

Yer, yüzey ve alet dezenfektanları

Prof Dr Ayşe Kalkancı

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı

Dezenfeksiyon ve dezenfektan nedir ?

- Cansız ortamlarda bulunan mikroorganizmaların hastalık oluşturmayacak düzeye indirilmesi işlemine **dezenfeksiyon** denir.
- Bu işlem için kullanılan kimyasal maddelere **dezenfektan** denir.
- Dezenfeksiyon işleminin canlı dokulara uygulanmasına **antisepsi** denir.

Neden dezenfeksiyon yapılır ?

- Sterilizasyon yapılamadığı zaman
- Sterilizasyona gerek olmadığı zaman

Sterilizasyon yöntemleri

- Kuru ısı
- Basınçlı buhar
- Kimyasallar
 - Etilen oksit
 - Hidrojen peroksit
 - Formaldehit
 - Ozon
- Işınlr

Dezenfektanlar

- % 2 Glutaraldehit
- % 0.55 Ortofitaldehit
- % 0.2 Perasetik asit
- % 7.5 Hidrojen peroksit
- % 0.08 Perasetik asit/
- % 1 hidrojen peroksit
- % 1 ve % 10 Sodyum hipoklorit (1000 ppm, 10 000 ppm)
- % 70 alkol

Antiseptikler

Alkoller: Etanol, izopropanol, n-propanol

Biguanidler: Klorheksidin glukonat

Bifenoller: Hekzaklorofen

Halojen salanlar: İyodin ve İyodoforlar

Halofenoller: Para-Kloro- Meta-Ksilenol

Anilidler: Triklosan

Kuaterner amonyum bileşikleri

Ağır metal deriveleri: Gümüş ve civa bileşikleri



Teknik Şartnameyi Okuyunca
İDARENİN FİRMANIN
ANLADIĞI ANLADIĞI

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
Finans Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

Sayı : 36385208/010.07- *5454.175*
Konu : İhalelerde rekabetin sağlanması

teknik kriterlere yer verilmelidir.

6. Teknik şartnamede yer alan teknik kriterler, kesin sayılar ile ifade edilmek yerine “en az”, “en çok”, “+/-...” v.b. şeklinde yer almalıdır. Bu şekilde belirlenecek teknik kriterlerin ise, kurum ihtiyaçlarına cevap verecek şekilde belirlenmesine dikkat edilmesi gerekmektedir.

7. Teknik şartnamelerde “tercih nedenidir” veya benzeri ifadelerin kullanılmaması, bunun yerine fiyat dışı unsurların, ekonomik açıdan en avantajlı teklifin belirlenmesinde dikkate alınması gerekmektedir.

8. Teknik şartname veya ihtiyaç listelerinde belirtilecek miktarlar için Uluslararası Ölçü Birimleri Sistemine uygun (kg, gr, lt, ml, adet vb.) ölçü birimleri kullanılmalı, ürünün piyasaya sunuş şekli olan kutu, şişe, rulo vb. ambalaj çeşitleri ölçü birimi olarak kullanılmamalıdır.

9. İhale konusu ürün cihaz ise cihazla birlikte istenecek yedek parça ve sarf malzemesi,

Bir sağlık kurumu dezenfeksiyon-antisepsi için ne satın alır ?

- El antiseptiği
- Yer-yüzey dezenfektanı
- Aletler (Endoskop) için dezenfektan
- ...

YER-YÜZEY DEZENFEKTANI İÇİN ŞARTNAME

1. Etki spektrumu geniş olmalıdır. Bakterisidal, virusidal, fungusidal olmalıdır.

2. Ürün alkol ve aldehit türevlerini içermemelidir. Ne içerecek ?

3. Yüksek enfeksiyon riski bulunan ve kısa temas süresi istenen ortamlarda hızlı dezenfeksiyona uygun olmalıdır.

4. Antimikrobiyal aktivite süresi yeterli olmalıdır.

5. Her beş litreye bir adet pompa aparatı vermelidir.

6. Toksik ve iritan olmamalıdır. Dermatolojik olarak test edilmiş olmalıdır.

7. Kokusuz veya hoş kokulu olmalıdır.

7. Kokusuz veya hoş kokulu olmalıdır.

9. Dezenfekte edilecek yüzeylere zarar vermemelidir, tıbbi ekipmanlar için kullanıma uygun olmalıdır. Korozyon yapmamalıdır. Her türlü yüzey için uygun olmalıdır.

10. Cildi ve çevresel yüzeyleri boyamamalıdır.

11. Hastaların bulunduğu alanlarda güvenle kullanılabilir olmalıdır. Yenidoğan kliniklerinde kullanıma uygun olmalıdır. Bu özellikleri ambalajı üzerinde belirtilmiş olmalıdır. Ambalajında nerelerde kullanıma uygun olup olmadığı belirtilmiş olmalıdır

.....

