenar Kaynak Genişliği	Yüksek basınç altında ayrılmayı önleyen çoklu kanal / geniş dikiş alanı	Sürekli formda minimum 7 mm bariyer kalınlığı

2. Kopolimer Filmin Polimerik Dinamikleri ve Katman Mimarisi

Rulonun medikal kağıt dışındaki diğer yüzü, paketlenen tıbbi aletlerin ve cerrahi setlerin dışarıdan idari ve klinik personel tarafından net bir şekilde görülmesini, sayılmasını ve tanımlanmasını sağlayan, şeffaf yapıda veya göz yorgunluğunu önlemek amacıyla hafif renklendirilmiş (örneğin soluk mavi veya yeşil tonlarında), yırtılmaya, delinmeye ve aşınmaya karşı olağanüstü yüksek mukavemet gösteren çok katmanlı kopolimer film (PET/CPP) oluşmalıdır. Şeffaf film tabakası, piyasadaki standart ve düşük maliyetli iki katmanlı filmlere kıyasla otoklav içerisinde çok daha dayanıklı, mekanik strese karşı esnek ve kesici/delici aletlerin oluşturacağı yırtılma direnci açısından üstün olmasını sağlamak amacıyla kesinlikle 5 (beş) ardışık polimerik kattan oluşmalıdır. Bu beş katmanlı film yapısının toplam kalınlığı minimum 50 mikron olmalıdır. Filmin dış atmosfere bakan kısmında yer alan Polietilen Tereftalat (PET) katman, ısı ile kapatma makinesinin (sealer) doğrudan temas eden teflon bantlarının yüksek ısısına (yaklaşık 200°C) karşı üstün bir erime direnci ve yapısal stabilite sağlamalıdır. Filmin iç kısmında, medikal kağıt ile mikroskobik düzeyde temas ederek ısıyı yapışmayı (heat seal) gerçekleştiren Cast Polipropilen (CPP) veya modifiye PP esaslı iç katmanlar ise; yüksek ısısal yapışma sağlama, kontrollü esneklik ve ameliyathanede aseptik açılma (clean-peel) özelliklerinin yanı sıra olağanüstü bir yalıtım ve mekanik yırtılma direnci sunmalıdır. Tedarikçi firma tarafından teklif edilen ürünün filminin yapısal olarak kesinlikle beş katlı polimer matrisinden oluştuğu, Türkiye'de yerleşik akredite edilmiş bir bilimsel enstitü, laboratuvar veya üniversite materyal bilimleri bölümünden alınmış resmi, ıslak imzalı veya elektronik teyitli test raporları ile doğrulanmalı ve ihale komisyonuna belgelendirilmelidir.

3. Kenar Kaynak Mukavemeti, Basınç Direnci ve Kopma Testleri

Cerrahi alet paketlenme rulolarının her iki kenarında, medikal kağıt ile kopolimer filmi termal ve basınçlı ekstrüzyon yöntemiyle birleştiren ısı kaynakları (seal/dikiş noktaları) bulunmalıdır. Bu fabrikasyon dikiş noktaları, yüksek basınçlı ve fraksiyonel derin vakumlu otoklav döngülerinde oluşan patlatma kuvvetlerine karşı kesinlikle ayrılmamalı ve sızdırmazlığını korumalıdır. Kenar kaynak kısımları, sterilizasyon güvenliğini maksimize etmek ve mikro-çatlak oluşumunu önlemek amacıyla en az 3 (üç) ardışık sıra (çoklu kanal yapısı) veya kesintisiz olarak yekpare formda en az 7 (yedi) milimetre (mm) genişliğinde kalın bariyer

