

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

16/10/2024

İlan No : 2024-10-3821
İstem No : 77448
Alım No :
Talep Eden Birim : İdari Bölümler / Teknik Servis
Konu : YEDEK PARÇA ALIM

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 22/10/2024 17:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	STERİLİZASYON ÜNİTESİ VALİDASYON HİZMET ALIM	3	Adet					

Mersin Üniversitesi Hastanesince aşağıda cins,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek Satınalma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
- 2-İhale dökümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3-Teklif verilen malzemelerin teslim süreleri, barkod numarası, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir,birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması,
- 5-Üzerinde kazıntı,silinti,düzeltilme bulunmaması,
- 6-Ad,Soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7-Teklif verilmeyecekse FAKS mesajının bir açıklama ile gönderilmesi,
- 8- Malzemeler ilgili firma yetkilisince depoya teslim edilecektir.Kurum bilgisi ve izni dışında kargo ile yapılan malzeme,fatura,irsaliye teslimatları kesinlikle kabul edilmeyecektir.

9- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur.Teslim süresi ve opsiyon süresi bildirilmeyen teklifler kesinlikle kabul edilmeyecektir.

Önemli 10- Fiyat teklif cetveline teslimat süreleri mutlaka yazılmalıdır

TESLİMAT SÜRESİ,UBB KODU,MARKA BELİRTİLMİYEN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI OLACAKTIR,TEKLİFLER SIRA NUMARASINA GÖRE VERİLMELİDİR.

İrtibat Fax: 0324 241 00 90 TLF: 0324 241 00 00 - 22570-22593-22598

Mail adresi: hastanesatinalma@mersin.edu.tr

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

Bünyamin Gültekin
Hastane Müdür Yrd.

NOT : İlanlarımız www.mersin.edu.tr adresinde yayımlanmaktadır.

Mersin Üniversitesi Sterilizasyon Ünitesinde Bulunan Buhar Sterilizatörleri için Parametrik Validasyon Hizmet Alımı Teknik Şartnamesi

1) Konu

Bu teknik şartname, Mersin Üniversitesi Hastanesi Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde bulunan Buhar Sterilizatörlerinin validasyon hizmet alımı için kullanılacaktır. Teknik şartname; validasyon ihtiyacı duyulan hizmet alımının teknik özelliklerini, denetim ve muayene metotlarını ve ilgili diğer hususları konu alır.

2) Validasyonu yapılacak cihazlar;

a) Buhar sterilizatörü 3(üç) adet

3) Genel hususlar

a) Tanımlar

- Yüklenici firma: Validasyon hizmetini verecek firmadır
- Validasyon: Kullanılan yöntemin doğru ve kesin olarak sürekli bir şekilde bekleneni gerçekleştirildiğinin kanıtlanması için yapılması gereken işlemleri kapsar.
- Akreditasyon: Muayene laboratuvarlarının uluslararası geçerliliği ve ya güvenilirliğinin tescil edilmesi işlemidir. Muayene Laboratuvarlarının EN 285, 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.
- Standart: EN 285, EN 15883, EN 14937 validasyon standardına ve Sağlık Bakanlığınca başka bir standart belirlememesi halinde esas alınan standartlardır.

4) İstek ve özellikler

a) Genel İstekler

- Yüklenici EN 285, EN 15883 ve EN 14937 standardına göre ölçüm ve validasyon yapabildiğini belgelenmelidir.
- İhaleye katılımcı, yüklenici teklif ettiği hizmet işini, Hastanemizde bulunan cihazlar için uygulayacağı validasyon parametrelerini, metotlarını ve kullanacağı validasyon cihazlarına ait bilgilerin yer aldığı detayları içeren ayrı bir tabloda tekliflerinde belirtecektir.
- Cihazların test ve validasyon işlemi cihazların bulunduğu ortamda yapılacaktır.
- Yüklenici; validasyon işlemi sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb. olayların tamamından sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasarı ücretsiz olarak telafi edecektir.

Mersin Üniversitesi Hastanesi
Nurettin DİNCER
Biyomedikal Sorumlusu

Doç. Dr. Evren BERTEMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Koordinatör

- Yüklenici; validasyon işlemleri için görevlendirdiği personeline ait her türlü iş güvenliği ile ilgili olabilecek kaza ve hasarlardan kendisi yükümlü olacaktır.

b) Teknik istekler

- Hastanemizin Sterilizasyon nitesinde bulunan marka, model, seri numarası ve adeti aşağıda belirtilen cihazlara parametrik validasyon yapılacaktır.

Sıra	Cihaz	Marka	Model	Seri no
1	Buhar sterilizatör	BELİMED	6-6-12	13842
2	Buhar sterilizatör	BELİMED	6-6-12	22925
3	Buhar sterilizatör	BELİMED	6-6-18	2010528

- Validasyon işlemi bittiğinde cihazlar Yüklenici tarafından tüm fonksiyonlarını kontrol ederek çalışır şekilde teslim edecektir.
- Validasyon hizmetinin sonunda düzenlenecek Validasyon raporunda, yapılan Validasyon sonuçlarını gösteren belgeler (Validasyon Sonuç Raporu) Yüklenici tarafından teslim edilecektir. Validasyon raporu işlemine yönelik teknik doküman, yükleme şekillerini, indikatör sonuçlarını, sıcaklık basınç kayıtlarını ve cihaz çıktılarını içermelidir.
- Validasyon yapılan cihazın üzerine, validasyon olumlu olursa validasyon etiketi yapıştırılmalıdır.
- **Buhar sterilizatrlerde** yapılacak olan validasyon en az aşağıda belirtilen maddelerden oluşmalıdır ve her husus belgelenmelidir;
 - **Hava kaçak testi**
 - **Bowie Dick Testi** - Bowic Dick (CEN Paket) testi, EN 285 standardı Madde23.1 de tanımlanan özel kumaş ile yapılacak olup en az iki defa ardışık başarılı olmalıdır ve kuruluk testi yapılmalıdır. Bowic Dick testinde en az 7 sıcaklık ve 1 basınç data logger ve kimyasal indikatör kullanılmalıdır.
 - **Yarım yük ve tam yük testleri** - Buhar otoklavı tekstil, cerrahi alet ve/ve ya 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, bir kez de tam test yapılmalıdır.
 - **Boş hücre ısı dağıtım testi** - Buhar otoklavı yükleme hücresinin ısı dağılım haritalaması yapılmalı ve uygunluğu kontrol edilmelidir.

Not: kullanılan data logger yada sıcaklık sensörleri doğruluk sınıfı $\leq 0,1$ °C olmalıdır.

c) Yüklenici;

- Yüklenicinin TÜRKAK kurumu tarafından verilmiş izlenebilirliği olan geçerli tarihli

Mersin Üniversitesi Hastanesi
Nurettin DİNCER
Biyomedikal Sorumlusu

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Kordinatör

akreditasyon serifikası ve muayene personelinin ilgili standartlara göre geçerliliği olan yetki belgesi ve eğitim serifikası olmalıdır. Validasyonda kullanılan Data logger ve sensörlerin kalibrasyon serifikaları akredite bir kuruluştan serifikalı olmalıdır.

- Cihazların validasyonu yükleniciye teslim edilmesinden itibaren en geç 5 (iş günü içerisinde validasyon işlemleri tamamlanacaktır.
- Cihazların validasyonu sonrasında fonksiyonlarını yerine getirmesinde, çalışmasında amacına yönelik kullanımında ve performansında herhangi bir azalma olmamalıdır.

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Kordinatör

Mersin Üniversitesi Hastanesi
Nurettin DİNCER
Biyomedikal Sorumlusu