

DA/DT-381- 20-1/20

Gliwice, dnia 28.02.2020r.

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

W związku z zadanymi przez Oferenta pytaniami w ramach zapytania ofertowego dotyczącego **wykonania dokumentacji projektowo-kosztorysowej wymiany okien podawczych (śluz materiałowych) pomieszczeń czystych oraz rekonfiguracji monitoringu środowiska w Zakładzie Radiologii i Obrazowania Laboratoryjnego PET** Zamawiający przedstawia poniższe odpowiedzi:

Pytanie 1:

Czy zamawiający wymaga aby system ciągłego monitoringu parametrów środowiska EMS (temperatura, wilgotność, kaskada ciśnień) był zaprojektowany, wykonany i sklasyfikowany jako system skomputeryzowany zgodny z wymaganiami aktualnego Aneksu 11 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że wymaga aby system ciągłego monitoringu parametrów środowiska EMS był zaprojektowany, wykonany i sklasyfikowany jako system skomputeryzowany zgodny z wymaganiami aktualnego Aneksu 11 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP).

Pytanie 2:

Czy zamawiający wymaga aby projekt wykonawczy przebudowy pomieszczeń produkcyjnych, okien podawczych instalacji wentylacji, systemu EMS był zgodny z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) i podlegał kwalifikacji DQ uwzględniając testy i zakres dokumentacji kwalifikacyjnej zgodny z Aneksem 15?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że wymaga aby projekt wykonawczy przebudowy pomieszczeń produkcyjnych, okien podawczych instalacji wentylacji, systemu EMS był zgodny z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) i podlegał kwalifikacji DQ uwzględniając testy i zakres dokumentacji kwalifikacyjnej zgodny z Aneksem 15.

Pytanie 3:

Czy zamawiający wymaga aby po wykonaniu zmian w systemie pomieszczeń produkcyjnych, okien podawczych, wentylacji, przeprowadzić Kwalifikację Projektu DQ, Kwalifikację Instalacyjną IQ, Kwalifikację Operacyjną OQ uwzględniając testy i zakres dokumentacji kwalifikacyjnej zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) wraz z Aneksem 1 i 3, 11 i 15 oraz norm PN EN ISO 14644-1 oraz PN EN ISO 14644-3?

Odpowiedź:

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział Gliwice
44-102 GLIWICE, UL. WYBRZEŻE ARMII KRAJOWEJ 15

Centrala Tel.: +48 32 278 86 66

Dyrekcja Tel.: +48 32 278 96 18

E-mail: onkologia@io.gliwice.pl

NIP: 5250008057

Centrala Fax: +48 32 231 35 12

Dyrekcja Fax: +48 32 230 78 07

Url: www.io.gliwice.pl

REGON: 000288366

Z-CIA KIEROWNIKA
Zakładu Radiofarmacji i Obrazowania
Laboratoryjnego PET

mgr inż. Marcin Szydło

Zamawiający potwierdza, że wymaga aby po wykonaniu zmian w systemie pomieszczeń produkcyjnych, okien podawczych, wentylacji, przeprowadzić Kwalifikację Projektu DQ, Kwalifikację Instalacyjną IQ, Kwalifikację Operacyjną OQ uwzględniając testy i zakres dokumentacji kwalifikacyjnej zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) wraz z Aneksami 1 i 3, 11 i 15 oraz norm PN EN ISO 14644-1 oraz PN EN ISO 14644-3.

Pytanie 4:

Czy zamawiający dopuszcza zmianę parametrów wentylacji, w tym dostosowanie kaskady ciśnień do aktualnych wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zmianę parametrów wentylacji w tym dostosowanie kaskady ciśnień do aktualnych wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), jednak należy uwzględnić informację ujętą w pytaniu nr 5 poniżej.

Pytanie 5:

Czy zamawiający dopuszcza zmianę/rozdzielenie/przebudowę pomieszczenia 0.19 tak aby dostosować układ pomieszczeń produkcyjnych i wentylacji do aktualnych wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zmianę/rozdzielenie/przebudowę pomieszczenia 0.19 tak aby dostosować układ pomieszczeń produkcyjnych i wentylacji do aktualnych wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP).

Dodatkowo Zamawiający informuje, iż na podstawie sytuacji wynikłej po dniu 17.02 br. (tzn. po dniu wizji lokalnej) informuję, iż konieczne jest rozszerzenie monitoringu ciśnień (na obecnym etapie bez zmian w nastawach wentylacji) w pomieszczeniu 0.29 celem pomiaru różnicy ciśnień względem korytarza 0.27 wg numeracji przedstawionej podczas wizji lokalnej.

Jednocześnie Zamawiający wyznacza termin składania ofert do dnia **27.03.2020** r.

Z poważaniem

Z-CIA DYREKTORA
ds. Finansów i Zarządzania
mgr Anna Kotuła

KIEROWNIK
Działu Nadzoru i Służb Technicznych
inż. Paweł Ficek

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział Gliwice

44-102 GLIWICE, UL. WYBRZEŻE ARMII KRAJOWEJ 15

Centrala Tel.: +48 32 278 86 66

Dyrekcja Tel.: +48 32 278 96 18

E-mail: onkologia@io.gliwice.pl

NIP: 5250008057

Centrala Fax: +48 32 231 35 12

Dyrekcja Fax: +48 32 230 78 07

Url: www.io.gliwice.pl

REGON: 000288366

Z-CIA KIEROWNIKA
Zakładu Radiofarmacji i Obrazowania
Laboratoryjnego PET
mgr inż. Marcin Szydło

Z-CIA KIEROWNIKA
Działu Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia
mgr Urszula Wojcieszek