Melik Doğan
Hemşire

Vedat Oğul

şeklinde imal edilmelidir. Avrupa Standartlar Komitesi (CEN) tarafından yayımlanan TS EN 868-5 standardı "Ek D" (Annex D) test metodolojisine göre, medikal tesislerde (hastanelerde) buhar sterilizasyon prosesleri için minimum kaynak ayrılma direnci (seal strength) 15 mm'lik referans test şeridi başına 1.5 Newton (1,5 N / 15 mm) olarak belirlenmiştir. Ancak, Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi idaresinin hastane enfeksiyonlarını sıfıra indirme hedefi ve artırılmış kalite talebi doğrultusunda, ihaleye teklif edilecek ürünün kenar kaynak direnci averaj değerinin (tensile strength) yasal asgari limitlerin çok üzerinde, en az 3 (üç) Newton olduğu ($\geq 3 \text{ N} / 15 \text{ mm}$), TÜRKAK veya dengi uluslararası akreditasyona sahip laboratuvarlardan alınmış güncel "Seal Strength Test" (Kaynak Mukavemeti Testi) raporları ile belgelenmeli ve ihale teklif dosyasına mutlak surette eklenmelidir. Söz konusu testlerin, TS EN 868-5 Ek D prosedürlerine tam uygun olarak, kalibrasyonu yapılmış çekme cihazlarında (tensile tester) $200 \pm 10 \text{ mm/dakika}$ sabit çekme hızında yapıldığı, sunulan raporda parametrik olarak açıkça beyan edilmelidir. Daha düşük çekme hızlarında manipüle edilmiş veya averaj değeri 3 Newton'un altında olan test raporlarına sahip ürünler, teknik şartnameyi karşılamadığı gerekçesiyle teknik değerlendirme aşamasında doğrudan reddedilecektir.

4. Aseptik Sunum Şartları ve Temiz Soyulma (Clean-Peel) Mekanizması

Ameliyathane ortamında, kritik cerrahi aletlerin ve implantların steril sahaya aktarılması (aseptik sunum) işlemi sırasında, ambalajın hatasız, kontrollü ve partikül bırakmadan açılması en üst düzey güvenlik kuralıdır. Bu nedenle tedarik edilecek ürün, kusursuz ve pürüzsüz bir "Clean-peel" (temiz ve lifsiz açılma) mekanizmasına sahip olmalıdır. Paketin şeffaf kopolimer film ve medikal kağıt kısımları ameliyat hemşiresi tarafından birbirlerinden ayrılırken; kopolimer film kağıttan veya kaynak noktasından yırtılmadan, parçalanmadan ve kopmadan ayrılmalı, kağıt yüzeyinden hiçbir şekilde gözle görülür veya mikroskopik boyutta selüloz partikülü (kağıt tozu) koparmamalı, ameliyathane havasına tozlanma yoluyla partiküler selüloz lifi salgılamamalıdır. Kağıttan kopan mikro-liflerin hastanın açık yara bölgesine düşmesi durumunda oluşabilecek yabancı cisim granülomu (foreign body reaction) riski göz önüne alındığında, bu özellik hayati önem taşır. Ayrıca, ayrılma işlemi tamamlandıktan sonra selüloz kağıt katman üzerinde herhangi bir film kalıntısı, adeziv uzaması veya polimerik leke bırakılmamalıdır. Steril edilmiş paketin açılması esnasında oluşabilecek tozlanmalardan kaynaklanan çapraz kontaminasyon (bulaşma) riski bütünüyle sıfıra indirilmelidir. Ameliyathane personelinin acil durumlarda paketi doğru yönden tereddütsüz açmasını yönlendiren, kolaylaştıran ve yırtılmayı önleyen "Açılış Yönü" simgesi (chevron / ok işareti) ürünün üzerinde, belirgin ve kalıcı bir şekilde basılı olmalıdır.

5. Kimyasal İşlem İndikatörlerinin Biyokimyasal ve Fiziksel Şartları

Gerçekleştirilen sterilizasyon döngüsünün gerekli ısı, buhar ve zaman parametrelerine ulaştığını ambalaj dışından gözle görülür biçimde teyit etmek amacıyla, her bir rulonun kenar şeridi üzerinde uluslararası standartlara uygun formüle edilmiş basılı kimyasal indikatörler bulunmalıdır.

- Ruloların fabrika çıkışında, tek bir şerit üzerinde mutlak surette en az 2 (iki) adet farklı işlem indikatörü kalıcı olarak yer almalıdır; bu indikatörler hastane bünyesinde en yaygın kullanılan buhar (Steam) ve etilen oksit (EO) sterilizasyon yöntemlerinin her ikisi için de tasarlanmış entegre indikatörler olmalıdır. Ek olarak, eğer idare hidrojen peroksit (H₂O₂) plazma sterilizatörlerinde kullanmak üzere özel rulo tyvek talep ederse, bu rulolarda plazma indikatörü bulunmalıdır.
- Ambalaj üzerindeki bu kimyasal indikatörler, ISO 11140-1 ("Sterilizasyon İşlemi İçin Kimyasal İndikatörler - Bölüm 1: Genel Şartlar") standardına göre üretilmiş Tip 1 (Sınıf 1 - Proses İndikatörleri) işlem indikatörleri vasfını tam anlamıyla taşımalıdır.
- İndikatörlerin kimyasal renk değişimleri (örneğin buhar indikatörü için pembeden

