

T.C.
AYDIN VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

2022 YILI TIBBİ GAZLAR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- OKSİJEN (GAZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

İhale konusu, tıbbi amaçlı Oksijen gazı olup, bu gaz hastanelerde kullanılacağı için aşağıdaki teknik şartları eksiksiz olarak yerine getirmesi gerekmektedir.

1 - Tıbbi oksijen gazı 50 Lt.lik en az 12'li palet sisteminde olup, paletlerin dışında ihtiyaca göre 10 ve 50 Lt.lik tüplerle sağlanacak, basıncı 150 Bar'dan az, 230 Bar'dan fazla olmayacaktır. İlgili tüplerin içindeki gaz miktarı ise, basıncına uygun m³ hesabı basınç ve tüp hacmine göre yapılışı TSE Belgesiyle belirlenmelidir.

2- Tıbbi oksijen gazının saflığı %99.5 olacaktır.

3- İstekli firma, Sağlık Bakanlığı'ndan medikal amaçlı Oksijen üretme izin belgesine sahip olacak ve ihaleye iştirak ettiğinde ibraz edecektir. İstekli firma direk üretici değil bayi ise bayisi bulunduğu firmanın Sağlık Bakanlığı'ndan almış olduğu Medikal amaçlı Oksijen dolum izin belgesini ve bayi kendisinin yine Sağlık Bakanlığı'ndan almış olduğu medikal amaçlı oksijen dolum izin belgesini ibraz edecektir. Ayrıca bayi, halen bağlı bulunduğu üretici firmanın yetkili bayisi olduğuna dair bir yazıyı ibraz edecektir.

2- OKSİJEN (SIVI) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- Hastanenin tıbbi amaçlı Oksijen gazı ihtiyacını temin etmek için Likit Oksijen özel bir tanka konularak karşılanacaktır.

2- Likit Oksijen gazı % 99.5 saflıkta olup rutubet içermeyecektir.

3- Yüklenici firma, tank ve evaporatörün herhangi bir nedenle hizmet dışı kalması durumunda, onarım tamamlanıncaya kadar, hastanenin Oksijen gazı ihtiyacını tüplerle karşılamaya başlayacaktır. Tesisatın sağlam olması durumunda tankerle tank yerine takviyede bulunmalıdır.

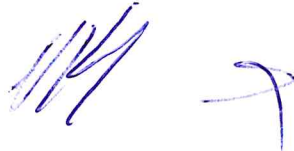
4- Olağanüstü durumlar haricinde mesai saatleri içerisinde olmak üzere, resmi ve bayram tatillerinde de Likit gaz teslimi gerçekleştirilecektir.

5- Hastanenin Likit Oksijen ihtiyacını karşılayacak yüklenici firma Sağlık Bakanlığı'ndan medikal amaçlı Oksijen Üretme İzin Belgesi'ne sahip olacak ve ihaleye katıldığında bunu ibraz edecektir. İstekli firma direk üretici değil bayi ise bayisi bulunduğu firmanın Sağlık Bakanlığı'ndan almış olduğu Medikal amaçlı Oksijen dolum izin belgesini ve bayi kendisinin yine Sağlık Bakanlığı'ndan almış olduğu medikal amaçlı oksijen dolum izin belgesini ibraz edecektir. Ayrıca bayi, halen bağlı bulunduğu üretici firmanın yetkili bayisi olduğuna dair bir yazıyı ibraz edecektir.

6- Kriyojenik Likit Oksijen tankına ulaşan yolun tankere devamlı açık tutulması, tankın muhafazası ve emniyet tedbirlerinin alınması hastane idaresince sağlanacaktır.

7- Kriyojenik Likit Oksijen tankına, Likit Oksijen dolduracak tanker hastane idaresince belirlenecek bir kantara girecek, dolum sonrası tekrar kantardan geçecek ve aradaki fark verilen Likit Oksijen miktarı olarak kabul edilecektir.

8- Merkez Oksijen santrali sorumlu teknisyenin telefon teyidi ile yüklenici firma en geç 24 saat içerisinde hizmeti aksatmayacak şekilde karşılayacaktır.



