

# **İHALE HAZIRLIKLARI VE ŞARTNAME ÖRNEKLERİ**

Prof. Dr. Ayşe ERBAY  
Bozok Üniversitesi, Tıp Fakültesi,  
Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Ana Bilim Dalı, Yozgat

# Neler alınır?

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

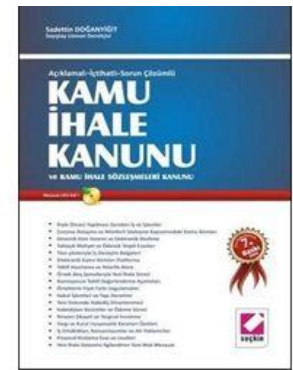
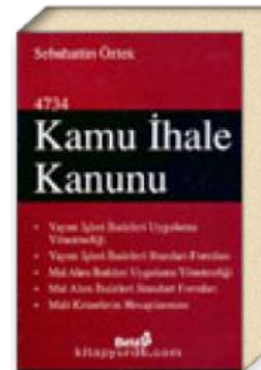
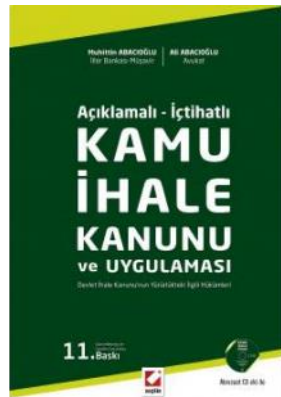
# İhale süreci

- İhtiyaç belirlenmesi
- Teknik şartname yazımı

- Hizmet edilen kurumun yapısal ve idari özellikleri doğrultusunda 6 aylık veya 1 yıllık öngörülen 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.
- <http://www.kik.gov.tr> mevzuat bölümünden yürürlükte bulunan kamu ihale mevzuatına ulaşılabilir



SATINALMA

İHALE

DOĞRUDAN  
TEMİN

# SATINALMA USÜLLERİ

4734 sayılı Kamu İhale Kanunundaki açıklamalar doğrultusunda belirlenen ihale usullerine göre;

- I. KİK 4734, 22. Md.(Doğrudan Temin)(değişik: 30.7.2003-4964/15 md ihale usulü olmaktan çıkarılmıştır.);
- II. KİK 4734, 21. Md.(Pazarlık Usulü);
- III. KİK 4734, 20. Md.(Belli İstekliler Arasında İhale Usulü) ;
- IV. KİK 4734, 19.Md.(Açık İhale Usulü) satınalma işlemlerini gerçekleştirmek;

# İHALE İLAN SÜRELERİ VE KURALLARI İLE ÖN İLAN

Bütün isteklilere tekliflerini hazırlayabilmeleri için yeterli süre tanımak suretiyle;

**a)** Yaklaşık maliyeti 8 inci maddede yer alan eşik değerlere eşit veya bu değerleri aşan ihalelerden;

- Açık ihale usulü ile yapılacak olanların ilânları, ihale tarihinden en az kırk gün önce,
- Belli istekliler arasında ihale usulü ile yapılacak olanların ön yeterlik ilânları, son başvuru tarihinden en az on dört gün önce,
- Pazarlık usulü ile yapılacak olanların ilânları, ihale tarihinden en az yirmi beş gün önce,

Kamu İhale Bülteninde en az bir defa yayımlanmak suretiyle yapılır.



