

Załącznik nr 1 do zapytania ofertowego

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

dla grupy wyposażenia URZĄDZENIA TERMOSTATYCZNE

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie kwalifikacji urządzeń chłodniczych, termostatycznych i komór klimatycznych użytkowanych w obszarze GMP, przenoszonych z budynku przy ul. Starościńska 5 w Warszawie i z budynku nr 13 przy ul. Rydygiera 8 w Warszawie do budynku nr 1 przy ul. Rydygiera 8 w Warszawie.

I. Usługa musi spełniać następujące wymagania:

1. Kwalifikacja obejmuje wykonanie kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ po zmianie lokalizacji urządzeń posiadanych przez Zamawiającego (wyszczególnionych w Tabelach nr 1, 2 i 3) oraz wykonanie rozkładów (mapowania) temperatury lub temperatury i wilgotności względnej w tych urządzeniach. Kwalifikacje urządzeń zestawionych w Tabeli nr 1 będą wykonane w I terminie/okresie, a urządzeń z Tabeli nr 2 i 3 w II terminie/okresie.
2. Zamawiający informuje, że rozpoczęcie przedmiotowej usługi dla urządzeń wyspecyfikowanych w tabeli nr 1 przewidywane jest do końca października 2026 natomiast dla urządzeń wyspecyfikowanych w tabeli nr 2 i 3 - do końca marca 2027. Konkretny termin rozpoczęcia kwalifikacji poszczególnych urządzeń będzie uzgadniany przez Strony w trybie roboczym, przy czym w przypadku braku porozumienia Stron co do daty rozpoczęcia kwalifikacji, Wykonawca zobowiązany jest przystąpić do rozpoczęcia kwalifikacji danego urządzenia w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego, nie krótszym jednak, niż 5 dni od daty doręczenia Wykonawcy wezwania do rozpoczęcia prac. Zarówno zawiadomienie o istnieniu możliwości rozpoczęcia prac, jak i ewentualne wezwania do przystąpienia do kwalifikacji, Zamawiający może skierować do Wykonawcy, wg swojego uznania, w formie pisemnej, lub drogą elektroniczną, za pośrednictwem adresów e-mail wskazanych w § 5 ust. 1 PPU.
3. Wykonawca przed przystąpieniem do kwalifikacji przedstawi Zamawiającemu do zaakceptowania udokumentowane procedury wg których będzie wykonywał kwalifikacje i pomiary oraz wzory protokołów i raportów zgodnych z wymaganiami GMP, w języku polskim.
4. Do dokumentacji z pomiarów (mapowań) będą załączone wykresy i tabele z danymi pomiarowymi, wartościami minimalnymi, średnimi i maksymalnymi uzyskanymi dla każdego czujnika.
5. Kwalifikacje instalacyjne i pomiary (mapowania) będą wykonywane przez wykwalifikowanych pracowników Wykonawcy posługujących się językiem polskim.
6. Wykonawca zakończy pomiary do 8 tygodni od zgłoszenia przez Zamawiającego gotowości do rozpoczęcia kwalifikacji i dostarczy Zamawiającemu wypełnione protokoły i raporty w ciągu nie więcej niż 14 dni kalendarzowych od wykonania pomiarów.

II. Wyposażenie pomiarowe

1. Wykonawca będzie używał wyposażenia pomiarowego, którego spójność pomiarowa będzie udokumentowana aktualnymi Świadczeniami Wzorcowania.
2. Niepewność rozszerzona pomiaru temperatury stosowanych przez Wykonawcę zestawów pomiarowych będzie wynosić nie więcej niż $\pm 0,30^{\circ}\text{C}$ ($p=0,95$; $k=2$) w użytkowanym zakresie.
3. Niepewność rozszerzona pomiaru wilgotności względnej stosowanych przez Wykonawcę zestawów pomiarowych będzie wynosić nie więcej niż $\pm 1,0\%$ ($p=0,95$; $k=2$) w użytkowanym zakresie.

