

T.C  
AĞRI VALİLİĞİ  
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
Diyadin Devlet Hastanesi

SAYI : 70167892/339  
KONU : Teklife Davet

16/04/2024

**Teklif Mektubu Davet**

Sağlık Tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı **VALİDASYON HİZMETİ ALIMI** işi 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/D maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının **18/04/2024** tarih ve saat 12:00'a kadar hastanemiz satın alma birimine elden teslim edilmesi yada [diyadindh@gmail.com](mailto:diyadindh@gmail.com) adresine göndermenizi rica ederim.

Bilgilerinize arz ederim.

**Mehmet İLBOĞA**  
İdari ve Mali Hiz. Müd.

Sıra No	Malın / İşin Adı	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Fiyat
1	VALİDASYON HİZMETİ ALIMI	1	ADET		

16.04.2024  
**Dr. Yasın ÇOLAK**  
Başhekim

**NOTLAR:**

- Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve saatine kadar Satın alma birimine veya görevlilere verilmesi gerekmektedir.
- Teklifler( rakam veya yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
- Eksik doldurulan üzerinde kazıntı silinti ve düzeltme yapılan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- Malın türüne göre UBB Kodu ve SUT Kodu belirtilmeyen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- Ödemeler 90 gün içerisinde yapılacaktır.
- Numune istenildiği takdirde teklif mektubu ile numune de sunulacaktır.
- Alımlar <http://www.agriihale.gov.tr/e-posta> adresli Ağrı Valiliği İhale Yönetim Sisteminden de ilan edilmektedir.
- Alım konusu cihaz ise eğitimi Sağlık Tesisimizde ücretsiz yapılacaktır.
- e-posta adresiniz satın almaya verilirse tüm alımlar e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.

TC

SAĞLIK BAKANLIĞI

AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Diyadin Devlet Hastanesi

**HVAC SİSTEMİ /TEMİZ ALAN VALDASYONU PERFORMANS NİTELENDİRMESİ(PQ) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1-KONU:**

Diyadin devlet Hastanesinde bulunan 1 adet Ameliyathane; söz konusu alanların havalandırma(HVAC) şartlarının standartlar dahilinde olduğunun kontrol edilmesi gerekmektedir. Uygunluğun tespiti için ISO 14644ve DIN 1946-4 standartlarına göre "havalandırma(HVAC) performans testleri" yapılacaktır.

**2-GENEL ŞARTLAR:**

2.1-Yukarıda sayısı belirtilen alanların standartlardaki değerlere 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 edilmeyecek.

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 dezenfeksiyon yapılarak teslim edilecektir.

2.6-Firma personeli test ve ölçümlerde hastane hijen kuralları ve bio-güvenlik prensipleri konusunda gerekli tedbirler alarak çalışacaktır.

2.7-Test ve ölçüm hizmeti 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 onayı olmaksızın hiçbir şekilde bu raporlar çoğaltılmayacak veya üçüncü şahıslara yazılı olarak verilmeyecektir.

2.9-Test firması ve muayeneyi gerçekleştirmekten sorumlu personeli, muayene ettikleri malzemelerin tasarımcısı, imalatçısı, montajcısı , satın alıcısı , sahibi kullanıcısı veya bakımıcısı, nede bu kesimlerin yetkili temsilcisi olmamalıdır.

2.10- Firmanın testler için kullanacağı cihazlar standartlara uygun olara güncel tarihli kalibre edilmiş olacaktır.

### 3 .TEKNİK ŞARTLAR:

#### 3.1 HEPA FİLTRE SIZDIRMAZLIK TESTİ:

1-Terminal HEPA FİLTRE nin sızdırmazlık testlerinin uygulama prosedürü ISO 14644/3 standardına uygun olarak yapılacak ve "test raporlarında sunulacak belgeler" standardın belirlediği minimum gereklilikleri sağlayacaktır.

2-teste tabl tutulan terminal HEPA filtrenin test rapor sonuçlarında her bir fitrenin bulunduğu oda, hepa filtre numarası belirtilecektir.

3- sızdırmazlık test sonuçların da kaçak tespit halinde, kaçığın sebebi ve yeri anlaşılır bir ifade ile belirtilecektir.

