

Nr. 105/30.10.2019

### Raspuns solicitare clarificări nr.1

Avand in vedere solicitarea de clarificari primita pe email in data de 25.10.2019, inregistrata sub nr. 101, prin care un posibil participant la procedura simplificata de **Achizitie echipamente - Camere curate si sistem ventilatie – LOT 3**, in cadrul proiectului ” Înființare capacitate de producție la SC VETRO SOLUTIONS SRL”, cod SMIS 116430, solicita clarificari, va transmitem urmatoarele :

| Intrebare   | Raspuns   |
|---|---|
| <b>Intrebare 1:</b><br>Referitor la cap. Capitol 7. Modul de prezentare a propunerii tehnice :<br><b>SOLICITARE :</b><br>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”<br><b>MOTIVARE ;</b><br>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. | <b>Raspuns 1:</b><br>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 “ <b>Camere curate si sistem ventilatie</b> ”, prin aceasta intelegand intreg pachetul de validare IQ, OQ, SAT (sau FAT daca situatia o impune) necesar autorizarii fluxurilor de fabricatie conform reglementarilor legale in domeniu.<br><br>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.<br>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 |
| <b>Intrebare 2:</b><br>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.” :<br><b>SOLICITARE :</b><br>Rugam sa puneti la dispozitia operatorilor economici interesati informatii complete referitoare la :   | <b>Raspuns 2:</b><br>2.1. Este anexata plansa cu denumirea “Prize și echipamente” unde identificati informatia solicitata.  |

|  |   |
|--|---|
| <p>2.1. Alimentarea cu energie electrica (atat 230V cat si 380V) a cladirii gazda si a fiecarui etaj in parte unde vor fi amplasate incintele de camera curate</p> <p>2.2. Punctele de alimentare cu energie electrica si capacitatile de alimentare pentru fiecare fiecare etaj in parte unde vor fi amplasate incintele de camera curate (existenta tablourilor electrice, lungimile de trasee electrice care trebuiesc trase pentru alimentarea camerelor curate, faptul ca exista diponibil electric pentru acesta, faptul ca exista sigurante electrice in tabloul electric dedicate si disponibile pentru camerele curate, etc.)</p> <p>2.3. La necesarul de energie electrica in interiorul camerelor curate pentru alimentarea echipamentelor beneficiarului care nu fac obiectul prezentului proiect/contract</p> <p>2.4. Faptul ca beneficiarul detine sau va contracta separat electrician autorizat ANRE pentru executarea traseelor electrice necesare alimentarii camerelor curate – in conformitate cu legislatia aplicabila</p> <p><b>MOTIVARE:</b></p> <p>Pe baza documentatie publicate, informatiile referitoare la necesarul electric existent si disponibil al cladirii gazda cat 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.</p> <p>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.</p> | <p>2.2. Informatiile solicitate le identificati in plasele atasate, respectiv plansa denumita "Prize și echipamente" și "Prize etaj 2". Dar aceste date au fost prezentate si la vizitarea amplasamentului.</p> <p>2.3. Este anexata plansa cu denumirea "Prize și echipamnete" unde identificati informatia solicitata.</p> <p>2.4. Beneficiarul va asigura spatiul cu instalatia electrica necesara functionarii echipametelor (echipamente de productie, LAF-uri, camera curate etc.). Aceaste lucrari sunt tratate distict și nu fac obiectul contractului de furnizare a echipamentelor solicitate.</p>  |
| <p><b>Intrebare 3:</b></p> <p>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."</p> <p><b>SOLICITARE :</b></p> <p>Rugam sa puneti la dispozitia operatorilor economici interesati :</p> <p>3.1. Certificatul de Urbanism, Autorizatia de Construire pentru amenajari interioare si Avizele de specialitate obtinute pentru amplasarea camerelor curate</p> <p>3.2. Planurile actualizate ale cladirii gazda – intreaga 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><b>Raspuns 3:</b></p> <p>3.1. Beneficiarul va asigura spatiul pentru montarea si buna functionalitate a echipametelor ce se vor furniza. Documentele solicitate nu fac obiectul contractului de furnizare a echipamentelor solicitate.</p> <p>3.2. Se anexează la prezenta, urmatoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Plansa denumita „Sistem EMS”;</li> <li>2. Plansa denumita "Prize și echipamente"</li> <li>3. Plansa denumita "Panotaj Camere curate"</li> <li>4. Plansa denumita "Compartimentari”;</li> <li>5. Plansa denumita "Clase de curatenie”;</li> <li>6. Plansa denumita "Centrale de ventilatie”;</li> <li>7. Plansa denumita Cascade de presiune”;</li> <li>8. Plansa denumita "Prize etaj 2"</li> <li>9. Desene tehnice in format DWG.</li> </ol> |