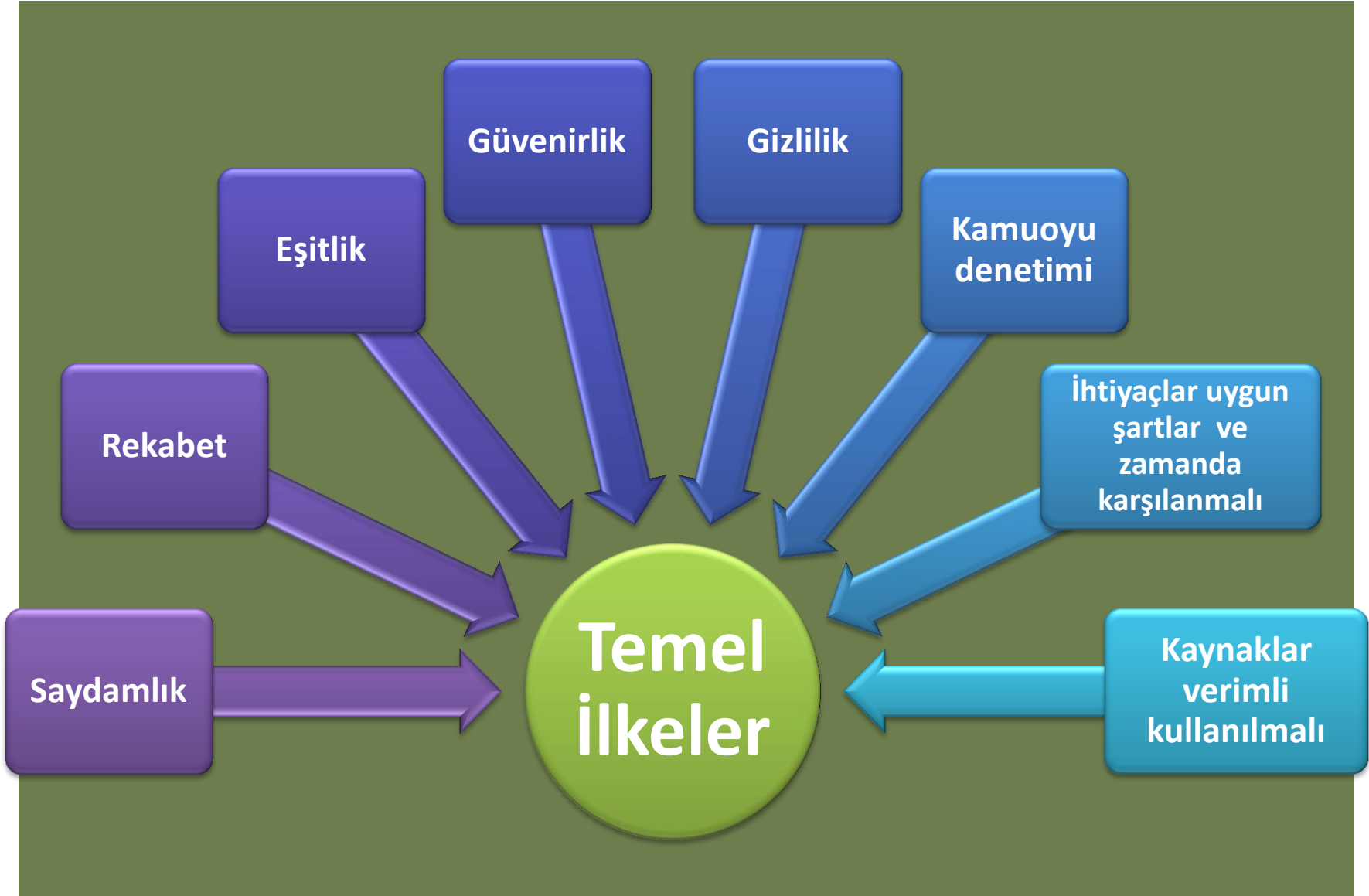
# TANIMLAR

**Mal** : Satın alınan her türlü ihtiyaç maddeleri ile taşınır ve taşınmaz mal ve hakları,

**Hizmet** : Bakım ve onarım, taşıma, haberleşme, sigorta, araştırma ve geliştirme, muhasebe, piyasa araştırması ve anket, danışmanlık, tanıtım, basım ve yayım, temizlik, yemek hazırlama ve dağıtım, toplantı, organizasyon, sergileme, koruma ve güvenlik, meslekî eğitim, fotoğraf, film, fikrî ve güzel sanat, bilgisayar sistemlerine yönelik hizmetler ile yazılım hizmetlerini, taşınır ve taşınmaz mal ve hakların kiralanmasını ve benzeri diğer hizmetleri,

**Elektronik Kamu Alımları platformu (EKAP):**

İdareler ile kamu alımları sürecine taraf olanların bu sürece ilişkin işlemleri internet üzerinden gerçekleştirebilecekleri ve Kurum tarafından yönetilen elektronik ortam



# İHALE KOMİSYONU

- **ihale yetkilisi** (Başhekim/Dekan), biri başkan olmak üzere, ikisinin ihale konusu işin uzmanı olması şartıyla, ilgili idare personelinden en az dört kişinin ve muhasebe veya malî işlerden sorumlu bir personelin katılımıyla kurulacak en az beş ve tek sayıda kişiden oluşan **ihale komisyonu**nu, yedek üyeler de dahil olmak üzere görevlendirir.

- İhaleyi yapan idarede yeterli sayı veya nitelikte personel bulunmaması halinde, bu Kanun kapsamındaki idarelerden komisyona üye alınabilir.
- Gerekli incelemeyi yapmalarını sağlamak amacıyla ihale işlem dosyasının birer örneği, ilân veya daveti izleyen üç gün içinde ihale komisyonu üyelerine verilir.
- İhale komisyonu eksiksiz olarak toplanır. Komisyon kararları çoğunlukla alınır. Kararlarda çekimser kalınamaz. Komisyon başkanı ve üyeleri oy ve kararlarından sorumludur. Karşı oy kullanan komisyon üyeleri, gerekçesini komisyon kararına yazmak ve imzalamak zorundadır.
- İhale komisyonunca alınan kararlar ve düzenlenen tutanaklar, komisyon başkan ve üyelerinin adları, soyadları ve görev unvanları belirtilerek imzalanır.