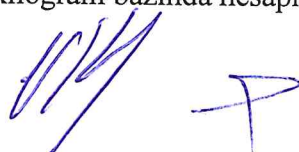
T.C.
AYDIN VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

- 9- Kriyojenik Likit Oksijen tankı ve evaporatör sistemi hakkında bilgi sahibi personelden başka hiç kimse tanka müdahale etmeyecektir.
- 10- Medikal gazlar ISO 9000 serisi belgelerden ilgili olanına sahip olmalı veya AQAP-110 / AQAP-120 kalite güvence belgelerinden herhangi birine sahip kuruluşlarca imal edilmiş olmalı ve bu belge yüklenici firma tarafından ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.
- 11- Yüklenici firma medikal gaz imalatında yasal olarak zorunlu olan ve Sağlık Bakanlığı'na verilmiş bulunan Mesul Müdürlük Belgesi'ni ihale komisyonuna ibraz edecektir.
- 12- TS 3192 standardına uygunluğu belirtilen TSE kalite uygunluk belgesine sahip olacak ve ihale komisyonuna ibraz edecektir.
- 13- Tıbbi gazların kesintisi söz konusu olmadığı için ihaleyi alan firma hiçbir gerekçe altında ihtiyaç teminini durduramayacağını taahhüt eder.
- 14- 24 saat içerisinde sipariş edilen gazlar teslim edilemediği takdirde ihtiyaç, sözleşmeli müteahhit adına piyasadan karşılanır. Karşılanan gazların bedeli sözleşmeli müteahhidin hakedişinden mahsup edilir.
- 15- Tank saflık ölçümü, ventil testi ve kontrolü, ventil açma kapatma fiberi kontrolü, kırık fiber değişimi her tank dolumunda yapılmalıdır ve belgelenmelidir.
- 16- Sızdırmazlık, basınç direnci testi belirlenen sürede standartlara uygun şekilde yapılacaktır.
- 17- Tank 6 ayda bir kapsamlı şekilde kontrol edilmeli ve bu kontrol belgelenmelidir.
- 18- Yüklenici firma nakliye ve tartı için herhangi bir ücret talep etmeyecektir.
- 19- Kriyojenik Likit Oksijen tankını, ihaleyi alan firma hastanelerin ihtiyaçları doğrultusunda 5 - 10 ton kapasite aralığındaki tanklara uygun olarak Evopatör buharlaştırıcı ekipman ile beraber Atatürk Devlet Hastanesi, Aydın Devlet Hastanesi, Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Hastanesi, Söke Fehime Faik Kocagöz Devlet Hastanesi, Kuşadası Devlet Hastanesi ve Nazilli Devlet hastanelerinde hizmeti aksatmayacak şekilde kurup teslim edecektir.
- 20- Kriyojenik sıvı oksijen tankının özellikleri aşağıdaki şekilde olacaktır.
- Dış tank ST37 karbon çeliği, iç tank L kalite paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır.
 - Isı yalıtımı, perlit ve vakum izolasyonu ile temin edilecektir.
 - Basınç göstergesi, seviye göstergesi, vanalar, emniyet vanası ve iç tank patlama diski emniyet donanımları tanka monteli halde sağlam ve noksansız olacaktır.
 - Aerodinamik yapı ve uygun hava almayı sağlamak için, dikey depo tank sistemi ve üçayak sistemi mevcut olacaktır.
- 21- Likit Oksijen tanka dolum yapılırken, istenmeyen herhangi bir olumsuzluk durumuyla karşılaşmamak için, ihaleyi alan firma dolum esnasında doluma uygun emniyet tedbirlerini alarak dolumu gerçekleştirecektir.

3- AZOT PROTOKSİT (GAZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

İhale konusu, tıbbi amaçlı Azot Protoksit gazı olup, bu gaz hastanelerde kullanılacağı için aşağıdaki teknik şartları eksiksiz olarak yerine getirmesi gerekmektedir.

- 1- Azot Protoksit Gazı 40 ve 50 litrelik tüplerle sağlanacaktır.
- 2- Tüpler ihtiyaç doğrultusunda getirilecektir ve kilogram bazında hesaplanacaktır.



T.C.
AYDIN VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

- 3- İhaleye katılan firmalar 40 ve 50 litrelik tüpteki azot protoksit gazının net kilogramını TSE standartlarına göre belgeleyecektir.
- 4- Yüklenici firma medikal gazları firmaya ait tüplerle teslim edecektir. Azot Protoksit gazı 50 lt su hacimli ve 345 test basıncına dayanıklı, ISO 9000 serisi belgelerinden ilgili olanına sahip Kalite Güvence Belgeli tüplerle temin edilecektir.
- 5- İstekli firma, Sağlık Bakanlığı'ndan medikal amaçlı Azot Protoksit üretme izin belgesine sahip olacaktır. İhaleye iştirak eden firma üretici olmayıp, bayi ise bayisi bulunduğu firmanın Sağlık Bakanlığı'ndan almış olduğu medikal amaçlı Azot Protoksit üretme izin belgesini ve bayisi bulunduğu üretici firmanın yetkili bayisi olduğuna dair bir yazıyı ibraz edecektir.
- 6- İstekli firma Azot Protoksit gazına ait TSE imalata yeterlilik belgesini ve TSE kalite uygunluk belgesini ihale komisyonuna ibraz edecektir.

