



**КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР
СРБИЈЕ**

11000 БЕОГРАД, Пастерова
бр.2
СРБИЈА

КОНКУРСНА ДОКУМЕНТАЦИЈА

за јавну набавку мале вредности

**Израда Главног пројекта адаптације, за простор који обухвата
израду инфузионих и ињекционих раствора и магистралних
галенских лекова**

71220000 – услуге пројектовања у архитектури
Број јавне набавке за текућу годину
153 ТМ / 2014

На основу члана 61. Закона о јавним набавкама („Сл. гласник Републике Србије“, бр.124/12 од 29.12.2012.), у даљем тексту ЗАКОН и члана 6. Правилника о обавезним елементима конкурсне документације и начину доказивања испуњености услова („Сл. Гласник Републике Србије“ бр.29/13 од 29.03.2013), у даљем тексту ПРАВИЛНИК, конкурсна документација у поступку јавне набавке мале вредности садржи:

1. ОПШТИ ПОДАЦИ О ЈАВНОЈ НАБАВЦИ

Назив наручиоца: КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ

Адреса: Пастерова бр. 2, 11000 Београд

Лице овлашћено за потписивање уговора: Проф.др Миљко Ристић

Интернет страница наручиоца: www.kcs.ac.rs

Врста поступка: Јавна набавка мале вредности

Број јавне набавке: 153ТМ/2014

Предмет набавке (добра, услуге, радови): Израда главног пројекта адаптације, за простор који обухвата израду инфузионих и ињекционих раствора и магистралних и галенских лекова

Поступак се спроводи ради: Закључења уговора о јавној набавци.

Служба: Јавне набавке

Лице за контакт : Николина Бабић

Електронска адреса: ninababic.kcs@gmail.com

Телефон и факс: 011/3615 620

2. ПОДАЦИ О ПРЕДМЕТУ ЈАВНЕ НАБАВКЕ:

1. Опис предмета набавке, назив и ознака из општег речника набавке:
Израда главног пројекта адаптације, за простор који обухвата израду инфузионих и ињекционих раствора и магистралних и галенских лекова 71220000 – Услуге пројектовања у архитектури
2. УПУТСТВО ПОНУЂАЧИМА КАКО ДА САЧИНЕ ПОНУДУ – **Прилог бр. 2**
3. ОБРАЗАЦ ПОНУДЕ – **Прилог бр. 3**
4. УСЛОВИ ЗА УЧЕШЋЕ У ПОСТУПКУ ЈАВНЕ НАБАВКЕ ИЗ ЧЛАНА 75., 76. И ЧЛАНА 77. ЗАКОНА О ЈАВНИМ НАБАВКАМА И УПУТСТВО КАКО СЕ ДОКАЗУЈЕ ИСПУЊЕНОСТ УСЛОВА – **Прилог бр. 4**
5. ОБРАЗАЦ ИЗЈАВЕ О НЕЗАВИСНОЈ ПОНУДИ – **Прилог бр. 5**
6. МОДЕЛ УГОВОРА – **Прилог бр.6**
7. ВРСТА, ТЕХНИЧКЕ КАРАКТЕРИСТИКЕ (спецификације), КВАЛИТЕТ, КОЛИЧИНА И ОПИС ДОБАРА, РАДОВА ИЛИ УСЛУГА, НАЧИН СПРОВОЂЕЊА КОНТРОЛЕ И ОБЕЗБЕЂИВАЊА ГАРАНЦИЈЕ КВАЛИТЕТА, РОК ИЗВРШЕЊА, МЕСТО ИЗВРШЕЊА ИЛИ ИСПОРУКЕ ДОБАРА, ЕВЕНТУАЛНЕ ДОДАТНЕ УСЛУГЕ И СЛ.(Осим у случају набавке кредита као финансијске услуге када се сачињава кредитни захтев) – **Прилог бр. 7**
8. ОБРАЗАЦ ТРОШКОВА ПРИПРЕМЕ ПОНУДА – **Прилог бр.8**
9. НАВОЂЕЊЕ ВРСТА ФИНАНСИЈСКИХ ОБЕЗБЕЂЕЊА КОЈИМА ПОНУЂАЧИ ОБЕЗБЕЂУЈУ ИСПУЊЕЊЕ СВОЈИХ ОБАВЕЗА У ПОСТУПКУ ЈАВНЕ НАБАВКЕ, КАО И ИСПУЊЕЊЕ СВОЈИХ УГОВОРНИХ ОБАВЕЗА (меница, банкарске гаранције итд.) –
10. ОДЛУКА КОМИСИЈЕ О УТВРЂИВАЊУ КРИТЕРИЈУМА ЗА ИЗБОР НАЈПОВОЉНИЈЕ ПОНУДЕ – **Прилог бр. 10**
11. ОБРАЗАЦ ИЗЈАВЕ ДА ЈЕ ПОНУЂАЧ ПРИ САСТАВЉАЊУ СВОЈЕ ПОНУДЕ ПОШТОВАО ОБАВЕЗЕ КОЈЕ ПРОИЗЛАЗЕ ИЗ ВАЖЕЋИХ ПРОПИСА О ЗАШТИТИ НА РАДУ, ЗАПОШЉАВАЊУ И УСЛОВИМА РАДА, ЗАШТИТИ ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ, КАО И ДА ПОНУЂАЧ ГАРАНТУЈЕ ДА ЈЕ ИМАЛАЦ ПРАВА ИНТЕЛЕКТУАЛНЕ СВОЈИНЕ – **Прилог бр. 11**
12. ОБРАЗАЦ ИЗЈАВЕ НА ОСНОВУ чл.77 став 4. ЗЈН О ИСПУЊЕНОСТИ ОБАВЕЗНИХ УСЛОВА УТВРЂЕНИХ чл. 75. став 1. тачка 1-4 Закона – **Прилог бр. 12**

Прилог бр.2

УПУТСТВО ПОНУЂАЧИМА КАКО ДА САЧИНЕ ПОНУДУ

Упутство понуђачима како да припреме понуду сачињено је на основу члана 61. **ЗАКОНА О ЈАВНИМ НАБАВКАМА** („Службени гласник РС“ бр. 124/12 од 29.12.2012.године, у даљем тексту ЗАКОН) и на основу члана 2. Правилника о обавезним елементима конкурсне документације и начину доказивања испуњености услова у поступцима јавних набавки („Службени гласник РС“ бр. 29/13 од 29.03.2013.године, у даљем тексту ПРАВИЛНИК).

Упутство садржи податке који су неопходни за припрему понуде у складу са захтевима НАРУЧИОЦА као и информације о условима и начину спровођења поступка доделе уговора о јавној набавци.

Од ПОНУЂАЧА се очекује да детаљно проучи сва упутства, обрасце, услове и спецификације које су садржане у конкурсној документацији.

Непридржавање упутстава и недостављање свих тражених података и информација које су наведене у конкурсној документацији или подношење понуде која не одговара условима предвиђеним у конкурсној документацији, представља у сваком погледу ризик за ПОНУЂАЧА и као резултат ће имати одбијање понуде.

1) Подаци о језику на којем понуда мора бити састављена

- a. Наручилац припрема конкурсну документацију и води поступак на српском језику.
- b. Понуда коју припрема ПОНУЂАЧ, као и целокупна кореспонденција и документација у вези с понудом коју размене ПОНУЂАЧ и НАРУЧИЛАЦ, мора бити сачињена на српском језику.
- c. Пратећа документа и штампана литература коју обезбеди понуђач могу бити на другом језику, под условом да их прати тачан превод релевантних пасуса, на српски или енглески језик.

2) Дефинисање посебних захтева, уколико исти постоје, у погледу начина на који понуда мора бити сачињена, а посебно у погледу начина попуњавања образаца датих у конкурсној документацији, односно података који морају бити њихов саставни део

- a. Понуда се доставља у писаном облику, на обрасцима које ПОНУЂАЧ преузима са Портала Управе за јавне набавке, као и са интернет стране НАРУЧИОЦА.
- b. Појединачне обрасце садржане у конкурсној документацији, Понуђач попуњава **читко, јасно и недвосмислено:**

Прилог бр.1. - Општи подаци о јавној набавци - **Понуђач не попуњава**

Прилог бр. 2. -Упутство понуђачима како да сачине понуду – **Понуђач не попуњава;**

Прилог бр.3. -Образац понуде – **Понуђач попуњава** тако што у одговарајуће колоне уноси тражене

податке. Све ставке, (елементе) из образаца понуде, понуђач мора да попуни, а такође је обавезан да у доњем десном углу овери печатом и потпише сваку страну прилога број 3., чиме потврђује да су тачни подаци који су у обрасцу понуде наведени. Уколико образац понуде није исправно попуњен, потписан или оверен, понуда ће бити одбијена као НЕПРИХВАТЉИВА. Понуду може поднети група понуђача у складу са условима из тачке 7 овог упутства.

Прилог бр.4. - Образац за оцену испуњености услова из члана 75., 76. и 77. Закона и упутство како се

доказује испуњеност тих услова – **Понуђач попуњава** наводећи податке о документима које доставља уз овај образац као доказе о испуњености услова из чл 75., 76. и 77. Закона о јавним набавкама.

Прилог бр.5. - Образац изјаве о независној понуди - Изјавом о независној понуди понуђач под пуном материјалном и кривичном одговорношћу потврђује да је понуду поднео независно, без договора са другим понуђачима или заинтересованим лицима.

Прилог бр.6. - Модел уговора о јавној набавци - Понуђачу се доставља на увид модел уговора који ће бити закључен са одабраним понуђачем. ПОНУЂАЧ ЈЕ ДУЖАН ДА ПОПУНИ МОДЕЛ, СТАВИ ПЕЧАТ И ПОТПИС, ЧИМЕ ПОТВРЂУЈЕ ДА СЕ СЛАЖЕ СА МОДЕЛОМ УГОВОРА – **Понуђач попуњава**

Прилог бр.7. - Техничке карактеристике - **Понуђач не попуњава** тако што у одговарајуће рубрике уноси тражене податке и уз њега прилаже копије наведене документације (атесте, уверења и др.). Уколико је расположиви простор недовољан за уношење свих тражених података, Понуђач може унети податке на полеђини Прилога бр.7 или на посебном папиру упише преостале податке који се односе на техничке карактеристике.

Прилог бр.8.- Образац трошкова припреме понуде, са упутством како да се попуни – **Понуђач попуњава и оверава** тако што у одговарајуће рубрике уноси тражене податке.

Прилог бр.9. - Финансијске гаранције – Погледати детаљно објашњење из тачке 23. овог упутства.

Прилог бр.10. -Одлука Комисије о утврђивању критеријума за избор најповољније понуде – **Понуђач не попуњава.**

Прилог бр.11. Образац изјаве да је понуђач при састављању своје понуде поштовао обавезе које произилазе из важећих прописа о заштити на раду, запошљавању и условима рада, заштити животне средине, као и да понуђач гарантује да је ималац права интелектуалне својине– **Понуђач попуњава и оверава**

Прилог бр.12. Образац изјаве на основу чл. 77 став 4. ЗЈН о испуњености обавезних услова утврђених чл. 75. став 1. тачка 1-4 Закона – **Понуђач попуњава и оверава**

3) Обавештење о могућности подношења понуде са варијантама, уколико је подношење такве

понуде дозвољено

а. Понуде са варијантама нису дозвољене.

4) Начин измене, допуне и опозива понуде у смислу члана 87. став 6. и 93. Закона о јавним набавкама

У року за подношење понуде понуђач може да измени, допуни или опозове своју понуду, писменим обавештењем пре истека рока за достављање понуда. Свако обавештење о измени, допуни или опозиву понуде треба да буде припремљено и достављено у затвореној коверти, лично или препорученом пошиљком, на адресу наручиоца на исти начин на који треба да буде достављена и сама понуда, са ознаком на коју се јавну набавку односи.

Наручилац ће по потреби захтевати од понуђача додатна објашњења која ће му помоћи при прегледу, вредновању и упоређивању понуда, а по потреби ће извршити и контролу (увид) код понуђача односно његовог подизвођача.

Наручилац не може да захтева, дозволи или понуди промену елемената понуде који су од значаја за примену критеријума за доделу уговора, односно промену којом би се понуда која је неодговарајућа или неприхватљива учинила одговарајућом, односно прихватљивом.

Наручилац ће у складу са Законом о јавним набавкама а уз сагласност понуђача, извршити исправке рачунских грешака уочених приликом разматрања понуде по окончаном поступку отварања понуда.

У случају разлике између јединичне и укупне цене, меродавна је јединична цена.

Ако се понуђач не сагласи са исправком рачунских грешака, наручилац ће његову понуду одбити као неприхватљиву.

5) Обавештење да понуђач који је самостално поднео понуду не може истовремено да учествује у заједничкој понуди или као подизвођач, нити да учествује у више заједничких понуда

а. Понуђач који је самостално поднео понуду не може истовремено да учествује у заједничкој понуди или као подизвођач у оквиру исте партије у случају да је предмет јавне набавке обликован у више партија.

6) Захтев да понуђач, уколико ангажује подизвођача, наведе у својој понуди проценат укупне вредности набавке који ће поверити подизвођачу, део предмета набавке који ће извршити преко подизвођача, као и правила поступања наручиоца у случају да се доспела потраживања преносе директно подизвођачу

Наручилац је дужан да у конкурсној документацији захтева од понуђача да у понуди наведе да ли ће извршење јавне набавке делимично поверити подизвођачу и да наведе у својој понуди, проценат укупне вредности набавке који ће поверити подизвођачу, а који не може бити већи од 50 % као и део предмета набавке који ће извршити преко подизвођача.

Ако понуђач у понуди наведе да ће делимично извршење набавке поверити подизвођачу, дужан је да наведе назив подизвођача, а уколико уговор између наручиоца и понуђача буде закључен, тај подизвођач ће бити наведен у уговору.

Понуђач је дужан да наручиоцу, на његов захтев, омогући приступ код подизвођача ради утврђивања испуњености услова.

Понуђач је дужан да за подизвођаче достави доказе о испуњености обавезних услова из члана 75. став 1. тач 1) до 4) Закона, (у случају јавне набавке мале вредности попуњава изјаву дата у прилогу конкурсне документације)

Ако је за извршење дела јавне набавке чија вредност не прелази 10% укупне вредности јавне набавке потребно испунити обавезан услов из члана 75. став 1. тачка 5) Закона понуђач може доказати испуњеност тог услова преко подизвођача којем је поверио извршење тог дела набавке.

Поред обавезних услова, наручилац конкурсном документацијом одређује које још услове подизвођач мора да испуни и на који начин то доказује, при чему ти услови не могу бити такви да ограниче подношење понуде са подизвођачем.

Понуђач, односно добављач у потпуности одговара наручиоцу за извршење обавеза из поступка јавне набавке, односно за извршење уговорних обавеза, без обзира на број подизвођача.

Наручилац може на захтев подизвођача и где природа предмета набавке то дозвољава пренети доспела потраживања директно подизвођачу, за део набавке која се извршава преко тог подизвођача.

У случају из става 9. члана 80. Закона наручилац је дужан да омогући добављачу да приговори ако потраживање није доспело.

Правила поступања у вези са ставом 9 и 10. члана 80. Закона наручилац одређује у конкурсnoj документацији и не утичу на одговорност добављача.

Добављач не може ангажовати као подизвођача лице које није навео у понуди, у супротном наручилац ће реализовати средство обезбеђења и раскинути уговор, осим ако би раскидом уговора наручилац претрпео знатну штету.

У случају из става 12. члана 80. Закона наручилац је дужан да обавести организацију надлежну за заштиту конкуренције.

Добављач може ангажовати као подизвођача лице које није навео у понуди, ако је на страни подизвођача након подношења понуде настала трајнија неспособност плаћања, ако то лице испуњава све услове одређене за подизвођача и уколико добије претходну сагласност наручиоца.

7) Обавештење о томе да је саставни део заједничке понуде споразум којим се понуђачи из групе међусобно и према наручиоцу обавезују на извршење јавне набавке;

Понуду може поднети група понуђача. Сходно члану 81. сваки понуђач из групе понуђача мора да испуни обавезне услове из члана 75. став 1. тач. 1) до 4) овог закона (у случају јавне набавке мале вредности попуњава изјаву дата у прилогу конкурсне документације), а додатне услове испуњавају заједно, Саставни део заједничке понуде је споразум којим се понуђачи из групе међусобно и према наручиоцу обавезују на извршење јавне набавке, а који обавезно садржи податке о:

- 1) члану групе који ће бити носилац посла, односно који ће поднети понуду и који ће заступати групу понуђача пред наручиоцем;
- 2) понуђачу који ће у име групе понуђача потписати уговор;
- 3) понуђачу који ће у име групе понуђача дати средство обезбеђења;
- 4) понуђачу који ће издати рачун;
- 5) рачуну на који ће бити извршено плаћање;
- 6) обавеза сваког од понуђача из групе понуђача за извршење уговора.

Споразумом из члана 81. става 4. уређују се и друга питања која наручилац одреди конкурсном документацијом. Наручилац не може од групе понуђача да захтева да се повезују у одређени правни облик како би могли да поднесу заједничку понуду.

Понуђачи који поднесу заједничку понуду за извршење уговора одговарају неограничено солидарно према наручиоцу. Задруга може поднети понуду самостално, у своје име, а за рачун задругара или заједничку понуду у име и за рачун задругара. Ако задруга подноси понуду у своје име за обавезе из поступка јавне набавке и уговора о јавној набавци одговара задруга и задругари у складу са законом. Ако задруга подноси заједничку понуду у име и за рачун задругара за обавезе из поступка јавне набавке и уговора о јавној набавци неограничено солидарно одговарају задругари.

У случају подношења заједничке понуде, чланови групе понуђача треба да у понудама наведу имена и одговарајуће професионалне квалификације лица која ће бити одговорна за извршење уговора.

8) Захтеви у погледу траженог начина и услова плаћања, гарантног рока, као и евентуалних других околности од којих зависи прихватљивост понуде;

Понуда мора у потпуности одговарати захтевима наручиоца из конкурсне документације.

9) Валута и начин на који мора бити наведена и изражена цена у понуди:

- а. Вредности се у поступку јавне набавке исказују у динарима, без ПДВ-а.
- б. На основу члана 19. став 2. Закона, Наручилац ће у Прилогу бр. 3 (по потреби) да дозволи понуђачу да цену у понуди исказе у једној страниј валути при чему ће навести да ће се за прерачун у динаре користити одговарајући средњи девизни курс Народне банке Србије на дан када је започето отварања понуда.
- в. Захтев НАРУЧИОЦА да се вредност исказе и у једној страниј валути, **ако га има**, наведен је у **обрасцу понуде – Прилог бр. 3** конкурсне документације где је наведено и у којој валути се цене у понуди могу исказати.
- г. **Образац понуде – Прилог бр. 3** конкурсне документације садржи упутство и услове за сачињавање прихватљиве понуде.
- д. Наручилац може да одбије понуду због неуобичајено ниске цене у свему у складу са чланом 92 Закона.

10) Упутство како се доказује испуњеност обавезних услова за учешће у поступку јавне набавке, правно лице као понуђач, или подносилац пријаве, доказује достављањем следећих доказа:

- Понуђач је дужан да за подизвођаче испуни услове из прилога бр. 4 – тачка. 1 што доказује достављањем изјаве, (у случају јавне набавке мале вредности попуњава изјаву дата у прилогу конкурсне документације) а остале услове из прилога бр. 4 испуњавају заједно.

- Понуђач је дужан да у својој понуди наведе да ли ће извршење јавне набавке делимично поверити подизвођачу и да наведе проценат укупне вредности набавке који ће поверити подизвођачу, а који не може бити већи од 50 % као и део предмета набавке који ће извршити преко подизвођача

- Сваки понуђач из групе понуђача мора да испуни услове из прилога бр. 4 – тачка 1. што доказује достављањем изјаве

, (у случају јавне набавке мале вредности попуњава изјаву дата у прилогу конкурсне документације) а остале услове из прилога бр. 4 испуњавају заједно

Изјава подразумева испуњеност услова из члана 75 тачка 1-4.

