

WNIOSEK O WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ ORAZ PYTANIA DO TREŚCI SIWZ

wraz z odpowiedziami Zamawiającego

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie zapytania ofertowego wg procedury udzielania zamówień o wartości szacunkowej powyżej kwoty netto 6 000 ale poniżej kwoty netto 30 000 euro.

Nr sprawy: 06/W/2020

Nazwa zadania: „*Dostawa i montaż wyposażenia samochodów ciężarowych (lodówki transportowe, rejestratory temperatury, urządzenia rozruchowe) dla NCBJ Ośrodka Radioizotopów POLATOM*”

Wykonawca zwrócił się do Zamawiającego z następującymi pytaniami:

Pyt.1. Proszę o podanie marki i modelu samochodów, do których mają być dobrane urządzenia rozruchowe. Pojemność silnika i moc, napięcie akumulatora. Jest to niezbędne dla dobrania urządzenia rozruchowego o odpowiedniej mocy.

Odpowiedź Zamawiającego:

- Fiat Ducato x 8: pojemność 2.3, 130 KM, 12 V;
- Renault Master x 2: pojemność 2.3, 125 KM, 12 V

Pyt. 2. Zamawiający najpierw wymaga lodówki o pojemności 80-90 l, a potem podaje wymiary wewnętrzne 120x60x60 cm, wg których lodówka taka musiałby mieć ok. 432 l pojemności. Proszę o zdecydowanie się na jedno kryterium lub logiczne dopasowanie kryterium wymiaru wewnętrznego i pojemności.

Odpowiedź Zamawiającego:

Wymiary, które zostały podane to maksymalne wymiary zewnętrzne jakie może posiadać lodówka.

Pyt. 3. Jakie atesty i akredytacje mają posiadać lodówki? Proszę o doprecyzowanie.

Odpowiedź Zamawiającego:

Lodówki powinny być wyposażone w czujniki temperatury posiadające odpowiednie świadectwa wzorcowania wydane przez laboratorium posiadające akredytację PCA. Powinny być dedykowane do farmacji i powinny posiadać odpowiednie zabezpieczenia.

Pyt. 4. Zamawiający wymaga wzorcowania lodówki. Czy to wzorcowanie również ma być przeprowadzone w laboratorium z akredytacją PCA?

Odpowiedź Zamawiającego:

Świadectwa wzorcowania czujników temperatury lodówki/ lodówek oraz świadectwa wzorcowań dla przyrządów pomiarowych użytych w trakcie kwalifikacji operacyjnej OQ i kwalifikacji procesowej PQ powinny być wydane przez laboratorium posiadające akredytację PCA.

Pyt. 5. Czy Dostawca ma zapewnić i wykonać konstrukcję mocującą lodówki w samochodzie? Jeżeli tak, czy możliwe będzie wykonanie nawierć/otworów w konstrukcji samochodu?

Odpowiedź Zamawiającego:

TAK, mogą być nawierć.

Pyt. 6. Zamawiający wymaga kwalifikację urządzenia. O jakie urządzenie chodzi? Lodówkę? Rejestrator? Czy też należy traktować w tej kwalifikacji lodówkę i rejestrator jako całość? Jakie kwalifikacje ma wykonać Dostawca - IQ, PQ, OQ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga, aby zainstalowane urządzenia, a więc: lodówki, rejestratory, system który rejestruje, zbiera i przetwarza dane były skwalifikowane, a więc przeprowadzona została pełna kwalifikacja instalacyjna (IQ), operacyjna (OQ) oraz procesowa (PQ).

