

## SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

### Część NR 1 - ZAMRAŻARKA DO SZOKOWEGO ZAMRAŻANIA OSOCZA - DOMETIC

Wykonawca winien dysponować certyfikatem dla przedsiębiorstwa wydanym na podstawie ustawy z dnia 15 maja 2015 r. o substancjach zubażających warstwę ozonową oraz niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych, wydanym przez Urząd Dozoru Technicznego potwierdzający możliwość wykonywania działalności polegającej na konserwacji lub serwisowaniu urządzeń chłodniczych zawierających fluorowane gazy cieplarniane. Wykonawca winien dysponować jedną osobą posiadającą jednocześnie wszystkie poniższe uprawnienia: - uprawnienia do wykonywania pracy na stanowisku eksploatacji i dozoru w zakresie konserwacji i czynności kontrolnopomiarowym urządzeń, instalacji i sieci elektroenergetycznych o napięciu do 1 kV (Grupa 1); - certyfikat potwierdzający posiadanie kwalifikacji do wykonywania konserwacji lub serwisowania urządzeń chłodniczych zawierających fluorowane gazy cieplarniane, wydany przez Urząd Dozoru Technicznego na podstawie ustawy z dnia 15 maja 2015 r. o substancjach zubażających warstwę ozonową oraz niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych.

#### SPECYFIKACJA REWALIDACJI I PRZEGLĄDU TECHNICZNEGO ZAMRAŻARKI SZOKOWEJ

**Częstość rewalidacji i przeglądu technicznego:** 1 x w roku i po każdej naprawie urządzenia

**Cel rewalidacji procesu szokowego zamrażania:** sprawdzenie czy zamrażane osocze osiąga temperaturę minus 30°C we wnętrzu pojemnika w ciągu 60 minut, przy pełnym wsadzie zamrażarki

**Cel rewalidacji procesu przechowywania:** sprawdzenie czy po 1 godzinie od czasu zakończenia mrożenia osocze utrzymuje temperaturę poniżej - 25°C  
Metoda rewalidacji: pomiar temperatury osocza w trakcie jego zamrażania i 1 godzinne przechowywania przez elektroniczne czujniki temperatury.

**Miejsce wykonania usługi:** przeglądu i walidacji ÷ siedziba Zamawiającego

#### Sposób wykonania rewalidacji:

- wykonać pomiar rozkładu temperatur na poszczególnych sektorach płyty mrożącej (mapowanie zamrażarki); wytypowanie miejsc o najwyższej temperaturze
- wykonać 4 procesów szokowego zamrażania tj. **2 procesy szokowego zamrażania dla osocza z krwi pełnej (a 200-300 ml) i 2 procesy dla osocza z aferezy (a 600ml) minimalny i maksymalny wsad dla urządzenia z użyciem osocza z krwi pełnej i osocza z aferezy**
- do walidacji-użyć osocza o temperaturze pokojowej
- umieścić sondy elektronicznych czujników temperatury w otworach wlotowych pojemników z osoczem odpadowym z krwi pełnej (rewalidacja zamrażania osocza z krwi pełnej) oraz w -pojemnikach z osoczem odpadowym z aferezy (rewalidacja zamrażania osocza z aferezy)
- osocze z sondami rozmieścić równomiernie na dolnej płycie mrożącej urządzenia w miejscach wybranych podczas mapowania urządzenia (miejsca które wskazywały najwyższą temperaturę)
- uzupełnić wsad zamrażarki do pełna- w przypadku procesu zarażania z maksymalnym obciążeniem urządzenia
- przewody czujników temperatury wyprowadzić na zewnątrz
- rozpocząć proces zamrażania
- na podstawie wydruków temperatury zarejestrowanej przez czujniki w trakcie procesu zamrażania i przechowywania do godziny od zakończenia procesu zamrażania, sporządzić protokół rewalidacji dla osocza z krwi pełnej i z aferezy
- ustalenie czasu po jakim każdy rodzaj osocza osiąga - 30°C we wnętrzu pojemnika

