

Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej
ul. Wojska Polskiego 57
05-430 Celestynów

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiot zamówienia: **Dostawa poziomego autoklawu elektryczno-parowego** – zadanie 2

2. Ilość:

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	J.m.	Ilość
1	Poziomy autoklaw elektryczno-parowy	kpl	1

3. CPV: 33191110-9

4. Oferty częściowe: *NIE DOTYCZY*

5. Wymogi techniczne: *zgodnie z szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia.*

6. Usługi dodatkowe: *transport, załadunek i rozładunek na koszt Wykonawcy.*

7. Termin realizacji:

Do 85 dni kalendarzowych od podpisania umowy, nie później niż do dnia 30.10.2022 r.

8. Miejsca dostawy: *dostawa, wniesienie, instalacja uruchomienie urządzenia:*

Laboratorium Wojskowy Ośrodek Medycyny Prewencyjnej w Bydgoszczy, ul. Gdańska 147, 85-915 Bydgoszcz

9. Dodatkowe oświadczenia i dokumenty

9a) wymagane na etapie składania oferty:

1. Instrukcja użytkowania i eksploatacji.
2. Oświadczenie, że przedmiot oferty jest fabrycznie nowy, kompletny i gotowy do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów,
3. Autoryzowany serwis gwarancyjny na terenie Polski (załączyć autoryzację producenta oraz wykaz punktów serwisowych).
4. Materiały informacyjne na temat przedmiotu oferty, zawierające jego specyfikację techniczną, wykaz części składowych i potwierdzenie parametrów (minimum w zakresie wymaganym opisem przedmiotu zamówienia) np. prospekty, karty katalogowe, broszury lub inne dokumenty spełniające powyższe wymagania.
5. Oświadczenie o posiadaniu dokumentów:
 - a) Certyfikat CE.
 - b) Deklaracja zgodności – jeśli asortyment stanowi wyrób medyczny.
 - c) Certyfikat CE IVD, deklaracja zgodności IVD– jeśli asortyment stanowi wyrób medyczny do diagnostyki in vitro.

9b) wymagane na etapie dostawy:

1. Paszport urządzenia w języku polskim

2. Karta gwarancyjna zawierająca:

- a) uprawnienia użytkownika z tytułu gwarancji,
- b) wykluczenia gwarancji,
- c) obowiązki użytkownika wynikające z gwarancji, tj. informacje o koniecznych przeglądach stanu technicznego, ich częstotliwości w okresie gwarancji, a także podmiotach, w których przegląd można wykonać (o ile producent/dystrybutor sobie taki zastrzeże).

3. Certyfikat CE.

4. Deklaracja zgodności – jeśli asortyment stanowi wyrób medyczny.

5. Certyfikat CE IVD, deklaracja zgodności IVD– jeśli asortyment stanowi wyrób medyczny do diagnostyki in vitro.

10. Wymagania gwarancyjne oraz wymagania w zakresie serwisowania:

- 10.1. Gwarancja minimum 24 miesiące, w okresie gwarancji koszty wymaganych przeglądów serwisowych wliczone w cenę oferty.
- 10.2. Czas reakcji serwisu od momentu zgłoszenia do momentu rozpoczęcia naprawy max 72 h. Czas naprawy na terenie Polski – 7 dni roboczych. W przypadku wydłużenia czasu naprawy powyżej 7 dni roboczych wyrób zastępczy o parametrach równoważnych z naprawianym.
- 10.3. Wymiana sprzętu na nowy – na wniosek użytkownika po 3 nieskutecznych naprawach w okresie gwarancyjnym.
- 10.4. W okresie zaoferowanego terminu gwarancji bezpłatny serwis gwarancyjny i przeglądy okresowe.

11. Wymagania dot. szkolenia:

Szkolenie praktyczne personelu potwierdzone protokołami, w terminach uzgodnionych pomiędzy wykonawcą i odbiorcą końcowym. Pomoc techniczna w cenie.

