

POZIV ZA DOSTAVU PONUDA

Evidencijski broj nabave: 149/2022

Predmet nabave:
USLUGA IZRADE PROJEKTNE DOKUMENTACIJE
TE ISHOĐENJE POSEBNIH DOZVOLA
ZA GRAĐENJE BIOLOŠKOG LABORATORIJA
CPV – 71320000-7

Zagreb, studeni 2022.

SADRŽAJ

1. OPĆI PODACI.....	3
2. PODACI O PREDMETU NABAVE.....	3
3. OSNOVE ZA ISKLJUČENJE GOSPODARSKOG SUBJEKTA.....	4
4. KRITERIJI ZA ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA (UVJETI SPOSOBNOSTI).....	6
5. ODREDBE O PONUDI.....	7
6. OSTALE ODREDBE.....	8
7. PRILOZI.....	10

1. OPĆI PODACI

1.1. Podaci o naručitelju

Naziv: Imunološki zavod
Sjedište: Rockefellerova 2, Zagreb
OIB: 51786203438
Telefon: 01/6414100
Telefaks: 01/6414103
E-mail: ured@imz.hr

1.2. Osoba ili služba zadužena za kontakt

Služba za financijske, ekonomske, pravne, kadrovske i pomoćno tehničke poslove

ŽELJKA PELIN

tel.: 01/6414-296;

e-mail: zpelin@imz.hr

Naručitelj i gospodarski subjekti, u ovom postupku jednostavne nabave komuniciraju i razmjenjuju podatke elektroničkim sredstvima komunikacije.

Zainteresirani gospodarski subjekti zahtjeve za dodatne informacije, objašnjenja ili izmjene u vezi Poziva za dostavu ponuda, Naručitelju dostavljaju putem elektronske pošte.

1.3. Evidencijski broj nabave

Evidencijski broj nabave je 149/2022

1.4. Sukob interesa

Popis gospodarskih subjekata s kojima je naručitelj u sukobu interesa u smislu čl. 76. st. 2. ZJN 2016.

Ne postoje gospodarski subjekti s kojima je Naručitelj u sukobu interesa.

1.5. Vrsta postupka nabave

Postupak jednostavne nabave

1.6. Procijenjena vrijednost nabave

190.000,00 kuna (bez PDV-a).

1.7. Vrsta ugovora nabavi

Sklapa se Ugovor o nabavi usluga s predviđenim (okvirnim) količinama s jednim gospodarskim subjektom.

2. PODACI O PREDMETU NABAVE

2.1. Opis predmeta nabave

Predmet nabave je usluga izrade projektne dokumentacije te ishodaenje posebnih dozvola za građenje biološkog laboratorija

CPV: 71320000-7

2.2. Količina predmeta nabave

Količine su točno određene, a nalaze se u Troškovniku koji je prilog ovog Poziva za dostavu ponuda.

2.3. Specifikacija korisničkih zahtjeva predmeta nabave

Specifikacija korisničkih zahtjeva predmeta nabave nalazi se u Prilogu 2 ovog Poziva za dostavu ponuda. Ako nije drugačije definirano, zahtjevi definirani Specifikacijom korisničkih zahtjeva predstavljaju minimalne tehničke karakteristike koje ponuđena usluga mora zadovoljavati.

2.4. Troškovnik

Troškovnik je u prilogu ovog Poziva za dostavu ponuda (Prilog 3)

Troškovnik mora biti popunjen na izvornom predlošku. Ponuditeljima nije dopušteno mijenjati tekst Troškovnika. Cijena u Troškovniku mora biti zaokružena na dvije decimale.

Cijena ponude izražava se za cjelokupan predmet nabave te uključuje sve ostale troškove povezane sa izradom, transportom, carinama i/ili isporukom predmeta nabave

2.4. Mjesto izvršenja usluge

Imunološki zavod, Rockefellerova 10, Zagreb.

2.5. Rok početka i završetka izvršenja ugovora

Početak izvršenja ugovora započinje od dana sklapanja ugovora o nabavi. Kao dan sklapanja ugovora smatra se dan potpisa ponuditelja/izvršitelja na ugovoru, a nakon dobivanja suglasnosti drugih tijela. U odnosu na izradu projektne dokumentacije rok izvršenja Ugovora, ugovara se u trajanju od 4 (slovima: četiri) mjeseca od dana početka izvršenja ugovora.

U odnosu na ishođenje pravomoćne i izvršne Građevinske dozvole ugovara se zakonski rok sukladno odredbama Zakona o gradnji (NN 153/13, 20/17, 39/19, 125/19) koji počinje teći danom početka izvršenja ugovora i ne može biti duži od 12 mjeseci od dana početka izvršenja ugovora.

3. OSNOVE ZA ISKLJUČENJE GOSPODARSKOG SUBJEKTA

3.1. Obvezne osnove za isključenje gospodarskog subjekta

Temeljem članka 251. i 252. ZJN 2016 javni naručitelj obavezan je isključiti gospodarskog subjekta iz postupka nabave ako utvrdi da:

3.1.1. je gospodarski subjekt koji ima poslovni nastan u Republici Hrvatskoj ili osoba koja je član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora toga gospodarskog subjekta i koja je državljanin Republike Hrvatske pravomoćnom presudom osuđena za:

a) sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji, na temelju

– članka 328. (zločinačko udruženje) i članka 329. (počinjenje kaznenog djela u sastavu zločinačkog udruženja) Kaznenog zakona

– članka 333. (udruživanje za počinjenje kaznenih djela), iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

b) korupciju, na temelju

– članka 252. (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 253. (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 254. (zlouporaba u postupku nabave), članka 291. (zlouporaba položaja i ovlasti), članka 292. (nezakonito pogodovanje), članka 293. (primanje mita), članka 294. (davanje mita), članka 295. (trgovanje utjecajem) i članka 296. (davanje mita za trgovanje utjecajem) Kaznenog zakona

– članka 294.a (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 294.b (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 337. (zlouporaba položaja i ovlasti), članka 338. (zlouporaba obavljanja dužnosti državne vlasti), članka 343. (protuzakonito posredovanje), članka 347. (primanje mita) i članka 348. (davanje mita) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97.,

27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

c) prijevaru, na temelju

– članka 236. (prijevera), članka 247. (prijevera u gospodarskom poslovanju), članka 256. (utaja poreza ili carine) i članka 258. (subvencijska prijevara) Kaznenog zakona

– članka 224. (prijevera), članka 293. (prijevera u gospodarskom poslovanju) i članka 286. (utaja poreza i drugih davanja) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

d) terorizam ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima, na temelju

– članka 97. (terorizam), članka 99. (javno poticanje na terorizam), članka 100. (novačenje za terorizam), članka 101. (obuka za terorizam) i članka 102. (terorističko udruženje) Kaznenog zakona

– članka 169. (terorizam), članka 169.a (javno poticanje na terorizam) i članka 169.b (novačenje i obuka za terorizam) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

e) pranje novca ili financiranje terorizma, na temelju

– članka 98. (financiranje terorizma) i članka 265. (pranje novca) Kaznenog zakona

– članka 279. (pranje novca) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

f) dječji rad ili druge oblike trgovanja ljudima, na temelju

– članka 106. (trgovanje ljudima) Kaznenog zakona

– članka 175. (trgovanje ljudima i ropstvo) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.), ili

3.1.2. je gospodarski subjekt koji nema poslovni nastan u Republici Hrvatskoj ili osoba koja je član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora toga gospodarskog subjekta i koja nije državljanin Republike Hrvatske pravomoćnom presudom osuđena za kaznena djela iz članka 251. točke 1. podtočaka od a) do f) ZJN 2016 i za odgovarajuća kaznena djela koja, prema nacionalnim propisima države poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno države čiji je osoba državljanin, obuhvaćaju razloge za isključenje iz članka 57. stavka 1. točaka od (a) do (f) Direktive 2014/24/EU.

Naručitelj zadržava obvezu isključiti gospodarskog subjekta iz postupka nabave ukoliko se u postupku nabave utvrdi da je gospodarski subjekt pravomoćno osuđen za počinjenja kaznenih djela koja su opisana u kasnijim izmjenama i dopunama Kaznenog zakona, a koje izmjene i dopune su objavljene u Narodnim Novinama broj 56/15, 61/15, 101/17, 118/18, 126/19 te čije biće kaznenog djela je moguće u cijelosti ili u najvećoj mjeri podvesti pod biće kaznenog djela za koje je GS osuđen po „starom“ KZ-u objavljenom u NN pod brojem 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.

Način dokazivanja nepostojanje osnova za isključenje gospodarskog subjekta iz podtočaka 3.1.1.i 3.1.2.

- Za potrebu utvrđivanja gore navedenih osnova za isključenje, ponuditelj kao dokaz dostavlja Izvadak iz kaznene evidencije ili drugog odgovarajućeg registra ili, ako to nije moguće, jednakovrijedni dokument nadležne sudske ili upravne vlasti u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin, kojim se dokazuje da ne postoje osnove za isključenje iz podtočke 3.1.1. ili podtočke 3.1.2. koje ne smije biti starije od 3 (tri) mjeseca.

