



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 9885  
İstem Tarihi : 27/08/2020  
Bölüm Adı : Teknik Servis Stoğu

Döküm Tarihi : 27/08/2020 10:28:00

**Malzeme Kodu** : TM6163  
**Malzeme Adı** : PARTİKÜL SAYIMI VE VALIDASYON ÖLÇÜM İŞİ

YOĞUN BAKIMLARIN VALİDASYON ŞARTNAMESİ

1 -) Yoğun bakım alanlarının havalandırma (HAVAC) şartlarının standartlar dahilinde olduğu kontrol edilmesi gerekmektedir.Uygunlupun tespiti için ISO 14644 VE dın 1946-4 standartlarına göre havalandırma (HAVAC) performanslarına göre testleri yapılacaktır.

1.1-) yüklenici validasyon öncesinde hastanede belirtilen yerlerde teknik servis klima atölyesi personeli eşliğinde kontrol ve tespitlerini yapacaktır. Validasyon için uygun olmayan birim ve salonlar için teknik servis raporunu tutup hastane teknik servis işletme müd. Bildirecektir.

2.) GENEL ŞARTLAR.

2.1) Ekte sayısı belirtilen alanların, standarttaki değerlerine uygun çalışır vaziyette bulundurulmasını temini için firma elemanı tarafından ölçümleme , muayene ve test ve deneylerdir.

2.2-) Yapılacak test ve ölçümlerde kullanılacak her türlü malzeme ( temizlik malzemesi , alet , ekipman, cihaz vb) firma tarafından temin edilecek ve bunun için herhangi bir ücret talep etmeyecektir.

2.3.) Yapılacak test ve ölçümlerde ISO 14644 VE DIN 1946-4 STANDARTLARINA UYGUN OLARAK REFANS ALINIP YAPIYAKTIR.

2.4) Test ve ölçüm yapılan alanlarda tespit edilen uygunsuzluklar ve bunların giderilmesine ilişkin alınması gereken tedbirlerin, 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 kurallarına ve bio güvenlik prensipleri konusunda gerekli tedbirleri alarak çalışacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Burak KOÇAK

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

2.7) Test ve ölçüm işlemleri sırasında, idare tarafından belirlenmiş olan bir personel firma teknik personeline tüm işlemler sırasında refakat edecektir.

2.8) Test ve ölçüm raporları sadece hastane yönetimi tarafından kullanılacaktır. Hastane yönetiminin yazılı izni olmadan hiçbir şekilde bu raporlar çoğaltılmayacak ve üçüncü şahıslara dağıtılmayacaktır.

2.9) Test firması 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 standartlara uygun olarak güncel tarihli kalibre edilmiş olacaktır ve ekte dosyada sunulacaktır hastane yönetimine.

2.11-) Testi yapacak olan firmanın Türkak kuruluşu tarafından akredite olmuş mayene yapabilir sertifikası olması gerekmektedir.

### 3. TEKNİK ŞARTLAR

#### 3.1) HEPA FİLTRE SIZDIRMAZLIK TESTİ

1) Terminal hepa filtrelerinin sızdırmazlık testlerinin uygulama prosedürü ISO 14644-3 standartlarına uygun olarak yapılacak ve test raporlarında sunulacak belgeler standardın belirttiği minimum gereklilikleri sağlayacaktır.

3) Teste tabi tutulan terminal hepa filtrelerin test rapor sonuçlarında her bir filtrenin bulunduğu oda, hepa filtre numarasını belirtecektir.

39 sızdırmazlık testi sonucunda kaçak tespiti halinde, kaçağın yeri ve sebebi anlaşılır bir ifade ile belirtilecektir.


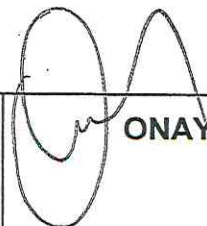
3.2) Sınıf 1b türbülanslı karışık akışlı (TKA) hava besleme veya düşük türbülanslı hava besleme tavanları ( $3m^2 < Ak < 9m^2$ arası) ve diğer steril alanların (sınıf 1 – tüp bebek, kök hücre anjiyo kemik iliği ve sınıf 2 yoğun bakım üniteleri, izole odalar) testleri.

3.3) Oda içerisinde uygulanan testler DIN 1946-4 standardına uygun olarak yapılacak ve test raporlarında sunulacak belgeler standardın minimum gerekliliklerini sağlıyor olacaktır.

3.4) Terminal hepa filtre ünitesin altından balometre ile hava hızı alınacak hava debisi ölçümü yapılacaktır. hava değişim sayısı hesaplanacak ve raporlar standarda uygun olarak yorumlanacaktır.

3.5) yerden 1,75m yükseklikte ve ameliyat masasının üzerinde, en az üç noktada konfor parametreleri (hava sıcaklığı, rölatif nem) yapılacak olan, DIN 1946-4 standardına uygun olarak yorumu yapılacaktır.

