

**WYJAŚNIENIA ORAZ MODYFIKACJA TREŚCI SWZ****Nr sprawy: 43/P/2022**

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

Nazwa zadania: „Zaprojektowanie, budowa i kwalifikacja laboratorium analitycznego do badań mikrobiologicznych preparatów radioaktywnych w warunkach zgodnych z wymaganiami GMP”.

Narodowe Centrum Badań Jądrowych Ośrodek Radioizotopów POLATOM, działając na podstawie art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019 r. poz. 2019 ze zm.) zawiadamia, że wpłynęły pytania, dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, na które udzielono następujących odpowiedzi:

**Pytanie nr 1.**

Proszę o podanie wymiarów wewnętrznych okna podawczego.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyjaśnia, że wymiary wewnętrzne okna podawczego to: 685 mm x 430 mm x 900 mm.

**Pytanie nr 2.**

Proszę o informację czy w szafkach PP jest miejsce na dopięcie 3 czujek PP i gdzie mamy się wpiąć z KD i PP?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyjaśnia, że kontrole dostępu KD należy podłączyć do szafy znajdującej się w piwnicy w odległości około 50 m od pomieszczenia. Instalację przeciwpożarową PP należy doprowadzić do skrzynki znajdującej się w skrzydle B w odległości do około 50 m (jest tam miejsce na dopięcie 3 czujek PP).

**Pytanie nr 3.**

Czy przewidujecie wykonanie pod konstrukcji do podwieszenia sufitu?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyjaśnia, że jeżeli technologia montażu sufitu tego wymaga, to tak. Wszystkie prace z tym związane są po stronie Wykonawcy.

**Pytanie nr 4.**

Czy śluza prowadząca do pomieszczenia laboratoryjnego, które zgodnie z zapytaniem ma być w klasie C nie powinna być w klasie D?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyjaśnia, że śluza ma spełniać wymagania dla klasy C.

**Pytanie nr 5.**

Liczba wymian dla klasy C, zgodnie z wymaganiami ISO 14644-4 to 30-70 wymian na godzinę w Państwa zapytaniu określono wymóg 20 wymian, czy Zamawiający potwierdza swoje oczekiwanie czy należy dobrać urządzenia zgodne z wymaganiami ISO na 30 do 70 wymian?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyjaśnia, że wymaga utrzymania klasy czystości C zgodnie z wymaganiami GMP. Wspomniane wymagania 30-70 wymian na godzinę w normie ISO 14644-4 dotyczą pomieszczeń czystych wykorzystywanych w mikroelektronice, czyli poza obszarem działalności Zamawiającego. Jeżeli Wykonawca uważa, że zaproponowane ilości wymian powietrza są niewystarczające do utrzymania podanej klasy czystości, to powinien przewidzieć odpowiednie wartości.

**Pytanie nr 6.**

Zgodnie z GMP nadciśnienie w pomieszczeniach czystych powinno wynosić 10-15 Pa między klasami czystości. W opisywanej w specyfikacji przetargowej istnieje sytuacja gdzie pomieszczenie 25B/1 i 25B/2 mają to samo ciśnienie. Dla samego ciśnienia w służbie osobowej i w pomieszczeniu pracy układ nie zapewni i prawidłowego przepływu powietrza z części czystszej do brudniejszej. Czy Zamawiający zgadza się, że pomiędzy służą, a laboratorium powinna być różnica ciśnienia ?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający zgadza się, że pomiędzy służą a laboratorium powinna być różnica ciśnienia. Poprawione wartości różnicy ciśnień to:

Nr pomieszczenia	Wymagane nadciśnienie
-	Pa
25B	0
25B/1	15
25B/2	30

**Pytanie nr 7.**

Zgodnie ze sztuką kwalifikuje i waliduje się RMS – nie BMS - pytanie czy zapis w specyfikacji mówiący o kwalifikacji BMS-u to błąd pisarski? Czy wycena ma obejmować realizację RMS?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyjaśnia, że przez kwalifikację BMS rozumie się uwzględnienie tego systemu podczas kwalifikacji DQ/IQ/OQ/PQ pomieszczenia. Zadanie nie obejmuje swoim zakresem instalacji systemu RMS.

**Pytanie nr 8.**

Proces PQ - co zamawiający przez to rozumie? Czy wykonawca ma przeprowadzić badania na radiofarmaceutykach w izolatorze? Czy zrobić badania czystości pyłowej i mikrobiologicznej w

"działaniu" podczas pracy? Badanie izolatora podczas symulacją procesu technologicznego powinno być po stronie zamawiającego.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyjaśnia, że przez kwalifikację procesową PQ rozumie przeprowadzenie testów (po pozytywnie zakończonej kwalifikacji operacyjnej), gdzie urządzenia/instalacje/system wykonane/dostarczone przez Wykonawcę, będą traktowane jako całość. Testy powinny zostać przeprowadzone w taki sposób, aby jak najlepiej odwzorować rutynowe operacje wykonywane podczas codziennej pracy. Do badań nie będą wykorzystywane materiały radioaktywne. Część mikrobiologiczna kwalifikacji leży po stronie Zamawiającego. Kwalifikacja izolatora, sprzętu dostarczanego przez Zamawiającego, nie jest przedmiotem zamówienia.

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW ZADANE PO ODBYCIU WIZJI  
LOKALNEJ:**

**Pytanie nr 9.**

Ile wynosi wysokość pomieszczenia?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający informuje, że wysokość pomieszczenia wynosi: 3,18 m.

**Pytanie nr 10.**

Wymiary króćców kanału wentylacyjnego.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający informuje, że kanał okrągły: fi 200 mm, kanał prostokątny: 150 x 300 mm.

**Pytanie nr 11.**

Generowanie ciepła przez izolator i sprzęty – oszacowanie.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający informuje, że izolator (pom. 25B/2) emituje ciepło w ilości 1,5 kW w trybie gazowania (około 15 minut/dziennie), pozostały czas (stand by) to około 0,5 kW. Pozostałe sprzęty (pom. 25B strefa szara) – między 1,5 kW a 2 kW.

**Zamawiający ponadto informuje, że termin składania ofert nie ulega zmianie.**

**Wszystkie pytania oraz udzielone odpowiedzi stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia i są wiążące przy składaniu ofert.**

Narodowe Centrum Badań Jądrowych  
Ośrodek Radioizotopów POLATOM

DYREKTOR

*mgr inż. Tomasz Dziel*

.....  
Kierownik Zamawiającego