

# ***DEZENFEKTAN ŞARTNAMESİ NASIL HAZIRLANMALI***

Doç. Dr. Dilek DÜLGER

# TARİHÇE

- ✓ Temizlik, sağlıklı birey olabilmenin temel öğelerindedir.
- ✓ Yaşadığımız çevrede birçok mikroorganizmayla her an karşı karşıya kalmaktayız. Dezenfeksiyon, insanlarda hastalık yapıcı mikroorganizmaları çeşitli yöntemler kullanarak yok etme işlemidir.
- ✓ Dezenfeksiyonun tarihi çok eskilere dayanmaktadır.
- ✓ Örneğin suyun bakır ve gümüş kaplarda saklanması, suyun kaynatılması gibi uygulamalar bilinçsizce de olsa tarihin eski devirlerinden başlayarak yapılan dezenfeksiyon işlemleridir.
- ✓ Mısırdaki mumyalama işleminin, orta çağlarda vebanın yayılmasının önlenmesi için kükürt ve aromatik maddelerin kullanılması



# TARİHÇE

- ✓ Pastör (Pasteur) tarafından enfeksiyonların sebebinin mikroorganizmalar olduğu açıklanana kadar dezenfektan tanımı gerçekleşmemiş,
- ✓ 1800'lü yıllarda tifo, dizanteri gibi salgın hastalıkların önlenmesinde yavaş kum filtresi gibi arıtma uygulamalarının yararı olduğu belirlenmiş,
- ✓ On dokuzuncu yüzyılda çeşitli kimyasal maddelerin bu amaçla kullanımı başlamış,
- ✓ Gerçek anlamda dezenfeksiyon ilk defa 1904 yılında bir tifo salgınında sodyum hipoklorit ile klorlama yapılarak başlanmış ve dezenfeksiyon uygulamaları hızla yaygınlaşmıştır.



# DEZENFEKSİYON/DEZENFEKTAN

- ✓ Cansız bir nesne üzerinde bakteri sporları hariç patojen mikroorganizmaların yok edilmesine dezenfeksiyon, içerdikleri kimyasal bileşenleri sayesinde mikroorganizmaların hücre zarı ve hücre duvarlarında tahribata neden olan veya genetik materyallere zarar vererek yok edilmelerini sağlayan maddelere de dezenfektan denir.
- ✓ Bunun dışında, mikroorganizmaların üremesinin engellenmesi, yapısal bileşenlerinin bozulması veya hücre fizyolojisinin olumsuz etkilenmesi gibi farklı mekanizmalara sahip dezenfektanlar da bulunur.

Dezenfeksiyon işlemi; bakteri sporları ve mikrobakterileri etkileme seviyelerine göre,

- Yüksek
- Orta
- Düşük

düzyey dezenfeksiyon olarak üç kategoride değerlendirilir.

Mikroorganizma	Kuru yüzeylerde canlı kalma süresi	Mikroorganizma	Kuru yüzeylerde canlı kalma süresi
<i>Acinetobacter spp.</i>	3 gün - 5 ay	Adenovirus	7 gün - 3 ay
<i>P. aeruginosa</i>	6 saat - 16 ay	İnfluenza virus	1-2 gün
VRE	5 gün - 4 ay	Norovirus	8 saat - 7 gün
MRSA	7 gün - 7 ay		
<i>E. coli</i>	1,5 saat - 16 ay		
<i>Klebsiella spp</i>	2 saat - 30 ay		
<i>M. tuberculosis</i>	1 gün - 4 ay		
<i>C. difficile</i> sporları	5 ay		
<i>Salmonella typhi</i>	10 gün - 4.2 yıl		
<i>Sigella spp.</i>	2 gün - 5 ay		
<i>Haemophilus influenza</i>	12 gün		

- Dezenfektan teknik şartnamesi hazırlanırken, mikrobiyolojik dezenfektan hiyerarşisi dikkate alınmalıdır.
- Alımı yapılacak dezenfektanın en dayanıklı sporlardan en duyarlı zarflı virüslere etkinliği,
- Tıbbi cihaz ve yüzeylerin enfeksiyon risk sınıflandırılması dikkate alınmalıdır.

