



Sterilizasyon ve Yüksek Düzey Dezenfeksiyon

TEKNİK ŞARTNAME NASIL YAZILMALI?

Prof. Dr. Cüneyt ÖZAKIN
Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD



Sunum Planı

- Sterilizasyon ve Yüksek Düzey Dezenfeksiyon Kavramları
- Kamu İhale Kanunu ve Teknik Şartname ile ilgili mevzuat
- Teknik şartname hazırlarken dikkat edilmesi gereken ortak noktalar
- Örnek şartnameler üzerinde değerlendirme

Sterilizasyon

Mikrobiyal yaşamın tüm formlarının fiziksel veya kimyasal yöntemler uygulanarak tamamen yok edilmesi

“Kabul edilebilir sterilite güvence düzeyini sağlayacak ölçüde ortamın mikroorganizmalardan arındırılması”
(AAMI : Association for Advancement of Medical Instrumentation)

Sterilite güvenlik düzeyi (SAL: Sterility Assurance Level)
Canlı mikroorganizma sayısının milyonda birden (10^{-6}) aşağıya düşmesi

Sterilizasyon

Ortamin, mikroorganizmaların tüm canlı formlarından

KABUL EDİLEBİLİR STERİLİTE GÜVENCE DÜZEYİNİ SAĞLAYACAK ÖLÇÜDE

arındırılması

Dezenfeksiyon

Cansız maddeler ve yüzeyler üzerinde bulunan patojen mikroorganizmaların yok edilmesi veya üremelerinin durdurulması

Enfeksiyon Riskine Göre Tıbbi Malzemeler

SINIF		CİHAZ, ALET VE MALZEME	GEREKLİ İŞLEM
KRİTİK	Steril doku veya vasküler sisteme giren	Cerrahi aletler, kardiyak ve üriner kateterler, implantlar, vb.	Sterilizasyon
YARI KRİTİK	Müköz membranlara temas eden	Fleksible endoskoplar, nazal kanüller, airway, aspirasyon sondaları, vb. Cıvalı cam termometreler, hidroterapi tankı	Yüksek düzey dezenfeksiyon Orta düzey dezenfeksiyon
KRİTİK OLMAYAN	Sağlam deri ile temas	Steteskop, tansiyon aleti manşonu, küvöz, sürgü, yüz maskeleri, vb.	Düşük düzey dezenfeksiyon

Yüksek Düzey Dezenfektan

Sporisidal

Mikobakterilere etkili

5-20 dakikada etkinlik

Kritik alet dezenfeksiyonu

Soğuk sterilizan !

Yüksek Düzey Dezenfektan

• Glutaraldehit	>%2	(20 dak)
• Ortofitalaldehit	%0.55	(5-12 dak)
• Hidrojen peroksit	%7.5	(30 dak)
• Perasetik asit	%0.2	(5-10 dak)
• Hidrojen peroksit+ Perasetik asit	%1/0.08	(25 dak)
• Hidrojen peroksit+ Perasetik asit	%7,5/0.23	(15 dak)
• Klorin (Hipoklorit)	650-675 ppm	(10 dak)
• Gluteraldehit+ Fenol/fenat	%1.21/1.93	(20 dak)
• Glukoprotamin		
• Süperoksit su		

Sterilizasyon

Yapım işleri

Demirbaş alımı

Sarf malzeme alımı

Hizmet alımı

Dezenfektan

Sarf malzeme alımı

Teknik Şartname Hazırlamayla İlgili Mevzuat

Kamu İhale Kanunu

Kanun no: **4734**

Kabul tarihi: 04.01.2002

Resmi gazete tarih/sayı: 22.01.2002/24648

Yayınlandığı tarihten itibaren 24 adet kanun ve 2 adet kanun hükmünde kararname ile değişiklik yapılmış.

