

IŠRAŠAS IŠ ATVIRO KONKURSO
„EKRANUOJANTI LAMINARINĖ TRAUKOS SPINTA“ (PIRKIMO NR. 3439055)
VIEŠOJO PIRKIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLO

DARBOTVARKĖ: Dėl tiekėjo paklausimo.

SVARSTYTA: Tiekėjo pateiktas paklausimas.

Nuolatinė viešojo pirkimo komisija (toliau – Komisija) apsvaustė tiekėjo paklausimą dėl 2025-07-01 Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje (toliau - CVP IS) skelbto atviro konkurso „**Ekranojanti laminarinė traukos spinta**“ (pirkimo Nr. 3439055) pirkimo dokumentų (techninės specifikacijos).

Tiekėjas paklausime nurodo:

„Prašome praplėsti 4 punkto 1.b. dalį. Siūlome sprendimą kai radioaktyvių medžiagų pernešimui yra naudojamas integruotas apsaugos stalčius. Siūlomas sprendimas yra analogiškas jau egzistuojančiai patvirtintai technologijai, todėl užtikrinamas technologinis patikimumas ir efektyvumas. Tai leidžia sklandžiai integruoti sprendimą į esamas sistemas be reikšmingų pakeitimų.

Prašome pašalinti perteklinę 4 punkto 1.d. dalį, kurioje reikalaujama turėti antirūgštinę dangą. Antirūgštinė danga nėra būtina kadangi laminare naudojamos cheminės medžiagos privalo būti mažos koncentracijos, todėl nekelia korozijos rizikos. Taip pat po kiekvienos procedūros laminaras privalo būti valomas tokiu būdu pašalinami bet kokie nešvarumai taip išvengiamas ilgalaikis cheminis poveikis paviršiui.

Prašome praplėsti 4 punkto 1.f. dalį, kurioje reikalaujamas dedikuotas ekranas duomenų pateikimui. Dedikuotas ekranas nėra būtinas dozės kalibratoriumi, nes siūlomi sprendimai leidžia visą reikalingą informaciją atvaizduoti per integruotą programinę įrangą, veikiančią dozavimo sistemos valdymo aplinkoje arba per saugią naršyklinę sąsają. Naudojant programinę įrangą suteikiamas:

- Didesnis funkcionalumas t.y. galima peržiūrėti papildomus duomenis (pvz., matavimo istoriją, kalibravimo informaciją, klaidų logus), ko neleidžia paprastas fizinis ekranas;
- Mažesnis įrangos sudėtingumas ir gedimo rizikos eliminavimas t.y. eliminavus papildomus fizinius komponentus, mažėja techninių trikdžių galimybė ir paprastėja priežiūra.

Prašome praplėsti 4 punkto 1.h. dalį, kurioje reikalaujama viduje sumontuoto ekrano. Ekranas sumontuotas išorėje yra geresnis sprendimas nei aprašytas įmontuotas viduje dėl šių priežasčių:

- Ekrano montavimas bokso viduje gali kelti riziką švaros klasifikacijai (ypač A klasės zonoje), nes gali sukelti nepageidaujamą dalelių kaupimąsi arba trukdyti oro srautui. Išorinis ekranas šių rizikų visiškai išvengia;
- Ekranas, esantis išorinėje dalyje leidžia operatoriui stebėti parametrus nenutraukiant darbo proceso, net stovint atokiau nuo bokso durelių ar valdant kitus įrenginius. Tai pagerina darbo ergonomiką ir sumažina klaidų riziką;
- Išorėje esantis ekranas yra lengviau pasiekiamas techninei priežiūrai, atnaujinimams ar remontui. Tuo tarpu vidinis ekranas reikalauja aseptinių sąlygų laikymosi priežiūros metu arba bokso atidarymo, kas sukeltų papildomas rizikas;
- Visi svarbūs procesų ir aplinkos parametrai yra rodomi realiuoju laiku per validuotą programinę įrangą, nepriklausomai nuo fizinės ekrano vietos. GMP nereikalauja, kad ekranas būtų būtinai bokso viduje – svarbiausia, kad informacija būtų prieinama, tiksliai pateikiama ir kontroliuojama;
- Valdėti ekraną iš išorės yra saugiau – nereikia kištis į aseptinę ar radioaktyvią aplinką, o tai ypač aktualu dirbant su 68Ga;
- Ekrano montavimas išorėje ne tik nepažeidžia techninių reikalavimų, bet ir pagerina darbo ergonomiką, aseptinę kontrolę, saugumą bei priežiūros efektyvumą. Tai

