

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. 4 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:**

1. Ze względu na szczegółowy zakres opracowania, zwracam się z pytaniem, czy Zamawiający wyraża zgodę na przesunięcie terminu złożenia ofert do dnia 29.10.2021r

**Odpowiedź:** [Termin został zmieniony na 15.11.2021 r.](#)

2. Proszę o doprecyzowanie celu inwestycji: przekazanie Zamawiającemu gotowego do użytkowania pomieszczenia wraz z infrastrukturą towarzyszącą i uzyskaną w imieniu Zamawiającego certyfikacją. Czy uzyskaną w imieniu Zamawiającego certyfikacją w KCBTiK oraz GIF oznacza, że Wykonawca jest zobowiązany do przygotowania dokumentacji systemu zarządzania jakością dla Zamawiającego? Jeżeli dokumentację, zgodnie z zapisami poniższego PFU, dostarczy Zamawiający, w jaki sposób Wykonawca będzie partycypował w odpowiedzialności za jakość przygotowanej dokumentacji systemowej?

**Odpowiedź:** [Obiekt czysty jest w założeniu inwestora przeznaczony do przetwarzania komórek i tkanek oraz hodowli komórek in vitro wykorzystywanych do badań naukowych.](#)

[Zgodnie ze zmodyfikowanym PFU.](#)

3. Proszę o doprecyzowanie informacji do Zadania nr 2 Opracowanie dokumentacji na potrzeby uzyskania Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania i uzyskania akredytacji KCBTiK.

Zamawiający wskazuje, że Wykonawca jest zobowiązany do przygotowania po otrzymaniu:

Dokumentację Główną Miejsca Prowadzenia Działalności

2. Schemat procesu
3. Wniosek rejestracyjny do GIF
4. Procedura zarządzania bankiem tkanek
5. Procedura przetwarzania procesowego
6. Procedura zarządzania jakością
7. Formularze procedur ze strony Zamawiającego, dokumentacji:

1. Specyfikacja Wymagań Użytkownika (URS) dotycząca samego obiektu, jak również planowanych systemów, urządzeń, aparatury i innego wyposażenia.
2. Specyfikacja funkcjonalna ze szczegółowym opisem funkcji obiektu.
3. Specyfikacja projektu z opisem sposobu budowy obiektu w reżimie budowy czystej,
4. Analiza ryzyka i identyfikacja krytycznych elementów obiektu, systemów, instalacji itp. mogącymi mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo produktów ze szczególnym uwzględnieniem: pomieszczeń czystych, systemu wentylacyjno-klimatyzacyjnego, instalacji gazów, systemów skomputeryzowanych, systemu kontroli parametrów powietrza, itp.
5. Opracowanie planu kwalifikacji / walidacji w postaci Głównego Planu Walidacji / Kwalifikacji lub dokumentu równoważnego.

Co oznacza „specyfikacja projektu”? w znaczeniu GMP? Czy Zamawiający dostarczy wzór formularza? Gdyż Aneks 15 GMP nie zawiera informacji o takim dokumencie, natomiast URS ze swoimi wszystkimi składowymi, zawiera informacje o sposobie budowy obiektu w reżimie budowy czystej z zachowaniem wymagań GMP. Czy Zamawiający potwierdza/akceptuje równoważność tych dwóch dokumentów?

**Odpowiedź:** Jako specyfikację projektu Zamawiający wymaga poniższych informacji:

1. Zestawienie materiałowe z danymi technicznymi i karatami katalogowymi potwierdzającymi zastosowanie materiałów ujętych w projekcie na zgodność z specyfikacją techniczną zawartą w PFU
2. Zestawienie robót w kolejności ich wykonania w reżimie budowy czystej wraz opisem.

4. Jeżeli Wykonawca nie jest dostawcą urządzeń procesowych, czy jest zobowiązany do wykonania testów FAT/SAT urządzeń, aparatury i innego wyposażenia? Wymaganie nie jest możliwe do realizacji, gdyż testy FAT/SAT są przeprowadzane przez Producenta urządzeń/aparatury procesowej na miejscu w fabryce oraz podczas uruchomienia w pomieszczeniach cleanroom Zamawiającego. Oznacza to, że testy te zastępują IQ/OQ/PQ w wytwórni i są przeprowadzane z właścicielem procesu po kwalifikacji pomieszczeń cleanroom i pełnym wyposażeniu.

