

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Şanlıurfa İl Sağlık Müdürlüğü
Akçakale Devlet Hastanesi

Sayı : 78379617
Konu : Teklife Davet

4.4.2019

İLGİLİ FİRMALARA

Hastanemizin ihtiyaçlarından aşağıda cinsi ve miktarı yazılı olan malzemeler, işler, 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun Doğrudan Temin 22/d (parasal limitler kapsamında) Bendi yöntemi ile satın alınacaktır . KDV Hariç en geç 08.04.2019 tarih ve saat 16:00'a kadar Başstabilliğimize elden veya 0414 318 94 23 nolu fax'ımıza fiyat verilmesini rica ederim.

Teklif Başvuru Yeri : Şanlıurfa Akçakale Devlet Hastanesi
Teslimat Yeri : Hastanemiz İlgili Birimi
Teklif Türü : Teklif Birim Fiyat – İşin Tamamı

Dr.Şeyhmus GÖZ
Hastane Yöneticisi

İhtiyaç Listesi

Sıra No	Malın / İşin Adı	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Tutar
1	VALIDASYON HİZMETİ (SIZDIRMAZLIK DEKONTAMİNASYON SÜRESİ,HAVA AKIŞ VE HIZ DEBİLERİ ,HAVA DEĞİŞİM KATSAYILARI MAHALLER ARASI FARK BASINÇ TESTLERİ ISI NEM VE PARTİKÜL ÖLÇÜMLERİ YAPILACAKTIR)	1	ADET		
2	0	0	0		
3	0	0	0		
4	0	0	0		
5	0	0	0		
6	0	0	0		
7	0	0	0		
8	0	0	0		
9	0	0	0		
10	0	0	0		
11	0	0	0		
12	0	0	0		
13	0	0	0		
TOPLAM					

EK: Teknik şartname

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI

1. Teklif edilecek ürün (TSE,ISO,CE vs) belgelerine haiz olacaktır.
2. Teklif edilen malzemeler kesin sipariş tarihinden itibaren gün içinde teslim edilecektir.(firma tarafından yazılacak)
3. **Teklif edilecek malzemeler en az 1 yıl yüklenici firma garantisi altında olacaktır.**
4. Ödeme Maliye 2 numaralı Döner Sermaye saymanlığınca Nakit durumuna göre yapılacaktır
5. Fatura bedeli üzerinden kanuni kesintiler yapılacaktır.
6. Teslim yeri muayene komisyonu nezaretinde Hastanemiz depolarıdır.
7. İhaleyle ilgili çıkabilecek anlaşmazlıklarda Akçakale mahkemeleri yetkilidir.
8. Ürüne ait garanti belgeleri malın teslimi sırasında Hastanemiz Dayanıklı Taşınır Kayıt Kontrol Birimine teslim edilecektir.
9. **Malzemelerin montaj ve onarımı yüklenici firma tarafından yapılacaktır.**

TEKLİF SAHİBİNİN KAŞE – İMZA			
FİRMA İSMİ	:		
TEBLİGAT ADRESİ	:		
VERGİ DAİRESİ VE	:		
TELEFON VE FAX	:		

Not: Tekliflerde Karalama ve Daksil Kesinlikle Olmayacaktır

T.C.
ŞANLIURFA VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Şanlıurfa Akçakale Devlet Hastanesi Başhekimliği

**AMELİYATHANE SERVİSİ, STERİLİZASYON, YENİDOĞAN YOĞUN BAKIM VE
YOĞUN BAKIM SERVİSİ VALIDASYON ÖLÇÜMÜ HİZMET ALIMI TEKNİK
ŞARTNAMESİ**

*** İKİ ADET DOSYA OLUŞTURULACAKTIR**

***YAPILAN İŞLEMLERDE EKSİK OLAN BİLGİLER DAHA SONRA
FARKEDİLDİĞİNDE 1 YIL SÜRE İLE FİRMA EKSİK OLAN İŞLEMLERİ
TAMALAMAKLA YÜKÜMLÜDÜR.**

***Ameliyathane validasyon işlemleri TS EN 14644/ DIN 1946-4 standartlarına uygun olarak yapılmalıdır. Bu testler kapsamında partikül ölçümü, fark basınç ölçümü, sıcaklık-nem ölçümü, hava değişim sayısı ve filtre sızdırmazlık testleri yapılmalıdır. İlgili ölçüm sonuçları, ölçüm yapılan mahalin alan ve hacim olarak ölçümleri, oda krokisi, olması gereken temiz oda sınıfı (asgari ISO Class 7 sınıfında olmalıdır), hava akış yönü raporda belirtilmelidir.**

