

NOT : Teklif mektuplarının en geç 08/07/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner İşletmesi'ne bırakılmasını veya erudsim@erciyes.edu.tr adresine mail gönderilmesini rica ederiz.

ERÜ. SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
HASTANELER GENELİ BİYOGÜVENLİK KABİNİ
PERYODİK KONTROL HİZMETLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.KONU:

Bu şartname Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi genelinde bulunan Biyogüvenlik Kabini Periyodik Kontrol Hizmetleri Teknik Şartnamesi

2.İŞİN KAPSAMI:

ERÜ. Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi genelinde aşağıda mahal listesi bulunan Biyogüvenlik Kabinin Periyodik Kontrol Hizmetleri işlerini kapsar.

3.TANIMLAR

3.1 İdare: ERÜ Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

3.2 Yüklenici: Bu ihaleye konu olan hizmeti veren gerçek ya da tüzel kişiliği ifade eder.

4.HİZMET SÜRESİ:

4.1 Periyodik Kontrol Hizmeti; Materyovijilans Birim Sorumlusu, Merkezde aşağıda şablon halinde sunulan Biyogüvenlik Kabinleri için diğer ilgili birim sorumluları ile görüştüktan sonra periyodik kontrol günlerini belirleyerek firma yetkisi ile görüşerek planlama yaparak gerçekleştirir.

4.2 Yapılacak Periyodik kontrol sonrasında her bir cihaza ait işlev bozukluğu/arıza vb tespiti halinde cihazda yapılması gereken iyileştirmeler hakkında yazılı olarak Materyovijilans sorumlusuna rapor verilir

4.3 Periyodik kontrol sonrasında sunulan periyodik kontrol raporunda uygun çıkmayan Biyogüvenlik kabinlerinin bakım ve onarımları merkez müdürlüğü tarafından yaptırılacak olup, yapımı sonrası firma **1(bir)** kez daha cihazların periyodik kontrollerini **ücretsiz** olarak yapacaktır

4.4 Mahal Listesi

MAHAL LİSTESİ		
CİHAZ ADI	BULUNDUĞU YER	SORUMLU KİŞİ
BİLSER BLF 2000 BİYOGÜVENLİK KABİNİ	AFEREZ, KÖK HÜCRE İŞLEME LABORATUVARI	NİZAMETTİN BEKTAŞ
NÜVE MN 120 BİYOGÜVENLİK KABİNİ	BAKTERİYOLOJİ, MERKEZ LABORATUVAR	CELAL DAŞDELEN
NÜVE MN 120 BİYOGÜVENLİK KABİNİ	SEROLOJİ, MERKEZ LABORATUVAR	CELAL DAŞDELEN
MİKROTEST MGK-90 BİYOGÜVENLİK KABİNİ	FİZİK TEDAVİ POLK. EMG ODASI	DR İSA CÜCE
BİLSER BLF 2000 BİYOGÜVENLİK KABİNİ	PATOLOJİ LABORATUVARI	GÜLAY BOLAT

AİRSTREAM AC2-5E8 BİYOGÜVENLİK KABİNİ	TIBBİ PARAZİTOLOJİ, HÜCRE KÜLTÜR ODASI	DR MERVE YÜRÜK
MİPROLAB PCR 900 CLASS 1 PCR KABİNİ	TIBBİ PARAZİTOLOJİ, PCR ODASI	DR MERVE YÜRÜK
BİLSER BLF 2000 BİYOGÜVENLİK KABİNİ	TIBBİ MİKROBİYOLOJİ, COVID İZOLASYON ODASI	OSMAN ÖZÜBERK
BİLSER BLF 2000 BİYOGÜVENLİK KABİNİ	TIBBİ MİKROBİYOLOJİ AMPLİFİKASYON ODASI	OSMAN ÖZÜBERK
NÜVE MN120 BİYOGÜVENLİK KABİNİ	TIBBİ MİKROBİYOLOJİ FLORESAN MİKROSKOBİ ODASI	OSMAN ÖZÜBERK
NÜVE MN120 BİYOGÜVENLİK KABİNİ	TIBBİ MİKROBİYOLOJİ MİKROBAKTERİYOLOJİ	OSMAN ÖZÜBERK
NÜVE MN120 BİYOGÜVENLİK KABİNİ	TIBBİ MİKROBİYOLOJİ VİROLOJİ LABORATUVARI 1	OSMAN ÖZÜBERK
NÜVE MN120 BİYOGÜVENLİK KABİNİ	TIBBİ MİKROBİYOLOJİ MİKROLOJİ LABORATUVARI	OSMAN ÖZÜBERK
NÜVE MN120 BİYOGÜVENLİK KABİNİ	TIBBİ MİKROBİYOLOJİ, COVID NUMUNE KABUL	OSMAN ÖZÜBERK
BİLSER ELİT BSC BİYOGÜVENLİK KABİNİ	TIBBİ GENETİK, MOLEKÜLER GENETİK LABORATUVARI 2	MEHMET BOZ
METİSAFE MSC-2-120 BİYOGÜVENLİK KABİNİ	TIBBİ GENETİK, SİTOGENETİK VE PRENATAL LABORATUVARI	MEHMET BOZ
HERAEUS HS12 BİYOGÜVENLİK KABİNİ	TIBBİ GENETİK, SİTOGENETİK VE PRENATAL LABORATUVARI	MEHMET BOZ
ESCO AİRSTREAM AC2-4E8 BİYOGÜVENLİK KABİNİ	TIP FAKÜLTESİ TEMEL TIP BİLİMLERİ HİSTOLOJİ EMBRİYOLOJİ ARAŞTIRMA LABORATUVARI 2	PROF. DR ARZU HANIM YAY
MİPROLAB MFH 1800 ÇEKERCAK	TIP FAKÜLTESİ TEMEL TIP BİLİMLERİ FİZYOLOJİ LABORATUVARI	PROF. DR NURCAN DURSUN

