

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: 2021-14275-77717) dotyczącym zakupu, dostawy, instalacji, uruchomienia, szkolenia oraz kwalifikacji DQ, IQ i OQ, zgodnie z wymaganiami EU GMP oraz FDA nowego sterylizatora parowego do inaktywacji – 1 sztuka, 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	5.5. Czy dopuszczone zostaną wózki załadownicze (wsadowe) wykonane ze stali AISI 304?	5.5wózki załadownicze (wsadowe) wykonane ze stali AISI 316 i Ra 1,2µm, wózki transportowe AISI 304. <i>Wyjaśnienie: NIE</i>
2	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>
3	5.8. Prosimy o doprecyzowanie pojęcia „duży wyświetlacz”. Czy wyświetlacz 7” jest wystarczająco dużym?	5.8 Mikroprocesorowy układ sterujący wyposażony w duży wyświetlacz z możliwością zmiany wyświetlanych parametrów. <i>Wyjaśnienie: TAK</i>
4	5.14. Wymóg filtra wylotowego sugeruje zastosowanie systemu sterylizacji kondensatu – prosimy o potwierdzenie tego faktu. Czy dopuszczone zostanie rozwiązanie w postaci złącza do badania integralności?	5.14 Filtry na wejściu i wyjściu z komory sterylizatora z testem integralności w linii i sterylizacją. <i>Wyjaśnienie: Badanie integralności filtra ma się odbywać bez jego demontażu</i>



5	5.15. Czy zaakceptowany zostanie przepust o średnicy 1" (25 mm) ?	<p>5.15 Preferowany typ – Tri-clamp o średnicy kołnierza 50mm i średnicy przepustu 38mm (1,5 cala).</p> <p><i>Wyjaśnienie: TAK - średnica przepustu 38mm była wymagana dla przewodów z czujnikami PT100, tutaj wystarczy 25mm czyli 1cal.</i></p>
6	5.18. Czy zaakceptowana zostanie maksymalna temperatura sterylizacji 136°C ?	<p>5.18 Sterylizacja materiałów stałych i płynnych w zakresie temperaturowym 134 -138°C.</p> <p><i>Wyjaśnienie: TAK - podana wartość temperatury 138 °C wynikała z dotychczasowych doświadczeń Zamawiającego i wartości osiągniętych podczas kwalifikacji sterylizatora.</i></p>
7	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><i>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);</i></p> <p><i>2) ISPE - GAMP 5 Guide: Compliant GxP Computerized Systems;</i></p> <p><i>3) Normą PN-EN 285:2016-03 Sterylizacja. Sterylizatory parowe. Duże sterylizatory;</i></p> <p><i>4) Normą PN-EN61010 2: Wymagania bezpieczeństwa dotyczące elektrycznych przyrządów pomiarowych, automatyki i urządzeń laboratoryjnych;</i></p> <p><i>5) FDA, 21 CFR, Part 11.</i></p>
8	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>
9	6.5. Podobnie do zapisu powyżej, prosimy o doprecyzowanie o jakie dokumenty chodzi?	<p>6.5 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</p>



		<p>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>
10	<p>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>	<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>
11	<p>7.3. Prosimy o doprecyzowanie pojęcia materiałów mających bezpośredni kontakt z produktem: czy chodzi tylko o wózek wsadowy (załadowniczy) 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. 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>
12	<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>
13	<p>9.2.7. Prosimy o potwierdzenie, że</p>	<p>9.2.7 Listę oprzyrządowania AKP, w tym</p>



	zamawiający oczekuje linka do indywidualnych kart katalogowych wydrukowanych na papierze.	dostawca, typ, limity, okresy kalibracji i link do indywidualnych kart katalogowych <i>Wyjaśnienie: TAK</i>
14	9.2.9. Generalnie bada się chropowatość komory sterylizatora i takie wyniki można udostępnić. Chropowatości pozostałych elementów nie mierzy się.	9.2.9 Certyfikaty dotyczące chropowatości wszystkich części metalowych mających kontakt z produktem <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>
15	(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 400 l. <i>Wyjaśnienie: TAK</i>
16	(dot. poz. 5.3) Czy Zamawiający dopuści sterylizator o całkowitej objętości komory 450 litrów (objętość możliwa do umieszczenia na wózku wsadowym 324 litry) ?	5.3 Objętość robocza komory około 400 l. <i>Wyjaśnienie: NIE – propozycja mniejsza o blisko 20%</i>
17	(dot. poz. 5.6) Czy brzmienie tego pkt. należy rozumieć jako sterylizator wyposażony w 2 wózki wsadowe (komora mieści 1 wózek wsadowy)?	5.6 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: TAK</i>
18	(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>
19	(dot. poz. 5.18) Czy Zamawiający dopuści sterylizację materiałów stałych i płynnych w zakresie temperaturowym 110°C-136°C?	5.18 Sterylizacja materiałów stałych i płynnych w zakresie temperaturowym 134 -138°C. <i>Wyjaśnienie: TAK - podana wartość temperatury 138 °C wynikała z dotychczasowych doświadczeń Zamawiającego i wartości osiągniętych podczas kwalifikacji sterylizatora.</i>
20	(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	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.