- 1) да је регистрован код надлежног органа, односно уписан у одговарајући регистар;
- 2) да он и његов законски заступник није осуђиван за неко од кривичних дела као члан организоване криминалне групе, да није осуђиван за кривична дела против привреде, кривична дела против животне средине, кривично дело примања или давања мита, кривично дело преваре;
- 3) да му није изречена мера забране обављања делатности, која је на снази у време објављивања односно слања позива за подношење понуда;
- 4) да је измирио доспеле порезе, доприносе и друге јавне дажбине у складу са прописима Републике Србије или стране државе када има седиште на њеној територији;

Што се доказује следећим документима:

- 1) извода из регистра Агенције за привредне регистре, односно извода из регистра надлежног Привредног суда;
- 2) извода из казнене евиденције, односно уверења надлежног суда и надлежне полицијске управе Министарства унутрашњих послова да оно и његов законски заступник није осуђиван за неко од кривичних дела као члан организоване криминалне групе, да није осуђиван за неко од кривичних дела против привреде, кривична дела против заштите животне средине, кривично дело примања или давања мита, кривично дело преваре;
- 3) потврде привредног и прекршајног суда да му није изречена мера забране обављања делатности, или потврде Агенције за привредне регистре да код овог органа није регистровано, да му је као привредном друштву изречена мера забране обављања делатности;
- 4) уверења Пореске управе Министарства финансија и привреде да је измирио доспеле порезе и доприносе и уверења надлежне локалне самоуправе да је измирио обавезе по основу изворних локалних јавних прихода;

Докази из става 1. тач. 2), 3) и 4) члана 77. Закона не може бити старији од два месеца пре отварања понуда.

Ако је понуђач доставио изјаву из члана 77. став 4. Закона, наручилац може пре доношења одлуке о додели уговора да тражи од понуђача чија је понуда оцењена као најповољнија да достави на увид оригинал или оверену копију свих или појединих доказа о испуњености услова.

Ако понуђач у остављеном, примереном року који не може бити краћи од пет дана, не достави на увид оригинал или оверену копију тражених доказа, наручилац ће његову понуду одбити као неприхватљиву.

11) Подаци о врсти, садржини, начину подношења, висини и роковима обезбеђења испуњења обавеза понуђача, уколико исто захтева наручилац;

У свему у складу са условима и упутством из конкурсне документације.

12) Дефинисање посебних захтева, уколико исти постоје, у погледу заштите поверљивости података које наручилац ставља понуђачима на располагање, укључујући и њихове подизвођаче;

Наручилац је дужан да:

1) чува као поверљиве све податке о понуђачима садржане у понуди које је као такве, у складу са законом, понуђач означио у понуди;

2) одбије давање информације која би значила повреду поверљивости података добијених у понуди;

3) чува као пословну тајну имена, заинтересованих лица, понуђача и подносилаца пријава, као и податке о поднетим понудама, односно пријавама, до отварања понуда, односно пријава.

Неће се сматрати поверљивим докази о испуњености обавезних услова, цена и други подаци из понуде који су од значаја за примену елемената критеријума и рангирање понуде.

Наручилац је дужан да у току поступка обезбеди чување поверљивих података из понуде у складу са чланом 14. Закона.

13) Обавештење да понуђач може у писаном облику тражити додатне информације или појашњења у вези са припремањем понуде, уз напомену да се комуникација у поступку јавне набавке врши на начин одређен чланом 20. Закона.

Комуникација се у поступку јавне набавке и у вези са обављањем послова јавних набавки одвија писаним путем, односно путем поште, електронске поште или факсом.

Изабрано средство комуникације мора бити широко доступно, тако да не ограничава могућност учешћа заинтересованих лица у поступку јавне набавке.

Комуникација треба да се одвија на начин да се поштују рокови предвиђени овим законом и да се у том циљу, када је то могуће, користе електронска средства.

Комуникација се мора одвијати на начин да се обезбеди чување поверљивих и података о заинтересованим лицима, података о понудама и понуђачима до отварања понуда, да се обезбеди евидентирање радњи предузетих у поступку и чување документације у складу са прописима којима се уређује област документарне грађе и архива.

Алати који се користе у комуникацији електронским средствима и њихове техничке карактеристике морају бити широко доступни и интероперативни, такви да користе производе информационих технологија у општој употреби.

Ако је документ из поступка јавне набавке достављен од стране наручиоца или понуђача путем електронске поште или факсом, страна која је извршила достављање дужна је да од друге стране захтева да на исти начин потврди пријем тог документа, што је друга страна дужна и да учини када је то неопходно као доказ да је извршено достављање.

14) Обавештење о начину на који се могу захтевати додатна објашњења од понуђача после отварања понуда и вршити контрола код понуђача односно његовог подизвођача;

Наручилац ће по потреби, писаним путем, захтевати од понуђача додатна објашњења која ће му помоћи при прегледу, вредновању и упоређивању понуда, а по потреби ће извршити и контролу (увид) код понуђача односно његовог подизвођача.

Наручилац не може да захтева, дозволи или понуди промену елемената понуде који су од значаја за примену критеријума за доделу уговора, односно промену којом би се понуда која је неодговарајућа или неприхватљива учинила одговарајућом, односно прихватљивом, осим ако другачије не произилази из природе поступка јавне набавке.

У случају разлике између јединичне и укупне цене, меродавна је јединична цена.

Ако се понуђач не сагласи са исправком рачунских грешака, наручилац ће његову понуду одбити као неприхватљиву.

15) Захтев у погледу додатног обезбеђења испуњења уговорних обавеза уколико предмет јавне набавке није истоврсан предмету за који је понуђач добио негативну референцу, а његова вредност не може бити већа од 15% од понуђене цене;

Ако предмет јавне набавке није истоврсан предмету за који је понуђач добио негативну референцу, а понуђач буде изабран као најповољнији у предметној јавној набавци наручилац ће захтевати додатно финансијско обезбеђење у вредности од 15% од понуђене цене.

16) Врсте критеријума за доделу уговора, сви елементи критеријума на основу којих се додељује уговор, који морају бити описани и вредносно изражени, као и методологију за доделу пондера за сваки елемент критеријума која ће омогућити накнадну објективну проверу оцењивања понуда;

Наручилац ће уговор о јавној набавци доделити сагласно критеријума који су утврђени Одлуком комисије о утврђивању критеријума (прилог 10).

17) Елементи критеријума на основу којих ће наручилац извршити доделу уговора у ситуацији када постоје две или више понуда са једнаким бројем пондера или истом понуђеном ценом;

Наручилац ће уговор о јавној набавци доделити сагласно критеријума који су утврђени Одлуком комисије о утврђивању критеријума (прилог 10).

18) Обавештење о томе да је понуђач или кандидат дужан да при састављању своје понуде наведе да је поштовао обавезе које произилазе из важећих прописа о заштити на раду, запошљавању и условима рада, заштити животне средине, као и да гарантује да је ималац права интелектуалне својине

Понуђач је дужан да у оквиру своје понуде достави изјаву којом потврђује под кривичном и материјалном одговорношћу да је при састављању своје понуде поштовао обавезе које произилазе из важећих прописа о заштити на раду, запошљавању и условима рада, заштити животне средине, као и да гарантује да је ималац права интелектуалне својине.

19) Обавештење да накнаду за коришћење патената, као и одговорност за повреду заштићених права интелектуалне својине трећих лица сноси понуђач

Битни захтеви који нису укључени у важеће техничке норме и стандарде, а који се односе на заштиту животне средине, безбедност и друге околности од општег интереса, морају да се примењују и да се изричито наведу у конкурсној документацији.

Наручилац посебно напомиње да накнаду за коришћење патената, као и одговорност за повреду заштићених права интелектуалне својине трећих лица, сноси понуђач.

20) Обавештење о начину и року подношења захтева за заштиту права понуђача и навођење броја рачуна на који је подносилац захтева приликом подношења захтева дужан да уплати таксу одређену Законом;

- a. Захтев за заштиту права може да поднесе понуђач, подносилац пријаве, кандидат, односно заинтересовано лице (у даљем тексту: подносилац захтева).
- b. Захтев за заштиту права може да у име лица из става 1. поднесе и пословно удружење.
- c. Захтев за заштиту права може да поднесе Управа за јавне набавке, Државна ревизорска институција, јавни правобранилац и грађански надзорник.
- d. Захтев за заштиту права подноси се Републичкој комисији а предаје наручиоцу.
- e. Захтев за заштиту права може се поднети у току целог поступка јавне набавке, против сваке радњенаручиоца, осим ако Законом о јавним набавкама није другачије одређено.
- f. Захтев за заштиту права којим се оспорава врста поступка, садржина позива за подношење понуда или конкурсне документације сматраће се благовременим уколико је примљен од стране наручиоца најкасније седам дана пре истека рока за подношење понуда, а у поступку јавне набавке мале вредности и квалификационом поступку ако је примљен од стране наручиоца три дана пре истека рока за подношење понуда, без обзира на начин достављања.
- g. У случају подношења захтева за заштиту права из претходног става, долази до застоја рока за подношење понуда.
- h. После доношења Одлуке о додели уговора, рок за подношење захтева за заштиту права је пет дана од дана пријема Одлуке.
- i. Захтевом за заштиту права не могу се оспоравати радње наручиоца предузете у поступку јавне набавке ако су подносиоцу захтева били или могли бити познати

разлози за његово подношење пре истека рока за подношење захтева, а подносилац захтева га није поднео пре истека тог рока.

- j. Уколико је у истом поступку јавне набавке поново поднет захтев за заштиту права од стране истог подносиоца захтева, у том захтеву се не могу оспоравати радње наручиоца за које је подносилац захтева знао или могао знати приликом подношења претходног захтева.
- k. О поднетом захтеву за заштиту права наручилац обавештава све учеснике у поступку јавне набавке, односно објављује обавештење о поднетом захтеву на Порталу јавних набавки, најкасније у року од два дана од дана пријема захтева за заштиту права.
- l. Захтев за заштиту права задржава даље активности наручиоца у поступку јавне набавке, до доношења одлуке о поднетом захтеву за заштиту права, осим у случају преговарачког поступка из члана 36. Став 1. Тачка 3) Закона о јавним набавкама или ако Републичка комисија на предлог наручиоца не одлучи другачије.
- m. Подносилац захтева је дужан да у складу са чланом 156. Закона о јавним набавкама на рачун буџета Републике Србије уплати таксу у износу од 40.000,00 у поступку јавне набавке мале вредности. Број жиро рачуна је: 840-742221843-57, шифра плаћања: 153, позив на број: 97 50-016, сврха: Републичка административна такса, са назнаком набавке на коју се односи, корисник: Буџет Републике Србије.

21) Обавештење да ће уговор о јавној набавци бити закључен у року од осам дана од дана истека рока за подношење захтева за заштиту права из члана 113. став 1. Закона, односно у случају из члана 112. став 2. Закона, навести рок у коме ће бити закључен уговор о јавној набавци

Уговор о јавној набавци не може бити закључен пре истека рока од 8 дана од дана протеча рока за подношење захтева за заштиту права из члана 113. став 1.

22) Подаци о обавезној садржини понуде

Понуђач подноси понуду у затвореној коверти.

Понуђач може да поднесе само једну понуду са доказима о испуњености услова из конкурсне документације.

У року за подношење понуда, понуђач може да измени, допуни или опозове своју понуду, на начин који је одређен за подношење понуда.

23) Средства финансијског обезбеђења

23.1. Уз понуду, сви понуђачи достављају :

ФИНАНСИЈСКУ ГАРАНЦИЈУ за озбиљност понуде на износ од 10 % од вредности понуде без ПДВ-а.

23.2.1. Финансијска гаранција за озбиљност понуде тражи се ради заштите

НАРУЧИОЦА и биће наплаћена:

о ако понуђач своју понуду повуче за време важења понуде, а након јавног отварања понуда или,

о у случају да изабрани понуђач не потпише уговор или не достави финансијску гаранцију за добро извршење посла.

23.2.2. Финансијска гаранција ће бити исказана у истој валути у којој је исказана и

сама понуда и издата у форми:

-соло менице, које морају бити регистроване у Регистру НБС, са припадајућим меничним овлашћењем, које мора бити сачињено **на меморандуму понуђача** према моделу који достављамо у прилогу ове конкурсне документације,

-картон депонованих потписа мора бити оверен од стране банке после дана објављивања позива за подношење понуда

23.2.3. Свака понуда која није осигурана финансијском гаранцијом биће одбијена од стране НАРУЧИОЦА као неприхватљива.

23.2.4. Финансијска гаранција биће враћена неуспешним понуђачима што је пре могуће након завршеног избора, а најкасније у року од 30 календарских дана од датума истека важности понуде.

23.2.5. Изабраном понуђачу финансијска гаранција за озбиљност понуде биће враћена након што понуђач потпише уговор и када поднесе финансијску гаранцију за добро извршење посла и отклањања грешака у гарантном року.

23.3. Понуђач је обавезан да уколико му буде додељен уговор о јавној набавци, на основу Одлуке о додели уговора, у року од 7 (седам) дана од дана потписивања уговора о јавној набавци наручиоцу достави финансијску гаранцију (соло меницу) ЗА ДОБРО ИЗВРШЕЊЕ ПОСЛА која мора бити безусловна и наплатива на први позив у висини од 10% без ПДВ од Уговора набавке са роком важења :

-са роком трајања 10 дана дуже од истека рока

23.3.1 Ако се за време трајања уговора промене рокови за извршење уговорне обавезе, важност финансијске гаранције мора да се продужи.

23.3.2 Наручилац ће приложени финансијску гаранцију за добро извршење посла искористити у сврху накнаде штете у следећим случајевима:

- у случају неизвршења уговорних обавеза у роковима и на начин који су предвиђени уговором о јавној набавци,

- у случају неоснованог једностраног раскида уговора о јавној набавци од стране понуђача, у другим случајевима неиспуњења уговорних обавеза који могу довести до угрожавања рада наручиоца и нанесе му штету или угрози живот и здравље пацијента на било који начин.

23.4. Понуђач је обавезан да у року од 7 (седам) дана од дана потписивања уговора достави наручиоцу и финансијску гаранцију ЗА ОТКЛАЊАЊЕ ГРЕШАКА У ГАРАНТНОМ РОКУ у висини од 10% вредности Уговора без обрачунатог ПДВ, са роком трајања 3 дана дуже од дана истека гарантног рока предвиђеног уговором од момента квалитативног пријема. Ова финансијска гаранција мора бити у форми регистроване соло менице,

23.5. **Уколико изабрани понуђач не испуни захтеве из овог Упутства то ће представљати довољан разлог за поништај Одлуке о додели уговора, у делу који се односи на тог понуђача и наплату финансијске гаранције за озбиљност понуде таквог понуђача, у ком случају НАРУЧИЛАЦ ће уговор доделити следећем најповољније оцењеном понуђачу или ће поново спровести поступак јавне набавке.**

24)Рок важења понуде

Рок важења понуде одређује наручилац и тај рок се обавезно наводи у понуди, али не може бити краћи од 60 дана од дана отварања понуда. У случају истека рока важења понуде, наручилац је дужан да у писаном облику затражи од понуђача продужење рока важења понуде. Понуђач који прихвати захтев за продужење рока важења понуде не може мењати понуду. Захтеви и одговори у вези са тим достављаће се у писаном облику.

25) Рок у коме ће понуђач чија је понуда изабрана као најповољнија приступити закључењу уговора

Наручилац ће позвати изабраног понуђача да приступи закључењу уговора по истеку рока од десет дана од дана достављања Одлуке о додели уговора, односно по истеку рока од 5 (пет) дана кад је у питању јавна набавка мале вредности;

Ако понуђач чија је понуда изабрана као најповољнија не закључи уговор са наручиоцем у року од 8 дана од дана истека рока из претходног става, наручилац ће закључити уговор са првим следећим најповољнијим понуђачем о чему ће писмено обавестити све понуђаче.

26) Врста другог релевантног доказа који је од значаја за уредно извршење обавеза понуђача по раније закљученим уговорима о јавним набавкама;

Наручилац ће одбити понуду уколико поседује доказ који потврђује да понуђач није испуњавао своје обавезе по раније закљученим уговорима о јавним набавкама који су се односили на исти предмет набавке, за период од претходне три године.

Доказ из става 1. из члана 82. Закона може бити: правноснажна судска пресуда, исправа о реализованом средству обезбеђења испуњених обавеза у поступку јавне набавке или испуњења уговорних обавеза, исправа о наплаћеној уговорној казни, рекламације потрошача,

односно корисника, ако нису отклоњене у уговореном року, извештај надзорног органа о изведеним радовима који нису у складу са пројектом, односно уговором, изјава о раскиду уговора због неиспуњења битних елемената уговора дата на начин и под условима предвиђеним законом којим се уређују облигациони односи, доказ о ангажовању на извршењу уговора о јавној набавци лица која нису означена у понуди као подизвођачи, односно чланови групе понуђача, други одговарајући доказ примерен предмету јавне набавке, одређен конкурсном документацијом, који се односи на испуњење обавеза у ранијим поступцима јавне набавке или по раније закљученим уговорима о јавним набавкама.

Наручилац ће одбити понуду ако поседује доказ из члана 82. став 3. тачка 1) Закона, који се односи на поступак који је спровео или уговор који је закључио и други наручилац ако је предмет јавне набавке истоврсан.

27) Трошкови

Трошкове припреме и подношења понуде сноси искључиво понуђач и не може тражити од наручиоца накнаду трошкова.

Ако је поступак јавне набавке обустављен из разлога који су на страни наручиоца, наручилац је дужан да понуђачу надокнади трошкове израде узорка или модела, ако су израђени у складу са техничким спецификацијама наручиоца и трошкове прибављања средства обезбеђења, под условом да је понуђач тражио накнаду тих трошкова у својој понуди.

28) Преузимање конкурсне документације

Наручилац ће од дана објављивања позивана за подношење понуда на Порталу јавних набавки и на својој интернет страници омогућити преузимање конкурсне документације

29) Паковање и достављање понуде

а. Сви документи поднети у понуди, изузев менице и меничног овлашћења, треба да буду повезани траком (јемствеником) у целину и запечаћени тако да се не могу накнадно убацити, одстранити или заменити појединачни листови, односно прилози, а да се видно не оштете листови или печат.

б. Понуђач доставља понуду у запечаћеној коверти, тако да се при отварању може проверити да ли је затворена онако како је предата. Ако коверта није запечаћена и означена на начин описан овим Упутством, НАРУЧИЛАЦ не преузима никакву одговорност уколико понуда залута или се отвори пре времена.

ц. На задњој страни коверте треба обавезно навести име и адресу понуђача, што омогућава да понуда буде враћена неотворена, у случају да се прогласи неблаговременом.

д. Понуде се достављају у затвореној коверти препорученом пошљицом или личном доставом на адресу:

**Клинички центар Србије,
Одсек административно-техничких послова
/ архива /**

11000 Београд, Пастерова 2

са назнаком:

**Понуда за ЈАВНУ НАБАВКУ БРОЈ:
153ТМ/2014**

**Израда главног пројекта адаптације, за простор који обухвата израду инфузионих и
ињекционих раствора и магистралних и галенских лекова**

- НЕ ОТВАРАТИ-

30) Јавно отварање понуда

НАРУЧИЛАЦ ће извршити ЈАВНО отварање понуда у великој сали Управне зграде КЦС, Пастерова 2, у Београду.

Овлашћење за присуство и учествовање у поступку јавне набавке подноси се Председнику комисије непосредно пре почетка поступка отварања понуде. Достављено пуномоћје обавезно мора имати свој број, датум, потпис и печат овлашћеног лица.

Овлашћени представник понуђача који учествује у поступку отварања понуда има право да приликом отварања понуда изврши увид у податке из понуде који се уносе у записник о отварању понуде.

Записник о отварању понуда потписују чланови комисије и овлашћени представници понуђача који преузимају примерак записника.

Присутни овлашћени представници понуђача потписују записник у коме се евидентира њихово присуство.

31) Интегритет поступка

Наручилац ће одбити понуду уколико поседује доказ да је понуђач у претходне три године у поступку јавне набавке: поступао супротно забрани из чланова 23. и 25. Закона, учинио повреду конкуренције, доставио неистините податке у понуди или без оправданих разлога одбио да закључи уговор о јавној набавци, након што му је уговор додељен, одбио да достави доказе и средства обезбеђења на шта се у понуди обавезао.

