

Lublin, 26.11.2021r.

KOMUNIKAT NR 3

W związku z wszczętym przez „BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna z siedzibą w Lublinie zapytaniem ofertowym (nr ogłoszenia w bazie konkurencyjności: 2021-14275-77676) dotyczącym zakupu, dostawy, instalacji, uruchomienia, szkolenia oraz kwalifikacji DQ, IQ i OQ, zgodnie z wymaganiami EU GMP oraz FDA nowych sterylizatorów parowych – 2 sztuki, który prowadzony 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 Innowacyjny Rozwój, z Działania 2.1 Wsparcie inwestycji w infrastrukturę B+R przedsiębiorstw, **niniejszym publikujemy komunikat nr 3 w zakresie opisu przedmiotu zamówienia.**

L.p.	Pytanie	Odpowiedź
	Pytania do Specyfikacji Wymagań Użytkownika:	
1	5.1. Czy akceptowalne będą 2 panele 7”?	5.1 Sterylizator parowy (autoklaw parowy przelotowy), z panelami do obsługi po obu stronach – jeden sterujący z wizualizacją od strony klasy D i drugi umożliwiający podgląd procesu i rozładunek urządzenia po stronie B. <i>Wyjaśnienie: TAK</i>
2	5.2. Czy bariera ma być z obu stron sterylizatora?	5.27 Urządzenie musi posiadać bariery gazoszczelne od strony załadowniczej – klasa czystości D i strony wyładowniczej – klasa czystości B. Bariera gazoszczelna ma wytrzymać różnicę ciśnień min. 50 Pa. <i>Wyjaśnienie: TAK</i>
3	5.2. Prosimy o doprecyzowanie, co Zamawiający ma na myśli pisząc o dostępie serwisowym z góry? Czy należy przez to rozumieć drabinę/schody ulokowane pomiędzy dwoma sterylizatorami czy też wszystkie czynności serwisowe mają być dostępne od górnej części sterylizatora? Jeśli	5.2Ich umiejscowienie musi pozwolić na czynności serwisowo-naprawcze – dostęp z poziomu wyższej kondygnacji (od góry), wymiary miejsca dla 2 urządzeń maksymalnie 3900mmx2000mmx2600mm



	zachodzi ten drugi wariant to prosimy o doprecyzowanie czy podłączenie do kanalizacji również ma być w górnej części urządzenia.	<i>Wyjaśnienie: Dostęp jest z górnej kondygnacji – zejście po drabinie. Po zejściu serwisanta – dostęp powinien być przewidziany jak w klasycznym dostępie przez drzwi/panel serwisowy urządzenia, podłączenie kanalizacji w posadzce.</i>
4	5.5. Czy dopuszczone zostaną wózki załadownicze (wsadowe) wykonane ze stali AISI 304?	Wnętrze komory (AISI 316 i Ra0.8 μm) oraz wózki załadownicze (wsadowe) wykonane ze stali AISI 316 i Ra0,8 μm, transportowe AISI 304. <i>Wyjaśnienie: NIE</i>
5	5.7. Czy zaakceptowany zostanie zakres ciśnienia -0,1/0,28 MPa ale przy pracy max. 0,25 MPa	5.7 Zakres ciśnienia -0,1/0,3 MPa. <i>Wyjaśnienie: Akceptowalne ciśnienie max. może wynosić 0,28MPa (ze względu na ustawienia zaworów bezpieczeństwa)</i>
6	5.14. Czy dopuszczone zostanie rozwiązanie w postaci złącza do badania integralności?	5.14 Badanie integralności filtra w linii. <i>Wyjaśnienie: Badanie integralności filtra ma się odbywać bez jego demontażu</i>
7	5.15. Czy zaakceptowany zostanie przepust o średnicy 1" (25 mm) ?	Komora robocza musi posiadać złącze do pomiarów walidacyjnych. Preferowany typ – Tri-clamp o średnicy kołnierza 50mm i średnicy przepustu 38mm (1,5 cala). <i>Wyjaśnienie: TAK - średnica przepustu 38mm była wymagana dla przewodów z czujnikami PT100, tutaj wystarczy 25mm czyli 1cal.</i>
8	5.18. Czy zaakceptowana zostanie maksymalna temperatura sterylizacji 136°C ?	5.18. Sterylizacja materiałów stałych w zakresie temperaturowym: 121°C -125°C, 134 °C- 137 °C lub w zakresie 121° - 137°C <i>Wyjaśnienie: TAK - podana wartość temperatury 137 °C wynikała z dotychczasowych doświadczeń Zamawiającego i wartości osiągniętych podczas kwalifikacji sterylizatora.</i>
9	5.27. Nie jesteśmy w stanie potwierdzić badaniami wytrzymałości różnicy ciśnień min 50 MPa.	5.27 Urządzenie musi posiadać bariery gazoszczelne od strony załadowniczej – klasa czystości D i strony wyładowniczej – klasa czystości B. Bariera gazoszczelna ma wytrzymać różnicę ciśnień min. 50 Pa. <i>Wyjaśnienie: Chodzi o 50 Pa, a nie 50 MPa. Ponadto wymagana różnica ciśnień 50Pa wynika bezpośrednio z faktu, że urządzenia są w strefie czarnej pomiędzy klasą D i B.</i>