# SATINALMA SÜRECİ

İSTEM YAZISI/TEKNİK ŞARTNAME EKLİ

DEPO MEVCUT DURUMU

BAŞHEKİMLİK/DEKANLIK ONAYI

PLANLAMA KOMİSYONU DEĞERLENDİRMESİ

İŞLEM

RED



# İHTİYAÇ TALEP FORMU



TALEP EDEN BÖLÜM:

TEKNİK SERVİS

Sıra No	SUT Kodu	Branş Kodu DMO Kodu	TALEBİN CİNSİ	Miktarı	Birim
1			BİNA GİRİŞ TABELASI	1	ADET
2			BİNA GİRİŞ KAT PLANI	2	ADET
3			KORİDOR YÖN LEVHALARI	110	ADET
4			İÇ ANA GİRİŞ KAPILARI	44	ADET
5			KAPI LEVHALARI (BİRİMLER)	700	ADET
6			KAPI LEVHALARI (HASTA ODALARI)	250	ADET
7			DEKANLIK VE BAŞHEKİMLİK KAPI TABELALARI	2	ADET
8			TOTEM TABELA TAŞINMASI	1	ADET
9			ACİL TOTEM TABELA TAŞINMASI	1	ADET
10			BAHÇE ANA GİRİŞ YÖNLENDİRME TABELALARI	1	ADET
11			BAHÇE DIŞ YÖNLENDİRME TABELALARI	10	ADET
12			REKTÖRLÜK VE DEKANLIK ANA GİRİŞ HOLLERİN DEKORE EDİLMESİ	60	M <sup>2</sup>

**\*Teknik Şartname varsa her sayfası kaşelenip imzalanacaktır.**

Yukarıda istemi yapılan taleplerimizin önceki dönemlerde sarf edilen miktarlarla uyumlu olduğu ihtiyaçtan fazla talep edilmediği, fazla talep edilmesinden kaynaklanan yasal sorumlulukların tarafımıza ait olduğunu, hazırlanmış olduğumuz talebe ait ekteki teknik şartnamelerin yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uygun olduğu ve rekabete engel teşkil etmediğini **TALEP EDEN BİRİM OLARAK** taahhüt ederiz.

BÖLÜMÜN TALEP GEREKÇESİ	.....	.....
Yeni hastane binasının yönlendirme tabela işlerinin yapılması.	Talep Eden İmza ve Kaşe Vesud Karaman D. A. D.	Anabilim D. Başkanı İmza ve Kaşe F. S. K.

**NOT: İlgili depo görüşü; Önceki alımlar göz önüne alınarak görüş bildirilmesirica olunur.**

İLGİLİ DEPO GÖRÜŞÜ (Eczane/Laboratuvar ve Kit/Genel Depo)	.....
depo da yoktur.	Taşınır Sayısı Yetkilisi İmza ve Kaşe Ahmet ÇAKIR Sağlık Memuru

**\* Lütfen talebin özelliğine göre ilgili depo görüşünü aldıktan sonra talep ön inceleme birimine teslim ediniz.**

TALEP ÖN İNCELEME KOMİSYONUNUN GÖRÜŞÜ	.....
	İmza ve Kaşe
Yukarıdaki talebin satın alması hususunu onaylarınıza uygun görüşle arz ederim. Gider Gereği Hesaplaması	..... UYGUNDUR Harcama Yetkilisi Yrd. Doç. Dr. Mesut SİPAHI Başhekim.
Ali ÇEVİK Hastane Müdür Yard.	

# İHALE HAZIRLIĞI

YAKLAŞIK MALİYET

İHALE ONAYI

İHALE DÖKÜMANININ HAZIRLANMASI

İHALE KOMİSYONU ÜYE TEŞKİLİ

İHALE

# YAKLAŞIK MALİYET

- Mal veya hizmet alımları ile yapım işlerinin ihalesi yapılmadan önce idarece, her türlü fiyat araştırması yapılarak katma değer vergisi hariç olmak üzere yaklaşık maliyet belirlenir ve dayanaklarıyla birlikte bir hesap cetvelinde gösterilir. Yaklaşık maliyete ihale ilanlarında yer verilmez, isteklilere veya ihale süreci ile resmi ilişkisi olmayan diğer kişilere açıklanmaz.



İHALE

İHALE KOMİSYONU UZMAN ÜYE RAPORU

İHALE KOMİSYONU KARARI

İHALE YETKİLİSİ ONAYI

KESİNLEŞEN İHALE KARARI TEBLİĞİ

ŞİKAYET BAŞVURULARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

SÖZLEŞMEYE DAVET TEBLİGATI SÖZLEŞME VE KESİN TEMİNAT

KATI SİPARİŞ

# MAL TESLİMİ/MUAYENE KOMİSYONU RAPORU



KABUL

RED



TAHAKUK

# DOĞRUDAN TEMİN YÖNTEMİ

İhtiyaç Listesi (ihale yetkilisi onaylı)

Onay

Alım yapacak kişilerin adı,soyadı ve ünvanı belirtilerek ihale yetkilisince görevlendirildiğine dair onay ve Yaklaşık Maliyet Tespiti

PİYASA FİYAT ARAŞTIRMASI

Görevlendirilen kişi/kişilerce PİYASA FİYAT ARAŞTIRMASI TUTANAĞI düzenlenir. Teknik şartnameye uygun teklif veren firmadan alım yapılır.