3.6) terminal hepa filtrelerin bağlı bulunduğu klima santralinin çalışma özelliklerine göre, operasyon odasının taze hava miktarı tespit edilerek. DIN 'EN 1946-4 E UYGUNLUĞU RAPOR EDİLECEKTİR.

<b>HAZIRLAYANLAR</b> 	<b>ONAYLAYAN</b> 
---	---

Burak KOÇAK

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

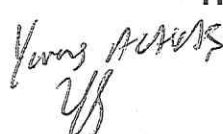
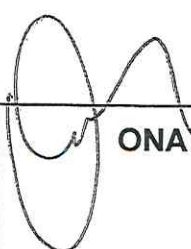
3.7) Temiz alanlar ile komşu mahaller arasında hava akış yönü ve basınç testi DIN 'EN 1946-4 'e uygun olarak yapılacaktır. Oda kapısı açıkken ,asma tavan basıncının kontrolü yapılarak , test şekli ve sonucu rapor edilecektir.

### 38. YENİDEN TEMİZLEME TESTİ (DİNLENME ZAMANININ TESPİTİ)

- 1-) Türbülanslı akış olan operasyon odalarında DIN 'E 1946-3 VE 1946-4'E Standartlarında belirtilen prosedüre uygun olarak yapılacaktır.
- 2-) parçacık sayımları üfleme menfezlerinin veya DTA ünitesinin hemen altında yapılmayacaktır, teste başlamadan önce HVAC sistemi normal çalışır konumda olacaktır. Test numuneleri yerden 1,2m yükseklikte alınacaktır.
- 3-) Testin başlangıç ölçümünde, operasyon odası sınıfında belirtilen 0,5um büyüklüğünde parçacık miktarının 100 katı daha kirli konumunda olmalıdır .eğer gerekli kirlilik yoksa aerosol üretici ile oluşturulacaktır.
- 4-) ölçüm sonuçları test raporunda tarih bilgisi halinde verilerek DIN EN 1946-4 E uygun olarak yorumlanacaktır. ( sınıf 1b operasyon odalarında , 0,5um parçacık büyüklü konsatrasyonu 25 dk içerisinde 1:100 oranında temizlenme etkinliği göstermeli, dinlenme durumunda partikül konsatrasyonu tekrarlanabilir şekilde 3.500 partikül/m3 değerinin altında olmalıdır.)

### 4-) PARTİKÜL SAYIMI TESTİ

- 1-) Oda içerisinde uygulanan test ISO 14644-3 standardına uygun olarak yapılacak ISO 14644-1 standardına uygun olarak test raporlarında sunulacak veriler standardın minimum gerekliliklerini sağlayacak.
- 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 performansına uygun olarak çalıştırıldığı doğrulanmalıdır.
- 4-) partikül konsatrasyonu ortalama hesabı, iki veya daha fazla numune alma bölgesinde yapılmalıdır.
- 5-) numune alma yeri birden fazla ondan az ise %95 güvenlik üst limiti hesabı yapılmalıdır.
- 6- partikül sayım testlerinin raporlanması.
  - Test açıklaması ve yapılış tarihi açıklanmalıdır.
  - Test yapılan temiz oda ve bölgenin fiziki olarak yerleşim alan(ve gerekli olduğu bitişik alanlar) nbet bir şekilde belirtilmelidir ve bütün örnekleme noktalarının kordine 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 sertifikasyonları rapor içerisinde belirtilmelidir yer almalıdır
  - Elde edilen bütün ölçme noktalarına ilişkin partikül konsatrasyon verileri,hesaplamalar ve sonuçlara ilişkin değerlendirmelere anlaşılabilir bir şekilde rapor eklenmelidir.