#### Protokół rewalidacji:

##### Protokół walidacyjny musi zawierać:

- nazwę urządzenia i jego numer seryjny
- datę walidacji
- pomiar rozkładu temperatur na poszczególnych sektorach płyty mrożącej (mapowanie zamrażarki) wraz z zaznaczeniem wybranych punktów do walidacji
- typ pojemników dla których była wykonana walidacja (pojemniki z osoczem z krwi pełnej lub z aferezy)
- numery donacji zamrażanych pojemników wraz z ich objętościami (ml)
- zaznaczenie pojemników z sondami temperatury z podaniem objętości osocza w tych pojemnikach (w ml) – wyniki rewalidacji, podsumowanie, komentarz
- nazwy i numery seryjne przyrządów pomiarowych użytych do wykonania rewalidacji
- **kopie aktualnego świadectwa wzorcowania przyrządów pomiarowych użytych do wykonania rewalidacji - wzorcowanych w ciągu ostatnich 12 miesięcy – warunek bezwzględny**
- podpis i imienna pieczęć pracownika wykonującego oraz pieczęć serwisu

#### Przegląd techniczny:

- wizualna kontrola urządzenia

- czyszczenie wnętrza urządzenia
- kontrola układu chłodzenia
- kontrola układu elektrycznego
- kontrola układu pneumatycznego
- kontrola temperatur płyty górnej i dolnej
- kontrola systemu komunikacji zamrażarki szokowej z jej oprogramowaniem
- walidacja skanerów
- walidację oprogramowania
- sporządzenie protokołu przeglądu technicznego z wynikiem, podsumowaniem i komentarzem, nazwami i numerami seryjnymi użytych przyrządów pomiarowych wraz z kopią ich aktualnego świadectwa wzorcowania
- sporządzenie protokołu kwalifikacji skanera z wynikiem, podsumowaniem i komentarzem
- sporządzenie protokołu kwalifikacji oprogramowania z wynikiem, podsumowaniem i komentarzem

#### **Wpis do dokumentu aparatu (Dziennik aparatu)**

Po wykonaniu rewalidacji i przeglądu technicznego wymagany jest wpis wykonanych czynności do dokumentacji aparatu (Dziennik aparatu) potwierdzony podpisem osoby wykonującej i pieczętą serwisu oraz umieszczenie na urządzeniu naklejki informującej o dacie wykonania przeglądu i dacie następnego przeglądu

## **Część NR 2 - APARAT DO INAKTYWACJI OSOCZA MACOTRONIC B2**

### **SPECYFIKACJA PRZEGLĄDU TECHNICZNEGO aparatu do inaktywacji osocza Macotronic B2**

**Częstość przeglądu technicznego** - rewalidacji: 1 x w roku i po każdej naprawie aparatu

**Cel:** sprawdzenie poprawności działania aparatu do inaktywacji osocza Macotronic B2

**Miejsce wykonania usługi: przeglądu technicznego i walidacji ( jeżeli wymagana ): siedziba Zamawiającego**

#### **Sposób wykonania:**

Podczas procesu kontrolnego funkcji urządzenia należy przeprowadzić

- autotest - Proces inicjalizacji- Logowanie-
- kontrola funkcji urządzenia: poprawne działanie bloków optycznych i detektorów optycznych
- drukowanie raportów- Drukowanie kodów kreskowych
- zatrzymanie inaktywacji
- Alarm temperaturowy
- pomiar uziemienia ochronnego
- pomiar upływności prądu
- pomiar rezystancji izolacji
- przeprowadzenie testowych cykli naświetlania
- sporządzenie protokołu przeglądu technicznego