#### 3.2- SINIF 1a DÜŞÜK TÜRBÜLANSLI AKIŞAN (LFT/DTA) SAHİP ORGANİZASYON ODALARININ TESTLERİ

(≥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 EN1946-4 standardına uygun olarak yapılacak ve test raporlarında sunulacak belgeler standardın minimum gerekliliklerinin sağlayacaktır.
- 2- DTA ünitesinin 15 cm altında minimum 30 cm lik gridlerle bölünmüş olarak havca hızı ve hız dağılımı ölçümü ve hava debisi tespiti yapılacak, test sonuçları standarta uygun olarak yorumlanacaktır. Gridlere bölünmüş ölçüm sonuç detayı verilecektir.
- 3- DTA ünitesi altında maximum 30 cm lik gridlerle hava üfleme sıcaklığı ölçülecek ve ortalaması hesaplanacaktır.
- 4- Oda içerisine 4 farklı temsil noktasından ameliyat standart termal yükünde iken sıcaklık ölçümü yapılarak oda sıcaklık ortalaması alınacaktır.
- 5- Üfleme sıcaklığı ve oda sıcaklığı arasında fark tespitini ve öngörülen minimum değerlerle karşılaştırılması yapılacaktır.
- 6- Konfor parametreleri, yerden 1.76 metre yükseklikte ve ameliyat masası üzerinde en az 3 noktadan (hava sıcaklığı,rölatif nem) ölçümü yapılacak ve DIN1946-4 e uygun olarak sonuçların yorumu yapılacaktır.
- 7- DTA ünitesinin bağı bulunduğu klima santrali çalışma özelliklerine göre operasyon odasının taze hava miktarının tespit edilerek DIN EN 1946-4 E uygunluğu rapor edilecektir.
- 8- Operasyon odası ile komşu maheller 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 standarta uygun olarak yorumlanacaktır.
- 9- Operasyon odası kapısı açık iken operasyon odası asma tavan arası basıncının kontrolü yapılacak, test şekli ve sonucu rapor edilecektir.
- 10- DTA altında ameliyat ışıkları kaldırıldıktan sonra (kaldırabilmesi mümkün olanlar) test aerosolü DIN EN 1946-4 e uygun olarak DTA ünitesinin altında uygulanarak çalışma mesafesine kadar aerosol akışının düzgünlüğünü bozulup bozulmadığı tespit edilecek ve sonuç raporlanacaktır.

- 11- DTA altında ki ameliyat ışıkları çalıştırılacak maximum ısınma durumuna getirildikten sonra LTF altında 50-150 cm aşağısından test aerosolü uygulanarak akış düzgünlüğü kontrol edilecektir. Gözlenen test akış ya da ısınmanın akış ters etkisi varsa rapor edilecektir.
- 12- Korunmuş bölgenin en dış hatlarından 80 cm mesafeden ve yerden 1.2 metre yüksekliğe ve 4 tarafında test aerosolü uygulanarak aerosolün korunmuş bölgeye giriş yapıp yapmadığı test edilerek raporlanacaktır.
- 13- Duman görselleştirme testlerinin olumlu sonuçlanması koşulu ile yerden 1.2 metre yükseklikte DIN1946-4 standartına göre "türbülans şiddeti" veya alternatif olarak "korunma dereci" ölçüleri gerçekleştirilecektir.

### 3.3- SINIF 1b TÜRBÜLANSLI, KARIŞIK AKIŞLI (TKA):

Hava besleme veya düşük türbülanslı hava besleme tavanları ( $3m^2 < AK < 9m^2$  arası) değerler steril alanların (sınıf 1-tüp bebek, kök hücre, TPN hazırlama üniteleri, anjiyo, kemikiliği ve sınıf 2 yoğun bakım üniteleri, izole odaları) testleri:

- 1- Oda içerisinde uygulanan testler DIN EN 1946-4 e uygun olarak yapılacak ve test raporlarında sunulacak belgeler standardın minimum gerekliliklerini sağlayacaktır.
- 2- Terminal hepa filtre altında balometre ile doğrudan hava debisi ölçümü yapılacaktır. Sonuç yorumlanacaktır
- 3- 1.75 metre yükseklikte ve ameliyat masası üzerinde en az 3 noktadan konfor parametreleri ölçümü yapılacak ve DIN1946-4 e uygun olarak sonuçlar yorumlanacaktır.
- 4- Terminal hepa fitrenin bağlı bulunduğu klima santrali çalışma özelliğine göre operasyon odasının taze hava miktarı tespit edilerek DIN EN 1946-4 e uygunluğu tespit edilecektir.
- 5- Temiz alanlar ile komşu maheller arasında hava akış yönü ve sonuç testi DIN EN1946-4 e uygun olarak yapılacaktır. Oda kapısı açık iken asma tavan basıncının kontrolü yapılarak test şekli ve sonucu rapor edilecektir.

### 3.4- YENİDEN TEMİZLEME TESTİ (DİNLENME ZAMANIN TESPİTİ):

- 1- türbülanslı akış olan operasyon odalarında DIN EN1946-4 ve ISO 14644-3 standardında belirtilen prosedürlere uygun olarak yapılacaktır.
- 2- parçacık sayımları üfleme mesafeleri veya TDA ünitesini hemen altında yapılmayacaktır. Teste başlamadan önce HVAC sistemi normal çalışır durumda olacaktır. Test numuneleri 1.2 m yükseklikte alınacaktır.
- 3- testin başlangıç ölçümünde operasyon odası sınıfında belirtilen 0.5 nanometre parçacık miktarının 100 katı daha kirli konumda olmalıdır. Eğer gerekli kirlilik yoksa aerosol üretici ile oluşturulacaktır.
- 4- ölçüm sonuçları test raporunda tarih bilgisi halinde verilecek sonuçlar DIN EN 1946-4 e uygun olarak yorumlanacaktır. ( sınıf 1b operasyon odalarında 0.5 nanometre büyüklüğünde parçacık konsantrasyonu 25 dk içerisinde 1:100 oranında temizlenme etkinliği göstermeli, dinlenme durumunda partikül konsantrasyonu tekrardan belir şekilde 3500 partikül/m<sup>3</sup> altında olmalıdır.

