

Projekt „MOlecoLAB - Łódzkie Centrum Badań Molekularnych Chorób Cywilizacyjnych” (RPLD.01.01.00-10-0007/18) współfinansowany przez Unię Europejską, ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na lata 2014-2020

Wykonawcy przetargu nieograniczonego ZP/45/2021

Łódź, dn. 10 listopada 2021

Sygnatura: ZP/45/2021

Sprawa: **Przetarg nieograniczony na roboty budowlane:**

Wykonanie i certyfikacja pomieszczeń typu „Clean Room” w budynku MOlecoLAB - Łódzkie Centrum Badań Molekularnych Chorób Cywilizacyjnych w formule „zaprojektuj i wybuduj”

Działając w oparciu art. 135 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Pytania i odpowiedzi:

Po zapoznaniu się z odpowiedziami, prosimy o jednoznaczne określenie wymagań. Poniżej podajemy całą korespondencję w zakresie danego pytania:

47. Pytanie nr 20.

Proszę o informacje czy Inwestor zrezygnował z instalacji śluzy aktywnej: AIRSHOWERa (prysznic powietrzny) przed wejściem do pomieszczeń klasy A/B lub B oraz w jaki sposób ma zostać zapewniona skuteczna ochrona przed wnoszeniem do tych pomieszczeń zanieczyszczeń na powierzchni ubrań. Śluzy aktywne są zalecane przed wejściem do pomieszczeń czystych klasy A/B - ISO 5 i o wyższej czystości.

Odpowiedź: Docelowe rozwiązanie powinno być zaproponowane przez Wykonawcę na etapie opracowywania projektu wykonawczego.

Pytanie: W związku z tym, że w SWZ Zamawiający nie ujął śluzy aktywnej (Airshower), proszę o informację w jaki sposób Zamawiający chce porównywać oferty, jeżeli każdy Wykonawca ma zaproponować „autorskie” rozwiązanie problemu?

Proszę o jednoznaczne określenie czy w omawianym obszarze pomieszczeń

- ma być lub

- nie ma być

zlokalizowany Airshower.

Odpowiedź: Do obowiązku Wykonawcy należy wykonanie pomieszczeń Clean Room z pomieszczeniami czystymi o klasie A/B-ISO 5. W jaki sposób to uzyskać, odpowiedź na to pytanie powinna być zawarta w projekcie wykonawczym opracowanym przez Wykonawcę.

48. Pytanie nr 21.

Proszę o informacje czy drzwi pomiędzy pomieszczeniem Lab A/B i Lab C, oraz drzwi zewnętrzne z Lab B na zewnątrz pomieszczeń (w osi 7) są normalnie zamknięte (ucieczkowe). Zgodnie z GMP pomiędzy pomieszczeniami o różnej klasie czystości powinna być śluza osobowa o klasie czystości pomieszczenia do którego prowadzi. Śluz tych nie ma na rysunku.

Odpowiedź: Docelowe rozwiązanie powinno być zaproponowane przez Wykonawcę na etapie opracowywania projektu wykonawczego.

Pytanie: Proszę o informację jakie przeznaczenie wymienionych drzwi miał na myśli Zamawiający na etapie opracowywania materiałów przetargowych (PFU)?

W przypadku kiedy drzwi nie będą normalnie zamknięte (drzwi uciezkowe), Wykonawca prosi o weryfikację rysunku już na etapie przetargowym, aby prawidłowo oszacować koszty wykonania instalacji. Wstawienie dodatkowych śluz zwiększa układy wentylacyjne ww śluzy muszą być ujęte już na etapie rysunków przetargowych i PFU, zgodnie z którymi każdy Wykonawca opracuje projekt wykonawczy.

Odpowiedź: Drzwi ewakuacyjne z laboratorium są zamknięte na stałe, otwierane w razie pożaru - elektrozamek jest zwalniany automatycznie przez system SSP.

49. *Pytanie nr 22.*

Proszę wyjaśnienie rozbieżności pomiędzy zawartymi w załączniku nr 7 do PFU (rys: 7 - ZP-91-2017-PW-TECH-CP09-RZUT WENTYLACJA-PARTER.pdf) ilościami powietrza wentylacyjnego dla poszczególnych pomieszczeń Cleanroom, a ogólnymi wytycznymi zawartymi w normie ISO 146444 w powiązaniu do rozporządzenia GMP Na ww. rysunku widać również w lab A/B zastosowanie punktowych nawiewników co naszym zdaniem nie pozwala na spełnienie wymogów GMP, ISO

Zestawienie strumieni powietrza dla projektowanych pomieszczeń w załączniku 01 do wiadomości.