Melik Doğan
Hemşire
Ard

Vedat Güç
Ard

- siyaha veya koyu kahverengiye, etilen oksit için açıktan koyuya dönüşüm) ambalaj üzerindeki referans renk skalasına uygun olarak net, gözle ayırt edilebilir, şüpheye yer bırakmayan, homojen ve keskin bir şekilde gerçekleşmelidir. Kısmi renk değişimi gösteren veya referans renge tam ulaşmayan indikatör boyaları kabul edilmeyecektir.
- İndikatörlerin baskısında kullanılan mürekkepler kesinlikle su bazlı kimyasal formülasyona sahip olmalı ve kurşun, cıva, kadmiyum gibi ağır metaller ile solunması veya dokunulması halinde insan sağlığına zarar verebilecek hiçbir toksik madde içermemelidir.
 - Tasarım güvenliği ve medikal regülasyonlar açısından; gaz ve buhar indikatörleri ile standartların zorunlu kıldığı diğer basılı metinler (üretici logosu, lot no vb.), sadece ve sadece medikal kağıt ile kopolimer film arasındaki "bariyer" (kenar kaynak/dikiş) sınırları içinde (fabrika kaynak bandı üzerinde) yer almalı ve yerleşimleri asıl sterilizasyon bölgesinin (paket içeriğinin konulduğu, aletin temas ettiği iç alanın) kesinlikle dışında kalmalıdır. Rulonun bariyer bölgesi haricindeki şeffaf iç veya dış alanlarında hiçbir logo, yazı, yönlendirme ibaresi veya mürekkep izi yer almamalıdır.
 - İndikatör mürekkeplerinin, beyan edilen 5 yıllık miat (raf ömrü) boyunca kimyasal reaktivite ve fiziksel stabilite özelliklerini koruduğuna dair, ASTM standartlarına uygun hızlandırılmış yaşlandırma sonrası ISO 11140-1 standardına göre yapılmış "İndikatör Performans ve Kararlılık Testi" sonuçlarını içeren geçerli analiz raporları komisyona belgelendirilmelidir. Ek olarak, sterilizasyon işlemi başarılı bir şekilde tamamlandıktan sonra, reaksiyona giren indikatörlerin ulaştıkları nihai rengi (siyah/koyu kahve) ortam ışığı altında en az 6 (altı) ay boyunca solmadan, silinmeden ve ilk baştaki rengine geri dönmeden koruduğuna dair analiz raporu idareye resmi kanıt olarak sunulmalıdır.

C. Standartlar, Kalite Belgeleri ve Yasal Regülasyonlar

Kamu kaynaklarının hukuka uygun ve verimli kullanımı, idari şartnamelere uyum ve hasta güvenliği politikaları gereği, satın alınacak tıbbi sarf malzemelerinin üretim bandından hastane deposuna kadar uzanan tedarik zincirinin her aşamasında uluslararası medikal regülasyonlara ve spesifikasyonlara tam uygunluğu yasal bir zorunluluktur. İhaleye iştirak edecek istekliler (tedarikçi firmalar), aşağıda belirtilen standart sertifikalarını ve akredite kuruluşlardan alınmış test raporlarını İhale Dosyası kapsamında Kamu İhale Kurumu (KİK) mevzuatına (Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği) uygun olarak, belge orijinalliği ilgili kurumların çevrimiçi sistemlerinden (TÜRKAK, Avrupa Birliği Nando Veritabanı vb.) teyit edilebilir şekilde sunmalıdır. İstenen belgelerden herhangi birini sunmayan veya belgesinin geçerlilik süresi ihale tarihi itibarıyla dolmuş olan firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

