

Nr.106/30.10.2019

Raspuns solicitare clarificari nr.1

Avand in vedere solicitarea de clarificari primita pe email in data de 25.10.2019, inregistrata sub nr. 100, prin care un posibil participant la procedura simplificata de **Achizitie echipamente - Boxă de aer laminar (LAF) – LOT 1**, in cadrul proiectului "Înființare capacitate de producție la SC VETRO SOLUTIONS SRL", cod SMIS 116430, solicita clarificari, va transmitem urmatoarele :

Intrebare	Raspuns
<p>Intrebare 1: Referitor la cap. Capitol 7. Modul de prezentare a propunerii tehnice : SOLICITARE : Rugam eliminarea cerintei de la punctul 7.3 "oferta trebuie sa includa intreaga documentatie necesara conform normelor GMP" si introducerea cerintei in sensul "documentatia de livrare trebuie sa includa intreaga documentatie necesara conform normelor GMP, operatorul economic ofertant va prezenta declaratie in acest sens"</p> <p>MOTIVARE ; Solicitare pune in imposibilitate absolut orice operator economic interesat in a oferta, deoarece Documentatiile solicitate : - "IQ OQ (documentatie privind calificarea instalarii, respectiv calificarea operationala) ; SAT - teste de verificare performante echipament efectuate la sediul clientului se vor face urmatoarele operatiuni: livrarea, instalarea, punerea in functiune, start-up, calificari, teste si training" nu pot fi intocmite/emise si efectuate (acolo unde include si proceduri) decat in urma derularii contractului – conform regulilor GMP aceste activitati, operatiuni si documente se realizeaza individual per proiect distinct si numai la finalizarea proiectului.</p>	<p>Raspuns 1: Prin modul in care a fost formulata cerinta, respectiv "Oferta trebuie sa includa intreaga documentatie necesara conform normelor GMP" se are in vedere achizitionarea unei "solutii la cheie" privind obiectivul de investitii "Boxă de aer laminar (LAF)", prin aceasta intelegand intreg pachetul de validare IQ, OQ, SAT (sau FAT daca situatia e impune) necesar autorizarii fluxurilor de fabricatie conform reglementarilor legale in domeniu.</p> <p>Pentru a clarifica acest aspect subliniem ca oferta tehnica si financiara trebuie sa contina explicit pachetul de validari/calificari care sa permita certificarea ulterioara a fluxurilor de fabricatie si nu vor face obiectul unor oferte sau negocieri separate. Putem accepta formularea "operatorul economic ofertant va prezenta declaratie in acest sens", insa atunci cand prezinta oferta financiara trebuie sa detalieze componenta pachetului de validare/calificari.</p>

Intrebare 2:

Referitor la cap. Capitol 7. Modul de prezentare a propunerii tehnice , respectiv punctul 7.4. "Echipamentul va contine toate elementele mecanice, electrice, pneumatice si hidraulice (chiar daca sunt denumite optionale) necesare pentru conectarea echipamentului , respectiv pentru operarea echipamentului in conditii de proces." :

SOLICITARE :

Rugam sa puneti la dispozitia operatorilor economici interesati informatii complete referitoare la :

2.1. Alimentarea cu energie electrica (atat 230V cat si 380V) a cladirii gazda si a fiecarui etaj in parte unde vor fi amplasate echipamentele Boxe LAF

2.2. Punctele de alimentare cu energie electrica si capacitatile de alimentare pentru fiecare fiecare etaj in parte unde vor fi amplasate echipamentele Boxe LAF (existenta tablourilor electrice, lungimile de trasee electrice care trebuiesc trase pentru alimentarea camerelor curate, faptul ca exista disponibil electric pentru acesta, faptul ca exista sigurante electrice in tabloul electric dedicate si disponibile pentru camerele curate, etc.)

2.3. Faptul ca beneficiarul detine sau va contracta separat electrician autorizat ANRE pentru executarea traseelor electrice necesare alimentarii camerelor curate – in conformitate cu legislatia aplicabila

MOTIVARE:

Pe baza documentatie publicate, informatiile referitoare la necesarul electric existent si disponibil al cladirii gazdaci si la necesitatile de consum electric ale beneficiarului nu sunt prezentate ceea ce duce la imposibilitatea intocmirii unei propuneri tehnice de catre nici un operator economic interesat.

Deasemenea, contractul propus prin proiectul cod proiect: 116430 si titlul proiectului: Înființare capacitate de producție la SC VETRO SOLUTIONS SRL este tip Furnizare – ceea ce inseamna ca Furnizor va furniza si instala iar beneficiarul isi va asuma (conform legislatiei in vigoare) lucrarile si avizele necesare adiacente.