10	6.1. Prosimy o doprecyzowanie zapisów, bowiem tak ogólne ujęcie jest pojęciem zbyt szerokim aby można było to potwierdzić w sposób rzetelny.	<p>6.1 Urządzenie musi być wykonane zgodnie z wymogami GMP, opisanymi w aktualnym Rozporządzeniu Ministra Zdrowia, oraz aktualnymi zaleceniami ISPE, FDA, normy PN-EN61010 2 oraz normami ISO, jeśli dotyczy.</p> <p><i>Wyjaśnienie: Urządzenie musi być wykonane zgodnie z:</i></p> <p>1) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (ze szczególnym uwzględnieniem Aneksu 1, Aneksu 11, Aneksu 15);</p> <p>2) ISPE - GAMP 5 Guide: Compliant GxP Computerized Systems;</p> <p>3) Normą PN-EN 285:2016-03 Sterylizacja. Sterylizatory parowe. Duże sterylizatory;</p> <p>4) Normą PN-EN61010 2: Wymagania bezpieczeństwa dotyczące elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych;</p> <p>5) FDA, 21 CFR, Part 11.</p>
11	6.2. O jakie dokumenty chodzi? Prosimy o doprecyzowanie wymagań.	<p>6.2 Materiały mające kontakt z produktem muszą spełniać standardy wymagane dla produkcji sterylnej i fakt ten musi być potwierdzony odpowiednimi dokumentami</p> <p><i>Wyjaśnienie: certyfikat jakości materiałowej lub świadectwo wytopu, certyfikat z pomiaru chropowatości powierzchni, certyfikat wzorcowania urządzenia pomiarowego. Wszystkie wymienione powinny być dostarczone.</i></p>
12	6.5. Podobnie do zapisu powyżej, prosimy o doprecyzowanie o jakie dokumenty chodzi?	<p>Powierzchnie wszystkich elementów zewnętrznych systemu będące w bezpośrednim lub pośrednim kontakcie z produktem, muszą być wykonane, z materiałów dopuszczonych do wykorzystania w procesach wytwarzania produktów sterylnych. Fakt ten musi być potwierdzony odpowiednimi dokumentami.</p> <p><i>Wyjaśnienie: certyfikat jakości materiałowej lub świadectwo wytopu, certyfikat z pomiaru chropowatości powierzchni, certyfikat wzorcowania urządzenia pomiarowego. Wszystkie wymienione powinny być dostarczone.</i></p>
13	7.2. Prosimy o przesłanie wzoru dokumentów o których mowa oraz doprecyzowanie testów jakie należy przeprowadzić; są to elementy niezbędne do prawidłowej wyceny usługi.	<p>7.2 Dostawca odpowiada za wykonanie kwalifikacji DQ, IQ i OQ. Dostawca odpowiada również za opracowanie dokumentacji – protokoły kwalifikacji uzgodnione z użytkownikiem (wygląd dokumentów, osoby odpowiedzialne, zakres testów).</p>