3.1.3. ako utvrdi da gospodarski subjekt nije ispunio obveze plaćanja dospjelih poreznih obveza i obveza za mirovinsko i zdravstveno osiguranje:

- u Republici Hrvatskoj, ako gospodarski subjekt ima poslovni nastan u Republici Hrvatskoj, ili
- u Republici Hrvatskoj ili u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, ako gospodarski subjekt nema poslovni nastan u Republici Hrvatskoj.

Iznimno, javni naručitelj neće isključiti gospodarskog subjekta iz postupka nabave ako mu sukladno posebnom propisu plaćanje obveza nije dopušteno ili mu je odobrena odgoda plaćanja.

Način dokazivanja nepostojanje osnova za isključenje gospodarskog subjekta iz podtočke 3.1.3.

- Za potrebu utvrđivanja gore navedene osnove za isključenje, ponuditelj dostavlja Potvrdu porezne uprave ili drugog nadležnog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta kojom se dokazuje da ne postoje osnove za isključenje iz ove podtočke.

Odredbe iz točke 3. Poziva za dostavu ponuda odnose se i na podugovaratelje. Ako Naručitelj utvrdi da postoji osnova za isključenje podugovaratelja, zatražiti će od gospodarskog subjekta zamjenu tog podugovaratelja u primjermom roku, ne kraćem od 5 dana.

4. KRITERIJI ZA ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA (UVJETI SPOSOBNOSTI)

4.1. Sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti

Gospodarski subjekt mora u postupku nabave dokazati svoj upis u sudski, obrtni, strukovni ili drugi odgovarajući registar države sjedišta gospodarskog subjekta.

Dokumenti kojima se dokazuje sposobnost:

- Izvadak iz sudskog, obrtnog, strukovnog ili drugog odgovarajućeg registra države sjedišta kojim ponuditelj dokazuje upis u sudski, obrtni, strukovni ili drugi odgovarajući registar države sjedišta,
- ako se u državi sjedišta gospodarskog subjekta ne izdaje potvrda iz točke 1., gospodarski subjekt dostavlja izjavu s ovjerom potpisa kod nadležnog tijela.

4.2. Ekonomska i financijska sposobnost

Gospodarski subjekt mora dokazati da je ostvario ukupni promet u financijskoj godini 2021., minimalno u visini dvostrukog iznosa procijenjene vrijednosti nabave.

Ekonomska i financijska sposobnost gospodarskog subjekta iz poglavlja 4.2. se dokazuje izjavom o ukupnom prometu gospodarskog subjekta, u financijskoj godini 2021. godini.

Ako gospodarski subjekt iz opravdanog razloga nije u mogućnosti predočiti dokumente i dokaze o ekonomskoj i financijskoj sposobnosti koje Naručitelj zahtijeva, on može dokazati svoju ekonomsku i financijsku sposobnost bilo kojim drugim prikladnim dokumentom.

Izjavu daje osoba po zakonu ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta, na kojoj potpis ne mora biti ovjeren kod nadležnog tijela ili javnog bilježnika.

Gospodarski subjekt mora podnijeti izjavu u kojoj će iznos prometa biti izražen u valuti kuna bez PDV-a.

Ukoliko valuta koja je predmet konverzije u kunama kotira na deviznom tržištu u Republici Hrvatskoj, prilikom računanja protuvrijednosti gospodarski subjekt mora koristiti srednji tečaj Hrvatske narodne banke koji je u primjeni na dan slanja poziva na nadmetanje, ako valuta koja je predmet konverzije u kunama ne kotira na deviznom tržištu u Republici Hrvatskoj, prilikom računanja protuvrijednosti gospodarski subjekt mora koristiti tečaj prema listi izračunatih tečajnih

valuta koje ne kotiraju na deviznom tržištu u Republici Hrvatskoj Hrvatske narodne banke koja je u primjeni na dan slanja poziva na nadmetanje.

OBRAZLOŽENJE: Procjena je Naručitelja kako godišnji prihod gospodarskog subjekta koji je najmanje u visini dvostrukog iznosa procijenjene vrijednosti predmeta nabave daje sigurnost da će gospodarski subjekt osigurati isporuku usluge koja je predmet nabave u predviđenom ugovornom roku. Traženim dokazom financijske sposobnosti, gospodarski subjekt dokazuje da ima stabilno financijsko poslovanje na način da ne može dovesti u pitanje izvršenje svojih ugovornih obveza. Neispunjenje tražene minimalne razine financijske sposobnosti Naručitelju znatno povećava rizik za mogućnost nastajanja materijalne i financijske štete.

Naručitelj će prije donošenja odluke od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu zatražiti da u primjerenom roku, ne kraćem od 5 (pet) dana dostavi dokaze o sposobnosti gospodarskog subjekta iz točke 4.1 i 4.2. Poziva za dostavu ponuda.

4.3. Tehnička i stručna sposobnost

Propisanim uvjetima tehničke i stručne sposobnosti Naručitelj osigurava da gospodarski subjekt ima potrebne ljudske i tehničke resurse potrebno za izvršenje ugovora o jednostavnoj nabavi na odgovarajućoj razini kvalitete s obzirom da će kvaliteta, stručnost i iskustvo angažiranog osoblja značajno utjecati na razinu uspješnosti izvršenja ugovora. Svi uvjeti tehničke i stručne sposobnosti su vezani uz predmet nabave i razmjerni predmetu nabave.

5. ODREDBE O PONUDI

5.1. Sadržaj i način izrade ponude

Ponuda se zajedno s pripadajućom dokumentacijom izrađuje na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

Pri izradi ponude ponuditelj se mora pridržavati zahtjeva i uvjeta iz Poziva za dostavu ponuda te ne smije mijenjati ni nadopunjavati tekst Poziva.

Ponuda se dostavlja elektroničkim sredstvima komunikacije, putem elektroničke pošte (e-maila) na adresu zpelin@imz.hr i može se dostaviti u neovjerenoj preslici u obliku scana.

U roku za dostavu ponude ponuditelj može izmijeniti svoju ponudu ili od nje odustati.

Ako ponuditelj tijekom roka za dostavu ponuda mijenja ponudu, smatra se da je ponuda dostavljena u trenutku dostave posljednje izmjene ponude. Nakon isteka roka za dostavu ponuda, ponuda se ne smije mijenjati.

Ponuda obvezuje ponuditelja do isteka roka valjanosti ponude, a na zahtjev javnog naručitelja ponuditelj može produžiti rok valjanosti svoje ponude.

PONUDA SADRŽI:

1. Popunjeni Ponudbeni list (Prilog 1)
2. Specifikacija korisničkih zahtjeva (Prilog 2)
3. Popunjeni Troškovnik (Prilog 3)
4. Izjava o prihvaćanju uvjeta iz dokumentacije (Prilog 4)
5. Prijedlog Ugovora (Prilog 5)
6. Ostalo traženo Pozivom za dostavu ponuda

5.2. Rok i način dostave ponude

Rok za dostavu ponuda je 8 (osam) dana od dana upućivanja Poziva na dostavu ponuda, odnosno objavljivanja Poziva za dostavu ponuda na web stranicama Naručitelja.

Svi dokumenti koje se traže, izuzev jamstva, ponuditelji mogu dostaviti u neovjerenoj preslici u obliku scan-a kao privitak elektronske pošte (e-maila) na adresu zpelin@imz.hr.

5.3. Način određivanja cijene ponude

Cijena ponude je nepromjenjiva tijekom trajanja ugovora. U cijenu ponude bez poreza na dodanu vrijednost moraju biti uračunati svi troškovi i popusti.

Ponuditelj je dužan ponuditi, tj. upisati jediničnu cijenu i ukupnu cijenu (zaokružene na dvije decimale) za svaku stavku Troškovnika, te cijenu ponude bez poreza na dodanu vrijednost, iznos PDV-a i ukupan iznos ponude s PDV-om, na način kako je to određeno Troškovnikom.

Ako ponuditelj nije u sustavu poreza na dodanu vrijednost ili je predmet nabave oslobođen poreza na dodanu vrijednost, u ponudbenom listu i troškovniku, na mjesto predviđeno za upis cijene ponude s porezom na dodanu vrijednost, upisuje se isti iznos kao što je upisan na mjestu predviđenom za upis cijene ponude bez poreza na dodanu vrijednost, a mjesto predviđeno za upis iznosa poreza na dodanu vrijednost ostavlja se prazno.

5.4. Valuta ponude

Cijena ponude izražava se u hrvatskim kunama i eurima.

5.5. Kriterij za odabir ponude

Kriterij za odabir ponude je ekonomski najpovoljnija ponuda.