MUAYENE VE  
KABUL  
İŞLEMLERİ

# Doğrudan Temin

Aşağıda belirtilen hallerde ihtiyaçların ilan yapılmaksızın ve teminat alınmaksızın doğrudan temini usulüne başvurulabilir.

a) İhtiyacın sadece gerçek veya tüzel tek kişi tarafından karşılanabileceğinin tespit edilmesi.

b) Sadece gerçek veya tüzel tek kişinin ihtiyaç ile ilgili özel bir hakka sahip olması.

c) Mevcut mal, ekipman, teknoloji veya hizmetlerle uyumun ve standardizasyonun sağlanması için zorunlu olan mal ve hizmetlerin, asıl sözleşmeye dayalı olarak düzenlenecek ve toplam süreleri üç yılı geçmeyecek sözleşmelerle ilk alım yapılan gerçek veya tüzel kişiden alınması.

d) Temsil ağırlama faaliyetleri kapsamında yapılacak konaklama, seyahat ve iaşeye ilişkin alımlar.

e) İdarelerin ihtiyacına uygun taşınmaz mal alımı veya kiralanması.

# Doğrudan Temin

- Özelliğinden ve belli süre içinde kullanılma zorunluluğundan dolayı stoklanması ekonomik olmayan veya acil durumlarda kullanılacak olan ilaç, aşı, serum, anti-serum, kan ve kan ürünleri ile ortez, protez gibi uygulama esnasında hastaya göre belirlenebilen ve hastaya özgü tıbbî sarf malzemeleri, test ve tetkik sarf malzemeleri alımları.

Bu maddeye göre yapılacak alımlarda, ihale komisyonu kurma ve 10.uncu maddede sayılan yeterlik kurallarını arama zorunluluğu bulunmaksızın, ihale yetkilisince görevlendirilecek kişi veya kişiler tarafından piyasada fiyat araştırması yapılarak ihtiyaçlar temin edilir.

- Doğrudan Temin (22/d) : 67.613,00-TL. (Büyükşehirlerde)  
22.524,00-TL. (Diğer illerde )
- Bu limitler her yıl şubat ayında güncellenir.

# Teknik Şartname Nedir?

- Satın alınacak mal, hizmet ve yapım işlerinin özelliklerinin belirtildiği teknik bir dökümandır
- Satın alınan malın kullanıldığı sürece başvuru olan dökümandır
- Tedarikçi ve alıcı arasında imzalanan sözleşme niteliğindedir

# TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLANMASI

İHALE DÖKÜMANININ HAZIRLANMASI

ALIMI YAPILACAK MAL VE HİZMETİN HER TÜRLÜ ÖZELLİKLERİNİN TEREDDÜTE, YANLIŞ ANLAŞILMAYA İMKAN VERMEYECEK ŞEKİLDE AÇIK VE KESİN OLARAK İFADE EDİLMESİ.

HAZIRLANAN TEKNİK ŞARTNAMESİNİN İHALE DOSYASINA EKLENMESİ



# Teknik Şartname

- Başlık
- Konu
- İstek ve Özellikler
- Numune değerlendirme
- Ambalaj
- Garanti şartları
- Ekler

# TEKNİK ŞARTNAMESLERİN DÜZENLENMESİNDE DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- 1.** Teknik şartnameler 4734 sayılı Kanun ve bu Kanuna istinaden yayımlanan ikincil mevzuat çerçevesinde saydamlığı, rekabeti, eşit muameleyi, güvenilirliği sağlayacak ve belli bir marka, model patent menşei kaynak veya ürün belirtmeyen, mümkün olduğunca en fazla katılımı sağlayacak (en az üç marka/firmanın iştirak edebileceği) şekilde hazırlanmalıdır.
- 2.** Teknik şartname(iş Tanımı) hazırlanırken ne istediğimizi bilerek, maliyet oluşturan kalemler üzerinde detaylı çalışmalar yaparak, satınalma sürecindeki yasal süreleri ve iş yoğunluğunu da göz önünde bulundurarak, planlamaların yapılması daha sonra revizyon gerektirmeyecek ve ihale iptaline sebebiyet vermeyecek şekilde eğitim tarihlerinin belirlenmelidir.
- 3.** Teknik şartnamelerin başlığı ve içeriği ile talep formundaki işin adının (başlıkta) aynı ifadenin (ortak dilin) kullanılmalıdır.
- 4.** Teknik Şartnameler en az üç imza ve kaşeli olacak şekilde hazırlanmalıdır.
- 5.** Alınacak sarf ve demirbaşlarda marka ve model belirtilmemesi başka firmaların girmesine engel olunmayacak şekilde hazırlanmalıdır.

# TEKNİK ŞARTNAMESLERİN DÜZENLENMESİNDE DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR 2

- 6.** Alınacak ürünün dışında teknik şartnamede firmalardan farklı şeyler istenmemelidir.
- 7.** Teknik şartnamede istenecek özellikler kesinlikle firma ve üretici firma tarafından kanıtlanacak özellikler olmalı muğlak ifadeler kullanılmamalıdır.
- 8.** Demirbaşlarda garanti şartları fabrikasyon ve imalat hatalarına karşı iki ( 2 ) yıl, sonraki on yıl içinde ücreti karşılığında yedek parça ve servis imkanı verecek şekilde garantili olmalıdır.
- 9.** Teknik şartnamelerde tercih nedeni gibi ifadelere yer verilmemeli, istenilen malzemenin teknik özellikleri belirtilmelidir.
- 10.** Teknik Şartname de yazılan hususlar ile alınacak ürün birebir uyumlu olmalıdır.
- 11.** Şartnamelerde birbiriyle tezat taşıyan maddeler bulunmamalıdır.
- 12.** İdari şartnamede olması gereken hususlar teknik şartnamede belirtilmemeli. Ürün özellikleri tamamıyla yansıtılmalı satın alma ve Muayene aşamalarında Komisyonları tereddüde düşürülmemelidir.