#### **Protokół przeglądu technicznego musi zawierać:**

- nazwę aparatu i jego numer seryjny
- datę wykonania przeglądu
- wyniki przeglądu technicznego
- przy weryfikacji wszystkich parametrów mierzalnych należy podać wartość zadaną, zmierzoną i zakres wartości normy/tolerancję.
- podsumowanie – aparat spełnia wymagania/nie spełnia wymagań producenta i klienta
- komentarz/wnioski – aparat dopuszczono do użytku/ spełnia wymagania
- nazwy i numery seryjne użytych przyrządów pomiarowych
- kopię aktualnego świadectwa użytych wzorcowania przyrządów pomiarowych, wzorcowanych w ciągu ostatnich 12 miesięcy - warunek bezwzględny
- podpis i imienna pieczęć pracownika wykonującego oraz pieczęć serwisu

#### **Wpis do dokumentu aparatu (Dziennik aparatu)**

Po wykonaniu przeglądu technicznego wymagany jest wpis wykonanych czynności do dokumentacji aparatu (Dziennik aparatu) potwierdzony podpisem osoby wykonującej i pieczętą serwisu każdego aparatu

## **Część NR 3 - ZGRZEWARKA DO DRENÓW MACOSEAL SE 160**

### **SPECYFIKACJA INSTALACJI I PRZEGLĄDU TECHNICZNEGO**

#### **Zgrzewarka do drenów MACOSEAL Se 160**

**Częstość kwalifikacji:** 1 x w roku i po każdej naprawie aparatu

**Cel:** sprawdzenie poprawności działania zgrzewarek

**Miejsce wykonania usługi:** przeglądu i walidacji ( jeżeli wymagana ): siedziba Zamawiającego lub w siedzibie serwisu, producenta/ dystrybutora w warunkach rutynowej pracy.

**Sposób wykonania:**

- Kontrola wzrokowa urządzenia
- Sprawdzenie działania czujników
- Test poprawności zgrzewu
- Pomiar grubości zgrzewu
- Pomiary wartości prądów – kontrola zabezpieczeń
  - sporządzenie protokołu przeglądu technicznego dla każdego aparatu
- umieszczenie na aparacie naklejki informującej o dacie wykonania przeglądu i dacie następnego przeglądu

**Protokół przeglądu technicznego:**

**Protokół przeglądu technicznego musi zawierać:**

- nazwę aparatu i jego numer seryjny
- datę wykonania przeglądu
- wyniki przeglądu technicznego
  - przy weryfikacji wszystkich parametrów mierzalnych należy podać wartość zadaną, zmierzoną i zakres wartości normy/tolerancję.
  - podsumowanie – aparat spełnia wymagania producenta i klienta
  - komentarz – aparat dopuszczono do użytku
  - nazwy i numery seryjne użytych przyrządów pomiarowych
  - kopię aktualnego świadectwa użytych do wzorcowania przyrządów pomiarowych (wzorcowanych w ciągu ostatnich 12 miesięcy)
  - podpis i imienna pieczęć pracownika wykonującego oraz pieczęć serwisu

**Wpis do dokumentu urządzenia (Dziennik aparatu)**

**Po wykonaniu przeglądu technicznego wymagany jest wpis wykonanych czynności do dokumentacji urządzenia (Dziennik aparatu) potwierdzony podpisem osoby wykonującej i pieczęcią serwisu**

## **Część NR 4 - APARAT DO ZGRZEWANIA I ETYKIETOWANIA DRENÓW TSR 2.5**

**SPECYFIKACJA PRZEGLĄDU TECHNICZNEGO aparatu do zgrzewania i etykietowania drenów TSR 2.5**

**Częstość przeglądu technicznego - rewalidacji:** 1 x w roku i po każdej naprawie aparatu

**Cel:** sprawdzenie poprawności działania aparatu do zgrzewania i etykietowania drenów

**Miejsce wykonania usługi: przeglądu technicznego i walidacji ( jeżeli wymagana ): siedziba Zamawiającego**

**Sposób wykonania:**

Podczas procesu kontrolnego funkcji urządzenia wykonanie:

- sprawdzenie parametrów elektrycznych aparatu
- pomiar uziemienia ochronnego
- pomiar upływności prądu
- pomiar rezystancji izolacji
- sprawdzenie funkcjonalności aparatu
- sprawdzenie autotestu, systemu zapisu danych, transmisji,
- sprawdzenie poprawności wydrukowanych etykiet – poprawność danych, czytelność kodów kreskowych, jakość oklejania, skanowanie kodów kreskowych na pojemnikach
- sprawdzenie szczelności i jakości wykonanych zgrzewów
- sporządzenie protokołu przeglądu technicznego

**Do każdego w/w aparatu**

**Protokół przeglądu technicznego musi zawierać:**

- nazwę aparatu i jego numer seryjny
- datę wykonania przeglądu
- wyniki przeglądu technicznego
  - przy weryfikacji wszystkich parametrów mierzalnych należy podać wartość zadaną, zmierzoną i zakres wartości normy/tolerancję.
  - podsumowanie – aparat spełnia wymagania/nie spełnia wymagań producenta i klienta
  - komentarz/wnioski – aparat dopuszczono do użytku/ spełnia wymagania
  - nazwy i numery seryjne użytych przyrządów pomiarowych
  - kopię aktualnego świadectwa użytych wzorcowania przyrządów pomiarowych, wzorcowanych w ciągu ostatnich 12 miesięcy - warunek bezwzględny
- podpis i imienna pieczęć pracownika wykonującego oraz pieczęć serwisu

**Wpis do dokumentu aparatu (Dziennik aparatu)**

Po wykonaniu przeglądu technicznego wymagany jest wpis wykonanych czynności do dokumentacji aparatu (Dziennik aparatu) potwierdzony podpisem osoby wykonującej i pieczętąką serwisu każdego aparatu

## **Część NR 5 - PAK PLUS- INKUBATOR HB, CZYTNIK READER**

### **SPECYFIKACJA INSTALACJI I PRZEGLĄDU TECHNICZNEGO - Pak Plus Inkubator HB**

**Częstość kwalifikacji:** 1 x w roku i po każdej naprawie aparatu

**Cel:** sprawdzenie poprawności działania inkubatora

**Miejsce wykonania usługi:** przeglądu i walidacji ( jeżeli wymagana ): siedziby Zamawiającego

**Sposób wykonania:**

- o gładziny zewnętrzne, próby funkcjonalne w zakresie sterowania i sygnalizacji .
- pomiar temperatury - uzyskanie zadanej temperatury
- pomiar bezpieczeństwa elektrycznego
- sporządzenie protokołu przeglądu technicznego dla każdego aparatu
- umieszczenie na urządzeniu naklejki informującej o dacie wykonania przeglądu i dacie następnego przeglądu

Protokół przeglądu technicznego:

Protokół przeglądu technicznego musi zawierać:

- nazwę urządzenia i jego numer seryjny
- datę wykonania przeglądu
- wyniki przeglądu technicznego
- przy weryfikacji wszystkich parametrów mierzalnych należy podać wartość zadaną, zmierzoną i zakres wartości normy/tolerancję.
- podsumowanie – aparat spełnia wymagania producenta i klienta
- komentarz – aparat dopuszczono do użytku
- nazwy i numery seryjne użytych przyrządów pomiarowych do wykonania rewalidacji
- kopię aktualnego świadectwa wzorcowania przyrządów pomiarowych użytych do wykonania kwalifikacji (wzorcowanych w ciągu ostatnich 12 miesięcy)
- podpis i imienna pieczętąką pracownika wykonującego oraz pieczętąką serwisu

**Wpis do dokumentu aparatu (Dziennik aparatu)**

Po wykonaniu przeglądu technicznego wymagany jest wpis wykonanych czynności do dokumentacji aparatu (Dziennik aparatu) potwierdzony podpisem osoby wykonującej i pieczętąką serwisu

