



00097467221

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Ağrı Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi

Sayı : 68917221-949
Konu : Teklife Davet

Sağlık tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı Hastanemiz için gerekli olan **HİJYEN BÖLGELERİNİN VALİDASYON ÖLÇÜMLERİ HİZMETİ ALIM İŞİ** 4734 sayılı ihale Kanununun 22/D maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 19/07/2019 tarih ve saat 14:00'a kadar 0472 312 54 47 numaralı belgegeçere veya ddhsatinalma@gmail.com adresinize göndermenizi rica ederim.

e-izalıdır
Mehmet İLBOĞA
İdari Mali İşler Müdür V.

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	HİJYEN BÖLGELERİNİN VALİDASYON ÖLÇÜMLERİ HİZMETİ	ADET	1		

GENEL TOPLAM (KDV HARİÇ):

Firma Yetkilisi
İmza/Kaşe
e-izalıdır.

Uzm Dr Hasan BALABAN
Başhekim

NOTLAR

- 1) Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve saatine kadar Satınalma Birimine veya görevlilere vermesi gerekmektedir.
- 2) Teklifler (rakam yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
- 3) Ödemeler 180 gün içerisinde yapılacaktır.
- 4) Alımlar <http://www.agriihale.gov.tr> e-posta adresli Ağrı Valiliği ihale yönetim sisteminde de ilan edilmektedir.
- 5) Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretsiz yapılacaktır.
- 6) E-posta adresiniz satın almaya verilirse, tüm alımlar eş zamanlı olarak e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.
- 7) Alınacak malzemelerin 2 İKİ yıl garantili olması
- 8) Vereceğiniz fiyat tekliflerinde firmanızın kaşesi ve yetkili imzası olmak zorundadır.
- 9) Teklif sonucu siparişi çekilen mal veya hizmetin geçerli bir mazeret olmaksızın verilen süre içerisinde teslim edilmemesi veya yapılmaması durumunda 1 yıl içerisinde yapılan diğer alımlarda verilen teklifler hastane idaresince değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Ağrı yolu üzeri 5.km Doğubayazıt/AĞRI
Telefon:0472 312 60 47
Belgegeçer: 0472 312 54 47
e-posta:ddhsatinalma@gmail.com

Ağrı Yolu Üzeri 5.km Doğubayazıt/AĞRI
Telefon: Faks No: 04723125447/312 60 30

Bilgi için: Serra KIRAÇ

TIBBİ SEKRETER

İnternet Adresi: ddhsatinalma@gmail.com

Telefon No: (0 472) 312 60 47

Evrakın elektronik imzalı suretine <http://e-belge.saglik.gov.tr> adresinden 1ac8f412-a905-496d-afa2-3557d580dce7 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

DOÇ. DR. YAŞAR ERYILMAZ DOĞUBEYAZIT DEVLET HASTANESİ

**HİJYEN BÖLGELERİN (AMELİYATHANE VE YOĞUN BAKIMLAR V.S.)TEST VE VALIDASYON HİZMETLERİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1.KONU:

DOÇ. DR. YAŞAR ERYILMAZ DOĞUBEYAZIT DEVLET HASTANESİNDE bulunan 4 adet ameliyathane 1 Adet Yoğun Bakım 1 Adet Çocuk yoğun Bakım , 1 Adet Doğumhane , 1 Adet merkezi sterilizasyon ünitesi ve söz konusu birimlere bağlı yan hacimler koridorlar ; söz konusu alanların havalandırma (HVAC) şartlarının standartlar dahilinde olduğunun kontrol edilmesi gerekmektedir. Uygunluğun tespiti için "ISO 14644 ve DIN 1946-4" standartlarına göre "havalandırma (HVAC) performans testleri " yapılacaktır.