Rutala WA, Weber DJ, HICPAC. www.cdc.gov

Most Resistant

Spores (*C. difficile*)

Mycobacteria (*M. tuberculosis*)

Non-Enveloped Viruses (norovirus, HAV, polio) **LLD**

Fungi (*Candida*, *Trichophyton*)

Bacteria (MRSA, VRE, *Acinetobacter*)

Enveloped Viruses (HIV, HSV, Flu)

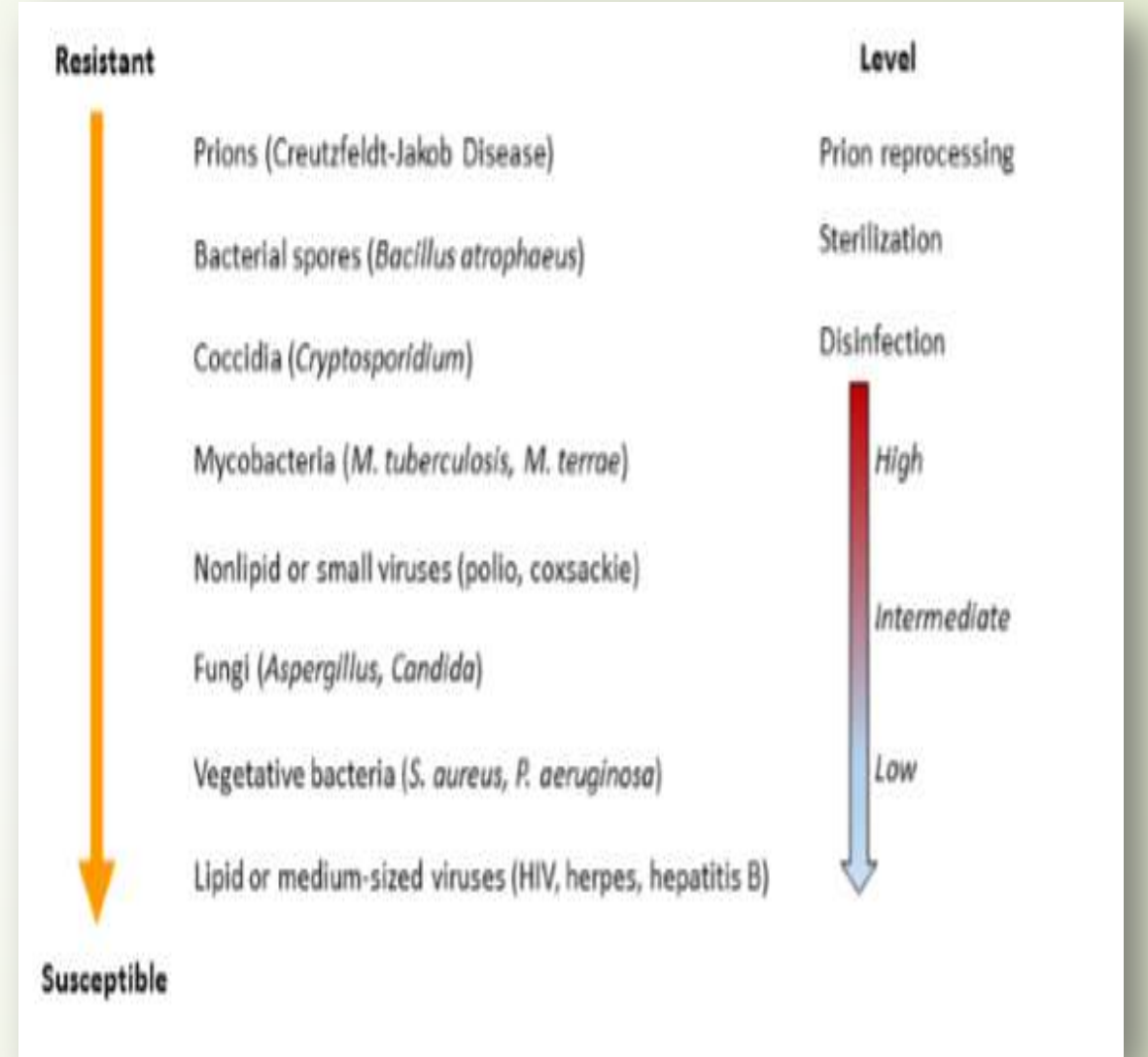
Most Susceptible

**LLD**

Tıbbi cihazlar Spaulding sınıflamasına göre, temas ettiği vücut bölgesi ve enfeksiyon gelişme riski göz önüne alınarak; kritik, yarı kritik ve kritik olmayan şeklinde üç gruba ayrılmaktadır.

Robert Koch Enstitüsü sınıflamasında ise, tıbbi cihazlar Spaulding sınıflamasında olduğu gibi sadece enfeksiyon riskine göre değil, yapısına göre de

detaylandırılmıştır.