5.6. Jezik i pismo na kojem se izrađuje ponuda

Ponuda se izrađuje na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Dokumenti iz ponude mogu biti i na nekom drugom jeziku, ali se u tom slučaju obavezno prilaže i prijevod ovlaštenog sudskog tumača za jezik s kojeg je prijevod izvršen.

Ako je bilo koji drugi dokument ponuditelja, izdan na stranom jeziku, a ovom dokumentacijom o nabavi nije drukčije određeno, ponuditelj ga mora dostaviti zajedno s ovjerenim prijevodom na hrvatski jezik od strane ovlaštenog sudskog tumača (odnosi se i na ažurirane popratne dokumente). Iznimno je moguće navesti pojmove, nazive projekata ili publikacija i sl. na stranom jeziku te koristiti međunarodno priznat izričaj, odnosno tzv. internacionalizme, tuđe riječi i prilagođenice.

5.7. Rok valjanosti ponude

Rok valjanosti ponude je 90 dana od dana isteka roka za dostavu ponuda.

5.8. Rok za dostavu ponude i način otvaranja ponuda

Ponuditelji su dužni ponude dostaviti elektronskom poštom, a dijelove ponude koji se dostavljaju odvojeno predati zaključno do **11.11.2022.** godine do 10:00 sati.

Otvaranje ponuda održat će se **11.11.2022.** godine u 10:00 sati u prostorijama Imunološkog zavoda. Ne provodi se javno otvaranje ponuda.

6. OSTALE ODREDBE

6.1. Jamstva

6.1.1. Jamstvo za ozbiljnost ponude:

Sukladno članku 214. ZJN 2016 od ponuditelja se može zahtijevati jamstvo. Vrstu, sredstvo, uvjete i trajanje jamstva naručitelj određuje u dokumentaciji o nabavi. Proračunski korisnici državnog proračuna koji posluju preko jedinstvenog računa državnog proračuna nisu obvezni dostaviti jamstvo!

U slučaju zajednice ponuditelja dopuštene su opcije jamstva za ozbiljnost ponude, jamstva za

uredno ispunjenje ugovora, jamstva za otklanjanje nedostataka ili uplate novčanog pologa:

1. Jamstvo mora glasiti na zajednicu ponuditelja, odnosno sve članove zajednice ponuditelja, a ne samo na jednog člana, odnosno jamstvo mora sadržavati navod o tome da je riječ o zajednici ponuditelja u predmetnom postupku javne nabave. Isto se odnosi i na uplatu novčanog pologa.
2. Jamstvo može dostaviti svaki član zajednice ponuditelja za svoj dio garancije. Isto se odnosi i na uplatu novčanog pologa. Zbroj jamstava svih članova zajednice ponuditelja treba predstavljati ukupnu traženu visinu jamstva.

Od ponuditelja se zahtijeva obvezna dostava u ponudi jamstva za ozbiljnost ponude s rokom valjanosti sukladno roku valjanosti ponude u obliku zadužnice ili bjanko zadužnice koja mora biti potvrđena kod javnog bilježnika i popunjena u skladu s Pravilnikom o obliku i sadržaju bjanko zadužnice i Pravilnikom o obliku i sadržaju zadužnice, bez uvećanja, sa zakonskim zateznom kamatama po stopi određenoj sukladno odredbi članka 29., stavka 2. Zakona o obveznim odnosima **u iznosu od 5.000,00 kn.**

Naručitelj je obavezan vratiti ponuditeljima jamstvo u roku od deset dana od dana potpisivanja ugovora o nabavi odnosno dostave jamstva za uredno ispunjenje ugovora, a presliku jamstva pohraniti.

6.1.2. Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora, za slučaj povrede ugovornih obveza:

Ponuditelj je dužan nakon primitka potpisanog Ugovora, a najkasnije u roku od 10 (deset) dana, naručitelju predati jamstvo za uredno ispunjenje Ugovora o nabavi u minimalnoj vrijednosti 10% (deset posto) ugovorenog iznosa bez poreza na dodanu vrijednost, u obliku zadužnice ili bjanko zadužnice koja mora biti potvrđena kod javnog bilježnika i popunjena u skladu s Pravilnikom o obliku i sadržaju bjanko zadužnice i Pravilnikom o obliku i sadržaju zadužnice, bez uvećanja, sa zakonskim zateznom kamatama po stopi određenoj sukladno odredbi članka 29., stavka 2. Zakona o obveznim odnosima.

U slučaju zajednice gospodarskih subjekata, naručitelj će prihvatiti jamstvo koje glasi na bilo kojega člana zajednice gospodarskih subjekata (garanta).

Također, Naručitelj će prihvatiti za uredno ispunjenje ugovora koje glasi na sve članove zajednice gospodarskih subjekata, a ne samo na jednog člana, te jamstvo tada mora sadržavati navod o tome da je riječ o zajednici gospodarskih subjekata. Također, svaki član zajednice gospodarskih subjekata može dostaviti jamstvo za svoj dio posla.

Jamstvo će se naplatiti u slučaju povrede ugovornih obveza.

Ako jamstvo za uredno ispunjenje ugovora ne bude naplaćeno, korisnik će ga vratiti izvršitelju nakon isteka ugovora.

Napomena:

Neovisno o sredstvima jamstva iz ove točke koje je javni naručitelj odredio, ponuditelj može dati novčani plog u traženom iznosu.

Naručitelj će prihvatiti uplatu novčanog pologa koji može glasiti na sve članove zajednice, a ne samo na jednog člana te uplata tada mora sadržavati navod o tome da je riječ o zajednici gospodarskih subjekata ili da svaki član zajednice gospodarskih subjekata izvrši uplatu za svoj dio garancije.

Novčani plog može se uplatiti na:

IBAN:HR1210010051863000160

Poziv na broj: HR 64 9725-23616- OIB uplatitelja

6.2. Prijedlog ugovora o jednostavnoj nabavi

Prijedlog ugovora je sastavni dio Poziva za dostavu ponuda (Prilog 5)

6.3. Rok za donošenje odluke o odabiru

Rok za donošenje odluke o odabiru ili odluke o poništenju postupka jednostavne nabave iznosi najduže 15 (petnaest) dana od isteka roka za dostavu ponuda.

Za odabir ponude je dovoljna 1 (jedna) pristigla ponuda koja udovoljava svim traženim zahtjevima i uvjetima Naručitelja te u cijelosti ispunjava svrhu nabave.

Postupak će se poništiti ako nije dostavljena niti jedna ponuda, odnosno ako niti jedna dostavljena ponuda ne ispunjava u cijelosti svrhu nabave.

Postupak se može poništiti ako je cijena ponude veća od osiguranih sredstva za nabavu.

Iznimno, Naručitelj može i iz drugih opravdanih razloga poništiti postupak. Na obavijest o odabiru ili o poništenju postupka nije dopuštena žalba.

6.4. Rok, način i uvjeti plaćanja

Imunološki zavod će isporučenu uslugu platiti u roku od 30 (trideset) dana od dana zaprimanja e-računa, a kojem prethodi obostrano potpisivanje zapisnika o primopredaji.

7. PRILOZI

Prilog 1	Ponudbeni list
Prilog 2	Specifikacija korisničkih zahtjeva
Prilog 3	Troškovnik
Prilog 4	Izjava o prihvaćanju uvjeta iz dokumentacije
Prilog 5	Prijedlog Ugovora

PRILOG 1

PONUDBENI LIST

1.	Naziv i sjedište naručitelja:	Imunološki zavod, Rockefellerova 2, 10000 Zagreb, OIB: 51786203438
2.	Podaci o ponuditelju:	
2.1.	Naziv ponuditelja:	
	Sjedište i adresa ponuditelja:	
	OIB ponuditelja:	
	Broj računa (IBAN) ponuditelja:	
	Ponuditelj je u sustavu PDV-a (zaokružiti)	DA NE
	Adresa e-pošte:	
	Kontakt osoba ponuditelja:	
	Broj telefona:	
	Broj telefaksa:	
3.	Predmet nabave:	Usluga izrade projektne dokumentacije te ishođenje posebnih dozvola za građenje biološkog laboratorija
4.	Cijena ponude u kunama bez PDV-a:	
5.	Iznos PDV-a:	
6.	Cijena ponude u kunama s PDV-om:	
7.	Cijena ponude u eurima:	
8.	Rok valjanosti ponude:	

U _____ dana _____ 2022. godine.

MP

(Ime, prezime i potpis ovlaštene osobe ponuditelja)

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

UVOD

Imunološki zavod namjerava uspostaviti novo biofarmaceutsko postrojenje za proizvodnju animalnih imunoseruma¹, odnosno lijekova namijenjenih za ljudsku i veterinarsku uporabu s primarnom namjenom proizvodnje antitoksina za otrov europskih zmija (konjski, otopina za injekciju).

Odvojeno, od navedenog postrojenja bi se izgradio laboratorij montažnog tipa koji bi koristio Odjel za proizvodnju antiseruma i uzgoj pokusnih životinja za potrebe pripreme svih koraka za imunizaciju i za potrebe procesne kontrole.