### **SPECYFIKACJA INSTALACJI I PRZEGLĄDU TECHNICZNEGO - Czytnik READER**

**Częstość kwalifikacji:** 1 x w roku i po każdej naprawie aparatu

**Cel:** sprawdzenie poprawności działania czytnika

**Miejsce wykonania usługi:** przeglądu i walidacji ( jeżeli wymagana ): siedziby Zamawiającego

**Sposób wykonania:**

- sprawdzenie czystości układu optycznego( soczewki,filtry)
- sprawdzenie pozycjonowania płytki podczas odczytu
- sprawdzenie odczytu płytki wzorcowej filtrami:405 nm
- sprawdzenie kalibracji układu optycznego
- sporządzenie protokołu przeglądu technicznego dla każdego aparatu
- umieszczenie na urządzeniu naklejki informującej o dacie wykonania przeglądu i dacie następnego przeglądu

Protokół przeglądu technicznego:

Protokół przeglądu technicznego musi zawierać:

- nazwę urządzenia i jego numer seryjny
- datę wykonania przeglądu
- wyniki przeglądu technicznego
- przy weryfikacji wszystkich parametrów mierzalnych należy podać wartość zadaną, zmierzoną i zakres wartości normy/tolerancję.
- podsumowanie – aparat spełnia wymagania producenta i klienta
- komentarz – aparat dopuszczono do użytku
- nazwy i numery seryjne użytych przyrządów pomiarowych do wykonania rewalidacji
- kopię aktualnego świadectwa wzorcowania przyrządów pomiarowych użytych do wykonania kwalifikacji (wzorcowanych w ciągu ostatnich 12 miesięcy)

– podpis i imienna pieczętka pracownika wykonującego oraz pieczętka serwisu

**Wpis do dokumentu aparatu (Dziennik aparatu)**

Po wykonaniu przeglądu technicznego wymagany jest wpis wykonanych czynności do dokumentacji aparatu (Dziennik aparatu) potwierdzony podpisem osoby wykonującej i pieczętką serwisu

**Część NR 6 - WAGOMIESZARKA BAGMATIC NOVO**

**SPECYFIKACJA INSTALACJI I PRZEGLĄDU TECHNICZNEGO Wagomieszarek Bagmatic Novo**

Częstość kwalifikacji: 1 x w roku i po każdej naprawie urządzenia

Cel: sprawdzenie poprawności działania wagomieszarek

Miejsce wykonania usługi: przeglądu i walidacji ( jeżeli wymagana ): siedziba Zamawiającego

Sposób wykonania:

- ocena wizualna urządzenia
- sprawdzenie wyświetlacza
- sprawdzenie karty zapisu
- sprawdzenie przesyłu transmisji danych
- kalibracja wagi
- test wagi odważnikiem 200 g
- test wagi odważnikiem 500 g
- sprawdzenie automatycznego zacisku
- przeprowadzenie testu akumulatora
- sprawdzenie cyklu mieszania
- sprawdzenie skanera kodów kreskowych
- sporządzenie protokołu przeglądu technicznego dla każdego urządzenia
- umieszczenie na aparacie naklejki informującej o dacie wykonania przeglądu i dacie następnego przeglądu

Protokół przeglądu technicznego:

Protokół przeglądu technicznego musi zawierać:

- nazwę aparatu i jego numer seryjny
- datę wykonania przeglądu
- wyniki przeglądu technicznego
- przy weryfikacji wszystkich parametrów mierzalnych należy podać wartość zadaną, zmierzoną i zakres wartości normy/tolerancję.
- podsumowanie – aparat spełnia wymagania producenta i klienta
- komentarz – aparat dopuszczono do użytku
- nazwy i numery seryjne użytych przyrządów pomiarowych
- kopię aktualnego świadectwa użytych wzorcowania przyrządów pomiarowych (wzorcowanych w ciągu ostatnich 12 miesięcy)
- podpis i imienna pieczętka pracownika wykonującego oraz pieczętka serwisu

**Wpis do dokumentu urządzenia (Dziennik aparatu)**

Po wykonaniu przeglądu technicznego wymagany jest wpis wykonanych czynności do dokumentacji urządzenia (Dziennik aparatu) potwierdzony podpisem osoby wykonującej i pieczętką serwisu