

# OPERASYON ALANI, YOĞUN BAKIM PARTİKÜL BASKILANDIRMA VE İKLİMLENDİRME CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

## 1. KONU

Bu Teknik Şartname ..... Bakımında kullanılmak üzere xxx adet Operasyon Alanı ve Yoğun Bakım Partikül Baskılandırma ve İklimlendirme Cihazı'nın Teknik özellik, kontrol ve muayene metodları ile ilgili hususları kapsar.

## 2. TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER:

- 2.1. Ünite sürekli olarak ortamdaki ısıyı, ortamdaki pozitif basıncı, ortamdaki havanın nemini, ortama verilen havanın filtrasyonunu ve ortamdaki havanın hızını kontrol edebilmelidir.
- 2.2. Cihazdaki sistemde fark basınç duyar elamanı kullanılmalı ve hepa filtrenin verimliliği sürekli kontrol edilmelidir.
- 2.3. Sistem çalıştırıldıktan sonra ilk bir saat içerisinde 0,3 µm düzeyinde %96, partiküler dekontaminasyon ve %96 biyodekontaminasyon yapabilmelidir. Teslim edilecek cihazların saatteki hava debisi en az 2500- max.3000 m<sup>3</sup> / saat kapasitede olmalı ve hangi cihazın nereye kurulacağı teklif mektubu ekinde taahhütname ile sunulmalıdır.
- 2.4. Ünitenin tüm kontrollerine ön panelden erişilebilmelidir ve kullanıcı çalışma parametrelerini ön panelden izleyebilmelidir.Ön elektronik panel cihazın hava difüzörlerinin üstünde olmalıdır. Sistemde oluşabilecek aksaklık ve alarm durumlarında cihaz bir uyarı düzeneğine sahip olmalı, ayrıca bu düzeneği manuel olarak kesecek bir düzeneği de bulunmalıdır. Cihaz yüksekliği baca ve ayaklar hariç en fazla 210 cm olmalıdır.
- 2.5. Sistem PLC kontrollü olmalıdır. Kontrol ekranı touch screen olmalı kullanıcılar sisteme ancak şifre korumalı olarak müdahale edebilmelidirler. Sistemin ekranda ısı hassasiyeti en az 0.1 °C lik aralıklarla ayarlanabilmelidir. Ayrıca odadaki bağıl nem oranı % 1 HR cinsinden ayarlanabilmeli ve nemlendirme ultrasonik olarak sağlanmalıdır.
- 2.6. Ünitenin hava debisi akış kontrollü olmalıdır. Hava akış debisi filtrelerin tıkanıklık düzeyine göre sistem tarafından otomatik olarak kompanse edilmelidir. Böylelikle odadaki pozitif basınç sabit kalabilmelidir. Steril hava difüzörleri aşağı yukarı yön ayarlı olmalıdır.
- 2.7. Sistem istenildiği durumlarda PLC ekranından tek tuş yardımı ile negatif basınç modunda da kontaminasyon, dekontaminasyon özelliğinde çalışabilmelidir. Bulunduğu ortamın kontamine havasını HEPA dan süzerek dışarıya egzoz olarak vermelidir.
- 2.8. Sistemde tekrar kullanılan hava için G4 hepa filtre, taze hava için EU4 nihai filtrason için EU14 (EN HEPA 1822 normuna uygun olarak aliminyum kasa sızdırmaz H14 tipinde

olmalıdır.) filtrasyon sistemleri bulunmalıdır. Ayrıca sistem içerisinde TiO<sub>2</sub>, AgI, CuS kaplı silindirik boroksilat cam tüplü iyon jeneratörü olmalıdır, sistem atmosferik plazma mantığı ile çalışmalı ve düzenek ön panelden kontrol edilebilmelidir. Cihazda bulunan negatif iyon jeneratörü ortamda bulunan mikro-partiküllere ve narkoz gazlarına elektrostatik iyon yüklemesi yapmalı ve parçalamalıdır UV-C 254 nm dalga boyunda ve 400-700 nm dalga boyunda ışık kaynağı olmalıdır. HV ( 5000 V plazma) kaynağı bulunmalıdır. Bu kaynak yardımı ile sistem filtre edilemeyen dirençli uzun etilen ajanlarının da parçalayabilmelidir. Plasmanın İon sıcaklığı (eV) ve ion yoğunluğu (sayı/cm<sup>3</sup>) ölçüm sonuçları kullanıcıya verilmelidir.