<b>HAZIRLAYANLAR</b> 	<b>ONAYLAYAN</b> 
---	---

Burak KOÇAK

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

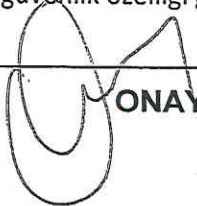
## 5- İSTENEN DÖKÜMANLAR

- Söz konusu istenen ölçüm ve raporları 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 ve uluslararası akredite olmuş bir firmadan eğitim sertifikasına sahip olmalıdır. Bu durumu ispatlayan belgelerin ihale esnasında sunulmalıdır.
- 5.2-) test ve ölçüm raporları ISO 14644 ve DIN 1946-4 Standardına uygun olarak hazırlanacak ve sadece ( 1) nüsha idareye teslim edilecektir. Bütün raporlar en az 2 yıl süre ile firma tarafından saklanacak ve istenildiği zaman ulaşılabilir olacaktır.
- Test raporlarında i testi yapan firma kişi testin tarihi belirtilecektir.
- Uygulanan test metodunun adı uygulama prosedürünün hangi standarda uygun olarak yapıldı belirtilecek ve gerektiğinde eklerde belirtilecektir. standardın testin yapıldı tarihe göre en son versiyonu kullanılacaktır.
- Test edilecek mahalin ekipmanın adları, konumları açıkça belirtilecektir. Test numunesi alınan noktaların koordinatları açıkça belirtilecektir. Gerekirse proje üzerinde gösterilecektir.
- Test sonuçları ve sonuçların ilgili oldukları standardın gerekliliklerine göre yorum yazılacaktır.
- Testin yapıldığı anda mekan ve çevre koşulları için bilgi verilecek(insan sayısı aktivite , gerekli ise oda donanımı dış hava şartları vs.) ve oluşan özel şartlar varsa, mutlaka rapora yazılacaktır.
- Test raporunda kullanılan test cihazlarının adı, markası ve modeli belirtilecek ve kullanılacak cihazlarla ilgili standartların isteklerini karşılayabilir özellikte olacaktır.
- Test için kullanılan ekipmanların kalibrasyon sertifikaları süresi test tarihinden 1 yılı aşmamış olmalıdır. Kalibrasyon sertifikaları test raporu ekinde sunulacaktır.
- **MUAYENE TESTLERİNDE KULLANILAN CİHAZLAR**
- Hava akış hızı testinde en az 0.1m/s hassasiyetinde anomometre ve balometre kullanılmalıdır.
- Partikül sayımında kullanımında kullanılacak cihaz en az 50lpm emiş debisinde sahip olmalıdır.ve 0,3-0,5-1,0-5,0-10,0-25,0 um büyüklüğündeki partikülleri sayabilmelidir.
- Sıcaklık ve bağıl nem testinde en az 0,1 hassasiyetinde termometre ve termohigrometre kullanılmalıdır.
- Odalar arası basınç fark testinde en az 0,1 pa hassasiyetinde mikromanometre kullanılmalıdır.
- Dekontaminasyon – geri kazanım testinde aerosol jeneratörü kullanılmalıdır.
- Kullanılan bütün cihazlara ait kalibrasyon sonuçlarının detaylı olarak gösterildiği güncel kalibrasyon sertifikaları bulunmalı bu sertifikaları ihale aşamasında hastane yönetimine sunulmalıdır.
- **İŞ EMNİYETİ VE BİO GÜVENLİK GARANTİ YAPTIRIMLAR.**
- Test işlemlerinde çalıştırılan elemanların iş güvenliklerinde ve ortamların biogüvenlik özelliği göz önünde

HAZIRLAYANLAR



ONAYLAYAN



Burak KOÇAK

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

bulundurularak operasyon odaları içerisinde yapılacak olan tüm işlemlerin buna göre organize edilmesinden firma sorumlu olacaktır.

- **KONTROL VE MUAYENELER**

- Standartlara uygun olarak hazırlanmış test dökümanları hastane yetkili elemanları tarafından incelenerek, uygun görülürse onay verilerek hastane idaresine sunulacaktır. bir uygunsuzluk tespit edilirse tespit edilen uygunsuzluk gerekçeleri ile birlikte detaylı olarak belirtilecektir.
- Yüklencisi firma test ve ölçüm raporlarını hastane idaresinin belirleyeceği kişi yada kişilere rapor halinde vermeyi taahhüt eder.

- **EK 1 : ÖLÇÜM YAPILACAK YOĞUN BAKIMLARIN LİSTESİ**

-

HAZIRLAYANLAR

Yunus A. A. A.  
YB

ONAYLAYAN

Burak KOÇAK

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

## ÖLÇÜM YAPILCAK YOĞUN BAKIMLAR

1-) İÇ HASTALIKLAR YB	350 m2
2-) GENEL CERRAHİ YOĞUN BAKIM	85 m2
3-) ANESTEZİ YOĞUN BAKIM	251 m2
4-) GÖĞÜS HASTALIKLARI YOĞUN BAKIM	127 m2
5-)ÇOCUK onkoloji 15. kat HASTALIKLARI Y.B	100 m2
6-)BEYİN CERRAHİ YOĞUN BAKIM	150 m2
7-)KORONER YOĞUN BAKIM	238 m2
8-)KVC YOĞUN BAKIM	181 m2
9-)HEMATOLOJİ YOĞUN BAKIM	225 m2
10) TÜP BEBEK	142 m2
11-)KÖK HÜCRE KEMİK İLİĞİ B BLOK	400 m2
12-)ÇOCUK KEMİKİLİĞİ B BLOK	75 m2
13-)PEDIATRİ YOĞUN BAKIM 15. KAT	275 m2
14-)ÇOCUK YOĞUN BAKIM 10.KAT	360 m2
15-)DSA ANJIO	583 m2
16-)NOROLOJİ YOĞ. BKM	132 m2
17-)EXAMER LAZER E BLOK	40 m2
18-)13. KAT GÖZ Y.B	120 m2
19-)ÇOCUK ENFEKSİYON	233 m2

**TOPLAM ALAN: 4,067 M2**

*Yusuf*