YER YÜZEY DEZENFEKTANI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Çamaşır suyu <%5 sodyum hipoklorit (aktif klor min. %4,5) içermelidir.
- 2-Çamaşır suyu sıvı halde, berrak sarı renkte olmalıdır.
3. Çamaşır suyu orijinal ambalajında olmalıdır.
4. Çamaşır suyunun ürün özellikleri ve bilgileri ambalajın üzerinde belirtilmelidir.
5. Çamaşır suyu 10 kg'lık plastik bidonlarda olmalı, bidon HOPE'den (geri dönüşebilen) imal edilmiş olmalıdır.
6. Çamaşır suyunun etiketi üzerinde uyarıcı bilgiler bulunmalıdır
7. Bidonların üzerinde üreticinin acn.aoresi.rnatxası.ürünün kullanma talimatı ve üretim tarihi bulunmalıdır.
3. Ambalajın kapağı polipropilenden imal edilmiş olmalı,gaz çıkışı olan ürünler için özel olarak tasarlanmış gaz çıkışını sağlayarak ambalajın şişmesini engelleyen ventilli kapak bulunmalıdır.
3. ihaleyi kazanan firma tüketilmemiş ürünü son kullanılma sürelerinin dolmasına 3 ay kala firmaya bildirilmesi kaydıyla, malzemeyi şartnameye uygun yeni miatlıları ile en geç 15 gün içinde (fiyat artışı gözetmeksizin) değiştirmelidir.
3. Ürünün kullanma süresi iki yıldan az olmamalı, siparişi verilen antiseptik solüsyonun teslim tarihleri itibariyle miadlarının dolmasına 2/3 kadar süre olmalı, teslim edilen ürünler karışık miadlı olmamalıdır.
4. Ürünün Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı olduğu belgelenmelidir.

YER YÜZEY DEZENFEKTANI TEKNİK ÖZELLİKLERİ





- 1- Teklif edilen ürün kullanıcıya ve çevreye zarar vermemelidir.
- 2- Ürün uygulama sonrası kalıntı bırakmamalı, durulama ve yıkama gerektirmemelidir.
- 3- Ürün kısa sürede dezenfeksiyon etkisine sahip olmalıdır.



- 4- Ürünün kullanıldığı yer, duvar, sert ve hassas yüzeylere (kauçuk, plastik, metal, cam, ahşap, mermer v.b) zarar vermemelidir.
- 5- Ürünün pH değeri 5.5 ile 7.5 arasında olmalıdır. Nötral pH'da suyla kolayca karışmalıdır.



- 6- Ürün biofilm tabakasına karşı etkili olmalı, biofilm oluşmasını engellemelidir.
- 7- Ürün aktif klor (Hipokloröz) içermeli, etken madde oranı % 0,025 ile % 0,050 arasında olmalıdır.
- 8- Ürün Alkol, Fenol, Aldehit, Benzen, Fosfat, Toluen, Amonyum ve Parfüm içermemelidir.
- 9- Ürün bakteri, virüs, mantar gibi zararlı mikroorganizmalara karşı etkili olmalıdır.
- 10- Ürün su bazlı, renksiz ve konsantre olmalıdır.

- 11- Ürünün Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş Biosidal ürün ruhsatnamesi olmalıdır.
- 12- Üretimi yapan firmanın Biosidal ürün üretim izni bulunmalı, ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, ISO 13485, GMP (İyi Üretim Koşulları) belgelerine sahip olmalıdır. Bu belgeler dosyasında sunulmalıdır.
-  13- Ürünün Helal Sertifikası bulunmalıdır.
- 14- Ürünün etiketinde uygulama şekli, içerik bilgileri, saklama koşulları, üretim ve son kullanım tarihleri belirtilmelidir.
- 15- Ürünün üretim ve son kullanımı arasındaki süre en az iki yıl olmalıdır.
-  16- Ürünün marka patenti olmalı ve belgelendirilmelidir.
- 17- Ürünün hazırlanması ve uygulaması kolay olmalı, istenildiğinde kurum personeline ücretsiz eğitim verilmelidir.
- 18- Ürün 1, 5, 10, 20, 30 lt'lik etiketli, kapalı ve orijinal ambalajında olmalıdır.
- 19- Teklif veren firmanın, teklif ettiği ürün ile ilgili yetkili satıcı belgesi olmalı ve bu belgeyi teklif dosyasına koymalıdır.

HIZLI YÜZEY DEZENFEKTANI İÇİN ŞARTNAME 013679

1. Etki spektrumu geniş olmalıdır. Bakterisidal, virusidal, fungusidal olmalıdır.
2. Yüksek enfeksiyon riski bulunan ve kısa temas süresi istenen ortamlarda hızlı dezenfeksiyona uygun olmalıdır.
3. Ürün alkol ve aldehit türevlerini içermemelidir.
4. Temas süresi kısa olmalı, hızlı etki etmelidir.
5. Antimikrobiyal aktivite süresi yeterli olmalıdır.
6. Toksik ve iritan olmamalıdır. Dermatolojik olarak test edilmiş olmalıdır.
7. Kokusuz veya hoş kokulu olmalıdır. Rahatsız edici kokusu olmamalıdır.
8. Kullanıma hazır olmalıdır.
9. Dezenfekte edilecek yüzeylere zarar vermemelidir, tıbbi ekipmanlar için kullanıma uygun olmalıdır. Korozyon yapmamalıdır. Her türlü yüzey için uygun olmalıdır.
10. Cildi ve çevresel yüzeyleri boyamamalıdır.
11. Hastaların bulunduğu alanlarda güvenle kullanılabilir olmalıdır. Yenidoğan kliniklerinde kullanıma uygun olmalıdır. Bu özellikleri ambalajı üzerinde belirtilmiş olmalıdır. Ambalajında nerelerde kullanıma uygun olup olmadığı belirtilmiş olmalıdır
12. Isıya ve ışığa karşı stabil olmalıdır.
13. Kalıntı bırakmamalıdır. Atık ve leke bırakmadan kendiliğinden kurumalıdır.

