



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

25.05.2022

Sayı : 78379617  
Konu : Teklif Davet

PIYASA FİYAT ARAŞTIRMA TEKLİF MEKTUPU

Hastanemizin ihtiyaçlarından aşağıda cinsi ve miktarı yazılı olan mal alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun Madde: 22 (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. KDV Hariç birim fiyatının hastanemiz satınalma birimine gönderilmesi hususunu;

Bilgilerinize rica ederim

Telefon : 0414 318 94 65  
Faks : 0414 318 94 23

Op.Dr. Mehmet GÜMER  
Başhekim

S.N.	MAL/HİZMET/YAPIM İŞİNİN CİNSİ	MİKTARI	ÖLÇÜ BİRİMİ	MARKA /MODEL/ TİTUBB	BİRİM FİYATI	TOPLAM FİYATI
1	VALIDASYON HİZMET ALIMI	1 YIL	2.BAKIM			
GENEL TOPLAM (KDV HARİÇ) :						

Son Teklif Tarih ve saati : 30/05/2022 - 12:00

Teklif veren firmanın	Firma Yetkilisi
Adı Soyadı/ Ünvanı :	
Adres :	
Telefon :	Kaşe ve İmza
Faks :	
E-mail :	

NOTLAR:

1. Teknik şartnamesi olan malzemelerde teknik şartnameye uymayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
2. **Ödeme:** muayene kabul işlemi yapıldıktan sonra damga vergisi ile varsa vergi borcu vedüğüyle **250 gün** içerisinde yapılır
3. Her türlü nakliye, kargo, taşıma ve montaj giderleri yüklenici firmaya ait olacaktır.
4. Bu alımda kısmi teklif verilebilir.

Satınalma Birimi  
Adres: Adnan Menderes Mah, Turgut Özal Bulvarı No:17, 63500  
Akçakale/Şanlıurfa

Ayrıntılı Bilgi İçin: Satınalma  
Tif : 0 414 3189300- Dahili:9465  
Faks : 0 414 318 94 23 - 0 414 318 94 65

  
Murat KILINÇ  
Akçakale Devlet Hastanesi  
Ameliyathane Sorumlu Hemşire

  
Zeynel Abidin TAŞIYAN  
Hemşire

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

**AMELİYATHANE SERVİSİ, STERİLİZASYON, YENİDOĞAN YOĞUN BAKIM VE  
YOĞUN BAKIM SERVİSİ VALİDASYON 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 için 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.**

**\*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~~ 2021 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,

Yunus DOĞAN  
Akçakale Devlet Hastanesi  
Taahhüt Kayıt Yetkilisi

Murat KILINÇ  
Akçakale Devlet Hastanesi  
Ameliyathane Sorumlu Hemşire

Zeynel Abidin TAŞIYAN  
Hemşire

- 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) Laminar Flow 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.

Murat KILINÇ  
Akçakale Devlet Hastanesi  
Ameliyathane Sorumlu Hemşire

#### **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 içerisinde 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:**

Yunus DOĞAN  
Akçakale Devlet Hastanesi  
Taşınır Kayıt Yetkilisi

Zeynel Abidin TAŞIYAN  
Hemşire

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, gerekliyse 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, teşhis ve/veya tedavi amaçlı kullanılacaktır.

2. Yüklenici firmatarafından teklif edilencihazın Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında da Ürün Takip Sistemi'nde (TITUBB)/(ÜTS) kaydı bulunmalıdır ve budurum satın almadıkümanları içerisinde belgelemelidir. ( Teklif edilencihazın UBB bilgisidoğruluğu TITUBB/ÜTS ve MYKYS'den kontrol edilir.

