



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



19.04.2024

Sayı : E-68917221-949-241753131
Konu : Teklife Davet

İLGİLİ FİRMALARA

Sağlık tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı Hastanemiz için gerekli olan **HİJYEN BÖLGELERİNİN VALİDASYON ÖLÇÜMÜ HİZMET ALIM İŞİ** 4734 sayılı ihale Kanununun **22/D** maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının **25/04/2024** tarih ve saat 10:00'a kadar ddhsatinalma@gmail.com adresine göndermenizi rica ederim.

Bülent ÖZCAN
İdari Mali İşler Müdürü

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	HİJYEN BÖLGELERİNİN VALİDAYON ÖLÇÜMÜ HİZMET ALIM İŞİ	ADET	1		
GENEL TOPLAM (KDV HARIÇ):					

Firma Yetkilisi
İmza/Kaşe

UYGUNDUR
Uzm. Dr. Demet ÖKKE
Başhekim

NOTLAR

- Vereceğiniz fiyat tekliflerinde firma kaşesi, yetkili imzası, Vergi No veya TC Kimlik Numarası olmak zorundadır.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir. Sipariş sonrası gönderilen malzemenin numune ile uyumaması durumunda sipariş iptal edilmiş sayılacaktır.
- Teklif edilen malzemenin TİTUBB/ÜTS kaydı ve onaylanmış ürün UBB narkod numarası olması gerekmektedir.
- Teklifler (rakam yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
- Alternatif teklif kabul edilmeyecektir.
- Ödemeler 180 gün içerisinde yapılacaktır.
- Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretsiz yapılacaktır.
- 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.
- Teknik Şartname ektedir. Teknik Şartnameyi kabul edildiğine dair imza kaşe yapıp teklifle birlikte gönderilmelidir.
- Teklif veren firma/firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge doğrulama kodu: BD9E4F8E-AA80-4BF2-9C2F-56B71739D375

Belge doğrulama adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>

Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubayazıt Devlet Hastanesi Ağrı Çevre Yolu Üzeri 5.Km
Doğubayazıt / AĞRI 04400
Telefon No: 04723126047 Faks No : 04723125447
e-Posta: İnternet Adresi: <https://dogubayazitdh.saglik.gov.tr>
Kep Adresi: dogubayazitdh@chs01.kep.tr

Bilgi için: Neriman İLHAN
Tıbbi Sekreter
Telefon No:



DR. YAŞAR ERYILMAZ DOĞUBEYAZIT DEVLET HASTANESİ HİJYEN BÖLGELERİN (AMELİYATHANE VE YOĞUN BAKIMLAR V.S.)TEST VE VALİDASYON HİZMETLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.KONU: 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 ile mahalde bulunan endoskopi birimi; 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 " yaptırılacaktır.

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, imalatçısı, tedarikçisi, montajcısı, satın alıcısı, sahibi, kullanıcısı veya bakımıcısı, 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:

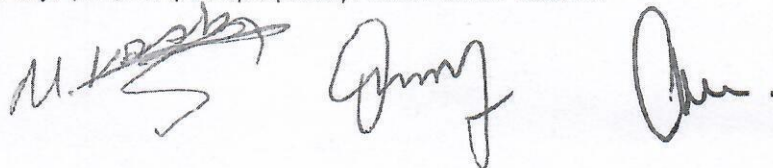
3,1.HEPA FİLTRE SIZDIRMAZLIK TESTİ:

Terminal HEPA filtrelerinin sızdırmazlık testlerinin uygulama prosedürü ISO 14644/3 standardına uygun olarak yapılacak ve 'test raporlarında sunulacak belgeler' standardın belirttiği minimum gereklilikleri sağlayacaktır.

Teste tabi tutulan terminal HEPA filtrelerin test rapor sonuçlarında her bir filtrenin bulunduğu oda, Hepa filtre numarası belirtilecektir.

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:



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

DTA ünitesi altında uygulanan testler DIN EN 1946-4 standardına uygun olarak yapılacak ve test raporlarında sunulacak belgeler standardın minimum gerekliliklerini sağlayacaktır.
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.
DTA ünitesi altında maksimum 30 cm'lik gridlerle hava üfleme sıcaklığı ölçülecek ve ortalaması hesaplanacaktır.

Oda içerisinde 4 farklı temsil noktasından, ameliyathane standart termal yükünde iken sıcaklık ölçümü yapılarak oda sıcaklık ortalaması alınacaktır.
Üfleme sıcaklığı ve oda sıcaklığı arasındaki fark tespiti ve öngörülen minimum değerle karşılaştırması yapılacaktır.

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.
DTA ünitesinin bağlı bulunduğu klima santrali çalışma özelliklerine göre, operasyon odasının taze hava miktarı tespit edilerek DIN EN 1946-4'e uygunluğu rapor edilecektir.

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 aerosolü kapı üzerinde minimum 3 noktadan uygulanarak akış yönü tespit edilecektir. Test raporunda aerosolün uygulama yerleri, oda şartı belirtilecek ve sonuçlar standarda uygun olarak yorumlanacaktır.
Operasyon odası kapısı açıkken, operasyon odası asma tavan arası basıncının kontrolü yapılarak, test şekli ve sonucu rapor edilecektir.