14. Ürün 1000 ml'lik ambalajlarda verilmelidir. Püskürtme pompa aparatı ürüne fabrikasyon olarak monte edilmiş şekilde olmalıdır. İlk kullanıcı tarafından açılmalıdır. Ambalaj üzerinde ayrı olarak bulunan ve sonradan manuel olarak monte edilen ürünler tercih edilmeyecektir. Ayrıca ambalajlama sırasında bozulan pompaların değişimini firma yazılı olarak taahhüt etmelidir. Bu ambalaj seçeneklerinin tamamını teklifinde belirtmeyen firmanın ürünü tercih edilmeyecektir.

15. Tüm ürün bilgileri (gerekli açıklamalar, uyarı, önlem, konsantrasyon...vb) ambalaj üzerindeki etiketlerde net ve açıklayıcı olarak belirtilmiş olmalıdır

16. Raf ömrü uzun olmalıdır (en az 2 yıl). Teslim sırasında üretiminden itibaren en fazla 4 ay süre geçmiş olmalıdır.

17. Dezenfektan ürün 1 yıl içerisinde tüketilemezse, firma geriye kalan ürünleri yeni üretilmiş olanlarla değiştirmeyi kabul etmelidir.

18. Yerli ürünler için Sağlık Bakanlığında üretim izin belgesi olması gerekmektedir ve bu belge teklif dosyasına eklenmelidir.

19. Ürün teklifleri numune ve katalogla birlikte verilmelidir.

20. Firmalar teknik şartnamenin bütün maddelerini kabul ettiklerini teklif mektubunda belirtmelidir.

21. Tüm numuneler tahriş etme özelliği, kokusu, akışkanlığı, ambalaj uygunluğu açısından Enfeksiyon Kontrol Komitesi Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından denenerak kullanıcı görüşü alınarak incelenecektir.

22. Ürün Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında onaylanmış olmalıdır. Firma ürün numarasını (malzemenin barkodunu) belirten listeyi ihale dosyasında sunmalıdır.

23. Her bir ambalajın üzerinde barkot okuyucuların okuyabileceği UBB barkodu bulunmalıdır.

KODU: 391006 DEZENFEKSİYON SOLÜSYONU (YÜKSEK DÜZEY) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Gluteraldehit, Kuaterneramoniyum, amin veya amin türevleri, fenol ve klor içermemelidir.
2. Dezenfektan solüsyon, bakteriler (Tüberkülosidal, metisilin duyarlı ve dirençli stafilokoklar, enterokoklar, Pseudomonasaeruginosa dahil olmak üzere dirençli gram-negatif basiller ve gram-pozitif koklar, vb.), mantarlar (Aspergillus niger ve candidaalbicans dahil) viruslar (hepatit B, hepatit C, HIV dahil) üzerinde öldürücü etkiye sahip olmalıdır. Bu etkinliği kanıtlayan ulusal veya uluslar arası referans laboratuvarlarında yapılmış çalışmalar ihale dosyasında sunulmalıdır.
3. Rutin kullanımı önerilen formunda, ikinci maddede belirtilen mikroorganizmalar üzerindeki etki süresi < 10 dakika olmalıdır. Bu etkinliği kanıtlayan menşei ülke yetkili organlarınca akredite edilmiş laboratuvarlar tarafından yapılmış çalışmalar ihale dosyasında sunulmalıdır.
4. Kullanıma hazır olmalı sulandırılmadan kullanılmalıdır. Kullanıma hazır formunun içinde tortu bulunmamalıdır.
5. Ürünün etkinliğini test edebilmek için ürüne özel "test stripleri" kullanılarak test edilmesi mümkün olmalı, bu test stripleri 1000 ml için 2 adet strip olacak şekilde firma tarafından sağlanmalıdır. Test stripleri pH ölçer olmayıp ürün etken maddesini ölçümlenmelidir. Firma, test stripleri için ulusal veya uluslar arası referans laboratuvarlarında yapılmış validasyon çalışmasını belgelemelidir.
6. Her tür cerrahi aletin, anestezi aksesuarlarının (maske, ambu, vb.) ve Storz veya Olympus veya Pentax veya ACMI markalarına ait endoskopların dezenfeksiyonu için uygun olmalı, paslanma, korozyon, endoskop kılıflarında yumuşama-renk değişikliği, vb. zedelenmeye neden olmamalı, bu özelliği kanıtlayan orijinal raporları ihale dosyasında sunulmalıdır.
7. Solüsyon, raf ömrü boyunca stabilitesini korumalı, ulusal veya uluslar arası referans laboratuvarlarında yapılmış stabilite çalışmaları sunulmalıdır.
8. En az 14 gün tam etki süresine sahip olmalı ve firma 14 günlük stabilite raporunu belgelemelidir.
9. Toksik veya irrtan etki olmamalıdır.
10. Rahatsız edici kokusu olmamalıdır.
11. 2-10 litrelik PVC içermeyen bidon ambalajlarda sunulmalıdır
12. Ürünün, hastaneye teslim tarihi itibarıyla raf ömrü en az iki yıl olmalı ve ürünlerin son kullanım tarihlerine 3 ay kala firma, yeni miadlı ürünlerle değiştirmelidir.
13. Teklif edilen ürünün, Ulusal Bilgi bankası kodu teklifle birlikte sunulacak olup ürünün Sağlık Bakanlığınca onaylı olup olmadığı teyid edilecektir.
14. Ürünün kullanılacağı ünitelere ürüne ait Güvenlik Veri Fişi verilmelidir.
15. Kullanılan ürünü çevreye zararsız olarak bertaraf etmek için alınan miktarı inaktive edecek glisin miktarı 4 litreye 25 gram olacak şekilde ürünle birlikte teslim edilmelidir. Nötralizan maddenin ne olduğu ve miktarı teklif verecek firma tarafından belgelenmelidir ve ihale dosyasında sunulmalıdır. Firma dezenfektanın kullanımını süresince gerekli miktarda nötralizan maddeyi sağlamakla yükümlüdür.
16. Nötralizasyon sonucu oluşan karışımın çevreye toksik olmadığı belgelenmelidir. Kurum Türkiye dışında bir başka ülkeden alınmış raporun ulusal akredite laboratuvarlardan tekrar alınmasını talep edebilir.
17. Muayene Komisyonun gerek duyması halinde Türk Halk Sağlığı Kurumu başta olmak üzere antiseptik solüsyonu her seri için yeterli sayıda numune olarak analiz için gönderebilecek, analiz ücreti satıcı firmaya ait olacaktır. Analiz nedeni ile eksilen stok firma tarafından tamamlanmalıdır.