3. Ürünün teslimatı sırasında e-faturasında UBB kodu ibaresi belirtilmelidir.  
Yunus DOĞAN  
Akçakale Devlet Hastanesi  
Ameliyathane Sorumlu Hemşire  
Taşınır Kayıt Yetkilisi

Murat MİLİNC  
Akçakale Devlet Hastanesi  
Ameliyathane Sorumlu Hemşire  
Zeynel Abidin TAŞIYAN  
Hemşire

#### 4. Sözleşme

imzalanmasınataki bengerçekleştirilenkurulumveteslimsüreçlerindedarikçilertarafındandüzen  
lenenirsaliyefaturadaalınancihazın MKYS Malzemetanımlarıilemarka,  
modelveserinumarasıbilgisininacıkkabelirtilmesigerekir MKYS  
ismikullanılmayanfaturalarödenmeyecektir.

#### 5. İdare

tarafındanUBBsiistenenfakatfirmatarafından  
Kapsamdışıolarakbelirtilencihazlarıçin UBB  
(TürkiyeİlaçveTıbbiCihazKurumu)danalınmışkapsamdışıbeyanısunulmalıdır. TİTCK  
Firmanınkendibeyanigeçerlideğildir.

#### 6. Garanti

süresiboyuncabakım, onarımya da  
yapılandiğerişlemlerleilgihazırlananteknikservisformlarındakünyenumarasıoldurulacakalan  
olmalıdırveişlemyapanpersoneltarafındanbualandoldurulmalıdır.

**BAKANLIĞIN İSTEDİĞİ DENETİMDE GEREKEN SORULARIN CEVAPLARINI  
KARŞILAYACAK NİTELİKTE VALIDASYON 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 mahalın 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 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 mahalın 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 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 mahalın 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 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 mahalın 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.

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.

**Yunus DOĞAN**  
Akçakale Devlet Hastanesi  
Taahhüt Kayıt Yetkilisi

**Murat KILINÇ**  
Akçakale Devlet Hastanesi  
Ameliyathane Sorumlusu Hemsire

**Zeynel Abidin TAŞIKAN**  
Hemsire

# GEREK GE

Hastanemizde Ameliyathane, Sterilizasyon ve Teyar  
bakan Ünitesi için kalibrasyon hareketi gerçekleştirilmiştir.  
Bilginiz için.

Geçmişte bilginize arz ederim.

**Yunus DOĞAN**  
Akçakale Devlet Hastanesi  
Taahhüt Yetkilisi

**Murat KILINÇ**  
Akçakale Devlet Hastanesi  
Ameliyathane Sorumlu Hemşire

**Zeynel Abidin TAŞIYAN**  
Hemşire

**Op. Dr. Mehmet GÜNER**  
Akçakale Devlet Hastanesi  
Başhekim

**Op. Dr. Mehmet GÜNER**  
Akçakale Devlet Hastanesi  
Başhekim



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
ŞANLIURFA İLİ KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ GENEL  
SEKRETERLİĞİ  
AKÇAKALE DEVLET HASTANESİ BAŞTABIPLIĞI



HASTANE MÜDÜRLÜĞÜNE  
//2022

Aşağıda cinsi ve miktarı yazılı malzemeye ihtiyaç görüldüğünden Satın Alınması / Onarımın yapılması için gereğini bilgilerinize Arz /Rica ederim.

İmza  
Döner Sermaye Ambarı: Ambarda:

Mevcutlu  
Vardır  Yoktur  Vardır

İmza

Mevcutlu  
Yoktur  Vardır  Yoktur

Eczane:

İmza

Mevcutlu

İstekte Bulunan(lar): Birim Sorumlusu Başhekim Yrd / Müdür Yrd.

Zeynel Abidin TAŞHAN

S.N	Satın Alınacak / Onarılacak Malzemenin Cinsi	Miktarı	Birimi	Birim Fiyat	Tutarı
0					
1	VALİDASYON HİZMET ALIMI	1	YIL		

BAŞTABIPLIK MAKAMINA UYGUN GÖRÜŞLE  
ARZ EDERİM

Döner Sermaye  
Satın alma Memuruna

Satınalma Birimi  
Kayıt No :  
OLUR

//2022  
İdari ve Mali İşler Müdürü  
Kenan SELİNG

//2022  
OP.DR. Mehmet GÜMER  
Hastane Yöneticisi / Baştabip