



Kazuń Nowy, 23.05.2023

PYTANIA I ODPOWIEDZI DO POSTĘPOWANIA NR 89/2023/M/RNA

1. Komunikacja z wewnętrznym systemem RMS na podstawie jednego z protokołów komunikacyjnych" i "Oprogramowanie posiadające możliwość podglądu w czasie rzeczywistym warunków na strefie wraz z kontrolą przepływu powietrza - Czy urządzenia mają być dostarczone z oprogramowaniem producenta czy też zintegrowane z Państwa wewnętrznym systemem RMS przez jeden ze wskazanych protokołów?

Zintegrowanie z wewnętrznym systemem RMS (oraz obsługa przez ten system) przez jeden ze wskazanych protokołów jest dla nas priorytetem.

2. Zasilanie sieciowe 230V." oraz "Licznik zasilany POE z zewnętrznego źródła prądu, z koniecznością komunikacji Ethernet." zdają się być zapisami wzajemnie wykluczającymi.

Pozostaliśmy przy zasilaniu sieciowym 230 V.

3. Filtr HEPA powietrza wylotowego." i "Moduł próżniowy posiadający system zabezpieczeń przed cofnięciem zaciąganego powietrza." - Czy urządzenie ma posiadać wbudowaną pompę czy też ma być podłączone do systemu próżniowego?

Nie posiadamy próżni, urządzenie musi być wyposażone we własną pompę próżniową.

4. Demontaż i montaż urządzenia nie wymagający użycia narzędzi." , "Obudowa ze stali nierdzewnej np. 316L." i "Zewnętrzna skrzynka wykonana ze stali nierdzewnej w której będzie umieszczone urządzenie. Skrzynią otwierana umożliwiającą dostęp do licznika. Całość na stałe zamontowana do ściany w pomieszczeniu typu „clean room”." - Zapisy wykluczające się, chyba że chcą Państwo aby urządzenie ze stali nierdzewnej było zamykane w większej obudowie również ze stali nierdzewnej.

„Zapisy wykluczające się chyba że chcą Państwo aby urządzenie ze stali nierdzewnej było zamykane w większej obudowie również ze stali nierdzewnej.

Dokładnie tak właśnie chcemy. Zadaniem skrzynki będzie maskować przewody próbnikowe oraz zasilania a w szczególności ułatwić czyszczenie i utrzymać czystość mikrobiologiczną.

5. Montaż wraz z osprzętem do montażu zawierający rurki próżniowe do podłączenia pomp i liczników cząstek, okablowanie, przewody komunikacyjne i zasilające." i "Zewnętrzna skrzynka wykonana ze stali nierdzewnej w której będzie umieszczone urządzenie. Skrzynią otwierana umożliwiającą dostęp do licznika. Całość na stałe zamontowana do ściany w pomieszczeniu typu „clean room”." - Czy urządzenie ma być wyposażone w obudowę, którą da się otworzyć bez narzędzi?

Skrzynka powinna się otwierać przy pomocy narzędzia typu: klucz imbusowy, torx lub inne zabezpieczenie zaproponowane przez producenta uniemożliwiające przypadkowe otwarcie drzwiczek. Takie otwieranie skrzynki będzie zaplanowane bardzo rzadko, raz na rok lub w dwa lata w celu wykonania kalibracji.



6. Licznik cząstek stałych i mikrobiologicznych oraz zakres pracy musi być zgodny z normą ISO 14644 oraz ISO 17141. " i "Licznik cząstek stałych i mikrobiologicznych wraz z oprogramowaniem komputerowym musi być zgodny z wymaganiami GMP, FDA oraz CFR part 11." - Czy ofertowane urządzenia muszą uwzględniać również zdalne próbniki mikrobiologiczne?

Tylko cząstki stałe.

7. Wykonawca zapewni wykonanie kalibracji licznika wraz z przeprowadzeniem kwalifikacji DQ, IQ oraz OQ." - W przypadku komunikacji z Państwa wewnętrznym systemem RMS, do wykonania kwalifikacji DQ, IQ i OQ niezbędne są szczegóły Państwa systemu (elementy składowe połączenia i inne szczegóły Państwa konfiguracji). Zapytanie ofertowe nie obejmuje wskazanych informacji.

Licznik cząstek będzie urządzeniem peryferyjnym. Aby udało się go włączyć do farmaceutycznego systemu jakości i skwalifikować jako całość wewnętrznego systemu RMS powinien posiadać dokumentację potwierdzającą możliwość wykonania takiej kwalifikacji, walidacji działania.

Od firmy która zajmuje się naszym system RMS uzyskałem informację, że aby to się udało urządzenie musi się komunikować z naszym systemem RMS przez jeden z protokołów.

Komunikacja z wewnętrznym systemem RMS na podstawie jednego z protokołów komunikacyjnych: - Modbus -- RTU (RS485) -- TCP/IP - BACnet IP.