		<p><i>Wyjaśnienie: Dostawca przygotowuje wzory dokumentów – Zamawiający po weryfikacji akceptuje. Dostawca, który deklaruje wykonanie kwalifikacji powinien mieć wiedzę na ten temat.</i></p>
14	<p>7.3. Prosimy o doprecyzowanie pojęcia materiałów mających bezpośredni kontakt z produktem: czy chodzi tylko o wózek wsadowy (załadowczy) czy też np. parę i jej styczność z częściami przez które przechodzi? Prosimy również o wskazanie instytucji wydającej certyfikaty potwierdzające zgodność materiału z wymogami produkcji sterylnej w farmacji.</p> <p>Na dzień dzisiejszy jesteśmy w stanie dostarczyć certyfikat materiałowy wydany przez hutę, świadczący że dany materiał jest na przykład nierdzewny oraz określający jego klasę.</p>	<p>7.3 Dostawca musi dostarczyć certyfikaty lub atesty na materiały mające bezpośredni kontakt z produktem potwierdzające zgodność z wymogami produkcji sterylnej w farmacji.</p> <p><i>Wyjaśnienie: Certyfikat jakości materiałowej lub świadectwo wytopu – dokument potwierdzający jaki materiał zastosowano i jaki jest jego skład. Za powyższe odpowiada Dostawca.</i></p>
15	<p>8.1. Prosimy albo o doprecyzowanie o jakie podstawowe akta prawne UE chodzi (wymienić) albo o potwierdzenie, że urządzenie ma być oznakowane znakiem CE, a tym samym czy wystarczy deklaracja zgodności?</p> <p>Czy nie zaszła oczywista pomyłka bowiem certyfikaty i świadectwa nie mogą być oznakowane znakiem CE. Znak CE można umieścić wyłącznie na produkcie, a jeśli nie ma takiej możliwości, to w instrukcji użytkownika (4.5.1.4. Zasady umieszczania oznakowania CE - 2016/C 272/01 Zawiadomienie Komisji – Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2016).</p>	<p>8.1 Certyfikaty i świadectwa dotyczące zgodności dostarczanego urządzenia z podstawowymi aktami prawnymi Unii Europejskiej w oparciu o które uregulowany jest obrót maszynami w Polsce oraz certyfikaty i świadectwa oznakowane znakiem CE.</p> <p><i>Wyjaśnienie: Urządzenie ma być oznakowane znakiem CE i ma być dostarczona deklaracja zgodności.</i></p>
16	<p>9.2.7. Prosimy o potwierdzenie, że zamawiający oczekuje linka do indywidualnych kart katalogowych wydrukowanych na papierze.</p>	<p>9.2.7 Listę oprzyrządowania AKP, w tym dostawca, typ, limity, okresy kalibracji i link do indywidualnych kart katalogowych</p> <p><i>Wyjaśnienie: TAK</i></p>
17	<p>9.2.9. Generalnie bada się chropowatość komory sterylizatora i takie wyniki można udostępnić. Chropowatości pozostałych elementów nie mierzy się.</p>	<p>9.2.9 Certyfikaty dotyczące chropowatości wszystkich części metalowych mających kontakt z produktem</p> <p><i>Wyjaśnienie: Badań i certyfikatów chropowatości wymagają wszystkie powierzchnie kontaktowe z produktem – komora sterylizatora i części, które mają kontakt z produktem – o których wiedzę ma Dostawca urządzenia.</i></p>



18	(dot. poz. 5.3) Czy poprzez objętość roboczą komory Zamawiający rozumie objętość możliwą do umieszczenia na wózku wsadowym wewnątrz komory?	5.3 Objętość robocza komory około 800 l. <i>Wyjaśnienie: TAK</i>
19	(dot. poz. 5.3) Czy Zamawiający dopuści sterylizator o całkowitej objętości komory 868 litrów (objętość możliwa do umieszczenia na wózku wsadowym 680 litrów) ?	5.3 Objętość robocza komory około 800 l. <i>Wyjaśnienie: NIE – propozycja mniejsza o blisko 15%</i>
20	(dot. poz. 5.6) Czy Zawijający określa maksymalną długość wózka wsadowego (i transportowego)? Przy tak dużych komorach zastosowanie długich wózków może utrudniać manipulację w niewielkich pomieszczeniach? Zastosowanie wózków krótkich (2 wózki wewnątrz komory) podnosi koszty - stąd prośba o wyjaśnienie.	5.1 Komora wyposażona w minimum dwa wózki załadownicze z możliwością konfigurowania wysokości półek (możliwość łatwego i szybkiego demontowania półek, możliwość umieszczenia ich na różnej wysokości, zależnie od wsadu). <i>Wyjaśnienie: NIE – oczekujemy wózków o długości dostosowanej do długości komory, pomimo trudności w manewrowaniu.</i>
21	(dot. poz. 5.15) Czy Zamawiający dopuści port walidacyjny o średnicy przepustu 25mm (typu tri-clamp z kołnierzem 50mm)? Średnica przepustu 25mm wynika z normy PN EN 285	5.15 Komora robocza musi posiadać złącze do pomiarów walidacyjnych. Preferowany typ – Tri-clamp o średnicy kołnierza 50mm i średnicy przepustu 38mm (1,5 cala). <i>Wyjaśnienie: TAK Średnica przepustu 38mm była wymagana dla przewodów z czujnikami PT100, tutaj wystarczy 25mm czyli 1cal.</i>
22	(dot. poz. 5.18) Czy Zamawiający dopuści sterylizację materiałów stałych w zakresie temperaturowym 110°C-136°C?	5.18 Sterylizacja materiałów stałych w zakresie temperaturowym: 121°C -125°C, 134 °C- 137 °C lub w zakresie 121° - 137°C <i>Wyjaśnienie: TAK - podana wartość temperatury 137 °C wynikała z dotychczasowych doświadczeń Zamawiającego i wartości osiągniętych podczas kwalifikacji sterylizatora.</i>
23	(dot. poz. 6.1) Prosimy o wykreślenie normy PN EN 13060 dotyczącej budowy i funkcjonowania małych sterylizatorów parowych o pojemności do 60 litrów – co nie dotyczy niniejszego przedmiotu zapytania. Czy w miejsce normy EN13060 Zamawiający miał na myśli normę PN-EN 285+A2:2011 dotyczącą dużych sterylizatorów o pojemności powyżej 60 litrów?	6.1 Urządzenie musi być wykonane zgodnie z wymogami GMP, opisanymi w aktualnym Rozporządzeniu Ministra Zdrowia, oraz aktualnymi zaleceniami ISPE, FDA, normy PN-EN61010 2 oraz normami ISO, jeśli dotyczy. <i>Wyjaśnienie: W zapytaniu jest norma PN-EN61010 2 w matrycy śledzenia omyłkowo jest podana norma PN EN 13060.</i>
24	(dot. poz. 6.3) Czy Zamawiający dopuści okres ważności certyfikatów kalibracji wynoszący 9 miesięcy? Różnica wynika z okresu czasu potrzebnego na	6.3 Wszystkie przyrządy pomiarowe i kontrolne, muszą posiadać certyfikaty kalibracji ważne co najmniej jeszcze 12 miesięcy od dnia dostawy.