2.GENEL ŞARTLAR:

- 2.1. Yukarıda sayısı belirtilen alanların, standartlardaki değerlerine uygun olarak çalışır vaziyette bulundurulmasını temin için firma personeli tarafından yapılacak ölçümleme, muayene, test ve deneylerdir.
- 2.2. Yapılacak olan test ve ölçümlerde kullanılacak her türlü malzeme (temizlik malzemesi, alet, ekipman, cihaz vb.) firma tarafından temin edilecek ve bunun için herhangi bir ücret talep edilmeyecektir.
- 2.3. Yapılacak test ve ölçümlerde ISO 14644 ve DIN 1946-4 veya eşdeğeri standartlarda belirtilmiş olan değerler ve bilgiler referans olarak alınacaktır.
- 2.4. Test ve ölçüm yapılan alanlarda tespit edilen teknik uygunsuzluklar ve bunların giderilmesine yönelik alınması gereken tedbirler, firma tarafından idareye teslim edilecek olan test ve ölçüm raporu içerisinde belirtilecektir.
- 2.5. Test ve ölçümlerden önce, test yapılacak alanlar hastane personeli tarafından temizlik ve dezenfeksiyonu yapılarak teslim edilecektir.
- 2.6. Firma personeli, test ve ölçümlerde hastane hijyen kuralları ve Biyo-güvenlik prensipleri konusunda gerekli tedbirleri alarak çalışacaktır.
- 2.7. Test ve ölçüm hizmetleri sırasında, idare tarafından görevlendirilmiş bir personel firma teknik personeline tüm çalışmalarda refakat edecektir.
- 2.8. Test ve ölçüm raporları sadece hastane yönetimi tarafından kullanılabilir. Hastane yönetiminin yazılı onayları olmaksızın hiçbir şekilde bu raporlar çoğaltılmayacak veya üçüncü şahıslara yazılı olarak verilemeyecektir.
- 2.9. Test Firması ve muayeneyi gerçekleştirmekten sorumlu personeli, muayene ettikleri malzemelerin tasarımcısı, imalâtçısı, tedarikçisi, montajcısı, satın alıcısı, sahibi, kullanıcısı veya bakımcısı, ne de bu kesimlerin yetkili temsilcisi olmamalıdır.
- 2.10. Firmanın testler için kullanacakları cihazlar standartlara uygun olarak güncel tarihli kalibre edilmiş olacaktır.

3.TEKNİK ŞARTLAR:

3.1.HEPA FİLTRE SIZDIRMAZLIK TESTİ:

- 1- Terminal HEPA filtrelerinin sızdırmazlık testlerinin uygulama prosedürü ISO 14644/3 standardına uygun olarak yapılacak ve 'test raporlarında sunulacak belgeler' standardın belirttiği minimum gereklilikleri sağlayacaktır.
- 2- Teste tabi tutulan terminal HEPA filtrelerin test rapor sonuçlarında her bir filtrenin bulunduğu oda, Hepa filtre numarası belirtilecektir.
- 3- Sızdırmazlık testi sonucunda kaçak tespiti halinde, kaçağın yeri ve sebebi anlaşılır bir ifade ile belirtilecektir.

3.2.Sınıf 1a Düşük Türbülanslı Akışa (LTF/DTA) Sahip Operasyon Odalarının Testleri:

(≥ 3,20x3,20 veya ameliyat ekibini, ameliyat masasını ve alet masalarını kapsadığı pozisyon analizi ile ispatlanmış kısmen küçültülmüş Düşük Türbülanslı Akışa sahip üniteler için gerçekleştirilir.)

