

Gdańsk, dn. 29.08.2018 r.

Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa sprzętu i wyposażenia dla Zakładu Higieny Weterynaryjnej w Gdańsku z przeznaczeniem do pracowni badania w kierunku ASFv, w dwóch częściach:

Część I- **dostawa wyposażenia do dekontaminacji pomieszczeń oraz odpadów z pracowni badania ASFv**- zgodnie z opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3a oraz poniższymi zapisami:

1. Wymagane dokumentacje techniczne i instrukcje obsługi w języku polskim dostarczone wraz z urządzeniami.
2. Urządzenia muszą posiadać certyfikaty CE.
3. Wymagany okres gwarancji na urządzenia: minimum 24 miesiące.
4. Serwis gwarancyjny i po gwarancyjny w miejscu użytkowania.
5. Firma serwisująca zarejestrowana i działająca na terenie Unii Europejskiej.
6. Wymagany termin dostawy: **listopad 2018, po wcześniejszym uzgodnieniu dokładnej daty z Zamawiającym.**
7. Wykonawca w cenie urządzenia jest zobowiązany zapewnić dowóz do siedziby Zamawiającego wraz z wniesieniem urządzeń do pracowni (parter).
8. Wykonawca w cenie urządzenia zapewni jego montaż, uruchomienie i szkolenie z zakresu obsługi w siedzibie Zamawiającego, w terminie nie dłuższym niż 10 dni roboczych od dnia dostawy do siedziby Zamawiającego.
9. **Wymagania szczegółowe dla sterylizatora parowego:**
 - a) Wykonawca wykona kompletny montaż urządzenia w miejscu wskazanym przez Zamawiającego;
 - b) Zamawiający wymaga, aby po zakończeniu montażu Wykonawca wykonał kwalifikację urządzenia. Kwalifikacja musi obejmować wykonanie testów i dokumentacji w następującym zakresie:

DQ - kwalifikacja projektu - potwierdzenie, że urządzenie spełnia wymagania stawiane swojej kategorii - należy udokumentować, że projekt sterylizatora jest zgodny z odpowiednimi normami, przepisami i dyrektywami. W dokumentacji należy załączyć co najmniej: kopie certyfikatów jakości producenta, deklaracje zgodności, świadectwo zatwierdzenia typu, specyfikacje, dokumentację zaworów bezpieczeństwa.

IQ - kwalifikacja instalacyjna - potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji został zainstalowany poprawnie, zgodnie z instrukcją producenta. W dokumentacji należy załączyć dokumentację techniczną, schematy, instrukcje obsługi, charakterystykę przyłączy, świadectwa kalibracji torów pomiarowych. Należy wykazać czy urządzenie jest zgodne z ofertą dostawcy i zamówieniem.

OQ - kwalifikacja operacyjna - potwierdzenie, że sprzęt stosowany do sterylizacji działa zgodnie z instrukcjami i opisem technicznym oraz jest bezpieczny dla użytkownika - sprawdzenie poprawności działania poszczególnych podzespołów urządzenia (np. testy alarmów, testy zaworów bezpieczeństwa, sprawdzenie działania blokad termicznych, sterownika, systemu próżniowego, systemu chłodzenia, szczelności, badanie rozkładu temperatur w pustej komorze).

PQ - kwalifikacja procesowa - sprawdzenie i udokumentowanie kwalifikacji, które powinno polegać co najmniej na:

- opisaniu metodyki pomiarów,
- opisaniu sprzętu użytego do pomiarów,
- dostarczeniu wydruków z pomiarów,
- podsumowaniu wyników pomiarów (tak aby wykazać, że założone kryteria akceptacji są spełnione), że proces realizowany w urządzeniu przebiega zgodnie z przyjętą specyfikacją procesu, czyli cyklu sterylizacji z zadanymi parametrami (czas, temperatura, ilość impulsów próżnia/para) w celu wysterylizowania wsadu. .

W ramach PQ należy przeprowadzić badania następujących procesów:

- sterylizacja odpadów w workach,
- sterylizacja narzędzi laboratoryjnych.

- c) Zamawiający wymaga, aby pomiary wartości fizycznych (ciśnienie, temperatura) były wykonane podczas badania rozkładu temperatur (OQ) oraz podczas badania penetracji cieplnej w poszczególnych procesach sterylizacji (PQ). Badanie rozkładu temperatur (w ramach OQ) należy wykonać raz rozmieszczając w komorze jednocześnie co najmniej 12 czujników temperatury oraz rejestrator ciśnienia. Badanie penetracji cieplnej (w ramach PQ) należy wykonać w co najmniej 12 punktach, trzy razy dla każdego z wymienionych procesów sterylizacji wykazując powtarzalność tych procesów. Należy wykazać, że zostały spełnione następujące kryteria akceptacji: w fazie ekspozycji wszystkie odczyty temperatury z sond referencyjnych oraz temperatura pary nasyconej obliczana na podstawie odczytów ciśnienia w komorze muszą mieścić się w paśmie temperatury: $T_s -0/+3 \text{ }^\circ\text{C}$ (minus zero/plus trzy stopnie C, gdzie T_s = bazowa temp. sterylizacji), przy maksymalnym przestrzennym zróżnicowaniu temperatury w tym samym czasie: $\Delta T \leq 2 \text{ }^\circ\text{C}$. W przypadku sterylizacji ciał stałych (narzędzia laboratoryjne, odpady w workach) należy wykazać prawidłowe odpowietrzenie komory poprzez wykazanie zgodności ciśnienia w komorze z temperaturą nasyconej pary wodnej odpowiedniej dla tego ciśnienia. W przypadku sterylizacji odpadów w workach należy także zmierzyć zakumulowaną letalność (F0) od chwili nagrzania wnętrza worka z odpadami do temperatury 100°C do chwili ostygnięcia po fazie sterylizacji do temperatury 100°C . We wszystkich pomiarach interwał rejestracji temperatury i ciśnienia nie może być dłuższy niż 10 sekund.