Raspuns 2:

2.1. Alimentarea cu energie electrica a cladirii este atat de 230V cat si 380V.

2.2. Punctele de alimentare cu energie electrica pentru etajul unde vor fi amplasate echipamentele sunt reprezentate grafic in plansa denumita "Prize etaj 2".

2.3. Beneficiarul va asigura spatiul cu instalatia electrica necesara functionarii echipametelor (echipamente de productie, LAF-uri, camera curate etc.). Aceaste lucrari sunt tratate distinct si nu reprezenta o componenta a echipamentelor solicitate.

<p>Intrebare 3: Referitor la cap. Capitol 7. Modul de prezentare a propunerii tehnice, respectiv punctul 7.5 "Furnizorul are obligatia de a realiza planurile de amplasament, instalarea si punerea in functiune a echipamentelor." SOLICITARE : Rugam sa puneti la dispozitia operatorilor economici interesati : 3.1. Certificatul de Urbanism, Autorizatia de Construire pentru amenajari interioare si Avizele de specialitate obtinute pentru amplasarea camerelor curate</p>	<p>Raspuns 3: 3.1. Beneficiarul va asigura spatiul destinat montării si punerii in functiune a echipamentelor solicitate va fi pregatit pentru receptia acestora. Documentele solicitate nu fac obiectul contractului de furnizare a echipamentelor solicitate.</p>
<p>3.2. Planurile actualizate ale cladirii gazda – întreaga cladire, fiecare etaj – in format editabil (AutoCAD – DWG) pentru specialitatile Arhitectura, Instalatii de Climatizare/Ventilare, Instalatii Electrice, Instalatii Sanitare si, dupa caz – functie de existenta, Instalatii de Gaze.</p>	<p>3.2. Vă atasez documentul denumit "Desene tehnice-Calea Chisinaului" in format editabil AutoCAD – DWG.</p>
<p>3.3. Informatii complete cu privire la arhitectura cladirii gazda : materialul si rezistenta peretilor, materialul si rezistenta podelelor, rezistenta si materialul tavanelor, inaltimea utila (masurata intre placa-pardoseala si planseu-tavan)</p>	<p>3.3. Beneficiarul va asigura spatiul destinat montării si punerii in functiune a echipamentelor solicitate, ce va fi pregatit pentru receptia acestora. Informatiile solicitate nu fac obiectul contractului de furnizare a echipamentelor solicitate, respectiv Boxă de aer laminar (LAF). Înăltimea utila o identificati in plansa atasata denumita "Prize etaj 2 ", dar si in documentul denumit "Desene tehnice-Calea Chisinaului" in format editabil AutoCAD – DWG.</p> <p>Se anexează la prezenta, urmatoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Plansa denumita "Prize și echipamente" 2. Plansa denumita "Panotaj Camere curate" 3. Plansa denumita "Compartimentari"; 4. Plansa denumita "Prize etaj 2" 5. Desene tehnice in format DWG.

<p>3.4. Informatii complete cu privire la echipamentele dorite : Lungime x Latime x Inaltime (en. Length x Width x Height, LxWxH)</p> <p>MOTIVARE :</p> <p>Contractul propus prin proiectul cod proiect: 116430 si titlul proiectului: Înființare capacitate de producție la SC VETRO SOLUTIONS SRL este tip Furnizare, conform legislatiei in vigoare nu include servicii de Proiectare.</p> <p>Deasemenea, servicii de proiectare se întocmesc în baza unor documente obtinute de beneficiar de la institutii de reglementare si control (ISC, ISU, Primarie, etc.) pentru respectarea legislatiei si a normativelor tehnice.</p>	<p>3.4 În cadrul specificatiilor tehnice sunt prezentate parametrii minimi solicitati si rugam configurarea echipamentelor conform plaselor atasate, avand in vedere ca se vor utiliza ambalaje de materii prime de la sute de grame pana la butoaie de 200 kg, iar inaltimea maxima a camerelor curate sunt cele din desenele tehnice.</p> <p>Referitor la mentiunea privind serviciile de proiectare facem specificatia ca cerinta exprimata se refera strict la aspectele ce tin de design-ul LAF-urilor astfel incat acestea sa corespunda scopului investitiei si sa poata fi certificare conform reglementarilor in vigoare.</p> <p>Aceste cerinte, definite ca si servicii de proiectare se refera la: sistemul de climatizare si tipul de ventilator utilizat, baterii de filtrare si tipul de filtre utilizat, dimensiune si nr de grile introducere aer/exhaustare aer, inaltimea de introducere a aerului, directia aerului astfel incat sa se asigure o viteza constanta a aerului in interior boxei, variator de turatie care sa permita asigurarea unui debit variabil al aerului, caracteristicile sistemului de iluminare.</p> <p>Exprimat succinct: proiectarea tuturor partilor componente ale boxelor care sa permita certificarea lor pentru clasele de curatenie specificate in proiect.</p>
<p>Intrebare 4:</p> <p>Referitor la cap. Capitol 7. Modul de prezentare a propunerii tehnice, respectiv punctul 7.7 "Furnizorul va asigura că echipamentul va fi dezvoltat în conformitate cu GMP (Good Manufacturing Practise).</p> <p>SOLICITARE :</p> <p>Rugam sa specificati in detaliu ce intelege/solicita beneficiarul prin aceasta cerinta (documentatia finala de calificare/validare a incintelor ce Boxe LAF IQ/OQ ?).</p> <p>MOTIVARE :</p> <p>Desi Contractul propus prin proiectul cod proiect: 116430 si titlul proiectului: Înființare capacitate de producție la SC VETRO SOLUTIONS SRL este tip Furnizare, beneficiarul solicita prin specificatii si cantitate asamblare/montare in amplasamentul sau a mai multor incinte camera curata care pot fi certificate doar prin clasificarea prin operatiuni specializate si autorizate de VALIDARE in clasa de curatenie (cu specificarea parametrilor masurati si calculati in dosarul de Validare final).</p>	<p>Raspuns 4:</p> <p>Prin cerinta "echipamentul va fi dezvoltat in conformitate cu normele GMP", se intelege in mod automat ca echipamentul este parte dintr-un flux de fabricatie care va fi certificate GMP, astfel este necesar ca oferta sa contina (fara a se limita) documentatia de validare IQ, OQ (protocol, raport).</p>
<p>Intrebare 5:</p> <p>Referitor la cap. Capitol 7. Modul de prezentare a propunerii</p> <p>SOLICITARE :</p>	<p>Raspuns 5:</p> <p>Cerinta se pastreaza.</p> <p>Conform Capitol 10. Modul de prezentare si depunere a ofertei, din cadrul Documentatie PROCEDURA</p>

