

**HİDROJEN PEROKSİT STERİLİZASYONU İÇİN HIZLI SONUŞ VEREN BİYOLOJİK İNDİKATÖR  
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Biyolojik indikatör *Geobacillus stearothermophilus* (*Bacillus stearothermophilus*) sporu içermelidir.
2. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif(-) sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif(+) sonucu kesin ve net olarak en geç 24 dakika içinde gösterebilmelidir.
3. Otomatik okuyucu aktif *G. Stearothermophilus* sporu tarafından üretilen floresan ışımaya okuyabilecek biçimde tasarlanmış olmalıdır.
4. Biyolojik indikatör *Geobacillus stearothermophilus* sporlarını içeren bir spor taşıyıcı ve bakteriyolojik besiyeri içeren bir besiyeri ampulü içermelidir.
5. Spor taşıyıcı ve besiyeri ampulü kapaklı plastik bir flakon içinde yer almalıdır. Kapak bakteri filtreli olmalı, sterilizasyon işlemi sırasında yerinden çıkmamalıdır.
6. Biyolojik indikatörde işlem indikatörü yer almalı ve bu indikatör işlem sonrasında aynı renk tonlarında değil, zıt renge dönen yapıda olmalıdır.
7. Sterilizasyon işleminden sonra cam tüp otomatik okuyucu yuvası içinde kırılmalı, spor "medya" ile temas ettirilmelidir.
8. Biyolojik indikatörler kapalı bir folyo poşet içinde sunulmalı ve indikatörün ortam koşullarından etkilenmesini en aza indirmek amacıyla kullanılmayan indikatörler folyo poşetler içinde saklanmalıdır.
9. Tüp üzerindeki etikette son kullanma tarihi bulunmalıdır.
10. Teklif veren firma 4 adet numune ve numunelerin testi için ürün inkibatörünü de vermelir. Verilen numuneler ve devamındaki ürünler üniteye mevcut sterilizatörlerde kullanıma uygun olmalıdır.
11. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalı, ürünlerin teslimimde son kullanma tarihi en az 18 aydan kısa olmamalıdır.
12. Ortam şartlarında orijinal yeniden kapatılabilir folyo poşette (15-30°C) saklanabilmelidir.
13. Biyolojik indikatör EN ISO 11138-1:2006 standartlarına uygun olmalıdır. Standartlara uygun olarak üretildiği bağımsız bir kuruluş tarafından belgelenmelidir.
14. Biyolojik indikatörler sterilizasyon ünitesinde kullanılan biyolojik indikatör otomatik okuyucusunda kullanıma uygun olmalı veya ürüne uygun kalibrasyonu yapılmış arıza ve bakım firmaları tarafından yapılacak bir adet otomatik okuyucu verilmelidir.
15. Otomatik okuyucu, her bir biyolojik indikatörün sonuç için kalan süresini, mevcut sıcaklığı cihaz üzerinden takip edilebilmelidir. Başarılı sterilizasyonda otomatik okuyucunun ekranında negatif sonucu bildiren "-" işareti gözlenebilmeli, başarısız sterilizasyonda ise otomatik okuyucunun ekranında pozitif sonucu bildiren "+" gözlenebilmeli ve beraberinde sesli alarm duyulmalıdır.

Sterilizasyon Sorumlusu Hem  
Sevcan Çankaya  
