T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Van İl Sağlık Müdürlüğü
Muradiye Devlet Hastanesi

Sayı :
Konu: Fiyat Teklifi

13.09.2019

Hastanemizin ihtiyacı olan 2 Kalem Hastane Validasyon Ve Gürültü Ölçme Hizmet İşi Malzeme alımı işi satın alınacaktır. İlgilendiğiniz takdirde K.D.V.hariç fiyat teklifi göndermenizi, teklifinizde teslimat süresinin de bildirilmesini arz/rica ederim.

Dr.Kağan ELİGÜL
Başhekim

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	ToplamTutar
1	AMELİYATHANE VALİDASYON HİZMET İŞİ	Adet	1		
2	YENİDOĞAN ÜNİTESİ GÜRÜLTÜ ÖLÇME HİZMET İŞİ	Adet	1		

Dikkat Edilecek Hususlar ve Alım Şartları

EK:Teknik Şartname
Son Teklıf Verme Tarihi:16.09.2019 14:00
1-Teklif edilen Fiyat KDV harıç olacaktır.
2- Mal/ Hizmet ve Yapım işlerinde gereklı tüm nakliye işlemlerı yüklenıcı firma tarafınfan karşılanacaktır
3- Alıma Hıle, desise, vait, tehdıt, nüfuz kullanma suretiyle fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı Kİ Kanununun ilgili hükümleri uygulanacaktır.
4-Malzeme teslıminde teklifte belirtilen kalıte ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. Malzemeler kabul edilmeyecektir
5- Bu mektupla birden fazla malzeme için telıf gönderılmiş ıse her kalem malzeme için teklif fiyatı yazılacak, eksık teklıfler değerlendırılmeyecek, değerlendirme tüm malzemenin toplam bedeli üzerınde veya ayrı ayrı yapılacaktır.
6-Verilen süre içerisinde teslim edilmeye teklifler degerlendirmeye alınmayacaktır.
7-Teklif veren firma yukarıda yazılı tüm şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır.
8-Verilen Teklifler Kapalı zarf içerısınde olacaktır Kapalı zarf içerisinde teslim edilmeyen teklifler geçersiz olacaktır.
9-Ödeme Zamanı· Fatura muhasebe bırimine intikal etmesını müteakıp 0 ( ) takvim günü içerisinde (Muhasebe birimının nakit durumuna göre) ödeme yapılacaktır.

Not:1-Mal teslimi ile faturanın birlikte edilmesı (Aynı gün içinde) gerekmektedir.
2-Muayene kabul bırımi dışındaki teslimatlarda oluşan sorumluluk ilgili yükleniciye aittır.

FİRMA-KAŞE
İMZA

Muradiye Devlet Hastanesi
Yenışehir Mahallesı Hastane Caddesı No 42
Tlf: 0 (432) 451 204 Fax: e_mail· muradıyedevlethastanesi@hotmail.com