|   |  |
|---|--|
| <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>3.4. Informatii complete cu privire la incintele de camera curate 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 serviciide Proiectare. Deasemenea, servicii de proiectare se intocmesc in 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>3.3. 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 Camere curate cu sistem de ventilatie.</p> <p>3.4. Informațiile complete le puteti observa in plansa denumita – PANOTAJ CAMERE CURATE.</p> <p>Referitor la serviciile de proiectare, cerinta se refera strict la aspect ce tin de caracteristicile camerelor curate in conformitate cu normele GMP, respectiv dimensionarea sistemului de ventilatie si climatizare care sa asigure regimul de clasa pe fiecare camera si sa nu permita contaminarea incrucisata. Nu ne referim la la serviciile de proiectare in sensul celor mentionate de catre ofertant.</p> |
| <p><b>Intrebare 4:</b></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 camera curate 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><b>Raspuns 4:</b></p> <p>Cerinta beneficiarului este de a primi o “ solutie la cheie” privind componenta de investitie Camere curate pentru fabricarea medicamentelor de uz veterinar, prin aceasta intelegand :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sa respecte reglementarile existente privind functionarea, executia si utilizarea de materiale pentru industria farmaceutica;</li> <li>- Sa contina documentatia de validare complete/pachet de validare ( protocol, raport inclusive pentru software)- IQ, OQ, SAT.</li> </ul>   |
| <p><b>Intrebare 5:</b></p> <p>SOLICITARE :</p> <p>Rugam eliminarea cerintei “Documentele in alta limba decat limba romana vor fi insotite de traducere.”</p> <p>MOTIVARE :</p> <p>Ne bazam aceasta solicitare pe tipul de finantare a proiectului/contractului, legislatia nationala si europeana privind blocarea accesului la piata si ingradirea concurentei coroborat cu amplexarea solicitata prin specificatiile tehnice.</p>   | <p><b>Raspuns 5:</b></p> <p>Cerinta se pastreaza.</p> <p>Conform Capitol 10. Modul de prezentare si depunere a ofertei, din cadrul Documentatie PROCEDURA COMPETITIVA pentru atribuirea Contractului de furnizare Boxă de aer laminar (LAF) – LOT 1, <i>Limba de redactare a ofertei: limba romana.</i></p> <p>De asemenea, in relatia cu Autoritatea de Management si Organismul intermediar, cerinta este ca orice</p>   |