KODU: 391006 DEZENFEKSİYON SOLÜSYONU (YÜKSEK DÜZEY) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Gluteraldehit, Kuaterneramoniyum, amin veya amin türevleri, fenol ve klor içermemelidir.
2. Dezenfektan solüsyon, bakteriler (Tüberkülosidal, metisilin duyarlı ve dirençli stafilokoklar, enterokoklar, Pseudomonasaeruginosa dahil olmak üzere dirençli gram-negatif basiller ve gram-pozitif koklar, vb.), mantarlar (Aspergillus niger ve candidaalbicans dahil) viruslar (hepatit B, hepatit C, HIV dahil) üzerinde öldürücü etkiye sahip olmalıdır. Bu etkinliği kanıtlayan ulusal veya uluslar arası referans labratuvarlarında yapılmış çalışmalar ihale dosyasında sunulmalıdır.
3. Rutin kullanımı önerilen formunda, ikinci maddede belirtilen mikroorganizmalar üzerindeki etki süresi < 10 dakika olmalıdır. Bu etkinliği kanıtlayan menşei ülke yetkili organlarınca akredite edilmiş laboratuvarlar tarafından yapılmış çalışmalar ihale dosyasında sunulmalıdır.
4. Kullanıma hazır olmalı sulandırılmadan kullanılmalıdır. Kullanıma hazır formunun içinde tortu bulunmamalıdır.
5. Ürününün etkinliğini test edebilmek için ürüne özel “test stripleri”kullanılarak test edilmesi mümkün olmalı, bu test stripleri 1000 ml için 2 adet strip olacak şekilde firma tarafından sağlanmalıdır. Test stripleri pH ölçer olmayıp ürün etken maddesini ölçümlemelidir. Firma, test stripleri için ulusal veya uluslar arası referans labratuvarlarında yapılmış validasyon çalışmasını belgelemelidir.
6. Her tür cerrahi aletin, anestezi aksesuarlarının (maske, ambu, vb.) ve Storz veya Olympus veya Pentax veya ACMI markalarına ait endoskopların dezenfeksiyonu için uygun olmalı, paslanma, korozyon, endoskop kılıflarında yumuşama-renk değişikliği, vb. zedelenmeye neden olmamalı, bu özelliği kanıtlayan orijinal raporları ihale dosyasında sunulmalıdır.
7. Solüsyon, raf ömrü boyunca stabilitesini korumalı, ulusal veya uluslar arası referans labratuvarlarında yapılmış stabilite çalışmaları sunulmalıdır.

8. En az 14 gün tam etki süresine sahip olmalı ve firma 14 günlük stabilite raporunu belgelendirmelidir.
9. Toksik veya iritan etkisi olmamalıdır.
10. Rahatsız edici kokusu olmamalıdır.
11. 2-10 litrelik PVC içermeyen bidon ambalajlarda sunulmalıdır
12. Ürünün, hastaneye teslim tarihi itibariyle raf ömrü en az iki yıl olmalı ve ürünlerin son kullanım tarihlerine 3 ay kala firma, yeni miadlı ürünlerle değiştirmelidir.
13. Teklif edilen ürünün, Ulusal Bilgi bankası kodu teklifle birlikte sunulacak olup ürünün Sağlık Bakanlığınca onaylı olup olmadığı teyid edilecektir.
14. Ürünün kullanılacağı ünitelere Ürüne ait Güvenlik Veri Fişi verilmelidir.
15. Kullanılan ürünü çevreye zararsız olarak berteraf etmek için alınan miktarı inaktive edecek glisin miktarı 4 litreye 25 gram olacak şekilde ürünle birlikte teslim edilmelidir. Nötralizan maddenin ne olduğu ve miktarı teklif verecek firma tarafından belgelenmelidir ve ihale dosyasında sunulmalıdır. Firma dezenfektanın kullanımı süresince gerekli miktarda nötralizan maddeyi sağlamakla yükümlüdür.
16. Nötralizasyon sonucu oluşan karışımın çevreye toksik olmadığı belgelenmelidir. Kurum Türkiye dışında bir başka ülkeden alınmış raporun ulusal akretide laboratuardan tekrar alınmasını talep edebilir.
17. Muayene Komisyonun gerek duyması halinde Türk Halk Sağlığı Kurumu başta olmak üzere antiseptik solüsyonu her seri için yeterli sayıda numune alarak analiz için gönderebilecek, analiz ücreti satıcı firmaya ait olacaktır. Analiz nedeni ile eksilen stok firma tarafından tamamlanmalıdır.