Pyt. 7. Czy Zamawiający może udostępnić URS dotyczący wymaganej kwalifikacji? - tylko w ten sposób jesteśmy w stanie dokładnie wycenić tę usługę.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, zakupiony i zainstalowany sprzęt powinien posiadać komplet dokumentacji kwalifikacyjnych. Wytyczne dotyczące potrzeby i zakresu przeprowadzanych kwalifikacji muszą być zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania z dnia 19 kwietnia 2019 Poz. 728. Są tam wyszczególnione minima, jakie musi zawierać kwalifikacja instalacyjna (IQ), operacyjna (OQ) oraz procesowa (PQ). Producent powinien opracować i przedstawić zamawiającemu do akceptacji protokoły z IQ, OQ, oraz PQ, zawierających metodologię postępowania podczas przeprowadzania testów sprawdzających, zamawianych urządzeń na różnych etapach (IQ- etap instalacji, OQ- etap rozruchu i testowanie warunków brzegowych pracy urządzeń/systemu, PQ – testowanie w warunkach symulujących normalną eksploatację. Dokumentacja kwalifikacyjna IQ/OQ/PQ dostarczona przez Dostawcę powinna opisywać zakres i kryteria akceptacji dla każdego testu. Powinna zostać dostarczona zarówno w formie papierowej, jak również elektronicznej.

Dokumentacja IQ/OQ/PQ powinna ponadto zawierać:

- świadectwa kalibracji urządzeń pomiarowych wykorzystywanych podczas testów walidacyjnych,
- dokument potwierdzający przeszkolenie pracownika wykonującego kwalifikację
- świadectwa kalibracji elementów pomiarowych,
- certyfikat zgodności CE z normami elektrycznymi i normami bezpieczeństwa

Kwalifikacja IQ:

- Opis urządzenia – identyfikacja urządzenia – sprawdzenie numerów seryjnych, mocy, ilość czynnika chłodzącego itd.
- sprawdzenie dostarczonych akcesoriów m.in. instrukcji
- lokalizacja instalacji
- sprawdzone warunki instalacji – warunki recyrkulacji, odległość od innych urządzeń itp.
- potwierdzenie poprawności podłączenia zgodnie z tabliczką znamionową
- adres autoryzowanego serwisu
- jednoznacznie potwierdzony rezultat kwalifikacji: wynik zgodny/ niezgodny potwierdzony podpisem i pieczętą, miejsce na przyjęcie/akceptację instalacji ze strony odbiorcy.

Kwalifikacja OQ:

- identyfikacja urządzenia
- kontrola poprawności działania urządzenia; np. Przegląd panelu kontrolnego sterownika, funkcje kontrolera, reakcja na zmianę nastaw temperatury, załączanie agregatu,

- pomiar rozkładu temperatury w pustym urządzeniu (wzorcowanymi czujkami z certyfikatem) - pomiar nie krócej niż 6 godzin., wizualizacja rozmieszczenia czujek
- jednoznacznie potwierdzony rezultat kwalifikacji: wynik zgodny/ niezgodny potwierdzony podpisem i pieczętą, miejsce na przyjęcie/akceptację instalacji ze strony odbiorcy.

Kwalifikacja PQ:

- potwierdzenie wyników kwalifikacji IO/OQ
- badanie penetracji ciepła w standardowym wsadzie za pomocą kalibrowanych termopar
- test dynamiki cieplnej – test otwarcia drzwi lodówki – należy wyznaczyć dopuszczalny czas otwarcia drzwi, który nie zakłóci dopuszczalnych warunków pracy
- sprawdzenie układu pomiarowego temperatury (zewnętrznej czujki temp z rejestratorem/drukarką): sprawdzenie czy warunki monitorowane są w sposób ciągły, prawidłowość danych odczytanych, certyfikaty wzorcowania itp.
- jednoznacznie potwierdzony rezultat kwalifikacji: wynik zgodny/ niezgodny potwierdzony podpisem i pieczętą, miejsce na przyjęcie/akceptację instalacji ze strony odbiorcy.

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

W związku z faktem, że udzielone odpowiedzi nie stanowią istotnych zmian treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, Zamawiający nie przedłuża terminu składania ofert. Wszelkie ustalenia dotyczące czasu, miejsca i godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.
Narodowe Centrum Badań Jądrowych Ośrodek Radioizotopów POLATOM

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
Ośrodek Radioizotopów POLATOM

DYREKTÓR


mgr inż. Tomasz Dziel

.....
Kierownik Zamawiającego