	montaż urządzenia i dostawy do klienta.	<i>Wyjaśnienie: NIE</i>
25	<p>Prosimy Zamawiającego o informację jak wygląda droga transportowa do miejsc posadowień urządzeń.</p> <p><i>Uzasadnienie: prosimy o podanie rozmiarów otworów drzwiowych: ich szerokości i wysokości oraz informacji czy droga transportowa jest płaska - czy nie występują przeszkody architektoniczne typu schody, windy (prosimy o podanie ew. wymiarów windy i jej nośności).</i></p> <p><i>Informacja ta jest niezbędna do wyceny oferty oraz zaplanowania logistycznej obsługi kontraktu.</i></p>	<p><i>Wyjaśnienie: Urządzenia będą posadowione na parterze budynku. Wprowadzenie urządzeń po rampie tymczasowej. Przewidziano drogę dostępu poprzez otwór w ścianie zewnętrznej budynku o wym. 4,0 m x 4,0 m (inwestycja jest w fazie realizacji), następnie korytarzami i ewentualnie po zdemontowaniu paneli farmaceutycznych w rejonie pomieszczeń docelowych. Droga transportowa jest płaska.</i></p>
26	<p>Uprzejmie proszę o potwierdzenie, iż wprowadzenie maszyny na miejsce docelowe jest po stronie Dostawcy i jest to wymóg konieczny?</p> <p>Standardowy proces lokowania maszyny po dostawie typu DAP (zapewnione przez Dostawcę) odbywa się przez Kupującego, następnie dostawca oczywiście zapewnia wszelkie niezbędne działania jak m. in: szkolenie, instalacja, certyfikacja etc.</p>	<p>9.6. Dostawca zobowiązany jest do wprowadzenia, instalacji i uruchomienia urządzenia w siedzibie Odbiorcy.</p> <p><i>Wyjaśnienie: Tak, wprowadzenie urządzeń jest po stronie Dostawcy.</i></p>
27	<p>Czy wartość oferty podana w EURO będzie płatna przez „Biomed Lublin” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna w EURO (faktura musi być wystawiona w EURO) ?</p> <p>Czy po przeliczeniu , gdzie zostanie zastosowany kurs EURO wykorzystywany do przeliczeń wartości zamówień ustalony na lata 2020-2021 na mocy Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18.12.2019r , gdzie kurs wynosi 4,2693PLN/EUR płatna będzie w PLN (faktura musi być wystawiona w PLN) ?</p>	<p><i>Wyjaśnienie: Akceptujemy faktury wystawiane w EURO. Płatność takich faktur będzie w EURO.</i></p>

Niniejszy Komunikat stanowi wyłącznie uszczegółowienie dotychczasowych zapisów zapytania ofertowego.

Pozostała treść zapytania ofertowego nie ulega zmianie.

Z poważaniem,
Zespół Zamawiającego