- 2.9. Ünite hem soğutma hem de ısıtma yapabilmelidir. Isıtma ve soğutma kapasitesi en az 24.000Btu olmalı yüksek verimli olmalı, 16°C ile 30 °C arasında istenilen değeri sağlayabilmeli, Isıtma ve soğutma konumunda -10°C dış hava şartlarında sistemin iç ünitesi ve dış ünitesi verimli olarak çalışmalıdır. Ayrıca sistemin içinde ultraviyole germicidal lamba sistemi bulunmalıdır. Odadaki ve dışarıdan alınan temiz hava sürekli olarak ultraviyole ışıktan geçirilerek ayrıca sterilize edilmelidir.
- 2.10. Sistem az yer kaplamalı ve bakımı kolay olmalıdır. Cihaz temizlik amaçlı hareket ettirilebilir olmalıdır. Sistemin gürültüsü maksimum güçte 1 metrede en fazla 60 dB değerinde olmalıdır.
- 2.11. Sistem sensörleri sayesinde; Filtrelerin tıkanıklık düzeyini hissedebilmelidir ve odadaki pozitif basıncı, odadaki nemi, odadaki ısıyı ve hava hızını kontrol edebilmelidir.
- 2.12. Cihazın içinde bulunan hepa filtre sızdırmaz alüminyum tip H14 standartlarında olmalı ve sistem dışarıdan da ek bir fan yoluyla temiz hava alabilmelidir. Split klima prensibi ile tamamıyla kapalı devre olarak çalışan ortam duvarına takılan veya hijyenik paket tip klima şeklindeki ve benzeri klima santralli cihazlar değerlendirmeye alınmayacaktır. Nihai filtrasyonda kullanılan filtre H14 plenyum tipte olmalıdır.
- 2.13. Sistemin dışarıdan hava almasını sağlayan kanal sistemleri paslanmaz çelikten veya anti toksidan alimünyum dan olmalıdır. Bu kanalların birleşme noktaları DIN 1946 normunda ifade edildiği gibi gümüş kaynakla veya sızdırmaz aynı cins kilitli kelepçe ile yapılmalıdır.
- 2.14. Ameliyathanelerde ve Cerrahi Yoğun Bakım Ünitesinde kurulacak sisteme ek olarak geçiş bölgelerini, koridorların hava sterilizasyonunu sağlayacak aşağıdaki özelliklere sahip 1adet patojen iyonizatörü cihazı verilecektir.
  - a- Patojen İyonizatör cihazı, kompakt yapıda olup başka bir cihaza gerek kalmaksızın ortamın hava sterilizasyonunu, tek başına yapabilmelidir.