32) Одлука о додели уговора

На основу извештаја о стручној оцени понуда, наручилац доноси одлуку о додели уговора, у року одређеном у позиву за подношење понуда.

Рок из става 1. члана 108. Закона не може бити дужи од 10 дана од дана отварања понуда.

Одлука о додели уговора мора бити образложена и мора да садржи нарочито податке из извештаја о стручној оцени понуда, осим података из члана 105. став 2. тач. 9) и 10) овог закона.

Наручилац је дужан да одлуку о додели уговора достави свим понуђачима у року од три дана од дана доношења.

Наручилац је дужан да одлуку о додели уговора достави на начин да је понуђачи приме у најкраћем могућем року.

Ако се одлука доставља непосредно, електронском поштом или факсом, наручилац мора имати потврду пријема одлуке од стране понуђача, а уколико се одлука доставља путем поште мора се послати препоручено са повратницом.

Ако понуђач одбије пријем одлуке, сматра се да је одлука достављена дана када је пријем одбијен.

Одредбе овог члана сходно се примењују на одлуку о закључењу оквирног споразума, одлуку о признавању квалификације и одлуку о обустави поступка.

НАРУЧИЛАЦ КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ

Ponuđač: _____
 Datum: _____
 Broj: _____
 (popunjava ponuđač)

КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ

Београд, Клинички центар Србије

РЕКАПИТУЛАЦИЈА

ИЗРАДА ТЕХНИЧКЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ (ИНФУЗИОНИ РАСТВОРИ И ГАЛЕНСКА ЛАБОРАТОРИЈА)

	Врста радова :	Укупно (Динара)
А.	ИЗРАДА ТЕХНИЧКЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ (ИНФУЗИОНИ РАСТВОРИ И ГАЛЕНСКА ЛАБОРАТОРИЈА)	

УКУПНО УСЛУГЕ	
ПДВ 20%	
СВЕ УКУПНО СА ПДВ-ом	

ПОНУДУ ПОДНОСИМ:
(обавезно заокружити
начин подношења понуде)

1. Самостално

2. Са подизвођачем

(уписати основне податке о подизвођачу)

3. Као заједничку понуду

(уписати основне податке о заједничким понуђачима)

РОК ЗА ИЗРАДУ И ДОСТАВУ ПРОЈЕКТА : _____

РОК ПЛАЋАЊА : Понуде са авансним плаћањем биће одбијене као неприхватљиве, минимални рок плаћања 90 дана од дана достављања фактура _____

РОК ВАЖЕЊА ПОНУДЕ: (Наручилац неће разматрати понуде чији је рок важности краћи од предвиђеног рока од 60 дана) _____

ОВЕРАВА ПОНУЂАЧ

--

**ОВЕРАВА ПОНУЂАЧ И СВИ
ПОДИЗВОЂАЧИ**

1) ПОДАЦИ О ПОДИЗВОЂАЧУ

1)	Назив подизвођача:	
	Адреса:	
	Матични број:	
	Порески идентификациони број:	
	Име особе за контакт:	
	Проценат укупне вредности набавке који ће извршити подизвођач:	
	Део предмета набавке коју ће извршити подизвођач:	
2)	Назив подизвођача:	
	Адреса:	
	Матични број:	
	Порески идентификациони број:	
	Име особе за контакт:	
	Проценат укупне вредности набавке који ће извршити подизвођач:	
	Део предмета набавке коју ће извршити подизвођач:	

Напомена:

Табелу "Подаци о подизвођачу" попуњавају само они понуђачи који подносе понуду са подизвођачем, а уколико има већи број подизвођача од места предвиђених у табели, потребно је да се наведени образац копира у довољном броју примерака, да се попуни и достави за сваког подизвођача.

2) ПОДАЦИ О УЧЕСНИКУ У ЗАЈЕДНИЧКОЈ ПОНУДИ

1)	Назив учесника у заједничкој понуди:	
	Адреса:	
	Матични број:	
	Порески идентификациони број:	
	Име особе за контакт:	
2)	Назив учесника у заједничкој понуди:	
	Адреса:	
	Матични број:	
	Порески идентификациони број:	
	Име особе за контакт:	
3)	Назив учесника у заједничкој понуди:	
	Адреса:	
	Матични број:	
	Порески идентификациони број:	
	Име особе за контакт:	

Напомена:

Табелу „Подаци о учеснику у заједничкој понуди“ попуњавају само они понуђачи који подносе заједничку понуду, а уколико има већи број учесника у заједничкој понуди од места предвиђених у табели, потребно је да се наведени образац копира у довољном броју примерака, да се попуни и достави за сваког понуђача који је учесник у заједничкој понуди.

У складу са чланом 75. и 77. Закона о јавним набавкама, НАРУЧИЛАЦ у сврху доказивања испуњености услова, захтева достављање следећих доказа:

Ред ни број	ПОДАЦИ О ДОКУМЕНТУ				Прилог број	Број страна у прилогу
	Назив доказа	Број	Датум	Издат од стране		
1.	Услов: Да је понуђач регистрован код надлежног органа, односно уписан у одговарајући регистар; Доказ: Извод из регистра Агенције за привредне регистре, односно извода из регистра надлежног Привредног суда.					
2.	Услов: Да понуђач и његов законски заступник није осуђиван за неко од кривичних дела као члан организоване криминалне групе, да није осуђиван за кривична дела против привреде, кривична дела против заштите животне средине, кривично дело примања или давања мита, кривично дело преваре; Доказ за правно лице: -Уверење надлежног Основног и Вишег суда да правно лице није осуђивано за неко од кривичних дела као члан организоване криминалне групе, да није осуђиван за неко од кривичних дела против привреде, кривична дела против заштите животне средине, кривично дело примања или давања мита, кривично дело преваре. Доказ за законског заступника/е: -Извод из казнене евиденције надлежне Полицијске управе да законски заступник (ако их има више – за сваког од њих) није осуђиван за неко од кривичних дела као члан организоване криминалне групе, да није осуђиван за кривична дела против привреде, кривична дела против заштите животне средине, кривично дело примања или давања мита, кривично дело преваре. Ако понуду подноси предузетник потребно је да достави само Извод из казнене евиденције надлежне Полицијске управе. Доказ не може бити старији од два месеца пре отварања понуда.					
3.	Услов: Да понуђачу није изречена мера забране обављања делатности, која је на снази у време објављивања односно слања позива за подношење понуда; Доказ за правно лице: Потврде привредног и прекршајног суда да му није изречена мера забране обављања делатности, или потврде Агенције за привредне регистре да код овог органа није регистровано, да му је као привредном друштву изречена мера забране обављања делатности; Доказ за предузетника: Потврда прекршајног суда да му није					

	изречена мера забране обављања делатности или потврде Агенције за привредне регистре да код овог органа није регистровано, да му је као привредном субјекту изречена мера забране обављања делатности; Доказ не може бити старији од два месеца пре отварања понуда.					
4.	Услов: Да је понуђач измирио доспеле порезе, доприносе и друге јавне дажбине у складу са прописима Републике Србије или стране државе када има седиште на њеној ериторији; Доказ: Уверења Пореске управе Министарства финансија и привреде да је измирио доспеле порезе и доприносе и уверења надлежне локалне самоуправе да је измирио обавезе по основу изворних локалних јавних прихода. Овај доказ достављају сви понуђачи било да су правна лица или предузетници. Доказ не може бити старији од два месеца пре отварања понуда.					
5.	Понуђач је дужан да у оквиру своје понуде достави изјаву којом потврђује под кривичном и материјалном одговорношћу да је при састављању своје понуде поштовао обавезе које произилазе из важећих прописа о заштити на раду, запошљавању и условима рада, заштити животне средине, као и да гарантује да је ималац права интелектуалне својине.					
6.	финансијски капацитет Услов: <i>Референце</i> Понуђач је дужан да достави потврду са списком објеката за које је израдио пројектне документације и окончао исте из области производње лекова, медицинских средстава или „clean room“-а у последње 3 године у укупном износу не мањем од 2.000.000,00 динара без ПДВ до дана објављивања позива за подношење понуда на порталу и интернет страни наручиоца. Доказ: Потврда извршених радова са вредностима извршених радова и бројевима уговора предметних радова оверена од стране Наручиоца-Инвеститора на обрасцу слободне форме. Потребно је доставити копије уговора и стране окончаних ситуација-рачуна на којима се виде оверени износи извршених предметних радова од стране инвеститора.					
7.	Кадровски капацитет: Услов: - минимално 1 (један) извршилац електро струке-јака струја, VII степена стручне спреме – одговорни пројектант са минималним искуством рада од 5 (пет) година - минимално 1 (један) извршилац електро струке-слаба струја, VII степена стручне спреме – одговорни пројектант са минималним искуством рада од 5 (пет) година - минимално 1 (један) извршилац машинске					

	струке VII степена стручне спреме – одговорни пројектант са минималним искуством рада од 5 (пет) година - минимално 1 (један) извршилац архитектонске струке VII степена стручне спреме – одговорни пројектант са минималним искуством рада од 5 (пет) година - минимално 1 (један) извршилац грађевинске струке VII степена стручне спреме – одговорни пројектант са минималним искуством рада од 5 (пет) година - понуђач може имати ангажоване запослене на основу уговора о привременим и повременим пословима или уговора о допунском раду Преглед квалификационе структуре Понуђача са бројем лица која ће бити ангажована на извршењу уговора, као и минималном обавезном квалификационом структуром. Доказ: - копије радних књижица - образац М1 - копије важећих лиценци Инжењерске коморе Србије - копија уговора о ангажману запослених на основу уговора о привременим и повременим пословима или уговора о допунском раду					
	-За израду пројекта заштите од пожара, Понуђач/ привредно друштво односно друго правно лице уписано у одговарајући регистар за обављање делатности израде техничке документације/ мора да располаже решењем Министарства унутрашњих послова о испуњавању услова за бављењем пословима унапређене заштите од пожара и да има запослена лица ВСС техничке сруке са положеним стручним испитом из области заштите од пожара и најмање 5 (пет) година радног искуства на пословима пројектовања мера заштите од пожара или њиховог надзора. Доказ : - Решење МУП-а Србије и важећа лиценца - копије радних књижица - образац М1 - копија уверења о положеном стручном испиту из области заштите од пожара - копија уговора о ангажману запослених на основу уговора о привременим и повременим пословима или уговора о допунском раду					

Напомена:

- Правна лица уписана у Регистар понуђача АПР-а нису дужна да достављају доказе из тачака 1- 4 члана 75 ЗЈН, већ могу доставити копију решења о упису у Регистар понуђача и навести интернет страницу на којој су поменути докази доступни
- Понуђач може доказе доставити у неоввереним копијама.
- Наручилац задржава право провере оригиналне документације за све тражене доказе.
- Понуђач је дужан да за подизвођаче испуни услове из прилога бр. 4 – тачка 1-4 што доказује достављањем наведених доказа, а остале услове из прилога бр. 4 – испуњавају заједно.
- Понуђач је дужан да у својој понуди наведе да ли ће извршење јавне набавке делимично поверити подизвођачу и да наведе проценат укупне вредности набавке који ће поверити подизвођачу, а који не може бити већи од 50 % као и део предмета набавке који ће извршити преко подизвођача

- Сваки понуђач из групе понуђача мора да испуни услове из прилога бр. 4 – тачка 1-4 што доказује достављањем наведених доказа, а остале услове из прилога бр. 4 – испуњавају заједно
- Саставни део заједничке понуде је споразум којим се понуђачи из групе међусобно и према наручиоцу обавезују на извршење јавне набавке, а који обавезно садржи податке о:
 - 1) члану групе који ће бити носилац посла, односно који ће поднети понуду и који ће заступати групу понуђача пред наручиоцем;
 - 2) понуђачу који ће у име групе понуђача потписати уговор;
 - 3) понуђачу који ће у име групе понуђача дати средство обезбеђења;
 - 4) понуђачу који ће издати рачун;
 - 5) рачуну на који ће бити извршено плаћање;
 - 6) обавезама сваког од понуђача из групе понуђача за извршење уговора.
- Уколико понуђач не испуни све тражене услове, односно не достави одговарајуће доказе за њих, његова понуда ће се сматрати неприхватљивом и као таква одбити.
- Обавештење: Понуђач није дужан да доставља доказе који су јавно доступни на интернет страницама надлежних органа с тим да наведе који су то докази.

ПОНУЂАЧ:

Прилог бр. 5

Модел изјаве о независној понуди

Овим путем изјављујем под пуном материјалном и кривичном одговорношћу да је ова понуда сачињена независно и без договарања са осталим учесницима у поступку јавне набавке.

М.П.

ОБЕРАВА ПОНУЂАЧ

Прилог бр. 6

МОДЕЛ УГОВОРА

(Модел уговора понуђач је у обавези да у целости попуни, овери печатом и потпише, чиме потврђује да се слаже са моделом уговора)

Клинички центар Србије, Београд, Пастерова бр.2,
кога заступа директор Проф. др Миљко Ристић ,
(у даљем тексту овог уговора: Наручилац услуга)
Шифра делатности: 85110
Регистарски број: 01607089503

Матични број: 7089503
ПИБ: 100118429
Текући рачун: 840 – 667667 - 80
Тел/Факс: 011 – 361-5-500
и

_____кога заступа _____
(у даљем тексту уговора: Извршилац услуга)

Шифра делатности: _____
Регистарски број: _____
Матични број: _____
ПИБ: _____
Текући рачун: _____
Тел/Факс: _____
закључили су:

У Г О В О Р

за

Израда главног пројекта адаптације, за простор који обухвата израду инфузионих и ињекционих раствора и магистралних и галенских лекова

Члан 1.

ПРЕДМЕТ УГОВОРА

Предмет овог Уговора је Израда главног пројекта адаптације, за простор који обухвата израду инфузионих и ињекционих раствора и магистралних и галенских лекова – Централна апотека према понуди извршиоца услуга број: _____ од _____. године, а према Одлуци о додели уговора за јавну набавку 153ТМ/2014 бр. _____ од _____ године.

Члан 2.

ЦЕНЕ И ВРЕДНОСТ УГОВОРА

Вредност Уговора износи: _____ динара (без ПДВ-а).
Цена израде извођачког пројекта је прецизирана Понудом бр. _____ од _____ године.

Члан 3.

НАЧИН И РОК ПЛАЋАЊА

За услуге дефинисане у чл. 1. овог Уговора плаћање ће се извршити на следећи начин: Није предвиђено авансно плаћање, а рок плаћања је 90 дана од дана испостављања фактуре а у складу са Понудом бр. _____ од _____ године. Наручилац се обавезује да за израду пројектне документације измири обавезе за извршену услугу, по испорученој пројектној документацији, путем привремене и коначне ситуације или рачуна, а по испостављеној фактури.

Члан 4.

УСЛОВИ И РОКОВИ ИЗВРШЕЊА УСЛУГА

Пројектант се обавезује да са израдом, документације отпочне одмах по закључењу Уговора и да исту заврши и достави у року од _____ календарских дана (не може бити дужи од 20 дана).

Пројектант се обавезује да Наручиоцу достави :

- Комплетну Пројектну документацију у 6 /шест/ примерака у штампаној форми, као и у електронском облику на CD-у

Члан 5. МЕСТО ИЗВРШЕЊА УСЛУГА

Место извршења услуге је Централна апотека Клиничког центра Србије.

Члан 6. КВАЛИТЕТ УСЛУГА

Извршилац услуга је дужан да предметне услуге обавља са пажњом доброг домаћина, савесно и благовремено, у складу са техничким стандардима и узансама струке.

У случају некавалитетно извршеног посла Извршилац услуга је обавезан да изврши исправку и допуну у року од 7 дана, без права накнаде. Наручилац је дужан да изврши рекламацију у писменој форми у року од 7 дана од дана предаје пројекта Кориснику. Пројектно-техничка документација је производ реализације процеса који реализује стручни пројектантски тим на основу исказаног захтева наручиоца, а након преиспитивања пројектног задатка и осталих исказаних захтева наручиоца.

Процес израде пројектно-техничке документације мора у потпуности да буде усаглашен са законском регулативом Републике Србије, односно са SRPS ISO 9000:2000, Системи менаџмента квалитетом-основе и речник и 9004:2000, Системи менаџмента квалитетом-Упутства за побољшање перформанси и Закона о планирању и изградњи (Sl. gl. RS. br. 47/2003).

У процесу израде пројектно техничке документације који се израђује од стране стручног пројектантског тима посебно се утврђују и дефинишу следеће активности којим се управља процесом израде пројектно-техничке документације:

1. ОВЛАШЋЕЊА И ОДГОВОРНОСТИ,
АКТИВНОСТИ ПРЕИСПИТИВАЊА, ВЕРИФИКАЦИЈЕ И ВАЛИДАЦИЈЕ
ПРОЈЕКТНО-
ТЕХНИЧКЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ

1. Овлашћења и одговорности :

“Пројектант” ће у духу доброг привредника и са пажњом доброг домаћина, правовремено, пре прихватања уговора формирати и ангажовати компетентан стручни пројектантски тим да преиспита захтев наручиоца, који се односи на конкретан производ, односно да преиспита могућности испуњења свих дефинисаних захтева, потреба и очекивања наручиоца, као и усаглашеност тих захтева са захтевима домаћег законодавства, посебно у оним елементима који имају карактер битних. (рокови, обим, буџет, међузависност, ризици).

“Пројектант” је дужан да обезбеди стручни пројектантски тим - лица која ће бити ангажована у свим фазама пројектовања и разраде пројекта и која ће бити

одговорна за ваљаност израђеног пројектног решења у складу са законском регулативом Републике Србије.

“Пројектант” је дужан пре почетка испуњавања обавеза по овом уговору, да достави инвеститору списак ангажованих лица-пројектаната по фазама пројекта.

2. Преиспитивање, верификација и валидација израђене пројектно-техничке документације,

Пројектант је дужан да обезбеди услове да се у свим фазама израде пројектно-техничке документације од стране стручног пројектантског тима, обавља систематско преиспитивање и усаглашавање процеса по свим фазама пројектовања на радним састанцима заједно са “Инвеститором” са циљем да би се правовремено вредновали резултати до испуњења задатих захтева, односно да би се идентификовали сви проблеми и предузеле све мере за њихово правовремено решавање.

Паралелно са формирањем стручног пројектантског тима, “Инвеститор” ће формирати стручну интерну контролу која ће извршити верификацију пројектно-техничке документације, односно потврдити да је иста израђена на основу раније израђене студије - концепције решења пројекта и пројектног задатка.

Пре испоруке пројекта израђена пројектно-техничка документација биће достављена екстерној техничкој контроли на коначно оцењивање и валидацију са аспекта да ли пројектно-техничка документација испуњава захтеване услове, односно да ли обезбеђује израду производа који ће одговорити свим постављеним захтевима за намеравану употребу. Сачињен и инвеститору достављен позитиван извештај о извршеној техничкој контроли пројекта од стране екстерне техничке контроле послужиће као објективан доказ за коначно прихватање пројекта и испуњење финансијских обавеза инвеститора према пројектанту.

Члан 7. ФИНАНСИЈСКЕ ГАРАНЦИЈЕ

Извршилац услуга се обавезује да достави Наручиоцу услуга финансијске гаранције и то:

- Регистровану бланко сопствену меницу са меничним овлашћењем за добро извршење услуга у износу од 10% од вредности понуде са ПДВ-ом и роком важења 10 дана дуже од истека рока за коначан завршетак услуга;
- Регистровану бланко сопствену меницу са меничним овлашћењем за отклањање недостатака у гарантном року у износу од 10% од вредности понуде са ПДВ-ом и роком важења 3 дана дужем од дана истека гарантног рока

Разлози за реализацију менице за добро извршење услуга:

- у случају неизвршења уговорних обавеза у роковима и на начин који су предвиђени уговором о јавној набавци,
- у случају неоснованог једностраног раскида уговора о јавној набавци од стране понуђача,

- у другим случајевима неиспуњења уговорних обавеза који могу довести до угрожавања рада наручиоца и нанесе му штету или угрози живот и здравље пацијента на било који начин.

Разлози за реализацију менице за отклањање недостатака у гарантном року:

- Уколико Извршилац услуга 2 пута узастопно не изврши обавезе из члана 4. и 6. Уговора, а Наручилац му то писмено рекламира.

