T.C.
ŞIRNAK VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Şırnak Devlet Hastanesi

Sayı : 530 235 56/870

13/09/2021

Konu : Teklife Davet

Sayın :YETKİLİ

-

Tel : Faks :

Kurumumuzun ihtiyacı olan (1) kalem BİYOMEDİKAL TÜKETİM MALZEMESİ ALIMI (HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZATÖRÜ BİYOLOJİK İMDİKATÖRÜ) işi satın alınacaktır. İlgilendiğiniz takdirde K.D.V. hariç fiyat teklifinizi en geç 17.09.2021 tarih ve saat 11:00`a kadar göndermenizi, teklifinizde teslimat süresinin de bildirilmesini arz/rica ederim.

UZ.DR.ÇAĞDAŞ KÜÇÜKERDOĞAN
HASTANE YÖNETİCİSİ/BAŞHEKİM

Satınalma tarih ve saati : 17.09.2021 - 11:00
Teklif Başvuru Yeri : Şırnak Devlet Hastanesi Satınalma Birimi

Teslimat Yeri : Şırnak Devlet Hastanesi Baştabipliği

Teklif Türü : Teklif Birim Fiyat - İşin tamamı

İhtiyaç Listesi

Sıra No	Malın / İşin Adı	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Tutar
1	HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZATÖR BİYOLOJİK İNDİKATÖR	200	Adet		

EK: Teknik şartname

Satınalmanın Yapılacağı Birim: Şırnak Devlet Hastanesi
NOTLAR:
---
1) Yazımız sayısının teklif mektupları üzerine mutlaka yazılması gerekmektedir.
2) Teklif zarfları firma tarafında bizzat elden, mail veya fax yoluyla verilecektir.
3) Teklif edilen malzemelere ait orjinal katalog var ise teklif mektupları içerisinde getirilmesi gerekmektedir.
4) Şartlı teklifler ve Yeni Türk Lirası haricinde verilen fiyatlar değerlendirmeye alınmayacaktır.
5) Teslimat süresi teklif mektuplarında mutlaka belirtilecektir. Teslimat süresi değerlendirmelerde tercih nedeni olarak kullanılabilecektir. Teslimat süresi Mali Yıl Sonunu geçen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
6) SGK`ya bağlı tıbbi cihaz ve sarf malzeme alımlarında UBB (Ulusal Bilgi Bankası) Kodları Belirtilmelidir. UBB (Ulusal Bilgi Bankası) Kodları Belirtilmeyen Teklifler geçerli sayılmayacaktır.
7)SUT`tan doğan kurum zararları firma hakedişinden kesilecektir.
8)Hasta başı alımlarında, vakanın yapıldığı gün fatura kesilecektir.

Bahçelievler Mah.Cizre Cad.201 Yataklı Devlet Hastanesi ŞIRNAK
Telefon: 0486 216 65 00 Faks: 0486 216 50 88 e-posta: sirnaksatinalma@gmail.com Elektronik ağ: www.sirnakdh.gov.tr

HİDROJEN PEROKSİT GAZ PLAZMA STERİLİZATÖRÜ BİYOLOJİK İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- Biyolojik İndikatör şu bileşenlerden oluşmalıdır; a. Hidrojen peroksit gazının girişine uygun giriş delikleri bulunan plastik kapak. Kapak üzerinde H2O2 Gaz Plazma Sistemi ile işlem gördüğünde renk değiştiren kimyasal indikatör.

b. Kapan üzerinde, Tyvek materyal'den üretilmiş, aynı zamanda filtre görevi gören etiket.

c. Plastik ve koruyucu bir flakon içerisinde 1 milyondan fazla Geobacillus stearothermophilus (ATCC7953) sporu içeren kağıt, pamuk vb emici malzemeden üretilmemiş olan disk. Besiyeri içeren cam ampül.

2- Biyolojik İndikatör okuyucu aracılığı ile 30 dakikada elektronik olarak sonuç vermelidir.

3- Her bir Biyolojik İndikatör üzerindeki etikette Lot ve Son Kullanma tarihi bulmalıdır. Ayrıca manuel kayıt tutmanın minimuma indirilebilmesi için her bir etiket üzerinde kare barkod ile bu bilgiler ulaşılabilir durumda olmalıdır.

4- Her bir Biyolojik İndikatör kutusu, daha önce açılmadığını anlamayı sağlayan, depolama koşullarından en az şekilde etkilenmesi için ışık ve sıvı geçirmeyen bir alüminyum folyo ile kaplı olmalıdır.

5- Teslim edilen her LOT numarasına ait, ürünün güvenilirliği ve kalite kontrolünün, üreticinin kalite kontrol kriterlerine uygun olarak denetim altında olduğunun bir işareti olan, üretici tarafından imzalanmış performans sertifikası çevrim içi olarak kullanıcılara ulaştırılabilir olmalıdır.

6- Ürün raf ömrü en az 8 ay olmalıdır. Firma, miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimi sağlanacağını taahhüt etmelidir.

