

STERİLİZASYON, DEZENFEKSİYON VE PAKETLEME SİSTEMLERİ PARAMETRİK VALİDASYON HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU VE KAPSAM

Bu teknik şartname; kurum envanterinde bulunan Buhar Sterilizatörleri, Hidrojen Peroksit (H₂O₂) Sterilizatörleri, Etilen Oksit (EO) Sterilizatörleri, Yıkama Dezenfeksiyon Cihazları ve Paket Kapatma Cihazlarının; uluslararası (ISO/EN) standartlara uygun olarak periyodik parametrik validasyon, performans nitelendirme ve test işlemlerini kapsar.

2. GENEL HUSUSLAR VE YETERLİLİK

- Akreditasyon: Yüklenici firma, TÜRKAK tarafından TS EN ISO/IEC 17020 standardı kapsamında akredite edilmiş "A Tipi Muayene Kuruluşu" olmalıdır.
- Kapsam: Sunulacak akreditasyon sertifikası; EN 285, EN ISO 17665, EN ISO 11135, EN 14937, EN ISO 15883 ve EN ISO 11607-2 standartlarını eksiksiz olarak kapsamalıdır. Ülke sınırları içerisinde ilgili parametrelerde akredite bir kurumun bulunmadığı istisnai durumlar Validasyon süreci dahilinde gerçekleştirilen test işlemlerinin en az 5 (beş) adedi, ISO/IEC 17020 standardına göre TÜRKAK tarafından akredite edilmiş olmalıdır.
- Ekipman: Ölçümlerde kullanılan datalogger ve sensörlerin kalibrasyon sertifikaları güncel olmalı; sıcaklık ölçüm doğruluğu $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ aralığında olmalıdır. EO cihazları için kullanılacak ekipmanlar Ex-proof özellikli olmalıdır.

3. UYGULAMA VE İŞLEYİŞ ESASLARI

- İşe Başlama: Validasyon çalışmaları, idarenin belirlediği ve uygun gördüğü günlerde başlatılacaktır.
- Çalışma Saatleri: Tüm işlemler resmi mesai saatleri içerisinde gerçekleştirilecektir. Mesai saatleri dışında veya hafta sonu çalışma yapılması gerekirse, yüklenici firma idareden yazılı talep veya onay almak zorundadır.
- Cihaz Teslim Şartları: Validasyonu yapılacak cihazlar yükleniciye çalışır durumda teslim edilecek ve test işlemleri bittikten sonra yine çalışır durumda teslim alınacaktır.
- Faturalandırma: Ödemeler ve faturalandırma süreci, sadece testi başarıyla tamamlanan ve raporu onaylanan cihazlar üzerinden, birim fiyat usulüne göre yapılacaktır. Arızalı olduğu için testi yapılamayan cihazlar için ücret ödenmez.
- İSG Sorumluluğu: İstekli firma personeli, görev yaptığı süre boyunca 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu ve ilgili tüm mevzuatlara uymak ve uygulamakla mükelleftir.
- Yer Görme Belgesi: İstekli firmalar, teklif dosyasına idare tarafından onaylanmış "Cihaz veya Yer Gördü Belgesi" eklemek zorundadır. Yer görme yapmayan ve bu belgeyi sunmayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Yüklenici, işin yapılacağı mahalli ve cihazları gördüğünü, işin yürütülmesine engel bir durum olmadığını kabul etmiş sayılır.

4. DETAYLI TEKNİK TEST KRİTERLERİ

4.1. Buhar Sterilizatörleri (EN 285 / ISO 17665)

- Vakum Kaçak Testi: Sterilizatör hücresinin sızdırmazlığı doğrulanmalıdır.

