

SPECIFIKACIJE OBNOVA HLADILNE KOMORE ZA SKLADIŠČENJE ZDRAVIL 2020

PREDMET NAROČILA: Obnova hladilne komore za skladiščenje zdravil

Vrsta, lastnosti, kakovost in izgled predmeta javnega naročila/ponudbe:

HLADILNA KOMORA – ZAHTEVANO

1. TEMPERATURA:

- **+2 do +8 °C**

Temperatura v hladilni komori mora biti znotraj predpisanega intervala v kateremkoli delu komore, ob kakršnikoli zasedenosti. Po celotni komori mora biti zagotovljeno enakomerno hlajenje.

2. DVOJNI SISTEM HLAJENJA - ob okvari enega sistema mora sistem avtomatsko preklopiti na drug sistem hlajenja (varnostni termostat).

3. Povezava z obstoječim AGREGATOM. V primeru prekinitve električnega toka mora sistem avtomatsko preklopiti na agregat oziroma drug vir električne energije.

4. TERMOSTAT – hladilna komora mora biti opremljen termostatom, točnosti najmanj $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

5. HLADILNA KOMORA

- **OSVETLITEV** mora biti primerna, avtomatska.
- **GIBANJE ZRAKA** – gibanje zraka v komori ne sme presežati vrednosti, ki bi ogrožale zdravje zaposlenih.
- **STENE; STROP IN TLA.**

Izolacija sten, tal in stropa mora biti učinkovita (toplotna prehodnost $U < 0,25 \text{ W/m}^2\text{K}$).

Stene, strop in tla morajo biti iz nerjaveče kovine oziroma materiala, ki omogoča mokro čiščenje (tudi strojno) in dezinfekcijo. Material mora biti neobčutljiv na olja, maščobe, vodo in čistila.

Stene in strop morajo biti iz materialov ravnih površin. Stiki med posameznimi izolacijskimi paneli morajo biti taki, da onemogočajo nastanek toplotnega mostu.

Tla morajo biti nedrseča (ustrezni talni paneli s pohodno pločevino).

V stropu, na vsaki strni komore, morata biti dve ustrezno izolirani revizijski loputi, ki omogočata pregled komore.

Stena, strop, tla in vrata hladilne komore morajo biti iz materiala, ki zagotavlja, ob prenehanju delovanja, čim daljše (najmanj 8 urno) vzdrževanje temperature v predpisanem območju.

Komora mora biti izvedena tako, da je omogočeno odvajanje kondenza.

- **VRATA** - hladilna komora ima dvoje vrat.
Vrata se morajo odpirati iz zunanje in notranje strani, opremljena morajo biti z opozorilno lučjo, ki opozarja, da so vrata slabo zaprta, opremljena morajo biti s sistemom za zaklepanje.

6. MERILNE NAPRAVE

- Komora mora biti opremljena z merilcem temperature in vlage (temperaturne merilne sonde morajo biti nameščene na treh nivojih). Merilca morata biti umerjena s strani pooblaščen ustanove. Točnost merilcev temperature mora biti najmanj $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$.
- Zahtevan izpis temperature in vlage v hladilni komori (interval zapisa: 10 minut ali manj).

- Komandna plošča hladilne komore mora biti nameščena izven hladilnega prostora, omogočena mora biti enostavna kontrola temperature in relativne vlage, zunaj hladilne komore.

7. ALARM

- Merilec temperature mora biti povezan z nadzornim centrom podjetja, ki varuje objekt v naši odsotnosti oziroma mora biti vzpostavljeno drugo ustrezno sledenje temperaturnih pogojev 24 ur dnevno 365/366 dni v letu, z možnostjo alarmiranja in ukrepanja ob neustreznih pogojih hranjenja.
- Zagotovljena mora biti možnost napeljave dodatnega samostojnega merilca temperature.

8. PROTIPOŽARNI SISTEM

Povezava protipožarnega senzorja z nadzornim centrom podjetja, ki varuje objekt v naši odsotnosti.