4- KARBONDİOKSİT GAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

İhale konusu, tıbbi amaçlı Karbondioksit gazı olup, bu gaz hastanelerde kullanılacağı için aşağıdaki teknik şartları eksiksiz olarak yerine getirmesi gerekmektedir.

- 1- Karbondioksit gazının saflığı TSE standart ve normlarına uygun olacaktır. (TS2603)
- 2- Karbondioksit gazının saflık derecesi %99,9'dan az olmamalıdır.
- 3- Renksiz, kokusuz, zehirsiz olmalıdır.
- 4- 10 Lt.lik tüplere doldurulmalıdır.
- 5- Tüpler ihtiyaç doğrultusunda getirilecektir ve kilogram bazında hesaplanacaktır.
- 6- İhaleye katılan firmalar 10 litrelik tüpteki karbondioksit gazının net kilogramını TSE standartlarına göre belgeleyecektir.

5- SIVI AZOT (Yüksek Saflıkta) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İdarenin tıbbi amaçlı likit azot gazı ihtiyacını temin etmek için likit azot özel bir tanka konularak karşılanacaktır.
2. Likit azot gazı %99.99 saflıkta olup rutubet içermeyecektir.
3. Yüklenici firma likit azot gazı ikmalini her sevkiyat için düzenlenmiş analiz sertifikası ile beraber yapacaktır.
4. Hafta içi ve hafta sonunda ek olarak resmi ve bayram tatillerinde de gaz teslimi gerçekleştirilecektir.
5. 20 TL'lik Sıvı azot kriyokabın muhafazası ve dolumu esnasında emniyet tedbirlerinin alınması yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Dolumu ve teslimi aşamasında herhangi bir olumsuzluk yaşandığında sıvı azot kriyo kabında oluşabilecek (kırılma yamulma deformasyon) yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
6. Kriyojenik likit azot kabına likit azot doldurulduktan sonra tartılarak muayene kabul komisyonu tarafından kabul edilecektir.
7. Sıvı azot gazı talebi sipariş verildiği tarih itibarı ile normal şartlar altında en geç 24 saat içinde yüklenici tarafından karşılanacaktır.
8. Kriyojenik likit azot kabına ve sistemi hakkında bilgi sahibi personelden başka hiç kimse sıvı azot kabına tanka müdahale etmeyecektir.
9. Medikal gazların ISO 9000 serisi belgelerinden ilgili olanına sahip olmalı veya AQAP-110 /AQ.AP-120 kalite güvence belgelerinden herhangi birine sahip kuruluşlarca



T.C.
AYDIN VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

imal edilmiş olmalı ve bu belge istekli firma tarafından sözleşme sonrası , mal teslimi öncesi muayene kabul komisyonuna ibraz edilecektir.

10. Tıbbi gazların kesintisi söz konusu olmadığı için ihaleyi alan firma hiçbir gerekçe altında ihtiyaç teminini durdurmamalıdır.
11. TS 3192 standardına uygunluğu belirten TSE Kalite Uygunluk Belgesine sahip olacak ve sözleşme sonrası, mal teslimi öncesi muayene kabul komisyonuna ibraz edilecektir.

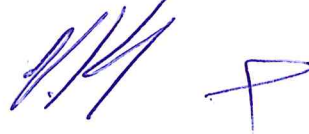
6- KURU HAVA TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Basınca dayanıklı çelik tüplere dolum yapılmış olmalıdır.
- 2- Gazları yüksek saflıkta olmalı belgelenmelidir.
- 3- Saflık derecesi en az %99,999 olmalıdır.
- 4- Tüplerin üzerinde dolum tarihi ve parti nosu bulunmalıdır.
- 5- Tüplerin boşları hastanemizden alınarak en geç 24 saat içerisinde hastanemiz teknik servisine dolu olarak (dolum standartlarına uygun olarak) irsaliye fişiyle teslim edilmelidir.
- 6- 2 litrelik oksijen tüplerine oksijen gazının doldurulması da firmanın yükümlülüğündedir.