Zahide ERVİLİZ
Çocuk Hastahanesi
Sorumlu Hemşire

Hemşire Aynur İŞİK
Göz Ameliyathane Sorumlusu

H. S. NEM AYDIN
Banyo Hemşire

AUTF-2408-1313-592924	Steris	Amsco Eagle	Etilenoksit Sterilizatör	3	Göz Ameliyathane	Cebeci Yerleşke
AUTF-2407-2310-131515	Eryiğit	Goldberg	Etilenoksit Sterilizatör	3	Kadın Doğum Ameliyathane	Cebeci Yerleşke
AUTF-2411-1312-583437	Steris	Amsco Eagle	Etilenoksit Sterilizatör	-2	KVC Sterilizasyon	Cebeci Yerleşke
AUTF-2408-1411-344793	Steris	3017	Etilenoksit Sterilizatör	3	Müşterek Ameliyathane	Cebeci Yerleşke
AUTF-2405-3113-241634	ASP	Sterred 100NX	Hidrojen Peroksit Sterilizatör	6	Çocuk Sterilizasyon	Cebeci Yerleşke
AUTF-2408-1313-532583	ASP	Sterrad 100 NX	Hidrojen Peroksit Sterilizatör	3	Göz Ameliyathane	Cebeci Yerleşke
AUTF-2411-1312-403373	Asp	Sterrad 100S	Hidrojen Peroksit Sterilizatör	-2	KVC Sterilizasyon	Cebeci Yerleşke
AUTF-2408-1411-391447	ASP	Sterrad100S	Hidrojen Peroksit Sterilizatör	3	Müşterek Ameliyathane	Cebeci Yerleşke
AUTF-2409-3014-101992	Hawo	HM 800 DC	Paket Kapatma Makinesi	6	Çocuk Sterilizasyon	Cebeci Yerleşke
AUTF-2409-3014-083510	Smeg		Paket Kapatma Makinesi	6	Çocuk Sterilizasyon	Cebeci Yerleşke
AUTF-2408-1313-555354	Hawo	HM 800 DC	Paket Kapatma Makinesi	3	Göz Ameliyathane	Cebeci Yerleşke
AUTF-2407-2310-175060	Hawo		Paket Kapatma Makinesi	3	Kadın Doğum Ameliyathane	Cebeci Yerleşke
AUTF-2411-1312-491356	Hawo	HM 850 DC	Paket Kapatma Makinesi	-2	KVC Sterilizasyon	Cebeci Yerleşke
AUTF-2411-1312-511381	Hawo	HM 850 DC	Paket Kapatma Makinesi	-2	KVC Sterilizasyon	Cebeci Yerleşke
AUTF-2411-1312-532375	Hawo	HM 850 DC	Paket Kapatma Makinesi	-2	KVC Sterilizasyon	Cebeci Yerleşke
AUTF-2409-0410-483454	Hawo	HD 650 DL	Paket Kapatma Makinesi	3	Müşterek Ameliyathane	Cebeci Yerleşke
AUTF-2405-3113-293693	BELİMED		Yıkama Dezenfektörü	6	Çocuk Sterilizasyon	Cebeci Yerleşke
AUTF-2405-3113-281673	Emerson	Bronson8800	Yıkama Dezenfektörü	6	Çocuk Sterilizasyon	Cebeci Yerleşke
AUTF-2405-3113-255085	Steelco		Yıkama Dezenfektörü	6	Çocuk Sterilizasyon	Cebeci Yerleşke
			Yıkama Dezenfektörü	3	Göz Ameliyathane	Cebeci Yerleşke
AUTF-2407-2310-091873	Eryiğit	Teksteril	Yıkama Dezenfektörü	3	Kadın Doğum Ameliyathane	Cebeci Yerleşke
AUTF-2411-1312-444313	GETİNGE	46 Series	Yıkama Dezenfektörü	-2	KVC Sterilizasyon	Cebeci Yerleşke
AUTF-2411-1312-465980	Diğer	İntersonik	Yıkama Dezenfektörü	-2	KVC Sterilizasyon	Cebeci Yerleşke
AUTF-2408-1411-224353	Smeg		Yıkama Dezenfektörü	3	Müşterek Ameliyathane	Cebeci Yerleşke
AUTF-2408-1411-253121	GETİNGE		Yıkama Dezenfektörü	3	Müşterek Ameliyathane	Cebeci Yerleşke

Zahide ERVİN
Çocuk Ameliyathanesi
Sorumlu Hemşiresi

Hemşire Aynur İŞİK
Göz Ameliyathane Sorumlusu

Sinem AYDIN
Uzman Hemşire

4.5. Paket Kapatma (Sealer) Cihazları (EN ISO 11607-2)

- Parametre Doğrulaması: Cihazın set edilen sıcaklık, hız ve baskı kuvveti değerleri kalibreli cihazlarla doğrulanmalıdır.
- Sızdırmazlık Testleri: Mürekkep penetrasyon (Ink Test) testi ve Seal Check (görsel mühür kontrolü) testi her cihaz için yapılmalıdır.
- Yapışma Kuvveti Tayini: Bariyer yapışma kuvvetinin kalibreli kuvvet cihazı ile ölçülmesi.
- En uygun cihaz parametleri belirlenecek ve bu parametre için sterilizasyon öncesi tekrarlı test (en az 3 numune) yapılarak rutin kullanım parametresi geçerli kılınacak, sterilizasyon sonrası ise test işlemi yapılarak etkinlik gösterilecektir.