**Odpowiedź:** Dokument „Program Funkcjonalno-Użytkowy” nie wskazuje strony wykonującej testy FAT//SAT, a jedynie konieczność ich przeprowadzenia. Testy FAT/SAT przeprowadzane są przez producenta/dostawcę urządzeń, aparatury, wyposażenia. Testy te mogą być zintegrowane z testami kwalifikacyjnymi (IQ, OQ) lecz ich (w szczególności PQ) nie zastępują. Zgodnie z treścią PFU Zamawiający oczekuje odpowiedniej integracji FAT/SAT na potrzeby realizacji zadania. Podsumowując generalny wykonawca koordynuje zebrane FAT/SAT od dostawców i w odpowiedni sposób umieszcza w procesie kwalifikacyjnym.

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 wymaganiem 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.

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 Komórek, 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 14644, co w kontekście wymagań dla farmacji ma istotne znaczenie.

**Odpowiedź:** [Zamawiający wymaga szkolenia ICCCS.](#)

7. Pytanie do PFU - Proszę o przekazanie informacji co do planowanych procesów wytwarzania w poszczególnych pomieszczeniach. Zamawiający nie zawarł informacji o planowanych procesach co ma wpływ na możliwość optymalizacji powierzchni pomieszczeń oraz merytoryczną ocenę możliwości zachowania klasy czystości. Proszę o informację czy pomieszczenie klasy A na schemacie jest pomieszczeniem do którego wchodzi personel. Zgodnie z wymaganiami GMP: Klasa A: obowiązuje w wydzielonej strefie, w której są wykonywane czynności największego ryzyka, np: w strefie napełniania, w strefie zamykania korkami, w strefie, gdzie są wykonywane aseptyczne połączenia, oraz miejscach, gdzie znajdują się otwarte ampułki i fiolki. Zwykle takie warunki pracy zapewnia się przez laminarny przepływ powietrza. Systemy laminarnego przepływu powietrza powinny zapewnić w otwartych pomieszczeniach czystych jednorodną szybkość przepływu powietrza w miejscu pracy w zakresie od 0,36 do 0,54 m/s (wartość zalecana). Utrzymanie tych parametrów powinno być zwalidowane i możliwe do udowodnienia w każdym czasie. Jednokierunkowy przepływ powietrza i jego mniejsze prędkości mogą być stosowane w zamkniętych izolatorach i skrzynkach z rękawicami. Klasa B: Przy produkcji aseptycznej i napełnianiu obowiązuje w strefie stanowiącej środowisko dla klasy A. W przedstawionej dokumentacji, w załączniku 4 - ZP-91-2017-PW-TECH-CP02-RZUT POM. CZYSTE PARTER, wskazano na pomieszczenia klasy A o powierzchni około 10 m<sup>2</sup> oraz pomieszczenie klasy B o powierzchni około 30m<sup>2</sup>. Mając doświadczenie w obszarze farmacji jak również Banków Tkanek i Komórek, sugerujemy, że powierzchnia pomieszczeń jest za duża, aby efektywnie utrzymać klasę czystości. Ponadto, realizacja klasy A jest możliwa zwykle przez umieszczenie w klasie B komory laminarnej, czy izolatora, lub wydzielenie powierzchni wytwarzania krytycznego lamelami z nawiewnikiem laminarnym. W projekcie jest założone pomieszczenie klasy A, do którego może wejść człowiek i które posiada drukarkę 3D, oraz w suficie nawiewniki wirowe, co z punktu widzenia GMP jak również doświadczenia Wykonawcy, nie jest możliwe do utrzymania pod względem wymagań GMP. Rygor mikrobiologiczny tych pomieszczeń to <1 cfu na płytkę lub m<sup>3</sup>. Przy powierzchni 10 m<sup>2</sup>, obłożeniu pomieszczenia urządzeniami i obecności choćby jednej osoby - zachowanie warunków jałowych może nie być możliwe.

**Odpowiedź:** [Zamawiający nie oczekuje od Wykonawcy optymalizacji powierzchni a wykonania zgodnie z PFU.](#)

8. Proszę o informację, gdzie znajdują się pozostałe pomieszczenia wymagane rozporządzeniem - rejestracja, dystrybucja, kwarantanna, pomieszczenie porządkowe na materiały do mycia i dezynfekcji strefy kontrolowanej itd. Proszę o informację jaka jest droga próbki, materiałów wyjściowych, personelu i odpadów w sytuacji, gdy pomieszczenia jw. Znajdują się na innej kondygnacji niż pomieszczenia cleanroom.