YENİ DOĞAN YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİ GÖRÜLTÜ VE SES DÜZEYİ ÖLÇÜMÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hastanemiz Muradiye Devlet Hastanesi yeni doğan yoğum bakım alanları ile birlikte hastanemize bağlı olarak faaliyet göstermekte olan ek binalarda bulunan 1 adet Yeni Doğan Yoğun Bakım ünitesi içerisinde yer alan toplam 1 adet Yeni Doğan Yoğun Bakım alanın görültü ve ses düzeyi ölçüm işlemleri yapılacaktır.
2. Ölçüm hizmetini yapacak olan firma ölçüm işlemlerini hastanemiz idaresinin uygun gördüğü zamanlarda yapmakla yükümlüdür.
3. Bütün işlemler aslına uygun bir şekilde yapılacak hatalı işlemlerden üstlenici firma sorumlu olup bu işlemler faturaya yansıtılmayacaktır.
4. Ölçümleri ilgili mevzuat veya standart kapsamında belirtilen ölçüm metodlarına uygun olarak yapılacaktır.
5. Ölçümleri yapacak olan firmanın TS EN ISO/IEC 17025:2005 standartlarına göre akredite olması ve Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı yeterlilik belgesine sahip olması gerekmektedir.
6. Ölçümler ve testler yapılan işin niteliğine göre o konuda uzman Makine Mühendisi, Kimya Mühendisi, Çevre Mühendisi ve İş Sağlığı Güvenliği Uzmanları tarafından yapılacaktır.
7. Ölçüm yaparken kullanılacak olan tüm cihazların TÜRKAK tarafından akredite edilmiş laboratuvarlarda kalibrasyonlarının yapıldığı belgelenecektir.
8. Yüklenici firmaya ait personel ve kullanacağı tüm ekipmanlar iş sağlığı ve güvenliği hususundaki yasal mevzuatlara uygun olmak zorundadır. Ayrıca kullanacağı ekipman vb. araçların taşınması üstlenici firmaya aittir.
9. Ölçüm sonuçlarının değerlendirilmesi raporun hazırlandığı tarihte yürürlükte olan ilgili kanun ve yönetmeliklere göre yapılacaktır.
10. Ölçüm sonuçları akreditasyon ve kalibrasyon sertifikaları ayrı ayrı dosyalarda oluşturulup tarafımıza verilecektir.
11. Ölçüm esnasında hastanemiz cihaz yapı ve ekipmanlarına zarar verilmeyecektir. Zarar verildiği taktirde velilen zarar yüklenici firma trafından giderilecektir.

Serdar Sönmez

Mahsum İçöz

VAN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
MURADİYE DEVLET HASTANESİ
İDARİ VE MALİ İŞLER BİRİM SOR

MURADİYE DEVLET HASTANESİ

AMELİYATHANE BİRİMİ ÖLÇÜMLERİ

SALON1: 33.2 metrekare

SALON2: 31.75 metrekare

1.ODANIN GİRİŞİ: 26.5 metrekare

POSTOP: 21.50 metrekare

KORİDOR: 23.65 metrekare

OTOKLAV: 12.20 metrekare

OTOKLAV ÖNÜ ODA: 8.0 metrekare

STERİLİZASYON: 17.9 metrekare

YARI STERİL ALAN:20.60 metrekare

STERİL ALAN :8.25 metrekare

YOĞUN BAKIM BİRİMİ: 26 meterkare

T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

VAN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

OPERASYON ODALARI, YOĞUN BAKIM VE STERİLİZASYON ÜNİTELERİ TEST VE VALİDASYON HİZMET ALIMI

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Madde 1- Amaç

Van İl Sağlık Müdürlüğübünyesinde bulunanil ve ilçe hastanelerininameliyathane, yoğun bakım, sterilizasyon ünitesi, steril odalar ve temiz odaların KaliteHizmet Standartları gereği yapılacak olan valıdasyon ölçümü hizmet alımının teknik özellikleri ile metotları tanımlanmıştır. Anılan hizmetler, şartnameye uygun olarak verilen teklifler değerlendirildikten sonra seçilen firmadan sözleşme ile alınacaktır.

Madde 2- Kapsam:

Van İl Sağlık Müdürlüğübünyesinde bulunanil ve ilçe hastanelerininameliyathane, yoğun bakım, sterilizasyon ünitesi, steril odalar ve temiz odaların validasyon ölçümleri yapılacaktır.

Söz konusu alanların havalandırma şartlarının standartlar dâhilinde olduğunun kontrol edilmesi gerekmektedir. Uygunluğun tespiti için **"ISO 14644 ve DIN 1946-4"** standartlarına göre ''havalandırma performans test ve validasyon'' işleri yaptırılacaktır.

Madde 3- Tanımlar

Bu şartnamede adı geçen;

Kurum/İdare	Van İl Sağlık Müdürlüğü
İdari ve Teknik Sorumlu	Kurum adına izleyen ve Kurum adına teknik ve onay imzası atmak için Kurumdan yetkilendirilmiş kişi.
Firma	Anılan hizmetleri verecek olan kuruluşu,
Cihaz Operatörü	Hizmeti gerçekleştirilecek cihazı çalıştıran (kullanan) ve/veya cihazdan sorumlu kişi,
Firma Temsilcisi	Firmayı idari olarak temsil eden imza yetkisine sahip kişi,
Muayene Hizmetleri	Hizmet kalitesini etkileyecek bütün muayene, ölçme ve deney cihazlarını belirlenmiş zaman aralıklarında veya kullanımdan önce uluslararası standartlarca kabul görmüş ve sertifikalı teçhizatı esas alarak yapılan muayene etme işini,

ifade eder.