En son değişiklik tarihi 01.11.2012

Hizmet Alımları Muayene ve Kabul Yönetmeliği

Mal Alımları Denetim Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik

SATIN ALIM

1. İhtiyacın ortaya çıkması
2. Satın alma bilgisinin oluşturulması
3. Yaklaşık maliyet hesaplanması
4. İhale usulünün belirlenmesi
5. İhale onayının alınması
6. İhale ve ön yeterlilik ilanları
7. İhale komisyonunun kurulması
8. İhale ve ön yeterlilik dokümanlarının görülmesi/ satın alınması/ değişiklik ve açıklama yapılması
9. Tekliflerin sunulması ve değerlendirilmesi
10. İhale sonucunun bildirilmesi ve sözleşme yapılması
11. Mal kabulü / Hizmet işinin kabulü
12. Takip

Kanun ve Yönetmeliklerde “Teknik Şartname” ile ilgili maddeler

Kamu İhale Kanunu Temel ilkeler

Madde 5- İdareler, bu Kanuna göre yapılacak ihalelerde; saydamlığı, rekabeti, eşit muameleyi, güvenirliği, gizliliği, kamuoyu denetimini, ihtiyaçların uygun şartlarla ve zamanında karşılanmasını ve kaynakların verimli kullanılmasını sağlamakla sorumludur.

Kamu İhale Kanunu

Şartnameler₁

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.

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.

Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği Teknik Őartname₁

MADDE 14 –

(1) Alınacak malın teknik kriterleri ve özellikleri, ihale dokümanının bir parçası olan teknik Şartnamede düzenlenir. Teknik kriterlerin ve özelliklerin, verimliliği ve fonksiyonelliği sağlamaya yönelik olması, rekabeti engelleyici hususlar içermemesi ve fırsat eŐitliđini sağlaması zorunludur.

(2) Teknik şartnamede, varsa ulusal standart ve dengi uluslararası standartlara uygunluđu sađlamaya yönelik dűzenleme yapılabilir. Ancak ulusal standardın bulunmaması durumunda sadece uluslararası standart esas alınarak dűzenleme yapılabilir.

(3) Teknik şartnamede, belli bir marka, model, patent, menşei, kaynak veya ürün belirtilemez ve belirli bir marka veya modele yönelik özellik ve tanımlamalara yer verilemez. Ancak, ulusal ve/veya uluslararası teknik standartların bulunmadığı veya teknik özelliklerin belirlenmesinin mümkün olmadığı hallerde, “veya dengi” ifadesine yer verilmek şartıyla marka veya model belirtilebilir.

(4) Teknik şartnamede, alım konusu malın ambalajlanması ve etiketlenmesi ile kullanım kılavuzuna yönelik düzenleme yapılabilir.

(5) Teknik şartnamede, alım konusu malın montajı ve satış sonrası servisi ile yedek parçasının sağlanmasına yönelik düzenleme yapılabilir.

(6) Teknik şartnamenin hazırlanmasında, ürünlere ilişkin teknik mevzuatın hazırlanması ve uygulanmasına dair mevzuat göz önünde bulundurulmalıdır.

(7) Teknik şartnamede yapılacak düzenlemelerin, ön yeterlik şartnamesinde veya idari şartnamede ihaleye katılımda yeterlik kriteri olarak öngörülen mesleki ve teknik yeterlik kriterleri ve belgeleriyle uyumlu olması gerekir.

(8) Teknik şartnamedeki düzenlemelerin; ihale komisyonu ile muayene ve kabul komisyonunca yapılacak inceleme ve değerlendirmelerde tereddüt oluşturmayacak şekilde açık olması gerekir.

(9) Özel imalat süreci gerektiren mal alımlarında, yüklenici tarafından öncelikle malın prototipinin idareye sunulmasına ve bu prototipin kabulünden sonra üretiminin yapılmasına yönelik teknik şartnamede düzenleme yapılabilir.

(10) Alım konusu malın niteliği ve bu Yönetmelikte öngörölen düzenlemeler esas alınarak yüklenicinin personel çalıştırmasının öngörölmesi halinde, bu personelin sayısı ve niteliği teknik şartnamede veya sözleşme tasarısında belirtilir.

(11) Özel imalat süreci gerektiren mal alımlarında, malın ilgili mevzuat uyarınca teknik düzenleme kapsamında bulunması ve piyasaya arz edilmesinin belirli kurallara tabi olması durumunda; idare ve yüklenicinin malın uygunluk değerlendirilmesine yönelik yükümlölükleri, teknik şartnamede ve/veya sözleşme tasarısında belirtilir.