	zapytania. Czy w miejsce normy EN13060 Zamawiający miał na myśli normę PN-EN 285+A2:2011 dotyczącej dużych sterylizatorów o pojemności powyżej 60 litrów?	<i>Wyjaśnienie: W zapytaniu jest podana norma PN-EN61010 2</i>
21	(dot. poz. 6.3) Czy Zamawiający dopuści okres ważności certyfikatów kalibracji wynoszący 9 miesięcy? Różnica wynika z okresu czasu potrzebnego na montaż urządzenia i dostawy do klienta.	6.3 Wszystkie przyrządy pomiarowe i kontrolne, muszą posiadać certyfikaty kalibracji ważne co najmniej jeszcze 12 miesięcy od dnia dostawy. <i>Wyjaśnienie: NIE</i>
22	Prosimy Zamawiającego o informację jak wygląda droga transportowa do miejsc posadowień urządzeń. <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). Informacja ta jest niezbędna do wyceny oferty oraz zaplanowania logistycznej obsługi kontraktu.</i>	<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>
23	Czy zapytania do opisu przedmiotu zamówienia można kierować do Państwa w języku angielskim?	<i>Wyjaśnienie: NIE</i>
24	Proszę o potwierdzenie konfiguracji urządzenia, mianowicie : - czy ma być do model dwudrzwiowy czy jednodrzwiowy ? – gdyż z otrzymanej dokumentacji nie wynika to jednoznacznie.	<i>Wyjaśnienie: model jednodrzwiowy</i>
25	Uprzejmie proszę o potwierdzenie, iż wprowadzenie maszyny na miejsce docelowe jest po stronie Dostawcy i jest to wymóg konieczny? Standardowy proces lokowania maszyny po dostawie typu DAP (zapewnione przez Dostawce) odbywa się przez Kupującego, następnie dostawca oczywiście zapewni wszelkie niezbędne działania jak m. in: szkolenie, instalacja, certyfikacja etc.	9.6. Dostawca zobowiązany jest do wprowadzenia, instalacji i uruchomienia urządzenia w siedzibie Odbiorcy. <i>Wyjaśnienie: Tak, wprowadzenie urządzeń jest po stronie Dostawcy.</i>
26	Czy Sterylizator ma być jednodrzwiowy	<i>Wyjaśnienie: Tak, jednodrzwiowy.</i>
27	Czy Sterylizator ma być z wbudowaną wytwornicą pary, czy zasilany będzie z instalacji pary centralnej. Jeżeli zasilany będzie z instalacji pary centralnej, prosimy o podanie parametrów dostępnej pary, czy jest to para czysta, czy para technologiczna?	<i>Wyjaśnienie: Sterylizator bez wytwornicy pary para czysta pochodzi z instalacji centralnej.</i>
28	<u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 5.6:</u> Czy wymagane jest dostarczenie 2 kompletów	<i>Wyjaśnienie: Tak – wymagane 2 komplety wózków (2 wsadowe i 2 transportowe).</i>



	wózków, czyli 2 wózków wsadowych oraz załadowniczy + wózek wsadowy”	
29	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 5.11:</u></p> <p>Czy dostępna jest cyrkulacja wody chłodzącej (lodowej) lub innego czynnika chłodzącego?</p> <p>Jeżeli tak, to czy wymagane jest podłączenie sterylizatora (w tym przede wszystkim wymiennika ciepła układu chłodzenia płaszcza) do instalacji chłodzącej w obiegu zamkniętym, co w znacznym stopniu ograniczy zużycie wody chłodzącej?</p> <p>Ma to szczególne znaczenie dla programów sterylizacji płynów, gdzie wymagane zużycia wody chłodzącej są bardzo wysokie, a podłączenie do instalacji wody lodowej/glikolu znacznie ogranicza to zużycie (nawet do 90%).</p>	<p><i>Wyjaśnienie: W budynku jest zaplanowana instalacja wody lodowej. Chłodzenie autoklawu może być wykonane w układzie zamkniętym przy użyciu wody lodowej. Parametry wody lodowej – glikolu etylenowego o stężeniu 35%, temp. na zasilaniu 6 °C.</i></p>
30	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 5.14:</u></p> <p>Prosimy o potwierdzenie, że wymagana jest dezaktywacji oparów oraz ścieków, czyli:</p> <ol style="list-style-type: none"> Zatrzymanie skroplin oraz ich neutralizacja przed odprowadzeniem do ścieku – podczas trwania całego procesu, w tym przede wszystkim pierwszych faz procesu: próżni wstępnej oraz nagrzewania. Filtr oparów zainstalowany na spuszczeniu z komory dla zabezpieczenia przed skażeniem odpływu. Filtr sterylizowany podczas procesu razem z zawartością komory. 	<p><i>Wyjaśnienie: Tak – wymagana dezaktywacja sterylizowanych materiałów, a także oparów i ścieków.</i></p>
31	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 5.18:</u></p> <p>Czy dopuszczony jest zakres temperaturowy: 105 – 135°C?</p>	<p><i>Wyjaśnienie: Wymagamy temp. maksymalnej 136 °C.</i></p>
32	<p><u>Dot. Matryca śledzenia SWU, pkt. 9.1:</u></p> <p>Czy wymagana dokumentacja może być dostarczona częściowo w języku angielskim? Polskojęzyczna dokumentacja obejmowałaby: Instrukcję Obsługi, Instrukcję instalacji oraz Instrukcję Techniczną (serwisową), natomiast pozostałe dokumenty, w tym: schemat PID, schematy elektroniczne, certyfikaty materiałowe, karty katalogowe podzespołów, Listy części zamiennych, certyfikaty kalibracji dostarczone będą jako oryginały w języku angielskim, co ułatwia m.in. identyfikację poszczególnych podzespołów (podczas napraw, czy zamawiania części zamiennych), czy elementów układów</p>	<p><i>Wyjaśnienie: wymagany język polski, certyfikaty oryginalne w j. angielskim powinny być przetłumaczone na j. polski.</i></p>



	pomiarowych.	
33	<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