***Yoğun Bakım validasyon işlemleri TS EN 14644/ DIN 1946-4 standartlarına uygun olarak yapılmalıdır. Bu testler kapsamında partikül ölçümü, fark basınç ölçümü, sıcaklık-nem ölçümü, hava değişim sayısı ve filtre sızdırmazlık testleri yapılmalıdır. İlgili ölçüm sonuçları, ölçüm yapılan mahalin alan ve hacim olarak ölçümleri, oda krokisi, olması gereken temiz oda sınıfı (3. ve 4. düzey yoğun bakımlar asgari ISO Class 8 ve üzeri sınıfında olmalıdır), hava akış yönü raporda belirtilmelidir. İlgili ölçümler 3. ve 4. düzey yoğun bakımlarda aranacak olup bütün izole odaların (solunum ve temas) ölçümü yapılmalıdır.**

***Sterilizasyon ünitesindeki steril alanlarda validasyon ölçümleri yapılmalıdır. Bu alanda filtre sızdırmazlık, partikül ölçümü, hava değişim sayısı, fark basınç ve sıcaklık-nem ölçümleri yapılmalıdır. İlgili ölçüm sonuçları, ölçüm yapılan mahalin alan ve hacim olarak ölçümleri, oda krokisi, hava akış yönü (hava akış yönü steril alandan kirli alana doğru olmalıdır) raporda belirtilmelidir.**

***Özellikli Ünitelerin (Kemoterapi ilaç hazırlama, TPN solisyon hazırlama vb.) validasyon işlemleri TS EN 14644/ DIN 1946-4 standartlarına uygun olarak ilgili özellikli ünite hizmetini sağlayan firmadan bağımsız bir kuruluş tarafından yapılmalıdır. Bu testler kapsamında partikül ölçümü, fark basınç ölçümü, sıcaklık-nem ölçümü, hava değişim sayısı ve filtre sızdırmazlık testleri yapılmalıdır. İlgili ölçüm sonuçları, ölçüm yapılan mahalin alan ve hacim olarak ölçümleri, oda krokisi, olması gereken temiz oda sınıfı (hazırlama odaları asgari ISO Class 7 sınıflamasına, hazırlama ve doldurma kabinleri ise laminar hava (Laminar Air Flow) altında ISO Class 5 sınıflamasına sahip olmalıdır), hava akış yönü raporda belirtilmelidir.**

***Hepa filtre kullanılan alanlarda filtre sızdırmazlık testi ve partikül ölçüm sonuçlarına göre filtre değişimi yapılmalıdır. Filtre sızdırmazlık testi ve görsel muayenesinde sorun olmayan filtrelerin değişimi yapılmamalıdır.**

Canan KORKMAZ

Erdem Soyak
GA

***Validasyon ölçümleri yapan referans donanımlar ilgili standart ve mevzuatlara uygun olmalıdır. Validasyon raporlarında cihazların marka, model ve seri numarası bilgileri ile güncel kalibrasyon sertifikaları bulunmalıdır.**

***validasyon yapan kişinin sertifika ve eğitimleride dosyada belirtilmelidir.**

1.KONU:

Akçakale Devlet Hastanesi ameliyathane servisi (tüm odalar ve koridorlar dâhil), Sterilizasyon, Yoğun Bakım servisi (tüm odalar ve koridorlar dâhil) ve diğer steril alanlar için; 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 2018 yılı için 1 (Bir) defa idarenin belirleyeceği tarihte yaptırılacaktır.

2.GENEL ŞARTLAR

2.1. Yukarıda sayısı belirtilen alanları, standartlardaki değerlerine uygun olarak çalışır vaziyette bulundurmasına 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 her hangi bir ücret talep edilmeyecektir.

2.3. Yapılacak test ve ölçümlerde ISO 14644 ve DIN 1946-4 veya eş değeri standartlarda belirtilmiş olan değerler ve bilgiler referans olarak alınacaktır.

2.4. Test ve ölçüm yapılan alanlarda tespit edilen teknik uygunsuzluklar veya 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 malzemeleri tasarımcısı, imalatçısı, tedarikçisi, montajcısı, satın alıcısı, sahibi, kullanıcısı veya bakımıcısı, nede bu kesimlerin yetkili temsilcisi olmamalıdır.