# FİRMA İTİRAZLARI

- Yaklaşık maliyet çalışması yapılırken şartnameye itiraz
- Komisyon kararı tebliğ edildiğinde alınan ürüne itiraz
- Bu itirazlar idareye yapılır
- Şartnameyi hazırlayan kişiden görüş alınır.

# Teknik şartnamelerde değişiklik yapılması ile ilgili esaslar

- Teknik şartnamelere ilişkin değişiklik teklifleri; muayene hizmetlerini yürüten, tedariki yapan ve/veya kullanıcı birimler ile üretici/yüklenici firmalar tarafından idareye bildirilir.
- Sistemin performansını belirleyen test yöntemlerindeki yenilikler veya test yöntemlerinin uygulanmasından doğan değişiklik ihtiyacı.
- Teknik şartnamenin tanımladığı ürün için kanuni teknik sorumluluklarda zaman içerisinde ortaya çıkan değişiklikler.
- Sehven yapılan yazım hataları.

- Yasalara göre rekabet sağlansa dahi, teknik şartnamenin daha fazla firma ürününe hitap etmesi konusundaki başvurular.
- Teknolojik gelişmeler doğrultusunda, tedarik edilecek ürünün teknik özelliklerinin iyileştirilmesi ihtiyaı.
- Teknolojik gelişmelere paralel olarak, ürünün daha maliyet-etkin olmasını gerektiren değişiklikler.
- Teknik şartnamenin anlaşılmasındaki yorum farklılıklarının giderilmesine dair değişiklikler.
- Teknik şartnamede yer verilen hususlardan bir veya birden fazla hususun teknik olarak yerine getirilemeyeceğinin ortaya çıkması.
- Teknik şartnamede rekabeti engelleyici hususların bulunduğunun belirlenmesi, vb.

- Teknik şartnameyi hazırlayan görevli birim bu değişiklik tekliflerini inceleyerek değişiklik yapılmasını gerekli gördüğü takdirde şartnameyi hazırlama ve onaylama prosedürünü takip ederek bu değişiklikleri yürürlüğe koyar.
- Bir Teknik şartnamede revize yapılmadan değişiklik yapma ihtiyacı ortaya çıktığında ek teknik şartname hazırlanır. Bu ek teknik şartname, esas teknik şartname ile birlikte tedarikte kullanılır.

# Ekonomik açıdan en avantajlı teklifin belirlenmesi

- Ekonomik açıdan en avantajlı teklif, sadece fiyat esasına göre veya fiyat ile birlikte fiyat dışındaki unsurlar da dikkate alınarak belirlenir.
- Fiyat dışı unsurların ekonomik açıdan en avantajlı teklifin belirlenmesinde değerlendirilmeye alınacağı ihalelerde, düzenlemeler idari şartnamede yapılır.



# Tekliflerin eşit olması

- İhale komisyonu fiyatları eşit olan isteklilere açık eksiltme yaptırır. Açık eksiltme sonucunda en düşük teklifte bulunan istekli ekonomik açıdan en avantajlı teklif sahibi olarak belirlenir.
- Ekonomik açıdan en avantajlı teklifin belirlenmesinde fiyatla birlikte fiyat dışı unsurların da değerlendirmeye alınacağı ihalelerde, tekliflerin birbirine eşit olması durumunda fiyat teklifi düşük olan istekli ekonomik açıdan en avantajlı teklif sahibi olarak belirlenir. Fiyat tekliflerinin de eşit olması durumunda idari şartnamede yer alan fiyat dışı unsurların öncelik sıralaması esas alınarak ekonomik açıdan en avantajlı teklif belirlenir (madde 30).

# Aşırı düşük teklifler

- İhale komisyonu verilen tekliflerden diğer tekliflere veya idarenin tespit ettiği yaklaşık maliyete göre teklif fiyatı aşırı düşük olanları tespit eder.
- Bu teklifleri reddetmeden önce, belirlediği süre içinde teklif sahiplerinden teklifte önemli olduğunu tespit ettiği bileşenler ile ilgili ayrıntıları yazılı olarak ister.
- Bu değerlendirme sonucunda, açıklamaları yeterli görülmeyen veya yazılı açıklamada bulunmayan isteklilerin teklifleri reddedilir.
- İhale komisyonunca reddedilmeyen aşırı düşük teklifler, geçerli teklif olarak dikkate alınır

# Bütün tekliflerin reddedilmesi ve ihalenin iptali

- İhale komisyonu kararı üzerine idare, verilmiş olan bütün teklifleri reddederek ihaleyi iptal etmekte serbesttir.
- İhalenin iptal edilmesi halinde bu durum gerekçeleriyle birlikte bütün isteklilere en kısa sürede bildirilir.
- İdare bütün tekliflerin reddedilmesi nedeniyle herhangi bir yükümlülük altına girmez (madde 31).