**Odpowiedź:** Zamawiający oczekuje zgodnie z PFU wykonania projektu wykonawczego i technologii.

9. Proszę o informację, jakie dokładnie certyfikaty FDA (nazwa certyfikatu, rodzaj certyfikacji) są wymagane dla wyposażenia w klasie A i B? Atest FDA oraz certyfikat EHEDG są stosowane dla materiałów uszczelniających w urządzeniach w przemyśle spożywczym i farmaceutycznym. Nie są wydawane dla całych urządzeń, a jedynie dla materiałów, z których są utworzone - tak jak w przypadku PZH. Czy Zamawiający dopuszcza przedstawienie deklaracji zgodności z tymi wytycznymi? Jeżeli wymagany jest atest - to na co ma zostać wydany? Zgodnie z porozumieniem CSM (Cleanroom Suitable Materials) materiałem w pełni akceptowalnym, adekwatnym dla pomieszczeń cleanroom klasy ISO5 zastosowanie znajduje stal nierdzewna AISI 304 lub 316, w wykonaniu higienicznym z atestem higienicznym PZH. Proszę o potwierdzenie, że wyposażenie dla pomieszczeń czystych powinno być wykonane w standardzie higienicznym, blaty i meble ze stali nierdzewnej AISI 304 lub 316 oraz powinny posiadać atest higieniczny PZH (w przypadku stali nierdzewnej) Proszę o wskazanie, czy dla wyposażenia meblowego w klasie A i B można zastosować normy równoważne dla 1-3 DIN 18865-9. Norma 1-3 DIN 18865-9 jest stosowana w obszarze gastro i HACCAP do produkcji dla obszarów gastronomicznych i nie zawiera informacji o zastosowaniu dla pomieszczeń czystych cleanroom.

**Odpowiedź:** Wymagana jest zgodność materiałów ze specyfikacją FDA F899 potwierdzona zgodnie z metodą badawczą ASTM F1089-18. Ponadto wymagana jest zgodność produktu na podstawie standardu DIN 18865-9 do wymogu H.3. Następnie całość musi zostać scertyfikowana jako spełniająca powyższe standardy w danym produkcie – certyfikat tested device wydany np. przez Instytut Fraunhofera. Wymagany jest również certyfikat PZH.

10. Proszę o informację czy pomiędzy pomieszczeniem klasy A i B powinna być śluza osobowa - zgodnie z wymaganiami GMP do pomieszczenia danej klasy prowadzi śluza tej samej klasy – oznacza to, że do pomieszczenia A prowadzi śluza klasy A, której nie ma na rysunku.

**Odpowiedź:** Jeśli wymagana będzie śluza konkretne rozwiązanie powinno być zaproponowane przez Wykonawcę na etapie opracowywania projektu wykonawczego.

11. Proszę o potwierdzenie, że w śluzie klasy C można usunąć umywalkę - zgodnie z wymaganiami GMP umywalnia może znajdować się tylko na etapie pierwszej śluzy - czyli klasy D.

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

12. Zgodnie z regułą podziału śluz na część czystą i brudną - śluza klasy C na schemacie pomieszczeń 4-ZP-91-2017-PW-TECH-CP02-RZUT POM.CZYSTY-PARTER ma źle zaprojektowane drzwi wejściowe do pomieszczenia klasy C. Personel może wejść do pomieszczenia o wyższej klasie czystości po wejściu na „czystą” stronę śluzy klasy D/C. W prezentowanym podziale pomieszczeń wejście jest od strony brudnej. Proszę o potwierdzenie możliwości modyfikacji rzutu.

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

13. Zgodnie z regułą przekazywania materiałów do pomieszczeń kolejnych klas – materiały wyjściowe transportowane są oknami podawczymi. Pomiędzy pomieszczeniem śluz osobowych i pomieszczeniem produkcji klasy B na schemacie 4-ZP-91-2017-PW-TECH-CP02-RZUT POM.CZYSTY PARTER, brakuje okna podawczego, którym można transportować materiały do strefy czystej. Z uwagi na brak opisu procesów technologicznych w poszczególnych pomieszczeniach - nie da się przewidzieć, czy zaproponowany podział jest prawidłowy i spełnia wymagania GMP. Ponadto nie jest możliwe ustalenie pełnego wyposażenia pomieszczeń, jak choćby lokalizacji luster, gdyż nie została wskazana przez Zamawiającego technika i materiały służące do przepływu ludzi i materiałów.