- 1- DTA ünitesi altında uygulanan testler DIN EN 1946-4 standardına uygun olarak yapılacak ve test raporlarında sunulacak belgeler standardın minimum gerekliliklerini sağlayacaktır.
- 2- DTA ünitesinin 15 cm altında maksimum 30 cm'lik gridlerle bölünmüş olarak hava hızı ve hız dağılımı ölçümü ve hava debisi tespiti yapılacak, test sonuçları standarda uygun olarak yorumlanacaktır. Gridlere bölünmüş ölçüm sonuç detayı verilecektir.
- 3- DTA ünitesi altında maksimum 30 cm'lik gridlerle hava üfleme sıcaklığı ölçülecek ve ortalaması hesaplanacaktır.
- 4- Oda içerisinde 4 farklı temsil noktasından, ameliyathane standart termal yükünde iken sıcaklık ölçümü yapılarak oda sıcaklık ortalaması alınacaktır.
- 5- Üfleme sıcaklığı ve oda sıcaklığı arasındaki fark tespiti ve öngörülen minimum değerle karşılaştırması yapılacaktır.
- 6- Konfor parametreleri, yerden 1,75 m yükseklikte ve ameliyat masası üzerinde, en az 3 noktadan (hava sıcaklığı, rölatif nem) ölçümü yapılacak ve DIN 1946-4'e uygun olarak sonuçların yorumu yapılacaktır.
- 7- DTA ünitesinin bağlı bulunduğu klima santrali çalışma özelliklerine göre, operasyon odasının taze hava miktarı tespit edilerek DIN EN 1946-4'e uygunluğu rapor edilecektir.
- 8- Operasyon odası ile komşu mahaller arasında hava akış yönü testi DIN EN 1946-4'e uygun olarak yapılacaktır. Operasyon odası standart HVAC çalışması altında iken, test aeresolü kapı üzerinde minimum 3 noktadan uygulanarak akış yönü tespit edilecektir. Test raporunda aeresolün uygulama yerleri, oda şartı belirtilecek ve sonuçlar standarda uygun olarak yorumlanacaktır.
- 9- Operasyon odası kapısı açıkken, operasyon odası asma tavan arası basıncının kontrolü yapılarak, test şekli ve sonucu rapor edilecektir.
- 10- DTA altındaki ameliyat ışıkları kaldırıldıktan sonra (kaldırılabilmesi mümkün olanlar), test aeresolü DIN EN 1946-4'e uygun olarak DTA ünitesinin altında uygulanarak, çalışma mesafesine kadar aeresol akışının düzgünlüğünün bozulup bozulmadığı tespit edilecek ve sonuç raporlanacaktır.
- 11- DTA altındaki ameliyat ışıkları çalıştırılarak, maksimum ısınma durumuna geldikten sonra LTF altında 50 ve 150 cm aşağısından test aeresolü uygulanarak akış düzgünlüğü kontrol edilecektir. Gözlenen ters akış ya da ısınmanın akışa ters etkisi varsa rapor edilecektir.

- 12- Korunmuş bölgenin en dış hatlarından, 80 cm mesafede ve yerden 1,2 m yükseklikte ve odanın dört tarafında test aerosolü uygulanarak, aerosolün korunmuş bölgeye giriş yapıp yapmadığı test edilerek raporlanacaktır.
- 13- Duman görselleştirme testlerinin olumlu sonuçlanması koşulu ile yerden 1,20 m yükseklikte DIN 1946/4 Standardına göre "Türbülans Şiddeti" veya alternatif olarak "Koruma Derecesi" ölçümleri gerçekleştirilecektir.

3.3 Sınıf 1b türbülanslı, karşılıklı (TKA) hava besleme veya türbülanslı hava besleme tavanları ($3 \text{ m}^2 < A_k < 9 \text{ m}^2$ arası) ve steril alanların (sınıf 1- tüp bebek, kök hücre, TPN hazırlama üniteleri Anjio. Kemikliği ve sınıf 2- Yoğun bakım üniteleri izole oda testleri.

- 1- Oda içerisinde uygulanan testler DIN EN 1946-4 standardına uygun olarak yapılacak ve test raporlarında sunulacak belgeler standardın minimum gerekliliklerini sağlayacaktır.
- 2- Terminal hepa filtre ünitesinin altında balometre ile doğrudan hava debisi ölçümü yapılacaktır. Hava değişim sayıları hesaplanacak ve test sonuçları standarda uygun olarak yorumlanacaktır.
- 3- Yerden 1,75 m yükseklikte ve ameliyat masası üzerinde, en az 3 noktadan konfor parametreleri (hava sıcaklığı, rölatif nem) ölçümü yapılacak ve DIN 1946-4'e uygun olarak sonuçların yorumu yapılacaktır.
- 4- Terminal HEPA filtrelerin bağlı bulunduğu klima santrali çalışma özelliklerine göre, operasyon odasının taze hava miktarı tespit edilerek, DIN EN 1946-4'e uygunluğu rapor edilecektir.
- 5- Temiz alanlar ile komşu mahaller arasında hava akış yönü ve basınç testi DIN EN 1946-4'e uygun olarak yapılacaktır. Oda kapısı açıkken, asma tavan basıncının kontrolü yapılarak, test şekli ve sonucu rapor edilecektir.