Madde 5. BİYOGÜVENLİK KABİNİ PERİYODİK KONTROL AŞAMALARI:

5.1. Hava Akış Hızlarının Ölçülmesi

*Down Flow (Aşağı Akış) Hızı ve Aynılık Testi

*In Flow (İçeri Doğru Akış) Hızı

5.2. D.O.P hepa filtre sızdırmazlık testi

5.3. Aydınlatma testi

5.4. Ses seviyesi testi

5.5. Alarm ve Diğer Fonksiyonların Kontrolü

5.6. Partikül Sayım Testi

5.7. Kumanda paneli ve parametrelerin kontrolü yapılmalıdır,

5.8.Hava akış yönünün görselleştirilmesi testi

Madde 6. İDARİ VE TEKNİK ŞARTLAR

6.1. Validasyon hizmeti sunacak firma ölçüm ve testleri yapabilmek için , Biyogüvenlik kabinleri konusunda **TÜRKAK** tarafından **TS ISO/IEC 17020 standardına göre, Muayene Alanı 16.3 Biyogüvenlik Kabinleri , Standart/Şartname TS EN 12469, NSF/ANSI 49 IEST-RP-CC034 olan AKREDİTASYON SERTİFİKASI'** na sahip olmalı ve belgesini fiyat teklifi ile sunmalıdır.

6.2. Ölçümleri gerçekleştirecek teknik personelin **TS ISO/IEC 17020 standardı ile ilgili göre eğitim belgesi olmalı**, eğitim belgesi teklif aşamasında idareye sunulmalıdır.

6.3. TÜRKAK akretide olmuş bir firmadan, Biyogüvenlik Kabinleri konusunda **ISO 9001: 2015 Kalite Belgesine** sahip olmalıdır.

6.4 Güvenlik kabini validasyonları için ölçüm yapacağı cihazların güncel **kalibrasyon** sertifikalarını verecek firmanın TÜRKAK'dan Akretide olduğuna dair belgeyi teklif dosyasında sunacaktır

6.5. Güvenlik nedeni ile firma personeli giriş ve çıkışlarda İdarenin belirlediği kurallara uyacak olup, ayrıca **Enfeksiyon Kontrol Önlemlerine** riayet edecektir.

6.6. Yüklenicinin ilgili bölümlerde çalışabilmesi için gerekli destek idarece verilecektir.

6.7. Yüklenici ihtiyaç halinde binaya ait hava ve elektrik vb. imkânlardan yararlanabilecektir.

6.8. Test ve ölçüm raporları en az 2 (iki) yıl firma tarafından saklanacaktır.

6.9. Ölçüm sonuçlarının orijinal termal yazıcı çıktıları ve Laminar Akış Görselleştirme Testi CD si rapor ile birlikte verilecektir

Madde 7. İŞ SAĞLIĞI ve GÜVENLİĞİ TEDBİRLERİ

7.1 Yüklenici ile sözleşme sonrası 15 iş günü içinde **İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ SÖZLEŞMESİ** YAPILACAKTIR. (sözleşme yapılmadan periyodik kontrol çalışması yapılamaz)

7.2 Yüklenici, yangın riskleri ve alınacak önlemler hakkında İdare yönetimi ile işbirliği halinde hareket etmekle sorumludur.

7.3 İdare gerek yapılan işi ve gerekse Yüklenicinin istihdam ettiği personeli İş Kanunu ve diğer Kanunların yüklediği mükellefiyetler açısından her zaman kontrol edilebilir.

7.4 Yüklenici çalıştırdığı personelin İdarenin işyerinde uygulanan çalışma usul ve esaslarına uymasını sağlamakla yükümlüdür.