|   |  |
|---|--|
|   | document in alta limba decat limba romana, sa fie prezentat cu traducere.  |
| <p><b>Intrebare 6:</b><br/>Referitor la Capitol 14. Specificatii tehnice :<br/><b>SOLICITARE :</b><br/>6.1. Rugam sa prezentati solicitari clare si complete cu privire la elementele incintelor de camera curate care sunt total OMISE din specificatiile tehnice , si respectiv : TAVAN si PARDOSEALA precum si LAMPI ILUMINAT AMBIENTAL</p> <p>6.2. Referitor la cerinta "Panouri de perete – intre 45 mm si 80 mm.–panouri rezistente la foc, ambele părți demontabile. La intersectia dintre pereti/pereti pereti/tavan se vor utiliza coltare/ rame de aluminiu.</p> <p>6.2.1. Rugam sa prezentati Scenariu la Incendiu din care sa reiasa in clar parametri de rezistenta la foc a panourilor</p> <p>6.2.2. Rugam sa specificati in clar ce intelege beneficiarul prin cerinta "ambele parti demontabile". Se doreste ca ulterior furnizarii, beneficiarul sa desfacă materialele componente ale articolelor livrate si, astfel, sa piarda certificarea de la producator si garantia de la furnizor ?</p> <p>6.2.3. Rugam eliminati cerinta "coltare/rame de aluminiu" astfel incat sa poata sa fie respectate incadrari GMP si legislatia nationala si europeana cu privire la concurenta loiala.</p> <p>6.3. Referitor la cerinta "Panouri tavan – intre 45 mm si 80 mm.– , cu rezistente la foc. Posibilitatea de demontare."</p> <p>6.3.1. Rugam sa prezentati Scenariu la Incendiu din care sa reiasa in clar parametri de rezistenta la foc a panourilor</p> <p>6.3.2. Rugam sa precizati ce intelege beneficiarul prin "posibilitate de demontare". Invedeream de faptul ca, ulterior finalizarii contractului si efectuării operatiunilor de VALIDARE conform normelor GMP, beneficiarul va detine camera curate certificate GMP numai in conditia pastrarii, intretinerii si mentinerii conditiilor conform recomandarilor producatorului.</p> <p>6.4. Referitor la cerinta "Fereastre demontabile cu ramă aluminiu, geam dublu."</p> <p>6.4.1. Rugam sa specificati in clar ce intelege beneficiarul prin cerinta "ferestre demontabile"</p> <p>6.4.2. Rugam sa eliminati cerinta "rama aluminiu" astfel incat sa poata sa fie respectate incadrari GMP si legislatia nationala si europeana cu privire la concurenta loiala</p> | <p><b>Raspuns 6:</b><br/>6.1. In cadrul capitolului 14. Specificati tehnice avem prezentati la parametrii si conditiile minimale necesare a fi indeplinite faptul ca: camere curate sunt formate din panouri, tavane, ferestre, uși, geamuri, lămpi, iar panouri tavan – intre 45 mm si 80 mm.– , cu rezistente la foc. Posibilitatea de demontare.</p> <p>6.2.1. Scenariul la foc nu are legatura cu caracteristica echipamentelor solicitate, furnizorul de astfel de echipamente trebuie sa indice clasa de reactie la foc a produsului oferat.</p> <p>6.2.2. Expresia " ambele parti demontabile" face referire la constructia de camere curate ce se realizeaza din panouri de dimensiuni standard, constructie modulara, cu posibilitatea de demontarea daca situatia va impune .</p> <p>6.2.3. Expresia "coltare/rame de aluminiu" este prezentata conform regulilor de buna practica in fabricatie, respectiv compartimentarile trebuie sa fie realizate pentru a fi usor de curatat, astfel coltare/rame de aluminiu sunt necesare pentru a asigura aceste reglementari prin particularitatea lor de a fixa 2 pereți in aluminiu, nu plastic.</p> <p>6.3.1. Scenariul la foc nu are legatura cu caracteristica echipamentelor solicitate, furnizorul de astfel de echipamente trebuie sa indice clasa de reactie la foc a produsului oferat.</p> <p>6.3.2. Expresia "posibilitate de demontare" face referire la constructia de camere curate ce se realizeaza din panouri de dimensiuni standard, constructie modulara, cu posibilitatea de demontarea daca situatia va impune .</p> <p>6.4.1. Expresia " ferestre demontabile" face referire la constructia de camere curate ce se realizeaza din panouri de dimensiuni standard, constructie modulara, cu posibilitatea de demontarea daca situatia va impune.</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p>6.4.3. Rugam sa specificati în clar ce înțelege beneficiarul prin cerința "geam dublu"</p> <p>6.4.4. Rugam sa prezentați tuturor operatorilor economici interesați date și informații privind numărul, dimensiunile, amplasarea tuturor ferestrelor camerelor curate solicitate</p> <p>6.5. Referitor la cerința "Uși rabatabile cu ramă de blocare - cadru de ușă/ușă complet rabatabilă mâner/balamale din oțel inoxidabil.</p> <p>6.5.1. Rugam sa specificati în clar ce înțelege beneficiarul prin cerința "usi rabatabile"</p> <p>6.5.2. Rugam sa specificati în clar, pentru fiecare usa în parte, modul și tipul de deschidere și funcționare, respectiv trebuie să reiasă în clar, pentru fiecare usa, minim cerințele pentru : dimensiuni (lungime, latime, înălțime), modul de funcționare (batare sau glisare), numărul de foi/canate (într-un canat sau în două canate). Acolo unde beneficiarul nu are informații tehnice clare va specifica faptul că decizia aparține furnizorului/producerului</p> <p>6.5.3. Va rugam sa specificati amplasarea fiecărei usi în parte și să prezentați Scenariul la Incendiu al clădirii gazda din care să reiasă faptul că amplasarea și deschiderea acestor usi nu îngreunează libera mișcare pentru evacuare în situații de urgență.</p> <p>6.5.4. Va rugam sa specificati în clar ce înțelege autoritatea contractantă prin cerința "rama de blocare"</p> <p>6.6. Referitor la cerința "Electromagnet securitron" : Rugam eliminarea acestei cerințe deoarece : a) cuvântul "securitron" nu este descriere de metodologie/procedeu tehnic general și disponibil tuturor operatorilor economici interesați; și respectiv b) cuvântul "securitron" poate face referire directă la un patent individual</p> | <p>6.4.2. Expresia "rama aluminiu" este prezentată pentru a crește rezistența ferestrei.</p> <p>6.4.3. Prin expresia "geam dublu" se înțelege o caracteristică normală a geamurilor și pentru a fi la același nivel cu perețele.</p> <p>6.4.4. Vezi planșa atasată cu denumirea " PANOTAJ CAMERE CURATE".</p> <p>6.5.1. Prin expresia usi rabatabile se înțelege usi cu deschidere normală.</p> <p>6.5.2. Vezi planșa atasată – PANOTAJ CAMERE CURATE.</p> <p>6.5.3. Conform planșei atasate -- PANOTAJ CAMERE CURATE.</p> <p>6.5.4. Expresia "rama de blocare" din expresia "Uși rabatabile cu ramă de blocare - cadru de ușă/ușă complet rabatabilă mâner/balamale din oțel inoxidabil." Face referire la cadrul usi ce se fixează în panou.</p> <p>6.6. Expresia " Electromagnet securitron" face referire la închiderea ușilor cu electromagnet, respectiv cu sistemul de interblocare.</p> |
| <p><b>Întrebare 7:</b></p> <p>7. Referitor la cerințele pentru "sistem de ventilație, purificare aer și climatizare pentru asigurarea parametrilor de mediu necesari procesului de producție :</p> <p>7.1. Pentru cerința "Controller, sistem de monitorizare, tablouri de forță și automatizare aferentă centralelor de ventilație exterioară cu module de intrări ieșiri, senzori conform necesității schemei electrice" :</p> <p>7.1.1 Rugam sa puneți la dispoziția tuturor operatorilor economici interesați detalii și planuri/schite privind "amplasare exterioară" pentru echipamentul Centrala de Tratare Aer</p>  | <p><b>Răspuns 7:</b></p> <p>Toate informațiile incluse în cerința de la pct 7 sunt parte componentă a etapei de proiectare a sistemului de ventilație care să asigure regimul de clasă pentru întreg ansamblul fluxurilor de producție, această cerință beneficiarului fiind de " soluție la cheie".</p> <p>7.1.1. La vizitarea amplasamentului s-a permis accesul la toate nivelele și planul exterior al clădirii. Centrala se va amplasa în spațiul tehnic dedicat la etajul 1 (vezi planșa denumită – centrale de ventilație), iar CHILLER –ul în exteriorul clădirii. (sunt anexate planurile de amplasament)</p> <p>7.1.2. Schema electrică reprezintă un document executat de furnizorul de camere curate și sistemul de</p>   |

