

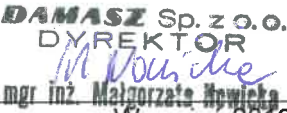


# PROGRAM FUNKCJONALNO-UŻYTKOWY

<b>Nazwa Inwestycji:</b>	„Modernizacja pomieszczeń Laboratorium Medycyny Regeneracyjnej Izolowanych Tkanek i Narządów/Banku Tkanek Śląskiego Parku Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o.o. na potrzeby Laboratorium izolowanych komórek/Banku Tkanek w ramach tworzonego Centrum Badawczego Medycyny Spersonalizowanej i Bioregeneracji (CBMS)”		
<b>Adres obiektu budowlanego:</b>	Śląski Park Technologii Medycznych Kardio – Med Silesia Sp. z o.o. ul. M.C. Skłodowskiej 10C 41-800 Zabrze		
<b>Nazwa i adres Zamawiającego:</b>	 <b>KARDIO-MED</b> <small>S I L E S I A</small>		Śląski Park Technologii Medycznych Kardio – Med Silesia Sp. z o.o. ul. M.C. Skłodowskiej 10C 41-800 Zabrze
<b>Numer dokumentu:</b>	01/PFU/2019		
<b>Kod CPV:</b>	45259900 – 6 Modernizacja zakładów 45000000 – 7 Roboty budowlane 45214000 – 0 Roboty budowlane 45300000 – 0 Roboty instalacyjne w budynku 45400000 – 0 Roboty wykończeniowe w zakresie obiektów budowlanych 33690000 – 3 Różne produkty lecznicze 71000000 – 8 Usługi architektoniczne, budowlane, inżynieryjne I kontrolne 71200000 – 0 Usługi architektoniczne i podobne 71220000 – 6 Usługi projektowania architektonicznego 71221000 – 3 Usługi architektoniczne w zakresie obiektów budowlanych 71240000 – 2 Usługi architektoniczne, inżynieryjne I planowania 71242000 – 6 Przygotowanie przedsięwzięcia i projektu, oszacowanie kosztów 71244000 – 0 Kalkulacja kosztów, monitoring kosztów 71245000 – 7 Plany zatwierdzające, rysunki robocze I specyfikacje 71247000 – 1 Nadzór nad robotami budowlanymi 71248000 – 8 Nadzór nad projektem I dokumentacją 71250000 – 5 Usługi architektoniczne, inżynieryjne I pomiarowe 71315410 – 6 Kontrola system wentylacji		
<b>Jednostka projektowa:</b>			DAMASZ Sp. z o.o. Ul. Atlasowa 33 02-437 Warszawa
<b>Opracował:</b>	Mgr inż. Małgorzata Nowicka	 <b>DAMASZ Sp. z o.o.</b> <b>DYREKTOR</b> mgr inż. Małgorzata Nowicka	Mgr inż. Sławomir Czerwiński
<b>Data opracowania:</b>	Wrzesień 2019r		
<b>Uwagi:</b>	Opracowanie zostało sporządzone w oparciu o Obwieszczenie Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej z dnia 10 maja 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Infrastruktury w sprawie szczegółowego zakresu i formy dokumentacji projektowej, specyfikacji technicznych wykonania i odbioru robót budowlanych oraz programu funkcjonalno-użytkowego.		
<b>Nr rewizji</b>	<b>data</b>	<b>opis wprowadzonej zmiany</b>	<b>podpis</b>

**Spis zawartości Programu Funkcjonalno-Użytkowego**

<b>CZEŚĆ OPISOWA.....</b>	<b>3</b>
<b>1. OPIS OGÓLNY PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA.....</b>	<b>3</b>
1.1. CHARAKTERYSTYCZNE PARAMETRY OKREŚLAJĄCE WIELKOŚĆ OBIEKTU LUB ZAKRES PRAC .....	4
1.2. AKTUALNE UWARUNKOWANIA WYKONANIA PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA .....	6
1.3. OGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI FUNKCJONALNO-UŻYTKOWE.....	6
1.4. SZCZEGÓŁOWE WŁAŚCIWOŚCI FUNKCJONALNO-UŻYTKOWE:.....	7
<b>2. OPIS WYMAGAŃ ZAMAWIAJĄCEGO W STOSUNKU DO PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA .....</b>	<b>9</b>
2.1 OPIS WYMAGAŃ ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCY PRAC PRZYGOTOWAWCZYCH I PROJEKTOWYCH .....	15
2.2. OPIS WYMAGAŃ ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCYCH PRAC WYKONAWCZYCH.....	17
2.2.1 Opis wymagań Zamawiającego dotyczący architektury .....	18
2.2.2 Opis wymagań Zamawiającego dotyczących instalacji.....	21
2.2.3. Opis wymagań Zamawiającego dotyczących wykończenia.....	31
2.2.4. Urządzenia główne i wyposażenie pomocnicze.....	32
<b>CZEŚĆ INFORMACYJNA .....</b>	<b>33</b>
3. DODATKOWE WYTYCZNE INWESTORSKIE I UWARUNKOWANIA ZWIĄZANE Z BUDOWĄ I JEJ PRZEPROWADZENIEM. ....	33
3.1 WALIDACJA I KWALIFIKACJA .....	33
3.2 ZAKRES TESTÓW KWALIFIKACYJNYCH .....	36
3.3 WYMAGANIA DOKUMENTACYJNE.....	39
3.4 PRZEPISY PRAWNE I NORMY ZWIĄZANE Z PROJEKTOWANIEM I WYKONANIEM ZAMIERZENIA BUDOWLANEGO	42

**SPIS RYSUNKÓW**

- Rys. 1. Obszar objęty opracowaniem. Wyburzenia i Demontaże
- Rys. 2 Rozmieszczenie pomieszczeń, urządzeń i wyposażenia pomocniczego-wytyczne budowlane
- Rys. 3 Podział na systemy wentylacyjne. Gradient ciśnień.
- Rys. 4 Strefy i klasy czystości
- Rys. 5 Występujące media i instalacje niskoprądowe

**SPIS ZAŁĄCZNIKÓW**

- Załącznik nr 1 Tabela 1 Zestawienie pomieszczeń – specyfikacja
- Załącznik nr 2 Tabela 2 Tabelaryczne zestawienie wyposażenia pomocniczego
- Załącznik nr 3 Tabela 3 Tabelaryczne zestawienie urządzeń głównych
- Załącznik nr 4 Tabela 4 Wycena szacunkowa

## CZĘŚĆ OPISOWA

### 1. Opis ogólny przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zadania inwestycyjnego jest realizacja inwestycji, na którą składa się:

- a) zaprojektowanie i wykonanie prac budowlano-instalacyjnych zmiany aranżacji pomieszczeń laboratoryjnych w trybie „zaprojektuj i wykonaj”,
- b) zakup i montaż wyposażenia pomocniczego
- c) prace walidacyjne,

do prowadzenia działalności polegającej na wytwarzaniu w standardzie GMP preparatów komórkowych stanowiących w świetle prawa produkty lecznicze terapii zaawansowanych (ATMP) – Laboratorium Izolowanych komórek / Bank Tkanek, piętro 3, budynek Śląskiego Parku Technologii Medycznych Kardio-med. Silesia.

Wykonawca ma za zadanie wykonać wszelkie prace leżące w zakresie kontraktu (zgodnie z PFU) tak, aby proponowana przez Wykonawcę zmiana aranżacji pomieszczeń laboratoryjnych pozwoliła na uzyskanie zgody na wytwarzanie. Stan istniejący obszaru przedstawiony został na Rysunku nr 1.

Zmiana aranżacji pomieszczeń w budynku Śląskiego Parku Technologii Medycznych Kardio- med. Silesia 2 piętro, ma spełniać poniższe wymagania technologiczne:

- jednokierunkowy przepływ przetwarzanych materiałów (tkanek),
- właściwy przepływ materiałów pomocniczych, odpadów, odzieży,
- właściwy przepływ personelu,
- układ pomieszczeń zgodny z wykonywanymi operacjami,
- rozmieszczenie urządzeń zgodne z wykonywanymi operacjami

Dokument zawiera informacje i wymagania Zamawiającego niezbędne do realizacji zamówienia, dotyczącego zaprojektowania i wykonania przedmiotowego obiektu oraz uzyskania zgody na wytwarzanie. Rysunek nr 2 zawiera propozycję rozmieszczenia pomieszczeń i urządzeń zgodnie z wykonywanymi operacjami technologicznymi – dopuszcza się modyfikacje / zmiany – przy zachowaniu założeń opisanych w niniejszym Programie Funkcjonalno-Użytkowym.

**Przed przystąpieniem do ofertowania należy:**

- **odbyć wizję lokalną mającą na celu ocenę stanu istniejącego**
- **zapoznać się projektami wykonawczymi, dokumentacją powykonawczą oraz innymi dokumentami dotyczącymi budynku istniejącego, w którym znajduje się Laboratorium.**

**Zakłada się wykorzystanie możliwie największej ilości elementów (panele sufitowe, elementy nawiewne / wywiewne, lampy.) oraz instalacji istniejących. Ilości elementów istniejących wskazane w niniejszym dokumencie są ilościami orientacyjnymi, Wykonawca musi ocenić możliwość wykorzystania wskazanych elementów.**

**Przedmiot zamówienia należy wykonać zgodnie ze sztuką budowlaną, wiedzą techniczną, obowiązującymi normami i przepisami oraz wymaganiami Zamawiającego.**

Zakres kontraktu obejmuje:

- prace przygotowawcze,
- prace projektowe,
- prace wykonawcze,
- zakup, dostawę i montaż wyposażenia pomocniczego
- dokumentację powykonawczą,
- prace walidacyjne (kwalifikacja projektowa DQ, Analiza Ryzyka, Główny Plan Walidacji, kwalifikacja instalacyjna IQ, kwalifikacja operacyjna OQ) dla systemów krytycznych i urządzeń istniejących

## 1.1. Charakterystyczne parametry określające wielkość obiektu lub zakres prac

## Zakres prac

Lp.	Opis	Strona wykonująca
<b>I Prace przygotowawcze</b>		
1.	Inwentaryzacja obszaru do modernizacji: <ul style="list-style-type: none"> <li>do celów projektowych,</li> <li>do oceny możliwości wykorzystania elementów istniejących</li> </ul>	Wykonawca
<b>II Prace projektowe</b>		
1.	<b>Koncepcja technologiczna</b> – w zakresie wynikającym ze zmiany aranżacji pomieszczeń, z wytycznymi dla branż, składająca się z: <ul style="list-style-type: none"> <li>części opisowej</li> <li>części rysunkowej</li> </ul> <b>szczegółowy opis prac – pkt. 2.1</b>	Wykonawca Zamawiający – zatwierdzenie
1.1	<b>Kwalifikacja projektowa DQ Koncepcji Technologicznej</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>wykonanie protokołów</li> <li>przeprowadzenie kwalifikacji</li> <li>wykonanie raportu z kwalifikacji DQ</li> </ul> <b>szczegółowy opis prac – pkt. 3.1, 3.2</b>	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
1.2	<b>Analiza Ryzyka</b> <b>szczegółowy opis prac – pkt. 3.1</b>	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
1.3	<b>Główny Plan Walidacji</b> <b>szczegółowy opis prac – pkt. 3.1</b>	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
2.	<b>Projekty wykonawcze - szczegóły opis prac – pkt. 2</b>	Wykonawca
2.1	<b>Projekty branżowe:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Architektura i technologia – w zakresie zmian wynikających ze zmiany aranżacji obszaru, m.in.: <ul style="list-style-type: none"> <li>wykończenie pomieszczeń</li> <li>wyposażenie pomocnicze – zgodnie z załącznikiem nr 2</li> <li>sufity podwieszane</li> <li>stolarka i ślusarka - zestawienia i rozwiązania detali</li> <li>inne</li> </ul> </li> <li>Konstrukcja – w zakresie wynikającym ze zmiany aranżacji pomieszczeń, bądź rozbudowy wentylacji (np. fundament pod agregat chłodniczy)</li> <li>Instalacje elektryczne – w zakresie wynikającym ze zmiany aranżacji pomieszczeń, bilans energetyczny</li> <li>Instalacje niskoprądowe – w zakresie wynikającym ze zmiany aranżacji pomieszczeń, m.in.: <ul style="list-style-type: none"> <li>Instalacja p. poż.,</li> <li>Blokady do drzwi w śluzach,</li> <li>Gniazda telefoniczno-komputerowe</li> <li>Telewizja przemysłowa CCTV</li> <li>System detekcji gazów laboratoryjnych</li> </ul> </li> <li>Wentylacja i klimatyzacja <ul style="list-style-type: none"> <li>nowy system wentylacyjny</li> <li>przebudowa istniejącego systemu NW7</li> </ul> </li> <li>Sterowanie i automatyka instalacji wentylacji i klimatyzacji – system komputerowy HMS</li> </ol>	Wykonawca Zamawiający – zatwierdzenie