12. Inne wymagania:

Dostarczany wyrób powinien być oznakowany zgodnie z decyzją nr 3/MON Ministra Obrony Narodowej z dnia 03.01.2014 r. w sprawie wytycznych określających wymagania w zakresie znakowania kodem kreskowym wyrobów dostarczanych do resortu obrony narodowej – Dz. Urz. MON z 07.01.2014, poz. 11.

13. Załączniki:

Załącznik 5.2.1 - SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
POZIOMY AUTOKLAW ELEKTRYCZNO-PAROWY

1. **Przedmiotem zamówienia jest:** poziomy sterylizator parowy przeznaczony do sterylizacji materiałów płynnych i stałych oraz przyrządów laboratoryjnych.
2. **Wymagania techniczne:**
 - 2.1. Komora o całkowitej pojemności 65 litrów +/- 5%
 - 2.2. Cylindryczna komora ciśnieniowa ułożona poziomo, wykonana ze stali nierdzewnej, kwasoodpornej klasy AISI316 lub wyższej o wymiarach:
 - średnica – co najmniej 40 cm
 - głębokość – nie większa niż 60 cm
 - 2.3. Obudowa zewnętrzna wykonana z niemalowanej stali nierdzewnej klasy AISI304 lub wyższej o wymiarach zewnętrznych:
 - szerokość frontu – nie więcej niż 75cm,
 - wysokość – nie więcej niż 65cm,
 - głębokość – nie więcej niż 80cm
 - 2.4. Drzwi komory pokryte nienagrzewającym się materiałem, wklęsłe od wewnątrz,
 - 2.5. Równomierne ryglowanie drzwi po zamknięciu i lekkim dociśnięciu ręką bez potrzeby ręcznego zakręcania śrub czy innych mechanizmów. Uszczelniane za pomocą uszczelek, które nie wymagają talkowania, pompowania parą czy sprężonym powietrzem,
 - 2.6. Możliwość samodzielnej wymiany uszczelek bez konieczności otwierania pokryw i drzwiczek serwisowych.
 - 2.7. Sterownik umożliwiający zaprogramowanie przez użytkownika następujących parametrów pracy:
 - temperatury sterylizacji w zakresie co najmniej 100 - 140°C z dokładnością do 0,1°C
 - czas sterylizacji w zakresie od 1 minuty do nie mniej niż 2 godzin.
 - 2.8. Sterownik powinien umożliwiać zaprogramowanie programu min. do sterylizacji ciał stałych, odpadów w workach, płynów i programu czyszczącego do konserwacji urządzenia.
 - 2.9. Sterownik autoklawu wyposażony w program umożliwiający obliczanie wartości zakumulowanej letalności F0 i jej prezentację na wydrukach z rejestracją uzyskanych parametrów procesu. Dostęp do funkcji sterowania autoklawu chroniony hasłem.
 - 2.10. Elastyczna, izolowana sonda umożliwiająca pomiar temperatury w produkcie. Sonda powinna być umieszczona w środku komory roboczej autoklawu.
 - 2.11. System chłodzenia wodnego do skracania czasu stygnięcia sterylizowanych płynów. System działający w nadciśnieniu, umożliwiający sterylizowanie i szybkie chłodzenie płynów w butelkach hermetycznie zamkniętych.
 - 2.12. Wewnętrzny wentylator z chłodnicą wodną