# Enfeksiyon Riskine Göre Malzemelerin Dezenfeksiyonu

Risk sınıflaması	Malzeme	Ön işlem	Temizlik - dezenfeksiyon	Sterilizasyon
Kritik olmayan	EKG elektrodları		X	
Yarı-kritik				
Özelliksiz	Spekulum	(X)	X	(X)
Özellikli	Bükülebilir endoskop	X <sup>1</sup>	X	(X <sup>2</sup> )
Kritik				
Özelliksiz	Bistüri sapı	(X)	X	X
Özellikli	Minimal invazif cerrahi trokan	X <sup>1</sup>	X	X
Aşırı özellikli		X <sup>1</sup>	X	X <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Kullanımdan hemen sonra ön temizlik

<sup>2</sup> Eğer endoskop steril vücut bölgelerinde kullanılacaksa (örn. Bronkoskop)

<sup>3</sup>Prion dekontaminasyonu

(X) İsteğe bağlı basamak


1

**Kritik** (müköz membranları ya da deriyi delen/geçen materyaller; iğne, bistüri vb),  
**Yarı kritik** (müköz membranlara temas eden materyaller; anestezi ekipmanları, endoskop vb)  
**Kritik olmayan** (müköz membranlara dokunmayan, fakat derinin temas edebileceği; masa, yemek tepsisi vb) olarak sınıflandırılır

2



# Dezenfektanlara Duyarlılıkları Bakımından Mikroorganizmalar

En azdan  en çok dirençli olana göre

- Vejetatif bakteri
- Orta büyüklükte lipidle kaplı viruslar
- Mantarlar
- Küçük lipitli kaplı olmayan viruslar
- *Mycobacterium tuberculosis*
- Bakteriyel endosporlar şeklinde sıralanır.

# DEZENFEKTAN SATIN ALMA SÜRECİ

- 2005 yılından itibaren Enfeksiyon Kontrol Komiteleri yasal olarak dezenfektan alımlarından,doğru uygulanmasından ve denetiminden sorumludur.
- Doğru dezenfeksiyon uygulaması doğru dezenfektan satın alınması ile başlar.
- Cihaz üreticisinin önerdiği cihaza uygun dezenfektan alınmalıdır.



## NELER ALINIR?

- Demirbaş alımı
- Kit karşılığı cihaz alımı
- **Sarf malzeme alımı**

## İHALE SÜRECİ

- İhtiyaç belirlenmesi
- Teknik şartname yazımı



### Dezenfektan

**Hizmet edilen kurumun yapısal ve idari özellikleri doğrultusunda 6 aylık veya 1 yıllık öngörülen dezenfektan ihtiyacı hesaplanır.**

## 04.01.2002 Tarih 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu



- Bu kanunun amacı, kamu hukukuna tâbi olan veya kamunun denetimi altında bulunan veya kamu kaynağı kullanan kamu kurum ve kuruluşlarının yapacakları ihalelerde uygulanacak esas ve usulleri belirlemektir.



Yayınlandığı tarihten itibaren 24 adet kanun ve 2 adet kanun hükmünde kararname ile değişiklik yapılmış olup, en son değişiklik tarihi 01.11.2012 olan yürürlükte bulunan kamu ihale mevzuatına

- <http://www.kik.gov.tr> adresine yer alan mevzuat bölümünden ulaşılabilir.

# Teknik Şartnameleri Hazırlarken Kamu İhale Mevzuatı Gereğince Dikkat Edilmesi Geren Unsurlar

- Hazırlanacak teknik şartnamelerde belirlenecek teknik kriterlerin, verimliliği ve fonksiyonelliği sağlamaya yönelik olması, rekabeti engelleyici hususlar içermemesi ve bütün istekliler için fırsat eşitliği sağlaması zorunludur.
- Teknik şartnamelerde, varsa ulusal ve/veya uluslararası teknik standartlara uygunluğu sağlamaya yönelik düzenlemeler de yapılır.
- Bu şartnamelerde teknik özelliklere ve tanımlamalara yer verilir.

# Teknik Şartnameleri Hazırlarken Kamu İhale Mevzuatı Gereğince Dikkat Edilmesi Geren Unsurlar

- Belli bir marka, model, patent, menşei, kaynak veya ürün belirtilemez ve belirli bir marka veya modele yönelik özellik ve tanımlamalara yer verilemez.
- Teknik şartnamenin hazırlanması aşamasında ihale konusu malın piyasaya arzına ilişkin diğer mevzuat hükümleri de dikkate alınarak; istenilmesi zorunlu belge, işaret ve benzeri isteklerin tespit edilmesi durumunda ulusal ve/veya uluslararası dengi belgelere de mutlaka yer verilmesi gerekmektedir.
- Kalite belgelerine ilişkin bir düzenleme yapıldığında herhangi bir belgelendirme kuruluşunun isminin belirtilmemesi gerekmektedir.