7-8-9- ARGON-HELYUM-AZOT GAZLARI (Yüksek Saflıkta) TEKNİK ŞARTNAMESİ

Talep edilen gaz	Saflık (%)	Tüp İçerisindeki Basınç (Bar)	Tüp İçerisinde Olması Gereken Hacim (m ³)
Yüksek Saflıkta Argon	99,999	230	12,06 (büyük) 2 (küçük)
Yüksek Saflıkta Helyum	99,999	230	9,06
Yüksek Saflıkta Azot	99,999	230	10,5

1. Tüp dolumu, ihtiyaç süresince düzenli olarak peyderpey kurum tarafından talep edilecektir.
2. Kuruma ait tüpler ve yüklenici firmaya ait tüpler değişimli olarak doldurulup, kuruma ait tüplerin kontrolleri de yüklenici firma tarafından yaptırılacaktır. Sözleşmenin sona ermesiyle birlikte kuruma ait tüpler yüklenici firma tarafından tam ve hasarsız olarak teslim edilecektir.
3. Gaz tedariği yapacak yüklenici firma Avrupa Sanayi Gazları Birliği (EIGA) üyesi olmalıdır.
4. Gaz tedariği yapacak yüklenici firmanın ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi, ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi, OHSAS 18001 İş Güvenliği ve Sağlığı Yönetim Sistemi belgeleri olmalıdır.
5. Yüklenici firmanın Sanayi ve Ticaret Bakanlığı'ndan Basınçlı Gaz Tüpleri Periyodik Muayene, Deney, Bakım ve Tamiri yeterlilik belgesi olmalıdır.
6. Tüpler TSE standartlarına göre testleri yapılmış, boyalı, bakımlı, etiketleri tam olarak teslim edilecektir.

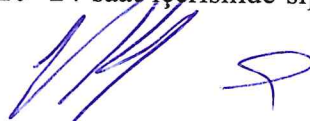


T.C.
AYDIN VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

7. Tüplerin teslimatı sırasında analiz sertifikası birlikte verilmelidir. Analiz sertifikasında tüp içeriğine ilişkin gazların saflığı, dolum tarihi, analiz tarihi ve seri numarası, içerisinde bulunan gaz miktarı, dolum öncesi kontroller (boya/etiket kontrolü, vakum kontrolü, iç kontrol) ve dolum sonrası kontroller (vana kaçağı kontrolü, etiket kontrolü, başlık kontrolü, soğuk damga kontrolü) yetkili imza (yetkili kişi ismi açıkça belirtilecektir) ile düzenlenmelidir.
8. Gazların safsızlığı ya da benzeri durumlardan dolayı gazın kullanıldığı cihazda oluşan zarar, yetkili teknik servis raporuyla tespit edildiğinde yüklenici firma zararı karşılayacaktır.
9. Hizmet verecek yüklenici firmanın getirdiği gaz tüplerinin başlığı üzerinde ve vana ventilinde firma orijinal isimli plastik kontrol şeridi yer alacaktır.
10. Hizmet verecek yüklenici firmanın getirdiği gaz tüplerinin başlığı mevcut kurumumuzda bulunan sisteme hiçbir aparat gerektirmeden direkt olarak bağlanabilmelidir.
11. Tüpler talep edildikten sonra maksimum 24 saat içerisinde teslim edilecektir.
12. Arızalı veya eksik dolumu yapılmış tüpler kurum tarafından tespit edilirse 24 saat içerisinde yenisi ile değiştirilecektir. 24 Saat içerisinde değişimi yapılmayan tüpler için yasal işlemler hemen başlatılacaktır. Acil istekler söz konusu olduğunda en geç 4 saat içerisinde teslimat garanti edilmelidir.
13. Beyan ettiği tarihte eksik veya zamanında gelmeyen tüpler laboratuarda iş kaybına neden olacağından zararın tazmini firma tarafından o aya ait aylık ortalama (test/gün) faturalandırma fiyatı üzerinden karşılanacaktır.
14. Gazları tedarik eden firma ana bayi veya ana bayi tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
15. Firmanın teslim evrakları karşılıklı yetkili kişiler tarafından imzalı olarak teslim alınacaktır.