Wszystkie pomiary temperatury muszą być wykonane przy użyciu sprzętu pomiarowego, którego dokładność musi być udokumentowana aktualnymi świadectwami wzorcowania/kalibracji wydanymi przez akredytowane laboratorium wzorcujące.

Zapis rejestrowanych przez system pomiaru temperatury danych musi być zgodny z United States Food and Drug Administration (FDA) Code of Federal Regulations (CFR) 21 część 11 w zakresie integralności zapisywanych danych. Równoległe z pomiarem temperatury i ciśnienia należy wykonać kwalifikację w oparciu o bioindykatory (minimalne p. CFU = 106, min. D=1,5, wartości te muszą być potwierdzone świadectwem analizy producenta bioindykatorów).

11. Wymagania szczegółowe dla dejonizatora pomieszczeń:

- a) Zamawiający wymaga, aby dejonizator pomieszczeń po zainstalowaniu został uruchomiony, a następnie Wykonawca przeprowadził próbną dekontaminację oraz szkolenie eksploatacyjne pracowników,
- b) Zamawiający wymaga, aby wraz z urządzeniem dostarczyć kopię autoryzacji producenta dla firmy, która będzie wykonywała serwisy gwarancyjne,
- c) Zamawiający wymaga, aby czas reakcji serwisu od momentu zgłoszenia do momentu rozpoczęcia naprawy nie przekroczył 72 h, a czas naprawy nie był dłuższy niż 7 dni roboczych.

Część II- dostawa zestawu sprzętu laboratoryjnego do badań w kierunku ASFv - zgodnie z opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3b oraz poniższymi zapisami:

1. Wymagane dokumentacje techniczne i instrukcje obsługi w języku polskim, dostarczone wraz z urządzeniami.
2. Urządzenia muszą posiadać certyfikaty CE.
3. Bloki grzewcze i zamrażarka laboratoryjna niskotemperaturowa muszą posiadać świadectwa wzorcowania, gdzie dla bloku grzewczego wymagany jest rozkład temperatur w 5 punktach w temperaturach 45; 55; 65; 70; 75, a dla zamrażarki w każdej płaszczyźnie w 5 punktach, w temperaturze - 70 °C. Świadectwa wzorcowania muszą być wydane przez instytucję posiadającą akredytację Polskiego Centrum Akredytacji (PCA), lub inną Krajową Jednostkę Metrologiczną (NMI - National Metrology Institutes), gdyż Zamawiający posiadając akredytację PCA ma obowiązek zachowania spójności pomiarowej zgodnie z dokumentem DA-06 wydanie 6 z dnia 21.02.2017r. POLITYKA DOTYCZĄCA ZAPEWNIENIA SPÓJNOŚCI POMIAROWEJ, punkt 4.1.1.
4. Wymagany okres gwarancji dla urządzeń: minimum 24 miesiące.
5. Serwis gwarancyjny i po gwarancyjny w miejscu użytkowania.
6. Firma serwisująca zarejestrowana i działająca na terenie Polski.
7. Wymagany termin dostawy: **listopad 2018, po wcześniejszym uzgodnieniu dokładnej daty z Zamawiającym.**
8. Wykonawca w cenie urządzenia jest zobowiązany zapewnić dowóz do siedziby Zamawiającego wraz z wniesieniem urządzenia do pracowni (parter).

Pozostałe ogólne wymagania dla przedmiotu zamówienia:

- 1) Zamawiający wymaga, aby cały dostarczany sprzęt był fabrycznie nowy, w oryginalnych opakowaniach, pozbawiony wad fizycznych i prawnych, posiadał stosowne wymagane atesty, aprobaty techniczne i certyfikaty.

- 2) Oferowany i dostarczany sprzęt musi posiadać rok produkcji 2018.
- 3) Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania produktów równoważnych.
- 4) W przypadku zaoferowania produktów równoważnych, Wykonawca zobowiązany jest wykazać, że oferowany przez niego produkt równoważny spełnia wymagania określone przez Zamawiającego, tj.:
 - a) załączyć do oferty stosowny dokument tj. specyfikację jakościową, świadectwo kontroli jakości, lub inny równoważny dokument, z którego w sposób nie budzący wątpliwości winno wynikać, iż oferowany przedmiot zamówienia (każdy z osobna, jest o takich samych parametrach jakościowych jak ujęto w specyfikacji jakościowej określonej w katalogu producenta danego produktu wskazanego przez zamawiającego w SIWZ;
 - b) dokument wymienione powyżej powinny być przedłożone w języku polskim lub tłumaczone na język polski i określać m.in. nazwę producenta, nr katalogowy, parametry produktu, itp., dokument należy oznaczyć wskazując, której części i której pozycji dotyczy;
 - c) Zamawiający wymaga, aby załączyć do oferty oświadczenie Wykonawcy o spełnianiu przez oferowane produkty równoważne wszystkich wymagań Zamawiającego zawartych w niniejszej SIWZ - o treści zgodnej ze wzorem określonym w **Załączniku nr 5** do SIWZ;
- 5) Zamawiający nie wymaga, aby oferowany sprzęt posiadał dodatkowe udogodnienia związane z pracą osób niepełnosprawnych.