(12) Teknik şartnamenin idare tarafından hazırlanması esastır. Ancak, alınacak malın özelliğinin gerektirdiği hallerde ihale yetkilisi tarafından onaylanması kaydıyla, teknik şartname, Kanun hükümlerine uygun olarak danışmanlık hizmet sunucularına hazırlattırılabilir.

Hizmet Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği

Teknik Şartname

MADDE 16 –

(4) Teknik Şartnamede ihale konusu iŐte kullanılacak makine, malzeme ve ekipmanın kullanım kılavuzlarına yönelik dŐzenleme yapılabilir.

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 Uluslar Arası Ölçü Birimleri Sistemine uygun birimler kullanılır.
- Teknik şartnamede yer verilen her bir sayısal istek, rakamın yanına parantez içinde yazıyla da yazılır.

- Teknik şartnamede, alınacak mal veya hizmeti çok değişik kalite seviyelerinde tanımlayan ve/veya kalitesini düşürecek 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.

- Teknik şartname konusu olan mal veya hizmetin kısımlarının taşıdığı özelliğe göre fiziksel, kimyasal, mikrobiyolojik, işletme, bakım ve mekanik özellikleri ayrıntılı istekler şeklinde verilir.
- Sağlık ve emniyet kriterleri, çalışma ömrü, depolama ömrü, bakımlar arası zaman gibi özellikler de teknik şartnamede yer alır.

- Teknik şartnameler rekabet ortamını yaratacak şekilde hazırlanır
- Rekabet ortamı sağlandığının teyit edilmesine ihtiyaç duyulması halinde üretici/satıcı/hizmet sunucu firmaların görüşüne de başvurulabilir.
- Teknik şartnamelerde; idari, hukuki, vb. teknik olmayan isteklere yer verilmez. Bu tür istekler, uygun ise idari şartnamede yer alır.

- Gerek görüldüğünde, tedarik edilecek araç, malzeme ve teçhizat ile birlikte istenecek yedek parça ve sarf malzemesi, test ve kalibrasyon cihazı ve kalibrasyon için gerekli standart numune, bakım seti, doküman (kullanma kılavuzu, bakım talimatı) vb. ile ilgili teknik hususlara teknik şartnamede yer verilir. Bu tür malzeme, cihaz ve dokümanın miktarı, idari şartnamede belirtilir.

- Malzemenin kullanım, muhafaza ve taşınması sırasında sıcaklık, basınç, rutubet, su, titreşim, gürültü, toz, kum, mikroorganizma, radyasyon, elektriki, manyetik ve elektromanyetik etkiler, kimyevi maddeler, vb. koşullardan etkilenme ihtimali söz konusu ise söz konusu ortamların düzenlenmesi ile ilgili istekler teknik şartnamede yer alır.
- Teknik şartnamesi hazırlanacak malzemedeki beklenen performans, çalışma şartları, kullanım yeri ve amacı açıkça belirtilerek fonksiyonel istekler yazılır.

- Malzemenin birlikte kullanılacağı diğer ekipmanlar ile uyumlu çalışması isteğine de yer verilmelidir.
- Teknik istekler belirtilirken atıf yapılan dokümanlar için “dokümanın adı, tarihi, ilgili sayfa ve paragraf numarası” belirtilir.
- Atıf yapılan doküman ihtiyaç sahibi makam, tedarik makamı, ihale komisyonu, muayene heyeti ve istekli/yüklenici tarafından kolaylıkla ve çok zaman kaybetmeden temin edilip okunabilecek özellikte değilse; teknik şartnameye ek olarak konulur.

- Teknik şartnamede yer verilen istek ve özellik için, teknik olarak; o özelliğın nasıl muayene edileceğine ve ölçüleceğine dair, bir muayene ve/veya deney metodu belirtilir, ret-kabul kriterleri ve gerek görölen diğere detay bilgiler açıkça belirtilir.
- Teknik şartnamelerde kalite güvence sistemi belgesi ve ürün kalite belgesi isteğine gerek yoktur. İlgili belgeler idari şartnamede istenir

- Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında demonstrasyon ve teknik deneyler yapılması istenebilir. Bunların nerede ve hangi şartlarda yapılacağı idari şartnamede diğer hususlar bölümünde yer alır.
- Malzemenin, sudan, havadan ve ışıktan etkilenmesi, kırılmaması, ezilmemesi, tozdan korunması gibi (sağlamlık ve koruma) özellik gösteren ambalaj şekli varsa, birim ambalajda ne miktar malzeme bulunacağı, depolama, verimli kullanma gibi parametreler göz önünde bulundurulularak belirtilmelidir.