VAN BÖLGE EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Serdar AKSAN
Elektrik Teknik.

Van Bölge Eğt. ve Arş. Hast
Murat TAŞLI
Sicil No:Mm80
Biyomedikal Mühendisi

T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

VAN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

OPERASYON ODALARI, YOĞUN BAKIM VE STERİLİZASYON ÜNİTELERİ TEST VE VALİDASYON HİZMET ALIMI

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Madde 4-Mevcut Sistemin Değerlendirilmesi

Kurum/İdare yönetimi, mevcut cihaz dokümantasyonuna göre ihtiyaç durumunu belirleyecektir. Bu ihtiyaç durumuna göre anılan hizmetlerle ilgili planı hazırlayacak, bu plan içerisinde faaliyetler ve zamanlama belirlenecektir.

1. Çalışma planı, Kurumun hasta çalışmalarını en az seviyede etkileyecek şekilde karşılıklı olarak oluşturulacaktır.

Madde 5- Hizmetlerin Süresi

1. Firma, Kurum/idare yönetiminin satın alma sonrası bildirdiği tarihte idarede hazır bulunacaktır. Kurum/İdaredeki anılan hizmetlere ilişkin çalışmalarını Kalite Yönetim sürecine uygun olarak ön görülen sürede tamamlayacaktır.
2. Kurum/İdare, çalışmaların belirli bir süre içinde bitirilmesini isteyebilir. Ulusal /Uluslararası Standartlar gereği, firma gereken işlemleri yapar ve gerekirse bazı ölçümleri tekrarlayabilir. Kurum bu süreleri verebilir.

Madde 6- Son Denetim

1. Muayene sonunda, İdari ve Teknik Sorumlu nezaretinde denetim yapılacak, anılan hizmetler konusunda (varsa) aksaklıklar ve eksiklikler tespit edilerek düzeltici faaliyetler tanımlanacak ve bunlar makul bir sürede tamamlanacaktır.

Madde 7- Hizmet Uygulaması

1. Kuruma ait cihaz ve/veya cihazlar (Santral, HVAC,LAF sistemi vs.) Kurumun yetkili Teknisyen/Teknikerleri tarafından kullanılacaktır. Firma uzmanları hiçbir şekilde cihaz kullanmayacaktır.
2. Firmanın kullandığı donanımların ve cihazların TÜRKAK onaylı sertifikaları olmalı ve bunu belgelendirmelidir. Türkak Tarafından akredite firma yok ise yetkili firması tarafından Kalibrasyon sertifikası olmalıdır.
3. Öngörülemeyen durumlar nedeniyle validasyon işlemi yapılırken oda sayılarında artış olursa toplam sayının %10 kadar odanın validasyonunu ücret talep etmeden yapacaktır.
4. Kurum/İdarede yapılacak olan hizmetler, sözleşmenin imzalanmasını müteakip kurumun/idarenin belirleyeceği tarihte başlayacak ve Temiz Oda alanlarının muayenesi bitene kadar aralıksız devam edecektir. Gerektiğinde, zorunlu haller dâhilinde hizmete ara verilmesi durumunda ilgili Temiz Oda alanlarının muayene işlemi firmanın ve hastanenin belirleyeceği takvime göre gerçekleştirilecektir.
5. Muayene yapılacak Temiz Oda alanlarının, önceliği ve sırası, kurum/idare adına idari ve teknik Sorumlu tarafından belirlenecektir.