SPECIFIKACIJE OPREME IN DEL – ZAHTEVANO

1. DEMONTAŽA OBSTOJEČE OPREME IN ODVOZ

- Demontaža obstoječe elektro in strojne opreme.
- Demontaža starih izolacijskih panelov.
- Zajem plina.
- Odvoz na legalno deponijo.

2. DOBAVA IN MONTAŽA IZOLACIJSKIH PANELOV

- Dobava in montaža izolacijskih panelov, kotnikov, zaokrožnic.
- Demontaža obstoječih hladilnih vrat.
- Montaža novih oziroma obnovljenih vrat (obnovitev tesnil, vgradnja ključavnice, preplastitev zunanje strani krila z nerjavečo pločevino, varnostno odpiralo, nastavitve okovja).
- Dobava oziroma obnova premične pregrade za razmejitev prostora v hladilni komori.

3. DOBAVA IN MONTAŽA HLADILNE OPREME TER PRIPADAJOČIH ELEKTROINŠTALACIJ

- Dobava in montaža hladilnega agregata (2x).
- Dobava in montaža uparjalnika (2x).
- Dobava in montaža el. krmilne omare za kontrolo temperaturnih stanj v komori in delovanje obeh hladilnih agregatov.
- Montaža hladilne in elektro instalacije.
- Glavna razsvetljava (vklop ko so vrata odprta).
- Zasilna razsvetljava (vklop ob izpadu elektrike in ob zaprtih vratih), možnost vklopa zasilne razsvetljave znotraj hladilne komore.
- Ročno zasilno odpiranje vrat z notranje strani komore.
- Signalizacija odprtih vrat.
- Signalizacija alarmnih stanj - svetlobna in zvočna.
- Povezava in javljanje alarmnih stanj v nadzorni center.
- V primeru okvare na enem hladilnem sistemu avtomatski vklop drugega sistema.
- Nujnost izmeničnega delovanja sistema v običajnih pogojih delovanja.
- Trinivojsko merjenje temperature (kalibrirana tipala).
- Merjenje vlažnosti zraka v komori.
- Izpis temperature in vlage (interval zapisa 10 minut ali manj).
- Izdelava prezračevanja nad hladilnico, funkcionalnih odtokov kondenza in ustrezna rešitev toplotnih mostov za preprečevanje nastanka kondenza.
- Električne meritve za hladilni del elektro inštalacij.

4. IZVEDBA PRIPADAJOČIH GRADBENIH DEL

5. ZAHTEVANA DOKUMNETACIJA

- PID za strojne instalacije.
- PID za elektro instalacije.
- Katalog vgrajenih del.
- Certifikati za tipala.
- Izjave o ustreznosti opreme, poročilo – obratovalno dovoljenje o pregledu in preskusu delovne opreme.
- Navodila za uporabo, opis delovanja in opis programiranja želenega temperaturnega območja v slovenskem jeziku.

6. KVALIFIKACIJA HLADILNE KOMORE

- Mapping temperature in vlage v komori izveden v prazni in polni komori (24 ur najmanj v enajstih točkah na različnih mestih v komori), izveden s strani akreditiranega laboratorija.
- Zahtevana dokumentacija:
 - Dokumenti o načrtovanju (DQ),
 - Dokumenti o instalaciji (IQ),
 - Dokumenti o delovanju (OQ),
 - Dokumenti o ustreznosti (PQ)

7. IZOBRAŽEVANJE pooblaščenih oseb naročnika za delo s komoro.

Dodatni opis:

Hladilna komora je namenjena shranjevanju zdravil. Pri obnovi morajo biti upoštevani vsi predpisi in standardi, ki veljajo v Republiki Sloveniji, v času obnove komore.

Komora mora omogočati shranjevanje zdravil v skladu s smernicami Evropske komisije z dne 5. novembra 2013 o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini.