3.4. YENİDEN TEMİZLEME TESTİ (DİNLENME ZAMANININ TESPİTİ):

- 1- Türbülanslı akış olan operasyon odalarında DIN EN 1946-4 ve ISO 14644-3 standartlarında belirtilen prosedürlere uygun olarak yapılacaktır.
- 2- Parçacık sayımları üfleme menfezlerinin veya DTA ünitesinin hemen altında yapılmayacaktır, teste başlamadan önce HVAC sistemi normal çalışır konumunda olacaktır. Test numuneleri yerden 1,2 m yükseklikte alınacaktır.
- 3- Testin başlangıç ölçümünde, operasyon odası sınıfında belirtilen $0,5 \mu\text{m}$ parçacık miktarının 100 katı daha kirli konumda olmalıdır. Eğer gerekli kirlilik yoksa, aerosol üretici ile oluşturulacaktır.
- 4- Ölçüm sonuçları test raporunda tarih bilgisi halinde verilerek sonuçlar DIN EN 1946-4'e uygun olarak yorumlanacaktır. (Sınıf 1b Operasyon odalarında, $0,5 \mu\text{m}$ büyüklüğünde parçacık konsantrasyonu 25 dk içerisinde 1:100 oranında temizlenme etkinliği göstermeli, dinlenme durumunda partikül konsantrasyonu tekrarlanabilir şekilde $3.500 \text{ partikül/m}^3$ değerinin altında olmalıdır.)

3.5.PARTİKÜL SAYIMI TESTİ:

- 1- Oda içerisinde uygulanan test ISO 14644/3 standardına uygun olarak yapılacak ve ISO 14644/1 standardına uygun olarak test raporlarında sunulacak veriler standartların minimum gerekliliklerini sağlayacaktır.
- 2- Test edilecek temiz odada numune alma yerlerini ve sayısı, temiz oda/bölgenin alanı (m²) değerinin karekökü olarak hesaplanacaktır.
- 3- Partikül sayımı gerçekleştirilmeden önce, temiz odanın/bölgenin performans özelliklerine uygun olarak çalıştırıldığı doğrulanmalıdır.
- 4- Partikül konsantrasyonu ortalama hesabı, iki veya daha fazla sayıda numune alınan her numune alma bölgesinde yapılmalıdır.
- 5- Numune alma yeri birden fazla ondan az ise 95% Güvenlik Üst Limiti Hesabı yapılmalıdır.
- 6- Partikül sayım testinin raporlanması;
 - a) Test açıklaması ve yapılış tarihi kaydedilmelidir.
 - b) Test edilen temiz oda veya bölgenin fiziki olarak yerleşim alan (ve gerekli olduğunda bitişik alanlar) net bir şekilde belirtilmelidir ve bütün örnekleme noktalarının koordine edildiği teste özel bir taslak çizim olmalıdır.
 - c) Temiz oda/bölgenin, ISO sınıflandırma sistemine göre tasarım kriterleri, kullanım durumu ve partikül boyutları ile ilgili açıklamalar belirtilmelidir.
 - d) Test cihazları tanımlanmalı (adı, tipi, modeli, seri no) ve güncel kalibrasyon sertifikaları rapor içeriğinde yer almalıdır.
 - e) Elde edilen bütün ölçme noktalarına ilişkin partikül konsantrasyon verileri, hesaplamalar ve sonuçlara ilişkin değerlendirmeler anlaşılabilir bir şekilde rapora eklenmelidir.

4.İSTENEN DÖKÜMANLAR:

- 4.1.Söz konusu test ve ölçümleri yapacak firma, bu ölçüm ve testleri yapabilmek için Ameliyathane, temiz oda ve yoğun bakımlar konusunda "TS-EN-ISO/IEC 17020 ÇEŞİTLİ TİPTEKİ MUAYENE KURULUŞLARININ ÇALIŞTIRILMALARI İÇİN GENEL KRİTERLER ve ISO 14644 SERİSİ STANDARTLARA UYGUN TEMİZ ODA VALIDASYONU" konusunda akreditasyon sertifikasına sahip veya uluslararası akredite olmuş bir firmadan eğitim sertifikasına sahip olmalıdır. Bu durumu ispatlayan belgelerin ihale esnasında sunulması gerekmektedir.
- 4.2.Test ve ölçüm raporları ISO 14644 ve DIN 1946-4 standartlarına uygun olarak hazırlanacak ve sadece 1 (bir) nüsha olarak idareye teslim edilecektir. Bütün raporlar en az 2 (iki) yıl süre ile firma tarafından saklanacak ve istenildiği zaman ulaşılabilir olacaktır.
- 4.3.Test raporlarında, testi yapan firma, kişi, testin adı, test tarihi belirtilecektir.
- 4.4.Uygulanan test metodunun adı, uygulama prosedürünün hangi standarda (gerekli durumlarda kullanılan eklerinin de adı belirtilerek) göre yapıldığı belirtilecektir. Standardın testin yapıldığı tarihe göre, en son versiyonu kullanılacaktır.
- 4.5.Test edilen mahalın, ekipmanın adları ve konumları açıkça belirtilecektir. Test numunesi alınan noktaların koordinatları açıkça belirtilecek, gerekli ise proje üzerinde gösterilecektir.
- 4.6.Test sonuçları ve sonuçların ilgili oldukları standardın gereklerine göre yorumları yazılacaktır.
- 4.7.Testin yapıldığı anda mekân ve çevre koşulları için bilgi verilecek (insan sayısı, aktivite, gerekiyse oda donanımı, dış hava şartları, vs...) ve oluşan özel şartlar varsa, mutlaka rapora yazılacaktır.
- 4.8.Test raporunda kullanılan test cihazlarının adı, markası ve modeli belirtilecek ve kullanılan cihazlar ilgili standartların isteklerini karşılayabilir özellikte olacaktır.