Murat GÖKSEN

VAN BÖLGE EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Van Bölge Eğt. ve Arşt. Hast. Murat TAŞAÇ Sicil No:Mm80 Biyomedikal Mühendisi

T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

VAN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

OPERASYON ODALARI, YOĞUN BAKIM VE STERİLİZASYON ÜNİTELERİ TEST VE VALİDASYON HİZMET ALIMI

TEKNİK ŞARTNAMESİ

6. Firma, hizmetleri gerçekleştirecek görevli personele, sonuçları etkileyecek hiçbir etkide bulunmamayı taahhüt eder.
7. Firma tarafından görevlendirilecek tüm personel, çalışmayı tamamen tarafsız olarak yapacağını, hiçbir kişi ve kurumun etkisinde kalmayacağını, sonuçlarını firma dışında kimseye vermeyeceğini, kimsenin aleyhine veya lehine kullanmayacağını, gerçek test durumlarını yansıtmayan raporlar düzenlemeyeceğini kabul ve taahhüt eder. "A" Tipi Bağımsızlık İlkesine uyacağını taahhüt eder.
8. Saha operasyonları kesinlikle sorumlu personel nezaretinde yapılacaktır.
9. Her türlü yol, konaklama, yemek vb. giderler ilgili firma tarafından karşılanacak olup, bunlarla ilgili Kurumdan/idareden kesinlikle herhangi bir ek ücret talep edilmeyecektir.
10. Çalışmalar sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb. olayların tamamından ilgili firma sorumludur ve orijinaline uygun onarımından da ilgili firma sorumludur.
11. Çalışmalar için görevlendirilen personele ait her türlü iş sağlığı ve güvenliği konusunda firma yükümlüdür. Ancak, Kurum üzerinde çalışılacak alanları temiz, bakımlı durumda teslim edecektir.
12. İlgili otoritenin(Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneler Kurumu, TSE) alacağı kalibrasyon ve test hizmetlerinde mevzuat değişiklik ve düzenlemelerine yüklenici firma uyum sağlayacaktır.
13. Stok Takip ve Analiz Daire Başkanlığının 2016 yılında yayımladığı Biyomedikal metroloji faaliyetler kılavuzundaki Hizmet Standartlarına uyularak kalibrasyon işlemleri yapılacaktır.
14. Teklif verecek firmalar, ölçüm ve testleri yapmak için yeterli olduklarını belgeleyen sertifikalarını teklifleri ile birlikte idareye teslim edeceklerdir.
15. Teklif verecek firmalar, cihazların kalibrasyon belgelerini test rapor dosyası içinde idareye teslim edeceklerdir.
16. Test işlemlerinde çalıştırılacak elemanların isimlerini, eğitimlerini ve mesleklerini bildirir liste teklifler ile birlikte idareye teslim edilecektir.
17. 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.
18. Test işlemlerinde çalıştırılan elemanların iş güvenliklerinden ve ortamların Biyogüvenlik özelliği göz önünde bulundurularak operasyon odaları içerisinde yapılacak olan tüm çalışmaların buna göre organize edilmesinden firma sorumlu olacaktır.

Van Bölge Eğt. ve Arşt. Hs
Murat TAMER
Sicil No: Mm80
Biyomedikal Mühendisi

T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

VAN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

OPERASYON ODALARI, YOĞUN BAKIM VE STERİLİZASYON ÜNİTELERİ TEST VE VALİDASYON HİZMET ALIMI

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Madde 8- İş Tecrübesi ve Referanslar

Firma, Türkiye'deki referanslarını belirten bir listeyi alımdan önce idareye sunacaktır. Hizmet verilen kuruluşların isim, adres, telefon numarası ve görüşülecek kişiler bu listede belirtilecektir.

Madde 9- Firmanın Tanımlanması

Firma, 4734 Sayılı Kamu İhale kanununda belirtilen ihalelere girebilme şartlarına haiz olacaktır.

a. Firmayı tanımlayan ve faaliyette olduğunu gösteren belge

b. Firma haberleşme adresi, internet adresi, telefon, fax numaraları,

c. (varsa) Kurumsal üyeliklerini gösterir belge,

d. Firmanın, teklif kapsamı ile uyumlu yeterli altyapıya sahip olduğunu bildirir taahhüt.

e. Teklif sahibinin yetkilisine ait yetki belgesi ve imza sirküleri ve/veya imza beyannamesi.

