

TIBBİ GAZLAR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. **KONU:** Bu teknik şartname Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanelerinin ihtiyacı için satın alınacak tıbbi gazların teknik özelliklerini, genel özelliklerini, sevkiyat, eğitim, denetim, muayene metotlarını ve diğer hususları kapsar.

2. İSTEK VE ÖZELLİKLERİ:

2.1. İhale konusu tıbbi gazlar medikal amaçlı olup mevcut hastanelerimizin poliklinik, servis, ameliyathane, laboratuvar ve araştırma merkezleri ihtiyacının karşılanmasında kullanılacaktır.

2.2. TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

Likit (sıvı) Oksijen

2.2.1. Yüklenici firma, İdareimiz ile yapılan sözleşmenin bitiş tarihine kadar, Likit Oksijen gazını, firma tarafından kurulumu yapılan 2 (iki) adet 10.000 kg.lık ve 20.000 kg.lık 1 (bir) adet TSE standartlarına uygun kriyojenik tanklara, ikmal yapmak suretiyle karşılayacaktır. Kurulacak olan likit oksijen tanklarının uygun kapasitede evaporatörlerinin de temin ederek, mevzuat hükümleri ile ilgili "güvenlik mesafelerine" uygun olmak kaydıyla, hastane idaresinin uygun gördüğü bir alana montajlarının yapılması gerekmektedir. Ayrıca tank alanına kadar hastanemiz tarafından çekilmiş olan oksijen boru hattının hastanemizdeki mevcut gaz sistemine bağlantısını yapması gerekmektedir.

2.2.2. Oksijen (O₂) : en az % 99,5 (v/v)(hacimce yüzde doksandokuznokta beş)

2.2.3. Karbondioksit (CO₂) : < 300 ppm (v/v)(hacimce üç yüz ppm'den az)

Karbonmonoksit (CO) : < 5 ppm (v/v)(hacimce beş ppm'den az)

2.2.4. Nem (H₂O) : < 67 ppm (v/v)(hacimce altmışyedi ppm'den az)

İhaleyi alan firma her sevkiyatta o sevkiyata ait tanker içerisindeki Likit oksijen Gazı'nın yukarıdaki şartları sağladığını belirten, uygunluk kaşesi bulunan analiz sertifikasını teslim edecektir.

2.2.5. Likit oksijen tanklarında ve evaporatörlerde meydana gelebilecek bir arıza durumunda hastanemiz tanklarının birbirine bağlantısının tarafımızdan yapılmış olmasından dolayı, bütün hastaneler çalışır vaziyette olan tanktan beslenecek durumdadır.

Yüklenici firma, likit oksijen tanklarının ve evaporatörün herhangi bir nedenle hizmet dışı kalması durumunda en geç 2 (iki) iş günü içerisinde tankta veya evaporatörde oluşan arızayı giderecektir.

2.2.6. Merkezi oksijen santrali sorumlu teknik personelin yazılı veya sözlü (mail, fax, telefon) medikal gaz talebi yüklenici firma tarafından 24 saat içerisinde hizmeti aksatmayacak şekilde karşılanacaktır.

2.2.7. Likit Oksijen Depolama sisteminin bulunduğu bölgeye bağlanan yol, hastane idaresince ikmal yapacak tankerlere devamlı surette açık tutulacak, tankın muhafazası, korunması ve her türlü emniyet tedbirlerinin alınması sağlanacaktır.

2.2.8. Likit oksijen tanklarında ve evaporatörlerde meydana gelebilecek fiziki darbelerden (üzerine parça düşmesi, sabotaj gibi) ve kullanıcı hatasından kaynaklanan arızalardan hastane idareimiz sorumlu olacaktır. Diğer türlü yüklenici firma temin ettiği tankların aşınmaya ve uzun süre kullanıma bağlı arızalarını ücretsiz giderecektir.

2.2.9. Kriyojenik likit oksijen tanklarına, Likit Oksijen ikmal yapacak tanker, hastane idaresince mutabık kalınarak belirlenecek kantara gidecek, dolum sonrası tekrar kantardan geçecek, aradaki

fark verilen likit oksijen miktarı olarak kabul edilecektir. (Likit oksijen mesai saatleri dışında, çok özel durumda ise hafta sonu gündüz saatlerinde gönderilmesi gerekmektedir.)

Protoksit D'Azot (Narkoz)

2.2.3.1. Genel anestezi amaçla kullanıma uygun olacaktır.

2.2.3.2. Yüklenici firma Protoksit D'Azot gazını, o tüpe ait uygunluk onayı kaşesi bulunan analiz sertifikası ile birlikte teslim edilecektir. Azotprotoksit tüpleri içerisindeki gazın içeriği aşağıdaki gibi olacaktır.