# MUAYENE VE KABUL

- **Uygunluk muayenesi:** Satın alma işlemi öncesi tekliflerin alındığı dönemde numunelerin değerlendirilmesidir.
- **Kabul muayenesi:** En uygun teklif olarak ambara teslim edilen ürününün kabulü sırasında yapılan değerlendirmelerdir.

# Numuneler Teslim Alınırken

- Numuneler kayıt ve kontrol edilerek teslim alınmalıdır.
- Numunelerin aynı seriden olduğu kontrol edilmelidir.
- Numunelerin hasarsız olduğu kontrol edilmelidir.
- Ürünün kullanımı için herhangi bir cihaz ya da aksesuar gerekiyorsa numune ile birlikte teslim edildiği kontrol edilmelidir.
- Tercihen her değerlendirmede değişen en az üç kişilik bir ön inceleme grubu oluşturulmalıdır.
- Ürün şartnameye göre değerlendirilip sonuçlar için bir tutanak hazırlanmalıdır.

# Numuneler Teslim Alınırken 2

- Bu tutanak satın alma bürosundan gelen uygunluk/muayene formunun ekine konulmalıdır.
- Bu tür cihaz ya da aksesuarların kullanım bilgileri tedarikçiden istenmelidir.
- Numuneler test edilinceye kadar üreticinin önerdiği koşullarda muhafaza edilmelidir.
- Karışıklıkları önlemek için her numune etiketlenmelidir.
- Etiketlerde firma adı ve markası belirtilmelidir.

# ÖZET

- Teknik şartname konusu olan malın fiziksel, kimyasal vs. özellikleri ayrıntılarıyla belirtilir.
- Malzemedeki beklenen performans belirtilir.
- Malzemenin kullanım yeri ve amacı açıkça belirtilir.
- Kullanılacağı cihazlar ile uyumlu olması istegine yer verilir.
- Cihazı kullanmak için personel istihdamı istenebilir.
- Birim ambalajda ne miktar malzeme bulunacağı, depolama, verimli kullanım gibi parametreler dikkate alınarak belirtilir.
- Ürünün künyesi ile ilgili bilgiler ambalaj üzerinde belirtilir.
- Ürün için hangi standardın arandığı belirtilir
- Numune istenir.
- Uygunluk muayenesinin yöntemi belirtilmelidir.
- Ürün kaynaklı olası zarar için güvence istenir.
- Ürün için gereken sarflar birlikte istenir.
- Sunulması istenen belgeler belirtilir.

# TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEKLERİ



# ANTİBAKTERİYEL EL YIKAMA SABUNU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- İçeriğinde %4 klorheksidin ve yumuşaticılar ihtiva etmelidir.
- Bütünlüğü bozulmamış derinin yıkanması ve antisepsisi için uygun özellikte olmalıdır.
- Bakterisit, fungusit etkiye sahip olmalıdır. Firma bu özellikleri karşıladığına dair yapılmış mikrobiyolojik çalışma raporlarını hastanemize vermelidir.
- Ürün ellerde alerjik reaksiyona neden olmamalı, cilt irritasyonu yapmamalıdır
- Ürün en fazla 1 litrelik orijinal ambalajlarda ve tek kullanımlık olmalıdır. Her ürüne için bir adet pompa ücretsiz sağlanmalıdır.
- Ambalaj üzerinde ürünün adı, üretim - son kullanma tarihi ve içeriğı yazmalıdır.
- 3 yıl raf ömrüne haiz olmalıdır.
- Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Satış İznine sahip olmalı ve bunu belgelendirebilmelidir.
- Gerekirse analiz beldeli firma tarafından karşılanmak üzere ürün Hıfzısıhha Merkezinde analize gönderilecektir.