Dizajniranje, projektiranje i izgradnja navedenih laboratorija slijedit će Dobru proizvođačku praksu (DPP, engl. GMP - *Good Manufacturing Practice*) prema EU GMP smjernicama te će biti podvrgnuto inspekciji od strane Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Također laboratoriji u kojem će se provoditi biološki pokusi na životinjama, osim zahtjeva DPP-a, moraju udovoljavati i zahtjevima propisanim Zakonom o zaštiti životinja (Narodne novine, broj 102/17.) te Pravilnikom o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (Narodne novine, broj 55/13, 39/17 i 116/19.).

Način gradnje samog objekta bit će unutar postojećeg objekta prenamjenom akomodacijske staje.

Izvedba laboratorija mora biti takva da je omogućen jednostavan i nesmetan transport životinja koje ulaze u pokus, kao i uklanjanje lešina i otpadne stelje.

U prostorima i laboratorijima za biološke testove na životinjama klasa čistoće zraka je NC no podovi i zidovi, zbog gore navedenih zahtjeva, moraju biti izvedeni na način koji odgovara klasi D.

Svi laboratoriji u kojima borave životinje imaju posebne zahtjeve za temperaturom, vlagom kao i režimom osvjjetljenja.

Navedeni objekt površine do 100 m², sastojat će se od: ulaza, odvojenih garderoba i zasebnog laboratorija Odjela za proizvodnju antiseruma i uzgoj pokusnih životinja za pripremu antigena za imunizaciju, te zasebnog laboratorija za provođenje bioloških pokusa na životinjama u svrhu procesne kontrole, prostora za smještaj miševa u testu, praonice za potrebe nastambe za životinje, skladišta za hranu i stelju i prostora za eutanaziju i pohranu lešina i iskorištene stelje. Poželjno, iako ne nužno, je postojanje sanitarnog čvora.

SVRHA

Ovaj dokument definira i opisuje korisničke zahtjeve za:

- Laboratorije za pripremu za imunizaciju i biološke pokuse na životinjama u svrhu procesne kontrole, pri proizvodnji lijekova iz animalnih imunoseruma, razine čistoće zraka definiranih kao NC (*Not Classified*), te pruža smjernice za dizajniranje, projektiranje i izgradnju u skladu s propisima nacionalnih tijela i smjernicama EU GMP.
- Pomoćne prostore laboratorija, razine čistoće zraka definiranih kao NC (*Not Classified*) te sustav (PT – *Pass trough*) za prijenos materijala između prostora.

¹ Ph. Eur. 04/2021:0084, Ph. Eur. 04/2022:0030

ZAHTJEVI

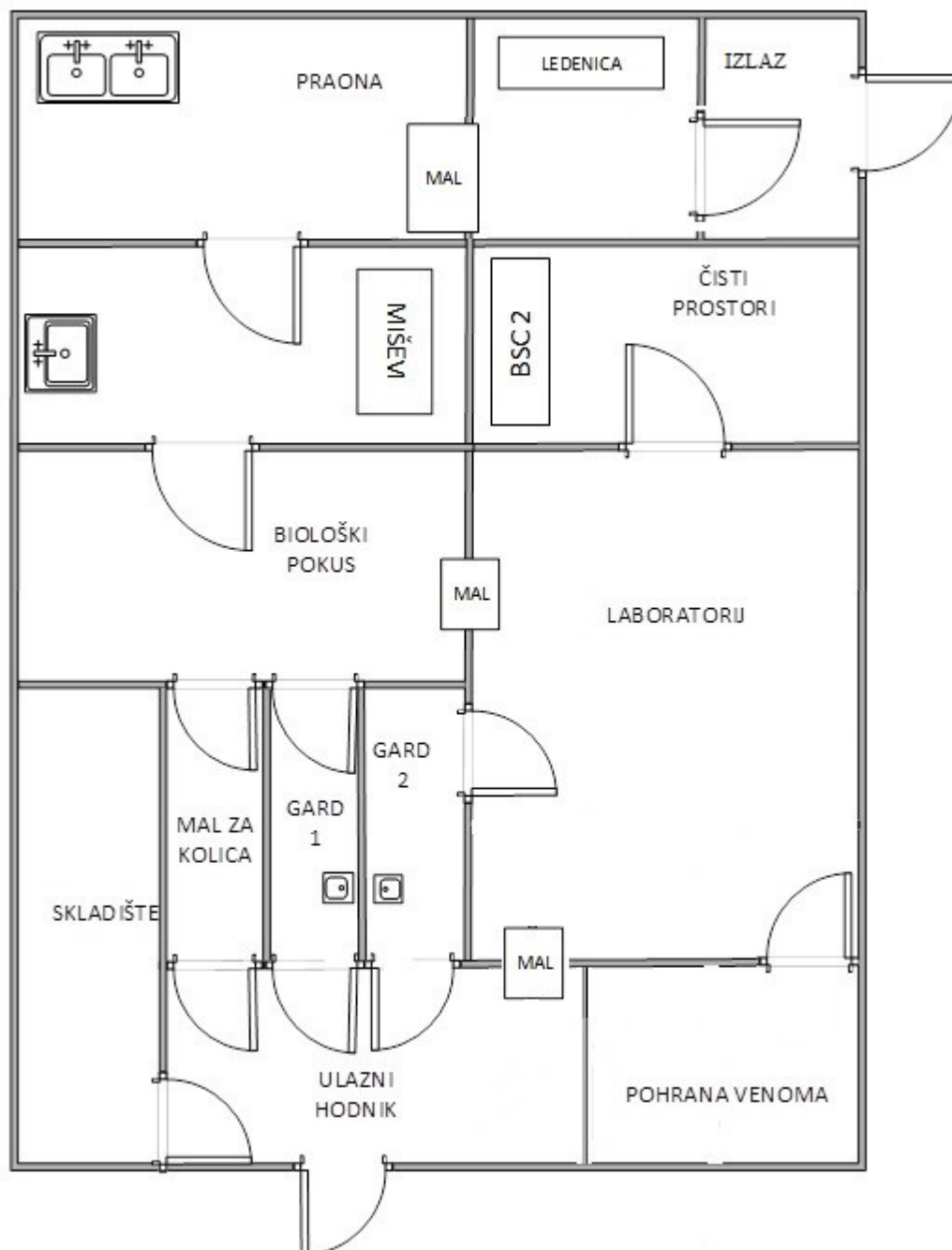
1. Operacijski i funkcijski zahtjevi

- Pripremni koraci za imunizaciju kao i broj bioloških testiranja ovisit će o imunološkom odgovoru konja kao i o temeljnoj bilanci proizvodne serije.
 - Objekt mora biti tako dizajniran i izrađen da je moguće neometano provoditi sve pripremne radnje i biološka testiranja.
 - Objekt treba sadržavati: ulaz, odvojene garderobe i zaseban laboratorij Odjela za proizvodnju antiseruma i uzgoj pokusnih životinja za pripremu antigena za imunizaciju, te zaseban laboratorij za provođenje bioloških pokusa na životinjama u svrhu procesne kontrole, prostor za smještaj miševa u testu, praonicu za potrebe nastambe za životinje, skladište za hranu i stelju i prostor za eutanaziju i pohranu lešina i iskorištene stelje. Poželjno, iako ne nužno, je postojanje sanitarnog čvora.
 - Svi PT-ovi (*Pass trough*) trebaju biti projektirani za dvosmjerno kretanje materijala.
 - U prostoru za smještaj miševa u testu mora se osigurati:
 - automatski režim osvjjetljenja **12h svjetlo / 12 h mrak**, jačina osvjjetljenja mora biti u skladu s potrebama životinjske vrste, a kod albino životinja, osvjjetljenje je potrebno prilagoditi uzimajući u obzir njihovu osjetljivost na svjetlo.
 - temperaturu zraka **20-24 °C**
 - relativnu vlagu zraka **49,5-60,5 %**
 - Objekti koji koriste električnu ili mehaničku opremu za kontrolu i zaštitu okoliša moraju imati i rezervni sustav za održavanje osnovnih funkcija i sustav rasvjete u slučaju nužde, kao i sustav koji omogućava neprestano funkcioniranje sustava uzbunjivanja.
 - Objekt mora imati sustav uzbunjivanja koji ispušta zvuk izvan dometa osjetljivog sluha životinja, ukoliko to ne sprječava da taj alarm čuju ljudi.
 - Razina buke, uključujući ultrazvuk, ne smije negativno utjecati na dobrobit životinja.
- Objekt se mora sastojati od prostora navedenih u tablici 1.

Tablica 1.

