

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
Ağrı İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği
Patnos İlçesi Devlet Hastanesi

BUHAR İÇİN HIZLI SONUÇ VEREN BİYOLOJİK İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Geobacillusstearothermophilus (Bacillusstearothermophilus) sporu içermeli ve biyolojik ölümü test etmelidir.
2. Besiyeri özel cam tüp içinde olmalı ve indikatör sistemi bulunmalıdır.
3. Kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp propilen veya polikarbonat olmalıdır.
4. Tüp üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve kimyasal indikatör şeritli etiketi bulunmalıdır
5. Bir adet tam otomatik, orijinal ve kalibre, okuyuculu ve alarm sistemine sahip, valide edilmiş inkübatör cihazı ücretsiz olarak verilmelidir. Kalibrasyon ve validasyon raporu teklif dosyasında sunulmalıdır.
6. Yetersiz sterilizasyon (aktif Bacillusstearothermophilus varlığı) ve yeterli sterilizasyon için inkübatörün net anlaşılır uyarı sistemi olmalıdır.
7. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir.
8. ISO 11138-1, ISO 11138-3 Standartlarına uygunluğu bulunmalıdır.
9. Bu uygunluk TS EN ISO 18472 ye uygun üretilmiş resistometre raporları ile doğrulanmış olmalı ve bu raporlar teklif dosyasında bulunmalıdır.
10. Teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miadlı olmalıdır. 2 (iki) yıldan daha az miadlı ürün getirenler için son kullanma tarihine 2 ay kala firma yeni miadlı ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Ürünün ikinci yarısı, ürünün tesliminden iki yıl sonra teslim edilmelidir.
11. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak (en fazla üç saatte) göstermelidir.
12. İhaleyi alan firma hastanemiz sterilizasyon ünitesinde cihaz üzerinde en az bir saat ilgili sağlık personeline eğitim verecektir.
13. İnkübatör cihazı ile biyolojik indikatörler birbirine uyumlu olmalıdır.

Abdulvahap AKSOY

Sağlık Memuru

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
Ağrı İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği
Patnos İlçesi Devlet Hastanesi

ETİLEN OKSİT HIZLI SONUÇ VEREN BİYOLOJİK İNDİKATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bacillusatrophaeus (Bacillussubtilis) sporu içermelidir,
2. %100 ve karışumlu Etilen Oksit sterilizatörlerinde kullanılmalıdır,
3. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif, gerçekleşmediği durumda pozitif sonucu en geç 4 saat içinde gösterebilmelidir.
4. Kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp propilen olmalıdır,
5. Medya özel cam tüp içinde ve indikatör sistemi içermelidir,
6. Tüp üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi ve lot numarası ve kimyasal indikatör şeritli etiket bulunmalıdır,
7. Yetersiz sterilizasyon (aktif Bacillussubtilis varlığı) ve yeterli sterilizasyon için inkübatörün net anlaşılır uyarı sistemi olmalıdır.
8. Pozitif kontrol (etilen oksit sterilizasyona maruz kalmamış indikatör) sonucu en geç bir saat içinde değerlendirilebilmelidir.
9. Normal oda şartlarında (15-30°C, %35-60 nem) saklanabilmelidir,
10. ISO 11138-1, ISO 11138-2 Standartlarına uymalıdır. Bu uygunluk TS EN ISO 18472uygun üretilmiş resistometre raporları ile doğrulanmış olmalı ve bu raporlar teklif dosyasında bulunmalıdır.
11. Teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miadlı olmalıdır. 2 (iki) yıldan daha az miadlı ürün getirenler için son kullanma tarihine 2 ay kala firma yeni miadlı ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir. Ürünün ikinci yarısı, ürünün tesliminden iki yıl sonra teslim edilmelidir.
12. Bir adet otomatik, orijinal ve kalibre, okuyuculu ve alarm sistemine sahip, valide edilmiş inkübatör cihazı ücretsiz olarak verilmelidir.
13. Kalibrasyon ve validasyon raporu teklif dosyasında sunulmalıdır.
14. İhaleyi alan firma hastanemiz sterilizasyon ünitesinde cihaz üzerinde en az bir saat ilgili sağlık personeline eğitim verecektir.
15. İnkübatör cihazı ile biyolojik indikatörler birbirine uyumlu olmalıdır.
16. Biyolojik indikatörler hastanemizde bulunan etilen oksit (AXSS E.O GAS Sterilizer/Aerator) cihazında kullanılabilir.

Abdulahap AKSOY
Sağlık Memuru