YÜKSEK DÜZEY DEZENFEKTAN (parasetik asit)

1. İçerik;

- a. Etken maddenin kimyasal yapısında aldehid –aldehid türevleri, fenol içermemelidir.
- b. Parasetik asit içermelidir, içeriğinde korozyonu önleyici inhibitörleri olmalıdır.

2. Yüksek düzey dezenfektan özelliğine sahip olan ürün bakteriler (mycobacterium tuberculosis dahil), mantarlar, virüsler (adeno, polio virüs vb.) ve sporlar üzerinde 15 dakika veya daha kısa sürede öldürücü etkiye sahip olmalı etkinliğini gösteren uluslar arası akredite laboratuvarlardan alınan mikrobiyolojik çalışma raporları ihale dosyasında olmalıdır.

3. Endoskoplar ve cerrahi aletlerin yüksek düzeyde dezenfeksiyonunu sağlamak üzere kullanılmalıdır.

4-Özellikler;

- a. Yüksek materyal uyumu olmalıdır. Metal plastik, cam malzemeleri olumsuz etkilememelidir. Paslanma, korozyon ve renk değişikliği yapmamalıdır
- b. Tıbbi, cerrahi, endoskopik aletlere,optik sistemlere zarar vermemelidir.

5. Dezenfektan solüsyonun materyal uyumluluğu geniş olmalıdır. Halen hastanelerimizde kullanılmakta olan mevcut endoskopik (Olympus, Pentax, Fuji, vb.) cihazların üretici firmaları tarafından onaylı olmalıdır. Onay belgeleri ihale dosyasında bulunmalıdır. Korozyon, paslanma, endoskop kılıflarında yumuşama-renk değişimi, vb. zedelenmelere neden olmamalıdır. Dezenfektanın cihazlara olası bir zarar verme durumunda ise, firma kurumun zararını karşılayacağına dair kabul ve taahhüt etmelidir.

6. Ürün ultrason banyoları içinde de kullanılabilenlidir

7. Ürün toz formda ve en az 5-8 kg'lık kaplarda olmalıdır

8. Dezenfektan orijinal ambalajında olmalıdır. Toz olan ürün şebeke suyu ile aktive olmalıdır. Solüsyonun aktivitesini ölçmek için gerekli malzeme firma tarafından sağlanmalıdır(test stripleri).Kullanım talimatı (renkli,şekilli,pvc kaplı)istendiği kadar verilmelidir.

9. Ürünün UBB kaydı olmalıdır.

10. Ürün ambalajı üzerinde, alınması gereken önlemler ,uyarılar ,kullanım şekli üretim tarihi,son kullanma tarihi ve lot numarası yazılı olmalıdır. Ürün etiketi Türkçe olmalıdır.
11. Ürünün son kullanma tarihine 3 ay kala hastanenin elinde kalan ürünleri yenisi ile değiştirmelidir.
12. Ürün şartnamenin 1.ve 2. maddesinde ifade edilen malzemeler üzerinde kullanım sonucu teknik servis raporuyla belgelenen herhangi bir hasara sebebiyet verirse zararı karşılamayı taahhüt etmelidir
13. Ürünün kullanımı ile ilgili gerekli eğitim firma tarafından verilmelidir ve firma bunu teklifinde taahhüt etmelidir.
14. Ürünle birlikte kurumun ihtiyacına göre belirlenecek sayı ve ölçülerde dezenfektan kapları verilmelidir.
15. Yüklenici firma, ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
16. Ürün hastanemiz Enfeksiyon Kontrol Komitesi tarafından incelenecektir.