7- Biyolojik İndikatörler, Hastanede kullanılan H2O2 gaz plazma Sterilizasyon Sistemleri ile kullanılabilmeli, bu sistemlerin döngüleri esnasındaki sıcaklık, basınç, H2O2 yoğunluğu gibi sterilizasyon için önemli olan kritik parametrelere dayanıklı olduğu ve döngüyü olumsuz etkilemediği, sterilizasyon sisteminin üreticisi tarafından onaylanmış olmalıdır.

8- Yukarıda belirtilen indikatörü okutmak için firma aşağıdaki özellikte bir adet okuyucu cihaz hastaneye kullanıma bırakmalıdır ;

Biyolojik İndikatör Okuyucu Teknik Özellikleri

1- Okuyucu 8 adet biyolojik indikatörü tek seferde işleme alabilecek sayıda yuva/hazneye sahip olmalıdır. Sistem 57 derece (+/-2) sıcaklıkta işlem yapmalıdır.

2- Okuyucu ameliyatların gecikmesini, biyolojik indikatör sonuçlarının bekleme süresini, steril olmamış malzemelerin operasyona sevk edilme riskini azaltmak üzere 30 dakika süre içerisinde sonuç verebilecek teknolojiye sahip olmalıdır.

3- Okuyucu üzerindeki gösterge ekranında her biyolojik indikatör haznesinde işlem gören indiaktöre ait geri sayım işlemi yapılabilmelidir. Böylece her bir indikatörün ne kadar süresi kaldığı görsel olarak takip edilebilmelidir.

4- Okuyucu ihtiyaç duyulduğu anda hastanenin kendi internet ağına bağlanarak verilerin iletimini sağlayacak bağlantı özelliklerini destekleyecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.

5- Okuyucu ve okuyucuda kullanılan Biyolojik İndikatör, Hastanemizde kullanılan hidrojen peroksit gaz plazma cihazla uyumlu olmalıdır.

6- Okuyucu sesli uyarının yanı sıra, sesli uyarının sonlanmasını takiben cihaz başına gelecek kullanıcıyı ekran vasıtasıyla görsel olarak da uyarabilecek bir sisteme sahip olmalıdır.

7- Okuyucu 7 inch ölçüsünde ve 1024*500 çözünürlükte, kullanımı kolay, dokunmatik ve renkli bir ekran ile kullanılmalıdır. Cihaz üzerindeki bu ekran kullanıcının minimum hata yapmasını sağlayacak talimatlar ile her bir yüklemede kullanıcıyı görsel olarak desteklemelidir. Ayrıca ayırt edilebilir renk kodları ile (yeşil/kırmızı) kullanıcıları yoruma yer bırakmadan görsel olarak uyarabilmelidir.

8- Okuyucu, yazıcı, klavye, harici disk gibi ihtiyaç duyulabilecek aparatların bağlantısını destekleyecek iki adet USB 2.0 (Universal Serial Bus) bağlantı noktasına sahip olmalıdır.

9- Dokümantasyon işlemlerinde kolaylık sağlaması, elektronik takip ile kullanıcı sorumluluğu ve hatasının miminuma indirgenebilmesi için okuyucu üzerinde bir barkod okuyucu bulunmalıdır. Bu sayede biyolojik indikatörün lot, son kullanma tarihi, işlem tarihi gibi dokümantasyonda hataya neden olabilecek kritik bilgiler elektronik olarak kayıt altına alınabilmelidir.

10- Her Biyolojik İndikatör üzerinde bulunan ve takibi zorunlu olan, biyolojik indikatörün işlem görüp görmediğini belirlemeye yarayan kimyasal indikatörün de kaydını elektronik olarak yapan ve kullanıcıya kontrol etmesi konusunda uyarı veren ek bir kontrol mekanizmasına sahip olmalıdır. Böylece döngü kontrol ve test biyolojik indikatörleri arasındaki karışma riski elektronik olarak takip edilmelidir.

11- İhtiyaç duyulduğunda, kurumun talep etmesi halinde okuyucu ile Hastanede kullanılan Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Sterilizasyon Sistemi ile iletişimi destekleyecek özellikte olmalıdır. Böylece hangi döngüde hangi biyolojik indikatörün kullanıldığı, üreme var ise sterilizasyon sisteminin ekranından da kullanıcının uyarılması gibi ek güvenlik önlemleri ile kullanıcı hatası önlenmeli ve hasta güvenliği üst seviyeye çıkartılabilmelidir.

12- Okuyucu, yönetici ve kullanıcı olarak iki grupta operatör eklenmesine müsaade etmeli. Böylece bölüm sorumlusunun atayacağı kişiler kendi kullanıcı adı ve şifreleri ile sistemi kullanabilmelidir. Yüklemenin hangi çalışan tarafından yapıldığının elektronik olarak takip edilmesine olanak sağlamalıdır.

13- Okuyucu ile istenildiğinde kullanıcı tarafından Biyolojik İndikatör kayıtlarına notlar eklenebilmelidir.

Sterilizasyon Birim Sorumlusu