modernus sprendimas, atitinkantis GMP praktikas ir realius operatoriaus darbo poreikius.

Prašome 4 punkto 1.j. dalyje patikslinti patalpo kurioje planuojamas įrenginio eksploatavimas, aukštį.

Prašome pašalinti 4 punkto 4 dalį, kur reikalaujama patalpų paruošimo. Tai neturėtų būti įtrauktas į laboratorinės įrangos tiekėjo darbų apimtį, kadangi tai galutinio vartotojo atsakomybė.“

Komisija, apsvarsčiusi tiekėjo paklausimą, paaiškina:

Komisija atsako, kad tiekėjo siūlymas praplėsti 4 punkto 1.b. dalį, įtraukiant radioaktyvių medžiagų pernešimui naudotiną integruotą apsaugos stalčių, yra nepriimtinas, nes ekranuojančios laminarinės traukos spintos darbas numatytas laikantis švarumo klasių principų (C švarumo klasės laboratorijos patalpoje), siekiant užtikrinti gaminamų vaistų sterilumą, dėl šios priežasties numatytas medžiagų perkėlimas per atskirą B švarumo klasės šliuzą į A švarumo klasės darbinę zoną yra būtina sąlyga.

Komisija nesutinka su tiekėjo teiginiu dėl 4 punkto 1.d. dalies, kadangi reikalavimas ekranuotai laminarinės traukos spintai turėti antirūgštinę dangą yra pagrįstas – šioje zonoje bus dirbama su rūgštinėmis medžiagomis (druskos rūgštis).

Komisija nesutinka su tiekėjo prašymu praplėsti 4 punkto 1.f. dalį ir palieka įrangos tiekėjams patiems pasiūlyti sprendimą, kaip užtikrinti integruoto dozės kalibratoriaus duomenų pateikimą.

Komisija nesutinka su tiekėjo prašymu praplėsti 4 punkto 1.h. dalį, nes vidinis ekranas yra skirtas stebėti ir valdyti procesų eigą manipuliacijų metu, neištraukiant rankų iš karštosios spintos. Teisingai sumontuotas vidinis ekranas neturėtų kelti nepageidaujamo dalelių kaupimosi ir trikdyti oro srauto. Laikantis aseptinių sąlygų, visi darbiniai paviršiai yra valomi kruopščiai ir reguliariai, todėl papildomų rizikų galima išvengti.

Dėl tiekėjo prašymo 4 punkto 1.j. dalyje patikslinti patalpos, kurioje planuojamas įrenginio eksploatavimas, aukštį, Komisija tiekėjui atsako, kad pagal patalpų projektą yra numatytas 2600 mm lubų aukštis.

Komisija nesutinka su tiekėjo prašymu pašalinti 4 punkto 4 dalį, kadangi techninio aptarnavimo zonos atskyrimas nuo laboratorijos patalpų atskiriant sandaria pertvara su durimis integruosis su karštąja traukos spinta ir tik tiekėjui (ir/arba gamintojui) yra žinomas plotas, reikalingas karštosios spintos aptarnavimui iš nugarinės pusės bei kaip turėtų būti atliekamas sandarinimas su karštosios traukos spintos šonu.

Visi Komisijos nariai atviro vardinio balsavimo metu už šio sprendimo priėmimą balsavo vienbalsiai.

NUTARTA:

1. Techninės specifikacijos reikalavimų nekeisti.

2. Apie Komisijos paaiškinimus informuoti paklausimą pateikusių tiekėją bei kitus suinteresuotus dalyvius.