III. Kwalifikacja IQ/OQ będzie obejmować

1. Identyfikację urządzenia – nr identyfikacyjny (nadany przez Zamawiającego), typ/model, numer fabryczny, producent, lokalizacja.
2. Weryfikację poprawności zainstalowania (podłączenia) urządzenia oraz zgodności wyspecyfikowanych przez producenta warunków użytkowania urządzenia z panującymi w miejscu instalacji – warunki środowiskowe, media, zasilanie itp.
3. Weryfikację działania funkcji urządzenia (OQ) – działanie paneli sterujących, zmiany nastaw, wyświetlacz, sygnalizacja stanów alarmowych (jeśli występuje w danym urządzeniu).

IV. Wykonanie pomiarów – mapowanie urządzeń chłodniczych i termostatycznych wymienionych w Tabeli nr 1 i 2.

1. Pomiary będą wykonane dla urządzeń z wsadem (takim, jaki jest umieszczony w urządzeniu podczas użytkowania).
2. Czas trwania pomiarów - minimum 60 minut od momentu osiągnięcia stabilnych wskazań jednak nie krócej niż czas potrzebny, aby zarejestrować co najmniej jeden pełen okres pracy urządzenia – np. od załączenia agregatu chłodniczego przez wyłączenie do ponownego załączenia (krótszy czas dopuszcza się w przypadkach uzasadnionych charakterystyką pracy urządzenia lub przebiegu procesu). Dla inkubatorów, chłodziarek i zamrażarek badanie musi ponadto obejmować określenie czasu dochodzenia do zadanych wartości po wystąpieniu zakłócenia (otwarciu drzwi).
3. Pomiary będą wykonywane co 10 sekund.
4. Rozmieszczenie czujników temperatury w komorze badanego urządzenia - ilość czujników określa się w zależności od wielkości urządzenia, charakteru pracy urządzenia lub innych czynników tak, aby obejmowały całą przestrzeń komory. Dla inkubatorów i suszarek minimum 9 czujników rozmieszczonych w rogach urządzenia oraz w jego środku, dla chłodziarek i zamrażarek minimum 15 czujników, dla łaźni wodnej min 5 czujników (dla poszczególnych komór) - rozmieszczonych w rogach urządzenia oraz w jego środku. Jeden czujnik temperatury umieścić na zewnątrz urządzenia (pomiar temperatury otoczenia).

V. Wykonanie pomiarów – mapowanie komór klimatycznych wymienionych w Tabeli nr 3

1. Pomiary będą wykonane dla urządzeń z wsadem (takim, jaki jest umieszczony w urządzeniu podczas użytkowania).
2. Czas trwania pomiarów - minimum 60 minut od momentu osiągnięcia stabilnych wskazań (krótszy czas dopuszcza się w przypadkach uzasadnionych charakterystyką pracy urządzenia lub przebiegu procesu). Badanie musi ponadto obejmować określenie czasu dochodzenia do zadanych wartości po wystąpieniu zakłócenia (otwarciu drzwi).
3. Pomiary będą wykonywane z częstotliwością nie mniejszą niż 1 pomiar na minutę.
4. Rozmieszczenie czujników temperatury i wilgotności względnej w komorze badanego urządzenia - minimum 9 czujników.