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

14. Zgodnie z wymaganiami GMP różnica ciśnień pomiędzy pomieszczeniami o różnych klasach czystości powinna wynosić między 10-15Pa. W PFU różnica ciśnień pomiędzy pomieszczeniami jest wyznaczona nieprawidłowo i nie spełnia ww wymogu. Proszę o potwierdzenie, że możliwa jest zmiana wartości ciśnień w pomieszczeniach.

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

15. Czy Zamawiający dopuszcza zastąpienie dozowników o standardzie GMP, wykonanych ze stali nierdzewnej na równoważne dozowniki tworzywowe? Czy dopuszcza zamianę metalowych koszy na śmieci z pedałem nożnym (na którym osadzają się zanieczyszczenia mikrobiologiczne) na kosze tworzywowe, z pokrywą górną. Zamiana wpłynie znacząco na koszty a nie zmieni wartości użytkowych wyposażenia.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

16. Czy Zamawiający dopuszcza zastosowanie w pomieszczeniach C i B licznika cząstek przenośnego zamiast licznika stacjonarnego, który nie jest wymagany przepisami GMP w tej klasie czystości? Zamiana rozwiązania znacznie obniży koszty a jednocześnie nie zmieni parametrów użytkowych pomieszczeń ani nie wpłynie negatywnie na spełnienie wymagań GMP.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

17. Proszę o potwierdzenie czy Zamawiający przewidział instalację BMS i RMS zgodnych z GAMP5 i CFR Part11 z uwagi na konieczność spełnienia wymagań GMP?

**Odpowiedź:** Na terenie szpitala CKD zastosowany jest system EBO Schneider, który spełnia wiele standardów walidacyjnych min. 21CFR.

18. Proszę o potwierdzenie, że Zamawiający doprowadzi do klasy czystości pomieszczenia przed kwalifikacją lub że w zakresie oferty należy ująć sanizację i dezynfekcję do klasy czystości?

**Odpowiedź:** W zakresie oferty należy przewidzieć sanizację i dezynfekcję do klasy czystości.

*pytania z zakresu instalacji wentylacyjno-klimatyzacyjnych:*

19. Proszę o informacje jakie pomieszczenia zostały wykazane w obszarze Clean Room w Projekcie Budowlanym (PB) na podstawie którego zostało wydane pozwolenie na budowę. Proszę o doprecyzowanie czy aktualne zadanie zaprojektowania Clean Room zmienia funkcje pomieszczeń wykazanych w

aktualnym PB. Jest to istotna kwestia w świetle opisanego w PFU zagadnienia wykonania PB: Zadanie 1. Wykonanie projektu wykonawczego z projektem technologii i w razie potrzeby budowlanego.

**Odpowiedź:** Obszar Clean Room oraz zmiany w tym obszarze nie wpływają na PB.

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.

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.

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.

Załącznik 01 do wiadomości

Nazwa pom.	Ilość powietrza pokazana na rysunkach wg PFU	Zalecane Ilości powietrza wg ISO/GMP	Zalecane Ilości powietrza dla danego pomieszczenia	Uwagi
-	[m3/h]	-	[m3/h]	-
LAB AB	1200	0,36 m/s w przekroju strefy chronionej przepływ ukierunkowany	12720	<b>NIESPEŁNIONE</b> Przepływ jednokierunkowy przez całą strefę A – w praktyce jest to nawiew przez strop laminarny
Lab B	3120	70 [1/h]	6360	<b>NIESPEŁNIONE</b>
Lab C	1700	30 [1/h]	1400	<b>SPEŁNIONE</b>
Śluza B	840	70 [1/h]	1470	<b>NIESPEŁNIONE</b>
Śluza C	420	30 [1/h]	710	<b>NIESPEŁNIONE</b>
Śluza D	360	10 [1/h]	340	<b>SPEŁNIONE</b>
<b>Suma powietrza w układzie nawiewnym N9</b>	<b>7640 [m3/h]</b>		<b>10280 [m3/h]</b>	<b>NIESPEŁNIONE</b>

**Odpowiedź:** Należy przewidzieć urządzenia i systemy, które zapewnią prawidłową obsługę pomieszczeń strefy czystej (ilość powietrza, czystość powietrza, temperaturę, wilgotność nadciśnienie oraz sterowanie parametrami i urządzeniami). Każde pomieszczenie powinno być obsługiwane 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.