Члан 8.

ГАРАНЦИЈЕ ЗА КВАЛИТЕТ ИЗВРШЕНЕ УСЛУГЕ

Пројектант је у обавези да у примереном року отклони евентуалне примедбе надлежних органа на документацију за израду главног пројекта адаптације, за простор који обухвата израду инфузионих и ињекционих раствора и магистралних и галенских лекова – Централна апотека.

Члан 9.

РАСКИД УГОВОРА

Уговорна страна незадовољна испуњењем уговорних обавеза друге уговорне стране може захтевати раскид, под условом, да је своје уговорне обавезе у потпуности и благовремено извршила.

Раскид Уговора се захтева писменим путем, са раскидним роком од 15 (петнаест) дана.

Разлози за раскид Уговора:

- Уколико Извршилац услуга 2 пута узастопно не извршава обавезе из члана 4. и 6. Уговора, а Наручилац му то писмено рекламира.

Члан 10.

СПОРОВИ

Уговорне стране су сагласне да се евентуални спорови по овом Уговору решавају споразумно, а у случају спора уговарају стварну и месну надлежност Привредног суда у Београду.

Члан 11.

СТУПАЊЕ НА СНАГУ И ВАЖНОСТ УГОВОРА

Овај Уговор ступа на снагу даном потписивања обе уговорне стране. Извршилац ће бити ангажован у складу са понудом тј. приоритетима и потребама Наручиоца. Плаћање по овом уговору у 2014. години вршиће се до нивоа средстава обезбеђених Финансијским планом за 2014. годину, а за ове намене. За обавезе које по овом уговору доспевају у 2015. години наручилац ће извршити плаћање по обезбеђивању финансијских средстава усвајањем Финансијског плана за 2015. годину или доношењем Одлуке о привременом финансирању.

У супротном уговор престаје да важи без накнаде штете због немогућности преузимања обавеза од стране наручиоца.

Члан 12.

ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Овај Уговор ступа на снагу даном потписивања обе уговорне стране. Уговорне стране Уговор могу раскинути у случају непридржавања одредби из истог. Отказни рок је 30 дана. Уговор је сачињен у 4 (четири) истоветна примерка од којих Наручилац и извођач-Извршилац услуге задржавају по 2 (два) примерка.

Саставни део овог Уговора су:

Прилог бр.1- Понуда бр _____ од _____. године

Прилог бр.2- Финансијске гаранције

УГОВОРНЕ СТРАНЕ:

**НАРУЧИЛАЦ РАДОВА
ДИРЕКТОР
КЛИНИЧКОГ ЦЕНТРА СРБИЈЕ**

**ИЗВРШИЛАЦ УСЛУГА
ДИРЕКТОР**

Проф. др Миљко Ристић

Прилог бр. 7

**ВРСТА, ТЕХНИЧКЕ КАРАКТЕРИСТИКЕ (СПЕЦИФИКАЦИЈЕ), КВАЛИТЕТ,
КОЛИЧИНА, ОПИС РАДОВА, РОК ИЗВРШЕЊА, МЕСТО ИЗВРШЕЊА,
ЕВЕНТУАЛНЕ ДОДАТНИ РАДОВИ**

ПРЕДМЕТ: Израда пројектне техничке документације за адаптацију и санацију одељења за производњу инфузионих раствора и галенске лабораторије

ЦЕНТРАЛНА АПОТЕКА - КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ

Projektni zadatak za izradu tehničke dokumentacije (Infuzioni rastvori i galenska laboratorija)

1.0 - УВОД

Постојећа производња инфузионих раствора и галенских лекова одвија се у апсолутно неодговарајућим условима, на неодговарајућој опреми и са инсталацијама која су технолошки застареле и неодговарајуће.

Техничка документација (главни пројекат) треба да прикаже конкретну слику потребне интервенције и тачну процену инвестиције да би се производња довела на задовољавајући ниво који је прописан Правилником за производњу галенских лекова.

На овај начин ће се добити преглед потребних средстава као и корака који се морају предузети за довођење постојеће производње у стање које задовољава минималне услове DPP.

2.0 - ИНФУЗИОНИ РАСТВОРИ И И ГАЛЕНСКА ЛАБОРАТОРИЈА

У овом поглављу су описани сви недостаци постојећег технолошког процеса, као и на који начин су они елиминисани новим технолошким решењима, као и дефинисани токови материјала, персонала и отпада.

2.1 - НЕДОСТАЦИ ПОСТОЈЕЋЕ ПРОИЗВОДЊЕ

Постојећа основа погона је дата на цртежу број 1 – Постојеће стање. Постојећа производња има велики број крупних неусклађености са GMP EU као и домаћом DPP. Напоменућемо само најзначајније:

- Комплетан дизајн одељења за производњу је потпуно неодговарајући а и сама изведба простора је са неадекватним завршним материјалима
- Не постоји контролисан улаз персонала на одељење
- Не постоји централана улазна гардероба где би се вршило пресвлачење радника из кућне у радну обућу и одећу
- Токови материјала, полупроизвода и готових производа су неодговарајући, има пуно укрштања и нема посебних материјалних пропусника. Не постоје ни одговарајући персонални просусници
- Простори за производњу нису изведени у одговарајућим класама које прописују добра произвођачка пракса за ову врсту производње. Не постоји каскадни режим надпритисака, један од основних услова за обезбеђење потребних услова за стерилну производњу
- Подови и зидови су изведени од таквих материјала које није могуће санитизовати на одговарајући начин
- Инсталације су вођене кроз производни простор на неодговарајући начин који онемогућава санитизацију простора
- Системи за производњу и дистрибуцију ПW и WФИ нису у складу са данашњим захтевима

- Развод PW и WФИ није одговарајући, тј не постоји прстен већ су то слепи водови
- Конекције цевовода за дистрибуцију PW и WФИ нису одговарајуће
- Већина опреме за технологију не испуњава ни основне стандарде за производњу и немогућа је валидација јер то својим дизајним и изведбом не дозвољава.

2.2 - НОВО СТАЊЕ

Ово је предлог обима радова који би обухватио минималне структуралне промене на самом објекту али уз услов да буду испоштовани минимални захтеви који ће обезбедити одвијање технолошког поступка уз поштовање ДПП.

Потребно је сагледати све радове којима би били отклоњени сви КРИТИЧНИ недостаци постојеће производње.

Сама технологија треба да остане непромењена.

Изглед новог одељења дат је на цртежу број 3 – Новопројектовано стање

- Цео простор је груписан према захтевима технологије рада на одељењу.
 - Фазе производње су подељене и лоциране према захтевима специфичним за сваку од њих
 - Урадјена је централна гардероба
- Све фазе производње се налазе у одговарајућим класама простора, који ће бити изведени у складу са актуелним стандардом ISO14644. (Цртеж бр 4 Класе простора)
- Комплетна производња у класираном простору ће се одвијати у оквиру чистих соба које ће бити изведене од одговарајућих материјала
- Сви токови материјала, сировине, полупроизвода и готовог производа су прогресивни, без укрштања. (Нови токови особља и материјала)
- Уведени су пропусници за материјал и персонал на уласку у сваки класиран простор
- Систем климатизације је пројектован да покрије комплетну производњу са свим пратећим просторијама на начин који ће обезбедити тражену класу ваздуха, као и обезбедити задате режиме надпритисака који ће спречити контаминацију чистијег простора.

2.3 – ТОКОВИ МАТЕРИЈАЛА

Основно правило код дефинисања токова материјала, полупроизвода и готовог производа је да он буде што једноставнији. Значи да буде једносмеран, без укрштања, прогресиван и што је могуће краћи.

Сировина и амбалажа се кроз пропуснике за материјал допрема до складишта за недељну производњу где се материјал чува током процеса пријемног контролисања.

Сировина за дневну производњу се кроз пропусник материјала предаје на размеравање а на исти начин се изводи и узорковање приликом пријема.

Размерен материјал се даље користи за израду раствора. Произведени раствори се цевоводом пребацују у просторију за пуњење.

Примарна амбалажа се из недељног складишта пребацује у просторију за прање а одатле кроз пролазни стерилизатор у просторију за пуњење. Напуњена

примарна амбалажа се пертлује и након стерилизације кроз пролазни аутоклав пребацује на преглед, етикетирање и паковање у секундарну амбалажу. Потпуно спакован производ се одлаже у привременом магацину до добијања дозволе за употребу након чега се одвози у складиште.

2.4 - ТОКОВИ ПЕРСОНАЛА

Иста правила која важе за токове материјала важе и за токове персонала. Токови персонала су дати на цртежу Основа сутерена – токови кретања персонала.

Као и код уласка материјала и улаз особља, како и захтева ДПП, мора бити строго контролисан. Оптимално и рационално решење је електронски систем за регистрацију и контролу приступа. На месту уласка особља у Погон постављен је магнетни читач картичног система који омогућава улазак само персоналу који је запослен у погону и који има магнетну картицу.

Између просторија одвојених пропусницима за персонал постоји и могућност међусобне интерфонске комуникације.

Овим концептом је предвиђено централно примарно пресвлачење из цивилне гардеробе у радну одећу и обућу у две примарне гардеробе. Сви радници који раде у погону се у радно време крећу у тој гардероби и уколико желе изаћи ван одељења то могу учинити само након пресвлачења поново у цивилну гардеробу и обућу. У ком обиму ће се пресвлачити биће дефинисано посебним СОП-ом који ће се урадити у погону. У сваком случају обавезно је прање руку одмах пред улазак у радне просторије.

Радници који раде на прању примарне амбалаже у тај простор улазе кроз пропусник, уз адекватну промену заштитне одеће. У ком обиму ће се пресвлачити биће дефинисано посебним СОП-ом који ће се урадити у погону. У сваком случају обавезно је прање руку одмах пред улазак у просторију за прање примарне амбалаже.

Запослени у производном блоку имају обавезу накнадног пресвлачења у за то предвиђеном предпростору, то је секундарна гардероба која је такође изведена као класиран простор. Облаче одећу и обућу намењену за кретање по класираном простору, дезинфикују руке по прописаном стандардном оперативном поступку и одлазе даље до свог радног места. За одржавање захтеване класе у просторијама неопходно је стриктно поштовање свих прописаних процедура јер је доказано да се највећи број честица у чисте собе уноси преко особља.

Ове процедуре морају бити у писаној форми јасно истакнуте на уласку у сваку гардеробу и пропусник за особље.

Овај концепт такође предвиђа различите боје одела и обуће радника који раде у класираном простору како би се сретало свако непрописно кретање персонала.

2.5 - ТОКОВИ ОТПАДНОГ МАТЕРИЈАЛА

Сав отпадни материјал из просторије за пуњење боца, просторије за припрему раствора и мерења сировина се кроз пропуснике материјала предаје ка просторијама нижег степена чистоће и даље кроз главни улаз и предпростор се избацује ван погона а затим ван зграде у простор намењен за то.

Да се не би укрштали путеви избацивања отпадног материјала и убацивања сировина и амбалаже кроз материјалне пропуснике неопходно је време ових активности прописати одговарајућим оперативним поступцима.

Ово је компромис који је настао због ограничења постојећим објектом и постојећим АГ решењима.

3.0 - КОНЦЕПТ ЧИСТИХ СОБА – ЦЛЕАН РООМ ЦОНЦЕПТ

Дизајнирање чистих соба је вођено захтевима који су дати дизајном технолошког процеса.

Под чистим собама (Цлеан Роом) подразумевају се не само зидови и плафони него ту улазе и сви елементи неопходни за постизање захтеване класе – подови, системи за климатизацију (HVAC) и остале инсталације. У посебним поглављима су описани HVAC и све остале инсталације а овде ће акценат бити на зидовима, плафонима, подовима и осталим саставним елементима зидова и плафона.

Убацивање ваздуха се налази на плафону а одсис на зиду и то при дну, где год је то могуће технички извести. На овај начин се обезбеђује најбоље испирање Зона одсиса не мора бити увек при дну, него уколико на неким местима постоји емитовање честица на већој висини положај одсиса се подиже како би се честице најкраћим путем покупиле.

Убацивање ваздуха се врши каналима а преко HEPA филтера који су постављени терминално.

Светиљке се налазе на плафону и то у његовој равни. Замена светилки ради се из зоне чисте собе али у време планског стајања одељења.

Развод свих енергената налази се изнад плафона чисте собе. Једини изузетак је развод WFI који ће бити урађен од нерђајућег материјала и који се води кроз чисте просторије.

Уколико се сливници за технолошку канализацију налазе у чистој соби због захтева технологије али је неопходно користити тзв Херметик сливнике како би се спречила контаминација чистих соба, који се отварају само због потреба технолошког процеса.

Подови су врло битан елеменат чистих соба. Зато је предлог да се уради подна облога од ПВЦ и Епокси материјала који се користе у фармацевтској индустрији. Епокси подови би се радили у деловима где је велико присуство из технолошких разлога, као што је нпр одељења прања примарне амбалаже. ПВЦ облоге ће се поставити у различитим бојама које ће означавати класу чистоће датог простора.

Тачна спецификација врсте материјала ће бити дефинисана у оквиру АГ пројекта. Сви прелази између хоризонталних и вертикалних, као и вертикалних и вертикалних површина су лучни

3.1 - ПРЕГРАДНИ ЗИДОВИ

Сам материјал за чисту собу мора бити одговарајући за ту употребу. На тржишту постоји више различитих материјала који се користе – ламинати, челични лимови фарбани или пластифицирани, алуминиски лим фарбан или пластифициран. Дебљине панела за чисте собе су различите: од 45 до 100 mm са различитим изолационим материјалима.

Оно што елементи чисте собе треба да задовоље у овом случају је следеће:

- конструкција чисте собе мора бити таква да се прво монтирају зидови па тек онда плафони. Због кратког времена за извођења радова неопходно је да се истовремено са монтажом зидова раде све инсталације изнад плафона а

паралелно са монтажом плафона постављање вертикала и повезивање на опрему,

- плафонска конструкција не мора бити самонесећа али је у овом случају препорука због бољег дихтовања које омогућава конструкција самонесећих плафона.
- сви отвори на плафону морају бити добро фабрички задихтовани, да не постоји могућност проласка честица од изолације која се налази унутар панела у чисту собу,
- панели зидова да имају добру крутост, како не би дошло временом до њихове деформације и до отварања отвора који би омогућили продор честица унутар чисте собе. Решење панела са подконструкцијом од профилних цеви је одлично и препоручљиво решење за зидове који се не ослањају на зидане зидове. За делове који се ослањају на зидане зидове може се ићи и са облогама панела за чисте собе.
- могућност демонтаже средњег панела у случају да је неопходно уносити опрему већих димензија
- сви спојеви зид-зид, плафон-зид и под-зид да буду са лучним радијусом који онемогућавају задржавање честица и омогућава лако чишење,
- прозори треба да буду у равни зида,
- врата да буду са шаркама, никако клизна јер има пуно џепова који се не могу чистити.
- профил врата који омогућава лако чишћење,
- сви елементи који се уграђују у панеле морају бити у равни панела. То се односи на прозоре, светиљке, филтерска кућиста итд,
- материјали за заптивање спојева морају бити одобрени за употребу у фармацеутској индустрији,
- за све инсталације које су на зиду чисте собе морају се обезбедити канали за вођење инсталација кроз панеле.

3.2 - ПОДОВИ

Врста пода одређује се у зависности од намене простора где се треба уградити. Зато се у наставку и дају предлози за материјал пода по зонама у оквиру одељења.

1. Керамичке плочице – Примарна гардероба, предпростори, Тоалет као и просторије које припадају тоалету и простору за одржавање хигијене.
2. Епокси под – просторије Магацини амбалаже, Просторија за прање и Пропусник за материјал, Производња WFI, магацин готових производа, Ходник
3. ПВЦ под за класиран простор ISO7 i ISO8–
4. ПВЦ под – сав остали простор

Предложене варијанте дате су на основу дугогодишњег искуства и пре свега у експлоатацији ових подова у оваквој врсти производње. Предложене варијанте сигурно представљају оптимална решења са становништва квалитета, цене, естетике и његове намене у датом простору.

Тачну спецификацију и врсту подова у свакој просторији потребно је дефинисати главним АГ пројектом.

4. - КОРИШЋЕНА ТЕРМИНОЛОГИЈА ЗА ПРОИЗВОДНЕ ЗОНЕ И ХВАЦ

4.1 - ТЕРМИНОЛОГИЈА

Најразличитији термини се користе унутар фармацеутске индустрије да би се описале различите зоне и да би указали на степен контроле датог простора као што је нпр. црна/сива/бела, чиста/стерилна, чиста/техничка итд. Да би то разјаснили у Табели Т.5.1 дата је терминологија која се користи у овом пројекту. У табели је дата и веза са одећом која се користи у датом простору.

Табела Т.5.1. Типични примери зона и одеће која се користи у њима

терминологија за квалитет ваздуха	типичан простор	пример одеће
спољни	улица, ресторан	цивилна одећа
некласификован	канцеларија	одговарајућа за дати простор
некласиран, GMP контролисан	одељење паковања, лабораторије, магацин	мантил, назувци и капа
класа ISO8	нестерилна производња	чисто радно одело, заштитна обућа и капа
класа ISO7, ISO5	Стерилна производња	Тувеградни конбинезон, заштитна обућа и рукавице

4.2 - СТАНДАРДИ ЗА ХВАЦ (ГРЕЈАЊЕ, ВЕНТИЛАЦИЈА И КЛИМАТИЗАЦИЈА)

Тренутно важећи стандард за дефинисање класе чистоће ваздуха је ISO 14644-1. Међутим у индустрији се одомаћео и највише је у употреби амерички стандард Federal Standard 209E и Европски стандард из 1997 године.

У овом пројекту користићемо терминологију према једином важећем стандарду ISO 14644-1.

Напомена: Све дефинисане класе односиће се на стање **AT REST**.

4.3 - ЗАХТЕВИ ХВАЦ ЗА ТИПИЧНЕ ПРОИЗВОДНЕ ФАЗЕ

Обезбеђивање каскадног надпритиска између различитих класа је неопходно за постизање и одржавање задате класе. Овај надпритисак не треба да буде сувише велики како не би имали велике трошкове у експлоатацији али ни претерано мали јер он ипак треба да обезбеди преструјавања ваздуха од чистијег ка прљавијем

простору а и да не би почетни инвестициони трошкови били непотребно претерано велики. Ова разлика притисака је око +/- 10 Па и зависиће од случаја до случаја а биће дефинисана за сваку просторију у оквиру Пројекта климатизације. Усвојен принцип надпритисака је да се обезбеди струјање ваздуха од чистијег ка прљавијем простору. Највећи надпритисак од 40Па је потребно обезбедити у просторији 6 Пуњење боцаи 9 Припрема раствора и затим каскадно опада према суседним просторијама. У свим некласираним просторима нема потреба за одговарајућим надпритисцима једино се тоалети држе у благом подпритиску у односу на околни простор.

Класе просторија и надпритисци дати су на цртежу бр 5 Класе просторија и надпритисци

4.4 - ДОБРА ИНЖЕЊЕРСКА ПРАКСА И ДЕФИНИСАЊЕ СИСТЕМА КОЈИ ДИРЕКТНО И ИНДИРЕКТНО УТИЧУ НА КВАЛИТЕТ ПРОИЗВОДА.

Системи могу директно утицати на квалитет производа ако у себи садрже критичне уређаје или индиректно ако их не садрже. Ово је врло битно да би се одредио ниво према и квалификације појединих система приликом њихове куповине и пуштања у рад (цоммисионинг анд қуалификацион).

Због специфичности технологије системи који директно могу утицати на квалитет производа су систем за производњу WFI и њен дистубутивни прстен као систем климатизације који покрива класиран простор ISO7 i ISO 8, укључујући и ламинар који обезбедује класу ISO 5, оба према према стандарду ISO 14644.

За ове системе неопходно је уговорити и њихову квалификацију приликом набавке исте.

5. - КОНЦЕПТ СИСТЕМА ЗА ГРЕЈАЊЕ, ВЕНТИЛАЦИЈУ И КЛИМАТИЗАЦИЈУ - ХВАЦ

5.1 - УВОД

HVAC системи представљају једне од најважнијих система у фармацеутској производњи и као таквим мора им се посветити изузетно велика пажња. По својој природи они представљају један од система који има директан утицај на коначни квалитет производа.