# SATIN ALMA SÜRECİ

Satın alma işlemi ihale ve doğrudan temin olarak ikiye ayrılır

- ✓ İhtiyacın belirlenmesi
- ✓ Satın alma bilgisinin oluşturulması
- ✓ Yaklaşık maliyet hesaplanması
- ✓ İhale usulünün belirlenmesi
- ✓ İhale onayının alınması
- ✓ İhale ve ön yeterlilik ilanları

- ✓ İhale komisyonunun kurulması
- ✓ İhale ve ön yeterlilik dokümanlarının görülmesi/ satın alınması/ değişiklik ve açıklama yapılması
- ✓ Tekliflerin sunulması ve değerlendirilmesi
- ✓ İhale sonucunun bildirilmesi ve sözleşme yapılması
- ✓ Mal kabulü / Hizmet işinin kabulü
- ✓ Takip

# Kanun Ve Yönetmeliklerde “Teknik Şartname” İle İlgili Maddeler

## Kamu İhale Kanunu Temel İlkeler;

- ❖ Madde 5- İdareler, bu Kanuna göre yapılacak ihalelerde; saydamlığı, rekabeti, eşit muameleyi, güvenilirliği, gizliliği, kamuoyu denetimini, ihtiyaçların uygun şartlarla ve zamanında karşılanmasını ve kaynakların verimli kullanılmasını sağlamakla sorumludur.
- ❖ Madde 12- İhale konusu mal veya hizmet alımları ile yapım işlerinin her türlü özelliğini belirten idari ve teknik şartnamelerin idarelerce hazırlanması esastır.
- ❖ İhale konusu mal veya hizmet alımları ile yapım işlerinin teknik kriterlerine ihale dokümanının bir parçası olan teknik şartnamelerde yer verilir. Belirlenecek teknik kriterler, verimliliği ve fonksiyonelliği sağlamaya yönelik olacak, rekabeti engelleyici hususlar içermeyecek ve bütün istekliler için fırsat eşitliği sağlayacaktır.

# Kamu İhale Kanunu Şartnameler

- Teknik şartnamelerde, varsa ulusal ve/veya uluslararası teknik standartlara uygunluğu sağlamaya yönelik düzenlemeler de yapılır.
- Bu şartnamelerde teknik özelliklere ve tanımlamalara yer verilir.
- Belli bir marka, model, patent, menşei, kaynak veya ürün belirtilemez ve belirli bir marka veya modele yönelik özellik ve tanımlamalara yer verilmeyecektir.
- Ancak, ulusal ve/veya uluslararası teknik standartların bulunmaması veya teknik özelliklerin belirlenmesinin mümkün olmaması hallerinde "veya dengi" ifadesine yer verilmek şartıyla marka veya model belirtilebilir.
- MADDE 16 –(4) Teknik şartnamede ihale konusu işte kullanılacak makine, malzeme ve ekipmanın kullanım kılavuzlarına yönelik düzenleme yapılabilir.

## Dezenfektan Teknik Şartnamesi Hazırlık Aşamasında Dikkat Edilecek Hususlar

- ✓ Antimikrobiyal spektrumu
- ✓ Etki süresi
- ✓ Organik madde varlığındaki etkinliği
- ✓ Materyal uyumu
- ✓ Hasta, sağlık çalışanı ve çevreye zararı
- ✓ Maliyet

dikkate alınmalıdır.



# Teknik Şartname

- Başlık
- Konu
- İstek ve Özellikler
- Numune Değerlendirme
- Ambalaj
- Garanti Şartları
- Ekler

- ❖ Teknik şartnamede yer alacak hükümler, yanlış anlamaya, istekler arasında çelişkiye neden olmayacak şekilde, açık ve kesin ifadeler olmalıdır.
- ❖ Basit ve herkes tarafından kolayca anlaşılır kelimeler, karmaşık olmayan, yorumlamaya gerek göstermeyecek kısa ifadeler veya kısa cümleler kullanılmalıdır.
- ❖ Teknik şartnamelerde mümkün olduğunca kısaltma, sembol vb. harfler ve işaretler kullanılmaz, kullanılması gerekiyorsa, ilk geçtiği yerde veya şartname ekinde açık şekli yazılarak kullanılır.
- ❖ Teknik şartnamelerde ölçü birimleri için uluslararası ölçü birimleri sistemine uygun birimler kullanılır.
- ❖ Teknik şartnamelerde yer verilen her bir sayısal istek, rakamın yanına parantez içinde yazıyla da yazılır.