|   |   |
|---|---|
| <p>7.1.2. Rugam sa puneti la dispozitia tuturor operatorilor economici documentul la care faceti referire "schema electrica".</p> <p>7.2. Pentru cerinta : "Sistem HCS, controller și tablouri de forță și automatizare aferent centralei termice și instalații de răcire cu module de intrări ieșiri, sensori aferenți tabloului de automatizare pentru pompa de circulație racire generală."</p> <p>7.2.1. Rugam sa specificati în clar cu informații tehnice (debit, calitatea apei, capacitate electrica, etc.) faptul ca integ necesarul de alimentare (apa calda, apa rece, alimentare electrica) va fi pusa la dispozitie de beneficiar</p> <p>7.3. Referitor la cerinta "Sistem HVAC și BMS - computer, soft, licențe;":<br/>       Rugam sa specificati în clar ce doreste beneficiarul pentru : soft BMS, pentru computer, pentru licențe.</p> <p>7.4. Pentru cerinta "Chiller, tubulatură textile de introducere, grile de exhaustare și circulare izolație, legături hidraulice CTAchiller" rugam modificarea acestuia în "Chiller sau Grup de Condensare, tubulatură textile de introducere, grile de exhaustare și circulare izolație, legături hidraulice CTA chiller/grup de condensare".</p> | <p>ventilație la punerea în funcțiune a sistemul de ventilație.</p> <p>7.2.1. Informațiile tehnice solicitate sunt în conformitate cu proiectul furnizorului de camere curate, dimensionarea parametrilor se va face conform legislație în vigoare pentru producerea de medicamente de uz veterinar.</p> <p>7.3. Sistemul BMS reprezinta o aplicație informatică, care asigura comanda, vizualizare informații și funcționarea într-un mod economic a sistemului de ventilație.<br/>       Sistemul HVAC reprezinta sistemul de ventilație.</p> <p>7.4. Nu se aplica – a se înțelege prin CHILLER – grup de racire.</p> |
|---|---|

Reprezentant legal,  
 Dumitru Fodor