У овој врсти производње једна од најважнијих улога је да се преко дефинисаних надпритисака спречи унакрсна контаминација производа.

Стога приликом њиховог пројектовања, квалификацији, тестирању и доказивању тражених перформанси, а све у складу са Добром Инжењерском Праксом (GEP – *Good Engineering Practise*), мора им се посветити посебна пажња.

5.2 - ТРОШКОВИ ЗА HVAC

Инвестициони трошкови

Колико су битни са аспекта обезбеђивања потребних услова производње, они су јако битни и са аспекта трошкова целог пројекта. Наиме ови системи су јако скупи и имају велики удео у укупним трошковима пројекта, па им се и из овог разлога

мора посветити велика пажња. Следећи фактори имају највећи утицај на инвестиционе трошкове:

- **Величина чистог простора.** Величина чистог простора мора бити оптимизирана али без компромиса са током материјала и утицајем на квалитет производа
- **Процесна филозофија целог објекта.** Врло је битно да се систем не предимензионише, да се уради оптимизација процеса и свих система који га прате
- **Једноставност дизајна.** Свако непотребно компликовање решења има велики утицај на трошкове, а компликованија решења имају много већу шансу касније да не раде како треба.
- **Интеграција ХВАЦ система са осталим аспектима постројења.** Ово се нарочито односи на интеграцију са распоредом простора, процесном опремом, сервисном приступу опреми и простору.

У принципу пројектовање HVAC се ради од самог почетка, упоредом са Лауоут-ом простора, са дефинисањем концепта производње, дефинисања опреме итд.

Експлоатациони трошкови

Рад HVAC система има велики утицај и на експлоатационе трошкове целог погона пошто нормално он треба да ради 24h.

У пројектовању се може утицати на експлоатационе трошкове преко следећих фактора:

- оптимални број измена
- оптимални “recovery” период
- оптимални диференцијални притисци
- standardne dimenzije HEPA filtera kako bi se smanjili troškovi nabavke i smanjio lager rezervnih filtera
- дизајн за лако одржавање и тестирање
- коришћење рецикулације тамо где не постоји опасност од унакрсне контаминације, што наш случај у овом пројекту
- коришћење рекуперације топлоте на системима са 100% свежим ваздухом

Број измена ваздуха је пре свега дефинисан захтеваном класом ваздуха у датом простору.

Класе ваздуха по просторијама су дате на цртежу бр. 5, Класе просторија и надпритисци. Број измена ваздуха дефинисан је углавном на препорукама које дају различити стандарди и на досадашњим искуствима. Препоручен број измена ваздуха дат је у табели Т.5.1.

Табела Т.5.1.Препоручен број измена ваздуха

класа ваздуха по ISO	препоручени број измена
ISO8	12 - 20
ISO7	20 - 30

У оквиру препорученог брја измена увек се узима у обзир функција простора. Просторије у којима се налази производ изложен околини као и простори где је повећана емисија праха – просторија 17 Размеравање, увек се пројектују са већим бројем измена него остале.

Такође, у просторима где је велика дисипација топлоте, вероватно је да препоручени број измена неће бити довољан да изнесе сву генерисану топлоту, па је стога доминирајући критеријум при прорачуну дисипација топлоте.

Овако прорачунат број измена скоро увек иде ка већем броју, што иде у прилог и класи ваздуха простора. Уколико пак се догоди да је овако прорачунат број измена мањи од препорученог, увек се узима препоручени.

Експлоатационитрошкови се могу смањити ако се у старту уграде клима системи који обезбеђују континуалну регулацију протока ваздуха и на тај начин омогућити да у време када нема производње смањити број измена ваздуха на минималан који ће само обезбеђивати надпритиске у производним просторијама.

Друга предност система са континуалном регулацијом протока ваздуха огледа се у продужења века HEPA филтера а самим тим утицати на смањење трошкова везано за њихову експлоатацију.

Приликом пројектовања инсталације HVAC система треба предвидети све исте димензије терминалних HEPA филтера ако је могуће.

Уградити HEPA филтере од реномираних добављача, који су скенирани, како би се избегли трошкови и послови улазне контроле филтера. Контрола IN-SITU је сада обавезна, иради сепо инсталацији филтера ускладу са стандардом EUROVENT 4/11.

Ради лакшег одржавања треба уградити у клима коморе директно купловане моторе са вентилатором чиме се избегавају каишеви. Ово има вишеструкупредност у експлоатацији:

- избегава се додатна контаминација система честицама који се генеришу са каиша
- поузданост је знатно већа и ризик од непланираног застоја је знатно мањи
- мањи трошкови одржавања система

Клима коморе за просторије у класи ISO7 i ISO8 треба обавезно уградити у ХИГИЈЕНИК изведби што обезбеђује знатно лакше одржавање система а оне су обавезне по стандардима за ову врсту производње.

Рециркулација ваздуха је пожељна са аспекта уштеде енергије и пошто немамо велике количине прашкастих материјала, немамо опасних испарења и зато ће сви ситеми бити изведени са Рециркулацијом ваздуха.

Количина свежег ваздуха не мора да буде изнад10%како је уобичајено да се усвоји. Она се одређује на основу термичких услова и пре свега потребе за одржавањем диференцијалних притисака.

Величине надпритисака не треба да буду сувише велике али ни недовољне и они ће се детаљније обрадити у поглављу о диференцијалним притисцима.

5.3 - ИЗВОРИ ЧЕСТИЧНЕ КОНТАМИНАЦИЈЕ

Познато је да контаминација може бити у облику честица, микроорганизама и ендотоксина и она може потицати и од унутрашњих и спољних извора контаминације.

Унутрашњи извори контаминације

Унутрашњи извори контаминације су:

- HVAC систем
- процес и опрема
- оператери
- улаз материјала и опреме
- из суседних просторија мање класе чистоће

Када је дизајниран добро HVAC систем ће смањити честичну контаминацију. Веома је важно да се схвати да он не може да елиминише микробиолошку контаминацију.

Добар дизајн подразумева да се одсиси ваздуха налазе у непосредној близини места генерисања честица и да их врло брзо покупе (што је могући краћи пут). Убацивања у свим чистим просторима треба у принципу да буду са плафона а одсиси при дну зида и уколико је могуће распоређени на све стране. На тај начин обезбеђује се добро испирање просторије.

Уколико процес није добро дизајниран, тада је немогуће ни остварити захтевану класу. Веома је битно да се процес дефинише тако да се сви токови материјала одвијају у затвореним системима а тамо где то није могуће због условљености постојеће опреме, честице које се генеришу треба покупити што пре.

На местима где је интензивно генерисање честица као нпр. на меревању⁽¹⁷⁾ одсис из ове просторије се неће враћати у рецикулацију него ће се директно бацати напоље.

Спољни извори контаминације

Концентрација честица у спољашњем ваздуху као и њихово порекло и величина изузетно зависи од локације. Било која мера која смањује број честица које оптерећују улазни ваздух у HVAC значајно смањује и инвестиционе и експлоатационе трошкове HVAC система. Пошто се задржавање филтера јако одражава на динамичко балансирање HVAC система веома је важно да се ови извори спољне контаминације добро размотре. Мере које смањују оптерећење филтера су:

- употреба рецикулационог ваздуха тамо где не постоји опасност од унакрсне контаминације
- пажљив одабир места убацивања ваздуха
- локација објекта
- правилан избор филтера за сваку намену

Рециркулација ваздуха је раније већ размотрена у погледу унакрсне контаминације. Избацивање и убацивање ваздуха морају бити постављена дијаметрално у односу на зграду. Треба узети податке о правцу дувања ветра за локацију комплекса КБЦи избацивање поставити у правцу најчешћег дувања ветра.

Локација објекта као фактор који утиче на оптерећење филтера не узима се у овом случају у обзир пошто се пројекат ради за већ постојећи објекат.

Дефинисање степена и типа филтрације је један од најважнијих фактора који утичу на уклањање спољне контаминације.

У системима за HVAC за просторе у контролисаној GMP класи примењује се двостепена филтрација. Први степен је финиврећасти филтер у класи F5 а за други степен је довољан врећасти филтер у класи F8/F9. На одсис је довољно поставити један степен филтрације F8/F9.

За класе ваздуха ISO7 и ISO8 препоручује се коришћење троструке филтрације и то:

- први степен финифилтер у класи F5,
- други степен филтер у класи F8-F9 и
- трећи степен, HEPA филтер H13.

Филтери се постављају као терминални.

На одсис је довољно поставити један степен филтрације F8/F9

Приликом пројектовања система климатизације треба нарочиту пажњу водити о следећим параметрима који су критични за остварење потребних производних услова у чистим собама:

- дефинисани услови окружења (дефинисане класе ваздуха са тачно деф. дозвољеним бројем честица по јединици запремине ваздуха)
- диференцијални притисци између просторија како би спречили унарсну контаминацију производа као контаминацију чистијег простора са ваздухом из мање чистог простора
- број измена ваздуха у класификованим просторијама
- температура и влага

Температура и влага су најчешће дефинисани самом технологијом тј. захтевима производа. Тренутна технологија производње коју има апотека у овом тренутку нема никаквих захтева за регулацијом влаге у било ком простору.

Што се тиче температуренемастрогих захтева за температуром аликако би људи који раде у њима имали што већи комфор, температура у производним просторима се креће у границама од 20-25°C осим у просторији 10 Производња WFI где је опсег 15-30C.

Магацински простор држати у опсегу температура чувања лека 15-25C.

5.4 - ОСНОВНИ ПРИНЦИПИ ХВАЦ СИСТЕМА

Диференцијални притисци

Основа обезбеђења свих класа ваздуха је обезбеђење каскадног протока ваздуха из простора више класе у простор ниже класе ваздуха. Од највеће важности је

чињеница да прљав ваздух не контаминира чистији ваздух.

Такође може постојати потреба да постоји проток ваздуха између просторија исте дефинисане класе тако да се смањи ризик контаминације производа, поштујући исти каскадни принцип почевши од најкритичније зоне.

Ово каскадно струјање ваздуха се постиже путем каскадног надпритисака од најкритичније зоне (најнижи притисак) па према мање критичним зонама.

Када се одређују каскадни диференцијални притисци узимају се у обзир следећи фактори:

- минималне препоручене вредности од стране FDA или других стандарда
- могућност мерења диференцијалног притиска
- број потребних каскада које треба обезбедити *mogućnost otvaranja ili zatvaranja vrata*
- количина ваздуха који се губи из чистије зоне (цурење кроз врата)

Индустриски прихваћен стандард је 12,5 Pa (0,05 inch воденог стуба) по FDA препорукама а по европским нормама између 10 i 15 Pa у зависности од специфичности производног процеса.

Ми смо се овде определили за разлику притисака од 10Pa и један + означава управо ту вредност

Распоред диференцијалних притисака дат је на цртежу бр. 5 Класе просторија и надпритисци.

Приликом отварања врата долази до скоро тренутног изједначавања притиска између просторија. Поремећаје толико велики да га није могуће напредити никаквим повећањем убацивања или смањења одсиса. Зато је системом аутоматике потребно предвидети да постоји сензор који сигнализира отварање врата и систем климатизације наставља да ради као да се ништа није догодило. Тек уколико после одређеног времена врата се не затварају онда се пали светлосни или звучни сигнал који упозорава на отвореност врата.

Места убацивања и одсиса ваздуха

Струјање ваздуха унутар просторије је тешко прорачунати а исто тако тешко и предвидети. То зависи пре свега од опреме за производњу, броја и кретања људи унутар простора итд. Међутим постоје неки основни принципи који се односе на дефинисање положаја места за убацивање и одсис ваздуха.

Решетке за убацивање треба да обезбеде добро струјање ваздуха и испирање читаве запремине просторије и зато је њихово постављање јако битно. У чистим собама убацивање се поставља на плафону и комбинује се са светиљкама.

Усаглашавање са светиљкама је као битно (пored доброг струјања потребно је обезбедити и равномерну расподелу осветљења) и зато се ово обавезно ради заједно са пројектантом електро инсталација и најбоље га је радити итеративним поступком док се не нађе компромис и са становништва струјања и осветљаја.

Уколико треба правити компромисе увек ићи на штету осветљаја.

Приликом пројектовања броја решетки за убацивање и њиховог места обавезно треба размотрити следеће факторе:

- количину ваздуха коју треба убацити
- број места убацивања да буде што мањи како би смањили инвестиционе трошкове али не мањи од препорученог броја како би обезбедили добро испирање просторије.

- место одсиса нема тако велики утицај на слику струјања као убацивање али се треба трудити да сви одсиси у чистим собама буду при дну као би добили што боље испирање целог простора.

Мониторинг

Као што је поменуто раније неки параметри окружења су проглашени ГМП критичним и ови параметри се морају пратити и документовани али то не значи да се морају пратити непрекидно. Интензитет њиховог праћења и документовања зависи од степена њиховог утицаја на квалитет производа уколико изађу из прописаних лимита.

Диференцијални притисци

Они се морају перманентно пратити јер представљају основ за очување класе чистог простора и спречавање унакрсне контаминације.

Вредности надпритиска се не морају перманентно записивати него само тренутак када надпритисак падне испод дозвољеног лимита и време колико је он био испод дозвољене границе. Такође потребно је обезбедити звучни или светлосни аларм када дође до пада надпритиска испод доње границе.

Температура

Препорука је да се температура простора прати, али не бележи перманентно

Релативна влага

Нема потребе за њеним мерењем.

Класа просторије (број честица)

Континуално мерење броја честица није потребно. Доказивање класе просторије треба радити према смерницама стандарда ISO14644 а испитивања поверити акредитованим лабораторијама у складу са тим стандардом.

5.5 - ДИЗАЈН КЛИМА КОМОРА И СИСТЕМА ЗА ДИСТРИБУЦИЈУ ВАЗДУХА

Општа разматрања

Веома је важно да систем климатизације не представља извор контаминације простора који опслужује јер и то је могуће уколико се испројектује и изведе на погрешан начин. Зато се приликом пројектовања система климатизације пажња мора посветити многим детаљима.

Идеално би било да и клима коморе и канали буду у надпритиску, како би спречили улазак прљавштине из околине у систем за климатизацију пошто ни један систем апсолутно не заптива. Међутим пошто је један део клима комора

(испред вентилаторске секције) и повратних канала у подпритиску, улаз честица и кроз ова места је неминован али га треба редукovati на што је могуће мању меру пре свега пажљивим одабиром техничког решења и материјала од кога се прави. Аспект цурења је јако битан и са других аспеката и он је детаљније описан у делу Губици ваздуха у систему климатизације.

Клима коморе обавезно узети у ХИГИЈЕНИК изведби и за то тражити атест од произвођача. ХИГИЈЕНИК изведба значи да је клима комора прављена за намену климатизације чистих соба и као таква омогућава лако одржавање хигијене унутаршње.

Компоненте као што су разни покретачи обавезно морају бити смештени испред НЕРА филтера у клима коморама за чисте собе и израђени од материјала који не одаје честице.

Пошто присуство влаге погодује развоју микроорганизама, једино место где се ће се јављати вода то су тацне испод хладњака где ће се скупљати вода после кондензације на хладњаку. Ове тацне требају бити израђене од нерђајућег челика а одвод пажљиво прорачунат да би се спречило стајање воде. Мора се обезбедити одвод кондензата чак и при највишим радним притисцима чак и када се одвод налази на унисној страни вентилатора.

Напомена: често се одвод добро прорачуна у пројекту али се не изведе према њему па на то посебно обратити пажњу

Разматрања отказа система и мера за отклањање последица

Мере које се преузимају зависе од последица које проузрокује пад система и губитак надпритиска у производном делуна производ. Ове мере могу бити:

- никакве
- агрегатско напајање система само за одржање надпритисака
- агрегатско напајање за одржавање и контролу свих параметара (укључујући грејање и хлађење)
- потпуно обезбеђење електо напајања укључујући и UPS (Uninterruptable Power Supply)
- дуплирање вентилатора, погона вентилатора, каишева
- дуплирање комплетних постројења (веома ретко)

Узимајући у обзир све аспекте производње (организацију, ниво аутоматизације, специфичност технологије итд.) опредељење је да се не предузимају никакве мере.

Беспрекидно напајање треба обезбедити систему за BMS, да би се обезбедио запис о времену када је дошло до њиховог ремећења и колико је то временски трајало.

То се може решити и са додатним UPS- ом.

Губици ваздуха у ситему климатизације

Губици ваздуха у систему климатизације имају значајне последице на ефективно функционисање система и експлоатационе трошкове.

Цурење у систем може се одразити на повећан број честица у систему а самим тим и на век филтера и контролу температуре.

Цурење из система је скупо пошто ваздух који се губи је претходно филтриран и кодициониран (грејан или хлађен). Такође постоји ризик и од ширења контаминације са производом ако је повратни ваздух прљав.

Највећи губици ваздуха се дешавају на каналима за дистрибуцију ваздуха и приликом њиховог одабира треба водити пуно рачуна. Генерално не постоји стандард који се материјали морају употребљавати за њихову израду али је препорука да буду од материјала као што је прокрон, алуминијум или поцинковани челик. Оно што је најважније је поштовати европске стандарде (CEN document No.38) а односе се на дозвољено цурење ваздуха из система за дистрибуцију ваздуха.

5.6 - ЧИШЋЕЊЕ И ОДРЖАВАЊЕ СИСТЕМА КЛИМАТИЗАЦИЈЕ

Чишћење и санитизација

Још за време док траје инсталација система за климатизацију, пре свега канала за дистрибуцију ваздуха, потребно је одржавати чистим што је више могуће. То се постиже заптивањем претходно очишћене опреме и канала пре инсталације. Ово је нарочито важно са аспекта смањења микробиолошке контаминације целог система.

За чишћење канала у експлоатацији не треба предвиђати никакве ревизионе отворе за чишћење канала у експлоатацији. Ови отвори и евентуална чишћења канала у експлоатацији нису потребни јер је систем од прљања јако добро заштићен системом филтера али само под условом да се замена филтера ради редовно и по строго прописаним процедурама за њихову замену. Најбољи параметар који треба да буде једини меродаван за замену филтера је пад притиска. Зато треба у пројекту климатизације обавезно предвидети мерење диференцијалног притиска на свим степенима филтрације у клима коморама. Ревизионе отворе на систему за отпашивање обавезно оставити јер овде постоји могућност контаминације дистрибутивног система због велике количине праха који се овим системом извлачи из производног процеса.

Филозофија одржавања система климатизације

Одржавање система климатизације је јако битан фактор ако хоће обезбедити поуздан рад система и обезбеђивање задатих услова окружења.

Да би се ово постигло пројектант клима система мора обезбедити сва одржавања и подешавања параметара клима система да буду ван чистих соба. Нпр. сви датумери за подешавање протока или сензори температура морају бити приступачни из простора који нису класификовани као чисте собе.

Да би обезбедили брзо одржавање треба се у пројекту трудити да се што више унифицирају елементи система а нарочито они елементи који се не држе на лагеру испоручиоца као што су НЕРА филтери. Зато се нпр. треба потрудити да сви инсталирани НЕРА филтери буду исте димензије.

Замена НЕРА филтера се врши из радног простора. У сваком случају замена хепа филтера није могућа у време рада система. Замена се обавезно врши у време када не ради производња.

Било какве касније измене тј. модификације на систему климатизације морају бити квалификоване, да се покаже да оне неће утицати на обезбеђивање захтеваних параметара окружења. Искуства из праксе показују да се промене на систему климатизације обично изводе без свеобухватног разматрања свих промена које настају и обично после сваке модификације система климатизације он ради укупно гледајући лошије него раније. Такође импровизовано одржавање система климатизације обавезно доводи временом до великих проблема у обезбеђивању постављених параметара од који је већина дефинисана као критични параметри и они који имају директан утицај на производ. Зато се пројекат климатизације мора урадити изузетно добро и свеобухватно као и извођење система да касније не би било захтева за било каквим изменама и преправкама. Исто тако значајно је и строго дефинисање активности пре свега планско превентивног одржавања као и обука људи који буду радили на одржавању овог система.