# ALET DEZENFEKTANI TEKNİK ŞARTNAMESİ

## % 2 Gluteraldehitli kullanıma hazır alet dezenfektan teknik şartnamesi

- Dezenfektan solüsyon minimum %2 Gluteraldehit içermelidir. Formaldehid ve türevlerini, alkol, fenol ve türevlerini, kuarterner amonyum bazlık bileşikler içermemelidir.
- Dezenfektan solüsyonu kullanıma hazır olmalıdır. Kullanıma hazır formunun içinde tortu bulunmamalıdır. Dezenfektana dışarıdan herhangi bir madde ilave edilecek şekilde bir kullanımı olmamalıdır.
- Dezenfektan solüsyonun korozyon inhibitörü olmalıdır.
- Dezenfektan solüsyonun minimum 20 dakikada bakterisidal, virüsidal (HBV, HCV, Polio virüs, HIV dahil) tuberculosidal ,fungusidal ve bakteri sporları için de 3-6 saatte mikrobiyolojik etkinliği olmalıdır. Firma, bu özellikleri taşıdığına dair ulusal veya uluslararası akredite laboratuarlarda yapılmış mikrobiyolojik çalışma raporlarını dosyasında sunmalıdır.
- Solüsyonun Gluteraldehit minimal efektif konsantrasyon (MEK) aktivitesini kontrol edebilmek için ürünle aynı markalı test stribi kullanılmalıdır. pH ölçerler bu amaçla sunulmamalıdır. Test striplerinin kutusu üzerinde hangi ürüne ait olduğu, son kullanma tarihi ve kullanım talimat bilgileri Türkçe yazılı olmalıdır. Her 1 lt için 1 adet Gluteraldehit kontrol indikatörü firma tarafından ücretsiz verilmelidir.
- Dezenfektan solüsyon açıldıktan sonra en az 14 gün aktivitesini sürdürmelidir.
- Dezenfektanın solüsyonunun raf ömrü minimum 2 yıl olmalıdır.
- Dezenfektan kullanıma hazır 5 litre orjinal ağzı mühürlü, kilit kapaklı bidonlarda olmalıdır.
- Dezenfektan solüsyon orjinal kilitli, kapaklı olup ürünün üzerinde orjinali ile birlikte Türkçe açıklamalı etiketi olmalıdır. Türkçe etiketin üzerinde içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, kullanma talimatı, yan ve toksik etkilerine ilişkin uyarılar, seri numarası ve üretici firma bilgilerinin yazılı olması gerekmektedir.
- Dezenfektan solüsyonun materyal uyumluluğu geniş olmalıdır. Korozyon, paslanma, endoskop kılıflarında yumuşama-renk değişimi, vb. zedelenmelere neden olmamalıdır. Hastanemizde kullanılan mevcut endoskopik cihazların yüksek düzey dezenfeksiyonu için bu özellikleri belgeleyen materyal uyumluluk çalışmaları ve endoskopi üreticileri tarafından uygunluk belgeleri dosyada bulundurulmalıdır. Dezenfektanın cihazlara olası bir zarar verme durumunda firma, kurumun zararını karşılayacağına dair kabul ve taahhüt etmesi gerekmektedir.
- Kullanım sonrası dezenfektanın nötralizasyonu için sodyum bisülfat (1 litreye 6 gr.olacak şekilde)kullanılacaktır. Firma sodyum bisülfatı paketlenmiş olarak (5 litrelik/1 pakette 30 gr olacak şekilde)hastanemize ücretsiz olarak verilmelidir. Ayrıca her firma kendi ürününü inaktive eden sodyum bisülfat miktarını gösterir belgeyi dosyasında sunmalıdır. •Teslim edilen dezenfektan solüsyonunun serisine ait üretici firmanın orijinal analiz sertifikası numune ile birlikte dosyasında sunulmalıdır. • Dezenfektan solüsyonunun güvenlik veri belgesi (MSDS) numune ile birlikte dosyasında sunulmalıdır. •Dezenfektan solüsyonun UBB kaydı olmalıdır. •Ürün ile ilgili sunulan tüm belgeler Türkçe olmalıdır. •Ürün , manuel dezenfeksiyon ve otomatize endoskop dezenfeksiyon cihazlarında kullanıma uygun olmalıdır.
- Enfeksiyon Kontrol komitesi tarafından gerek görüldüğü takdirde numune, Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilen ve kurum tarafından tercih edilen bir laboratuarda değerlendirilmeye gönderilecektir. Numune değerlendirilecektir.

# EL ANTİSEPTİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Alkol bazlı olmalıdır. %60 n-propanol veya %70-90 izopropil alkol veya %70-95 etil alkol içermelidir (ilave antiseptiklerle kombine edilmiş olması alkol konsantrasyonunu değiştirmemelidir).
2. Bakteri, mantar, tüberküloz basili ve virüslere karşı etkili olmalıdır. Firma bu özellikleri karşıladığına dair ulusal ve/veya uluslar arası akredite olmuş kurum veya laboratuvarlarda yapılmış mikrobiyolojik çalışma raporlarını idareye sunmalıdır.
3. Hijyenik amaçlı kullanımda etki süresi 1 (bir)-2 (iki) dakika olmalıdır. Bununla ilgili klinik raporlar teklif ile birlikte sunulmalıdır.
4. Uzun süre kullanımında cilde zarar vermemelidir. Tekrarlayan kullanımlar sonrasında cildin kurummasını engellemek amacıyla yumuşatıcı madde içermelidir. Yumuşatıcı olarak içinde lanolin/ gliserin bulunmalıdır.
5. Ürünün keskin ve rahatsız edici kokusu olmamalıdır. Elde yapışkanlık hissi bırakmamalı, elde tahribata neden olmamalıdır.
6. Alkollü el antiseptiğı en fazla 1000 (bin) ml solüsyon içeren kaplar içinde bulunmalı ve masa üstü kullanıma uygun aplikatörleri (pompa tarzında) ile kullanıma sunulmalıdır. İhaleyi kazanan firma alkollü el antiseptiğinin her 1000ml lik kap ile birlikte bir adet masa üstü kullanıma uygun pompayı ücretsiz olarak temin etmelidir.
7. Pompa bir defada 3-5 mm<sup>3</sup> antiseptik solüsyon bırakmalıdır.
8. Uçucu olduğundan ağzı kapalı olmalıdır.
9. Mikrobiyolojik olarak bakteriler (MRSA,acinetobacter), mikroobacterial (Mycobacterium terrae), Küfler/Mayalar (candida albicans), Virüsler (Poliovirus Adenovirus, BVDV (HCV model virüsü), PRV (HBV model virüsü) Rotavirüs, Herpes-virüs ,Coronavirus (SARS), Norovirus ,Influenzae virus) etkinlik süresi 30sn olmalıdır.
10. Orijinal ambalajı üzerinde, üretim ve son kullanma tarihi, kullanımla ilgili türkçe açıklamalar bulunmalıdır. Yan etki ve toksik etkilerine ilişkin uyarılar olmalıdır.
11. Yüzeyle üzerine döküldüğünde leke bırakmamalı ve yüzeye zarar vermemelidir.
12. Ürünün raf ömrü 2 (iki) yıldan kısa olmamalıdır.
13. İhaleyi kazanan firma tüketilmemiş ürünü son kullanımla sürelerinin dolmasına 3 ay kala firmaya bildirilmesi kaydıyla, malzemeyi şartnameye uygun yeni miatlıları ile engeç 15 gün içinde (fiyat artışı gözetmeksizin) değiştirmelidir.
14. Ürünün Sağlık Bakanlığı tarafından verilmiş üretim izni veya ithal ruhsatı ve biyosidal ürün ruhsatı bulunmalıdır.
15. Tıbbi malzeme orijinal ambalajında olmalı, yapıştırma etiket vb. yollarla ürün yeniden ambalajlanmış olmamalıdır. İmalatçı firmanın ticari adı, sterilizasyon metodu, sahip olduğu kalite veya güvenlik işaretleri, lot numarası, son kullanma tarihi gibi bilgiler iç ve dış ambalajda ambalaj üzerinde ( tek ambalaj ise bunun üzerinde ) olmalıdır. Tek başına yapıştırma etiketler kabul edilmeyecektir.
16. Numune olarak getirilen ürünler ile teslim edilen ürünler aynı olmalıdır. Azaltılmış olanları dahil numuneler teknik şartnamedeki ebat,ölçü vb özellikleri taşınmalıdır ve teklif edilen ürüne ait orijinal ambalaj içinde olmalıdır.
17. Teknik şartnamede istenen rapor ve belgelerin bir örneğı numune ile birlikte teslim edilmelidir. Teklif edilen ürünün muayenesi esnasında, içeriğı ile ilgili bir tereddüt olduğunda yüklenici firma tarafından Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığında test yaptırılacaktır ve test ile ilgili tüm ücretler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Firma, tereddüt oluşan durumlarda, ürün içeriğı ile ilgili gerekli belgeleri talep edildiğinde gösterebilmelidir.
18. Numuneler komisyon tarafından incelenerek alınacaktır