- ❖ Teknik şartnamelerde alınacak mal veya hizmeti çok değişik kalite seviyelerinde tanımlayan ve/veya kalitesini düşürecekt serbestlik verici hükümler taşımamalıdır.
- ❖ Sayılar ile ifade edilen teknik kriterlere muhakkak tolerans verilmelidir. Tolerans; 'en az', 'en çok' veya '+/-' şeklinde, o özelliğın gerektirdiğı hassasiyeti sağlayacak miktar tespit edilerek verilir.
- ❖ Sağlık ve emniyet kriterleri, çalışma ömrü, depolama ömrü, bakımlar arası zaman gibi özellikler de teknik şartnamelerde yer alır.
- ❖ Teknik şartnamelerde; idari, hukuki ve bazı teknik olmayan isteklere yer verilmez. Bu tür istekler uygun ise, idari şartnamede yer alır.

- ❖ Malzemenin kullanım, muhafaza ve taşınması sırasında; sıcaklık, basınç, rutubet, toz, kum, radyasyon, elektromanyetik etkiler, kimyevi maddeler ve bazı koşullardan etkilenme ihtimali söz konusu ise, bu ortamların düzenlenmesi ile ilgili istekler teknik şartnamede yer alır.
- ❖ Teknik istekler belirtilirken, atıf yapılan dokümanlar için dokümanın adı, tarihi, ilgili sayfa ve paragraf numarası belirtilir.
- ❖ Teknik şartnamede yer verilen istek ve özellik için o özelliğin nasıl muayene edileceğine ve ölçüleceğine dair bir muayene/deney metodu belirtilir. Red/kabul kriterleri ve gerek görülen diğer detay bilgiler açıkça belirtilir.

# Dezenfektan Teknik Şartnamesi

Teknik şartname konusu olan malın fiziksel, kimyasal vs. özellikleri ayrıntılarıyla belirtilmelidir.

## ÖRNEK DEZENFEKTAN ŞARTNAMESİ

- ❖ En az %2 Gluteraldehit içeren hazır kullanım solüsyonu şeklinde olmalı, formülasyonda formaldehit bulunmamalıdır.
- ❖ Uluslararası normlarda belirtilen sürelerde mikrobisidal etkinlik göstermeli
- ❖ Formülasyonda dezenfeksiyon ve durulama işleminden sonra aletin kullanımını kısıtlayıcı herhangi bir toksik madde kalıntısı bırakmamalıdır.
- ❖ Dezenfeksiyon tankına alınan solüsyon en az 14 gün süreyle istenildiği kadar kullanılabilir; kullanım sırasında etki kaybı olmamalı, renk ve kötü koku meydana gelmemelidir.

# Dezenfektan Teknik Şartnamesi

Malzemedenden beklenen performans, Malzemenin kullanım yeri ve amacı açıkça belirtilir

## ÖRNEK DEZENFEKTAN ŞARTNAMESİ

- ❖ Dezenfektan solüsyon, bakteriler (*Mycobacterium tuberculosis*, metisilin duyarlı ve dirençli stafilokoklar, enterokoklar, *Pseudomonas aeruginosa* ve *Acinetobacter* türleri de dahil olmak üzere dirençli gram negatif basiller ve gram pozitif koklar, vb.), mantarlar ve viruslar (hepatit B, hepatit C, HIV dahil) üzerinde öldürücü etkiye sahip olmalıdır.
- ❖ Bu etkinliği kanıtlayan klinik raporları ihale dosyasında sunulmalıdır.
- ❖ Teklif edilen ürün, dezenfeksiyon cihazlarında kullanıma uygun olmalıdır

# Dezenfektan Teknik Şartnamesi

- Ürünün kullanılacağı cihazlar ile uyumlu olmasına yer verilir.
- Birim ambalajda ne miktar malzeme bulunacağı, depolama, verimli kullanım gibi parametreler dikkate alınarak belirtilir.
- Ürünün künyesi ile ilgili bilgiler ambalaj üzerinde belirtilir.