1. Temel Medikal Paketleme Standartları Uygunluğu (TS EN 868-5 ve TS EN ISO 11607)

- **TS EN 868-5 Standardı Uygunluğu:** Ürün tasarımı ve fiziki yapısı, "Sterilize Edilecek Tıbbi Cihazlar İçin Ambalajlama Malzemeleri ve Sistemleri - Bölüm 5: Isıyla ve Kendinden Kapatılabilir Kağıt ve Plastik Filmden Poşetler ve Rulolar - Özellikler ve Deney Metotları" (Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized) standardının en güncel ulusal veya uluslararası versiyonunun (BS EN 868-5, DIN EN 868-5 vb.) tüm normatif gerekliliklerini eksiksiz biçimde karşılamalıdır. İhaleye sunulan markaya ve ürüne ait, bu standarda uygunluğu belgeleyen "TS EN 868-5 Sertifikası" mutlaka bulunmalı ve bu sertifika TÜRKAK (Türk Akreditasyon Kurumu) veya uluslararası karşılıklı tanıma anlaşmalarına (EA, IAF, ILAC) taraf olan akredite bir belgelendirme kuruluşundan alınmış olmalıdır. Üreticinin kendi kendine beyan ettiği (self-declaration) test raporları, bağımsız laboratuvar onayı taşımadığı

Melik Doğan
Hemşire
Cansu

Vedat GÖBUL
Aur

- sürece bu madde kapsamında kabul edilmeyecektir.
- TS EN ISO 11607 Standardı Uygunluğu:** Rulo ambalajın tüm yaşam döngüsü, tasarımı ve üretim makinesi prosesleri, küresel bir standart olan "Steril Edilen Tıbbi Cihazlar İçin Ambalajlama - Bölüm 1: Malzemeler, Steril Bariyer Sistemleri ve Ambalajlama Sistemleri İçin Kurallar" ile "Bölüm 2: Şekillendirme, Kapatma ve Montaj İşlemleri İçin Geçerli Kılma Şartları" spesifikasyonlarını karşılamalıdır. İstekli, ambalajın mikrobiyal bariyer özelliğini ve geçirmezliğini kanıtlayan spesifik raporları (örneğin ASTM F1608 standardına uygun hava geçirgenlik ve mikrobiyal geçiş testleri) ihale komisyonuna ibraz etmelidir.

2. Üretim Tesisinin Kalite Yönetim Sistemi Sertifikasyonları

- Üretici firma, medikal cihazlar için uluslararası kabul gören ve üretim hatalarını minimize etmeyi amaçlayan "TS EN ISO 13485: Tıbbi Cihazlar İçin Kalite Yönetim Sistemleri - Mühendislik ve Mevzuat Şartları" (Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes) kalite güvence belgesine sahip olmalıdır ve bu belgenin kapsamı doğrudan sterilizasyon rulosu üretimini içermelidir.
- Buna ek olarak, üretici firmanın genel idari ve operasyonel işleyişini kanıtlayan güncel "ISO 9001: Kalite Yönetim Sistemi" belgesine sahip olması zorunludur.

Talep Edilen Belge / Test Raporu Adı	Yasal ve Normatif Referans	KİK Kapsamında İhale Sunum Şartı
CE İşareti (MDR/MDD Uygunluk Beyanı)	Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatı	Islak imzalı kopyası veya elektronik teyitli aslı
TS EN 868-5 Uygunluk Belgesi	Fiziksel/mekanik parametrelerin onayı	TÜRKAK veya ILAC/EA Onaylı Kurulardan
TS EN ISO 13485 Sertifikası	Üretici Tesis Kalite Yönetim Sistemi	Geçerlilik tarihi ihale gününde aktif
Sitotoksikite Test Raporu (ISO 10993-5)	Toksik kalıntı içermediğinin kanıtı	Bağımsız, akredite referans laboratuvarından
Hızlandırılmış Yaşlandırma Analizi	5 yıllık raf ömrünün laboratuvar validasyonu	ASTM F1980 standardına uygun test protokolü

3. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ve CE İşareti Kayıtları

- İhaleye teklif edilecek olan sterilizasyon ruloları, temel insan sağlığı ve güvenliği şartlarını karşıladığını gösteren yürürlükteki Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne (Avrupa Birliği Medical Device Regulation - MDR (EU) 2017/745 veya yasal geçiş sürecindeki MDD 93/42/EEC) tabi olarak üretilmiş olmalı ve üzerinde medikal sınıf "CE" işareti taşınmalıdır.
- Ürünlerin tamamı, Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yönetilen "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS) dijital platformunda "Tıbbi Cihaz" statüsünde sisteme eksiksiz kayıtlı olmalıdır.
- İhaleye katılan istekli firma (tedarikçi ana firma, distribütör veya yetkili bayi), ÜTS sistemi üzerinde bahsi geçen ürünün barkodu/UBB (Ulusal Bilgi Bankası) numarası için Sağlık Bakanlığı tarafından resmi olarak onaylanmış geçerli "Bayi", "İthalatçı" veya "Üretici" yetkisine sahip olmalıdır. ÜTS kayıtları ve bayi yetki durumları, ihale değerlendirme aşamasında Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi İhale Komisyonu tarafından eşzamanlı olarak ÜTS portalı üzerinden barkod sorgulaması yapılarak teyit edilecektir. Sistemde "Kayıtlı İşlemi Tamamlanmış" statüsünde olmayan, barkod eşleşmesi sağlamayan, yetki belgesi bulunmayan veya TİTCK tarafından halk sağlığını tehdit ettiği gerekçesiyle satışı durdurulan / piyasadan toplatılma kararı (geri çekme) bulunan ürünler kesinlikle ihale dışı bırakılacaktır.

