

W związku z wszczętym przez „BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie zapytaniem ofertowym (nr ogłoszenia w bazie konkurencyjności: 2/2021/0039) dotyczącym zakupu, dostawy, instalacji i uruchomienia oraz kwalifikacji DQ, IQ i OQ, zgodnie z wymaganiami EU GMP oraz FDA linii technologicznej do mycia, depyrogenizacji, rozlewu aseptycznego, liofilizacji i zamykania fiolek – 1 komplet, które prowadzone jest na rzecz projektu pt.: „Centrum innowacji biotechnologicznych – BCG” (numer: POIR. 02.01.00-00-0039/20), dla którego Spółka podpisała umowę o dofinansowanie w zakresie współfinansowania ze środków Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój, działanie 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw, **niniejszym informujemy o wydłużeniu terminu składania ofert. W ramach niniejszego komunikatu publikujemy również pytania i odpowiedzi dot. istotnych warunków zamówienia.**

Termin składania ofert:

BYŁO: 25.02.2021 r. do godziny 16:00

JEST: 18.03.2021 r. do godziny 16:00

Wobec powyższego, zmianie ulega pkt. IX zapytania ofertowego wskazującego, iż zapytania w zakresie przedmiotu zamówienia należy kierować do dnia 11.03.2021 r. Oferty zostaną otwarte w dniu 19.03.2021 r. o godzinie 8:00 w siedzibie Zamawiającego.

Pytanie:

Czy do Umowy o Poufności można wprowadzić następujące zmiany:

- odpowiedzialność tylko za bezpośrednie szkody,
- ograniczenia do wartości oferty,
- obowiązujące praw francuskiego i sąd w Paryżu,
- maksymalny okres obowiązywania umowy 5 lat,
- język angielski jako wiążący.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza modyfikacji Umowy o Poufności,

Pytanie:

Wobec bezwzględnego wymogu terminu realizacji przedmiotu zamówienia w ciągu 14 miesięcy łącznie z testami SAT oraz przeprowadzonej kwalifikacji DQ, IQ, OQ prosimy o informację czy do tego czasu będzie gotowe pomieszczenie do instalacji linii oraz wszystkie niezbędne media potrzebne do jej działania, tak aby można było przeprowadzić wymagane działania. My jako dostawca nie mamy wpływu na to kiedy urządzenia trafią na hale i kiedy zostaną podłączone wszystkie media do linii.

Odpowiedź:

Dostawca linii będzie odpowiedzialny za aktywności związane bezpośrednio z wytworzeniem, instalacją, uruchomieniem i kwalifikacją linii technologicznej i na realizację tych zadań założony jest nieprzekraczalny termin 14 miesięcy. Kwestie przygotowania obszaru i niezbędnych przyłączy mediów będą odpowiedzialnością BIOMED-LUBLIN i działającego w jego imieniu Generalnego Wykonawcy budynku.

Pytanie:

Dostawa linii produkcyjnej może być zorganizowana tylko zgodnie z obowiązującymi INCOTERMS na bazie DAP lub DDU. Ewentualne dodatkowe wymagania związane z rozładunkiem, posadowieniem urządzeń, wywozem opakowań wymaga osobnego kontraktu.

Odpowiedź:

Dostawca linii dostarcza urządzenia na teren BIOMED-LUBLIN, rozładunek i transport w miejsce docelowe wykonuje Generalny Wykonawca budynku w obecności upoważnionego Przedstawiciela Dostawcy. Podłączenie i uruchomienie po stronie Dostawcy. Za utylizację opakowań, zgodnie z wymaganiami BIOMED-LUBLIN, odpowiada każdorazowo Dostawca urządzeń.

Pytanie:

Po raz pierwszy spotykamy się z procedurą, że warunki kontraktowe wymagają potwierdzenia na etapie projektowym zapytania ofertowego. Nie jest to zgodne ze zwyczajem handlowym, gdzie Kontrakt powinien być zaakceptowany przez obie strony postępowania. Zwłaszcza gdy dotyczy to tak skomplikowanej linii jak w Państwa przypadku. Warunki kontraktowe różnią się znacznie od zwyczajowo przyjętych kontraktów międzynarodowych.

Czy kary konwencjonalne – nie powinny wynosić od 0,25 do 0.5 % za każdy **tydzień** opóźnienia. Łączna wartość kar konwencjonalnych nie może przekroczyć 5% wartości kontraktu. Osobną sprawą jest ilość punktów, które podlegają karom.

Odpowiedź:

W związku z faktem, iż postępowanie realizowane jest w ramach umowy o dofinansowanie, procedura wyboru dostawcy musi być przeprowadzona zgodnie z zasadą konkurencyjności, w tym również w aspekcie warunków dopuszczających oraz obowiązku Zamawiającego do zdefiniowania istotnych warunków zamówienia w tym w zakresie kar oraz odpowiedzialności.

Zasada konkurencyjności ma na celu zapewnienie pełnej transparentności w toku całej procedury postępowania. Opublikowanie zatem istotnych warunków zamówienia w zakresie m.in. wysokości kar jest obowiązkiem Zamawiającego, w szczególności że jest to element który może stanowić czynnik kosztotwórczy.

Kary umowne: z tytułu niedotrzymania terminu dostawy w wysokości 0,2 % za każdy dzień opóźnienia. Łączna wartość kar umownych nie może przekraczać 15 % wartości kontraktu. Pozostałe punkty, które podlegają karom pozostają bez zmian.