- 2.13. System odpowietrzania metodą próżni frakcjonowanej - możliwość zaprogramowania do 5 impulsów próżnia/para,
- 2.14. System suszenia próżniowego wspomagany przez system stałego podtrzymywania w komorze wysokiej temperatury ($>80^{\circ}\text{C}$) - możliwość zaprogramowania czasu trwania fazy suszenia. System ten musi umożliwiać całkowite wysuszenie min. wsadów z: tipsami, końcówkami w autoklawowalnych pojemnikach, toreb papierowo-foliowych, węży silikonowych, filtrów z bibułą filtracyjną, tekstyli, głowicy próbnika do badania czystości mikrobiologicznej powietrza bez pozostawiania resztek wody.
- 2.15. Program do topienia zestalonych podłoży agarowych – użytkownik musi mieć możliwość ustawienia dowolnej temperatury topienia podłoży od min. 60 do co najmniej 110°C oraz czasu topienia w zakresie od 1 minuty do co najmniej 3 godzin,
- 2.16. Funkcja umożliwiającą pełne odpowietrzenie rurek Durhama umieszczonych w probówkach z podłożem,
- 2.17. Funkcja podtrzymywania zaprogramowanej temperatury płynów po zakończeniu fazy sterylizacji i ich schłodzeniu poniżej temperatury 80 stopni,
- 2.18. Wbudowana pamięć umożliwiająca odtworzenie danych z co najmniej 500 ostatnich cykli pracy w przypadku utraty wydruków,
- 2.19. Port walidacyjny umożliwiający wprowadzenie sond kontrolnych,
- 2.20. Niezależna, oddzielona od komory ciśnieniowej wytwornica pary (umieszczoną pod obudową autoklawu) - moc grzałek w wytwornicy pary co najmniej 8kW. Możliwość uzyskania pary pod ciśnieniem do 4 barów. Emisja ciepła przez autoklaw do pomieszczenia nie większa niż 800 Watt na godzinę,
- 2.21. Komora ciśnieniowa wykonana ze stali nierdzewnej, kwasoodpornej klasy AISI316TI lub wyższej, w izolacji z materiału niepyłącego, odpowiedniego do stosowania w cleanroomach (wraz z dostawą urządzenia należy przedstawić świadectwa materiałowe),
- 2.22. Wyposażony w półkę oraz kosz ażurowy, ze stali nierdzewnej o wymiarach umożliwiających swobodne położenie na półce na dole komory autoklawu,
- 2.23. Schładzacz pary - możliwość zaprogramowania temperatury wody usuwanej do węża na nie więcej niż 50°C ,
- 2.24. Wbudowana drukarka umożliwiającą uzyskanie trwałych wydruków atramentowych bez konieczności stosowania papieru termicznego. Na wydrukach muszą być prezentowane: numer zarejestrowanego cyklu, data i godzina rozpoczęcia cyklu, ciśnienie i temperatura, zapis co kilkadziesiąt sekund przez cały czas trwania cyklu, zabezpieczenie przed przegrzaniem osiągnięte w fazie nagrzewania, w fazie sterylizacji oraz podczas całego cyklu. Drukarka zainstalowana w sposób zabezpieczający przed zalaniem.
- 2.25. Wraz z autoklawem należy dostarczyć:
 - 2.25.1. odpowiedni, zalecany przez producenta cichy, bezolejowy kompresor z pompą membranową do wytwarzania nadciśnienia w fazie chłodzenia,

- 2.25.2. pomocnicze urządzenia i akcesoria do zapewnienia prawidłowej pracy autoklawu tj.: zalecany przez producenta zmiękcacz wody, demineralizator, oraz konduktometr z funkcją alarmu, węże przyłączeniowe.

3. Wymagania dotyczące kodyfikacji:

NIE DOTYCZY

4. Pozostałe wymagania

4.1. Po zainstalowaniu autoklawu Wykonawca wykona kwalifikację urządzenia. Kwalifikacja musi obejmować wykonanie testów i dokumentacji w następującym zakresie:

4.1.1. 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.

4.1.2. 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.

4.1.3. 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).

4.1.4. PQ - kwalifikacja procesowa – sprawdzenie i udokumentowanie, że proces realizowany w urządzeniu przebiega zgodnie z przyjętą specyfikacją procesu i prowadzi do uzyskania produktu sterylnego.

4.1.5. W ramach PQ należy przeprowadzić badania następujących procesów:

- sterylizacja ciał stałych,
- sterylizacja cieczy.

4.2. Pomiary wartości fizycznych (ciśnienie, temperatura) należy wykonać 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: bazowa temp. sterylizacji $-0/+3$ °C (minus zero/plus trzy stopnie C), przy maksymalnym przestrzennym zróżnicowaniu temperatury w tym samym czasie: $\Delta T \leq 2$ °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.

- 4.3. 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 FDA CFR 21 część 11 w zakresie integralności zapisywanych danych.
- 4.4. 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).