Prostori	Klasa čistoće zraka
Ulaz	/
Sanitarni čvor	/
Garderoba 1, 2	NC
MAL za kolica	NC
Skladište	NC
Prostor za pohranu venoma + vagaona	NC
Laboratorij Odjela za proizvodnju antiseruma i uzgoj pokusnih životinja + čisti prostor	NC
Laboratorij za biološka testiranja	NC
Nastamba za miševe u testu	NC
Praonica	NC
Prostor za eutanaziju i pohranu lešina i iskorištene stelje	NC
Prostor za iznošenje lešina, iskorištene stelje i otpada	/

Shematski prikaz objekta laboratorija za biološka testiranja



1.1. Ulaz

Prostor ulaza mora imati svrhu koridora između vanjskog okoliša i pristupnih prostora laboratorijima klase čistoće zraka NC. Ujedno se iz ulaznog prostora treba omogućiti pristup sanitarnom čvoru i skladišnom prostoru.

1.2. Sanitarni čvor (opcionalno)

Prostor sanitarnog čvora treba biti podijeljen na predprostor sa umivaonikom i prostor samog toaleta.

1.3. Garderobe

U objektu su predviđene dvije garderobe. Svaka garderoba povezuje ulazni prostor i laboratorijske prostore klase čistoće zraka NC.

1.4. Skladište

Prostor skladišta treba biti smješten uz prostor ulaza i iz njega imati pristup.

1.5. Prostor za pohranu venoma + vagaona

Prostor za pohranu venoma i vagaona, klase čistoće zraka NC, nalazit će se uz laboratorij Odjela za proizvodnju antiseruma i uzgoj pokusnih životinja i iz njega ima pristup.

1.6. Laboratorij Odjela za proizvodnju antiseruma i uzgoj pokusnih životinja

Laboratorij Odjela za proizvodnju antiseruma i uzgoj pokusnih životinja, klase čistoće zraka NC, sastojat će se od radnog prostora laboratorija i čistog prostora u kojem je smješten BSC II, laboratorij treba biti povezan vratima s prostorom za pohranu venoma, a obzirom na to da će se u njemu pripremati i materijali za imunizaciju, s laboratorijem za biološka testiranja treba biti povezan s MAL-om.

1.7. Laboratorij za biološka testiranja

Laboratorij za biološka testiranja, klase čistoće zraka NC, sastojat će se od radnog prostora laboratorija, a vratima treba biti povezan s nastambom za smještaj miševa u testu.

1.8. Nastamba za miševe u testu

U nastambu za smještaj miševa u testu, klase čistoće zraka NC, ulazi se iz prostora laboratorija za biološka testiranja, a drugim vratima nastamba je povezana s praonicom.

1.9. Praonica

Prostor praonice, klase čistoće zraka NC, s jedne strane je povezan s nastambom za smještaj miševa u testu, a s druge strane sa prostorom za eutanaziju i pohranu lešina i iskorištene stelje.

1.10. Prostor za eutanaziju i pohranu lešina i iskorištene stelje

Prostor za eutanaziju i pohranu lešina i iskorištene stelje, klase čistoće zraka NC, MAL-om je povezan s praonicom, a vratima s prostorom za iznošenje lešina, iskorištene stelje i otpada.

1.11. Prostor za iznošenje lešina, iskorištene stelje i otpada

Prostor za iznošenje lešina, iskorištene stelje i otpada predstavlja prostor kojem će se moći pristupiti samo s vanjske strane objekta kako bi se uklonio otpad. Vratima će biti povezan s prostorom za eutanaziju i pohranu lešina i iskorištene stelje.

2. Tehnički zahtjevi

2.1. Model gradnje

- Objekt treba biti montažnog tipa.
- Podnica objekta treba biti izgrađena u obliku armirano betonske konstrukcije.
- Zidovi i krov objekta mogu biti izgrađeni od svih dostupnih materijala u skladu s važećim zakonima Republike Hrvatske i/ili EU, s ciljem skraćivanja vremena izgradnje.
- Unutarnje pregrade vezane za sve NC prostore trebaju biti izgrađene od materijala koji su namijenjeni za čiste prostore.

2.2. Gabariti / dimenzije

- Ukupna površina objekta ne smije prelaziti 100 m².
- Unutarnja visina radnog prostora ne smije biti manja od 2,60 m.

2.3. Klasifikacija čistih soba

U objektu nisu predviđene prostorije prema EU GMP Annex 1 *Manufacture of Sterile Medicinal Products*, odnosno normi HRN EN ISO 14644-1:2016, već prema zahtjevu za NC (*Not Classified*) prostorije.

2.4. Tehnički zahtjevi za arhitektonske sustave

▪ **Material Air Locks (MAL)**

MAL za čiste prostor treba se sastojati od aluminijskog (eloksirani aluminij ili *powder coated* aluminij) okvira ili okvira od nehrđajućeg čelika sa staklom od laminiranog stakla. MAL treba osigurati istu klasu čistoće zraka kao i susjedna prostorija s višom razinom. MAL treba imati aktivni sustav filtracije zraka i sustav blokiranja (*interlock*) s optičkim (svjetlosnim) indikatorima.

▪ **Sustav međusobnog zaključavanja - *Interlocking system***

Sustav zaključavanja/blokiranja mora biti implementiran sa sustavom vizualnog upozorenja kako bi se izbjeglo istovremeno otvaranje vrata u zračnoj komori (MAL). Dvoja vrata u istoj zračnoj komori ne smiju se moći otvoriti u isto vrijeme. Sustav vizualnog upozorenja treba pokazivati zeleno svjetlo kada se vrata mogu otvoriti, a crveno svjetlo kada je zračna komora u upotrebi ili je blokirana.

▪ **Personnel Air Locks (PAL)**

PAL se treba dizajnirati tako da budu odgovarajuće veličine za nesmetano presvlačenje minimalno 1 osobe te treba biti dizajniran kao odvojena prostorija klase zraka NC. PAL se treba isprati filtriranim zrakom, a smjer strujanja zraka mora minimalizirati rizik od kontaminacije (izbjegavanje protoka čestica u zonu većeg rizika za proizvod). Sustav zaključavanja/blokiranja mora biti implementiran sa sustavom vizualnog upozorenja kako bi se izbjeglo istovremeno otvaranje vrata u zračnoj komori (PAL). Dvoja vrata u istoj zračnoj komori ne smiju se moći otvoriti u isto vrijeme.

▪ **Pass trough (PT)**

PT se treba sastojati od aluminijskog (eloksirani aluminij ili *powder coated* aluminij) okvira ili okvira od nehrđajućeg čelika sa staklom od laminiranog stakla. Treba biti omogućen nesmetani transport materijala između pojedinih prostora.

▪ **Podovi**

Prostori NC trebaju imati bešavne vinilne ili epoksidne podne obloge. Nerazvrstani prostori trebaju imati bešavne vinilne ili epoksidne podne obloge. Svi prostori u klasama čistoće zraka NC moraju imati bešavni vinilni pod s integriranom podnom uvalom (lajsnom).

Vinilni podovi moraju se postaviti na zid stvarajući uvalu. Temeljni/integralni pokrov mora biti projektiran u ravnini sa zidnim oblogama kako bi se izbjegle izbočine na sjecištima zidova i podnožja uvale. U nerazvrstanim prostorijama homogeni bešavni vinilni podovi mogu se ugraditi bez uvale radijusa i završiti montažnim lajsnama.

Radijusni uložak treba djelovati kao ispuna za vinilne podove i nastavljati se okomito barem 100 mm kako bi oblikovao lajsnu.

Ukoliko se rade povišeni podovi, unutar kojih se provode instalacije (struja, voda, kisik, itd.), unutar podova treba biti instaliran sustav javljača dima koji su povezani na *Building Management* sustav.

▪ **Zidovi i stropovi**

NC Prostori trebaju biti izgrađeni sustavom zidnih i stropnih ploča namijenjenim za čiste prostorije.

Unutar spuštenih stropova treba biti instaliran sustav javljača dima povezan na *Building Management* sustav.

Vanjski premaz treba pružati dobru kemijsku otpornost na deterdžente i dezinficijense koji se obično koriste u čistim prostorijama.

Ploče za NC prostore trebaju biti postavljene na profil pričvršćen na pod. Ploče trebaju biti spojene zajedno pomoću spojnice koja tvori kontinuiranu i postojanu strukturu. Ovaj priključak također treba omogućiti smještaj kućišta ožičenja i drugih instalacija gdje god je to moguće. Materijal koji se koristi za spojnicu i podni profil mora biti eloksirani aluminij. Spojevi se moraju brtviti silikonom ili drugim prikladnim materijalom kako bi se osiguralo hermetičko okruženje u skladu sa specifikacijama dobavljača panela.

▪ **Vrata**

Vrata za NC prostore moraju biti izrađena od istog materijala kao i zidne ploče. Vrata moraju biti postavljena uz zidne ploče tako da tvore kontinuiranu završnu obradu čime se olakšava jednostavno čišćenje. Šarke se postavljaju na način da ostavljaju dovoljno prostora za čišćenje.

U ovisnosti o požarnim sektorima i projektima, vrata moraju imati odgovarajuće stupnjeve vatrootpornosti (F30, F60).

