

Opis przedmiotu zamówienia

Autoklaw przelotowy – 1 sztuka

1.	Komora ciśnieniowa autoklawu przelotowa (dwudrzwiowa) o pojemności użytkowej min. 90 litrów – max. 130 litrów wykonana ze stali nierdzewnej kwasoodpornej dająca możliwość jednoczesnego sterylizowania co najmniej 10 butelek typu Schott-Duran o pojemności 2000ml.
2.	Maksymalne wymiary obudowy autoklawu: - głębokość 130 cm - szerokość 120 cm - wysokość 200 cm. Obudowa wykonana ze stali nierdzewnej kwasoodpornej.
3.	System mocowania autoklawu w ścianie gwarantujący szczelność oraz uniemożliwiający wydostanie się powietrza z laboratorium na zewnątrz pomiędzy ścianą a urządzeniem, umożliwiający pracę operatora w pozycji stojącej.
4.	System blokowania drzwi autoklawu uniemożliwiający otwarcie drzwi przeciwnych po nieprawidłowo przeprowadzonym autoklawowaniu.
5.	Ryglowanie drzwi musi odbywać się automatycznie przez dociśnięcie pokrywy równomiernie na całym obwodzie otworu załadunkowego. Uszczelnienie drzwi i komory za pomocą uszczelki. Możliwość wymiany uszczelki przez personel laboratorium bez konieczności wzywania serwisu.
6.	Drzwi autoklawu wykonane ze stali nierdzewnej kwasoodpornej muszą posiadać powierzchnie i krawędzie zaokrąglone, bez miejsc niedostępnych do umycia i zdezynfekowania.
7.	Mikroprocesorowy sterownik urządzenia o przekątnej min. 15cm z wyświetlaczem i komunikatami w języku polskim oraz z drukarką. Wyświetlacz oraz drukarka muszą być umieszczone w miejscu uniemożliwiającym jego zalanie lub uszkodzenie mechaniczne podczas załadunku. Możliwość obsługi sterownika w rękawiczkach laboratoryjnych.
8.	Na ekranie sterownika muszą wyświetlać się dane dotyczące sterylizacji w tym co najmniej: cykl sterylizacji, czas sterylizacji, temperatura i ciśnienie w komorze, temperatura i ciśnienie na wytwornicy pary, numer i/lub nazwa wybranego programu.
9.	Sterownik autoklawu musi umożliwiać wybór programów sterylizacji oraz mieć możliwość indywidualnego programowania parametrów takich jak: - czas sterylizacji w zakresie od 1minuty do 120 minut, - temperatura sterylizacji w zakresie od 100 °C do 138 °C z dokładnością do +/- 0,5°C

	<ul style="list-style-type: none"> - nazwa programu zdefiniowana przez użytkownika, - czyszczenie komory i armatury nasyconą parą wodną.
10.	System rejestrowania i zachowywania w pamięci danych procesowych i błędów procesów, pozwalający na odtworzenie przebiegu procesów sterylizacji.
11.	Dostęp do funkcji sterownika autoklawu musi być chroniony hasłem dostępu. Musi istnieć możliwość zdefiniowania indywidualnych loginów i haseł dla min. 3 osób, które będą upoważnione do obsługi autoklawu.
12.	System suszenia ciał stałych po fazie sterylizacji przy pomocy próżni.
13.	System odpowietrzania komory i wsadu za pomocą naprzemiennych impulsów próżni i pary (tzw. próżnia frakcjonowana).
14.	System dekontaminacji powietrza i skroplin usuwanych z komory autoklawu przed rozpoczęciem fazy sterylizacji. Powietrze usuwane z komory podczas jej odpowietrzania musi być filtrowane przez filtr bakteryjny o porowatości max. 0,22µm, odporny na wilgoć. Filtr podczas fazy sterylizacji musi być automatycznie sterylizowany w tych samych warunkach co wsad. Wewnątrz filtra musi być umieszczona dodatkowa sonda temperaturowa kontrolująca warunki sterylizacji. Skropliny powstające podczas odpowietrzania komory muszą być zwracane do komory i w niej zatrzymywane do czasu zakończenia sterylizacji przed usunięciem do kanalizacji. Użytkownik musi mieć możliwość samodzielnej wymiany filtra bez konieczności wzywania serwisu.
15.	W miejscu instalacji autoklawu Zamawiający zapewnia dostęp do źródła zasilania elektrycznego (gniazdo trójfazowe i gniazdo 230V z uziemieniem), źródło wody wodociągowej, odpływ do kanalizacji, dostęp do komputera. Istnieje też możliwość wykorzystania stacji oczyszczania wody, która jest podłączona do używanego już autoklawu. Jeżeli do prawidłowej pracy autoklawu potrzebne są dodatkowe urządzenia, bądź akcesoria np. kompresor, węże, zmiękcacz wody itp. należy je dostarczyć i zainstalować wraz z autoklawem w ramach oferowanej ceny. W przypadku wykorzystania istniejącej stacji oczyszczania wody należy ją wykorzystać w taki sposób, aby podłączenie nowego autoklawu nie zakłócało prawidłowej pracy autoklawu już podłączonego (bez dodatkowych kosztów eksploatacji).
16.	Po zainstalowaniu autoklawu Wykonawca musi wykonać kwalifikację urządzenia. Kwalifikacja musi obejmować wykonanie testów i dokumentacji w następującym zakresie: 1) 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.