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

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:** Zapas mocy chłodniczej 50kW, zapas mocy elektrycznej 150kW, zapas mocy grzewczej 80 kW.

24. Zgodnie z zapisem, że instalacja musi współpracować z istniejącymi na obiekcie systemami, prosimy o wskazanie producenta i typów stosowanych / preferowanych sterowników: (punkt 11 umowy: Wykonawca projektując i wykonując wszelkie systemy i instalacje w szczególności systemy bezpieczeństwa ma obowiązek zaprojektowania i wykonania ich w taki sposób aby były kompatybilne z istniejącymi w Uniwersytecie Medycznym w Łodzi. Należy dokonać integracji istniejących systemów z systemami będącymi przedmiotem umowy i doprowadzić je do stanu pełnej funkcjonalności w taki sposób, aby nie zakłócały już istniejących ani nie pozbawiały ich żadnych funkcjonalności.)

**Odpowiedź:**

1) centrala wentylacyjna z komunikacją MODBUS RTU

2) SSP - Schrack

3) kontrola dostępu – SALTO

4) okablowanie – MOLEX kat. 6U/UTP

5) centrala wentylacyjna – Clima Gold

25. Prosimy o podanie producenta licencji systemowej oraz o potwierdzenie, że istniejący system BMS jest przygotowany na przyjęcie nowoprojektowanych systemów automatyki.

**Odpowiedź:** Licencja to EcoStruxure Building Operation License, system posiada wolne licencje na sterowniki AS-P. W przypadku zastosowania innego sterownika należy przewidzieć licencje.

26. Prosimy o wyjaśnienia zapisu PFU, punkt 2.4 (wytyczne do systemów automatyki) podpunkt c.: „Wpięcia do sieci BMS w protokole Modbus RTU i Modbus TCP”?

**Odpowiedź:** Należy dokonać integracji z istniejącym systemem BMS za pomocą protokołu Modbus RTU, ModBus TCP/IP lub Bacnet IP.

27. Czy dla układu regulacji parametrów pomieszczeniowych (zakłada się osobną szafę sterowniczą z panelem) przewidziana jest dodatkowa stacja komputerowa, dedykowana tylko monitoringowi parametrów w pomieszczeniach Clean Room? System osobny, nie połączony z BMS?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza możliwość montażu niezależnego systemu z możliwością dostępu zdalnego i wysyłania raportów oraz alarmów na wskazany adres.

28. Prosimy o wskazanie preferowanych producentów urządzeń automatyki (czujniki, falowniki, przetworniki, panel – ile cali?)