### 3.5 PARTİKÜL SAYIMI TESTİ:

- 1- OPDA içinde uygulanan test ISO 14644-3 standardına uygun olarak yapılacak ISO 14644-1 standardına uygun olarak test raporlarında sunulacak veriler standartların minimum gerekliliklerini sağlayacaktır.
- 2- test edilecek temiz oda da numune alma yerlerini ve sayısını temiz oda/bölgenin alanı (m<sup>2</sup>) olarak değerinin karekökü olarak hesaplanacaktır.
- 3- partikül sayımı gerçekleştirilmeden önce temiz odanın/bölgenin performans özelliklerine uygun olarak çalıştırıldığı doğrulanmalıdır.
- 4- partikül konsantrasyonu ortalama hesabı 2 ve ya daha fazla sayıda numune alınan her numune alma bölgesinde yapılmalıdır.
- 5 – numune alma yeri birden fazla ondan az ise yüzde 95 güvenlik üst limiti hesabı yapılmalıdır.
- 6 – partikül sayım testini raporlanması;
  - a) Test açıklaması ve tarihi kaydedilmelidir
  - b) Test edilen temiz oda ve ya bölgenin fiziki olarak yerleşim alanı (ve gerekli olduğunda bitişik alanlar) net bir şekilde belirtilmelidir ve bütün örnekleme noktalarının koordine edildiği teste özel bir taslak çizim olmalıdır.
  - c) Temiz oda ve ya bölgenin ISO sınıflama istemine göre tasarım kriterleri kullanım durumu ve partikül boyutları ile açıklamalar belirtilmelidir.
  - d) Test cihazları tanımlanmalı ( adı, tipi, modeli, seri numarası,) ve güncel kalibrasyon sertifikaları rapor içerisinde 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 testi ve ölçümleri yapacak firma bu ölçüm ve testleri yapabilmek için ameliyathane temiz oda ve yoğun bakımlar konusunda "TS-EN-ISO/IEC 17020 ÇEŞİTLİ TİPDEKİ MUAYENE KURULUŞLARININ ÇALIŞTIRILMALARI İÇİN GENEL KRİTERLER VE ISO 14644 SERİSİ STANDARTLARA UYGUN TEMİZ ODA VALIDASYONU" konusunda akreditasyon sertifikasına sahip ve ya uluslar arası akredite olmuş bir firmadan eğitim sertifikasına sahip olmalıdır. Bu durum ispatlayan belgenin ihale esnasında sunulması gerekmektedir.
- 4.2- test ve ölçüm raporları ISO 14644 ve DIN 1946-4 standardına uygun olarak hazırlanacak ve sadece 1 (bir) nüsha olarak idareye teslim edilecektir. Bütün raporlar en az 2(iki) yıl üye ile firma tarafından saklanacak ve istenildiği zaman ulaşılabılır olacaktır.
- 4.3 test raporlarında, test yapan firma, kişi, testin adı, test tarihi belirtilecektir.
- 4.4 uygulanan test metodunun adı, uygulama prosedürünün hangi standarda ( gerekli durumlarda kullanılan eklerinde adın belirtilerek) göre yapıldığı belirtilecektir. Standardın testin 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.

4.2- testin yapıldığı anda mekan ve çevre koşulları için bilgi verilecek ( insan sayısı, aktivite, gerekli ise oda şartları, dış hava şartları, vs...) ve oluşan özel şartlar varsa mutlaka rapora yazılacaktır.

4.3- test raporunda kullanılan test cihazlarının adı, markası ve modeli belirtilecek ve kullanılan cihazlar ilgili standartların istatistiklerini karşılayabilir özellikte olacaktır.

4.4- test için kullanılan ekipmanların kalibrasyon sertifikaları süresi, test tarihinde bir 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 ve ya 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- nanometre büyüklüğünde ki 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 verilebilmeli ve bu çıktılar rapor halinde beyan edilecektir.

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

5.5- odaların arasında basınç testinde en az 0.1 pa hassasiyetinde mikronanometre 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 bulunmak ve bu sertifikaları imzale aşamasında hastane yönetimine sunulmalıdır.

#### 6- İŞ EMNİYETİ, BİOGÜVENLİK, GARANTİ VE YAPTIRIMLAR:

Test işlemlerinde çalıştırılan elemanların iş güvenliklerinde ve ortamların biogüvenlik 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 dökümanları hastane yetkili elemanları tarafından incelenerek uygun görülürse onaylanarak hastane idaresine sunulacaktır. Bir uygunsuz tespit edilirse, söz konusu uygunsuzluk gerekçeleri ile birlikte detaylı olarak belirtilecektir.

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

Mücahit YAMAN

TKY  