2.2.3.3.

Protoksit D'Azot (N ₂ O)	: en az %98 (v/v)(hacimce yüzdedoksasekiz)
Azot Oksitler (NO _x)	: < 2 ppm (v/v)(hacimce 2 ppm'den az)
Karbondioksit (CO ₂)	: < 300 ppm (v/v)(hacimce üçyüz ppm'den az)
Karbonmonoksit (CO)	: < 5 ppm (v/v)(hacimce beş ppm'den az)
Nem (H ₂ O)	: < 67 ppm (v/v)(hacimce altmışyedi ppm'den az)

2.2.3.4. Protoksit D'Azot renksiz ve kokusuz olacaktır.

2.2.3.4. TS EN 1968 Standardı uyarınca Protoksit D'Azot Gazı dolumu yapılacak tüplerin test basıncı en az 250 bar olmalıdır. Hastaneye ait Protoksit D'Azot tüplerinin yüklenici tarafından yapılan kontrollerde test basıncı 250 bar'dan aşağı olanlara dolum yapılmayacak, hastaneye iade edilecektir.

2.2.3.5. Protoksit D'Azot Gazı vanaları TS EN ISO 10297'ye uygun olarak 3/8" dıştan vidalı diş yapısında yapılacaktır.

2.2.3.6. Tüp rengi, Gri Ral 7000 olup tüpte kullanılan gaz tüpleri içindeki gazın belirtilmesi için işaretleme standarttı çerçevesinde tüp tabanından 2/3 yüksekliğe mavi boya ile çevresel olarak 5 cm. genişlikte mavi renk şerit bulunmalı, tüp üzerindeki renkte " N₂O " veya " Protoksit D'Azot " yazılmalıdır.

2.2.3.7. Yüklenici firma tüp ventillerinin kullanım cihazlarına uygunluğunu sağlayacak ara rekorları ücretsiz karşılayacaktır.

2.2.3.8. Protoksit D'Azot Gazı tüplerinin üzerinde gazın cinsini, dolum tarihini ve dolum parti numarasını belirtilen etiketler bulunacaktır.

2.2.3.9. Tüp vanaları, üzerinde yüklenici veya gazın adının yazılı olduğu isim logosu yer alan ısı ile daraltılmış emniyet bandı ile kapatılmış olacaktır.

2.2.3.10. Protoksit D'Azot tüplerinin kapakları, yüklenici firma tarafından mühürlenmiş olarak sevk edilecektir.

2.2.3.11. Belirtilmeyen diğer özellikler Türk Farmakopisine, EP 'ye (European Pharmacopoeia, Avrupa Farmakopesi), yoksa USP'ye (United States Pharmacopoeia, Amerikan Farmakopesi) uygun olacaktır.

2.2.3.12. Eksik ve arızalı gelen tüpler yüklenici firmaya iade edilir. İkinci bir dolum ücreti talep edilemez. Hastaneye ait tüplerin yeterli olmaması durumunda istenilen miktardaki tüpleri yüklenici firma emanet olarak teslim edecektir.

2.2.3.13. Boş ve dolu tüpler dik olarak taşınmalıdır.

2.2.3.14. Boş tüpler, tüp alındı fişi ile teslim alınacaktır. Dolu tüp tesliminde ise sevk irsaliyesi kesilecek olup yetkili teknik personellerin karşılıklı imzaları atılacaktır.

2.2.3.15. Tüplerin teflon ve özel contaları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.

2.2.3.16. Medikal amaçlı tıbbi gazlar 1. (birinci) derece insan yaşamı ile ilgili olup, yüklenici firma üretim, depolama, nakliye kullanma süresinde gazın tıbbi özelliklerinin korunmasını taahhüt edecektir.

3. GENEL ÖZELLİKLER

3.1. Medikal gazlar ISO 9001, 9002 kalite yönetim sistemlerinden herhangi birine sahip kuruluşlarca imal edilmiş olacak ve iş bu kalite yönetim belgesi yüklenici firma tarafından ihale komisyonuna ibraz edilecektir.