Tabela nr 1

Lp.	Pozycja	Nazwa / Typ urządzenia	PRODUCENT	Nr Fabryczny (SN)	Zakres pracy (do kwalifikacji)	Sekcja	Nr AKP/ nr WPiB
1	Chłodziarka	LIEBHERR FKv 4310	LIEBHERR	77 939 462 1	2,0°C ÷ 8,0°C	BAC	387
2	Chłodziarka	LIEBHERR FKv 4310	LIEBHERR	78 398 526 6	2,0°C ÷ 8,0°C	BAC	397
3	Chłodziarka	LIEBHERR FKv 4310	LIEBHERR	78 512 250 8	2,0°C ÷ 8,0°C	BAC	405
4	Chłodziarka	LIEBHERR FKv 4310	LIEBHERR	78 398 525 9	2,0°C ÷ 8,0°C	BAM	44
5	Chłodziarko-zamrażarka	SANYO MPR-411FR	SANYO	7FB-6-P441-054-00-2	2,0°C ÷ 8,0°C; -15,0°C ÷ -25,0°C	BAC	36
6	Inkubator	BINDER BD 115	BINDER	10-17859	20,0°C ÷ 25,0°C	BAM	20
7	Inkubator	BINDER BF400	BINDER	09-03115	30,0°C ÷ 35,0°C	BAM	21
8	Inkubator	I.S.C.O NT 9030	I.S.C.O. Srl	25396-M7H	42,0°C ÷ 44,0°C	BAM	24
9	Łaźnia wodna	Łaźnia wodna cyfrowa dwukomorowa Sub Aqua Dual Plus Grant Instruments	Grant Instruments	QW1042002	37,0°C ± 1,0°C - dla małej komory; 95,0°C ± 5,0°C - dla dużej komory	BAM	13
10	Suszarka	Binder ED56	BINDER	.20190000013476	80,0°C ± 2,0°C; 105,0°C ± 2,0°C; 120,0°C ± 2,0°C	BAK	BAK/159/13/26
11	Zamrażarka	LIEBHERR LGUex 1500	LIEBHERR	81 002 510 1	-20,0°C ÷ -25,0°C	BAM	22
12	Zamrażarka	TEFCOLD BTFF-370	TEFCOLD	45700	-15,0°C ÷ -25,0°C	BAC	371
13	Zamrażarka	LIEBHERR GG 4310	LIEBHERR	77.964.268.5	-15,0°C ÷ -25,0°C	BAC	389
14	Zamrażarka	LIEBHERR GG 4310	LIEBHERR	78 537 330 6	-15,0°C ÷ -25,0°C	BAC	409
15	Zamrażarka	LIEBHERR GG 4310	LIEBHERR	78 554 455 6	-15,0°C ÷ -25,0°C	BAC	410

Tabela nr 2

Lp.	Pozycja	Nazwa / Typ urządzenia	PRODUCENT	Nr Fabryczny (SN)	Zakres pracy (do kwalifikacji)	Sekcja	Nr AKP/ nr WPiB
16	Chłodziarka	POL-EKO-APARATURA CHL 5 C Smart	POL-EKO-APARATURA	859634531	2,0°C ÷ 8,0°C	BAB	BAB/135/L
17	Chłodziarka	SANYO MPR-311 D	SANYO	90403979	2,0°C ÷ 8,0°C	BAC	63
18	Chłodziarka	SANYO MPR-311 D	SANYO	90403981	2,0°C ÷ 8,0°C	BAC	64
19	Chłodziarka	SANYO MPR-1410	SANYO	20910911	2,0°C ÷ 8,0°C	BAC	244
20	Chłodziarka	LIEBHERR UKS 5000	LIEBHERR	76 747 910 1	2,0°C ÷ 8,0°C	BAC	256
21	Chłodziarka	LIEBHERR UKS 5000	LIEBHERR	77 114 625 9	2,0°C ÷ 8,0°C	BAC	282
22	Chłodziarka	LIEBHERR FKv 4310	LIEBHERR	78 071 337 4	2,0°C ÷ 8,0°C	BAC	388
23	Chłodziarka	LIEBHERR FKv 4310	LIEBHERR	78 512 230 0	2,0°C ÷ 8,0°C	BAC	404
24	Chłodziarka	LIEBHERR FKv 4310	LIEBHERR	78 512 251 5	2,0°C ÷ 8,0°C	BAC	406
25	Chłodziarka	LIEBHERR FKv 4310	LIEBHERR	78 529 806 7	2,0°C ÷ 8,0°C	BAC	407
26	Chłodziarka	LIEBHERR FKv 4310	LIEBHERR	79 209 819 3	2,0°C ÷ 8,0°C	BAC	424
27	Chłodziarka	SANYO MPR-311 D	SANYO	8040425	2,0°C ÷ 8,0°C	BAK	BAK/112/13/37
28	Chłodziarka	LIEBHERR FKv 4310	LIEBHERR	79 146 940 9	2,0°C ÷ 8,0°C	BAM	16
29	Chłodziarka	LIEBHERR FKv 4310	LIEBHERR	80 686 263 5	2,0°C ÷ 8,0°C	BAM	67
30	Chłodziarko-zamrażarka	SANYO MPR-414F	SANYO	8010021	2,0°C ÷ 8,0°C; -15,0°C ÷ -25,0°C	BAK	BAK/113/13/37
31	Inkubator	BINDER BF240	BINDER	10-15761	35,0°C ÷ 37,0°C	BAM	17
32	Inkubator	BINDER BD 115	BINDER	10-18033	20,0°C ÷ 25,0°C	BAM	26
33	Inkubator	BINDER BF240	BINDER	10-15750	30,0°C ÷ 35,0°C	BAM	33
34	Suszarka	POL-EKO-APARATURA SLW 53	POL-EKO-APARATURA	SW5SF 151227	105,0°C ± 2,0°C	BAB	BAB/64/SU
35	Suszarka	Zalmed SML 32/250	Zalmed	609/93	80,0°C ± 2,0°C; 105,0°C ± 2,0°C; 120,0°C ± 2,0°C	BAC	290