2.10. Firmanın testler için kullanacakları cihazlar standartlar uygun olarak kalibre edilmiş olacaktır.

3.YAPILACAK ÖLÇÜM VE TESTLER:

a) D.O.P (Filter Integrity Test) Sızdırmazlık testi,



Canan KORKEKÇİ
Taşınır Kayıt No: 111



- b) Hava akımının görselleştirilmesi testi,
- c) Hava debisi ölçümü,
- d) Hava değişim sayılarının hesaplanması, değerlendirilmesi;
- e) Birim Fark Basınçlarının Ölçümü
- f) Hava akışı yönlerinin tespiti,
- g) LaminarFlow ünitesi hava hızı ve hız dağılımlarının ölçümü,
- h) Partikül ölçümü, steril alan temizlik sınıflarının belirlenmesi,
- i) Partikül sayımı testi
- J) Yeniden temizleme süresinin tespiti,
- k) Testler ISO 14644-3 standardına uygun olarak yapılmalıdır.
- l) Testleri yapan personel eğitilmiş olmalıdır.

PARTİKÜL SAYIMI TESTİ ŞARTLARI:

4.1 Oda içerisinde uygulanan test ISO 14644/3 standardına uygun olarak yapılacak ve ISO14644/1 standardına uygun olarak test raporlarında sunulacak veriler standartların minimum gerekliliklerini sağlayacaktır.

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

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

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

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

4.6 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.

5.İSTENEN DÖKÜMANLAR:



Canan KORKMAZ
Taşınır Kayıt Yetkilisi



5.1. Teklif verecek firmalar, ölçüm ve testleri yapmak için yeterli olduklarını belgeleyen akreditasyon sertifikalarını veya eğitim sertifikalarını (TÜRKAK onaylı)teklifleriyle birlikte idareye teslim edeceklerdir.

5.2. 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.

5.3. Test raporlarında testi yapan firma, kişi, testin adı, test tarihi belirtilecektir.

5.4. 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.

5.5. Test edilen mahalin, ekipmanın adları ve konumları açıkça belirtilecektir. Test numunesi alınan noktaların koordinatları açıkça belirtilecek, gerekli ise proje üzerinde gösterilecektir.

5.6. Test sonuçları ve sonuçların ilgili oldukları standardın gereklerine göre yorumları yazılacaktır.

5.7. Testin yapıldığı anda mekan ve çevre koşulları için bilgi verilecek (insan sayısı, aktivite, gerekiyorsa oda donanımı, dış hava şartları, vs...) ve oluşan özel şartlar varsa, mutlaka rapora yazılacaktır.

5.8. Test raporda kullanılan test cihazlarının adı, markası ve modeli belirtilecek ve kullanılan cihazlar ilgili standartların isteklerini karşılayabilir özellikte olacaktır.

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

VALİDAZYON DOSYASININ 1 ADET FOTOKOPİSİ AMELİYATHANE BİRİMİNE VERİLECEKTİR.

6. MUAYENE TESTLERİNDE KULLANILACAK CİHAZLAR:

6.1. Kullanılan bütün cihazlara ait güncel kalibrasyon sertifikaları bulunmalı ve bu sertifikaları ihale aşamasında hastane yönetimine sunulmalıdır.

7. İŞ EMNİYETİ, BİYOGÜVENLİK, GARANTİ VE YAPTIRIMLAR:

7.1. 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.

GARANTİ, MONTAJ, EĞİTİM VE DİĞER HUSUSLAR:

1. Alınacak ürün, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 3. Madde (o) bendi gereğince tanıtılması, teşhis ve/veya tedavi amaçlı kullanılacaktır.

2. Yüklenici firma tarafından teklif edilen cihazın Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında da Ürün Takip Sistemi'nde (TİTUBB)/(ÜTS) kayıtlı bulunmalıdır ve bu durum usatın almadık ümanları içerisinde belgelemelidir. (Teklif edilen cihazın UBB bilgiside doğruluğu TİTUBB/ÜTS ve MYKYS'den kontrol edilir.)

3. Ürünün irsaliyesinde vefaturasında UBB kodu ibaresi belirtilmelidir.

Canan KORKMAZ
Taahhüt Kayıt Yetkilisi



4. Sözleşme

imzalanmasını takiben gerçekleştirilen kurulum ve teslim süreçlerindeki tedarikçiler tarafından düzenlenen irsaliye ve faturada alınacak cihazın MKYS Malzeme tanımları ile marka, model ve seri numarası bilgisinin açıkça belirtilmesi gerekir MKYS ismi kullanılmayan faturalar ödenmeyecektir.