5. VALİDASYONU YAPILACAK CİHAZ LİSTESİ

Envanter No	Marka	Model	Cihaz/Sistem Türü	Kat	Konum	Yerleşke
AUTF-2405-3113-193075	Kesin Medikal	KM-CK67	Buharlı Sterilizatörler (Otoklav)	6	Çocuk Sterilasyon	Cebeci Yerleşke
	Getinge	Solsus 66	Buharlı Sterilizatörler (Otoklav)	6	Çocuk Sterilasyon	Cebeci Yerleşke
AUTF-2510-0616-141378	Eryiğit	ERS 6613 D	Buharlı Sterilizatörler (Otoklav)	3	Göz Hastalıkları Anabilim Dalı	Cebeci Yerleşke
AUTF-2407-2310-144410	Eryiğit	ERS6613D	Buharlı Sterilizatörler (Otoklav)	3	Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalı	Cebeci Yerleşke
AUTF-2407-2310-161683	Eryiğit	ERS6613D	Buharlı Sterilizatörler (Otoklav)	3	Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalı	Cebeci Yerleşke
AUTF-2411-1313-023545	Lequeux	Yok	Buharlı Sterilizatörler (Otoklav)	-2	Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı	Cebeci Yerleşke
AUTF-2411-1313-005474	Eryiğit	STR 5510S	Buharlı Sterilizatörler (Otoklav)	-2	Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı	Cebeci Yerleşke
AUTF-2408-1411-285076	Eryiğit	STR 7712 S	Buharlı Sterilizatörler (Otoklav)	1	Müşterek Ameliyathane	Cebeci Yerleşke
AUTF-2408-1411-325940	Eryiğit	STR 7712 S	Buharlı Sterilizatörler (Otoklav)	1	Müşterek Ameliyathane	Cebeci Yerleşke
AUTF-2412-1614-073596	Eryiğit	Goldberg	Etilenoksit Sterilizatör	6	Çocuk Sterilasyon	Cebeci Yerleşke

Zahide ERYİĞİT
Çocuk Ameliyathanesi
Sorumlu Hemşiresi

Hemşire Aynur İŞİK
Göz Ameliyathane Sorumlusu

H. Sinem AYDIN
Uzman Hemşire

- Bowie-Dick Testi: Hava tahliye performansı ve buhar penetrasyonu kontrol edilmelidir.
 - Bowie Dick (CEN Paket) Testi, EN 285 standardı Madde 23.1 de tanımlanan özel kumaş ile yapılacak olup en az 3 defa ardışık başarılı olmalıdır ve kuruluk testi tapılmalıdır.
 - Bowie Dick testinde en az 7 sıcaklık ve 1 basınç data logger kullanılmalıdır.
- Boş Hücre Sıcaklık Dağılım Testi: En az 7 sensör ile hücre içi sıcaklık homojenliği haritalanmalıdır. 0 kPa ile 400 kPa aralığını ölçebilen, çözünürlük 0,1 kPa geçmeyen 1 adet basınç ölçüm cihazı kullanılmalıdır.
- Isı Penetrasyon ve Kuruluk Testi: En az 1 kez yarım veya 1 kez tam dolu yük ile yük içi sıcaklık değerleri ve döngü sonu nem miktarı ölçülmelidir.

4.2. Yıkama ve Dezenfeksiyon Cihazları (EN ISO 15883-1, -2, -5)

- Temizleme Verimliliği: Cerrahi aletler üzerinde kan ve protein kalıntısı görsel ve kimyasal (TOSI vb.) muayenesi yapılmalıdır.
 - 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.
 - Mikrobiyolojik İndikatörlerin Laboratuvarda İncelenmesi
- Termal Dezenfeksiyon (A0 Değeri): En az 3 sıcaklık sensörü kullanılarak A0 değerinin hedeflenen seviyeye ulaştığı kanıtlanmalıdır.
- Cihaza yapılacak yıllık Yıkama Dezenfeksiyon cihazı validasyonu en az aşağıda belirtilen maddelerden oluşacaktır. İstenen her bir husus belgelendirilecektir.
- Mikrobiyolojik Analiz: Son durulama suyu mikrobiyolojik ve kimyasal analize tabi tutulmalıdır.

4.3. Etilen Oksit (EO) Sterilizatörleri (EN ISO 11135)

- Döngü Prosedürü: "Aşırı Ölüm" (Overkill) yaklaşımı ile; 1 Kısmi, 3 Yarım ve 2 Tam döngü gerçekleştirilmelidir.
- Sıcaklık ve Nem Haritalama: Hücre içi kritik noktalar belirlenmelidir.
- Biyolojik ve Kalıntı Testi: 10^6 Bacillus atrophaeus indikatörleri kullanılmalı, indikatör kalitesi ve kullanılacak indikatör sayısı ISO 11135 standardına göre belirlenmiş olmalı, yarım döngü işlemlerinde işlem sonrası en az 3 adet ürün seçilerek sterilite testi uygulanmalı ve tam döngü sonrası en az 2 adet ürüne ETO kalıntı analizi yapılmalıdır.

4.4. Hidrojen Peroksit (H₂O₂) Sterilizatörleri (EN 14937 ve/veya ISO 22441)

- Döngü Şartları: En az 2 Yarım Döngü ve 2 Tam Döngü gerçekleştirilmelidir.
- Lümen Testi: Cihazın lümenli aletlerdeki sterilizasyon etkinliği biyolojik indikatörlerle doğrulanmalıdır. Biyolojik indikatör kalitesi ve kullanılacak indikatör sayısı ilgili ISO standardına uygun olmalıdır.

Zahide ERYILMAZ
Çocuk Ameliyathanesi
Sorumlu Hemşiresi

Hemşire Aynur IŞIK
Göz Ameliyathane Sorumlusu

H.Sinem AYDIN
Uzman Hemşire