3.2. İstekliler Üretici ise Medikal Gaz Üretim,Dolum,Depolama,Dağıtım ile ilgili mevzuat gereğince Sağlık Bakanlığı ve /veya İl Sağlık Müdürlüğü tarafından verilen Medikal Gaz Üretim, Dolum,Depolama,Dağıtım İzin Belgelerinin tamamı, istekli üretici değil bayi ise Yetkili Satıcı Belgesinin yanı sıra ilgili Mevzuat gereğince İl Sağlık Müdürlüğü tarafından verilen Medikal Gaz Depolama ,Dağıtım İzin Belgesi ve bayisi bulunduğu firmanın Sağlık Bakanlığı tarafından verilen Medikal amaçlı Gaz Üretme ve Gaz Dolum İzin belgelerini ihale dosyasında sunacaklardır.

Medikal Gaz İmalatında yasal olarak zorunlu olan ve Sağlık Bakanlığınca verilmiş bulunan Üretici veya Yetkili Satıcıya ait Mesul Müdürlük belgesi ihale dosyasında sunulacaktır.

3.3.Yüklenici firma medikal gazları kendi tüpleri ile teslim etmesi halinde medikal tüpler ile ilgili standartlara uyacağını taahhüt edecektir.

3.4. Yüklenici firma, medikal gazların yıllık üretim kapasitesini ihale komisyonuna bir rapor ile belgelendirmelidir.

3.5.Tıbbi gazlarına ait veya bayisi olduğu firmanın dolum izin belgesi ve üretim müsaade belgesi bayilik sözleşmesinin bir nüshası ile birlikte ihale dosyasında sunacaktır.

3.6.TS2800 standardına uygunluğunu belirten TSE Kalite Uygunluk Belgesi'ne sahip olacak ve ihale komisyonuna ibraz edecektir.

3.7. Medikal gazların nakli için kullanılacak tüplerde

- İmalatçı firmanın adı, işareti (etiketi)
- Tüpün içindeki gazın muhteviyatı
- Seri numarası
- Tüpün darası yazılacaktır.
- Tüpler "pi" işaretli olmalıdır.

3.8. Tıbbi gaz tüpleri TS EN ISO 9809-1 standardına uygun imal edilmiş olmalıdır. Ayrıca yine TSE 3402 "Tıpta Uygulanan Gaz Tüplerinin İşaretlenmesi" ile ilgili standart çerçevesinde işaret ve markalamaları yapılacaktır. İhaleye katılacak firmalar bu standart ile ilgili yetki belgelerinin istenildiğinde ibraz edeceklerdir. Tüplerin genel kontrolleri ile boya, ventil vb. bakımları tedarikçi firma tarafından aksatılmadan yapılacaktır. Bu işlem için ayrıca ücret talep etmeyecektir.

3.9. İhaleyi alan firma TS EN ISO 9809-1 standardı kapsamına giren basınçlı gaz tüplerinin (oksijen, azot protoksit ve diğerleri) valfleri ve bağlantı tijleri rekorları TS EN ISO 10297' ye uygun olacaktır. Yüklenici firma tüp ventillerinin kullanılan cihazlara uygunluğunu sağlayacak ara rekorları ücretsiz karşılayacaktır.

4. SEVKİYAT

4.1. İhtiyaç Birim Sorumlusu tarafından belirlenerek acil durumlarda telefon ile aciliyet gerektirmeyen durumlarda faks veya mail yoluyla yüklenici firmaya bildirecektir.

4.2. İstenilen gazlar talepten itibaren en geç 24 saat içinde temin edilerek hizmet aksamasına mahal vermeden ilgili birime sevk edilmiş olacaktır.

4.3. Talep edilen gazlar hafta içi, hafta sonu, bayram ve resmi tatil günlerinde de (yılın 365 günü) temin edilerek sevkiyatı yapılacaktır.

4.4. Yüklenici firma talep edilen tüp miktarı kadar tüpü sevk edecektir.

4.5. Yüklenici firma gazları her sevkiyat için düzenlenmiş analiz sertifikası ile beraber getirecektir.

4.6. Medikal tüpler sevkiyat sırasında dik, güvenli, dış etkenlerden (hava, su vb) korunacak şekilde tüp toplama merkezine getirilecektir.

4.7. Sevkiyat kampus içi uygun araçlar ile yapılacaktır. Sözleşme imzalanan firmalar, sevkiyatı yapan araçlarının herhangi bir bölgesinde yağ sızıntısı olmamasına, sevkiyat araçlarının standartlara uygunluğuna hassasiyetle önem gösterecektir. Yağ kaçağı olan ve standartlara uygun olmayan araçlarla tüp ve likit oksijen sevkiyatı yapan firmaların sevkiyatları kesinlikle kabul edilmeyecektir.

4.8. Dolum amaçlı tankerle birlikte yüklenici firma tarafından gönderilen personelin yeterliliğinden, gerekli olan eğitimlerinin verilmesinden ve dolum esnasında meydana gelebilecek muhtemel aksaklıklardan, maddi hasarlardan ilgili firma sorumlu olacaktır.