Melik Doğan
Hemşire
Araştırma

Vedat Güneş

4. Temiz Oda (Clean Room) Kontrollü Üretim Ortamı Şartları

- Tıbbi sarf malzemenin ilk üretim anından itibaren biyoyumluluğunu sağlamak ve ambalaj üzerindeki başlangıç mikrobiyal yükünü (bioburden) ile toz/partikül limitlerini uluslararası medikal standartlarda güvence altına almak amacıyla; ruloların üretim, kesim ve sarım işlemlerinin mutlaka partikül ve havalandırma (HEPA filtreli) yönünden sıkı kontrollü ortam olan "Temiz Oda" (Clean Room) şartlarında (ISO 14644-1 standardına göre minimum ISO Class 8 sınıfında) gerçekleştirildiği belgelendirilmelidir. Üretim yapılan ortama ait havadaki metre küp başına düşen partikül oranlarını ve mikrobiyal yükü doğrulayan, akredite bir test kuruluşu veya validasyon firması tarafından periyodik olarak kalibre edilip düzenlenmiş "Temiz Oda Partikül Analiz ve Validasyon Raporu" ihale dosyasına eklenmelidir.

D. Ambalaj, Teslimat, Muayene Şartları ve Yasal Müeyyideler

Bu bölüm, kamu ihale süreçlerini düzenleyen 4735 Sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu ve KİK Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik hükümleri esas alınarak titizlikle hazırlanmış olup, idare ile yüklenici arasındaki fiziksel teslimatın, lojistik standartların, kalite kontrol süreçlerinin ve ayıplı mallara karşı uygulanacak cezai yaptırımların yasal çerçevesini oluşturur.

1. Fiziksel Ebatlar, Sarım Uzunluğu ve Üretim Toleransları

- Hastanenin merkezi sterilizasyon ünitesinde kullanılan otomatik kesme makinesine entegrasyonun sağlanması ve fire oranının hesaplanabilmesi için; teklif edilen ve teslim edilecek her bir rulo şeridinin boy uzunluğu kesintisiz olarak ve ek yeri olmaksızın tam 200 metre (200 m) standart uzunlukta olmalıdır. İdare tarafından hidrojen peroksit (plazma) sterilizatörleri için tyvek tipi rulo talep edilmesi durumunda bu özel ürünlerin boyu standart 70 metre olacaktır.
- Malzemeler, idarenin İhtiyaç Listesinde ve Birim Fiyat Teklif Cetvelinde belirttiği en (genişlik) ölçülerine göre (örneğin; klinik gereksinimlere bağlı olarak 5 cm, 7.5 cm, 10 cm, 15 cm, 20 cm, 25 cm, 30 cm, 40 cm, 50 cm vb. standart en ebatlarında) tam sayılarda teslimat yapılmalıdır.
- Ruloların genişlik ve boy ölçülerinde global endüstriyel üretim standartlarına uygun olarak en fazla ± 1 cm veya şartnamede açıkça belirtilmişse ± 1 cm yasal üretim pay toleransı kabul edilebilir. Bu sınırların ötesindeki ölçü sapmaları ret sebebidir.
- Ruloların fabrika makara sarımları sıkı, gergin ve homojen olmalı, rulo kenarları (kağıt ve film kesitleri) makine körlüğünden kaynaklı olarak tiftiklenmiş, kıvrılmış, zikzaklı kesilmiş veya iplik iplik olmuş (yapısal deformasyona uğramış) durumda kesinlikle olmamalıdır. Rulonun kullanım esnasında dağılmasını, kendi üzerine yığılmasını önleyen ve sterilizasyon ünitesindeki kağıt askı makinelerine, dispenserlere sorunsuz takılabilmesini sağlayan, ağırlığı taşıyabilecek dirence sahip uygun çaplı (genellikle 76 mm - 3 inç iç çaplı) ve basınca dayanıklı iç karton veya plastik masura (çekirdek) sistemi bulunmalıdır.