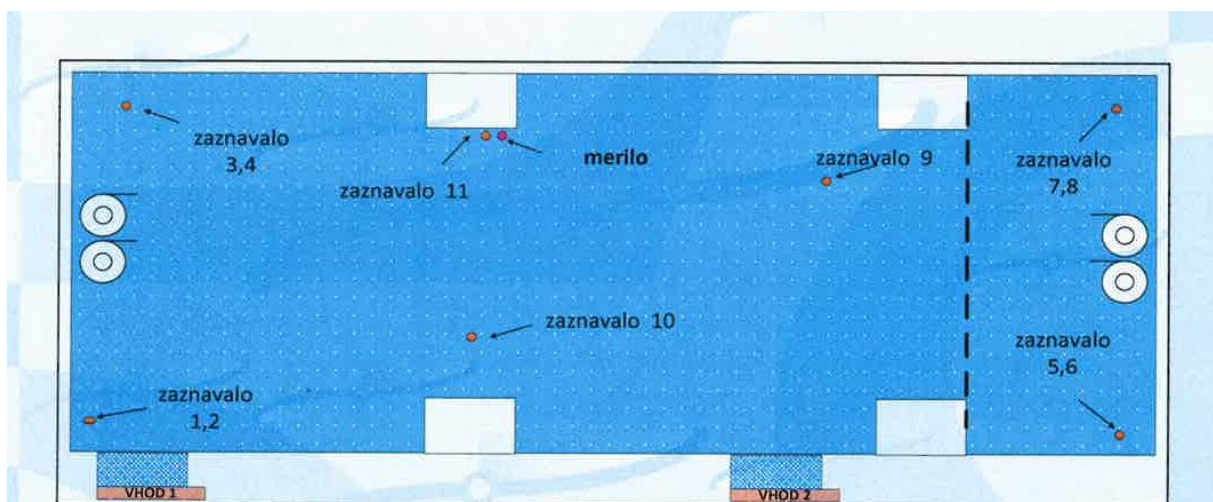
Predviden časovni termin obnove: 20. julij 2020

Natančen termin izvedbe bo naročnik izvajalcu sporočil vsaj en mesec pred začetkom izvajanja storitev. Ponudnik mora imeti v predvidenem časovnem terminu na razpolago zadostno število kadrov za nemoteno izvedbo obveznosti po pogodbi.

Časovni rok za celotno obnovo, vključno s kvalifikacijo hladilnice: 10 delovnih dni

1. Lokacija: Trubarjeva cesta 2, Ljubljana (kletni prostori)
(izvajalec si mora zagotoviti dostop do objekta z dovolilnico MOL)
2. Okvirne dimenzije: 12,0 m x 4,6 m x 2,5 m (možen ogled)
3. Leto izdelave: 2008

Skica hladilne komore (po obnovi hladilne komore se uporabe volumen ne sme spremeniti):



IZVEDBA – skladno s specifikacijami

Izvajalec zagotavlja vzdrževanje in servisiranje še 10 let po izvedbi obnove. Izvajalec se obveže, da bo sam oziroma s svojimi pogodbenimi podizvajalci odpravljal napake vsak dan po naročilu 24 ur / 7 dni v tednu. Izvajalec se obveže, da se bo na telefonsko prijavo okvare odzval takoj oziroma najkasneje v ura po prejemu obvestila in začel s postopkom popravila oziroma odprave napake v roku 6 ur po prejetju obvestila. Redne/periodične preglede in z morebitnimi vzdrževalnimi deli hladilne komore se opravlja dvakrat letno; v času garancijske dobe so brezplačni (garancijski rok: najmanj 36 mesecev).

Redni/periodični pregledi hladilne komore se bodo opravljali predvidoma dvakrat letno oziroma po predhodnem dogovoru.

Periodični pregled zajema:

- kontrolo tesnosti sistema in izdelava poročila za ARSO,
- čiščenje kondenzatorja hladilnega agregata,
- pregled funkcionalnosti naprave,
- kontrola delovanja el. regulatorja in el. naprav.

Ponudnik s spodnjim podpisom potrjuje strinjanje s specifikacijo oz. tehničnimi zahtevami naročnika.

Kraj in datum:

Žig in podpis ponudnika: