

lfd. Nr.	Frage	Antwort	Datum Frage	Datum Antwort
1	<p><u>Pos. 3.4.1 Reinheitsklassennachweis</u></p> <p>Die Mengenangabe von 20 St. bedeutet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anzahl Messpunkte oder Anzahl Räume? - Welche m² haben die Räume - Für die Anzahl der prozessrelevanten Messpunkte wurde auf eine Risikoanalyse des AG verwiesen – Diese benötigen wir bitte. 	<p>Die Mengenangabe bezieht sich auf 20 Messungen (-punkte) in 15 Räumen. Reinraumklasse C: 2 Labore mit je 1 Schleuse. Raumgröße (MIN): 3 m² bis (MAX): 19 m². Reinraumklasse D: 11 Räume. Raumgröße (MIN): 1,3 m² bis (MAX): 38 m². Eine Risikoanalyse des Nutzers liegt noch nicht vor.</p>	13.09.2018	17.09.2018
2	<p><u>Pos. 3.4.5 Luftmengenmessung Reinraum</u></p> <p>Auf was bezieht sich die Mengenangabe von 16 St.?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anzahl Räume oder Anzahl zumessende Luftdurchlässe - Wieviel Zuluftdurchlässe hat jeder Raum? 	<p>Die Mengenangabe bezieht sich auf 16 Räume und zwar auf die vorgenannten 15 Räume Kl..C+D sowie einen tangierenden Technikraum ohne Reinraumanforderung. Zuluftauslässe je Raum:2 Stck. Schleusen: 1 Stck.</p>	13.09.2018	17.09.2018
3	<p><u>Pos. 3.4.6 Prüfung Differenzdruck Räume</u></p> <p>Bezieht sich die Anzahl 16 St. auf zu prüfende Türen oder Räume? Wieviel Türen haben die Räume dann?</p>	<p>Die Mengenangabe bezieht sich auf 16 Räume. Labore und tangierende Räume: 1Tür. Schleusen (2 Stck.): 2 Türen</p>	13.09.2018	17.09.2018
4	<p><u>Pos. 3.4.7 Prüfung Raumtemperatur/ rel. Feuchte</u></p> <p>Die Anzahl 16 St. sind Räume oder Anzahl Logger? Wie viele m² haben die zu prüfenden Räume jeweils?</p>	<p>Die Mengenangabe b Raumgröße (MIN): 3 m² bis (MAX): 19 m². Reinraumklasse D: 11 Räume. Raumgröße (MIN): 1,3 m² bis (MAX): 38 m².</p>	13.09.2018	17.09.2018
5	<p><u>Pos. 3.4.9 und 3.4.10 IQ + OQ</u></p> <p>Aus der Beschreibung bleibt offen wer folgende Dokumentationen erstellen wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nutzeranforderung / URS - Risikoanalyse / RA - Ist die Erstellung der Prüfpläne und die Freigabe zur Durchführung der Qualifizierungen Bestandteil der Positionen, oder handelt es sich lediglich um die Abarbeitung der bereits vorhandenen Prüfpunkte? - Welche SOPen des AG liegen zur Thematik Qualifizierung vor? - Gibt es Templates vom AG , oder sind diese vom Bietenden zu erstellen? 	<p>Ein Qualifizierungsplan liegt noch nicht vor. Das Objekt dient überwiegend der Forschung. Insofern liegen auch keine detaillierten Festlegungen zur Standardisierung von Abläufen vor. Pos. 3.4.9 und 3.4.10 beschreiben die Leistungen, welche als Zuarbeit für die Erstellung des Qualifizierungsplans durch den Nutzers dienen sollen. Hier zu kalkulieren wären z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Übergabe detaillierter Montageunterlagen mit Angaben von Messpunkten / Messverfahren etc. - Detaillierte Aufstellung aller Einbauteile der raumlufttechn. Anlagen + Prüfzeugnisse. Kalibrierungsprotokolle etc. - Teilnahme an Abstimmungsgesprächen zur Erstellung der Qualifizierung. 	13.09.2018	17.09.2018