



Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20226665

29/09/2022 00:00:00

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN

30/09/2022 TARİHİ, SAAT 12:00 'E/A KADAR TEKLİFLERİNİ (KDV HARIÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDAKİ
NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR

GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	VALIDASYON ÇALIŞMASI, PARTİKUL SAYIMI VE SIZDIRMAZLIK TESTİ YAPILMASI	4,00	ADET
---	---	------	------

Teklif No : 20226665

Ödeme Süresi :

Not : ÖDEME VADESİ 90 GÜNDÜR

İLGİLİ KİŞİ : MELİKE ÖZYAMAN

TEL : 4122412

E-MAIL : melike.kucukel@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

ÖDEME VADESİ 90 GÜNDÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

511.0013.001	VALIDASYON CALISMASI, PARTIKUL SAYIMI VE SIZDIRMAZLIK TEST	ADET	4
--------------	--	------	---

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(11111) VALIDASYON CALISMASI, PARTIKUL SAYIMI VE SIZDIRMAZLIK TESTI YAPILMASI

Açıklama : Farklı Kaydet ile otomatik olarak oluşturuldu

1. Steril alanlarda kurulu olan hijyenik havalandırma sistemlerinin HVAC validasyonunun bir parçası olan performans nitelendirilmesi (PQ) testleri ve raporlandırılması ISO 14644-1:2015 ve ISO 14644-3:2005 standartları temelinde olmak üzere aşağıdaki unsurlardan oluşacaktır.
 - 1.1D.O.P (Filter Integrity Test)sızdırmazlık testi
 - 1.2İçerik sızıntı testi
 - 1.3EN ISO 14644-3'e göre mahal partikül sayımının yapılması temiz oda sınıfının belirlenmesi.
 - 1.4Hava debisi ölçümü, mahal bağıl nem değerinin ölçülmesi, mahal sıcaklığının ölçülmesi
 - 1.5Hava değişim sayılarının hesaplanması, proje ve standartlara göre değerlendirilmesi
 - 1.6Basınç farkı ölçümü , odalar arası hava fark basınçlarının ölçümü
 - 1.7EN ISO 14644-3'ye göre odalar arası hava akış testi, hava akış yönleri tespiti
 - 1.8Laminar flow ünitesi hava hızı ve hız dağılımları ölçümü
 - 1.9Partikül ölçümü, steril alan temizlik sınıflarının belirlenmesi ve oda kalifikasyonu
 - 1.1Yeniden temizleme süresinin tespiti
2. Testler ISO 14644-1 ve ISO 14644-3 standardına uygun olarak gerçekleştirilecektir. Validasyonda kullanılacak ölçüm cihazlarının mutlaka kalibrasyon sertifikası olacaktır.
3. Mahalde partikül ölçümü yapılmadan önce EN ISO 14644-3'ye göre mahal fark basınç ve hava akışı hız testleri yapılmalıdır
4. Numune alma yerlerinin sayısı 1 den fazla 10 dan az olduğunda bütün yerler için EN ISO 14644-1'de tarif edilen hesaplamalar yapılarak standart sapma ve %95 güvenlik üst sınırı hesaplanacaktır.
5. Ölçüm yapılan mahal projelendirilmeli ve ölçüm yapılan noktalar projede belirtilmeli.
6. Ölçüm yapan teknik personelin ,temiz oda validasyonu konusunda uluslararası akredite olmuş bir kuruluştan sertifika almış olmalıdır.
7. Test firması TÜRKAK tarafından akredite edilmiş olacaktır. Test firması TÜRKAK tarafından TS EN 17020 standardı uyarınca akredite edilmiş olacaktır. Test firmasının akreditasyon kapsamında ISO 14644-1, 2, 3 standartları açıkça yer alacaktır.
8. Ölçümler EN ISO 14644-1:2015'e uygun olarak yapılmalı ve raporlandırılmalıdır.
9. Ölçüm yapılan bağımsız mahaller için test raporları ayrı ayrı dosyalararak 2 şer adet olarak verilecektir. Dosya sayfa numaralı fihristli olacaktır. Raporların tamamı CD ye kaydedilmiş şekilde teslim edilecektir. Her bir rapor ekinde

AKIN ŞEMSİT

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

kaşeli/onaylı;

- 9.1Üzerinde ölçüm yapılan tarih, ölçüm cihazı marka/modeli ve ölçüm oranlarının yazılı olduğu ölçüm cihazı sonuç raporu çıktı fotokopisi, Ölçüm sonuçlarının orjinal termal yazıcı çıktıları,
- 9.2Firmanın akreditasyon sertifikası ve sertifika kapsamını gösterir belge fotokopisi
- 9.3Ölçüm yapılan cihaza ait kalibrasyon raporu,
- 9.4Ölçüm yapılan cihaza kalibrasyon raporunu veren firma/kuruluşa ait akredite/yeterlilik belge fotokopisi,
- 9.5Dosya ön sayfasında Mahal listeleri firhisti bulunacaktır.
- 9.6Ölçüm yapılan alanların giriş kapısına 8x16 cm (+/- 2) büyüklüğünde etiket yapıştırılacaktır. Etiket içerisinde test yapan firma bilgileri(adı,akreditasyon numarası), Test yapılan standart , Standarta göre oda sınıfı, Test geçerlilik tarihi yer alacaktır.
10. Ölçüm yapılma esnasında gerekli olan tüm işçilik ve malzeme firma tarafından temin edilecektir.
11. Test yapılan mahallerin uygun çıkmaması durumunda firma tarafından uygun hale getirmek için gerekenler idareye belirtilecektir. Filtre değişimi sonrası ikinci bir test yapılacaktır. İkinci testler firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
12. Validasyon yapılacak yerler 4 MAHAL'den oluşmaktadır. Bu mahaller aşağıda belirtilmiştir.
 - 12.1 NOLU ALAN(1.M0DÜL AMELİYATHANE) Mahal Listesi : A Salonu: 1 Adet Laminar Flow, B Salonu: 1 Adet Laminar Flow, Depo-1: 1 Adet Hepa Filtre, Depo-2: 1 Adet Hepa Filtre, Hol: 4 Adet Hepa Filtre
 - 12.2 NOLU ALAN(2.M0DÜL AMELİYATHANE) Mahal Listesi : A Salonu: 1 Adet Laminar Flow, B Salonu: 1 Adet Laminar Flow, Depo-1: 1 Adet Hepa Filtre, Depo-2: 1 Adet Hepa Filtre, Hol: 5 Adet Hepa Filtre
 - 12.3 NOLU ALAN(3.M0DÜL AMELİYATHANE) Mahal Listesi : A Salonu: 1 Adet Laminar Flow, B Salonu: 1 Adet Laminar Flow, Depo-1: 1 Adet Hepa Filtre, Hol: 4 Adet Hepa Filtre
 - 12.4 NOLU ALAN (POST OFF YOĞUNBAKIM) Mahal Listesi : SALON : 15 adet hepa filtre

AKIN ŞEMSİT