4.9. İstenilen likit oksijen miktarları eksiksiz olarak gönderilecektir. Hastanemize gelen likit oksijen tankerleri dolu olarak gelecek, başka bir yere verilerek yarım vaziyetteki tankerdeki kalan likit oksijen sevkiyatı kabul edilmeyecektir. Yüklenici firma dolum, tartı ve boşaltma işlemlerini hastanemizin yoğunluğu dikkate alınarak mesai saatleri dışında (hafta içi 17:00- 23:00 saatleri arasında, hafta sonları veya resmi tatillerde 08:00- 23:00 saatleri arasında) tamamlanabilecek şekilde sevkiyatlarını ayarlayacaktır.

5. MUAYENE VE KABUL

5.1 Her bir tıbbi gaz için %100 göz muayenesi uygulanacaktır.

5.2 Gaz tüplerinde ezilme, çizik, çatlak, darbe izi ve boya kalkması gibi kusurlar olmayacaktır.

5.3 Likit oksijen getiren araç hastane idaresinin belirlediği bir kantara girecektir. Oksijen aktarımı tamamlandıktan sonra tekrar aynı kantardan aldığı belgedeki fark likit oksijen gaz miktarı olarak kabul edilecektir. Kantar için giden personel olması durumunda, yüklenici firma ilgili personeli hastaneye bırakacaktır.

5.4. Likit oksijen aktarımında kullanılan aparatlardan likit oksijen kaçağı olmayacaktır.

5.5. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı'nın yürütmesinde olan 25.04.2013 Tarih ve 28628 Sayılı İş Ekipmanlarının Kullanımında Sağlık ve Güvenlik Şartları Yönetmeliği'nin işyerlerinde kullanılan iş Ekipmanlarının sağlık ve güvenlik çerçevesinde kullanımı gereği tıbbi gaz tüplerinin periyodik kontrollerinin yapılmış olması ve bu periyodik kontrol raporlarının veya belgelerin hastanemizde kullanılacak tüpler için tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.

6. BAKIM ONARIM

6.1. Boş ve dolu tüpler, mesai saatleri içinde, merkezi oksijen santralinde teslim edilecektir.

6.2. Yüklenici firma; Hastanemiz Çocuk Hastane si bölgesine 1 adet 20.000 kg. kapasiteli kriyojenik tank ve 2 adet 10.000 kg kapasiteli kriyojenik tankı, sözleşmenin imzalandığı tarihten itibaren, 5 (beş) iş günü içerisinde gerekli bağlantıları yaparak, çalışır vaziyette teslim edecektir.

Ayrıca yüklenici firma; Hastanemize ve kendisine ait doluma gelen tüpler için test, yıpranmış tüplerin boyanması, arızalı vanaların değiştirilmesi işlemlerini ve özel contalar dahil olmak üzere mobil tüplerde kullanılacak her türlü conta teminini ücret talep etmeden karşılayacaktır. Boyasız ve paslı gelen tüpler kabul edilemeyecektir.

Hastanemiz bünyesinde kullanılmak üzere yüklenici firma tarafından kurulacak olan yürürlükteki standartlara uygun olarak imal edilmiş olan 1 adet 20.000 kg. kapasiteli kriyojenik tank ve 2 adet 10.000 kg kapasiteli kriyojenik tankların yeni tank ise imalatçı tarafından düzenlenmiş olan periyodik kontrolünün yapıldığına dair gerekli belgelerinin, yeni tank değil ise TÜRKAK (Türk Akreditasyon Kurumu) tarafından akreditasyon sertifikasına sahip A Tipi kuruluşlarca veya A Tipi kuruluşlar tarafından denetlenen ve mesul olunan sözleşme imzalanmış yetkili bayilikleri aracılığıyla yapılmış olan periyodik kontrol raporlarının olması ve bu belgelerin tarafımıza ibraz edilmesi gerekmektedir. Bununla birlikte yüklenici firma kriyojenik likit oksijen tanklarının bakımlarını ve onarımlarını sözleşme bitiş tarihine kadar, ücretsiz olarak 6 (altı) aylık periyotlarla kapsamlı bir şekilde yapacak ve bu bakım işlemini belgelendirecektir. Yüklenici firmaya ait tankların bakım ve onarımları esnasında kullanıcı hatası ve fiziki darbelerden (üzerine parça

düşmesi, sabotaj gibi) durumlarda hastanemiz tarafından, diğer türlü kullanım ömrüne bağlı vana, manometre arızaları ve evaporatörde meydana gelebilecek donma ve tıkanıklığın açılması işlemi yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

7. EĞİTİM

Medikal gazlar hakkında yüklenici firma, ilgili hastanemiz personeline ücretsiz olarak eğitim verecek ve bunu sertifikalandıracaktır.