Lp.	Opis	Strona wykonująca
	7. Instalacje sanitarne dla wentylacji i klimatyzacji - woda lodowa ze źródłem chłodu - ciepło technologiczne 8. Monitoring parametrów środowiska wytwarzania – nowy system komputerowy RMS monitorujący: w pomieszczeniach: <ul style="list-style-type: none"> <li>• temperatura,</li> <li>• wilgotność,</li> <li>• różnica ciśnień</li> <li>• licznik cząstek pod laminarami</li> </ul> w urządzeniach: <ul style="list-style-type: none"> <li>• temperatura (lodówki, zamrażarki, ciepłarki, inkubatory),</li> <li>• stężenie CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> (inkubatory, ciepłarki)</li> </ul> 9. Instalacje sanitarne (woda zimna, ciepła, kanalizacja) – w zakresie wynikającym ze zmiany aranżacji pomieszczeń 10. Instalacje technologiczne – gazy laboratoryjne – w zakresie wynikającym ze zmiany aranżacji pomieszczeń: <ul style="list-style-type: none"> <li>• N<sub>2</sub></li> <li>• CO<sub>2</sub></li> <li>• O<sub>2</sub></li> </ul>	
2.2	<b>Kwalifikacja projektowa DQ systemów krytycznych</b> (pomieszczenia, instalacja wentylacji i klimatyzacji, HMS, system RMS, gazy laboratoryjne): <ul style="list-style-type: none"> <li>• wykonanie protokołów</li> <li>• przeprowadzenie kwalifikacji</li> <li>• wykonanie raportu.</li> </ul> <b>szczegółowy opis prac – pkt. 3.1, 3.2</b>	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
<b>III</b>	<b>Prace wykonawcze</b>	
1	Rozbiórki i demontaże	
2	Prace budowlano – instalacyjne – szczegółowy opis prac w punkt 2.2	Wykonawca
3	Rozruch, Szkolenie	Wykonawca
4	Dokumentacja powykonawcza	Wykonawca
5	Odbiory techniczne, w tym odbiory częściowe i odbiory prac ulegających zakryciu	Wykonawca Zamawiający
<b>IV</b>	<b>Urządzenia</b>	
1	Zakup, dostawa i montaż wyposażenia pomocniczego, zgodnie z tabelą wyposażenia pomocniczego nr 2	
2	Demontaż i ponowny montaż istniejących urządzeń wyspecyfikowanych w tabeli w Tabeli urządzeń głównych (załącznik nr 3)	
<b>V</b>	<b>Prace walidacyjne: kwalifikacja instalacyjna (IQ) i operacyjna (OQ) systemów krytycznych i urządzeń głównych, istniejących, zgodnie z tabelą urządzeń głównych nr 3 - szczegółowy opis prac – pkt. 3.1, 3.2</b>	
1	Przygotowanie protokołów	Wykonawca
2	Przeprowadzenie kwalifikacji	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
3	Raport z kwalifikacji	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
<b>VI</b>	<b>Odbiór końcowy</b>	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo

## 1.2. Aktualne uwarunkowania wykonania przedmiotu zamówienia

### **Stan istniejący**

Istniejący budynek jest budynkiem niskim, częściowo podpiwniczonym, posiadającym cztery kondygnacje użytkowe nadziemne.

Budynek funkcjonuje.

Bryła budynku jest zwarta. Budynek ma kształt prostokąta o wymiarach 48,4m x 50,1m. Wejście główne do budynku znajduje się od strony wschodniej, od ul. Żwirki i Wigury,

W budynku wydzielono poszczególne pracownie i laboratoria w celu zapewnienia dogodnego funkcjonowania tych jednostek. Większość laboratoriów znajduje się na odrębnych kondygnacjach, a te, które są połączone mają wydzielone wejścia i układy komunikacji wewnętrznej.

Obszar objęty pracami opisanymi w niniejszym PFU został wskazany na poniższych rysunkach:

Rysunek nr 1	Obszar objęty zmianą aranżacji	Łączna powierzchnia użytkowa	84,5	m <sup>2</sup>
Rysunek nr 3	Obszar objęty przebudową/budową instalacji wentylacji i klimatyzacji	Łączna powierzchnia użytkowa	ok.150	m <sup>2</sup>

### **Obszary istniejące w otoczeniu miejsca prowadzenia prac**

Należy chronić przed uszkodzeniem wszelkie istniejące w otoczeniu obszary w budynku i poza nim, budynki, drogi, place, ogrodzenia, a także infrastrukturę i urządzenia istniejące oraz wyposażenie, które winny pozostać nienaruszone w trakcie prowadzenia Robót.

Wykonawca zobowiązany jest zidentyfikować wszelkie zagrożenia w tym zakresie dokonując inspekcji obszaru wykonywania modernizacji oraz przewidzieć przedsięwzięcie odpowiednich działań w celu ich eliminacji podczas Robót w ramach umowy.

## 1.3. Ogólne właściwości funkcjonalno-użytkowe

W obszarze podlegającym zmianie aranżacji pomieszczeń prowadzone będzie wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej ATMP – Laboratorium Izolowanych komórek / Bank Tkanek, piętro 3, budynek Śląskiego Parku Technologii Medycznych Kardio- med. Silesia

W obszarze podlegającym zmianie aranżacji pomieszczeń prowadzone będzie wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej ATMP. Materiał podlegający przetwarzaniu wprowadzany jest, do pomieszczenia odbioru i rejestracji, gdzie jest oceniany.

Po pozytywnej ocenie wprowadzany jest poprzez służę (OKNO PODAWCZE) CNC/C i służę (OKNO PODAWCZE) C/B do pomieszczeń (klasa B), w których następuje przetwarzanie:

- pomieszczenia hodowli komórek – 2 boksy, gdzie materiał jest poddawany obróbce i termostatowany
- pomieszczenie przetwarzania tkanek – 1 boks
- pomieszczenie przygotowawcze – wspólne dla 3 boksów

Gotowy wyrób poprzez (OKNO PODAWCZE) B/C i C/CNC wprowadzany jest do pomieszczenia bankowania lub dystrybucji, gdzie jest przechowywany w stanie zamrożonym albo wydawany odbiorcy. Odpady wyprowadzane są poprzez służy osobowe do pomieszczenia porządkowego, segregowane, pakowane zgodnie z procedurami, wyprowadzone dalej, do właściwych pomieszczeń. Odbierane są przez wyspecjalizowane firmy, zgodnie z procedurami zakładu.

**1.4. Szczegółowe właściwości funkcjonalno-użytkowe:**

*Powierzchnie użytkowe poszczególnych pomieszczeń wraz z określeniem ich funkcji*

**1. Powierzchnie użytkowe i funkcje określone są w tabeli pomieszczeń nr 1 stanowiącej załącznik do PFU.**

<i>Nr. pom.</i>	<i>Nazwa pomieszczenia</i>	<i>Funkcja</i>	<i>Powierzchnia [m<sup>2</sup>]</i>	<i>Wysokość do podsufitki [m]</i>	<i>Wykończenie ścian</i>	<i>Sufit podwieszany / Podsufitka</i>	<i>Podłoga</i>
BT200	Korytarz	komunikacja	7,63	2,50	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane / ściany istniejące wyklejane PCV lub tapetą zmywalną	<i>podsufitka systemowa Clip-in (przenoszona)</i>	PCV
BT201	Pom. odbioru i rejestracji	laboratoryjne	4,08	2,50	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane / ściany istniejące wyklejane PCV lub tapetą zmywalną	<i>podsufitka systemowa Clip-in (przenoszona)</i>	PCV
BT202	Pal CNC/D	komunikacja	3,33	2,50	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane	<i>podsufitka systemowa Clip-in (nowa)</i>	PCV
BT203	Pal D/C	komunikacja	3,33	2,50	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane	<i>podsufitka systemowa Clip-in (nowa)</i>	PCV
BT204	Pomieszczenie podawcze	laboratoryjne	3,49	2,50	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane	<i>podsufitka systemowa Clip-in (nowa)</i>	PCV
BT205	Pomieszczenie porządkowe	pomocnicze	2,64	2,50	ściany istniejące wyklejane PCV lub tapetą zmywalną	<i>podsufitka systemowa Clip-in (przenoszona)</i>	PCV
BT206	Pomieszczenie banku komórek. Karencja.	laboratoryjne	4,61	2,50	ściany istniejące wyklejane PCV lub tapetą zmywalną	<i>podsufitka systemowa Clip-in (przenoszona)</i>	PCV
BT207	Pomieszczenie techniczne	techniczne	4,01	2,50	ściany istniejące wyklejane PCV lub tapetą zmywalną	<i>podsufitka systemowa Clip-in (przenoszona)</i>	PCV
BT208	Pomieszczenie dystrybucji	laboratoryjne	5,83	2,50	ściany istniejące wyklejane PCV lub tapetą zmywalną	<i>podsufitka systemowa Clip-in (przenoszona)</i>	PCV
BT209	Pal C/B	komunikacja	1,62	2,50	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane	<i>podsufitka systemowa Clip-in (nowa)</i>	PCV
BT210	Pomieszczenie przygotowawcze	laboratoryjne	11,20	2,50	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane	<i>podsufitka systemowa Clip-in (nowa)</i>	PCV
BT211	Boks nr 2. Hodowla	laboratoryjne	7,45	2,50	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane	<i>podsufitka systemowa Clip-in (nowa)</i>	PCV
BT212	Boks nr 1. Hodowla	laboratoryjne	7,23	2,50	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane	<i>podsufitka systemowa Clip-in (nowa)</i>	PCV

<i>Nr. pom.</i>	<i>Nazwa pomieszczenia</i>	<i>Funkcja</i>	<i>Powierzchnia [m<sup>2</sup>]</i>	<i>Wysokość do podsufitki [m]</i>	<i>Wykończenie ścian</i>	<i>Sufit podwieszany / Podsufitka</i>	<i>Podłoga</i>
BT213	Boks nr 3	laboratoryjne	12,75	2,50	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane	<i>podsufitka systemowa Clip-in (nowa)</i>	PCV
BT214	Rezerwa	pomocnicze	5,35	2,50	ściany istniejące wyklejane PCV lub tapetą zmywalną	<i>podsufitka systemowa Clip-in (przenoszona)</i>	PCV
-	Okno podawcze OP1	komunikacja	0,60	0,60	okno podawcze zlicować ze ścianką systemową, warstwową, metalową, lakierowaną	<i>nawiewnik z filtrem</i>	<i>plyta perforowana (wywiewnik)</i>
-	Okno podawcze OP2	komunikacja	0,60	0,60	okno podawcze zlicować ze ścianką systemową, warstwową, metalową, lakierowaną	<i>nawiewnik z filtrem</i>	<i>plyta perforowana (wywiewnik)</i>
-	Okno podawcze OP3	komunikacja	0,60	0,60	okno podawcze zlicować ze ścianką systemową, warstwową, metalową, lakierowaną	<i>nawiewnik z filtrem</i>	<i>plyta perforowana (wywiewnik)</i>
-	Okno podawcze OP4	komunikacja	0,60	0,60	okno podawcze zlicować ze ścianką systemową, warstwową, metalową, lakierowaną	<i>nawiewnik z filtrem</i>	<i>plyta perforowana (wywiewnik)</i>
-	Przestrzeń techniczna (zabudowa lodówek)	techniczne	8,94	3,00	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane	<i>brak</i>	<i>brak</i>

## 2. Określenie wielkości możliwych przekroczeń lub pomniejszenia przyjętych parametrów powierzchni i kubatur lub wskaźników

Dopuszcza się odchyłki powierzchni pomieszczeń oraz wskaźników powierzchniowo - kubaturowych w przedziale od minus 5% do plus 5% pod warunkiem spełnienia wymagań funkcjonalnych określonych przez Zamawiającego i zawartych w niniejszym opracowaniu oraz zgodności z obowiązującymi przepisami budowlanym



## 2. Opis wymagań Zamawiającego w stosunku do przedmiotu zamówienia

Prace należy wykonać zgodnie ze:

- sztuką budowlaną,
  - wiedzą techniczną,
  - obowiązującymi normami i przepisami, m.in.:
- a) **Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 21 maja 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy - Prawo budowlane (Dz.U. 2019 poz. 1186)**
  - b) **Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, poz.399, poz.959 z późniejszymi zmianami, ustawa objęta tekstem jednolitym);**
  - c) **Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. 2019 poz. 728)**
  - d) **Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek z dnia 20 listopada 2006r. (Dz. U. Nr 218, poz. 1598)**
  - e) **oraz wymaganiami Zamawiającego**

### **Obowiązki Wykonawcy**

Wykonawca będzie odpowiedzialny za jakość wykonania prac oraz za ich zgodność z wymaganiami Zamawiającego oraz zgodnych z najnowszą praktyką inżynierską i prawem polskim.

Wykonawca będzie zobowiązany do zaprojektowania, zrealizowania i ukończenia prac określonych w Kontrakcie zgodnie z poleceniami Zamawiającego i do usunięcia wszelkich wad w wykonanych pracach i będących skutkiem ich wykonania.

Wykonawca dostarczy materiały, urządzenia i dokumenty oraz niezbędny personel i inne rzeczy, dobra i usługi (stałe lub tymczasowe) konieczne do wykonania prac.

Wykonawca będzie odpowiedzialny za stabilność i bezpieczeństwo wszystkich prowadzonych działań budowy oraz będzie odpowiedzialny za wszystkie dokumenty jakie będą wymagane dla realizacji Kontraktu.

Wykonawca ograniczy prowadzenie swoich działań do obszaru wykonywania prac i do wszelkich dodatkowych obszarów, jakie mogą być uzyskane przez Wykonawcę i uzgodnione z Zamawiającym jako obszary robocze.

Podczas realizacji prac Wykonawca będzie utrzymywał obszar w stanie wolnym od wszelkich niepotrzebnych przeszkód oraz będzie przechowywał w magazynie poza budynkiem lub odpowiednio rozmieści wszelki sprzęt i nadmiar materiałów. Wykonawca będzie uprzątał i usuwał z obszaru wszelki złom, odpady i nadmiar materiałów.

Zamawiający wymaga stosowania jednolitych i spójnych rozwiązań materiałowych oraz techniczno-technologicznych przy projektowaniu i wykonywaniu prac objętych Kontraktem.

Wykonawca zobowiązuje się, że:

- zapoznał się z należyłą starannością z treścią Materiałów Przetargowych i uzyskał wiarygodne informacje odnośnie każdego i wszystkich warunków i zobowiązań, które w jakikolwiek sposób mogą wpłynąć na wartość czy charakter Oferty lub wykonanie prac;
- zaakceptował bez zastrzeżeń czy ograniczeń i w całości treść SIWZ obejmujących Wymagania Zamawiającego i Warunki Kontraktu.
- zwizytował i dokonał inspekcji obszaru wykonywania prac modernizacyjnych i jego otoczenia w celu oszacowania, na własną odpowiedzialność, na własny koszt i ryzyko, wszelkich danych, jakie mogą okazać się niezbędne do wykonania Kontraktu.

Prace powinny być prowadzone zgodnie z:

- wymaganiami Zamawiającego zawartymi w niniejszym Programie Funkcjonalno-Użytkowym,
- projektami wykonawczymi opracowanymi przez Wykonawcę,

- przepisami i normami aktualnie obowiązującymi w Polsce regulującymi przebieg prac budowlano-instalacyjnych,
- przepisami BHP i sanitarno-higienicznymi,
- instrukcjami stosowania i montażu wyrobów wydanych przez producentów, a które będą zastosowane przy realizacji

Technologia realizacji oraz odbiór winny spełniać wymagania Zamawiającego określone w Programie Funkcjonalno-Użytkowym.

### **Harmonogram wykonywania prac**

Wykonawca opracuje wstępny harmonogram wykonywania prac określający terminy opracowania dokumentacji projektowej, rozpoczęcia i zakończenia prac. Powyższy Program Wykonawca przedłoży Zamawiającemu do akceptacji. Program powinien obejmować następujące podstawowe fazy tj.:

- a) okres opracowania koncepcji technologicznej,
- b) okres opracowania projektów wykonawczych,
- c) okres przeprowadzenia kwalifikacji DQ, Analizy Ryzyka, Głównego Planu Walidacji,
- d) okres realizacji prac wykonawczych,
- e) okres dostawy i montażu wyposażenia pomocniczego
- f) okres przeprowadzenia kwalifikacji IQ i OQ
- g) okres opracowania dokumentacji powykonawczej
- h) okres Zgłaszania Wad
- i) okres Usuwania Wad

Harmonogram winien uwzględniać:

- zapewnienie przez Wykonawcę odpowiedniej, do specyfikacji i fazy realizacji kontraktu, ilości personelu kierowniczego i wspomagającego oraz jego kwalifikacji,
- kolejność realizacji poszczególnych etapów prac pozwalających na sukcesywne zaprojektowanie, wykonanie i przekazywanie do eksploatacji obszaru, wykonanie dokumentacji,
- przewidywany sposób zminimalizowania uciążliwości dla otoczenia z tytułu prowadzonych prac

Wykonawca zobowiązany jest uwzględnić w swoim harmonogramie rezerwę czasową dla wszelkiego rodzaju prac, które mają być wykonane w zakresie przełożenia instalacji i urządzeń istniejących.

### **Instrukcje Obsługi i Konserwacji**

Z chwilą lub przed ostatecznym zakończeniem Robót, Wykonawca winien przekazać Zamawiającemu 2 egzemplarze oprawionych tomów zawierających instrukcje utrzymania / konserwacji i gwarancje, od producentów, dostawców i podwykonawców na zastosowane materiały i komponenty obejmujące wszystkie pozycje wyposażenia instalacji i urządzeń kontrolnych.

Instrukcje eksploatacji i serwisowania powinny być opracowane dla całych systemów. DTR-ki urządzeń nie są wystarczające.

### **Warunki Gwarancji**

Gwarancja zaczyna działać od dnia podpisania bezusterkowego protokołu odbioru.

Wykonawca winien zwrócić uwagę, że dostarczenie powyższych informacji jest częścią Robót a umowa nie może być uznana za zrealizowaną do momentu otrzymania i zaakceptowania powyższych informacji przez Zamawiającego w chwili lub przed ostatecznym zakończeniem Robót. Wykonawca zapewnia wykonanie napraw w okresie gwarancji przez autoryzowany Serwis.

### **Szkolenie pracowników Zamawiającego**

Przed ostatecznym zakończeniem Robót, Wykonawca winien wyjaśnić i zademonstrować pracownikom obsługi technicznej Zamawiającego cel, działanie i sposób obsługi instalacji i urządzeń, włączając w to wszelkie elementy i procedury wymienione w instrukcjach obsługi i konserwacji.

### **Informacje ogólne**

PFU jest zestawieniem technicznych wymogów, jakie winien spełnić Wykonawca przy realizacji kontraktu.

PFU powinien być czytany łącznie z warunkami kontraktu i innymi dokumentami opisującymi przyszłą inwestycję i stanowi integralną część dokumentów kontraktowych.

Wszelkie rozwiązania techniczne, organizacyjne i inne związane z prawidłową realizacją i przekazaniem obszaru Użytkownikowi, winny być wykonane zgodnie z obowiązującymi w budownictwie normami, sztuką budowlaną i zasadami realizacji obiektu, jego części i wyposażenia.

Prace nieujęte w Dokumentacji przetargowej, a wynikające z technologii prac, zastosowania materiałów lub montażu urządzeń winny być uwzględnione w ofercie Wykonawcy i brak ich wyszczególnienia w dokumentacji nie może stanowić podstawy do roszczeń finansowych Wykonawcy w stosunku do Zamawiającego.

Wykonawca jest całkowicie odpowiedzialny za ustalenie zakresu prac, ilości materiałów i urządzeń zgodnie z wymaganiami PFU.

### ***Materiały, praca i urządzenia***

Wszelkie materiały, wyroby i urządzenia stosowane winny być najwyższej jakości, odpowiadać Polskim Normom, odnośnym przepisom ich stosowania i wykorzystania oraz posiadać wymagane świadectwa dopuszczające je do stosowania w budownictwie.

Wymagania ogólne:

- Wewnętrzne powierzchnie pomieszczeń (ściany, podłogi, sufity) powinny być gładkie, pozbawione rys, pęknięć i otwartych spoin, nie powinny stanowić źródła cząstek stałych i powinny być łatwe do skutecznego czyszczenia, a jeżeli to konieczne także do dezynfekcji. W celu ograniczenia gromadzenia się kurzu i ułatwienia czyszczenia w pomieszczeniach czystych nie powinno być trudno dostępnych miejsc. Liczba wystających krawędzi, półek, szafek i urządzeń powinna być jak najmniejsza. Drzwi powinny być zaprojektowane, aby uniknąć miejsc trudnych do wyczyszczenia. Maskujące płyty sufitowe powinny być uszczelnione w celu zabezpieczenia pomieszczeń czystych przed zanieczyszczeniami z przestrzeni ponad sufitem.
- Instalacje rurowe, instalacje elektryczne, punkty instalacji wentylacyjnej oraz inne urządzenia pomocnicze, powinny być zaprojektowane i rozmieszczone w taki sposób, aby uniknąć powstawania niepożądanych wgłębień, wnęk, gniazd, itp., które są trudne do czyszczenia. Instalacje i gniazda bryzgoszczelne. Rozprowadzenie rur i kanałów wentylacyjnych w obudowach i nad podsufitką oraz w szachtach instalacyjnych.
- Należy uwzględnić dostępność instalacji i urządzeń w pracach konserwacyjnych, naprawach lub wymianach
- Należy zapewnić możliwość wprowadzenia/wyprowadzenia urządzeń

Wykonawca zapewni wykwalifikowanych pracowników do odpowiednich prac i warunki pracy odpowiadające wymogom BHP. Wykonawca ponosi odpowiedzialność prawną w razie zaniedbania tych wymogów.