Odpowiedź: *Należy przewidzieć urządzenia i systemy, które zapewnią prawidłową obsługę pomieszczeń strefy czystej (ilość powietrza, czystość powietrza, temperaturę, wilgotność naciśnienie oraz sterowanie parametrami i urządzeniami). Każde pomieszczenie powinno być obsługane w sposób pozwalający osiągnąć zakładaną klasę pomieszczenia. Jeżeli w pomieszczeniach wystąpi konieczność indywidualnej kontroli klimatu, wówczas należy zapewnić niezależne układy went-klim spełniające to założenie.*

Odpowiedź: *Docelowe rozwiązanie powinno być zaproponowane przez Wykonawcę na etapie opracowywania projektu wykonawczego.*

Pytanie: Proszę o informację którądy wprowadzić do obszaru Clean room 3 krotnie więcej powietrza niż przewidziana ilość w PFU?

Aby spełnić ww wymogi docelowa wydajność instalacji musi zostać zwiększona do szacowanej wartości:
 $V=12720 \text{ m}^3/\text{h} + 10280 \text{ m}^3/\text{h} = 23000 \text{ m}^3/\text{h}$

Prawidłowa ilość powietrza, a co za tym idzie wielkość Urządzeń i instalacji muszą być ujęte już na etapie PFU i rysunków przetargowych, zgodnie z którymi każdy Wykonawca opracuje projekt wykonawczy.

Odpowiedź: *Do obowiązku Wykonawcy należy dostarczenie prawidłowo dobranej centrali wentylacyjnej wraz z osprzętem i jej montaż. Kanały wentylacyjne zaprojektowano wzdłuż korytarza w kierunku południowym, jeżeli będzie potrzeba zwiększenia ich ilości lub średnicy należy je doprojektować na etapie projektu wykonawczego.*

50. *Pytanie nr 23.*

Proszę o informacje jaki jest zapas mocy grzewczej (CT) , chłodniczej i elektrycznej na potrzeby zasilenia zwiększonej centrali wentylacyjnej CN9W9 do obsługi Clean Room Zakładamy zwiększenie centrali ze względu na niespełnienie warunków wentylacyjnych dla poszczególnych klas pomieszczeń (wg ISO i GMP).

Odpowiedź: *Zapasy mocy chłodniczej 50kW, zapasy mocy elektrycznej 150kW, zapasy mocy grzewczej 80 kW.*

Pytanie: Proszę o informację w jakim zakresie będzie doprojektowanie dodatkowych źródeł chłodu lub ciepła technologicznego w przypadku gdy po zaktualizowaniu doborów urządzeń realne zapotrzebowanie będzie większe niż przewidywany zapas tych mediów?

Odpowiedź: *Zapasy mocy chłodniczej zainstalowanej obecnie na budynku wynosi 200kW. W przypadku braku mocy CT należy zaprojektować dodatkowy piec gazowy.*

51. Pytanie nr 45.

Proszę o informację czy nad pomieszczeniami Clean Room przewidziano pomieszczenie techniczne (na 1 piętrze) w którym będzie można zlokalizować drobne urządzenia (osprzęt instalacyjny) potrzebne do prawidłowego działania układu wentylacyjnego. Urządzenia te to m.in.: regulatory VAV, CAV, siłowniki elektryczne, chłodnice i nagrzewnice strefowe wraz z armaturą na układach wodnych, a w razie możliwości nawet nawilżacz parowy. Do tych urządzeń konieczne jest dojście serwisowe i eksploatacyjne. Widoczna na przekroju pogładowym przestrzeń międzystropowa jest zdecydowanie niewystarczająca do zlokalizowania ww. urządzeń wraz z odpowiednim podziałem kanałów wentylacyjnych obsługujących poszczególne pomieszczenia.

Odpowiedź: *Nad pomieszczeniami Clean Room na I piętrze nie przewidziano żadnych technicznych pomieszczeń obsługujących w/w pomieszczenia – nie ma takiej potrzeby.*

Pytanie: W związku z brakiem pomieszczenia technicznego nad strefą Cleanroom, proszę o informację gdzie należy zlokalizować niezbędny osprzęt wentylacyjny do którego konieczny jest dostęp serwisowy? Lokalizacja ww urządzeń powinna zapewniać swobodny dostęp do nich bez konieczności zatrzymywania pracy w którymkolwiek z pomieszczeń laboratoryjnych.

Odpowiedź: Część osprzętu należy zamontować w pom. butli (np. sprężarkę powietrza), część w pom.0.33 -pom. magazynowe. Możliwe jest również doprojektowanie takiego pomieszczenia w ramach możliwości powierzchniowych. Należy to uzgodnić na etapie projektu wykonawczego z głównym projektantem budynku.

52. Pytanie nr 5.

Proszę o doprecyzowanie jakie badania Zamawiający ma na myśli pisząc w Zadaniu nr 4 w pkt 4. pomiaru klasy czystości powierzchni płaskich? Zgodnie z wymaganiami ISO 14644-3 użytkownik ma obowiązek wykonania w stanie as built, badań czystości pyłowej oraz pozostałych badań pozwalających na określenie klasy czystości ISO. Badanie klasy czystości pyłowej powierzchni płaskich nie jest przedmiotem normy ISO 14644 a wymaganie normy VDA 19-2 odnoszącej się do wymagań tzw. czystości technicznej powierzchni. Czy zatem badanie klasy czystości powierzchni płaskich oznacza badanie mikrobiologiczne zgodnie z GMP?