## ÖRNEK DEZENFEKTAN ŞARTNAMESİ

- ❖ Her tür cerrahi aletin, anestezi aksesuarlarının (maske, ambu, vb.) ve kurumda kullanılan tüm endoskopların dezenfeksiyonu için uygun olmalı, paslanma, korozyon, endoskop kılıflarında yumuşama, renk değişikliği, vb. zedelenmeye neden olmamalıdır.
- ❖ Ürün ambalaj büyüklüğü 10 (on) litre olmalıdır.
- ❖ Ürün Mühür kapaklı orijinal ambalajında olmalıdır.
- ❖ Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, marka, üretici adı, üretim tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası, formülasyonu, kullanım şekli belirtilmiş olmalıdır.

# Dezenfektan Teknik Şartnamesi

Ürün için hangi standardın arandığı belirtilir

## ÖRNEK DEZENFEKTAN ŞARTNAMESİ

- ❖ Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır
- ❖ Özellikle tıbbi cihazları dezenfekte/steril etmek üzere tasarlanan ve imal edilen tüm ürünler tıbbi cihaz olarak değerlendirilmektedir
- ❖ Tıbbi cihaz dezenfeksiyonu/sterilizasyonu amacıyla imal edilen ürünlerin ve/veya ürün ambalajlarının üzerinde CE işareti ile birlikte dört haneli onaylanmış kuruluş kimlik numarası olmak zorundadır (CExxxx)



# Dezenfektan Teknik Şartnamesi

- Numune istenir
- Uygunluk muayenesinin yöntemi belirtilmelidir
- Ürün kaynaklı olası zarar için güvence istenir
- Ürünün verimli kullanımı için gereken diğer sarflar birlikte istenebilir

## ÖRNEK DEZENFEKTAN ŞARTNAMESİ

- ❖ Katılımcı firmalar, ürün numunelerini ihale saatinden önce teslim etmelidir.
- ❖ Teklif edilen ürünlerin mal kabul aşamasında her bir parti için uygunluğun tesbiti idaremizin belirlediği bir laboratuvar da yapılacak olup, gerektiğinde yapılacak tahlil ve analiz ücretleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- ❖ Yüklenici firma ürünün kullanımına bağlı olarak ortaya çıkacak zarardan (makine, endoskop, cerrahi alet vb. ) sorumludur.
- ❖ Minimum Etkin Konsantrasyon (MEK) ölçümü için gerekli kontrol stribi ve atık özelliği kazanmış olan ürünün bertarafı için gerekli olan nötralizan madde bedelsiz olarak teslim edilmelidir

# Dezenfektan Teknik Şartnamesi

Sunulması istenen belgeler belirtilir

## ÖRNEK DEZENFEKTAN ŞARTNAMESİ

- ❖ Yüklenici firma, ürüne ait marka varsa model , onaylı ürün (barkod) numarasını, ürün güvenlik bilgi formunu ve etiket örneğini ürün tesliminde yazılı olarak sunmalıdır.
- ❖ Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak TİTUBB da kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir

# T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)

- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC)
- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC)
- Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC)  
kapsamındaki ürünler/cihazlar ile bunların üretimini, ithalatını, dağıtımını, satışını yapan firma ve kurumların kayıt bildiriminde buldukları, SGK' nın Medula sistemine veri sağlayan aynı zamanda KİK'in EKAP çerçevesinde tıbbi cihazların elektronik ihale yöntemi ile temin edilmesinde kullandıkları veri tabanıdır

- Dezinfektanlar yer ve yüzey ayrıca hızlı yüzey olarak kategorilendirilir
- Yer ve yüzeyde kullanılacak ürünlerde istenilen/istenilmeyen özellikler şartnamede belirtilmelidir.

### Yer ve Yüzey

- Aldehit ve fenol istenilmez.
- Hastaların bulunduğu ortama uygunluk istenir.
- Dezenfeksiyon süresi etki süresi istenir.
- Sulandırma işlemi istenilmez.
- Yüzey uyumluluğu olması zorunludur.
- Ambalaj: Her ürün kendi ambalajında gelmelidir.

### Hızlı Yüzey

- Malzeme uyumu: Korozyon oluşumunu engellemesi gerekir.
- Etki süresi belirtilmelidir.
- Durulama gerekliliği şart değildir.
- Raf ömrü belirtilmelidir.
- Uygulama kolaylığı

## El antiseptiđi ve cerrahi el yıkamada řu konulara dikkat edilmelidir.:

### El Antiseptiđi

- İçerik: Yazılı olmalıdır.
- Gliserol içermelidir.
- Ambalaj, kendi ambalajı olmalıdır.
- Pompa özellikleri: Basmalı olmalıdır.
- Koruyucu krem içermelidir.
- EN1500
- Kullanıma hazır olmalıdır.