Okov za vrata, uključujući okvire, mora biti izrađen od aluminijskog (eloksirani aluminij ili *powder coated* aluminij). Kao opcija se može odabrati nehrđajući čelik.

Sva vrata moraju biti sukladna normi NFPA 80 i dijelu 5.2.4.2.

Ukoliko na vratima postoje magnetski automatski zatvarači, prilikom incidenta ta vrata se moraju moći automatski otvoriti.

▪ **Prozori**

Unutarnji prozori predviđeni su za vizualnu komunikaciju. Za NC prostore prozori se trebaju sastojati od aluminijskog (eloksirani aluminij ili *powder coated* aluminij) okvira s jednim oknom od laminiranog stakla koje dobavljač panela isporučuje kao dio zidnog sustava. Okviri od nehrđajućeg čelika su opcija. Cilj ovog dizajna prozora je postići ravnu završnu obradu nakon ugradnje s obje strane zida.

▪ **Silikonske brtve**

Sve instalacije na zidovima i stropovima u NC prostorima trebaju biti zapečaćene sa silikonskim brtvilom. Svi spojevi trebaju biti potpuno ispunjeni, ne ostavljajući praznine kako bi se isključilo svo prodiranje zraka i osiguralo čvrsto prijanjanje brtvila na susjedne površine. Brtvilo treba biti prebrisanano u uredan, blago konkavan profil, osim ako nije drugačije naznačeno.

▪ **Osiguranje od oštećivanja zidova**

Kako bi se uklonio rizik od oštećenja zidova udarcem, zidne odbojnice i vodoravne zidne štitnike potrebno je isporučiti i instalirati u područjima gdje dolazi do pomicanja prijenosne opreme. Takve instalacije trebaju biti izrađene od materijala poput nehrđajućeg čelika kvalitete/kvalitete AISI 304 ili više kvalitete.

▪ **Rasvjeta**

Rasvjetni sustav treba se sastojati od:

- Redovite rasvjete
- Rasvjete u slučaju opasnosti i izlaznih svjetla

U klasificiranim područjima gdje će se ugrađivati ploče čistih soba koristit će se standardna LED rasvjetna tijela proizvođača. Rasvjetna tijela u čistim prostorijama moraju biti uvučena u spušteni strop. Između kućišta uređaja i stropa mora se postaviti gumena brtva od EPDM-a. Na zaštitnoj leći, odnosno plohi mora postojati i brtva za pravilno brtvljenje.

Sustav svjetla za hitne slučajeve mora uključivati svjetlosne znakove za hitne slučajeve. Razine svjetlosti moraju biti prikladne za predviđeni rad u različitim prostorijama. Za sve podove standardno se trebaju koristiti rasvjetna tijela sa staklenim kućištem. Sva svjetla u slučaju nužde i izlazni znakovi moraju biti opremljeni rezervnom baterijom. Rasvjeta za slučaj nužde uključuje opća svjetla za slučaj nužde u prostorijama, kao i izlazne znakove. Izlazni znakovi i svjetla za slučaj opasnosti u postrojenju uvijek moraju biti aktivni.

Očekivano osvjetljenje u svim radnim prostorima treba biti oko 500 lux, dok u ostalim prostorima (PAL, MAL) može biti niža, ali ne niža od 300 lux. Jačina osvjetljenja u nastambi za miševu u testu, mora biti u skladu s potrebama životinjske vrste, a kod albino životinja, osvjetljenje je potrebno prilagoditi uzimajući u obzir njihovu osjetljivost na svjetlo.

▪ **Utičnice**

Utičnice moraju biti smještene uzevši u obzir namještaj i opremu koju će opskrbljivati. Servisne utičnice moraju biti postavljene tako da produžni kabel ne mora biti duži od 10 m. Sve žice za napajanje koje se ugrađuju u čistu prostoriju trebaju se rasporediti izvan čiste sobe, kako bi se izbjegla onečišćenja. U NC prostorima utičnice trebaju biti tipa namijenjenog za čiste prostore, sa stupnjem zaštite IP54 (minimalno IP44). Utičnice u neklasificiranim prostorima mogu biti otvorenog tipa.

2.5. HVAC sustavi

- Ugrađeni HVAC sustavi moraju zadovoljiti osnovne funkcije, koje uključuju:
 - Kontrolu čestica u zraku, prašine i mikroorganizama filtriranjem zraka pomoću visokoučinkovitih filtara za čestice zraka (HEPA - engl. *High Efficiency Particulate Absorbing Filter*).
 - Pružanje dobrih uvjeta za rad osoblja, s obzirom na zdravlje, sigurnost i okoliš.
 - Održavanje razlike diferencijalnih tlakova (Δp): područja koja moraju ostati „čišća“ od okolnih područja moraju se držati pod pozitivnim tlakom, što znači da strujanje zraka mora biti iz čisteg područja prema susjednom prostoru (kroz vrata ili druge otvore) kako bi se smanjila mogućnost onečišćenja zrakom.
 - Održavanje relativne vlažnosti prostora jer vlaga može utjecati na učinkovitost i stabilnost materijala kao i dobrobit životinja.
 - Održavanje temperature prostora jer temperatura može utjecati na stabilnost materijala kao i dobrobit životinja.
 - Kontrolu protoka zraka na način da za jedinice i/ili različite skupine prostorija, ovisno o funkciji istih, koristiti odvojene jedinice za obradu zraka (AHU - engl. *Air Handling Unit*) kako bi se smanjio rizik od unakrsne kontaminacije između ovih područja. Svaka AHU treba imati svoju namjensku mrežu kanala koja usmjerava protok zraka u potreban prostor (i natrag)..

- **AHU (*Air Handling Unit*)**

Potrebno je instalirati najmanje 1 AHU jedinicu, koja će zrakom opskrbljivati objekt.

- **Temperatura i relativna vlažnost**

HVAC sustav mora osigurati ulaz i izlaz čistog zraka u/iz NC prostora tako da temperatura u prostorijama bude 20 °C do 24 °C kada su miševi u testu, ljudi, oprema i rasvjeta aktivni u prostorijama.

Tablica 2.: Kriterij dizajna HVAC sustava

Klasa prostora	Temperatura	Relativna vlažnost
Nastamba za miševe u testu	20 °C do 24 °C	49,5 – 60,5 % RH
Ostali NC prostori	20 °C do 24 °C	30 – 60 % RH

- **Nadtlak u prostorima**

Nadtlak u NC prostorima treba se postizati podesivim prigušivačem konstantne količine zraka na dovodnom i odvodnom zraku. U prostorijama s miševima u testu i vagoni mora biti prigušivač promjenjive količine zraka na ispušnom zraku umjesto prigušivača konstantne količine zraka opremljen aktivnim kontrolama tlaka u prostoriji. Svi sobni diferencijalni tlakovi u odnosu na zajedničku referencu koja se nalazi izvan postrojenja moraju se referencirati, kontrolirati i nadzirati.

Sustav mora omogućiti zadavanje i održavanje ciljane veličine i/ili raspona nadtlaka u svakoj prostoriji, zatim mogućnost definiranja tolerancije u svrhu sprječavanja pojave preklapanja tlakova te alarmnih granica.

Diferencijalni tlak između prostorija različite klasifikacije čistoće mora biti 10 Pa do 15 Pa.

Razlika u tlaku između istih razreda čistih prostorija, ali namijenjenih različitim aktivnostima (koridor/proizvodnja, proizvodnja/zračna komora) treba biti 5 Pa do 10 Pa.

▪ **Ventilacija i filtracija**

Segmenti NC prostora mogu biti projektirani bez recirkulacije, odnosno sa 100% svježeg zraka.

Sustavi za uporabu topline moraju se instalirati u svaki sustav kako bi se smanjili gubici energije iz ventilacije. Sav zrak koji ulazi u NC klasificirano područje mora se filtrirati pomoću minimalno H13 HEPA filtera. U distribucijske sustave zraka moraju biti ugrađeni predfilteri koji bi zaštitili H13 HEPA filtere od prebrzog zapunjenja.

2.6. Upravljački sustav

Dizajn upravljačkog sustava trebao bi se temeljiti na centralizaciji svih upravljačkih signala na općoj ploči.

Automatsko upravljanje instalacijom treba se vršiti putem programabilnog PLC-a. Primjerice, *Software* pohranjen u PLC memoriji omogućuje sigurnosnu kontrolu svih funkcija i načina rada instalacije. PLC prema prikupljenim podacima na svom ulazu i u smislu programirane logike pohranjene u njegovoj memoriji aktivira odgovarajuće izlaze kako bi utjecao na automatsko upravljanje instalacijom preko aktuatora. PLC se sastoji od kartica za napajanje, ulaza i izlaza (analognih i digitalnih) i sučelja komunikacijskih modula. U/I uređaji bit će definirani kao najprikladniji, ovisno o instalaciji ili opremi koja se kontrolira.