36	Suszarka	Zalmed SML 32/250	Zalmed	446/97	80,0°C ± 2,0°C; 105,0°C ± 2,0°C; 120,0°C ± 2,0°C	BAC	291
37	Suszarka	BINDER Suszarka FP240	BINDER	10- 20193	180,0°C ÷ 185,0°C	BAM	15
38	Zamrażarka	LIEBHERR LGv 5010	LIEBHERR	85.963.453.1	-15,0°C ÷ -25,0°C	BAB	BAB/136/L
39	Zamrażarka	TEFCOLD BTFF-370	TEFCOLD	37203022	-15,0°C ÷ -25,0°C	BAC	252
40	Zamrażarka	TEFCOLD BTFF-370	TEFCOLD	37207008	-15,0°C ÷ -25,0°C	BAC	427
41	Zamrażarka	POL-EKO-APARATURA ZLN 145	POL-EKO-APARATURA	Z14BA09514	-15,0°C ÷ -25,0°C	BAC	458
42	Zamrażarka	LIEBHERR LGex 3410 Index 22B / 001	LIEBHERR	CN10241104	-15,0°C ÷ -25,0°C	BAC	598

Tabela nr 3

Lp.	Pozycja	Nazwa / Typ urządzenia	PRODUCENT	Nr Fabryczny (SN)	Zakres pracy (do kwalifikacji)	Sekcja	Nr AKP/ nr WPiB
43	Komora klimatyczna	RUMED 4201	RUMED	73145.2	25,0°C ± 2,0°C i 60,0% ± 5,0%; 30,0°C ± 2,0°C i 65,0% ± 5,0%; 40,0°C ± 2,0°C i 75,0% ± 5,0%	BAC	61
44	Komora klimatyczna	RUMED 4201	RUMED	0005/14	25,0°C ± 2,0°C i 60,0% ± 5,0%; 30,0°C ± 2,0°C i 65,0% ± 5,0%; 40,0°C ± 2,0°C i 75,0% ± 5,0%	BAC	157
45	Komora klimatyczna	RUMED 4301	RUMED	0102/03.1	25,0°C ± 2,0°C i 60,0% ± 5,0%; 30,0°C ± 2,0°C i 65,0% ± 5,0%; 40,0°C ± 2,0°C i 75,0% ± 5,0%	BAC	200
46	Komora klimatyczna	RUMED 4301	RUMED	0102/03.2	25,0°C ± 2,0°C i 60,0% ± 5,0%; 30,0°C ± 2,0°C i 65,0% ± 5,0%; 40,0°C ± 2,0°C i 75,0% ± 5,0%	BAC	201