DİĞER HUSUSLAR

- 1- Medikal gaz tüpleri TS 11169 "çelik çekme dikişsiz tüpler" standardına uygun olarak imal edilmiş olup halen kullanılmakta olan tüplerin TS 7450 'ye uygun test ve bakımları yapılacaktır. İstekli firmalar bu standartla ilgili Sanayi ve Ticaret Bakanlığı'na verilmiş bulunan yetki belgesini ihale komisyonuna ibraz edeceklerdir.
- 2- Tüplerin nakliyesi, hastanenin göstereceği yere boşaltılması firmaya aittir.
- 3- Tüpler gazların cinsini bildirir şekilde etiketlenecek, tüplerin üzerinde imal yılı, üretici firma adı, test basıncı, dolum basıncı, son test tarihi açık şekilde yazılı olacaktır
- 4- İstekli firma medikal gaz imalatında yasal olarak zorunlu olan ve Sağlık Bakanlığı'na verilmiş bulunan Mesul Müdürlük Belgesini ihale komisyonuna ibraz edecektir.
- 5- Tıbbi gazların kesintisi söz konusu olmadığı için ihaleyi alan firma hiçbir gerekçe altında ihtiyaç teminini durduramayacağını taahhüt eder.
- 6- Bölümlerdeki özel cihaz tüplerinin TSE 'ye uygun olarak medikal özellikte gaz dolumu yapılacaktır. Hastane özel cihaz tüplerinin yetmemesi ya da uygun olmaması durumunda yüklenici firma standartlara uygun tüpleriyle hastane ihtiyacı karşılanacaktır.
- 7- Yüklenici firma tüp ventillerinin kullanım cihazlarına uymasını sağlayacak ara elemanını ücretsiz karşılayacaktır.
- 8- Tıbbi gazların kesintisi söz konusu olmadığı için ihaleyi alan firma hiçbir gerekçe altında ihtiyaç teminini durduramayacağını taahhüt eder. 20- 24 saat içerisinde sipariş verilen gazlar



T.C.
AYDIN VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

teslim edilemediği takdirde ihtiyaç, sözleşmeli müteahhit adına piyasadan karşılanır. Karşılanan gazların bedeli sözleşmeli müteahhidin hak edişinden mahsup edilecektir.

9- İsteklilerin Sağlık Bakanlığınca verilen Medikal Gaz Üretim- Depolama ya da Sağlık Müdürlüğünce verilen Medikal Gaz Depolama-Dağıtım Belgeleri olmalıdır.

10- Bu gazlar için kullanılmış tüpler sadece tıbbi amaçla ayrılmış olup, tüplerin renkleri buna göre boyanmış, vanaları TSE standartlarında olması şarttır.

11- İhaleye katılan firmalar T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı Ölçüler ve Standartlar Genel Müdürlüğünce verilen test bakım yeterlilik belgesine haiz, tüplerin testini yapabilecek bir tüp test atölyesine sahip olacaklardır ve belgelendireceklerdir.

12- İhaleye katılan firmalar gazları 345 Bar test basıncına dayanıklı ve 50 Lt. Su hacimli tüplerle hastaneye vereceklerdir. Test neticelerini belirten belgeyi Hastane idaresinin istediği her zaman ibraz edeceklerdir.

13- Tüpler Hastaneye kapaklı ve kontrol edilmiş olarak sevk edilecektir. Tüpler standart boyda ve yeni olacaktır. Yıpranmış eski tüpler kabul edilmeyecektir.

14- İhaleye katılan firma azot protoksit gazı için TSE belgesini İhale Komisyonuna ibraz edecektir.

15- İhaleye konu olan her türlü gerekli tüpler ihaleyi alan firma tarafından mülkiyeti kendilerine ait olmak üzere temin edilecek, bunun için ayrıca ücret talep edilmeyecektir. İhale süresi bitiminde tüpler firmaya iade edilecektir.

16- İhaleye katılan firmalarda Uluslararası Standart (ISO) Belgesi olmalıdır.

17- İhaleyi alan firma ücretsiz olarak tüp contalarını ve bağlantı ekipmanları temin edecektir. (Tüp contaları fiber veya teflon) Bağlantı ekipmanları (basınca dayanıklı rekorlu bakır boru, basınca dayanıklı spiralli çelik hortum gibi malzemeler v.b.) olacaktır.

18- Teslimat 10:00-15:00 arası mesai günlerinde yapılmalıdır.

19- Teslimat hastane idaresinin talepleri doğrultusunda olacaktır.

20- Acil istekler söz konusu olduğunda en geç 4 saat içerisinde teslimat garanti edilmelidir.

21- Acil durumlarda mesai dışında da talebimiz olabileceği göz önüne alınarak resmi tatillerde de ihtiyacının karşılanabileceği nakliyat garantisi olmalıdır. (365 gün 24 saat gibi)

Uz.Dr. Volkan KURU
Anestezi Uzm.

Serkan KARYAĞDI
Makine Müh.