Pytanie:

Gwarancja w Państwa URS wynosi 24 miesiące a w zapytaniu ofertowym – 36 miesięcy. Który okres gwarancji jest wiążący?

Odpowiedź:

Utrzymujemy 36 miesięcy gwarancji.

Pytanie:

Czy jest możliwość rozbudowania artykułu & 8 kontraktu – Działanie sił wyższych o przypadek związany z Covid-19.

Odpowiedź:

Zapisy dotyczące siły wyższej są wyczerpujące.

Pytanie:

Czy jest możliwość zmiany zapisów związanych z odpowiedzialnością (Liability) ?

Odpowiedź:

Zapis pozostaje bez zmian.

Pytanie:

Czy jest możliwość wprowadzenia do Umowy pkt związanego z Arbitrażem Międzynarodowym ?

Odpowiedź:

W umowie jest zapis dotyczący sądu właściwego dla siedziby Zamawiającego.

Pytanie:

Proszę o podanie metody pomiaru ilości cząstek w powietrzu – pomiar podczas pracy (na gorąco). W którym miejscu planowane są pomiary? Nie są nam znane metody umożliwiające pomiar cząstek podczas pracy z wysoką temperaturą filtrów w strefie gorącej

Odpowiedź:

Są to ogólnie znane metody polegające na zastosowanie systemu schładzania próbkowanego powietrza do temperatury dopuszczalnej przez standardowy licznik cząstek. Możemy przyjąć, że wymagamy pomiaru w stanie podgrzania tunelu przy kwalifikacji linii, podczas standardowego monitoring procesu depyrogenizacji możemy dopuścić, że pobieramy powietrze ze stref chłodnych tunelu.

Pytanie:

URS opisuje „Każda strefa będzie miała porty dostępne powyżej filtracji HEPA/ULPA, aby umożliwić testowanie integralności filtra DEHS bez demontażu urządzenia” Planujemy zastosować testowanie DOP. Prosimy o potwierdzenie z Państwa strony.

Odpowiedź:

Nie dopuszczamy testu DOP, substancja używana do testu DOP (Diocetyl Phthalate) jest substancją rakotwórczą.

Pytanie:

W przesłanej dokumentacji jest wymóg pracy z formatami 10R i 20R. Niestety w dokumentacji brak jest rysunków korków i kapsli do tych wielkości fiolek. Prosimy o przesłanie odpowiednich rysunków.

Odpowiedź:

Rysunki materiałów opakowaniowych (korki, kapsle) zostaną przesłane do Oferentów, którzy podpisali Umowę o poufności.

Pytanie:

URS opisuje „oferta musi zawierać matrycę śledzenia wymagań SWU, z jasnym określeniem spełnienia każdego wymagania specyfikacji” prosimy o ponumerowanie wymogów w URS tak abyśmy mogli się odnieść do konkretnego punktu URS.

Odpowiedź:

URS zostanie zredagowany i przesłany do Oferentów, którzy podpisali Umowę o poufności.

Pytanie:

Prosimy o udostępnienie layoutu pomieszczeń przeznaczonych dla linii, części technicznej i liofilizatora.

Odpowiedź:

Layout pomieszczeń zostanie przesłany do Oferentów, którzy podpisali Umowę o poufności.

Pytanie:

Wszystkie elementy urządzenia mające kontakt ze sterylizowanymi opakowaniami oraz sterylnym powietrzem wewnątrz tunelu, muszą być wykonane z materiałów dopuszczonych do stosowania w procesach wytwarzania produktów sterylnych. Fakt ten musi być potwierdzony odpowiednimi dokumentami, proszę o informację czy wymagany jest certyfikat 2.1 czy 3.1.

Odpowiedź:

Wymagany jest certyfikat 3.1.

Pytanie:

Czy strefa chłodzenia w tunelu depyrogenizacyjnym ma być sterylizowana w sposób automatyczny czy też przygotowana/możliwa do sterylizacji.?

Odpowiedź:

Strefa chłodzenia ma być sterylizowana w sposób automatyczny.

Pytanie:

Czy wymagany jest UPS dla tunelu czy samo przygotowanie do podłączenia Państwa UPS jest wystarczające?



Odpowiedź:

UPS jest wymagany dla tunelu.

Pytanie:

Czy pomiar ilości cząstek obejmuje wyłącznie króćce czy też licznik cząstek?

Odpowiedź:

W zakresie dostawy powinny być króćce zlokalizowane w odpowiednich miejscach linii technologicznej. Same liczniki cząstek są dostawą inwestorską. System SCADA linii technologicznej powinien umożliwiać zbieranie wyników z monitoringu cząstek i zapisywanie tych wyników wraz z raportem serii z procesu.

Pytanie:

Czy wymóg zapewnienia redukcję 6-log dla fiolek dotyczy pełnej prędkości czy dowolnej prędkości linii ?

Odpowiedź:

Wymóg dotyczy każdego formatu fiolek. Tunel musi zapewnić wymaganą redukcję endotoksyn (6 log) przy wymaganej wydajności całej linii (6.000 opakowań na godzinę) nie zależnie od prędkości napełniania.

Pozostałe zapisy zapytania ofertowego pozostają bez zmian. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

Zespół Zamawiającego