Wykonawca zapewni:

- Koordynatora Prac
- Kierowników Robót dla poszczególnych branż,
- Specjalistę ds. Walidacji,
- oraz wykwalifikowany personel

Wykonawca będzie prowadził Dziennik prowadzonych prac.

### ***Koordinacja***

Wykonawca ponosi odpowiedzialność za nadzór, koordynację i zarządzanie pracami wszystkich podwykonawców i winien stworzyć i kontrolować harmonogram z każdym podwykonawcą, dostawcą oraz innymi podmiotami zaangażowanymi w prace przewidziane Umową, a także zebrać i dostarczyć wszelkie informacje potrzebne do koordynacji.

### ***Organizacja Kontakt z Zamawiającym***

Wykonawca wyznaczy jedną osobę (Przedstawiciela Wykonawcy) do kontaktu z Zamawiającym. Zamawiający będzie miał prawo do żądania zmiany przedstawiciela Wykonawcy w trybie przewidzianym w Umowie.

Przedstawiciel Wykonawcy będzie zobowiązany do komunikowania się za pomocą poczty elektronicznej. Każdy dokument doręczony fizycznie, przesłany pocztą, kurierem lub faksem, musi być równolegle przesłany e-mailem (jeżeli został wytworzony w formie elektronicznej), a wszystkie dokumenty (~ załączniki, zdjęcia), które nie mają formy elektronicznej, mają być skanowane i również przesyłane e-mailem w dwóch formatach tj. \*.pdf (Adobe) lub \*.doc (Office).

### **Organizacja prac związanych ze zmianą aranżacji**

Zamawiający w terminie określonym w umowie przekazuje Wykonawcy obszar podlegający zmianie aranżacji. Zaplecze socjalne, węzeł sanitarno-higieniczny, miejsce do składowania materiałów Wykonawca zorganizuje w miejscu uzgodnionym z Zamawiającym, na własny koszt. Wykonawca będzie prowadził roboty wg uzgodnionego harmonogramu i zgodnie z zapisami Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Wykonawca jest zobowiązany do zapewnienia i utrzymania bezpieczeństwa obszaru w okresie trwania realizacji zadania aż do zakończenia i odbioru końcowego. Wykonawca będzie odpowiedzialny za ochronę prac i za wszelkie materiały oraz urządzenia używane do wykonywania prac od daty rozpoczęcia do daty zakończenia (do wydania potwierdzenia zakończenia przez Zamawiającego). Wykonawca w ramach zadania ma uprzątnąć i doprowadzić obszar do stanu wymaganego.

### **Wymagania dotyczące właściwości wyrobów i materiałów budowlanych, źródła uzyskania materiałów**

Materiały i technologie stosowane do wykonania prac muszą odpowiadać zaleceniom i rozwiązaniom przyjętym w projekcie wykonawczym, spełniać postawione w nim wymagania techniczne, normowe i estetyczne, posiadać stosowne atesty, aprobaty, certyfikaty zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Do realizacji kontraktu należy stosować wyroby budowlane, które są oznakowane CE, co oznacza, że dokonano oceny ich zgodności z normą zharmonizowaną albo europejską aprobatą techniczną bądź krajową specyfikacją techniczną państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego, uznaną przez Komisję Europejską za zgodną z wymaganiami podstawowymi albo

- zostały umieszczone w określonym przez Komisję Europejską wykazie wyrobów mających niewielkie znaczenie dla zdrowia i bezpieczeństwa, dla których producent wydał deklarację zgodności z uznanymi regułami sztuki budowlanej, albo
- zostały oznakowane znakiem budowlanym - zgodnie z wzorem określonym w ustawie z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych
- dla których udzielono aprobaty technicznej

Wszystkie materiały winien zapewnić Wykonawca (koszt należy uwzględnić w ofercie).

Wykonawca ponosi odpowiedzialność za spełnienie wymagań ilościowych i jakościowych materiałów z jakichkolwiek źródeł. Wykonawca poniesie wszystkie koszty a w tym: opłaty, wynagrodzenia i jakiegokolwiek inne koszty związane z dostarczeniem materiałów i urządzeń.

Wszystkie odpowiednie materiały pozyskane na terenie budowy lub z innych miejsc wskazanych w dokumentach umowy będą wykorzystane do prac lub odwiezione na odkład odpowiednio do wymagań umowy lub wskazań Zamawiającego.

### **Materiały nieodpowiadające wymaganiom**

Materiały nieodpowiadające wymaganiom zostaną przez Wykonawcę wywiezione. Stosowanie materiałów nieodpowiadających wymaganiom Wykonawca używa na własne ryzyko, licząc się z jego nieprzyjęciem, koniecznością demontażu i brakiem zapłaty.

### **Przechowywanie i składowanie materiałów**

Wykonawca zapewni, aby tymczasowo składowane materiały, do czasu, gdy będą one potrzebne, były zabezpieczone przed zanieczyszczeniem, zachowały swoją, jakość i właściwość i były dostępne do kontroli Zamawiającego. Miejsca czasowego składowania będą zlokalizowane w obrębie obiektu w miejscach uzgodnionych z Zamawiającym lub poza - w miejscach zorganizowanych przez Wykonawcę.

#### ***Wariantowe stosowanie materiałów***

W przypadku konieczności zmiany materiału określonego w dokumentacji projektowej zaakceptowanej przez Zamawiającego, Wykonawca poinformuje o zmianie co najmniej tydzień przed użyciem materiału. Każdorazowo wymagana jest zgoda Zamawiającego na zmianę.

#### ***Wymagania dotyczące sprzętu i maszyn***

Dobór maszyn i sprzętu koniecznych do wykonywania robót powinien uwzględnić warunki lokalne tj. ograniczoną powierzchnię, wpływ hałasu na funkcjonowanie istniejących obiektów.

Wykonawca jest zobowiązany do używania jedynie takiego sprzętu, który nie spowoduje niekorzystnego wpływu, na jakość wykonywanych prac oraz stan zabudowy.

Sprzęt powinien odpowiadać pod względem typów i ilości warunkom dopuszczającym ruch pojazdów wokół kompleksu. Liczba i wydajność sprzętu będzie gwarantować przeprowadzenie prac zgodnie z zasadami ustalonymi w dokumentacji projektowej i wskazaniach Inwestora, w terminie przewidzianym Kontraktem. Sprzęt będący własnością Wykonawcy bądź wynajęty ma być utrzymywany w dobrym stanie i gotowości do pracy. Będzie on zgodny z normami ochrony środowiska i przepisami dotyczącymi jego użytkowania. Wykonawca dostarczy Zamawiającemu kopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie sprzętu do użytkowania, tam gdzie jest to wymagane przepisami.

#### ***Wymagania dotyczące środków transportu. Organizacja ruchu na czas budowy.***

Wykonawca stosować się będzie do ustawowych ograniczeń obciążenia na oś przy transporcie materiałów i sprzętu na i obszar. Uzyska on wszelkie niezbędne zezwolenia od władz, co do przewozu ładunków i w sposób ciągły będzie o każdym takim przewozie powiadamiał Zamawiającego.