4.9. Test için kullanılan ekipmanların kalibrasyon sertifikaları süresi, test tarihinde 1 yılı aşmamış olmalıdır. Kalibrasyon sertifikaları test raporu ekinde beyan edilecektir.

5. MUAYENE TESTLERİNDE KULLANILACAK CİHAZLAR:

5.1. Hava akış hızı testinde en az 0.1 m/s hassasiyetinde anemometre veya balometre kullanılmalıdır.

5.2. Partikül sayımında kullanılacak cihaz en az 50 LPMemiş debisine sahip olmalı ve 0.3, 0.5, 1.0, 5.0, 10.0, 25.0 µm büyüklüğündeki partikülleri sayabilmelidir.

5.3. Partikül sayımında kullanılan cihazın ölçüm anında üstünde "hastane adı, ölçüm lokasyonu, ölçüm yapan kişi, cihaz modeli seri numarası ve cihazın kalibrasyon tarihi" olan termal çıktı verebilmeli ve bu çıktılar rapor ekinde beyan edilecektir.

5.4. Sıcaklık ve bağıl nem testinde en az 0.1 hassasiyetinde termometre ve termohigrometre kullanılmalıdır.

5.5. Odalar arası basınç fark testinde en az 0.1Pa hassasiyetinde mikromanometre kullanılmalıdır.

5.6. Dekontaminasyon-Geri kazanım testinde Aerosol Jeneratörü ve Partikül Sayım cihazı kullanılmalıdır.

5.7. Hepa Filtre sızdırmazlık testinde Fotometre ve Aerosol Jeneratörü kullanılmalıdır.

5.8. Kullanılan bütün cihazlara ait kalibrasyon sonuçlarının detaylı olarak gösterildiği güncel kalibrasyon sertifikaları bulunmalı bu sertifikaları ihale aşamasında hastane yönetimine sunulmalıdır.

6. İŞ EMNİYETİ, BİYOGÜVENLİK, GARANTİ VE YAPTIRIMLAR:


6.1. Test işlemlerinde çalıştırılan elemanların iş güvenliklerinde ve ortamların Biyogüvenlik özelliği göz önünde bulundurularak operasyon odaları içerisinde yapılacak olan tüm çalışmaların buna göre organize edilmesinden firma sorumlu olacaktır.

7. KONTROL VE MUAYENELER:

7.1. Standartlara uygun olarak hazırlanmış test dokümanları hastane yetkili elemanları tarafından incelenerek, uygun görülürse onaylanarak hastane idaresine sunulacaktır. Bir uygunsuzluk tespit edilirse, söz konusu uygunsuzluk gerekçeleri ile birlikte detaylı olarak belirtilecektir.

7.2. Yüklenici firma test ve ölçüm raporlarını hastane idaresinin belirleyeceği kişi ya da kişilere rapor şeklinde vermeyi taahhüt eder.

7.3. Yapılacak ölçümlerde istenilen değer çıkmadığı durumda yapılacak teknik ,mekanik düzeltmeler ve ayarlamalar sonucunda firma bedelsiz olarak ölçümü tekrar yapacaktır.


Doç. Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Murat SARI
Teknik İşler Sorumlusu