39	B0302023	YÜKSEK DÜZET ALET DEZENFEKTANI(EL ALETİ VE CİH.YÜZEY DEZENFEKTAN PARASETİK ASİT KONSANTRE TOZ)	1000 KILOGRAM
<p>1.Ürün aldehit, fenol ve amonyum bileşenleri içermemelidir ,toz formda olmalı dezenfeksiyon ve temizliği aynı anda yapabilmelidir. Enzim içermemelidir.</p> <p>2.Ürün % 2 konsantrasyon ile hazırlandığında en az 1000 ppm perasetik asit içermelidir. Buna ilişkin belgeyi ihale dosyasında sunmalıdır.</p> <p>3.Tüm cerrahi aletlerin manuel olarak veya yarı otomatik makinelerde dezenfeksiyonu ve ön temizliğinde kullanılabilir. Kan, salgı gibi organik atıkların hızla arınmasını sağlamalıdır.</p> <p>4.Ürün geniş materyal uyumluluğu (Metalden yapılmış tüm cerrahi aletler, polikarbonat, polisülfon, akril gibi non-metal materyaller, bükülebilir endoskoplar ve cam) göstermelidir.</p> <p>5.Ürün, patojen mikroorganizmalara (Tbc dahil bakteriler, mantarlar, HBV, AIDS ajanları dahil virüsler) ve sporlara karşı etkin olmalıdır, yüksek düzey dezenfektan olmalıdır,yüksek düzey dezenfeksiyonu en fazla 15 dakika gibi kısa sürede yapabilmelidir ve etkinliğini gösteren akredite kurum sertifikaları ihale dosyasında sunulmalıdır (DGHM / VAH , AFNOR gibi).</p> <p>6.Plastik kauçuk metal porselen cam vb. tıbbi malzemeler ısıya dayanıksız anestezi aksesuarları bükülebilir ve bükülmeyen endoskopik ve laparoskopik malzemelerin dezenfeksiyonunda kullanabilmelidir</p> <p>7.Ürün uluslararası standartlardaki doğada parçalanabilirlik testlerine tabi tutulmuş ve sonucunda doğada parçalanabilir olarak bulunmuş olmalıdır. Bu bilgiyi içeren ekolojik test raporları da ihale dosyasında bulunmalıdır</p> <p>8.Ürün 93/42/EEC direktiflerine göre gereklilikleri sağlamalı ve UBB kaydı yapılmış, Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylanmış olmalıdır.</p> <p>9.Ürün toz formda ve en fazla 8Kg'lık kovalarda olmalıdır.</p> <p>10.Endoskop üreticisi ve alet üreticisi firmalar tarafından onaylı olmalıdır. (Olympus, Fujinon, Storz vb. gibi) Güncel onay belgeleri ihale dosyasında bulunmalıdır.</p> <p>11. Ürün ultrason banyoları içinde de kullanılabilir</p> <p>12.Ürünün güvenlik veri formları ihale dosyasında bulunmalıdır.</p> <p>13.Teklif veren firmalar1 kg numune verecektir. Numuneler kullanıldıktan sonra uygunluk verilecektir.</p> <p>14.Ürünün son kullanımı tarihi teslim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır.</p> <p>15.Ürün hoş olmayan ve çalışmayı engelleyici koku içermemelidir.</p> <p>16.Ürün uygulama esnasında kalıntı bırakmamalı, kolay durulanmalıdır.</p> <p>17.Kurum gerekli gördüğü takdirde analiz için numuneleri Türk Halk Sağlığı Kurumu'na gönderecektir. Bu durumda gerekli olabilecek masraflar ilgili firma tarafından karşılanacaktır.</p> <p>18.Üründen kaynaklı malzemelerde oluşacak her türlü hasar firma tarafından karşılanacaktır.</p> <p>19.Ürünün ve ambalajının atık türü belirtilmeli, Tehlikeli atık sınıfına girenler tercih edilmeyecektir.</p> <p>20.Teknik Şartname'de istenen belgeler birebir türüne ait olmalıdır.Aksi halde ürün değerlendirme dışı bırakılacaktır.</p> <p>21.Ürün atık yönetimi genel esaslara ilişkin yönetmeliğe uygun olmalıdır .</p> <p>22.Ürün ambalajında türkçe etiket bilgisi olmalıdır. Türkçe etikete sahip olmayan ürün değerlendirme dışı bırakılacaktır.</p>			

ALKOL BAZLI EL DEZENFEKTANI İÇİN ŞARTNAME

1. Alkol bazlı el antiseptiği olmalıdır.
2. El antiseptiği % 60-95 oranları arasında n-propanol ,ethanol ve isopropanol' den en az birini içermelidir.
3. Alkolün cinsi, miktarı, konsantrasyonu, ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
4. Kuru el temizliği şeklinde, sıvı formda kullanım için tasarlanmış olmalıdır.
5. Toksik ve iritan olmamalı, dermatolojik olarak test edilmiş olmalıdır. Ürünün mikrobiyolojik aktivite belgesi, etkinlik raporları teklif dosyasına konmuş olmalıdır
6. Ellerde tahriş yapmamalı, bu amaçla yumuşatıcı-koruyucu madde içermelidir.
7. Kullanıcıyı rahatsız edici kokusu olmamalıdır.
8. Ürün 1000 ml' lik ambalajlarda verilmelidir. Pompa aparatı ürüne fabrikasyon olarak monte edilmiş şekilde olmalıdır. Ambalaj üzerinde ayrı olarak bulunan veya sonradan manuel olarak monte edilen ürünler tercih edilmeyecektir. Pompalar ilk kullanıcı tarafından açılacak şekilde kilitli sisteme sahip olmalıdır.
9. Dozaj pompa aparatı ucu uygulama sırasında ellerin ürün ambalajına temas etmemesi için en az 4 cm uzunlukta olmalıdır.
10. Tüm numuneler tahriş etme özelliği, kokusu, ambalaj uygunluğu (ambalaj malzemesi ve pompa aparatı ve uygun doz miktarı açısından) ve kullanıcı uyumu değerlendirmeleri yapılarak Enfeksiyon Kontrol Komitesi Dezenfeksiyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından denenerak (en az on kullanıcı) kullanıcı görüşü alınarak raporlandırılacaktır.

.....

ALKOL BAZLI EL DEZENFEKTANI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. El antiseptiği % 70 n-propanol veya %70 ethanol veya %70 isopropanol içermelidir.
2. Alkolün cinsi, miktarı, konsantrasyonu ambalaj üzerinde belirtilmelidir.
3. Ürün içinde cildin tahrişini önlemek amacıyla %1-3 gliserol veya lanolin bulunmalıdır.
4. Escherichia coli , Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter türleri, Staphylococcus aureus (metisilin dirençli suşlar dahil) ve Enterokok türleri (vankomisin dirençli suşlar dahil) gibi hastane infeksiyonu etkeni olan dirençli bakteriler üzerinde bakterisidal etki gösterme özelliğine sahip olmalıdır. Buna ek olarak fungisidal ve virusidal (Hepatit B ve Hepatit C virusları, Human Immunodeficiency Virus dahil) etki göstermelidir. Bununla ilgili klinik çalışmalar ihale dosyasında sunulmalıdır.
2. Hijyenik amaçlı kullanımda etki süresi en az 2 dakika olmalıdır. Bununla ilgili klinik çalışmalar ihale dosyasında sunulmalıdır.
3. 1000 ml'lik ambalajlarda verilmelidir. Her 2 litreye 1 pompa birlikte verilmelidir
2. Masa üstü kullanıma uygun olmalı, hasta başında kullanıma uygun ambalajlarda olmalıdır.
2. Hastanedeki PVC yüzeyler üzerine döküldüğünde leke bırakmamalı, zarar vermemelidir.