6. - КОНЦЕПТ ЕНЕРГЕТСКИХ СИСТЕМА, КЛАСИФИКАЦИЈА И КОНЦЕПТ СНАДБЕВАЊА

6.1 - КОНЦЕПЦИЈА РАЗВОДА ИНСТАЛАЦИЈА

Овај пројекат се ради са претпоставком да постоје довољни ресурси на локацији за топлу воду и електричну енергију и компримован ваздух. За потребе хладне воде за потребе климатизације ће се набавити посебан чилер. Сви магистрални водови се дижу изнад чистих соба, а онда врши спајање на потрошаче одозго.

6.2 - КЛАСИФИКАЦИЈА ЕНЕРГЕТСКИХ СИСТЕМА

Енергетски системи који се користе у производњи лекова могу се поделити у две категорије:

1. процесни системи (PS)
2. помоћни процесни системи (PPS)

Процесни системи су они који имају директан утицај на производ, као што је:

- контакт са производом
- контакт са контактном амбалажом

Помоћни процесни системи имају индиректни утицај на производ:

- нису у директном контакту са производом
- имају споредни утицај на производни процес

Сходно свом утицају на производ, таква им се и пажња мора посветити приликом њиховог пројектовања. Помоћни процесни системи се стога пројектују у складу са Добром Инжењерском Праксом (GEP – Good Engineering Practise) док ће се за процесне системе и у оквиру овог технолошког пројекта обратити посебна пажња и указати на неке детаље који се морају испоштовати приликом њиховог пројектовања и извођења.

Класификација енергетских система дата је у Табели Т.6.1. Класификација енергетских система

Tabela T.6.1. Klasifikacija energetskih sistema

Систем	Тип система	GMP- важност	значај при пројектовању
Пречишћена вода и WFI	PS	ДА	ПОВЕЋАН
Компримовани ваздух	PPS (PS)	НЕ (ДА)	ПОВЕЋАН
Процесна хладна вода	PS	ДА	ПОВЕЋАН
Процесна топла вода	PS	ДА	ПОВЕЋАН
Расхладна вода	PPS	НЕ	GEP
Градска вода	PPS	НЕ	GEP
Топла санитарна вода	PPS	НЕ	GEP
Канализација	PPS	НЕ	GEP

6.3 - ПРЕЧИШЋЕНА ВОДА и WFI

PW или Пречишћена вода се данас производи применом реверсне осмозе у комбинацији са електро дејонизацијом. Тако добијена PW се предаје систему за дистрибуцију PW. Потребно је изградити систем за дистрибуцију у складу са данашњим захтевима GMP.

WFI или Вода за ињекције се добија из дестилатора, у једном кораку. Добијена вода се предаје систему за дистрибуцију WFI. Потребно је изградити систем за дистрибуцију у складу са данашњим захтевима GMP.

6.4 - КОМПРИМОВАНИ ВАЗДУХ

У овом случају компримовани ваздух користи се и као процесни и као инструментални. Као процесни ваздух он се нпр. користи у фази припреме раствора и пребацивања из једног у други танк. Као инструментални он се користи на опреми за пнеуматске компоненте. Исто тако ће се користити за сушење - издувавање опраних делова опреме.

Пошто се појављује као процесни флуид и као такав има директан утицај на квалитет производа целу инсталацију развода компримованог ваздуха урадити нерђајућег материјала AISI 316L. На почетку инсталације уградити филтер од 2 микрона. На местима коришћења уградити фини филтер од 1 микрона.

Компримовани ваздух треба да буде безуљни, сув (тачка росе испод -18°C), собне температуре и радног притиска 6-8 бара. Набавка нових ваздушних компресора је неопходна. Вертикале се воде из компресорске станице, кроз технички простор и изнад таваница чистих соба где се изводи прстен, према потребама потрошача.

Спуштање вертикала радити директно изнад опреме са прокронским цевима или ако су потрошачи мањи са полиамидним цревима који су провучени кроз прокронску цев.

6.5 - РАСХЛАДНА ВОДА

Пошто је ово помоћни процесни флуид овај систем се пројектује у складу са ГЕП-ом. Као расхладни флуид користи се на клима системима за потхлађивање улазног ваздуха.

Развод расхладне воде иде од расхладног компресора који се налази напољу, ван објекта, кроз зид у техничку зону у сутерену, затим са вертикалама се излази у технички коридор и изнад таваница чистих соба за технолошке потрошаче или у техничку етажу за потребе климатизације.

Температура расхладне воде треба да буде 5-7 °C а поврат до 12 °C. Компресор треба бирати са ваздушно хлађеним кондензатором.

Препорука је да се уместо воде као расхладни флуид користи пропилен гликол (FDA предност даје пропилен гликолу у односу на етилен гликол). Ово је само из практичних разлога да би се спустила температура мржњења расхладног флуида и избегли евентуални проблеми у зимском периоду са мржњењем расхладног флуида.

Инсталација се ради од црних бешавних цеви и обавезно се комплетна изољује са неком изолацијом на бази експандираног полуретана (саћаста структура изолације) и заштитним слојем од алуминијума.

6.6 - ГРАДСКА ВОДА (ТОПЛА И ХЛАДНА САНИТАРНА)

Градска вода се користи у процесу производње и то за производњу пречишћене воде. Осим у производњи она се користи и у санитарним чворовима, пропусницима и на прању опреме. Пошто се она добија из градске мреже потребно је да одговара важећем националном правилнику за техничку воду.

Препорука је да се цела инсталација санитарне воде уради од РЕ цеви. Ови материјали имају знатно боља изолациона својства од поцинкованих цеви чиме се спречава појава кондензата из ваздуха на спољним зидовима цеви и није потребно додатно фарбање како би се разликовале инсталације топле и хладне воде пошто се у старту користе различите боје за топлу и хладну воду.

Квалитет воде мора одговарати вредностима датим у актуелном стандарду за пијаћу воду.

6.7 - КАНАЛИЗАЦИЈА

Систем канализације се у самом пројектовању уобичајено дели на два подсистема: технолошка канализација и фекална канализација.

Пошто у нашем случају немамо велике количине потентних материјала овде ће се сви потрошачи прикључити на постојећу канализациону мрежу. Главни пројекат ће показати да ли има потребе за посебном технолошком канализацијом али по тренутно расположивим подацима о технологији за тим неће бити потребе.

У класираним просторијама класе могу се налазити сливници али их треба избећи ако је то могуће или да буду херметички затворени и користити их само по потреби са редовном дезинфекцијом након употребе.

Ако се из технолошких разлога сливник мора уградити у оквиру чисте собе он обавезно мора бити урађен од нерђајућег материјала, лако приступачан, конструкције која омогућава лако и брзо чишћење и обавезно са сифонским ефектом (херметик варијанта сливника).

Посебну пажњу треба обратити на спој пода и сливника који мора бити тако обрађен да не дозвољава задржавање течности прљавштина и као такав представља потенцијално место за микробиолошки раст

6.8 - ЕЛЕКТРИЧНЕ ИНСТАЛАЦИЈЕ

Преглед спољних утиција на електрични развод

Класа спољнег утиција	Опис класе		Избор типа електричног развода
A	Утицај околине		Ограничава коришћење електричног развода са изолованим омотачем од ПВЦ
AA	Темепература околине		
AA1		-60°C do +5°C	
AA2		-40°C do +5°C	
AA3		-25°C do +5°C	
AA4		-5°C do +40°C	
AA5	X	+5°C do +40°C	Захтева редукцију трајно подносиве струје
AA6		-60°C do +5°C	
AD	Присуство воде		За ове случајеве захтевају се каблови под плаштом, који заптива приступ воде, или електрични развод који обезбеђује еквивалентну заштиту
AD1		Занемраљиво	
AD3	X	Прскање (IP X4)	
AD4		Пљускање	
AD5		Млазеви	
AD6		Таласи (IP X6)	
AD7		Потапање (IP X7)	
AD8		Уроњавање (IP X8)	
AE	Присуство страних чврстих тела		Електрићни развод заптивен од прашине (IP 5X).
AE4	X	Лака прашина	
AE5		Умерена прашина	
AE6		Тешка прашина	
AF	Присусутво корозивних прљавих материја		Заштита од корозије или од хемијских агенаса
AF1	X	Занемарљиво	
AF2		Атмосферско порекло	
AF3		Повремено или случајно	
AG	Механичка напрезања		Захтева се за електрични развод са механичком заштитом
AG1	X	Ниске јачине (IK 03)	
AG2		Средње јачине (IK 07)	
AG3		Високе јачине (IK 08)	
AH	Вибрације		Захтева еластични електрични развод
AH1	X	Ниске јачине	
AH2		Средње јачине (индустиски)	

Класа спољнег утиција	Опис класе		Избор типа електричног развода
АН3		Високе јачине	
АК		Присуство флоре и/или гљивица	
АК1	Х	Без опасности	
АК2		Опасно	Захтева специјану заштитиу електричног развода.
АЛ		Присуство фауне	
АЛ1	Х	Без опасности	
АЛ2		Опасно	Захтева специјану заштиту електричног развода.
АМ		Електромагнетни утицај, електростатички утицај и утицај јонизације	
АМ2		Лутајуће струје	Електрични развод са металним плаштом који је уземљен.
АМ3		Електромагнетни	
АМ4		Јонизација	
АМ5		Електростатички	
АМ6		Индукција	
АН		Сунчево зрачење	
АН1	Х	Ниско (< 500 W/m ²)	Захтева се специјална заштита, смањање трајно подносиве струје.
АН2		Средње (500 do 700 W/m ²)	
АН3		Високо (> 700 W/m ²)	
В		Употребе	
ВВ		Електрични отпор људског тела	
ВВ1	Х	Suvi uslovi	Захтева се изолација једнака двострукој или еквивалентна овој.
ВВ2		Mokri uslovi	
ВВ3		Potopljeni uslovi	
ВС		Dodir sa potencijalom zemlje	
ВС3	Х	Mali	Захтева се изолација једнака двострукој или еквивалентна овој, или уземљен метални плашт.
ВС4		Trajan	
ВД		Mogućnost evakuacije u slučaju hitnosti	
ВД2	Х	Mala gustina naseljenosti, loši uslovi evakuacije	Електрични развод електричних инсталација мора бити изабран и постављен тако да не сме ширити пожар и пламен. Електрични развод сигурносних струјних кола (за нужно светло и сл.) мора бити отпоран на пламен.
ВД3		Veliko prisustvo ljudi, dobri uslovi evakuacije	
ВД4		Veliko prisustvo ljudi, loši uslovi evakuacije	

Класа спољнег утиција	Опис класе		Избор типа електричног развода
BE	Priroda materijala koji se obrađuje ili uskladištava		
BE1	X	Bez značajnig rizika	Исто као за BD2 до BD4
BE2		Opasnost od požara	
BE3		Opasnost od eksplozije	Мора се применити одговарајућа механичка заштита.
BE4		Opasnost od zagađenja	Посебни услови при постављању.
C	Konstrukcija zgrade		
CA	Sastav materijala		
CA1	X	Nezapaljiv	
CA2		Zapaljiv	Исто као за BD2 до BD4
CB	Struktura objekta		
CB1	X	Zanemarljivi rizici	
CB2		Mogućnost širenja požara	Исто као за BD2 до BD4
CB3		Moguće pomeranje	Електрични развод и спојеви елестични
CB4		Fleksibilna ili nestabilna	Електрични развод и спојеви елестични

За заштиту, прекидање и контролу на ниском напону пројектовати су заштитни прекидачи реномираног светског произвођача, који су у сагласности са европским стандардима (IEC 60947-2), а који се могу опремити са уређајима за контролу и сигнализацију, који се могу користити у комбинацији са уређајем диференцијалне струјне заштите или диференцијалним струјним релејем. Такође, уколико је то потребно, могу се додати моторна даљинска контрола или механичка заштита. Тражи се могућност подешавања термичког окидача, као и могућност пломбирања.

Од 2А до 63А користити аутоматске осигураче са термо магнетском заштитом, који су у сагласности са стандардом IEC 60898 и који се могу користити за наизменични напон 230-400V, за једносмеран напон 80V по полу. Потребна прекидна моћ је 6kA. Тражи се да напон изолације буде 500 V, диелектрична чврстоћа 2500V, криве В и С и да имају одличне механичке карактеристике. Потребно је да имају могућност и уградње широког опсега додатне опреме. Као решење за развод и дистрибуцију електричне енергије (разводне табле и ормари), користити производе реномираног светског произвођача који може да понуди широк портфолио различитих ормара за све потребе. Пошто се ради о репрезентативном објекту, ови ормани поред несумњивог квалитета у складу са европским атестима, треба да буду и изузетног дизајна. Овај део се односи на електричне инсталације и опрему која може имати GMP утицај и даје критичне карактеристике система погодне за фармацеутску производњу. Електричне инсталације и опрема треба да буду испројектоване и изведене у складу са националним стандардима, а при том треба да буду компатибилне са производним процесом.

6.8.1 - ЕЛЕКТРИЧНЕ УТИЧНИЦЕ

Све електричне утичнице које могу бити изложене прскању и утицају воде, морају да се осигурају уређајем диференцијалне заштите, док саме утичнице морају да буду изведене у довољној IP заштити. Уколико постоји могућност коришћења покретних уређаја, узима се у обзир приликом планирања локација и дистрибуције напајања. Сви продори кроз зидове морају да се комплетно затворе, како би се елиминисала њихова потенцијална употреба за пролаз гамади или аеросола. Електричне утичнице стратешки се постављају кроз цео објект, како би се задовољила потреба за напајање већине преместиве опреме, без употребе продужних каблова.

6.8.2 - ОПРЕМА

Напајања специјализоване опреме, морају се димензионисати и инсталирати према спецификацијама и напоменама произвођача.

	ТЕХНИЧКИ ПОДАЦИ ПРОИЗВОДНЕ ОПРЕМЕ										
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Rev 1 Datum: 14.06.2013.

1	2	3	4				5	6	7	8	9	10	11	12
Редни број.	Прост. бр.	Назив уређаја	Инсталисана снага [KW]				Топла вода DHW [m³/h]	Градска вода DCW [m³/h]	Пречишћена вода PFW [m³/h]	Вода за ињекције WFI [m³/h]	Техничка пара FST [kg/h]	Отпад на вода D, FWD [m³/h]	Комп. Ваздух СА [Nm³/h]	Напомена
			TF		MF									
			D	U	D	U								
1.	лаб.очно	ламинарна комора-хоризонтални проток ваздуха												
2.	лаб.очно	систем за филтрирање раствора											ДА	
3.	3	машина за дељење течности							ДА				ДА	
4.	2	миксер 3кг												
5.	2	миксер 3кг												
6.	2	миксер 3кг												
7.	2	миксер 3кг												
8.	2	миксер 3кг												
9.	2	миксер 3кг												
10.	2	миксер 3кг												
11.	2	миксер за масти до 30 kg												
12.	2	миксер за масти до												

	ТЕХНИЧКИ ПОДАЦИ ПРОИЗВОДНЕ ОПРЕМЕ										
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Rev 1 Datum: 14.06.2013.

1	2	3	4				5	6	7	8	9	10	11	12
Редни број.	Прост. бр.	Назив уређаја	Инсталисана снага [KW]				Топла вода DHW [m³/h]	Градска вода DCW [m³/h]	Пречишћена вода PFW [m³/h]	Вода за ињекције WFI [m³/h]	Техничка пара FST [kg/h]	Отпад на вода D, FWD [m³/h]	Комп. Ваздух СА [Nm³/h]	Напомена
			TF		MF									
			D	U	D	U								
		20kg												
13.	2	миксер за масти до 20kg												
14.	2	миксер за масти до 20kg												
15.	2	магнетна мешалица												
16.	2	машина за дељење масти												
17.	2	машина за дељење масти												
18.	2	машина за дељење масти												
19.	2	машина за дељење масти												
20.	2	калуп, метални за глобуле												
21.	2	калуп, метални за супозиторије												
22.	2	калуп, метални за												

	ТЕХНИЧКИ ПОДАЦИ ПРОИЗВОДНЕ ОПРЕМЕ										
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Rev 1 Datum: 14.06.2013.

1	2	3	4				5	6	7	8	9	10	11	12
Редни број.	Прост. бр.	Назив уређаја	Инсталисана снага [KW]				Топла вода DHW [m³/h]	Градска вода DCW [m³/h]	Пречишћена вода PFW [m³/h]	Вода за ињекције WFI [m³/h]	Техничка пара FST [kg/h]	Отпад на вода D, FWD [m³/h]	Комп. Ваздух СА [Nm³/h]	Напомена
			TF		MF									
			D	U	D	U								
		супозиторије												
23.	2	уређај за пуњење и обликовање супозиторија												
24.	2	машина за таблетирање												
25.	2	апарат за одређивање тврдоће таблета												
26.	2	апарат за одређивање влаге и темп.												
27.	2	водено купатило												
28.	2	механичка вага												
29.	2	механичка вага												
30.	магистрала	механичка вага												
31.	магистрала	техничка вага 1200 g - електронска												

	ТЕХНИЧКИ ПОДАЦИ ПРОИЗВОДНЕ ОПРЕМЕ										
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Rev 1 Datum: 14.06.2013.

1	2	3	4				5	6	7	8	9	10	11	12
Редни број.	Прост. бр.	Назив уређаја	Инсталисана снага [KW]				Топла вода DHW [m³/h]	Градска вода DCW [m³/h]	Пречишћена вода PFW [m³/h]	Вода за ињекције WFI [m³/h]	Техничка пара FST [kg/h]	Отпад на вода D, FWD [m³/h]	Комп. Ваздух СА [Nm³/h]	Напомена
			TF		MF									
			D	U	D	U								
32.	магистрала	техничка вага 1200 g - електронска												
33.	магистрала	техничка вага 1200 g - електронска												
34.	2	техничка вага 1200 g - електронска												
35.	2	техничка вага 1200 g - електронска												
36.	лаб.очно	техничка вага 1200 g - електронска												
37.	магистрала	Стерилизатор												
38.	лаб.очно	Стерилизатор	ДА											
39.	1	сушионик	ДА											
40.	магистрала	решо лабораторијски			ДА									
41.	2	решо лабораторијски			ДА									
42.	лаб.очно	расхладни уређај-			ДА									

	ТЕХНИЧКИ ПОДАЦИ ПРОИЗВОДНЕ ОПРЕМЕ										
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Rev 1 Datum: 14.06.2013.

1	2	3	4				5	6	7	8	9	10	11	12
Редни број.	Прост. бр.	Назив уређаја	Инсталисана снага [KW]				Топла вода DHW [m³/h]	Градска вода DCW [m³/h]	Пречишћена вода PFW [m³/h]	Вода за ињекције WFI [m³/h]	Техничка пара FST [kg/h]	Отпад на вода D, FWD [m³/h]	Комп. Ваздух СА [Nm³/h]	Напомена
			TF		MF									
			D	U	D	U								
		замрзивач												
43.	2	расхладни уређај-фрижидер			ДА									
44.	4	расхладни уређај-фрижидер			ДА									
45.	лаб.очно	расхладни уређај-фрижидер			ДА									
46.	магистрала	расхладни уређај-фрижидер			ДА									
47.	2	дигестор			ДА									
48.	11	Јонски измењивач						ДА					ДА	
49.	11	Јонски измењивач						ДА					ДА	
50.	11	Јонски измењивач						ДА					ДА	
51.	11	Дестилациони апарат						ДА			ДА		ДА	
52.	11	Танк за воду						ДА		ДА	ДА		ДА	
53.	11	Танк за воду						ДА		ДА	ДА		ДА	
54.	11	Танк за воду						ДА		ДА	ДА		ДА	
55.	11	Танк за воду						ДА		ДА	ДА		ДА	
56.	11	Танк за воду						ДА		ДА	ДА		ДА	

	ТЕХНИЧКИ ПОДАЦИ ПРОИЗВОДНЕ ОПРЕМЕ										
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Rev 1 Datum: 14.06.2013.

