T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
Ağrı İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği
Patnos İlçe Devlet Hastanesi

KONU HASTANEMİZ AMELİYATHANE VE YOĞUN BAKIM BİRİMLERİ VALİDASYON VE TEST ÖLÇÜMLERİ HİZMET ALIM İŞİ

14.02.2018

SAYIN .....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda özellikleri yazılı malzemeler 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 22/D maddesi gereğince doğrudan temin usulü ile satın alınacaktır.

Teklif verecek firmaların aşağıda yazılı hususlar doğrultusunda tekliflerini idaremizin satın alma bölümüne getirmeleri rica olunur.

Uzm.Dr.Ayhan Başer
Başhekim

TEKLİF MEKTUBU

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİM	BİRİM FİYATI (KDV HARİÇ)	TOPLAM FİYATI (KDV HARİÇ)
1	VALİDASYON VE TEST ÖLÇÜMLERİ	1	ADET		
	TOPLAM				

NOTLAR

1 EKSİK DOLDURULAN, ÜZERİNDE KAZINTI, SİLİNTİ VE DÜZELTME YAPILAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEYE ALINMAYACAKTIR.
2 TEKLİFLERİN EN GEÇ **16.02.2017 CUMA GUNU SAAT 13:00'A** KADAR SATIN ALMA MÜDÜRLÜĞÜ'NE VE GÖREVLİLERİNE VERİLMESİ GEREKMEKTEDİR.
3 TEKLİFE İŞİN VERGİ, SİGORTA, NAKLİYE VE DİĞER GİDERLERİ DAHİLDİR.
4 TEKLİFLER (RAKAM VE YAZI İLE) KDV HARİÇ TL OLARAK DÜZENLENECEKTİR.
5 EKSİK OLAN, TARİHİ OLMAYAN, İSTENİLEN ÜRÜNLERİN KATALOG NUMARASI VE TESLİMAT SÜRESİ BELİRTİLMEYEN TEKLİF MEKTUPLARI DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.
6 FAX İLE GÖNDERİLEN TEKLİFLERİN BİLAHARE ASILLARI GELECEKTİR. ASILLARI İDAREYE ULAŞMAYAN TEKLİFLER GEÇERSİZ SAYILACAKTIR.
7 NUMUNE İSTENİLDİĞİ TAKDİRDE TEKLİF MEKTUBU İLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR.
8 TEKLİF EDİLEN FİYATLARIN GEÇERLİLİĞİ (OPSİYON) TEKLİF TARİHİNDEN İTİBAREN EN AZ 30 GÜN ALACAKTIR.
9 MALZEMEYİ VERECEK FİRMA EN GEÇ BİR HAFTA İÇERİSİNDE MALZEME İLE BİRLİKTE FATURAYI HASTANEYE GÖNDERCEK GECİKME DURUMUNDA (7 İŞ GÜNÜ) FATURA İŞLEME ALINMAYACAKTIR.
10 MUAYENE KOMİSYONU TARAFINDAN GEÇMEYEN ÜRÜNLER KABUL EDİLMEYECEKTİR.

PATNOS İLÇE DEVLET HASTANESİ SATINALMA BİRİMİ
TELEFON: 0472 616 1556 - 1184
FAX: 0472 616 1168
E-MAİL: patnosdh@hotmail.com

PATNOS DEVLET HASTANESİ

AMELİYATHANE VE YOĞUN BAKIMLAR TEST VE VALİDASYON HİZMETLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.KONU:

Patnos *Devlet Hastanesinde* bulunan 1 adet ameliyathane, 1 Adet Yoğun Bakım, 1 adet yeni doğan yoğun bakım ; 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 kullanılabilecektir. 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.

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Patnos Devlet Hastanesi
Müdür Yardımcısı
Mehmet ÖZCAN

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 aeresolü uygulanarak, aeresolün 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.

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Patnos Devlet Hastanesi
Müdür Yardımcısı
Mehmet ÖZCAN

3.3.Sınıf 1b türbülanslı, karışıkakışlı (TKA) havabeslemeveyadüşüktürbülanslıhavabeslemetavanları(3 m² <Ak<9m²arası) vediğer steril alanların (Sınıf 1 -TüpBebek, Kök Hücre, TPN Hazırlamaüniteleri,Anjio,KemikiliğiveSınıf 2 – YoğunBakımüniteleri, İzoleodalar) 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 µm parçacık miktarının 100 katı daha kirli konumda olmalıdır. Eğer gerekli kirlilik yoksa,aeresol 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 µm büyüklüğünde parçacık konsantrasyonu 25 dk içerisinde 1:100 oranında temizlenme etkinliği göstermeli, dinlenme durumunda partikül konsantrasyonu tekrarlanabilir şekilde 3.500 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.

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Patnos Devlet Hastanesi
Müdür Yardımcısı
Mehmet ÖZCAN

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 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.

4.5. Test edilen mahalin, 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 LPM emiş 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.

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Patnos Devlet Hastanesi
Müdür Yardımcısı
Mehmet ÖZCAN

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. 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 sunmalıdır.

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.

Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Patnos Devlet Hastanesi
Müdür Yardımcısı
Mehmet ÖZCAN