# YÜZEY DEZENFEKTANI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tıbbi cihazların ve yüzeylerin çabuk dezenfeksiyonunun yapıldığı birimlerde ıslanmasında sakınca olmayan her türlü tıbbi alet ve ekipmanların hızlı dezenfeksiyonunda kullanıma uygun olmalıdır. Ürün, Küvözün Pleksiglas ve akrilik camlarına, monitör ekranlarına, LCD ekran yüzeyine vb. zarar vermemelidir.
2. Ürün alkol içerikli olmalı (en az %70 etil alkol veya %50 izopropil alkol veya %40 n-propil alkol içermelidir). Fosfat, fenol, aldehit ve aldehit türevi kimyasallar içermemelidir.
3. Bakterisit, fungusit, virüsit etkisi olmalıdır. Firma bu etkinliği kanıtlayan ulusal veya uluslararası mikrobiyolojik çalışma raporlarını ihale dosyasında sunmalıdır.
4. Dezenfektanın etki süresi en fazla 1 dak. olmalı ve uygulama sonrasında kısa sürede kurumalıdır. Ürün uygulandıktan sonra durulama gerektirmemeli ve bez ile silindiğinde iz bırakmamalıdır.
5. Püskürtme ve silme şeklinde uygulanan genel amaçlı orta düzey dezenfektan olarak kullanılmalıdır.
6. Ürünün orijinal ambalajı kilitli olmalı ve üzerinde ürün kullanımı, yan ve toksik etkilerine ilişkin uyarılar, üretim tarihi, lot numarası, son kullanma tarihi, kullanım ile ilgili açıklamalar Türkçe yazılı olmalıdır.
7. Dezenfektan, hastaların bulunduğu ortamlarda güvenle ve kolay uygulanabilir olmalıdır, rahatsız edici kokusu olmamalıdır.
8. Ürün kullanıma hazır olmalıdır.
9. Ürün 1000 ml lik ambalajlarda olmalı, her ambalajın yanında 1 adet sprey tabanca bulunmalıdır.
10. Raf ömrü en az depo teslim tarihinden itibaren 3(üç) yıl olmalıdır.
11. Enfeksiyon Kontrol komitesi tarafından gerek görüldüğü takdirde numune, .Sağlık Bakanlığınca yetkilendirilen ve kurum tarafından tercih edilen bir laboratuvarda mikrobiyal etkinlik, toksikolojik, kimyasal içerik, korozyon etki vb. açısından test edilecektir ve masraflar ilgili firma tarafından karşılanacaktır.
12. Dezenfektan solüsyonunun güvenlik belgesi (MSDS), numune ile birlikte dosyasında Türkçe olarak sunulmalıdır.
13. Ürünün Sağlık Bakanlığı tarafından biyosidal ürün ruhsatı almış olduğuna dair belgesi olmalı ve dosyasında sunulmalıdır.
14. Numune değerlendirilecektir.