Uobičajeni pristup je da se digitalne ulazne kartice koriste za zbrajanje podataka o alarmima i aktuatorima upravljačkih elemenata. Kartice za analogni ulaz uglavnom bi se trebale koristiti za predavanje i obradu informacije koje se prenose za instrumente. Kartice digitalnih izlaza moraju se, između ostalih funkcija, koristiti za aktiviranje elektroventila, zvučnih uređaja i općenito za sve te funkcije upravljanja. Kartice analognih izlaza trebale bi poslužiti za kontrolu nad instalacijskim pogonima koji posjeduju analognu kontrolu, primjerice to mogu biti regulacijski ventili i izmjenjivač frekvencije.

Niže navedeni BMS i EMS sustav mogu biti objedinjeni u jedinstveni sustav koji će informirati i upravljati svim elementima potrebnim za funkcioniranje objekta.

2.6.1. Building Management sustav (BMS)

BMS sustav mora biti instaliran za kontrolu i nadzor sustava grijanja, ventilacije i klimatizacije (HVAC), kao i medija kao što su rashladna voda i topla voda, alarm za požar, itd. Sustav treba omogućiti definiranje, odnosno upravljanje pristupom / razinama pristupa (engl. *access control*). BMS sustav treba projektirati i instalirati u skladu s Dobrom inženjerskom praksom (GEP - engl. *Good Engineering Practice*), propisima i standardima za sigurnost, protupožarstvo, sanitarne uvjete i električnu energiju.

BMS sustav mora prikazati vrijednosti parametara u stvarnom vremenu i omogućiti korisniku pristup i promjenu. Rad komponenti trebao bi biti u automatskom i ručnom načinu rada. Sustav mora alarmirati pod definiranim uvjetima (razina alarma i vrijeme kašnjenja) za svaki parametar. Sustavi moraju raditi 24 sata dnevno.

BMS sustav treba se napajati iz generatora napajanja električnom energijom u nuždi (UPS - engl. *Uninterrupted Power Supply*) kako bi omogućio ključne funkcionalnosti u slučaju prekida

osnovnog napajanja električnom energijom, kao što su npr.: protupožarnog sustava (javljači dima i sl.), automatsko otključavanje vrata u slučaju opasnosti, optičku signalizaciju, itd.

2.6.2. Environmental Management sustav (EMS)

EMS sustav mora biti instaliran za kontrolu, praćenje i arhiviranje parametara okoliša za kritične sustave i opremu. EMS sustav mora prikazati vrijednosti parametara u stvarnom vremenu i omogućiti korisniku pristup i promjenu. Sustav mora alarmirati pod definiranim uvjetima (razina alarma i vrijeme kašnjenja) za svaki parametar. Sustavi moraju raditi 24 sata dnevno.

Potrebno je kontinuirano pratiti tlak i temperaturu u svakoj klasificiranoj prostoriji. Nadzor se treba primijeniti za razliku tlakova između susjednih prostorija različitih klasa čistoće zraka i između susjednih prostorija iste klase čistoće zraka, gdje je primjenjivo. Alarmi za tlak (audio i vizualni) moraju upozoriti osoblje koje radi u tom području na dvije razine alarma (upozorenje i djelovanje).

EMS sustav koji je kritičan za normalan i neprekidan rad mora se napajati iz generatora napajanja električnom energijom u nuždi.

2.7. Ostalo

- Objekt treba imati integrirane instalacije za gigabitnu internetsku mrežu *ethernet* i/ili *WIFI*.
- Objekt treba imati integrirani i funkcionalni sustav komunikacije putem telefona.

3. Zahtjevi za kvalitetom

- Dobavljač: ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001
- Kvalifikacija dizajna - *Design Qualification* (DQ):
Kvalifikacija dizajna, odnosno provjera usklađenosti proizvoda sa specifikacijama u ovom dokumentu mora se izvršiti prije ugovaranja nabave.
Kvalifikaciju dizajna provodi Imunološki zavod.
- SAT - *Site Acceptance Test*:
Nakon izgradnje i instalacije objekta na mjestu kupca, potrebno je provesti test prihvatljivosti na lokaciji (SAT) sa simulacijom svih radnih operacija koje će se izvoditi u redovnom radu.
Tijekom SAT -a i nakon provedbe potrebno je obaviti obuku djelatnika koji će u objektu obavljati radne operacije.
SAT se provodi prema planu / protokolu koji je dostavio ponuditelj, a pregledao i odobrio Imunološki zavod.
SAT provode ponuditelj i Imunološki zavod te je dozvoljeno objediniti SAT sa IQ/OQ/PQ.
- Kvalifikacija instalacija - *Installation Qualification* (IQ) / Kvalifikacija operacija - *Operational Qualification* (OQ) / Kvalifikacija performansi - *Performance Qualification* (PQ):
Dobavljač mora, kao dio kvalifikacije, osigurati potpunu provedbu IQ / OQ / PQ u skladu s važećim GMP zahtjevima za ovu vrstu objekata.

IQ / OQ / PQ provodi se prema planu / protokolu koji je dostavio ponuditelj, a pregledao i odobrio Imunološki zavod.

IQ / OQ / PQ provode ponuditelj i Imunološki zavod.

▪ Umjeravanje / kalibracija mjerne opreme:

Sve ugrađene mjerne instrumente i opremu treba kalibrirati tvrtka akreditirana od strane Hrvatske akreditacijske agencije (HAA) ili ekvivalentne inozemne institucije gdje je primjenjivo; a za mjerne instrumente koji su pokazatelji treba provjeriti njihovu ispravnost rada i svi moraju biti vidljivo i pravilno označeni.

▪ Obuka:

Dobavljač mora osigurati i provesti obuku osoblja za rad sa svim ugrađenim sustavima te obuku osoblja zaduženog za održavanje, kvalifikacije i računalnu podršku.

4. Zahtjevi za dokumentacijom

▪ Upute za uporabu sustava objekta na hrvatskom i engleskom jeziku.

▪ Potpune tehničke specifikacije proizvođača:

- Tehnički podaci i mjere (izvorni dokument ili ovjerena kopija)
- *As built* dokumentacija
- Lista dijelova
- Certifikati ugrađenih materijala

▪ Kvalifikacijska dokumentacija i dokumentacija vezana uz kvalitetu:

- SAT protokol (na pregled i odobrenje najmanje 20 radnih dana prije provođenja).
- IQ / OQ / PQ protokol (na pregled i odobrenje najmanje 20 radnih dana prije provođenja).
- Umjernice mjernih instrumenata (uz ispunjenu IQ / OQ / PQ dokumentaciju).

REFERENCE

- *EU GMP Annex 1 - Manufacture of Sterile Medicinal Products*
- *EU GMP Annex 2 - Manufacture of Biological active substances and Medicinal Products for Human Use*
- *EU GMP Annex 11 - Computerized Systems*
- *EU GMP Annex 15 - Qualification and Validation*
- *EU GMP Chapter 3 - Premises and Equipment*
- *EU GMP Chapter 5 - Production*
- *Ph. Eur. 04/2021:0084 - Immunosera for human use*
- *Ph. Eur. 04/2022:0030 - Immunosera for veterinary use*
- *ICH Q8 - Pharmaceutical Development*
- *ICH Q9 - Quality Risk Management*
- *ICH Q10 - Pharmaceutical Quality System*
- *PIC/S - Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products*
- *ISPE Good Practice Guide: Good Engineering Practice 2nd Edition*
- *ISPE Good Practice Guide: Heating, Ventilation, & Air Conditioning (HVAC)*
- *ISPE Good Practice Guide: Maintenance 2nd Edition*

- *ISPE Good Practice Guide: Project Management for Pharmaceutical Industry*
- *HRN EN ISO 14644-1:2016 Čisti prostori i odgovarajući kontrolirani okoliš - 1 dio: Razredba čistoće zraka prema koncentraciji čestica*
- *Zakon o zaštiti životinja (Narodne novine, broj 102/17.)*
- *Pravilnik o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (Narodne novine, broj 55/13, 39/17 i 116/19.).*

TROŠKOVNIK

Red. broj	Opis	Jedinica mjere	Količina	Ukupna cijena u kn bez PDV-a
1.	Usluga izrade projektne dokumentacije te ishođenje posebnih dozvola za građenje biološkog laboratorija (sukladno Specifikaciji korisničkih zahtjeva iz Priloga 2. ovog Poziva za dostavu ponuda)	komad	1	
CIJENA PONUDE (bez PDV-a)				
PDV: 25%				
CIJENA PONUDE (s PDV-om)				
IZNOS U EURIMA:				

1 EURO = 7,5345 kune

U _____ dana _____ 2022. godine.

MP

(Ime, prezime i potpis ovlaštene osobe ponuditelja)

IZJAVA O PRIHVAĆANJU UVJETA

Naziv Ponuditelja:

Adresa sjedišta Ponuditelja:

OIB Ponuditelja:

IZJAV A

Izjavljujemo da smo, kao Ponuditelj u postupku nabave usluge izrade projektne dokumentacije te ishođenje posebnih dozvola za građenje biološkog laboratorija, (ev. broj nabave: 149/2022), pročitali i proučili sve odredbe iz Poziva za dostavu ponuda i da smo s istima upoznati, odnosno da smo iste u potpunosti razumjeli.