1	2	3	4				5	6	7	8	9	10	11	12
Редни број.	Прост. бр.	Назив уређаја	Инсталисана снага [KW]				Топла вода DHW [m³/h]	Градска вода DCW [m³/h]	Пречишћена вода PFW [m³/h]	Вода за ињекције WFI [m³/h]	Техничка пара FST [kg/h]	Отпад на вода D, FWD [m³/h]	Комп. Ваздух СА [Nm³/h]	Напомена
			TF		MF									
			D	U	D	U								
57.	5a	Машина за прање гумених чепова	ДА					ДА						
58.	5a	Машина за прање гумених чепова	ДА					ДА						
59.	5	Ултразвучна машина за прање боца	3x380 V+N+E/9				ДА	ДА	ДА					
60.	5	Ултразвучна машина за прање боца	3x380 V+N+E/9				ДА	ДА	ДА					
61.	7	Контејнер-реактор 250l	ДА					ДА		ДА	ДА		ДА	
62.	7	Контејнер-реактор 100 l	ДА					ДА		ДА	ДА		ДА	
63.	7	Контејнер-реактор 100 l	ДА					ДА		ДА	ДА		ДА	
64.	7	Контејнер-реактор 400 l	ДА					ДА		ДА	ДА		ДА	
65.	0	0	ДА											
66.	7	Машина за пертловање -DIN	ДА											

	ТЕХНИЧКИ ПОДАЦИ ПРОИЗВОДНЕ ОПРЕМЕ										
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Rev 1 Datum: 14.06.2013.

1	2	3	4				5	6	7	8	9	10	11	12
Редни број.	Прост. бр.	Назив уређаја	Инсталисана снага [KW]				Топла вода DHW [m³/h]	Градска вода DCW [m³/h]	Пречишћена вода PFW [m³/h]	Вода за ињекције WFI [m³/h]	Техничка пара FST [kg/h]	Отпад на вода D, FWD [m³/h]	Комп. Ваздух СА [Nm³/h]	Напомена
			TF		MF									
			D	U	D	U								
67.	7	Машина за пертловање -JUS	DA											
68.	7	Машина за пертловање -JUS	DA											
69.	7	Плафонска ламинарна комора												
70.	7	Плафонска ламинарна комора												
71.	12	аутоклав - парни стерилизатор	ДА					ДА			ДА		ДА	
72.	12	аутоклав - парни стерилизатор	ДА					ДА			ДА		ДА	
73.	8	техничка вага 1200g-електронска		ДА							ДА		ДА	
74.	8	механичка вага		ДА									ДА	
75.	7a	механичка вага		ДА									ДА	
76.	8	Вага електронска до 100kg		ДА									ДА	

	ТЕХНИЧКИ ПОДАЦИ ПРОИЗВОДНЕ ОПРЕМЕ										
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Rev 1 Datum: 14.06.2013.

1	2	3	4				5	6	7	8	9	10	11	12
Редни број.	Прост. бр.	Назив уређаја	Инсталисана снага [KW]				Топла вода DHW [m³/h]	Градска вода DCW [m³/h]	Пречишћена вода PFW [m³/h]	Вода за ињекције WFI [m³/h]	Техничка пара FST [kg/h]	Отпад на вода D, FWD [m³/h]	Комп. Ваздух СА [Nm³/h]	Напомена
			TF		MF									
			D	U	D	U								
77.	7	Суд за филтрирање под притиском /5 l											ДА	
78.	7	Суд за филтрирање под притиском /5 l											ДА	
79.	7	Суд за филтрирање под притиском /5 l											ДА	
80.	7	Суд за филтрирање под притиском /10 l											ДА	
81.	7	Суд за филтрирање под притиском /10 l											ДА	
82.	7a	Суви стерилизатор	ДА											НИЈЕ У УПОТРЕБИ
83.	7a	Суви стерилизатор	ДА											НИЈЕ У УПОТРЕБИ
84.	7a	расхладни уређај-фрижидер		ДА										
85.	7a	расхладни уређај-		ДА										

	ТЕХНИЧКИ ПОДАЦИ ПРОИЗВОДНЕ ОПРЕМЕ										
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Rev 1 Datum: 14.06.2013.

1	2	3	4				5	6	7	8	9	10	11	12
Редни број.	Прост. бр.	Назив уређаја	Инсталисана снага [KW]				Топла вода DHW [m³/h]	Градска вода DCW [m³/h]	Пречишћена вода PFW [m³/h]	Вода за ињекције WFI [m³/h]	Техничка пара FST [kg/h]	Отпад на вода D, FWD [m³/h]	Комп. Ваздух СА [Nm³/h]	Напомена
			TF		MF									
			D	U	D	U								
		фрижидер												
86.	7	топле каде са три места	ДА	ДА										
87.	7	топле каде са три места	ДА											
88.	5a	топле каде са три места	ДА											
89.	5a	топле каде са три места	ДА											
90.	5a	топле каде са три места	ДА											
91.	7	вертикална ламинарна комора		ДА										
92.	7	вертикална ламинарна комора		ДА										

6.8.3 - РАСВЕТА

Сва расветна тела треба да имају повишен IP степен отпорности на влагу и испаравања. Сва расветна тела у просторијама у којима постоји могућност од изалагања води или високој влажности, морају бити отпорне утицај влаге. Препоручије се да и остале светиљке које се користе у објекту буду такође довољно висог нивоа IP заштите, како би се задовољила потреба лаког чишћења.

Три аспекта треба размотрити код бирања расвете: **фотометрија, период осветљења и квалитет спектра светлости**. Ово се мора узети у разматрање са аспекта добробита људи који раде у просторијама. Препорука је да се постигне следећи осветљаји:

- Здравствене просторије

Просторије опште намене

Чекаонице	200 lux
Ходници – током дана	200 lux
Ходници – током ноћи	50 lux
Дневне собе	200 lux
Собе особља	
Сала за састанке	500 lux
Сале особља	200 lux
Генерална расвета	100 lux
Светлост за читање	300 lux
Проста испитивања	300 lux
Испитивања и третман	1000 lux
Купатила и толети	200 lux
Собе за испитивања	
Општа расвета	500 lux
Испитивања и третман	1000 lux

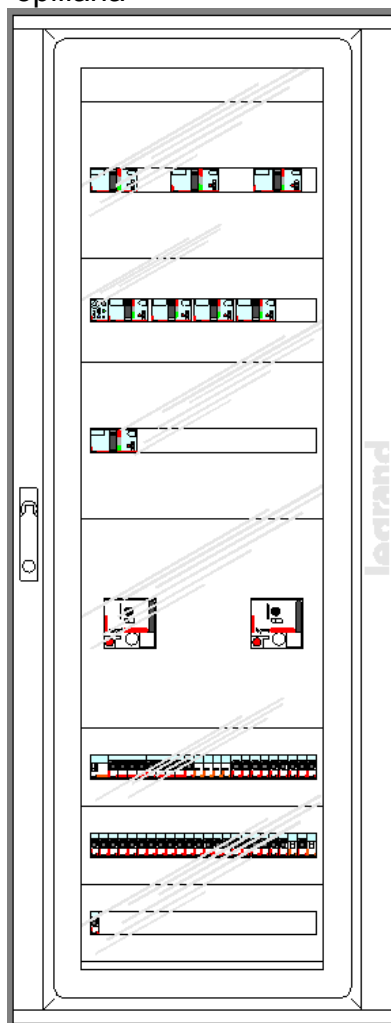
Флуоресцентна расвета, је приближнија светлости сунца. Ниво осветљаја код флуоресцентних светиљки смањује се са животним веком извора светлости, флуо цевима. Према томе, треба пројектовати јаче изворе светлости од захтеваних прагова, и дозволити им да се услед животног века извора, смање до мањих нивоа. Примера ради 325 lux-а захтеваних на 1m од пода, у центру собе, иницијални ниво осветљаја могао би бити ближи 400lux-а. Као могуће решење намеће се је много чешће замења светлосних извора са нижим светлосним осветљејем, или коришћење дифузора (призматик, опал, сл.). Пошто постоје три зоне GMP i ISO 8, непоходно је за класиране просторе предвидети „clean room„ светиљке које ће се као и све светиљке у простору сервисирати од доле.

Светиљке би требало да буду тако дизајниране да се могу чистити, прати и санитизовати, са што мање ивица. Уградња светиљки у плафон треба да буде тако изведена да се онемогући акумулирање прашине и да буде заптивена у односу на плафон чиме се спречава продирање прашине у производни простор. Светиљка би требало да буде уграђена у равни плафона а

замена светиљки да се ради изпростора изнад лажног плафона (изван чисте собе). Паник светиљке би требало бити постављене на путевима кретања особља

6.8.4 - ГРО

Предлог за замену Главног разводног ормана



Предлог за коришћење главних прекидача, са могућношћу подешавања магнетне и термичке заштите.

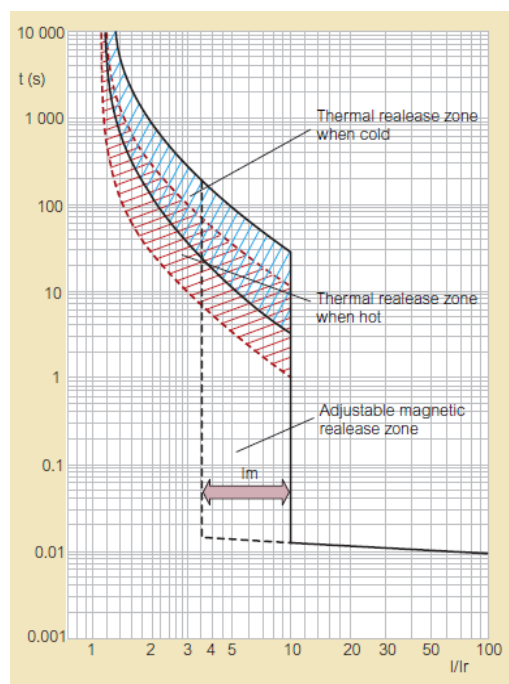


I – Stvarna struja

I_r – Termalna zaštita ($I_r = x I_n$)

I_m : magnetna zaštita ($I_m = x I_n$ ili $I_m = x I_r$)

Abscisa krivih predstavlja odnos I/I_r , modifikacija podešavanja I_r , neće promeniti grafičku reprezentaciju termalnog okidača.

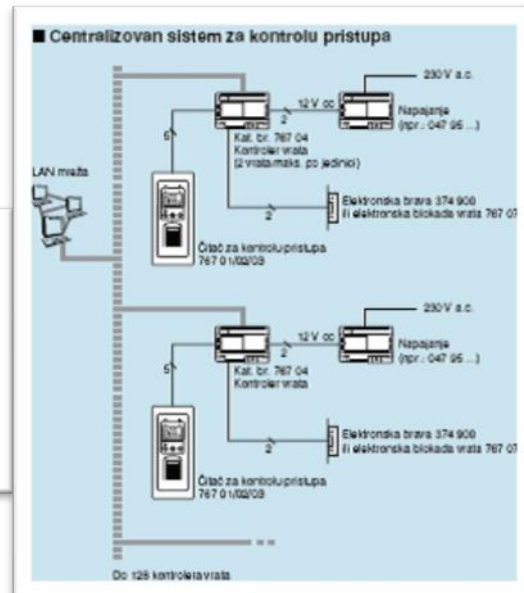
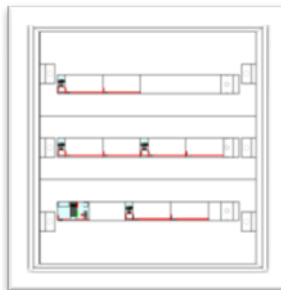


6.8.5 - СИГУРНОСТ ОБЈЕКТА

Sigurnosni sistem je krucijalna komponenta celog bezbednosti laboratorijskog dela objekta. Sistemi kartičnog, imaju prednost kako bi se ograničio ljudima, na vremenskoj i lokacijskoj bazi. Kartični pristupa treba postaviti na glavnim ulaznim u objekat, i prostorijama u zabranjen pristup. Manje sofisticirani sistemi pristupa, numeričke tastature mogu koristiti za prostorije manje Kombinacija korišćenja kartičnog i sistema sa numeričkom tastaturom, upotrebljava se za unapređenje bezbednosti, ukoliko se uzme u obzir gubitak kartica. Pošto se formira kontrola sa više kontrolera, se upotreba softvera koji će vršiti kontrolu:

- Za aktiviranje i deaktiviranje više zona
- Izbor pristupa ili grupe pristupa
- Memorisanje događaja

Formiranje kontrole ostvaruje se pomoću kontrolera vrata, koji čitača maksimalno (u našem slučaju tri kontrolera, pošto imamo pristup na sedam tačaka). Kontroler poseduje 1 RJ45 utičnicu za pristup VDI mreži. Preko ovog mrežnog kontrolera ostvaruje komunikacija sa upravljačkim softverom i time omogućava i događaja unutar sigurnosnog sistema. Napajanje ormara treba staviti na sistem agregatskog-napajanja. Tačna pozicija definisaće se glavni projektom.



plana poput pristup sistem mestima kojima je

poput se važnosti.

posebno predviđa



opslužuje 2 kontrolu koja služi se evidencija RO_K, čitača

6.8.6 - ЗВУК

Опрема и активности које производе велику количину буке, морају се изоловати од осталог дела објекта. Кад год је могуће, треба бирати опрему као аларми или звона, тако да њихова фреквенција не смета успеленима. Визуелни аларми могу се користити како алтернатива у неким случајевима.

6.8.7 - ИЗЈЕДНАЧАВАЊЕ ПОТЕНЦИЈАЛА

Изједначавање потенцијала изводи се уз помоћ кутије за изједначавање потенцијала која је повезана посебним проводником жуто-зелене боје P/F 1x16 mm² са заштитним уземљењем у разводној табли. У приземљу објекта је предвиђена главна сабирница за изједначавање потенцијала. **На главну сабирницу за изједначавање потенцијала се повезују сви разводни ормани и све металне масе које у нормалном погону нису под напоном.**

6.8.8 - ТЕМЕЉНИ УЗЕМЉИВАЧ

Основни и веома поуздан уземљивач за заштиту целокупне опреме је уземљивач израђен од ФеЗн траке поцинковане у топлотном поступку димензија 25x4 mm² положене у темељу објекта. За предметни објекат користиће се постојећи темељни уземљивач. Испитивањем и мерењем

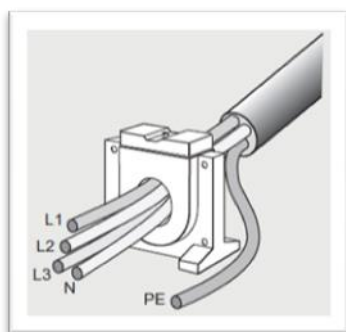
на мерним спојевима и изводима земљоспојева (FeЗн 25x4mm) установити вредност отпора распрострања постојећег уземљивача и проверити да ли задовољавау смислу његове функционалности.

УКОЛИКО ТЕМЕЉНИ УЗЕМЉИВАЧ НЕ ЗАДОВОЉАВА ТРАЖЕНЕ УСЛОВЕ ИЗВЕСТИ ПОБИЈАЊЕ СОНДИ, У ЗЕМЉУ СВЕ ДО ЗАДОВОЉЕНА ТРАЖЕНОГ ОТПОРА УЗЕМЉЕЊА.

6.8.9 - ПРОВЕРА ЕФИКАСНОСТИ ЗАШТИТЕ ОД ИНДИРЕКТНОГ НАПОНА ДОДИРА

U_c (V)	Z (Ω)	I_{Δ} (mA)	t (s)
≤ 25	[1075]	[23]	∞
50	1 725 [925]	29 [54]	∞ [0,48]
75	1 625 [825]	46 [91]	0,60 [0,30]
100	1 600 [800]	62 [125]	0,40 [0,22]
125	1 562 [762]	80 [164]	0,33 [0,17]
220	1 500 [700]	147 [314]	0,18 [0,05]
300	1 460 [575]	205 [521]	0,12 [0,025]
400	1 425	280	0,07
500	1 400	350	0,04

System	a.c.	d.c.	a.c.	d.c.	a.c.	d.c.	a.c.	d.c.
TT	0,3	[1]	0,2	0,4	0,07	0,2	0,04	0,1
TN and IT (2° fault)	0,8	[1]	0,4	5	0,2	0,4	0,1	0,1



НАПОМЕНА: НУЛА СЕ
УВЕК ВУЧЕ КРОЗ ФИД
СКЛОПКУ ДОК СЕ
УЗЕМЉЕЊЕ НИКАДА НЕ
ВУЧЕ КРОЗ ЊУ.

$I_{\Delta n}$ RCD	R earth (Ω) $R_L: 50 V$
30 mA	> 500
100 mA	500
300 mA	167
500 mA	100
1 A	50
3 A	17

TABELA 1.

ЗАХТЕВАНЕ ВРЕДНОСТИ УЗЕМЉЕЊА

Како се пројектом предвиђа главни прекидач који ће бити опремљен са диференцијаном заштитом, која се поставља са десне стране главног прекидача, осетљивост склопке подесити на $\Delta I(A) = 0.3$ (300mA), док временско кашњење на $\Delta t(s) = 0$.

Уради мерење заштитиног уземљења, и уколико захтевана вредност отпора не задовољава $R_L \ll 167\Omega$, повећати осетљивост скопке сходно резултату мерења и приложеној вредности отпора у табели 1.

6.8.10 - КАБЛОВСКИ РАЗВОД

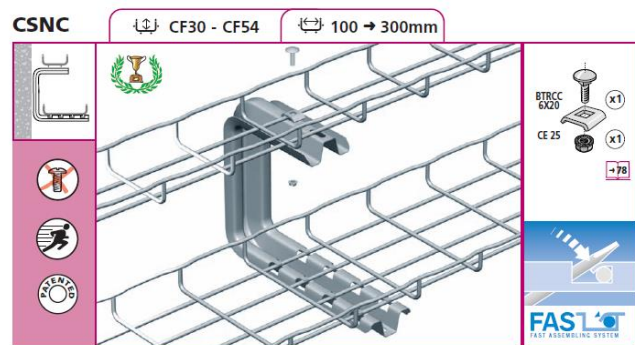
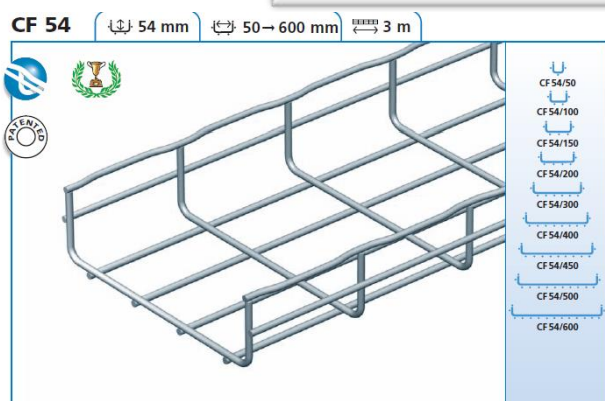
Вођење каблова на површини зидова чистих соба није препоручљиво, јер представља тешкоћу при чишћењу. Стога би сви каблови требали бити уграђени унутар зидова. На местима где то није могуће, нпр. напајање машина електричном енергијом, каблове је

пожељно провући кроз цев од нерђајућег материјала (AISI 304 је задовољавајући квалитет), која ће дозволити прање и санитизацију.

Све електричне инсталације, делови морају бити у кућисту IP заштите не мање од IP44 осим у просторијама где је повећана влага.

За кабловски развод кроз ходнике, за вертикалне пролазе каблова, а узевши у обзир чињеницу да ће у објекту боравити људи, испројектовани се мрежасте кабловски регали (слично кабловском регалу Legrand-Cablofil) и то због следећих особина:

- Сви регали су у Е90 изведби (задржаће своје карактеристике 90 минута у отвореном пламену)
- Мрежаста конструкција омогућава много боље хлађење него код РНК регала, што дозвољава много већа електрична оптерећења каблова
- Кривине, рачве, промене нивоа и правца се конструктивно решавају на месту постављања, што оваквом кабловском регалу даје највећу могућу флексибилност која у многостручности убрзава пројектовање и саму монтажу
- Многоструко патентирана решења примењена на овом систему додатно убрзавају и олакшавају, а самим тим и појефтинјују извођење
- Носеће конзоле се постављају на 2 метра, а уколико је регал преоптерећен, не може се поломити већ се само угиба
- Широки опсег различитих дубина (од 30mm до 105 mm) и ширина (од 50mm до 600 mm) ових регала чини их идеалним за сваку примену
- Једноставан излаз каблова где год је то потребно
- Цео систем је тако конципиран да се може без икаквих тешкоћа постављати где год је потребно: на зид, на плафон, у спуштен плафон, у дуплом поду, на постојећим стубовима...
- Могућност качења расвете на кабловске регале
- Атрактиван изглед



Пројектом је предвиђено паралелно вођење слабе и јаке струје, у два регала која ће бити раздвојена носачем.