- Satın alınacak malzeme ve/veya sistemler için istenecek garanti süresi ve bu süre içinde meydana gelecek arıza için yapılacak işlemler belirtilmelidir.
- Satın alınacak malzeme veya sistemi daha detaylı tanıtabilmek amacıyla teknik resim, çizim, grafikler ekte verilebilir.
- Teknik şartname hazırlanırken yararlanılan kaynaklar, doküman ve diğer ilgili yayınlarda son bölümde belirtilebilir

Yüksek Düzey Dezenfektan için teknik şartname;

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

- En az %2 Gluteraldehit içeren hazır kullanım solüsyonu şeklinde olmalı, formülasyonda formaldehit bulunmamalıdır.
- Uluslararası normlarda belirtilen sürelerde mikrobisidal etkinlik göstermelidir.

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

- Formulasyonda dezenfeksiyon ve durulama işleminden sonra aletin kullanımını kısıtlayıcı herhangi bir toksik madde kalıntısı bırakmamalıdır.

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

- Dezenfeksiyon tankına alınan solüsyon en az 14 gün süreyle istenildiği kadar kullanılabilirmeli; kullanım sırasında etki kaybı olmamalı, renk ve kötü koku meydana gelmemelidir.

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

- 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.

Malzemedenden beklenen performans

- Teklif edilen ürün, dezenfeksiyon cihazlarında kullanıma uygun olmalıdır

Malzemenin kullanım yeri ve amacı açıkça belirtilir

- Her tür cerrahi aletin, anestezi aksesuarlarının (maske, ambu, vb.) ve kurumda kullanılan tüm endoskoplara dezenfeksiyonu için uygun olmalı, paslanma, korozyon, endoskop kılıflarında yumuşama, renk değişikliği, vb. zedelenmeye neden olmamalıdır

Ürünün kullanılacağı cihazlar ile uyumlu olması isteğine yer verilir

- Ürün ambalaj büyüklüğü 10 (on) litre olmalıdır.
- Ürün Mühür kapaklı orijinal ambalajında olmalıdır.

Birim ambalajda ne miktar malzeme bulunacağı, depolama, verimli kullanım gibi parametreler dikkate alınarak belirtilir

- Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, marka, üretici adı, üretim tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası, formülasyonu, kullanım şekli belirtilmiş olmalıdır

Ürünün künyesi ile ilgili bilgiler ambalaj üzerinde belirtilir

- Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

Ürün için hangi standardın arandığı belirtilir

- 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).

TC 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.

- Katılımcı firmalar, ürün numunelerini ihale saatinden önce teslim etmelidir.

Numune istenir

- Teklif edilen ürünlerin mal kabul aşamasında her bir parti için uygunluğun tesbiti idaremizin belirlediği bir laboratuvarda yapılacak olup, gerektiğinde yapılacak tahlil ve analiz ücretleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

Uygunluk muayenesinin yöntemi belirtilmeli

- Yüklenici firma ürünün kullanımına bağlı olarak ortaya çıkacak zarardan (makine, endoskop, cerrahi alet vb.) sorumludur

Ürün kaynaklı olası zarar için güvence istenir

- 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.

Ürünün verimli kullanımını için gereken diğer sarflar birlikte istenebilir

- Yüklenici firma, ürüne ait marka varsa model , onaylı ürün (barkod) numarasını, ürün güvenlik bilgi formunu ve etiket örneğini ürün tesliminde yazılı olarak sunmalıdır.

Sunulması istenen belgeler belirtilir

- Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak TİTUBB da kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

Sunulması istenen belgeler belirtilir

Buhar Sterilizasyon Yük Kontrolü için Kimyasal İndikatör Teknik Şartnamesi

- İndikatör 134⁰C ' de buhar sterilizasyon işleminin kontrolü amacıyla kullanılmalıdır.
- Geçerli işlem gören indikatörlerde, yoruma mahal bırakmayacak derecede belirgin ve standart renk değişikliği olmalıdır.