Nadalje, izjavljujemo da prihvaćamo sve uvjete iz predmetnog Poziva za dostavu ponuda i obvezujemo se da ćemo, ukoliko naša ponuda bude odabrana, izvršiti predmet nabave u skladu s odredbama iz Poziva za dostavu ponuda.

U _____ dana _____ 2022. godine.

MP

(Ime, prezime i potpis ovlaštene osobe ponuditelja)

PRILOG 5

Imunološki zavod, Rockefellerova 2, 10000 Zagreb, OIB: 51786203438, (u daljnjem tekstu: Naručitelj) kojeg zastupa ravnatelj Vedran Čardžić, dr. med.

i

Naziv ponuditelja, sjedište ponuditelja, OIB: 000000000000 , (u daljnjem tekstu: Izvršitelj) kojeg zastupa odgovorna osoba Izvršitelja (ime i prezime),

zajedno (u daljnjem tekstu Ugovorne strane) sklapaju

UGOVOR O NABAVI

Članak 1.

Ugovorne strane sklapaju ovaj ugovor na temelju ponude Ponuditelja broj ____ od ____ godine, podnesene u postupku jednostavne nabave ev.br. 149/2022 za predmet nabave usluge izrade projektne dokumentacije te ishođenje posebnih dozvola za građenje biološkog laboratorija.

Članak 2.

Predmet ovog Ugovora jest nabava usluge izrade projektne dokumentacije te ishođenje posebnih dozvola za građenje biološkog laboratorija za potrebe Imunološkog zavoda, a sve prema Ponudi koja se prilaže ovom Ugovoru i čini njegov sastavni dio. Specifikacija korisničkih zahtjeva predmeta nabave i Troškovnik sastavni je dio Ponude.

Kao dan sklapanja ugovora smatra se dan potpisa ponuditelja/izvršitelja na ugovoru, a nakon dobivanja suglasnosti drugih tijela. U odnosu na izradu projektne dokumentacije rok izvršenja Ugovora, ugovara se u trajanju od 4 (slovima: četiri) mjeseca od dana početka izvršenja ugovora. U odnosu na ishođenje pravomoćne i izvršne Građevinske dozvole ugovara se zakonski rok sukladno odredbama Zakona o gradnji (NN 153/13, 20/17, 39/19, 125/19) koji počinje teći danom početka izvršenja ugovora i ne može biti duži od 12 mjeseci od dana početka izvršenja ugovora.

Članak 3.

Izvršitelj se obvezuje izvršiti ugovorne obveze po cijeni od **000.000,00** kuna (bez PDV-a), ukupnom cijenom ponude **000.000,00** kuna uključivo PDV i cijeni u eurima.

Članak 4.

Naručitelj se obvezuje platiti Izvršitelju, na njegov IBAN račun **HR00000000000000000000** kod **naziv banke** temeljem ispostavljenog e-računa potvrđenog od strane naručitelja, u roku do 30 dana od dana ispostave e-računa, a kojem prethodi obostrano potpisivanje zapisnika o primopredaji.

Cijena je nepromjenjiva. Zaprmljeni računi za isporučenu uslugu **OBVEZNO** sadrže referencu na broj sklopljenog ugovora.

Članak 5.

U slučaju zajednice ponuditelja članovi Zajednice ponuditelja obvezni su nakon sklapanja ugovora u roku od 15 dana dostaviti određeni pravni akt u mjeri u kojoj je to potrebno za zadovoljavajuće izvršenje ugovora (primjerice međusobni sporazum, ugovor o poslovnoj suradnji ili sl.) koji mora

sadržavati odredbu o solidarnoj odgovornosti svih članova zajednice. Navedeni akt mora biti potpisan i ovjeren (samo ukoliko se u zemlji poslovnog nastana koristi pečat) od svih članova Zajednice ponuditelja. Navedenim pravnim aktom se trebaju riješiti međusobni odnosi članova Zajednice ponuditelja vezani uz izvršavanje ugovora o nabavi, primjerice dostava jamstva za uredno izvršenje ugovora o nabavi, dijelovi ugovora koje će izvršavati svaki član Zajednice ponuditelja, obveze svakog člana Zajednice ponuditelja u ispunjenju ugovora o nabavi, obavještanje Naručitelja o promjenama vezanim uz potpisnike ugovora o nabavi, način odvijanja komunikacije (koji član Zajednice na koji e-mail, fax i slično), način sklapanja ugovora i potpisnik ugovora, izdavanje jamstava na temelju ugovora, komunikacija vezana uz izvršavanje ugovora, izdavanje računa, plaćanje računa, potpisivanje primopredajnog zapisnika i ostala bitna pitanja.

Članak 6.

Izvršitelj je obavezan izvršiti premet nabave sukladno uvjetima ovog Poziva za dostavu ponuda i pravilima struke.

Članak 7.

Izvršitelj je dužan nakon primitka potpisanog Ugovora, a najkasnije u roku od 10 (deset) dana, naručitelju predati jamstvo za uredno ispunjenje Ugovora o nabavi u minimalnoj vrijednosti 10% (deset posto) ugovorenog iznosa bez poreza na dodanu vrijednost, u obliku zadužnice ili bjanko zadužnice koja mora biti potvrđena kod javnog bilježnika i popunjena u skladu s Pravilnikom o obliku i sadržaju bjanko zadužnice i Pravilnikom o obliku i sadržaju zadužnice, bez uvećanja, sa zakonskim zateznim kamatama po stopi određenoj sukladno odredbi članka 29., stavka 2. Zakona o obveznim odnosima.

Članak 8.

Sukladno članku 214. stavku 4. Zakona o javnoj nabavi, neovisno o sredstvima jamstva iz ove točke koje je javni naručitelj odredio, izvršitelj može dati novčani polog u traženom iznosu.

Naručitelj će prihvatiti uplatu novčanog pologa koji može glasiti na sve članove zajednice, a ne samo na jednog člana te uplata tada mora sadržavati navod o tome da je riječ o zajednici gospodarskih subjekata ili da svaki član zajednice gospodarskih subjekata izvrši uplatu za svoj dio garancije.

Novčani polog može se uplatiti na:

IBAN:HR1210010051863000160

Poziv na broj: HR 64 9725-23616- OIB uplatitelja

Naručitelj je obavezan Izvršitelju nakon završetka roka jamstva vratiti novčani polog.

Članak 9.

Odredba o ugovornoj kazni sastavni je dio ugovora i iskazana je u ovom članku, a odnosi se na obvezu Izvršitelja da se po sklapanju ugovora pridržava rokova izvršenja predmetne usluge. U slučaju prekoračenja roka krivnjom Izvršitelja, Izvršitelj se obvezuje platiti Naručitelju ugovornu kaznu u visini 2‰ (dva promila) po danu zakašnjenja od ukupno ugovorene vrijednosti, a najviše 5% (pet posto) ukupno ugovorene vrijednosti, kao i eventualno nastalu štetu. Ako je šteta zbog prekoračenja ugovorenog roka veća od iznosa ugovorne kazne, Naručitelj ima pravo na naknadu štete u punom iznosu.

Članak 10.

Obveza Izvršitelja je da se tijekom izvršenja ugovora pridržava primjenjivih obveza u području prava okoliša, socijalnog i radnog prava, uključujući kolektivne ugovore, a osobito obvezu isplate ugovorene plaće, ili odredaba međunarodnog prava okoliša, socijalnog i radnog prava navedenim u Prilogu XI. ZJN 2016.

Članak 11.

U slučaju izmjene ugovora primjenjivati će se odredbe sukladno člancima 315. st. 1., 316. i 317. ZJN 2016.

U slučajevima izmjena ugovora tijekom njegova trajanja, a koje nisu značajne, primjenjuju se odredbe članaka 320. i 321. ZJN 2016.

Članak 12.

Svaka ugovorna strana može otkazati i/ili raskinuti ovaj ugovor. Izjava o jednostranom otkazu/raskidu dostavlja se poštom preporučeno ili neposredno drugoj ugovornoj strani. Otkazni i/ili raskidni rok je 30 dana od dana dostave izjave.

Članak 13.

Ugovorne strane će sve eventualne sporove rješavati sporazumno. Ako se nastali spor ne može riješiti sporazumno, nadležan je sud u Zagrebu.

Članak 14.

Ovaj Ugovor sastavljen je u četiri (4) istovjetna primjeraka od kojih svaka strana zadržava po dva (2) primjerka.

Za Izvršitelja:

Za Naručitelja:

Ime i prezime
Funkcija

Vedran Čardžić, dr. med.
Ravnatelj

U Zagrebu, _____ 2022.

Ur. broj:
U Zagrebu, _____ 2022.