### Cerrahi El Yıkama

- İçerik: Yazılı olmalıdır.
- Allerjik etki göstermemelidir.
- pH deęeri belirtilmelidir.
- Kullanıma hazır olmalıdır.

## TIBBİ CİHAZ VE EKİPMAN DEZENFEKTANİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Su ile silinebilen tüm yüzeylerin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesine uygun olmalıdır.
2. Aldehit ve türevlerini, fenol bileşiklerini ve halojen içermemelidir. Dezenfektan, yeni nesil hızlandırılmış hidrojen peroksit teknolojisi (AHP) içermelidir.
3. Kullanıma hazır olmalıdır. Her şişenin kendisine ait uygulama aplikatörü bulunmalıdır.
4. Her bir ambalaj üzerinde kullanım şekli ve son kullanma tarihi kayıtlı olmalıdır.
5. Ürün bakterisid (EN 13727), fungisidal, yeastisidal (mantar, maya) (EN13624), tüm zarflı ve zarfsız virüslere etkili (Poliovirüs, Adenovirüs, Norovirüs (EN 14476), Bovine Viral Diarrhea virüs dahil) mikobakterisit ve tüberkülosid (EN 14348) ve sporisid (EN13704) etkinliği olmalıdır . Bu konuda Avrupa normlarına göre yapılmış çalışmalar ihale dosyasında sunulmalıdır.
6. Dezenfeksiyon süresi belirtilmeli, firma bu mikrobiyolojik özellikleri taşıdığına dair ulusal veya uluslararası ekspertiz raporları vermeye yetkili laboratuarlardan yapılmış mikrobiyolojik çalışma raporlarını hastanemize vermelidir.
7. Toksik ve zararlı uçucu madde içermemelidir.
8. Kokusuz olmalıdır.
9. Ürün birkaç dakika içerisinde etkisini göstermelidir
10. Hastaların bulunduğu ortamlarda güvenle kullanılmalıdır.
11. Ürünün veya ürün grubunun akrilik , ABS, Seramik, EPDM, HDPE, PP, Teflon, PVC gibi hammaddeler ile uyumlu olmalı ve uyumlu olduğunu gösteren uyumluluk listesi dosyada sunulmalıdır. Küvöz ve ekipmanlarına hiçbir zarar vermemelidir.
12. Ürün sulandırılmadan kullanıma hazır olmalıdır.
13. Kullanım kolaylığı açısından 500 cc/750 cc/1000 cc' lik PVC içermeyen orjinal ambalajlarda sunulmalıdır.
14. Ürün bebek kuvözleri başta olmak üzere , yeni doğan üniteleri, ameliyathane, yoğun bakım, acil servis, dental cerrahi vb tüm hastane birimlerinde tüm tıbbi cihaz ve aletlerde kullanıma uygun olmalıdır.
15. Ürünün teslim tarihinden itibaren son kullanma tarihi en az bir yıl olmalıdır.