2. Lojistik Süreçler, Ambalajlama ve Depolama Koruma Protokolleri

- Yüksek hijyen gerektiren bu malzemeyi dış çevresel etkilerden (hastane deposundaki nem, rutubet, floresan kaynaklı UV ışını, aşırı ortam ısısı, depo tozu, uzun yol nakliyesi esnasında oluşabilecek fiziki darbeler ve potansiyel biyolojik kontaminasyon) korumak amacıyla; üretilen her bir rulo, fabrika çıkışında teker teker veya ebatlarına göre gruplar halinde ısıya dayanıklı saydam polietilen malzeme (shrink wrap / shrink film) ile

Melik Doğan
Hemşire
[Signature]

Vedat Oğul
[Signature]

vakumlanarak sıkıca ambalajlanmış (kaplanmış) olmalıdır. Şrink kaplaması bulunmayan, ambalajı yırtılmış, deforme olmuş, delinmiş veya taşıma kolisine çıplak olarak konulmuş ürünler, sterilitesinin bozulma riski nedeniyle muayene komisyonu tarafından kati surette reddedilecektir.

- Şrink ile koruma altına alınmış her bir rulo, ürünün taşıma esnasında ezilmesini, katlanmasını ve dairesel formunu kaybetmesini önleyecek nitelikte, hasar görmeyecek patlama direncine (burst strength) sahip kendi orijinal oluklu mukavva taşıma kutularında (kolilerinde) idareye teslim edilmelidir.
- Ürün tedarik zinciri izlenebilirliğini sağlamak ve uluslararası regülasyonlara uymak adına, teslimatı yapılan dış kolilerin üzerinde ve shrink içindeki her bir rulonun kağıt bariyer ambalajında (kenar boşluklarında) şu bilgilerin okunabilir, kimyasal silinmeye dirençli ve uluslararası tıbbi semboller (EN ISO 15223-1 standardına uygun) kullanılarak basılmış olması zorunludur :
 - Üretici firmanın tam ticari unvanı ve tescilli kurumsal logosu.
 - Ürünün tam ölçüsü (Genişlik cm x Uzunluk 200m).
 - CE İşareti ve ürün sınıfını belirten onaylanmış kuruluş (Notified Body) numarası (varsa).
 - Üretim tarihi ve Son kullanma tarihi (ay ve yıl olarak, silinemez formatta).
 - Orijinal ve izlenebilir Lot / Parti numarası (Parti no/Batch no).
 - Klinik kullanım için sterilizasyon açma yönü (chevron) göstergesi.
 - "Hasarlı veya yırtık paketleri kullanmayınız" ibaresi veya buna eşdeğer mahiyette uluslararası bilgilendirici güvenlik uyarısı sembolü.
 - Ürünün üretiminde referans alınan uluslararası standartların (TS EN 868-5 vb.) isimleri.
- Her paketin veya orijinal mukavva kutunun içerisinde, ürünün depolama sıcaklık/nem koşullarını, kapatma cihazına takma ve ısı ayarlama talimatlarını ve özellikle işlem indikatörlerinin sterilizasyon öncesi ve sonrası renk dönüşüm referanslarını (kalibrasyon skalasını) içeren, anlaşılır bir Türkçe dilinde hazırlanmış resmi kullanım kılavuzu veya prospektüs bulunmalıdır.

3. İhale Öncesi Numune Değerlendirme ve Laboratuvar Test Prosedürleri

Kamu İhale Kanunu'nun ilgili maddeleri ve ihale şartnameleri uyarınca, teklif edilen malzemenin şartnamede belirtilen teknik kriterlere görsel, operasyonel ve mekanik açıdan uygunluğunu teyit etmek, kamu zararını peşinen önlemek maksadıyla;