Üründen beklenen performans, çalışma şartları, kullanım yeri ve amacı açıkça belirtilerek fonksiyonel istekler yazılır

- Sıcaklık, zaman ve doymuş buhar değişkenlerinde eşik değerlere ulaşılmadıkça referans renk değişikliği oluşmamalıdır.
- İşlem görmüş indikatörde dış ortam koşullarına bağlı renk değişikliği görülmemelidir.

Üründen beklenen performans, çalışma şartları, kullanım yeri ve amacı açıkça belirtilerek fonksiyonel istekler yazılır

- İndikatör için kullanılan kimyasal madde organik bazlı olmalı, toksik olmamalıdır.
- İndikatörün mürekkebi kurşun içermemeli, işlem sırasında sıcaklık ve nemden etkilenmemeli, bütünlüğünü korumalıdır

Ürünün fiziksel, kimyasal vb. özellikleri ayrıntılı bir şekilde yazılır

- Her bir kutuda 100 (yüz) adet indikatör bulunmalıdır.

Depolama v.b koşullar dikkate alınarak birim ambalajda ne miktar malzeme bulunacağı, belirtilir

- Teklif edilen ürün, orijinal ambalajda olmalı ve ambalaj üzerinde marka, üretim parti (LOT) numarası, üretim ve son kullanma tarihi, belirtilmelidir.
- Ürün üzerinde markası, sterilizasyon yöntemi, ait olduğu standart, sınıfı, üretim parti (LOT) numarası belirtilmelidir

Ürünün künyesi ile ilgili bilgiler ambalaj üzerinde yazılı olmalıdır

- EN ISO11140 sınıf 5 entegratör özellikte olmalı veya EN ISO 11140 sınıf 6 134⁰C 7dk sterilizasyon programına uygun olmalıdır.

Ürünün ait olduğu standart belirtilir

- Ürüne yönelik uygunluk değerlendirmesi yapılacağından katılımcı firmalar ürün numunelerini en az 20 (yirmi) adet orijinal ambalajı ile ihale saatinden önce teslim etmelidir.

Numune istenir

- Özel koşullar gerektirmeden 10-30°C sıcaklık ve % 30–70 nem aralığında depolanabilmelidir.
- Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.

Depolama koşulları ve son kullanım tarihi belirtilir

- Ürün ile birlikte renk değişim tablosu Merkezi Sterilizasyon Ünitesine teslim edilmelidir.

Ürünün kullanımı için gerekenlerin ürün ile birlikte teslim edilmesi istenir

- Satışı üstlenen firma satış sonrası üründen kaynaklanan bir sorun halinde ürünü değiştireceğini yazılı olarak bildirmelidir.

Ürün kaynaklı olası zarar için güvence istenir

- Yüklenici firma, ürüne ait marka adı, üretici firma adı, üretim parti (LOT) ve seri numarası, üretim parti (LOT) numarası bazında miyat bilgileri varsa onaylı ürün (barkod) numarası, model, firmaya ait malzeme kodu bilgilerini ürün tesliminde yazılı olarak sunmalıdır.

Sunulması istenen belgeler belirtilir

- **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.

Numunelerin 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 yada aksesuar gerekiyorsa numune ile birlikte teslim edildiği kontrol edilmelidir.

- Bu tür cihaz yada 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.

Numunelerin Değerlendirilmesi

- Her bir numuneden işlem görmemiş bir örnek ayrılıp ve üzeri etiketlenmelidir.
- Diğer numuneler yapılması gereken testler için uygun şekilde hazırlanmalıdır.
- İşlem görmemiş ve görmüş numuneler karşılaştırılarak uygunluk/muayene raporu hazırlanmalıdır.
- İşlem görmüş ve görmemiş birer adet numune etiketlenip satın alma işlemi tamamlanıncaya kadar saklanmalıdır.

- Tercihen her değerlendirmede değişen en az üç kişilik bir ön inceleme grubu oluşturulmalıdır.
- Ürün şartnameye göre değerlendirilip sonuçlar için bir tutanak hazırlanmalıdır.
- Bu tutanak satın alma bürosundan gelen uygunluk/muayene formunun ekine konulmalıdır.

TEŞEKKÜRLER

ozakin@uludag.edu.tr