# T.C.SAĞLIK BAKANLIĞI

## Ankara İl Sağlık Müdürlüğü

### Ankara 22 Mayıs Devlet Hastanesi

#### MEDİKAL EKİPMAN YÜZEYLERİ İÇİN DEZEFEKTAN MENDİL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürünün kimyasal içeriğinde kullanılan Kuarteramonyum (quat), n-alkil, x benzilamonyum klorür solusyonu içeren ürünler kullanılan konsantrasyon listelenen tüm Qatlar için toplam %0,8 olmalıdır. Hızlandırılmış hidrojen peroksit maksimum %5 hidrojen peroksit, alkol yada alkol+quat bazlı ürünün alkol içeriği %70'i geçemeyecek şekilde olmalıdır.
2. Kimyasal bileşiminde CMR (Kanserojenik, mutajenik, reprotoksik madde) içeren maddeler olmamalıdır.
3. Paketin üzerinde, açıldıktan sonra havluların kurumasını engelleyecek şekilde kapak bulunmalıdır.
4. Ürün, daldırılmayan ve invaziv olmayan tıbbi cihazların; klasik ultrason propları (GE, ALOKA, PHILIPS, TOSHIBA) tansiyon aletleri, şeker ölçüm cihazları, steteskoplar, vb. temizlik ve dezenfeksiyonu için uygun olmalıdır.
5. Aynı zamanda, ıslanmasında sakınca olmayan her türlü yüzeyde (ameliyathane masaları ve lambaları, anestezi cihazları, dokunmatik monitörler, ventilatörler, LCD ekranları, hasta yatakları, muayene odaları, hemodiyaliz cihazı yüzeyleri vb. ) kullanıma uygun olmalıdır.
6. Ürün, fleksible endoskop uygulaması sonrası, çevresel bulaşı engellemek adına, endoskopun dış kılıf dezenfeksiyonunda kullanılmalıdır.
7. Paslanmaz çelik, polikarbonat vb. yüzeyler ile geniş materyal uyumluluğuna sahip olmalı ve uyumlu olduğu materyaller listesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
8. Ürün PH nötr olmalıdır. Ürünün korozyon yapmadığı kabul görmüş test metotlarına göre ispatlanmış olmalıdır.
9. Ürün geniş antimikrobiyal etkinliğe sahip olmalı;
10. EN13727 standardına göre bakteriler (P. Aeurginosa, S. Aeurus, Enterococcus, Hirea Acinetobacter Baumannii, Entorobakter Cloacae, OXA 48, Enterococcus Faecium VRE, Klebsiella Pneumnoniae OXA
11. EN 14348, 13697 standartlarına göre Tüberkülosidal ( Mycobacterium Terrae ) ,
12. EN 13624, 13697 standartlarına göre Yeastisidal ( Cancida Albicans) etkinliği 5 dk. ve üzeri Fungusudal ( Aspergillus Fumigatus, Tricophyton Mentagrophytes) etkinliği 15 dk.
13. EN 14476 standardına göre virüsler (Rotavirüs, Vacciniavirüs, HIV, PRV, HBV (Model Virüs) , BVDV HCV (Model Virüs etkinliği 1 dk.

14. EN 14476 standardına göre Adenovirüs ve Murin Norovirüs üzerine etkinliği bulunmalıdır.
15. Firma bu özellikleri karşıladığına dair uluslararası akredite laboratuvarlardan yapılmış mikrobiyolojik çalışma raporlarını ihale dosyasında sunmalıdır.
16. EN 16615 uygulama standardına göre bakteriler (P. Aeurginosa, S. Aeurus, . Hirea ) ve Yeast ( C. Albicans ) üzerine etkinliği test edilmiş olmalı, bu çalışma ihale dosyasında sunulmalıdır.
17. Ürüne ait güvenlik bilgi formu verilmelidir. güvenlik belgesi (MSDS), numune ile birlikte dosyasında Türkçe olarak sunulmalıdır.
18. Ürünün Sağlık Bakanlığı tarafından biyosidal ürün ruhsatı almış olduğuna dair belgesi olmalı ve dosyasında sunulmalıdır.
19. Ürün 2 (iki) yıl raf ömrüne sahip olmalıdır. Son kullanım tarihine kadar stabil kaldığı laboratuvar çalışması ile belgelenmelidir. Ürün hastaneye tesliminden sonra minimum 18 ay raf ömrüne sahip olmalıdır.
20. Teklif veren firmalar uzman üyenin belirlediği sayıda numuneyi ihale öncesi teslim edecekler.
21. Muayene komisyonu gerek duyması halinde Türkiye Halk Sağlığı Kurumu başta olmak üzere her seri için yeterli sayıda numune olarak masrafları firmaya ait olmak üzere analiz (mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal, içerik, korozif etki vb. ) için gönderilecektir.
22. Analiz nedeniyle eksilen stok firma tarafından sağlanacaktır.
23. Numuneler orijinal ambalajında denenerek alınacaktır.
24. Kuruma teslim edilecek ürünün üretim serisine (lot numarasına) ait, üretici firmanın orijinal anali sertifikası teslim sırasında ürün ile birlikte verilmelidir.
25. Yüklenici firma şartnamenin her maddesine tek tek uyacağını beyan ve taahhüt etmelidir.
26. İş bu şartname, 2 sayfa 26 maddeden oluşmaktadır

(İmza- Kaşe)

(İmza- Kaşe)

(İmza- Kaşe)

# SONUÇ

- Teknik şartnameler özenle hazırlanmalıdır. Kaliteli ürün alabilmek için tüm detaylar eksiksiz
- Şartname maddeleri net, anlaşılır, objektif olmalıdır
- Rekabet sağlanmalıdır
- Çok sayıda firma katılımı sağlanmalıdır
- Tek bir markayı, tek bir firmayı, tek bir teknolojiyi işaret etmemelidir



**TEŞEKKÜR EDERİM**