<p>Rugam eliminarea cerinței “Documentele în alta limbă decât limba română vor fi însoțite de traducere.”</p> <p>MOTIVARE :</p> <p>Ne bazăm această solicitare pe tipul de finanțare a proiectului/contractului, legislația națională și europeană privind blocarea accesului la piață și încadrarea concurenței coroborat cu amploarea solicitată prin specificațiile tehnice.</p>	<p>COMPETITIVA pentru atribuirea Contractului de furnizare Boxă de aer laminar (LAF) – LOT 1, <i>Limba de redactare a ofertei: limba română.</i></p> <p>De asemenea, în relația cu Autoritatea de Management și Organismul intermediar, cerința este ca orice document în alta limbă decât limba română, să fie prezentat cu traducere.</p>
<p>Întrebare 6:</p> <p>Referitor la Cap. 14. Specificații tehnice :</p> <p>6.1. Rugăm să puneți la dispoziția operatorilor economici interesați informații complete cu privire la datele tehnice ale echipamentului solicitat ; dimensiuni, capacitate minime necesare în procesele de producție ale beneficiarului, etc.</p> <p>6.2. Rugăm să explicați în clar sau, după caz să specificați ca decizia aparține furnizorului/producerului, datele impuse de cerința “cerințele din normele de bună practică de fabricație în industria medicamentelor (GMP), respectiv clasa A și clasa C.”</p> <p>6.3. Rugăm să precizați în clar ce dorește beneficiarul să obțină prin cerințele tehnice publicate :</p> <ul style="list-style-type: none"> - doar echipamentul: LAF (Laminar Aer Filter) și clasa de curățenie care se obține doar sub acest echipament - Boxa cu LAF, unde boxa are o anumită dimensiune definite minim de parametri : Lungime x Latime x Înălțime = Arie = Cubaj , ceea ce ar descrie o încălț de sine statătoare cu atmosferă controlată iar clasa de curățenie trebuie obținută în întreaga încălț ? 	<p>Răspuns 6:</p> <p>6.1. În cadrul specificațiilor tehnice sunt prezentate parametrii minimi solicitați și rugăm configurarea echipamentelor conform plaselor atasate, având în vedere că se vor utiliza ambalaje de materii prime de la sute de grame până la butoaie de 200 kg, iar înălțimea maximă a camerelor curate sunt cele din desenele tehnice.</p> <p>6.2. Clasa de curățenie A sau C conform cerinței și în conformitate cu normele GMP vor fi certificate de către ofertant în cadrul protocoalelor de validare/calificare operațională , aceste procese vor face parte integrantă din oferta prezentată.</p> <p>6.3. Boxa cu aer laminar ce să respecte specificațiile tehnice prezentate în parametrii minimi solicitați și rugăm configurarea echipamentelor conform plaselor atasate, având în vedere că se vor utiliza ambalaje de materii prime de la sute de grame până la butoaie de 200 kg, iar înălțimea maximă a camerelor curate sunt cele din desenele tehnice.</p>

Reprezentant legal,
Dumitru Fodor