Odpowiedź: *Z uwagi na zaawansowanie technologiczne projektu zamawiający wymaga badania czystości powierzchni płaskich zgodnie z normą ISO 14644, szczególnie częścią 17 normy oraz badanie mikrobiologiczne zgodnie z GMP. Celem badania jest m.in. określenie relacji między czystością powietrza a czystością powierzchni płaskich oraz kalibrowanie i przygotowywanie procesów i procedur dla obiektu*

Pytanie: Czy zatem Zamawiający utrzymuje, że przedmiotem badania będą powierzchnie płaskie w zakresie szybkości osadzania się cząstek w jednej lub więcej wrażliwych powierzchni, a także badania czystości mikrobiologicznej powierzchni i powietrza zgodnie z GMP?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający utrzymuje wcześniejszą odpowiedź dotyczącą badania czystości powierzchni płaskich na osadzanie się cząstek zgodnie z wytycznymi GMP oraz normą ISO 14644.

53. Pytanie nr 6.

W zadaniu nr 5 Zamawiający wskazuje, że wymaga by co najmniej szkolenia operatorów prowadzone było z akredytacją „Internahonal Confederahon of Contaminahon Control Sociehes”, zakończone egzaminem umożliwiającym wpisanie operatorów na listę osób z międzynarodową akredytacją ICCCS, poświadczającą umiejętności pracy w obiektach cleanroom. Proszę o informację, czy kompetencje w postaci: 9 letniego doświadczenia praktycznego w pracy w cleanroom klasy A/B w Banku Tkanek i

Komórki, uczestniczenie w kontrolach KCBTiK oraz GIF przez okres 9 lat, przeprowadzenie od roku 2017 ponad 100 szkoleń w tematyce pracy i utrzymania pomieszczeń cleanroom zgodnie z ISO 14644, ISO 14698 oraz GMP (z możliwością wykazania stosownych referencji) oraz wdrożenie systemu zarządzania w Bankach Tkanek i Komórek w co najmniej 3 instytucjach wystarczy, aby przeprowadzić szkolenie operatorów i pozostałego personelu Banku Tkanek? Organizacja ICCCS jest uznaną non-profit jednostką działającą w obszarze cleanroom, niemniej jednak, szkolenia tej jednostki nie są wymagane przez KCBTiK oraz GIF do spełnienia wymagań szkoleń pracowników z prawidłowej pracy w pomieszczeniach czystych. Nie jest to również organizacja kształcąca w zakresie wymagań GMP, a jedynie ISO 146444, co w kontekście wymagań dla farmacji ma istotne znaczenie.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga szkolenia ICCCS.

Pytanie: Szkolenia ICCCS odbywają się poprzez akredytowanych trenerów, którzy znajdują się na liście szkoleniowców z uzyskanym pozytywnym certyfikatem.

Czy Zamawiający ma wiedzę, co do tego, że osoby te są wszystkie członkami Polskiego Stowarzyszenia Czystych Technologii, które działa w ścisłym powiązaniu ze spółką Clean Project. Czy Zamawiający ma świadomość, że wskazując na konieczność poświadczenia szkolenia z certyfikatem ICCCS, jednocześnie wskazuje na akredytowanych trenerów polskich, bezpośrednio powiązanych z firmą Clean Project, realizującą budowę i wyposażenie pomieszczeń cleanroom, w tym Banków Tkanek i Komórek? Tym samym Zamawiający nieświadomie może nie spełnić zasad zamówień publicznych, w tym:

- zasada uczciwej konkurencji – wymaga od zamawiającego przeprowadzenia postępowania w sposób zgodny z prawem, dobrymi obyczajami oraz interesem innego przedsiębiorcy bądź klienta, zapewniający dostęp grupom wykonawców i ograniczający wykorzystywanie pozycji monopolistycznej przez inne podmioty
- zasada równości – zgodnie z nią zamawiający nie może preferować ani dyskryminować żadnego z podmiotów przystępujących do postępowania o udzielenie zamówienia; powinni oni być traktowani na równych prawach przez zamawiającego w toku całego postępowania, a stawiane im wymagania powinny być jasne i znane w chwili przygotowywania ofert
- zasada bezstronności i obiektywizmu – zakazuje między innymi uczestniczenia w postępowaniu osób związanych z wykonawcą.

Odpowiedź: Według wiedzy Zamawiającego ICCCS jest reprezentowane przez Polskie Stowarzyszenie Czystych Technologii (PSCT) i w ramach Stowarzyszenia działają różne podmioty i trenerzy.

Działając w oparciu art. 286 ust. 1 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający dokonuje modyfikacji treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w zakresie terminów:

1. Termin wniesienia wadium i składania ofert upływa **17.11.2021 r. o godz. 12:30**,
2. Termin otwarcia ofert **17.11.2021 r. godz. 13:00**.

KANCLERZ
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
dr n.med. Jacek Grabowski