- İhaleye teklif veren tüm istekli firmalar, ihale teklif dosyası ile birlikte veya ihale dokümanında belirtilen nihai tarih ve saate kadar idarenin ilgili satınalma birimine veya doğrudan Merkezi Sterilizasyon Ünitesi Sorumluluğuna bedelsiz olarak numune teslim etmek zorundadır.
- İstekliler, ihale listesinde belirtilen genişlik ebatlarından komisyonca belirlenecek (veya şartnamede talep edilen spesifik) en az 1 (bir) ebat için 1 (bir) adet ambalajı açılmamış 200 metrelik tam orijinal rulo ürün ve ihaleye konu edilen diğer farklı ebatlardan az sarımlı veya en az 5 metrelik kesilmiş numuneler vermekle mükelleftir. Numune getirmeyen, numuneyi eksik teslim eden veya numune tutanağı bulunmayan firmaların teklifleri, KİK mevzuatı gereği teknik değerlendirmeye alınmaksızın doğrudan reddedilecektir.
- Teslim edilen bu numuneler, Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Enfeksiyon Kontrol Komitesi Hekimleri ile Merkezi Sterilizasyon Ünitesi uzman teknisyenleri tarafından bizzat cihaz başı testlerine tabi tutulacaktır. Bu testler kapsamında rulolar; hastanenin kendi ısıtılmalı kapatma makinelerinde (sealer) rezistans yapışma ve kenar kaynak mukavemeti testlerine, buharlı otoklavlarda gerçek sterilizasyon döngüsünde indikatör renk dönüşüm testlerine ve sterilizasyon sonrası aseptik ayrılma (clean-peel) bariyer testlerine tabi tutularak klinik yeterlilikleri incelenecektir.

Melik Doğan
Hemşire
Ard

Vedat Oğul
Ard

- Yapılan pratik deneme testleri sırasında; kapatma makinesinin teflon rezistanslarına yapışan, eriyen, otoklavın vakum döngüsünde patlayan veya yırtılan, indikatörü standart dışı veya soluk renk veren, açılış sırasında partikül ve lif bırakan veya fiziksel muayenede kağıt gramajı/film kalınlığı istenilen standartların altında olduğu tespit edilen numuneler, muayene heyeti tarafından resmi tutanak altına alınacak ve ilgili firmanın teklifi doğrudan teknik olarak değerlendirme dışı (red) bırakılacaktır. Kurum, ürünün uygunluğu konusundaki nihai kararı Enfeksiyon Kontrol Komitesi'nin teknik raporu doğrultusunda verecektir.

4. KİK Muayene, Kabul İşlemleri ve İdari Reddedilme Kriterleri

- İhaleyi kazanan yüklenici firma, sözleşme imzalanmasını müteakip ürünleri idarenin belirleyeceği sipariş teslimat takvimine uygun olarak partiler (lotlar) halinde veya tek seferde hastane ayniyat depolarına (Tıbbi Sarf Deposu) teslim edecektir. Fabrikadan hastane deposuna kadar olan taşıma sırasında oluşabilecek her türlü deformasyon, ısı/nem kaynaklı bozulma ve fiziksel hasar tamamen yüklenicinin hukuki ve mali sorumluluğundadır.
- Teslim edilen malların fiziki muayene ve kabul işlemleri, hastane başhekimliği tarafından usulüne uygun kurulan "Muayene ve Kabul Komisyonu" ile Merkezi Sterilizasyon Ünitesi uzmanlarının iştirakiyle, KİK Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul Yönetmeliği ile ISO 2859-1 (Kabul Örnekleme için Örnekleme Prosedürleri) standardı referans alınarak istatistiksel örneklem yoluyla yapılacaktır.
- Muayene komisyonu, teslim edilen her farklı lot numaralı (üretim serisi) üründen rastgele koliler açıp numune seçerek, ürünlerin teknik şartname maddelerine bütünüyle uygunluğunu kontrol etme hakkına haizdir. Komisyonun görsel veya fiziksel testlerinde şüpheye düşülmesi, malzemede kronik bir hata saptanması halinde, idare teslim edilen ürünlerden rastgele numuneler alarak, masrafları tamamen yükleniciye ait olmak üzere TÜRKAK veya dengi uluslararası akredite bir referans laboratuvarında (örneğin TSE laboratuvarlarında) şartnamede belirtilen fiziksel (kopma, yırtılma) ve kimyasal (toksikite, indikatör) testleri yaptırma hakkına mutlak surette sahiptir. Alınan akredite test sonuçlarının şartnamede belirtilen uluslararası EN, ISO veya mukavemet (Newton) sınırlarının altında (olumsuz) çıkması durumunda, sadece test edilen numuneler değil, o lot numarasını taşıyan teslimatın tamamı kesin olarak reddedilecek ve hastane stoklarına alınmadan yükleniciye iade edilerek derhal yenisi ile değişimi yazılı olarak talep edilecektir.