8. GENEL HÜKÜMLER

a-) Sevkiyat esnasında yüklenici firma İş Sağlığı ve Güvenliğinin sağlanabilmesi için, 4857 Sayılı İş Kanunu, 6331 Sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği kanununun yürürlükteki yasal mevzuat hükümlülüklerini yerine getirmek zorundadır. Bu kapsamda sevkiyat esnasında tüm tehlikeleri belirlemek, gerekli her türlü önlemi almak, her türlü araç gereci hazır ve eksiksiz bulundurmak ayrıca çalışanlarına yapılan işin tehlikelerine uygun kişisel koruyucu donanımları vermek ve kullandırmakla yükümlü olacaktır. Dolum esnasında firmanın almadığı tedbirlerden kaynaklanan çalışanların veya üçüncü şahısların uğrayacağı zararlardan yüklenici firma sorumlu olacaktır.

b-) YÜKLENİCİ çalıştırdığı her işçi için özlük dosyası düzenler. YÜKLENİCİ bu dosyada işçinin kimlik bilgilerinin yanında İş Kanunu ve diğer kanunlar uyarınca düzenlemek zorunda olduğu her türlü belge ve kayıtları saklamak, istendiğinde İDARE'ye ve yetkili mercilere göstermekle yükümlüdür.

c-) Yüklenici firmalar, İDARE'ye ait işyerlerinde çalıştığı süre içerisinde çalışanların yasal mevzuata ve İDARE tarafından verilen talimatlara uygun olarak çalışmasını sağlamak ve sürekli kontrol etmek üzere 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu 6. maddesine göre İş Güvenliği Uzmanı, İşyeri Hekimi ve gerekli ise Diğer Sağlık Personeli görevlendirmekle yükümlüdür. Özel riski bulunan işleri, yalnızca konunun uzmanı kişiler tarafından ve talimatlara uygun olarak yaptıracaktır.

d-) Yüklenici, işyerinde meydana gelecek iş kazasını, derhal İDARE'ye kazadan sonraki 3 (üç) iş günü içerisinde Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK)'na bildirir, formun bir örneği ayrıca İDARE'ye de gönderilir.

e-) İşçilerin işe alınması, işten çıkarılması neticesinde doğabilecek tüm yükümlülükler, iş kazaları sonucunda meydana gelecek olan sorumluluklar, sigorta prim sorunu, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı mevzuatı ile ilgili tüm sorumluluklar YÜKLENİCİ'ye ait olup bu konuda İDARE taraf ve muhatap değildir.

f-) Yüklenicinin iş sağlığı ve güvenliği kurallarına uymamasından dolayı İDARE'yi, diğer yüklenici firmaları veya 3.kişileri herhangi bir zarara uğratmaları halinde doğacak her türlü idari, hukuki ve cezai sorumluluklar Yükleniciye ait olup İDARE'ye yansıtacak mali sonuçlar YÜKLENİCİ'ye rücu ettirilir.

g-) İdare tarafından yüklenicinin önlemlere riayet etmediği fotoğraf, tutanak ve /veya İş Sağlığı Ve Güvenliği Kurulu kararı ile tespit edilebilir. 6331 Sayılı İş Sağlığı Ve Güvenliği Kanunu, 5510 Sosyal Güvenlik Kanunu ve ilgili mevzuat hükümlerinin her birine aykırılık için ayrı ayrı Yükleniciye cezai şartlar uygulanır. Cezalar Yüklenici'ye tebliğ edilmesinin ardından düzenlenecek ilk hak edişten kesilir.

h-) Yüklenicinin yürüttüğü işin yasal mevzuata uygun olmaması durumunda İDARE herhangi bir uyarıya gerek duymaksızın gerekli tedbirler alınana kadar yüklenici firmanın faaliyetini durdurabilir.

Mustafa MEMİŞ
Hastane Müdür Yrd.

Özcan ÖZYURT
Hastaneler Başmüdürü

Prof. Dr. Adem BOYACI
Anesteziyoloji ve Reanimasyon
ABD Başkanı

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri, 38039 – KAYSERİ
Tel : (0) 352 437 92 03 / 20094 Fax : (0) 352 437 52 88
tfh@erciyes.edu.tr

e-mail :