3. ihaleyi kazanan firma hastane ihtiyacına göre duvar aplikatörünü ücretsiz temin etmelidir.
 10. Ürün toksik, allerjik, cildi kurutucu ve iritasyon etkili olmamalıdır.
 11. Ellerde buharlaşarak kolayca ayrılmalıdır.
 12. Kokusu kabul edilebilir olmalı, rahatsız edici olmamalıdır.
 13. idarenin gerekli, gördüğü hallerde ürünün niteliğini ve içeriğini tespit etmek üzere Refik Saydam Hıfzısıhha merkezi Başkanlığından ürün analizi istenecektir. Analiz bedeli firmaya ait olacaktır. Analiz nedeni ile eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.
 14. ihaleyi kazanan firma tüketilmemiş ürünü son kullanılma sürelerinin dolmasına 3 ay kala firmaya bildirilmesi kaydıyla, malzemeyi şartnameye uygun yeni miatlıları ile en geç 15 gün içinde (fiyat artışı gözetmeksizin) değiştirmelidir.
 15. Ürün kullanım süresi iki yıldan az olmamalı (sipariş ve teslim tarihleri itibariyle miadlarının dolmasına 2/3 kadar süre olmalı, teslim edilen ürünler karışık miadlı olmamalıdır).
- 16 Ürünün TİTUBB'da (T.C. ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi-Bankası) kaydı bulunmalı, Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı olduğu belgelenmelidir.

AMELİYAT ÖNCESİ EL ANTİSEPTİĞİ (SCRUB) İÇİN ŞARTNAME

.....

13. Firmalar teknik şartnamenin bütün maddelerini kabul ettiklerini teklif mektubunda belirtmelidir.

14. Numuneler hastanemiz Enfeksiyon Kontrol Komitesi Dezenfeksiyon – Sterilizasyon Alt Çalışma Yürütme Grubu tarafından (akışkanlık, kapak, içerik vb.)değerlendirilerek kullanıcı görüşü alınarak incelenecektir.(En az 5 kullanıcı)

15. Gerek duyulduğunda ürün içeriği ile ilgili istenen analizlerin maliyeti firma tarafından karşılanmalıdır. Analizler Biyosidal Ürün analizi için referans kabul edilen laboratuvarlarda yaptırılmalıdır.

16. Ürün seçimi sırasında verilen numuneler ile teslimat sırasında verilenler aynı özellikleri taşımalıdır. Firma uygun bulunmayan ürünlerin değişimini sağlayacağını belgelemelidir.

17. Her bir ambalajın üzerinde barkot okuyucuların okuyabileceği UBB barkodu bulunmalıdır.

16. POVIDONE İODİNE % 10 ANTİSEPTİK SOLUSYON (BATİCON, POLYOO vb.)

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün %10 oranında povidone iodine içermelidir.
2. Bakterisid, virüsid, fungusid ve protozoid özelliğe sahip olmalıdır.
3. Cilt ve mukoza dezenfeksiyonunda, yara ve yanık yüzeylerde seyreltilmeden kullanıma uygun olmalı, allerjik reaksiyon ve cilt irrtasyonuna neden olmamalıdır.
4. 1000 cc'lik ışıktan korunmalı, kapağı iyi oturan, kilitli kapak sisteminde (yukarı çekilerek akışın sağlandığı geri itince akışın sonlandığı) veya özel püskürtme (pompalı) başlıklı *caml* plastik şişelerde ambalajlanmış olmalıdır.
5. Ürün alkol içermemelidir.
6. Cilde sürüldüğünde su gibi akıp gitmemeli, ciltte antiseptik özelliğe sahip bir film tabaka oluşturmalıdır.
7. Solüsyonu dökerken, solüsyon şişenin dışından süzülerek akmamalıdır.
8. Ürün povidon iyotlu % 7.5 sıvı sabun ile karışıklığı önlemek için etiket veya ambalaj renginde dikkat çekici fark olmalıdır.
9. Üzerinde etken madde miktarları, hacmi, kullanım şekli, imalat seri numarası, saklama koşulları, son kullanma tarihi yazılı olmalı, üzerindeki etiket kolay düşmeyecek, kalkmayacak şekilde yapıştırılmış olmalıdır.

10. ihaleyi kazanan firrrıa-tüketilmemiş firünü son kullanılma sürelerinin dolmasına 3 ay kala firmaya bildirilmesi kaydıyla, malzemeyi şartnameye uygun yeni miatlıları ile en geç 15 gün içinde (fiyat artışı gözetmeksizin) değiştirmelidir.
11. Ürünün kullanma süresi iki yıldan az olmamalı, siparişı verilen antiseptik solüsyonun teslim tarihleri itibariyle miadlarının dolmasına 2/3 kadar süre olman, teslim edilen ürünler karışık miadlı olmamalıdır.
12. Gönderilen seriye ait olmak üzere üretici firma Kalite Kontrol Laboratuvarı sorumlu müdürü tarafından imzalanmış detaylı ürün analiz raporu ürün ile birlikte teslim edilmelidir. idarenin gerekli, gördüğü hallerde ürünün niteliğini ve içeriğini tespit etmek üzere Refik Saydam Hıfzısıhha merkezi Başkanlığından ürün analizi istenecektir. Analiz bedeli firmaya ait olacaktır. Analiz nedeni ile eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.
13. ilgili malzeme için teklif verecek firmalar tarafından ameliyathanede kullanılmak üzere numune bırakılmalıdır.
14. Ürünün TiTUBB'da (T.C. ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası) kaydı bulunmalı, Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı olduğu belgelenmelidir.