5. İdare tarafından UBB si istenen fakat firmatarafından UBB Kapsam dışı olarak belirtilen cihazların UBB TITCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) dahil olmuş kapsam dışı beyanı sunulmalıdır. Firmanın kendi beyanı geçerli değildir.

6. Garanti süresi boyuncabakım, onarımya da yapılandırma işlemleri ile ilgili hazırlanan teknik servis formlarındaki yeni numarası doldurulacak alan olmalıdır ve işlemleri yapan personel tarafından bualandurulmalıdır.

BAKANLIĞIN İSTEDİĞİ DENETİMDE GEREKEN SORULARIN CEVAPLARINI KARŞILAYACAK NİTELİKTE VALİDASYON YAPILMALIDIR.

Ameliyathane validasyon işlemleri TS EN 14644/ DIN 1946-4 standartlarına uygun olarak yılda en az 1 kez yapılmalıdır. Bu testler kapsamında partikül ölçümü, fark basınç ölçümü, sıcaklık-nem ölçümü, hava değişim sayısı ve filtre sızdırmazlık testleri yapılmalıdır. İlgili ölçüm sonuçları, ölçüm yapılan mahalin alan ve hacim olarak ölçümleri, oda krokisi, olması gereken temiz oda sınıfı (asgari ISO Class 7 sınıfında olmalıdır), hava akış yönü raporunda belirtilmelidir.

Yoğun Bakım validasyon işlemleri TS EN 14644/ DIN 1946-4 standartlarına uygun olarak yılda en az 1 kez yapılmalıdır. Bu testler kapsamında partikül ölçümü, fark basınç ölçümü, sıcaklık-nem ölçümü, hava değişim sayısı ve filtre sızdırmazlık testleri yapılmalıdır. İlgili ölçüm sonuçları, ölçüm yapılan mahalin alan ve hacim olarak ölçümleri, oda krokisi, olması gereken temiz oda sınıfı (3. ve 4. düzey yoğun bakımlar asgari ISO Class 8 ve üzeri sınıfında olmalıdır), hava akış yönü raporunda belirtilmelidir. İlgili ölçümler 3. ve 4. düzey yoğun bakımlarda aranacak olup bütün izole odaların (solunum ve temas) ölçümü yapılmalıdır.

Sterilizasyon ünitesindeki steril alanlarda validasyon ölçümleri yılda en az 1 kez yapılmalıdır. Bu alanda filtre sızdırmazlık, partikül ölçümü, hava değişim sayısı, fark basınç ve sıcaklık-nem ölçümleri yapılmalıdır. İlgili ölçüm sonuçları, ölçüm yapılan mahalin alan ve hacim olarak ölçümleri, oda krokisi, hava akış yönü (hava akış yönü steril alandan kirli alana doğru olmalıdır) raporunda belirtilmelidir.

Özellikli Ünitelerin (Kemoterapi ilaç hazırlama, TPN solüsyon hazırlama vb.) validasyon işlemleri TS EN 14644/ DIN 1946-4 standartlarına uygun olarak ilgili özellikli ünite hizmetini sağlayan firmadan bağımsız bir kuruluş tarafından yılda en az 1 kez yapılmalıdır. Bu testler kapsamında partikül ölçümü, fark basınç ölçümü, sıcaklık-nem ölçümü, hava değişim sayısı ve filtre sızdırmazlık testleri yapılmalıdır. İlgili ölçüm sonuçları, ölçüm yapılan mahalin alan ve hacim olarak ölçümleri, oda krokisi, olması gereken temiz oda sınıfı (hazırlama odaları asgari ISO Class 7 sınıflamasına, hazırlama ve doldurma kabinleri ise laminar hava (Laminar Air Flow) altında ISO Class 5 sınıflamasına sahip olmalıdır), hava akış yönü raporunda belirtilmelidir.

Hepa filtre kullanılan alanlarda filtre sızdırmazlık testi ve partikül ölçüm sonuçlarına göre filtre değişimi yapılmalıdır. Filtre sızdırmazlık testi ve görsel muayenesinde sorun olmayan filtrelerin değişimi yapılmamalıdır.

Validasyon ölçümleri yapan referans donanımlar ilgili standart ve mevzuatlara uygun olmalıdır. Validasyon raporlarında cihazların marka, model ve seri numarası bilgileri ile güncel kalibrasyon sertifikaları bulunmalıdır.

Yasemin TUNCEL
Hemşire

SBHM 02

Canan KORKMAZ
Tasınır Kayıt