- 2) 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.
- 3) 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 chłodzenia, badanie rozkładu temperatur w pustej komorze).
- 4) Kwalifikacja procesowa – sprawdzenie i udokumentowanie, że proces realizowany w urządzeniu przebiega zgodnie z przyjętą specyfikacją procesu i prowadzi do uzyskania produktu sterylnego. W ramach kwalifikacji procesowej należy przeprowadzić badanie skuteczności procesu sterylizacji płynów w butelkach o pojemności 2000ml w temp. 121°C, czas fazy sterylizacji 15 minut oraz procesu dekontaminacji odpadów w workach w temp 134°C, czas fazy sterylizacji 30 minut.

Pomiary wartości fizycznych (ciśnienie, temperatura) należy wykonać podczas badania rozkładu temperatur (kwalifikacja operacyjna) oraz podczas badania penetracji cieplnej w procesie sterylizacji płynów w butelkach (kwalifikacja procesowa). Badanie rozkładu temperatur (w ramach kwalifikacji operacyjnej) należy wykonać rozmieszczając w komorze jednocześnie co najmniej 12 czujników temperatury oraz rejestrator ciśnienia. Badanie penetracji cieplnej (w ramach kwalifikacji procesowej) należy wykonać w co najmniej 12 punktach, trzy razy dla wymienionego wyżej procesu sterylizacji płynów w butelkach o pojemności 2000ml w temp. 121°C, czas fazy sterylizacji 15 minut oraz procesu dekontaminacji odpadów w workach w temp 134°C, czas fazy sterylizacji 30 minut. W badaniu sondy muszą być zanurzone w butelkach z płynem. Należy wykazać, powtarzalność procesu. Należy zgodnie z wymaganiami norm wykazać, że w każdym z trzech cykli 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: $T_s -0/+3$ °C (minus zero/plus trzy stopnie C, gdzie T_s = bazowa temp. sterylizacji), przy maksymalnym przestrzennym zróżnicowaniu temperatury w tym samym czasie:

<p>$\Delta T \leq 2 \text{ } ^\circ\text{C}$. W przypadku sterylizacji płynów należy także zmierzyć zakumulowaną letalność (F0) od chwili nagrzania płynów w naczyniach do temperatury 100°C do chwili ostygnięcia tych płynów po fazie sterylizacji do temperatury 85°C. We wszystkich pomiarach interwał rejestracji temperatury i ciśnienia nie może być dłuższy niż 10 sekund.</p> <p>Wszystkie pomiary temperatury muszą być wykonane przy użyciu sprzętu pomiarowego, którego dokładność musi być co najmniej trzykrotnie większa niż dokładność torów pomiarowych autoklawu. Dokładność ta 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.</p>

Zamawiający wymaga, aby w trakcie trwania okresu gwarancji Wykonawca wykonał bezpłatnie minimum dwa przeglądy techniczne autoklawu, obejmujące wymianę części, w tym filtrów i kolumn, lub innych elementów urządzenia niezbędnych do prawidłowej pracy autoklawu.

Na etapie realizacji zamówienia Zamawiający wymaga aby urządzenie było wywzorcowane przez laboratorium posiadające akredytację w minimum 6 punktach w przestrzeni wewnętrznej komory urządzenia w temperaturze 134°C – świadectwo wzorcowania należy dostarczyć na etapie dostawy urządzenia.

Zamawiający wymaga, aby wykonawca przeszkolił minimum 3 pracowników podczas minimum 8 godzin zegarowych z zakresu obsługi urządzenia wraz z wydaniem zaświadczenia o ukończeniu szkolenia.

Cena brutto

Producent

Uwaga:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa fabrycznie nowego sprzętu laboratoryjnego przeznaczonego do przeprowadzania badań laboratoryjnych z zakresu diagnostyki weterynaryjnej, zgodnie z szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia przedstawionym w załączniku nr 2.
2. W celu poprawy efektywności energetycznej, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2016 r. o efektywności energetycznej (Dz. U. z 2016 r., poz. 831) wszystkie dostarczone sprzęty laboratoryjne muszą charakteryzować się niskim zużyciem energii oraz niskimi kosztami eksploatacji.
3. Wartość najwyższych dopuszczalnych natężeń fizycznych czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy emitowanych przez dostarczone sprzęty laboratoryjne musi być zgodna z rozporządzeniem Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (tekst jedn.: Dz. U. z 2017 r., poz. 1348).
4. Na etapie realizacji zamówienia do dostarczonego sprzętu laboratoryjnego, należy dołączyć dokumentację techniczno – ruchową, o ile przepisy tego wymagają.
5. Na etapie realizacji zamówienia do dostarczonego sprzętu laboratoryjnego, należy dołączyć deklarację zgodności CE – dokument musi być wystawiony przez producenta wyrobu, albo jego upoważnionego przedstawiciela.
6. Na etapie realizacji zamówienia do dostarczonego sprzętu laboratoryjnego należy dostarczyć dokumentację niezbędną do jego prawidłowej eksploatacji, w tym instrukcję obsługi w języku polskim.
7. Wszystkie pomiary temperatury muszą być wykonane przy użyciu sprzętu pomiarowego, który posiada świadectwo wzorcowania wydane przez laboratorium posiadające akredytację. Świadectwo wzorcowania przyrządów należy dostarczyć wraz z dokumentem sprawdzenia/świadectwem wzorcowania urządzenia.
8. Dostawa, zainstalowanie, w tym, jeżeli urządzenie tego wymaga podłączenie do instalacji wodno – kanalizacyjnej, elektrycznej i wentylacyjnej, uruchomienie i przeszkolenie pracowników zamawiającego w zakresie obsługi sprzętu laboratoryjnego w terminie do **6 sierpnia 2018 roku.**