- b- Patojen İyonizatör cihazı, içinde bulunduğu ortamdaki, hava yoluyla yayılan patojenleri, küfleri, bakterileri, virusleri ve gazları temizlerken havayı içerisine çekerek içinde fotokatalitik reaksiyon oluşmasını sağlamalı, ortamın kontaminasyon riskini yok etmelidir.
- c- Cihazda bulunan negatif iyon jeneratörü ortamda bulunan mikro-partiküllere elektrostatik iyon yüklemesi yapmalı ve uzun etilen ajanlarını parçalamalıdır.
- d- Cihaz içerisinde TiO<sub>2</sub>, AgI, CuS kaplı boroksilat silindirik cam tüplü iyon jeneratörü olmalıdır ve sistem atmosferik plazma niteliğinde çalışmalıdır.
- e- 15 watt lık UV-C 254 nm dalga boyunda ve 400-700 nm dalga boyunda ışık kaynağı olmalıdır.
- f- Cihazın maksimum güç tüketimi 240 watt dan fazla olmamalıdır.
- g- Cihazdan hava geçiş hızı en az 50 CFM (1.41m<sup>3</sup>/dak.) olmalı ve cihazda bir adet fan ve HV plazma kaynağı bulunmalıdır.
- h- Cihaz ergonomik yapıda olmalı ve cihazdan hava akışı gerçekleştiğinde duvardan laminar olarak zemine doğru hava akışı olmalı ,ortamda hava türbülans etkisi oluşturmamalıdır.
- ı- Cihaz şehir şebekesinden beslenmeli, 220 VAC-50 Hz de çalışmalıdır.
- j- Cihazın üzerinde devrede olduğunu bildiren kırmızı ışık ve açma kapama düğmesi olmalıdır.
- k- Cihaz AISI 304 paslanmaz çelikten üretilmiş olmalı, elektromanyetik dalga yaymamalı ve faraday kafesi niteliği taşınmalıdır. Havadaki statik yükleri almalıdır.
- l- Cihazın arka kısmında montaj kolaylığı için montaj yuvası olmalıdır. Cihazın montajı duvara veya tavana yapılabilir.
- m- Tek bir Cihaz ile 60m<sup>3</sup> hacmindeki bir alanda bulunan küfler 6 saat sonrasında tamamen yok edilebilmeli, ortamda küf olmamalıdır ve bakteri sayısında ilk 4 saatte %50 den fazla azalma sağlanabilmelidir.
- n- Üretici firma veya distribütör firma ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 ve Sanayi bakanlığı satış sonrası hizmetleri yeterlilik ve garanti belgelerine sahip olmalıdır.
- o- Cihazın ses şiddet seviyesi 50 dB den fazla olmamalıdır.
- p- Cihaz üretim ve montaj hatalarına karşı 2 (iki) yıl garanti kapsamında olmalıdır. 10 yıl ücret karşılığı bakım-onarım ve yedek parça garantisi verilmelidir.

2.15. Cihazın hastanedeki montajı ve kurulumu esnasında tüm masraflar yüklenici firmaya ait olmalı ve hastaneden her hangi bir ücret talep edilmemelidir.

2.16. Cihaz Türkiye genelinde şebeke gerilimine uyumlu olarak çalışabilmeli ve şebeke gerilimindeki değişmelerin en az +/- %10 kompanse edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır. Cihazın benzeşlerinin en gelişmiş olması tercih sebebi olacaktır.

2.17. Cihazların takılacağı yerdeki sızdırmazlık kontrolü firma tarafından yapılacaktır.

- 2.18. Üretici Firmanın veya ithalatçı firmanın ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 kalite belgesi ile TSE hizmet yeterlilik ve Sanayi Bakanlığı satış sonrası hizmetleri yeterlilik belgeleri bulunmalıdır. Bu belgeler firmaların teklif dosyasında ibraz edeceklerdir. Ayrıca teklif edilen ürüne ait EC Sertifikası veya Uygunluk Beyanı teklif ekinde sunulmalıdır.
- 2.19. Teklif veren firma ve/veya üretici, ithalatçı firmanın Ulusal Bilgi Bankası Kayıt belgesi teklifinde sunulmalıdır.
- 2.20. Teklif edilen ürüne ait UBB kodu olmalıdır. UBB kodu yoksa Sağlık Bakanlığında alınmış ve firma adına düzenlenmiş “UBB kodu aranmayacaktır” yazısı teklif mektubu ile birlikte teslim edilecektir.