**Odpowiedź:** Patrz odpowiedź nr 24.

29. Czy szafy automatyki mają być wyposażone w UPS?

**Odpowiedź:** Tak.



30. Prosimy o informację, czy monitoring zabrudzenia filtrów Hepa w nawiewnikach realizowany będzie na podstawie jednego pomiaru, na jednym reprezentacyjnym nawiewniku w danym pomieszczeniu?  
**Odpowiedź:** Tak.
31. Czy w oknach podawczych (2 sztuki) przewidziano nawiewniki z filtrami Hepa?  
**Odpowiedź:** Nie przewidziano nawiewników z filtrami HEPA, jednak okna muszą być dwukomorowe, zgodnie z opisem w PFU.
32. Prosimy o podanie ilości regulatorów VAV w pomieszczeniach?  
**Odpowiedź:** Każde pomieszczenie powinno mieć możliwość dynamicznej regulacji utrzymania kaskady ciśnień.
33. Czy praca wentylatora dachowego WT2 uzależniona jest od pracy komór laminarnych / dygestoriów (2 szt.) – załączany w momencie pracy jednego z nich?  
**Odpowiedź:** Tak. Należy także zapewnić współpracę układu WT2 z systemem nawiewno-wywiewnym obsługującym pomieszczenie, z utrzymaniem zakładanych parametrów środowiskowych.
34. Czy czujniki pomieszczeniowe mają być dostarczone z certyfikatami kalibracji? Specjalne wykonanie?  
**Odpowiedź:** Należy dostarczyć czujniki z wymaganymi dokumentami i dopuszczeniami zgodnie z przeznaczeniem montażu.
35. Prosimy o wskazanie lokalizacji montażu przetworników różnicy ciśnień dla pomieszczeń. Przetworniki mają być montowane przed wejściem do pomieszczenia, pomieszczenia wyposażone w więcej niż jedna sztuka drzwi.  
**Odpowiedź:** Docelowe rozwiązanie powinno być zaproponowane przez Wykonawcę na etapie opracowania proj.wykonawczego.
36. Prosimy o wskazanie sposobu sygnalizowania przekroczenia parametrów pomieszczeniowych? (sygnał dźwiękowy czy świetlny, lampki czerwona/zielona, kolumny sygnalizacyjne, miejsce montażu).  
**Odpowiedź:** W zakresie monitoringu powietrza Zamawiający oczekuje sygnalizacji dźwiękowo-świetlnej oraz informacji alarmowej wysyłanych automatycznie na wskazane adresy email. Co do pozostałych parametrów preferowany jest sygnał dźwiękowy i świetlny.
37. Czy otwarcie drzwi (poprzez kontaktron) ma być monitorowane w systemie BMS?  
**Odpowiedź:** Wystarczającym będzie sygnał świetlny i/lub dźwiękowy.
38. Na potrzeby prawidłowych procedur przejścia zaprojektowano rozdzielnicę R-CL/D, która ma być wyposażona w sterownik Siemens S7. Dostawa i oprogramowanie poza branżą automatyki i BMS. Czy dany sterownik ma zostać wpięty do systemu BMS?  
**Odpowiedź:** Tak.
39. Prosimy o potwierdzenie, że indywidualny układ uzdatniania powietrza (dla lab. A) zostanie dostarczony przez producenta z pełną automatyką. Czy układ ten ma być monitorowany w systemie BMS? Jaki protokół, ile sygnałów do monitoringu?



**Odpowiedź:** Należy przewidzieć system automatyki sterującej indywidualnym układem uzdatniania powietrza dedykowanym dla laboratorium o klasie GMP A/B (urządzeniem i parametrami środowiskowymi). Powinien on obsługiwać także sufit laminarny jeśli Wykonawca umieści takie rozwiązanie w projekcie wykonawczym. System automatyki powinien współpracować z systemem automatyki obsługującym centralę oraz pozostałe pomieszczenia cleanroom.

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

40. Regulacja poziomu próżni w pomieszczeniach ma odbywać się automatycznie. System dostarczony przez producenta z własnymi licznikami cząstek oraz głównym systemem sterowania poza branżą automatyki i BMS. Prosimy o potwierdzenie, że układ ten nie będzie monitorowany w systemie BMS.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga by system monitoringu powietrza był monitorowany w systemie BMS musi jednak zapewniać zdalny dostęp poprzez serwer i wysyłanie raportów/alarmów na wskazane adresy email.

41. Prosimy o wytyczne dotyczące systemu oświetlenia. Czy oprawy oświetleniowe wyposażone będą w moduł Dali? Czy wymagany jest monitoring załączenia oświetlenia i sterowania oprawami?

**Odpowiedź:** Nie jest wymagany system Dali ani monitoring załączenia oświetlenia sterowania oprawami. Pozostałe parametry zgodnie z PFU.

42. Prosimy o potwierdzenie, że zasilanie szaf automatyki, agregatu chłodniczego, nawilzacza, grzałek jest po stronie branży elektrycznej.

**Odpowiedź:** Zaprojektowanie i wykonanie instalacji zasilanie szaf automatyki, agregatu chłodniczego, nawilzacza, grzałek leży po stronie Wykonawcy zgodnie z zapisami PFU.

43. Prosimy o podanie wymagań odnośnie opraw, czy oprawy mają być dostarczane z protokołem Dali.

**Odpowiedź:** Nie jest wymagany protokół Dali. Pozostałe parametry zgodnie z PFU.

44. Ze względu na liczne pytania dotyczące postępowania oraz dotychczasowy brak odpowiedzi, składamy wniosek o przesunięcie terminu składania i otwarcia ofert o kolejne 14 dni liczone od aktualnej daty składania ofert.

**Odpowiedź:** Zamawiający przesunął termin składania ofert na dzień 15.11.2021r.

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 poglądowym 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.

46. Proszę o udostępnienie rzutu 1 piętra w celu zapoznania się z zabudową pomieszczeń nad strefą Clean Room.

**Odpowiedź:** Zamawiający udostępni rzut I piętra.

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 **15.11.2021 r. o godz. 12:30**,
2. Termin otwarcia ofert **15.11.2021 r. godz. 13:00**.

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