Wykonawca jest zobowiązany do stosowania jedynie takich środków transportu, które nie wpłyną niekorzystnie na jakość wykonywanych prac i przewożonych materiałów oraz istniejącej zabudowy.

Liczba środków transportu będzie zapewniać prowadzenie prac zgodnie ze wskazaniami Zamawiającego nadzoru, w terminie przewidzianym umową.

Wykonawca będzie usuwać na bieżąco, na własny koszt, wszelkie zanieczyszczenia spowodowane jego pojazdami na drogach publicznych i na terenie Zamawiającego oraz dojazdach do obszaru.

#### ***Ogólne zasady wykonania prac***

Wykonawca jest odpowiedzialny za prowadzenie prac zgodnie z umową oraz za jakość zastosowanych materiałów i wykonywanych prac, za ich zgodność z dokumentacją projektową, projektem organizacji robót oraz poleceniami Zamawiającego.

Wykonawca ponosi odpowiedzialność za dokładne wytyczenie i wyznaczenie wysokości wszystkich elementów prac z wymiarami i rzędnymi określonymi w dokumentacji lub przekazanymi na piśmie przez Zamawiającego. Następstwa jakiegokolwiek błędu spowodowanego przez Wykonawcę w wytyczeniu i wyznaczeniu prac zostaną poprawione przez Wykonawcę na własny koszt. Sprawdzenie wytyczenia prace lub wyznaczenia wysokości przez Zamawiającego nie zwalnia Wykonawcy od odpowiedzialności za ich dokładność. Decyzje Zamawiającego dotyczące akceptacji lub odrzucenia materiałów i elementów prac, będą oparte na wymaganiach sformułowanych w umowie, dokumentacji, a także w normach i wytycznych.

Polecenia Zamawiającego będą wykonywane nie później niż w czasie przez niego wyznaczonym, po ich otrzymaniu przez Wykonawcę, pod groźbą zatrzymania prac. Skutki finansowe z tego tytułu ponosi Wykonawca.

W koszcie realizacji prac Wykonawca musi uwzględnić koszty wszelkich niezbędnych nadzorów.

Wykonawca jest odpowiedzialny za jakość wykonania prac oraz za zgodność z harmonogramem prac modernizacyjnych, poleceniami Zamawiającego oraz sztuką budowlaną. Wykonawca ponosi

odpowiedzialność za wykonanie prac zgodnie z dokumentacją projektową, specyfikacją techniczną, przepisami prawa oraz zasadami sztuki budowlanej. Wykonawca ponosi odpowiedzialność cywilną za ewentualne szkody na osobach i rzeczach powstałe w związku przyczynowym z realizacją prac.

Przy wykonywaniu prac należy uwzględniać instrukcje producenta materiałów oraz przepisy związane i obowiązujące, w tym również te, które uległy zmianie lub aktualizacji.

W przypadku istnienia norm, atestów, certyfikatów, instrukcji ITB, aprobat technicznych, świadectw dopuszczenia niewyszczególnionych w niniejszym opracowaniu a obowiązujących, Wykonawca ma również obowiązek stosowania się do ich treści i postanowień.

### ***Dostęp do miejsca prowadzenia prac***

Trasy dojazdowe do obszaru w okresie realizacji Robót winny być uzgodnione przez Wykonawcę z Zamawiającym.

Wykonawca będzie odpowiedzialny za wszelkie szkody spowodowane przez urządzenia techniczne bądź pojazdy należące do niego lub do podwykonawców i naprawi te szkody na swój koszt tak, by w pełni zadośćuczynić Zamawiającemu.

### ***Przygotowania obszaru***

Wykonawca wykona wszystkie prace wstępne potrzebne do zorganizowania zaplecza i obszaru do prowadzenia prac zmiany aranżacji pomieszczeń oraz zabezpieczy mienie Zamawiającego przed uszkodzeniem między innymi zabezpieczając drogi transportowe przed uszkodzeniem, a pomieszczenia / strefy użytkowe przed kurzem.

Zamawiający może udostępnić odpłatnie media (woda, energia elektryczna) niezbędne do realizacji zadania. Miejsca poboru, dopuszczalna moc i szczegółowe warunki techniczne podłączenia - do uzgodnienia.

Wykonawca w trakcie prowadzenia prac ma uzgodnić terminy przerw dostaw mediów w Budyńku z Zamawiającym.

Wykonawca w ramach umowy ma uprzątnąć obszar modernizacji po zakończeniu każdego elementu prac i doprowadzić go do należytego stanu po zakończeniu prac. Wykonawca opracuje szczegółowy harmonogram prac, który uzgodni z Zamawiającym.

### ***Zabezpieczenie obszaru wykonywanych prac***

Wykonawca jest zobowiązany do zabezpieczenia obszaru wykonywanych prac w okresie trwania realizacji Kontraktu, aż do zakończenia i odbioru ostatecznego, a w szczególności:

- zabezpieczy i utrzyma warunki bezpiecznej pracy i pobytu osób wykonujących czynności związane aranżacją i nienaruszalność ich mienia służącego do pracy a także zabezpieczy obszar przed dostępem osób nieupoważnionych.
- fakt przystąpienia do prac Wykonawca obwieści publicznie przed ich rozpoczęciem w sposób uzgodniony z Zamawiającym.

### ***Stosowanie się do prawa i innych przepisów***

Wykonawca zobowiązany jest znać wszystkie przepisy wydane przez władze centralne i miejscowe oraz inne przepisy i wytyczne, które są w jakikolwiek sposób związane z pracami i będzie w pełni odpowiedzialny za przestrzeganie tych praw, przepisów i wytycznych podczas prowadzenia prac.

Wykonawca będzie przestrzegać praw patentowych i będzie w pełni odpowiedzialny za wypełnienie wszelkich wymagań prawnych odnośnie wykorzystania opatentowanych urządzeń lub metod i w sposób ciągły będzie informować Zamawiającego o swoich działaniach, przedstawiając kopie zezwoleń i inne odnośne dokumenty.

### ***Przygotowanie dokumentacji powykonawczej***

Do obowiązków Wykonawcy należy:

- a) Przygotowanie dokumentacji powykonawczej i dokumentacji techniczno-ruchowych urządzeń, wszelkich wymaganych przepisami szczegółowymi instrukcji obsługi, sprawozdania z rozruchu, oraz pozostałych niezbędnych dokumentów i opracowań

- b) Dla potrzeb Zamawiającego, Wykonawca prześle 3 egzemplarze dokumentacji powykonawczej w wersji papierowej oraz 2 kopie w wersji elektronicznej (pliki typu dwg, doc) i dostarczy ją Zamawiającemu.
- c) Otrzymanie dokumentacji powykonawczej jest warunkiem niezbędnym dla przystąpienia przez Zamawiającego do odbioru Końcowego Robót.

### **Odbiory**

Odbiorom technicznym, w tym odbiorom częściowym i odbiorom prac ulegającym zakryciu podlegać będą wszystkie prace niezbędne do wykonania przez Wykonawcę – w tym także prace projektowe i walidacyjne. Wykonawca przygotowuje do odbiorów dokumentację wymaganą przez Zamawiającego.