Madde 10- Firmanın Sistemi

1. Firmanın kullandığı donanımların, TÜRKAK onaylı sertifikaları olmalı ve bunu belgelendirmelidir.
2. **Yüklenici Firma işi taşeron olarak devretmeyecektir.**
3. Yüklenici Firma'nın; (EK-1:Temiz Oda için) **TS EN ISO/IEC 17020**Standardı'ndan "TÜRKAK" Tarafından Verilmiş **A TİPİ** Muayene Kuruluşu olarak akreditasyon belgesi olmalıdır ve bu belge kapsamında **Ameliyathaneler, Yoğun Bakım Üniteleri ve Hastanelerde Temiz Oda Kullanılan Diğer Alanların muayeneleri** ifadesi açıkça yazılı olmalıdır. Bu durumu ispatlayan belgeler teklif aşamasında yüklenici firma yeterlik değerlendirmesi için teklif dosyasında sunulması gerekmektedir. DIN 1946-4 standardı kapsamda mutlaka yer almalıdır. Bu Durumu ispatlayan belgeler teklif aşamasında yüklenici firma yeterlik değerlendirmesi için teklif dosyasında sunulması gerekmektedir.
4. **Test ve ölçüm raporları yazı olarak 2 nüsha ve CD halinde hastane yönetimine verilecektir. Hastane yönetiminin yazılı onayları olmaksızın hiçbir şekilde bu raporlar çoğaltılamayacak veya üçüncü şahıslara yazılı olarak verilemeyecektir.**
5. **Temiz oda performans değerlendirmesi raporları "Uygunluğun tespiti için 'ISO 14644 ve DIN 1946-4' standartlarına göre ''havalandırma performans test ve validasyon'' sonuçlarının açıklamalı olarak uygun(pozitif veya negatif) olup olmadığı ile ilgili ibarenin yazılarak idareye teslimi sağlanmalıdır.**
6. **Validasyon test ve sonuçlarının hangi anlama geldiği hastane idaresinin anlayacağı şekilde yorumlanmalıdır.**

Murat GÖZCÜ Tekn.

Kenan KABUKAN TLS

VAN BÖLGE EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ Serdar AKSAN Elektrik Teknikeri

Van Bölge Eğt. ve Arş. Hs. Murat TAMAÇ 4/5 Sicil No. Mm80 Biyomedikal Mühendisi

T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

VAN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

OPERASYON ODALARI, YOĞUN BAKIM VE STERİLİZASYON ÜNİTELERİ TEST VE VALİDASYON HİZMET ALIMI

TEKNİK ŞARTNAMESİ

7. Söz konusu test ve ölçümleri yapacak olan firmalar; bu ölçüm ve testleri yapabilmek için gerekli olan ulusal veya uluslararası geçerliliğe sahip eğitim sertifikalarına sahip olacaklardır.**Ölçümü yapacak kişi 2016 Biyomedikal Metroloji Kılavuzuna göre belirtilen yetki gruplarına dahil olmalıdır.**
8. Yüklenici firma TS-EN-ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip olmalıdır.
9. Firmaların testler için kullanacakları cihazlar ve ekipmanlar**TS EN 17025**standardına uygun olarak TÜRKAKtarafından akredite edilmiş firma tarafından kalibrasyonu yapılmış olacaktır. Güncel ve geçerli TÜRKAK logolu kalibrasyon sertifikalarını idareye ibraz edeceklerdir.
10. Temiz Oda için yapılacak çalışmalar
    a. Partikül sayımı ve temiz odanın sınıflandırılması testi,
    b. HEPA filtre ve donanımı sızdırmazlık testi,
    c. Hava akış hızı, hava debisi ve hava değişim sayısı testi,
    d. Hava basınç farkı testi,
    e. Anlık olarak sıcaklık ve nem testi,
    f. Hava akış karakteristiği testi, Dekontaminasyon testi

Madde 11- Ödeme

Ödeme planı Kurum/İdare yönetimince belirlenir

Madde 12- Şartname Özellikleri

İş bu şartname 12 (on iki) madde, 1 (bir) ekten ibarettir.

EK-1:

Temiz Oda Validasyonları İçin Hastane Bazında Oda Sayıları

VAN BÖLGE EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Serdar AKSAN
Elektrik Teknikeri

Van Bölge Eğt. ve Arş. Hastanesi
Murat TAŞAÇ
Sicil No: 7m80
Biyomedikal Mühendisi