KLORHEKSİDİN GLUKONATLI ANTİSEPTİK SIVI SABUN ŞARTNAMESİ

1. Ürün % 4 klorheksidin glukonat, isopropil alkol ve yumuşatıcı içermelidir
2. Ortalama bir doz kullanımı (4 ml) bakterisit, virusit ve fungusit özelliklere sahip olmalıdır
3. 1000 cc'lik ışıktan korunmalı, kapağı iyi oturan, kilitli kapak sisteminde, plastik şişelerde orijinal ambalajlanmış olmalıdır.
4. Her 1000 ml ürün için kullanıcı kişilerin onaylanması kaydı ile kontaminasyonu engelleyen 1000 ml'lik pompalı ambalajda olmalı, 50'ye 1 oranında koruyucu krem ve 30 adet *duvara monte edilmeye uygun aplikatör/eri bedelsiz olarak verilmelidir.*
5. Ürünün kullanma süresi iki yıldan az olmamalı, siparişi verilen antiseptik solüsyonun teslim tarihleri itibariyle miadlarının dolmasına 2/3 kadar süre olmalı, teslim edilen *ürünler* karışık miadlı olmamalıdır.
6. ihaleyi kazanan firma tüketilmemiş ürünü son kullanılma sürelerinin dolmasına 3 ay kala firmaya bildirilmesi kaydıyla, malzemeyi şartnameye uygun yeni miadlıları ile en geç 15 gün içinde (fiyat artışı gözetmeksizin) değiştirmelidir.
7. Gönderilen seriye ait olmak üzere üretici firma Kalite Kontrol Laboratuvarı sorumlu müdürü tarafından imzalanmış detaylı ürün analiz raporu ürün ile birlikte teslim edilmelidir. Gerekirse analiz bedeli firma tarafından karşılanmak üzere Hıfzısıhha Enstitüsü'ne gönderilecektir.
8. Ürünün TİTUBB'da (T.C. ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası) kaydı bulunmalı, Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı olduğu belgelenmelidir.

ANTİSEPTİK SOLÜSYON TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. %1,5 klorheksidin glukonat ve % 15 cetrimide içermelidir.
2. 500 cc'lik ambalaj/arda bulunmalıdır.
3. 1/1 OO'lük çözeltisi, sağlam cilde, rnukozalara, açık yaraya uygulanabilir olmalı, zarar vermemelidir.
- 4.Solüsyon içeriklerinin ışıktan etkilenmemesi için ambalajları, ışığı geçirmeyecek nitelikte olmalıdır.
- 5.Ürünler orijinal ambalajında (mühür kapaklı) bulunmalı; üzerinde formülasyonu, kullanım şekli üretim ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir. Ürünlerin raf ömrü en az iki yıl olmalıdır.
6. Teslim sırasında gerekli görülürse solüsyonların analizleri yaptırılacaktır. Analiz giderleri müteahhit firma tarafından karşılanacaktır.
7. TSE belgesi veya ürüne ait uluslar arası kalite belgesine veya T.C. Sağlık Bakanlığı ruhsatına haiz olmalı.

KORUYUCU ELDİVEN ŞARTNAMESİ

- Eldiven sitotoksik ilaçlarla kontaminasyonu önlemeli dolayısıyla korumaya yönelik olmalıdır
- Eldiven alerji oluşmaması için doğal latex olmalıdır
- Eldiven non-steril olmalı hiç pudra içermemelidir
- Dış yüzeyi kavramayı kolaylaştıracak pütürlü olmalı, iç yüzeyi elin rahat girmesini sağlayacak kayganlıkta olmalıdır.
- Eldiven uzun kol manşetli olmalıdır.
- Eldiven el hakimiyetini ve el hassasiyetini engellemeyecek yapıda ve kalınlıkta olmalıdır.
- Uluslar arası kalite belgesine haiz olmalıdır.

DAMAR TURNİKESİ

- Tamamı plastik malzemedenden yapılmış olmalıdır
- 120°C de otoklava girebilmelidir
- Klipsi kolaylıkla takılıp çıkarılabilmelidir
- Klipsi takıldıktan sonra lastik gergisi ayarlanabilmeli ama gevşememelidir
- Klipsi tek elle rahatlıkla çıkarılabilmelidir
- Uç kısmında askı için delik olmamalıdır
- Garantili olmalıdır
- Marka ve modeli görünür şekilde yazılmalıdır

KİK ne sorar ?

- Ürünün şartnamenin maddelerini tam olarak karşılayıp karşılamadığını,
- Teknik şartnamede tarif edilen özelliklerin tek bir markaya yönelik olup olmadığını,
- Verimlilik ve fonksiyonelliği sağlamaya yönelik olup olmadığını,
- İdarenin hizmet sunum kalitesine yönelik olarak düzenlenip düzenlenmediği,
- İtirazen şikayet dilekçesinde katılımı daralttığı ifade edilen maddelerde değişiklik yapılması halinde idarenin ihtiyacının karşılanıp karşılanmayacağı ile alınan üründen istenilen faydanın sağlanıp sağlanamayacağını sorar.

İlkeler – Son söz

- Doğru hedef-ihtiyaç belirleme
- İyi bir teknik şartname
- İdarenin katkısı
- Doğru firma-teknik şartname gereklerini karşılama
- İhale süreci
- İhalenin sonlandırılması
- Ürün temini ve kullanımı sırasındaki firma desteği