

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
Ankara İli 3. Bölge Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği
Beypazarı Devlet Hastanesi

BUHAR STERİLİZASYON İNDİKATÖRÜ BİYOLOJİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Geobacillus stearothermophilus (Bacillus stearothermophilus) sporu içermelidir.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif (-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif (+) sonucu kesin olarak en geç 3 saat içinde gösterebilmeli ve bu özelliği belgelendirilmelidir.
3. 60 ± 2 ° C'de orijinal okuyuculu inkübatörde inkübe edilmelidir, inkübasyon süresi 3 saati geçmemelidir.
4. Üzerinde son kullanım tarihi bulunmalı, raf ömrü üretim tarihi itibariyle iki yıl, miyadı hastaneye teslim tarihi itibariyle en az 12 ay olmalıdır
5. EN ISO 11138-3:2006 standartına uygun olmalı ve bu uygunluk test raporuyla belgelendirilebilmelidir.
6. Spor diski ile direkt teması önlemek için besi yeri ortamı, indikatör içinde ayrıca bir tüpte yer almalı ve sterilizasyon sonrası cam tüp kırılarak sporun besi yeri ile temasa geçmesini sağlayacak bir mekanizma bulunmalıdır. Cam tüp, el değmeden otomatik olarak kırılmalıdır.
7. Biyolojik indikatörü veren firma, birlikte bu indikatörlerle kullanılması gereken inkübatör cihazını da vermelidir. İnkübatör, biyolojik ölümün gerçekleşmediği konusunda otomatik sonuç vermelidir. (farklı renkte ışık vb.)
8. Normal oda şartlarına (15-30Oc , %35-60 nem) saklanabilmelidir.
9. Tüp üzerinde üretim tarihi yazan , kimyasal indikatör şerit bulunmalıdır.
10. Biyolojik indikatörlerin üreme testlerini yapan inkübatör cihazları 6 aylık periyodlar ile biyolojik indikatörleri temin eden firma tarafından kalibrasyonları ve kalibreleri belgelenecek yaptırılacak, belgeler Biyomedikal Ünitesine teslim edilecektir.
11. Biyolojik indikatörlerin üreme testlerini yapan inkübatör cihazlarının arızası durumunda , arızalar firma tarafından giderilmelidir.
12. Biyolojik indikatörlerin üreme testlerini yapan inkübatör cihazlarıyla ilgili bir sorun oluşması halinde (kalibrasyon , arıza vb.) firma 48 saat içerisinde sorunları gidermelidir.

BEYPAZARI DEVLET HASTANESİ
Biyomedikal Ünite
Tesp. *Beyhan*
SICIL NO: HIZMETE

BEYPAZARI DEVLET HASTANESİ
Sterilizasyon Sorumlusu
Şükran ÖZCAN
Sicil No: 29803