6.8.11 - ИНСТАЛАЦИЈА РАЧУНАРСКЕ И ТЕЛЕФОНСКЕ МРЕЖЕ

Za instalaciju slabe struje, projektom je predviđen RACK ormanrenomiranog svetskog proizvođača, koji su u saglasnosti sa evropskim standardima (CEI60297 i EIA 310-D), a koji se mogu opremiti svom potrebnom opremom (patch paneli, paneli za aranžiranje kablova, police sa ventilatorima, termostati...). Tražene osobine:

Širok dijapazon (od 6 do 47U)

U IP20 i IK08 zaštiti

Isprojektovan je sistem koristeći RJ 45 kategorije CAT6, STP, koje su sertifikovane standardima ISO 11801 ed. 2.0, EN50 173-568.

Tražene osobine:

- Mogućnost brzog spajanja bez alata
- Kontakti su označeni upotrebom 568A i dvostrukog kolornog koda i brojevima
- Konektori su sa izolovanim razmaknutim kontaktima
- Može se odraditi ponovno spajanje u slučaju greške
- Ulazi za kablove sa više strana
- Mogućnost postavljanja u plitkim kanalima

Isprojektovan je sistem proizvođača koji će biti moguće dati 20 godina garancije ceo sistem uniforman i instaliran od strane sertifikovanog proizvođača.

Vertikala za provlačenje predmetne instalacije će pomoću kablovskih regala i to iz prizemlja do etaže. Iz vertikale STP kablovi će se do mrežnih vući po kablovskim regalima u prostoru spuštenih samim prostorijama soba kroz prethodno u zidu položena PVC gibljivih creva.

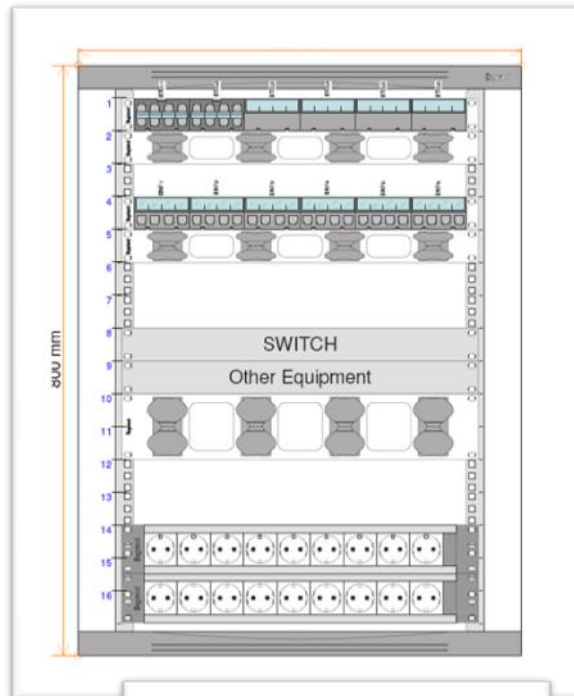
Prečnik horizontalno položenih PVC gibljivih creva u mrežnih priključnica treba da je Ø16mm tako da se vodovi mogu lako i bez teškoće uvlačiti i izvlačiti. paralelno polažu vodovi jake struje i instalacije mreže, rastojanje između njih mora biti 20cm. Na mrežnih priključnica biće ugrađena plastična kutija Ø60mm u koju se ugrađuje modul tipa 1xRJ-45 cat.6

Na osnovu broja potrebnih priključaka, definisan je potreban kapacitet RACK ormana. Usvojeno je rešenje da se koriste 1 nazidna jedinice 16U, tipa 16U/19" Legrand, pri čemu bi bio postavljen u prizemlju za potrebe smeštaja razvoda telefonske i računarske instalacije. Od „RACK“ razvodnih ormana do priključnih mrežnih mesta kablove polagati po kablovskim regalima na trasama spuštenih plafona ili u zidu (na trasama gde ne postoje regali) preko horizontalnih PVC Ø16mm gibljiva creva. Računarska mreža se izvodi STP kablovima k-ka sličnim sledećim:

STP kabl kat– Shielded F/UTP (SFTP) - 4 pairs - L. 500m - LSZH sleeve 'Wall', 4 parice, pun presek, shielded - umesto krstastog elementa između parica je u cik-cak postavljena metalna folija što daje manje preslušavanje i bolje karakteristike od standardnog FTP kat. 6 kabla sa krstastim pvc elementom.

Vodove instalacije računarske mreže polagati paralelno sa električnim vodovima pridržavajući se bezbednosnog rastojanja i to tako da se za svako mrežno priključno mesto predviđa jedan STP cat. 6 vod iz pripadajućeg RACK ormana.

Pošto telefoni nisu preporučljivi u čistim sobama, trebaju se instalirati uređaji koji se integrišu i panel čiste sobe i oni istovremeno mogu služiti kao interfon, telefon ili kao razglas. Sa ovim uređajem rešava se i problem telefonije, sitem interfona kao i sistem internog razglasa. Ovi uređaji su integrisani u panel čiste sobe i konstrisani su za namenu u čistim sobama.



utičnice
u skladu sa
1 i EIA/TIA

568B

oprema
ukoliko je



biti izvedena
spratne
priključnica
plafona a u
horizontalno

zidu do
STP cat.6
Ako se
računarske
mestu
instalaciona

6.8.12 - ИНСТАЛАЦИЈА ПРИКЉУЧНИЦА И ПРИКЉУЧАКА

Za galanteriju u celom objektu predviđeni su proizvodi svetskog proizvođača, čiji portfolio može da izađe u zahtevima:

- Ekskluzivan dizajn i garantovan kvalitet
- Serije proizvoda za sve nivoje investicija
- Različiti materijali od kojih su okviri galanterije napravljeni, kako bi se uklopila u svaki enterijer
- Robusne serije u OG i IP44 i IP55 zaštiti
- Mogućnost realizacije tzv „inteligentnih“ funkcija, mogućnost realizacije različitih scenarija



renomiranog
susret sledećim

odnosno

Uniformnost, tj. mogućnost integracije nekih specifičnih funkcija (energy saving switch i kartični čitači) u iste okvire u kojima su i priključnice i prekidači

6.8.13 - ОПШТИ ЗАХТЕВИ

Pri projektovanju, izboru i ugradnji elektro opreme treba voditi računa da se oprema može čistiti, da ne emituje čestice, da je zaptivena i sa što je moguće manje oštih ivica i udubljenja. Donja tablica prikazuje način izvođenja i tip elemenata elektro distributivnog sistema u odnosu na klasu prostora.

	класа просторије		
	GMP	ISO8	ISO5 ili ISO7
distribucija električne energije		није предвиђено, изван простора	није предвиђено, изван простора
осветљење	да се може чистити	затпивно са могућношћу чишћења и санитизације и да не емитује честице	затпивно са могућношћу чишћења и санитизације да не емитује честице
разна опрема	да се може чистити	затпивно са могућношћу чишћења и санитизације, без испупчених ивица и пукотина да не емитује честице	затпивно са могућношћу чишћења и санитизације, без испупчених ивица и пукотина да не емитује честице

6.8.14 - НАПАЈАЊЕ ЕЛЕКТРИЧНОМ ЕНЕРГИЈОМ

Значајно је да напајање електричном енергијом буде што стабилније како би се омогућило перманентан рад клима система и обезбедили тражени диференцијални притисци који представљају најважнији параметар за спречавање унакрсне контаминације.

У случају нестанка електричне енергије дошло би до престанка рада клима система и до аутоматског пада надпритиска у чистим просторима. Пошто нема опасности да дође до контра струјања ваздуха између производних просторија (све просторје су на истом притиску а долази и до прекида свих производних активности) нема потребе за обезбеђивањем агрегатског напајања.

Обавезно обезбедити UPS за рад рачунара који ради аквизицију надпритисака, влаге и температура (BMS) да би тај тренутак остао забележен када је дошло до њега и колико је временски трајао.

6.8.15 - БЛОКИРАЊЕ ВРАТА (ИНТЕРЛОК – СИГНАЛИЗАЦИЈА)

Блокирање врата - сигнализација предвиђено је само светлосним и звучним сигналимa на свим пропусницима (Air-lock) из магацина према производњи, пропусницима за класу ISO8 као и у пропусницима за просторије са контролисаном релативном влагом.

Намена уређаја за сигнализацију отворености врата је да се упозори особље које улази у пропусник, да су једна од двоје врата на пропуснику отворена. Уколико је упаљена црвена лампица то је сигнал раднику да не би смео отворати врата док се не упали зелена лампица. Уколико и поред тога отвори врата а друга врата на пропуснику су отворена тада се јавља и звучни сигнал који га упозорава да одмах мора затворити врата.

Ово мора бити описано у SOP који дефинише улазак у чисте просторије и радници обучени у складу са тим SOP-ом.

На овај начин обезбеђује се одржавање надпритисака између зона које су различито класиране.

6.8.16 - ПРИКЉУЧНИ КАБЛОВИ И ОСТАЛА ОПРЕМА

Генерално речено сва опрема треба да буде тако изабрана да се може чистити, да не емитује честице у околину и са што је могуће мање канала, жлебова и сл. Што је класа просторије виша (мањи број класе) ови захтеви су оштрији. Требало би спречити акумулацију прашине на овим компонентама. Број електричних прикључака треба свести на одговарајућу меру чиме се постижу бројне предности.

Пожељно је обезбедити уређаје за сузбијање уласка инсеката на улазу и излазу из производног погона. Ове уређаје треба поставити у простор непосредно пре уласка у гардеробе као и у магацински део непосредно испред пропусника кроз којих се доставља сировина и амбалажа за производњу као и делу изласка готовог производа.

6.8.17 - ЗАШТИТА ОД ПОЖАРА

Највећи проблем у фармацеутској индустрији представљају зоне које су експлозивно угрожене. У постројењу нема експлозивно угрожених простора. У свим производним просторијама јављачи пожара постављају се на класичан начин – плафонски. Простор изнад лажног плафона такође обезбедити са јављачима пожара изнад и поставити паралелну светлосну индикацију у производној просторији непосредно испод њега.

Цео систем дојаве пожара интегрисати у јединствен систем.

7.0 - ТЕХНОЛОШКА ОПРЕМА

У табели Спецификација производне опреме дата је спецификација опреме неопходне за рад Погона.

Постојећа опрема је произведена пре више од 20 година и апсолутно не одговара захтевима данашњих прописа. Такође, енергетска ефикасност термичких уређаја тако велике старости је упитна тј узрокује велике, непотребне експлатационе трошкове.

Потребно ју је у потпуности обновити и заменити новом која је у складу са тренутним захтевима прописа и донетима технолошког развоја као и одговарајућих капацитета који одговарају потребама производње.

Пошто се ради о врло скромним производним капацитетима треба предвидети могућност набавке чепова "реаду то стерилизе" како би евентуално уштедили на опреми за њихово прање и поједноставили производњу.

Слично се може урадити и са стакленим боцама, тако да прање није неопходно него само издувавање, чиме ће се уштедети на набавци опреме за прање боца.

Пошто се због апсолутне застарелости мора набавити практично сва опрема (осим вага и аналитичких вага које су у исправном стању) то ће захтевати и велико финансијско улагање.

Комплетна и тачна спецификација технолошке опрема ће бити дефинисана главним

технолошким пројектом а сада ћемо набројати само најбитније ставке за производњу инфузионих раствора.

1. Хемијска припрема воде са RO за производњу PW као и комплетан кружни цевовод за дистрибуцију исте са свим потребним лагертанковима .
2. Дестилатор за производњу WFI као и комплетан кружни цевовод за дистрибуцију исте са свим потребним лагер танковима
3. Систем за припрему раствора
4. Машина за прање боца или машина за њихово издување
5. Машина за пуњење раствора – ламинар за класу и CO5 ће бити испоручен у саставу опреме за климатизацију
6. Пертлерица
7. Парни Аутоклав за стерилизацију готовог производа
8. Опрема за визуелни преглед

Етикетирање и секундарно паковање ће се због малих количина радити ручно.

Потребно је на укупну процењену вредност за све радове на инсталацијама додати вредност валидације критичних система као што су производња и дистрибуција PW и WFI, као и систем климатизације за класиран простор.

Сва производна опрема мора бити валидирана.

8.0 - СПИСАК ПОТРЕБНЕ ТЕХНИЧКЕ ДОКУМЕНТАЦИЈЕ (ГЛАВНИХ ПРОЈЕКТА) :

Потребно је урадити следећу техничку документацију :

1. Технолошки пројекат
2. Архитектоско-Грађевински пројекат
3. Пројекат водовода и канализације
4. Пројекат машинских инсталација
5. Пројекат електричних инсталација (Јака и слаба струја)
6. Статички прорачун конструкције
7. Пројекат заштите од пожара
8. Пројекат дојаве пожара.

Београд, Јул 2014.

М.П.

Потпис овлашћеног лица понуђача

ОБРАЗАЦ ТРОШКОВА ПРИПРЕМЕ ПОНУДЕ

[illegible]

Објашњење: У табелу је потребно унети све трошкове које сте имали приликом припремања понуде у складу са Чланом 88. Закона о јавним набавкама.

М.П.

Понуђач

Предмет : ИЗЈАВА О ВРСТИ ФИНАНСИЈСКЕ ГАРАНЦИЈЕ

На основу **Закона о јавним набавкама** (»Службени гласник Републике Србије«, бр. 142 од 29.12.2012. године), као ПОНУЂАЧ по позиву за подношење понуда примљеном од стране Клиничког центра Србије, за јавну набавку мале вредности:

**Израда главног пројекта адаптације, за простор који обухвата узраду инфузионих и ињекционих раствора и магистралних и галенских лекова
153ТМ/2014**

изјављујемо да ћемо у року од 7 (седам) дана од дана потписивања уговора доставити НАРУЧИОЦУ финансијске гаранције којима се обезбеђује испуњење уговорних обавеза и отклањање грешака у гарантном року и то:

1. Регистроване соло менице са меничним овлашћењем

НАПОМЕНА: У складу са Законом о изменама и допунама Закона о платном промету („Сл.гласник РС“ бр.31/2011.год.) менична овлашћења и менице које доспевају на наплату након 01.06.2012.године **треба да се региструју у Регистар НБС.**

- картон депонованих потписа мора бити оверен од стране банке после дана објављивања позива за подношење понуда

У , ... 2014.године

П О Н У Ћ А Ч

.....

ЛОГО ПОНУЂАЧА

На основу **Закона о меници** (“Сл.лист ФНРЈ” бр. 104/46 и 18/58 , “Сл. лист СФРЈ” бр. 16/65,54/70 и 57/89 и “Сл. лист СРЈ” бр. 46/96), издајемо :

МЕНИЧНО ПИСМО – ОВЛАШЋЕЊЕ ЗА КОРИСНИКА СОЛО БЛАНКО МЕНИЦЕ

ПРЕДМЕТ : Достава менице као финансијске гаранције за озбиљност понуде

У прилогу овог акта достављамо сопствену меницу следећих идентификационих ознака:

[illegible]

у складу са условима за учешће у јавној набавци :

Израда главног пројекта адаптације, за простор који обухвата узраду инфузионих и ињекционих раствора и магистралних и галенских лекова
153TM/2014

Овлашћујемо КЛИНИЧКИ ЦЕНТАР СРБИЈЕ као НАРУЧИОЦА у поступку јавне набавке да ову меницу може искористити до износа од _____ РСД ,
словима: (_____)

Плаћање меничне обавезе ће се извршити са нашег текућег рачуна :

Текући рачун бр :

Код :

Менична обавеза наведена у овом овлашћењу биће исплаћена Клиничком центру Србије на текући рачун бр.840-667667-80.

Услови меничне обавезе:

1. Ако ПОНУЂАЧ повуче своју понуду током периода важења понуде, назначеног од стране Понуђача у формулару понуде (Образац бр.3 конкурсне документације)
2. Ако ПОНУЂАЧ , пошто је обавештен о прихватању његове понуде у току периода њеног важења : (а) не потпише или одбије да потпише формулар уговора или (б) не обезбеди или одбије да достави финансијску гаранцију наведену у понуди, према Закону о јавним набавкама

Место и датум :

Потпис овлашћеног лица и овера понуђача:

М.П.

На основу:

- Члана 85. Закона о јавним набавкама Републике Србије, комисија за јавну набавку је донела:

О Д Л У К У
О УТВРЂИВАЊУ КРИТЕРИЈУМА

**Израда главног пројекта адаптације, за простор који обухвата узраду
инфузионих и ињекционих раствора и магистралних и галенских лекова
153ТМ/2014**

Укупна процењена вредност: 2.550.00,00 динара без ПДВ.

Избор најповољније понуде ће се извршити применом критеријума "**најнижа понуђена цена**" , сагласно одредбама члана 85. Закона о јавним набавкама.

У случају да два или више понуђача имају једнаку **Понуђену цену**, предност ће имати онај понуђач који понуди краћи рок за израду и доставу пројекта.

У случају да резервни критеријум не доведе до закључења уговора, одлука ће се донети уз помоћ жреба.

ОБРАЗАЦ ИЗЈАВЕ ДА ЈЕ ПОНУЂАЧ ПРИ САСТАВЉАЊУ СВОЈЕ ПОНУДЕ ПОШТОВАО ОБАВЕЗЕ КОЈЕ ПРОИЗЛАЗЕ ИЗ ВАЖЕЋИХ ПРОПИСА О ЗАШТИТИ НА РАДУ, ЗАПОШЉАВАЊУ И УСЛОВИМА РАДА, ЗАШТИТИ ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ, КАО И ДА ПОНУЂАЧ ГАРАНТУЈЕ ДА ЈЕ ИМАЛАЦ ПРАВА ИНТЕЛЕКТУАЛНЕ СВОЈИНЕ

ПОДАЦИ О ПОНУЂАЧУ:

Понуђач : _____
Адреса: _____
Матични број: _____
ПИБ: _____

На основу члана 75. став 2. Закона о јавним набавкама (Службени гласник РС“, бр. 124/2012) као понуђач дајем

ИЗЈАВУ

да сам при састављању Понуде број: _____ за јавну набавку број 153ТМ/2014 – Израда главног пројекта адаптације, за простор који обухвата израду инфузионих и ињекционих раствора и магистралних и галенских лекова поштовао обавезе које произилазе из важећих прописа о заштити на раду, запошљавању и условима рада, заштити животне средине, као и да сам ималац права интелектуалне својине.

У _____

Дана _____

Одговорно лице _____

М.П.

**ОБРАЗАЦ ИЗЈАВЕ НА ОСНОВУ чл.77 став 4. ЗЈН О ИСПУЊЕНОСТИ ОБАВЕЗНИХ УСЛОВА
УТВРЂЕНИХ чл. 75. став 1. тачка 1-4 Закона**

ИЗЈАВА ПОНУЂАЧА

о испуњености обавезних услова утврђених чл. 75. став 1. тачка 1-4 Закона о јавним набавкама и конкурсном документацијом

Изјављујем у својству овлашћеног лица

(име и презиме)

(назив и седиште правног лица и МБ)

под пуном материјалном и кривичном одговорношћу, да испуњавамо обавезне услове за учешће у поступку јавне набавке прописане чл. 75. став 1. тачка 1-4 Закона о јавним набавкама ("Сл. гласник РС" бр.124/2012) и конкурсном документацијом и да о томе поседујемо све доказе прописане чл.77. Закона, на основу којих имамо право учешћа у поступку јавне набавке у својству понуђача.

Ову Изјаву прилажемо као доказ о испуњености обавезних услова за учешће у поступку јавне набавке мале вредности број **153ТМ/2014 – Израда главног пројекта адаптације, за простор који обухвата израду инфузионих и ињекционих раствора и магистралних и галенских лекова.**

Место и датум: _____

Олашћено лице- давалац изјаве

(име и презиме)

(бр.л.к.)

(својеручни потпис)