DTA altındaki ameliyat ışıkları kaldırıldıktan sonra (kaldırılabilmesi mümkün olanlar), test aerosolü DIN EN 1946-4'e uygun olarak DTA ünitesinin altında uygulanarak, çalışma mesafesine kadar aerosol akışının düzgünlüğünün bozulup bozulmadığı tespit edilecek ve sonuç raporlanacaktır.

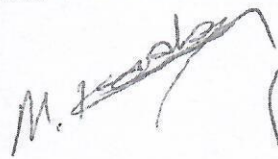
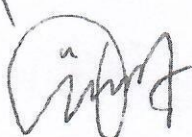

DTA altındaki ameliyat ışıkları çalıştırılarak, maksimum ısınma durumuna geldikten sonra LTF altında 50 ve 150 cm aşağısından test aerosolü uygulanarak akış düzgünlüğü kontrol edilecektir. Gözlenen ters akış ya da ısınmanın akışa ters etkisi varsa rapor edilecektir.

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.

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 SINIF 1B TÜRBÜLANSLI, KARŞILIKLI (TKA) HAVA BESLEME VEYA TÜRBÜLANSLI HAVA BESLEME TAVANLARI (3 M² < AK < 9 M² ARASI) VE STERİL ALANLARIN (SINIF 1- TÜP BEBEK, KÖK HÜCRE, TPN HAZIRLAMA ÜNİTELERİ ANJIO. KEMKİLİĞİ VE SINIF 2- YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİ İZOLE ODA TESTLERİ.

Oda içerisinde uygulanan testler DIN EN 1946-4 standardına uygun olarak yapılacak ve test raporlarında sunulacak belgeler standardın minimum gerekliliklerini sağlayacaktır.
Terminal hepa filtre ünitesinin altında balometre ile doğrudan hava debisi ölçümü yapılacaktır. Hava değişim sayıları hesaplanacak ve test sonuçları standarda uygun olarak yorumlanacaktır.
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.
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.
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.

M.   

3.4.YENİDEN TEMİZLEME TESTİ (DİNLENME ZAMANININ TESPİTİ):

Türbülanslı akış olan operasyon odalarında DIN EN 1946-4 ve ISO 14644-3 standartlarında belirtilen prosedürlere uygun olarak yapılacaktır.

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.

Testin başlangıç ölçümünde, operasyon odası sınıfında belirtilen 0,5 µm parçacık miktarının 100 katı daha kirli konumda olmalıdır. Eğer gerekli kirlilik yoksa aerosol üretici ile oluşturulacaktır.

Ölçüm sonuçları test raporunda tarih bilgisi halinde verilerek sonuçlar DIN EN 1946-4'e uygun olarak yorumlanacaktır. (Sınıf 1b Operasyon odalarında, 0,5 µm büyüklüğünde parçacık konsantrasyonu 25 dk içerisinde 1:100 oranında temizlenme etkinliği göstermeli, dinlenme durumunda partikül konsantrasyonu tekrarlanabilir şekilde 3.500 partikül/m³ değerinin altında olmalıdır.)

3.5.PARTİKÜL SAYIMI TESTİ:

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.

Test edilecek temiz odada numune alma yerlerini ve sayısı, temiz oda/bölgenin alanı (m²) değerinin karekökü olarak hesaplanacaktır.

Partikül sayımı gerçekleştirilmeden önce, temiz odanın/bölgenin performans özelliklerine uygun olarak çalıştırıldığı doğrulanmalıdır.

Partikül konsantrasyonu ortalama hesabı, iki veya daha fazla sayıda numune alınan her numune alma bölgesinde yapılmalıdır.

Numune alma yeri birden fazla ondan az ise 95% Güvenlik Üst Limiti Hesabı yapılmalıdır.

Partikül sayım testinin raporlanması;

Test açıklaması ve yapılış tarihi kaydedilmelidir.

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.

Temiz oda/bölgenin, ISO sınıflandırma sistemine göre tasarım kriterleri,

kullanım durumu ve partikül boyutları ile ilgili açıklamalar belirtilmelidir.

Test cihazları tanımlanmalı (adı, tipi, modeli, seri no) ve güncel kalibrasyon sertifikaları rapor içeriğinde yer almalıdır.

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 VALİDASYONU" 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.

M. Söğüt

Özgen

- 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, gerekliyse 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 um 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 mikro manometre kullanılmalıdır.
- 5.6. Dekontaminasyon-Geri kazanım testinde Aerosol Jeneratörü ve Partikül Sayım cihazı kullanılmalıdır.
- 5.7. HepaFiltre 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; ölçümün yapıldığı mahalın tamamı ya da bir kısmında teknik veya mekanik sebeplerden dolayı standart değerler uygun değerlerin çıkmaması durumunda, kurumumuz veya bakımcı firma tarafından yapılacak teknik, mekanik düzeltme ve ayarlamalar sonucunda yüklenici firma bedelsiz olarak ölçümü tekrar yapacaktır.

Doç. Dr.
Doç. Dr.
M. KARAKAYA
Mik. Klima ve Elektrik
Teknisyeni

ÖZGÜR ÖZBAY
İlk. Tek.
Özgül

İDRİS BOZBOĞA
Teknik İşler Sorumlusu