### **3. İSTENİLEN DOKÜMAN**

- 3.1. Satıcı firma teklif ile birlikte cihazın orijinal tanıtım (teknik şartnamedeki her maddenin cevabının bulunabileceği yeterlilikte) dokümanları vermelidir.
- 3.2. Satıcı firma ürünlerinin hastane Ameliyathanelerinin ve Cerrahi Yoğun Bakım ünitesinde hangi cihazın nereye kurulacağı ile ilgili daha önceden sorumlu hekimlere onaylatmış olduğu proje tespitini ve taahhütmesini teklif dosyasında sunmalıdır.
- 3.3. İhaleyi alan firma cihazın teslimi sırasında her bir cihaz için ayrı dokümanlardan birer takım ve cihazın mekanik, elektrik, elektronik devre şemaları vermelidir. Ayrıca birer adet Türkçe kullanım kılavuzu ve servis manüeli vermelidir.
- 3.4. Teklif edilen ürünün Avrupa Birliği tarafından hazırlanan ve uyulması gereken asgari sağlık, emniyet ve çevre koruması şartlarını düzenleyen bağlayıcı mevzuata ve direktiflere uygunluğunu gösteren işareti “CE” (Conformite Europeene) olmalıdır.
- 3.5. Teklif edilen cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi teklife eklenecektir.

### **4. TEKNİK SERVİS GARANTİ VE YEDEK PARÇA**

- 4.1. Cihazlar en az 2 yıl garantili olacak ve bu garanti, satıcı, temsilci ve üretici firma tarafından teklif dosyasında ayrı ayrı verilecektir. Garanti süresince bakım onarım ve yedek parçadan hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Arıza bildiriminden sonra 12 saat içinde arızaya müdahale edilecek ve en çok 2 gün içinde bütün fonksiyonları ile çalıştırılacaktır. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve arızalı geçen her fazla gün için cezai müeyyide uygulanacaktır.

- 4.2. Satıcı firma teknik servis imkanlarını ve alt yapısını belgeleyecektir.(teknik personel sayısı, bakım onarım imkanları ...vb.)
- 4.3. Garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süreyle ücreti karşılığında yedek parça sağlamayı üretici ve temsilci firma taahhüt edecektir.
- 4.4. Teklif veren firma cihazda garanti içi ve garanti dışı değişmesi muhtemel yedek parçaları ve sarf malzemelerinin kataloglarını vs. isimlerini belirterek 5 yıl geçerli olmak kaydı ile fiyatlarını döviz cinsinden belirtecek ve teklife ekleyeceklerdir.
- 4.5. Cihazın üretici firmasının TSE Hizmet Yeterlilik belgesi olmalıdır.

## **5. KABUL VE MUAYENE:**

- 5.1. Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- 5.2. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
- 5.3. Satıcı firma fabrikada yapılan en son testlere ait raporları (kalite kontrol belgesi) muayene heyetine teslim edecektir.

## **6. MONTAJ:**

Satıcı firma, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.

## **7. EĞİTİM**

İhaleyi alan firma, cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızalarının giderilmesine ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda elemana yeteri kadar ücretsiz eğitim verecektir. Ayrıca cihazların montajlarının yapılacağı yerlerdeki personele kullanım ve bakım üzerine ücretsiz eğitim verecektir. Bu koşul teklif dosyasında firmaca taahhüt edilecektir.

## **8. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:**

- 8.1. Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevapla "..... Marka.....model..... cihazını Şartnameye Uygunluk Belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik Şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 8.2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri red edilecektir.
- 8.3. Teklif edilen cihaz veya sistemin Ulusal veya Uluslar arası geçerli olan CE uygunluk belgesi olmalı ve firma teklifinde belgelenmelidir.
- 8.4. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl ve hangi şartlarda sağlayacaklarını bildireceklerdir.
- 8.5. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.
- 8.6. Bu şartname toplam 5 sayfadan ve 8 ana maddeden ibarettir.