5. Garanti Şartları, Ayıplı Mal Değişimi ve Cezai Müeyyideler

- Tedarik edilen ürünler, imalat sürecinden kaynaklanan gizli üretim hatalarına, materyal kusurlarına, indikatör mürekkebi bozukluklarına ve fabrikasyon ambalaj/şrink hatalarına karşı fatura tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl süreyle yüklenici firmanın tam garantisi kapsamında olmak zorundadır.
- Muayene komisyonundan geçerek teslim alınan ve hastane depo stoklarına giren ürünlerin günlük klinik kullanımı esnasında; kapatma cihazlarında ısıl yapışmada spontane ayrılma, otoklav içinde vakum kuvvetiyle patlama, henüz raf ömrü bitmeden indikatör renginde kimyasal solma veya kutu/şrink yırtılmasından kaynaklı sterilite kaybı gibi ayıplı mal (defective goods) statüsüne giren üretim ve materyal tasarım kaynaklı hatalar tespit edildiği an, ürüne ait kullanım işlemi durdurulacak ve hastane personeli tarafından lot numarası da belirtilerek durum resmi tutanak altına alınacaktır. Yüklenici firma, idare tarafından kendisine yapılacak resmi yazılı tebligatı (KİK ve ilgili Türk Borçlar Kanunu nezdinde) müteakip en geç 15 (on beş) iş günü içerisinde, hatalı/ayıplı ürünleri bilabedel (hiçbir ek nakliye veya fatura ücreti talep etmeksizin) bu şartnameye tam uygun yeni, orijinal ve farklı lot numaralı taze ürünlerle değiştirmek zorundadır. Değişim gerçekleştirilene kadar geçen süre zarfında Merkezi Sterilizasyon

Melik Doğan
Aemşire
C. A.

Umut Oğul
A.

Ünitesi'nin iş akışının durması, malzeme ambalajlanamaması veya ameliyat vakalarının iptal edilmesi gibi durumlardan doğacak her türlü maddi, manevi, tıbbi zarar ve risklerden tedarikçi firma hukuken ve doğrudan sorumlu tutulacaktır.

- Hastanenin stok devir hızını korumak ve son kullanma tarihi geçmiş malzeme riskini sıfıra indirmek maksadıyla; eğer mal teslimat aşamasında son kullanma tarihine (miadına) çok az bir süre kalmış ürün teslim edilmek istenirse, komisyon bu ürünleri kesinlikle hastane deposundan içeri almayacak ve idareye doğrudan iade edecektir. Teslim edilen rulo ambalaj ürünlerinin raf ömrü, malın idareye fiziksel olarak teslim edildiği tarih itibarıyla, şartnamede beyan edilen 5 (beş) yıllık toplam orijinal raf ömrünün en az 4/5'i (dörtte beşi) kadar uzun olmalıdır. Bu kurala uymayan miadı yakın teslimatlar koşulsuz şartsız reddedilir.
- Birim fiyat teklif cetvelinde, idari şartnamede ve nihai sözleşmede yer alan tüm yasal yükümlülükler ile bu detaylı teknik şartnamede zikredilen hususların herhangi bir maddesinin yüklenici tarafından ihlali veya aksatılması durumunda, 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu ve yürürlükteki Sözleşme Tasarısı yaptırım maddeleri (gecikme cezası, sözleşmenin tek taraflı feshi ve kesin teminatın irat kaydedilmesi dahil) eksiksiz ve tavizsiz bir biçimde tatbik edilecektir. Yüklenici, ihaleye teklif zarfı sunarak işbu şartname hükümlerinin tamamına hiçbir itiraz hakkı olmaksızın bütünüyle riayet edeceğini peşinen kabul, beyan ve taahhüt etmiş sayılır. Değerlendirme aşamasında hiçbir teknik ve idari maddede esneme, muafiyet veya istisna uygulanmayacaktır. Rulonun tüm kalite göstergeleri, standart belgeleri ve kullanım güvenliği Sağlık Bakanlığı normlarına ve idarenin hassasiyetlerine göre yukarıda numaralandırılan şekilde sağlanmalıdır.

Melik Doğan
Hemşire
[Signature]

Vedat Oğul
[Signature]