7.5 Yüklenicinin çalıştıracığı işçiler 18 yaşından büyük ve işgücünü kaybetmemiş olacaktır.

7.6 Yüklenici hiçbir ihtar ve ikaza gerek kalmadan gerekli emniyet tedbirlerini zamanında alma ve kazalardan korunma yöntemlerini çalıştıracığı işçilerin tamamına öğretmekle yükümlüdür. Bu itibarla hizmetin ifasında, gerek ihmal, dikkatsizlik ve tedbirsizlikten ve gerekse ehliyetsiz işçiler çalıştırmaktan vukuu bulabilecek ve oluşacak kazalarla ilgili olarak İş Kazaları Formu ve olay bildirim formu tutmaktan ve tutulan formu İSG Birimi ne bildirmekten sorumludur.

7.7 Teknik Servis elemanları görev yaptığı süre içerisinde, işe uygun iş elbisesi giymek, çalışma ortamının durumunu tespit etmek, gerekli güvenlik malzemelerini uygun yerlerde bulundurmak, uygun aydınlatma koşullarını sağlamak, rahat bir çalışma ortamı sağlamak çalışma yerinde bulunanları sözlü olarak uyarmak gibi hususlarda sorumluluk sahibi olacaktır. Görevli Teknik Servis elemanı, İşçi sağlığı ve iş güvenliği ilişkin önlemleri almak zorundadır

Madde.8. YÜKLENİCİNİN SORUMLULUĞU İLE İLGİLİ HUSUSLAR

- 8.1. Yüklenici işlerin yürütülmesinde eğitim görmüş personeli çalıştıracaktır.
- 8.2. İdarenin yayımlayacağı ve zaman içinde takdirine bağlı olarak tadil edebileceği yangın talimatına, güvenlik talimatına, afet vb talimatlarına harfiyen riayet edecektir.
- 8.3. Yüklenici, hizmet personelinin gerek işbu sözleşme ile kendilerine yüklenen görevlerini ifa ederken gerekse görevleri dışında ihmal ve itaatsizlik gerekse tedbirsizlik nedeniyle kurumun mallarına ve / veya çalışanlarına (işçiler, idari personel, teknik personel de dahil olmak üzere) veya görevlerini ifa ederken üçüncü kişilere verecekleri her türlü maddi, manevi ve cismani zarardan ve bunların telafisi için yapılacak masraflardan sorumludur. Bu hususta üçüncü şahıslar veya diğer resmi merciler İdareciyi muhatap alarak idare aleyhine hukuki işlem başlattığı takdirde yargılama giderleri, vekalet ücreti ve ihtilafın sulh yolu ile çözülmesi de dahil ve fakat bununla sınırlı olmamak üzere idarenin bu hususta uğrayacağı her türlü masraf Yüklenici tarafından ödenecektir.
- 8.4. İdarece tespit edilen zarar ve hasarın Yükleniciye bildirilmesinden itibaren; beklemeye tahammülü olmayan durumlarda derhal, diğer durumlarda ise 24 iş saati içinde zarar ve hasar giderilecektir. Zarar ve hasarın belirtilen süre içerisinde giderilmemesi durumunda; İdare zarar ve hasarı giderecek, giderilen zarar ve hasar tutarının istihkakından kesilecektir. Hak edişin üzerinde oluşacak zarar, ziyan ve çalıntı durumları halinde kurumun Yükleniciden bedelini talep etme hakkı saklıdır.
- 8.5. Çevre Kanunu aykırı davranışlar sebebiyle; Çevre Bakanlığı ve bu kurumların bağlı kuruluşları ile konuyla ilişkili diğer kamu kurumları tarafından İdareye uygulanacak parasal cezalar Yüklenici tarafından ödenecektir.
- 8.6 Yüklenici, yüklendiği hizmeti yerine getirebilmesi için gerekli insan gücü, malzeme, araç-gereçleri daimi olarak bulundurmakla yükümlüdür.

Madde 9. GENEL ŞARTLAR

- 9.1. Periyodik kontrol zamanlarının belirlenmesinde donanım ve yazılım kullanan İdare personelleri ile iş birliği yapılacak, kontrol sırasında hizmetin aksamamasına dikkat edilecektir.
- 9.2. Yüklenici, donanım ve güvenlik kabini üzerine yapıştırılmak üzere bir periyodik kontrol etiketi hazırlayacak, bu etikette kontrol eden personele ait bilgiler yazılı olacaktır.
- 9.3. Periyodik Kontrol esnasında Yüklenicinin hatasından kaynaklanan arızaların mali gideri Yükleniciye aittir.

Mustafa MEMİŞ
Hastane Müdür Yardımcısı

Göksel YERLİKAYA
Materyovijilans Sorumlusu