Wykonawca w uzgodnieniu z Zamawiającym ustala terminy odbiorów. Protokół odbioru ustalony jest przez Zamawiającego.

Odbiory muszą zostać wykonane zgodnie z poniższymi dokumentami:

Warunki Techniczne Wykonania i Odbioru sieci ciepłowniczych z rur i elementów preizolowanych COBRTI INSTAL 4

Warunki Techniczne Wykonania i Odbioru sieci wodociągowych COBRTI INSTAL 3

Warunki Techniczne Wykonania i Odbioru sieci kanalizacyjnych COBRTI INSTAL 9

Warunki Techniczne Wykonania i Odbioru rurociągów z tworzyw sztucznych

Warunki techniczne Wykonania i Odbioru robót budowlano-montażowych – tom I rozdz. IV, Arkady 1989 r. – Roboty ziemne

Warunki techniczne Wykonania i Odbioru robót budowlanych – instalacje klimatyzacyjne, Wydawca: Instytut Techniki Budowlanej

Warunki Techniczne Wykonania i Odbioru Robót Budowlanych, Instytut Techniki Budowlanej, Warszawa 2012, Zeszyt: A. Roboty ziemne i konstrukcyjne, B. Roboty wykończeniowe, C. Zabezpieczenia i izolacje, D. roboty instalacyjne elektryczne, E. Roboty instalacyjne sanitarne

### **Odbiór końcowy**

Podstawowym dokumentem do dokonania odbioru końcowego jest protokół odbioru końcowego robót sporządzony wg wzoru ustalonego przez Zamawiającego. Do odbioru końcowego Wykonawca jest zobowiązany przygotować następujące dokumenty:

- dokumentację projektową powykonawczą z naniesionymi zmianami oraz dodatkową, jeśli została sporządzona w trakcie realizacji umowy, i atestami jakościowymi wbudowanych materiałów,
- specyfikacje techniczne,
- protokoły wcześniej wykonanych odbiorów,
- wyniki pomiarów kontrolnych oraz badań,
- dokumentację walidacyjną

W przypadku, gdy wg komisji, pod względem przygotowania dokumentacyjnego nie będą gotowe do odbioru końcowego, komisja w porozumieniu z Wykonawcą wyznaczy ponowny termin odbioru końcowego. Wszystkie zarządzone przez komisję prace poprawkowe lub uzupełniające będą zestawione wg wzoru ustalonego przez Zamawiającego. Termin wykonania robót poprawkowych i robót uzupełniających wyznaczy komisja.

## **2.1 Opis wymagań Zamawiającego dotyczący prac przygotowawczych i projektowych**

**Prace należy wykonać zgodnie ze:**

- **sztuką budowlaną,**
- **wiedzą techniczną,**
- **obowiązującymi normami i przepisami, m.in.:**

- **Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 21 maja 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy - Prawo budowlane (Dz.U. 2019 poz. 1186)**
- **Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, poz.399, poz.959 z późniejszymi zmianami, ustawa objęta tekstem jednolitym);**
- **Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. 2019 poz. 728)**
- **Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek z dnia 20 listopada 2006r. (Dz. U. Nr 218, poz. 1598)**
- **oraz wymaganiami Zamawiającego**

### ***I. Prace przygotowawcze***

#### ***1. Wizja lokalna***

mająca na celu ocenę stanu istniejącego, zakłada się wykorzystanie możliwie największej ilości elementów (panele sufitowe, elementy nawiewne / wywiewne, lampy LED, itp.) oraz instalacji istniejących.

#### ***2. Inwentaryzacja obszaru aranżacji***

- do celów projektowych,
- do oceny możliwości wykorzystania elementów istniejących

### ***II. Prace projektowe***

#### ***1. Koncepcja technologiczna w zakresie zmiany aranżacji pomieszczeń***

##### **Część opisowa**

- Program Laboratorium
- Charakterystyka i opis przebiegu procesów
- Określenie ilości i rodzajów odpadów oraz sposobu ich zagospodarowania.
- Zestawienie powierzchni laboratoryjnych, pomocniczych.
- Wytyczne w zakresie ppoż., sanitarno-higienicznym.
- Omówienie oddziaływania inwestycji na środowisko naturalne:
  - rodzaje i ilości zanieczyszczeń i uciążliwości, jak również ich zasięg i wpływ na otoczenie,
  - przewidywane do zastosowania elementy ochrony środowiska.
- Specyfikacje – zestawienia urządzeń i innych elementów (np. mebli laboratoryjnych) wyposażenie laboratoryjne
- Założenia i wytyczne do projektowania branżowego
  - opis sposobu wykonania i wykończenia pomieszczeń (ściany, sufity podwieszane, podłogi),
  - sposób otrzymania parametrów środowiska wytwarzania,
  - wstępne założenia dla projektów instalacji sanitarnych (woda ciepła, woda zimna, odpływ ścieków i kanalizacji) i technologicznych (gazy laboratoryjne i inne).
  - zapotrzebowanie na media (w tym energetyczne)
- Określenie parametrów środowiska.
- Zestawienie załogi z podziałem na zmiany i pleć.
- Szczegółowy opis przepływu ludzi i materiałów w budynku projektowanym.

##### **Część rysunkowa:**

- Założenia budowlane – rysunki rozmieszczenia pomieszczeń.
- Rozmieszczenie wyposażenia głównego i pomocniczego.
- Założenia do instalacji wentylacji i klimatyzacji.
- Występujące media.
- Wytyczne do monitoringu warunków środowiska i instalacji teletechnicznych oraz bezpieczeństwa.
- Przepływ materiałów.



- Przepływ ludzi.

Koncepcja technologiczna obejmuje:

- zmianę aranżacji pomieszczeń i instalacji zgodnie z procesami technologicznymi, wymaganiami GMP i Banku Tkanek,
- wytyczne dla branż.

Przed przystąpieniem do dalszego projektowania – zatwierdzenie przez Zamawiającego koncepcji technologicznej.

## 2. Projekty wykonawcze w zakresie zmiany aranżacji pomieszczeń i przebudowy istniejących instalacji wewnętrznych

Wykonawca po uzyskaniu zatwierdzenia przez Zamawiającego Koncepcji Technologicznej, opracuje projekty wykonawcze. Projekty wykonawcze realizowane będą w zakresie zgodnym z **Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 2 września 2004 roku w sprawie szczegółowego zakresu i formy dokumentacji projektowej, specyfikacji technicznych wykonania i odbioru robót budowlanych oraz programu funkcjonalno-użytkowego (Dz.U. nr 202, poz. 2072, ustawa objęta tekstem jednolitym).**

Rysunki i obliczenia, które powinien sporządzić Wykonawca, będą wykonane i przekazane zgodnie z wymaganiami podanymi niżej:

- rozmiary arkuszy powinny być zgodne z rozmiarami powszechnie stosowanymi i dostosowane do specyfiki tematu rysunku.
- rysunki wszystkich elementów konstrukcyjnych powinny być czytelne i kompletne, jeśli nie zostaną zwrócone do poprawy.

Projekty wykonawcze podlegają uzgodnieniu technicznemu przez Zamawiającego. Wszelkie zmiany wprowadzane do projektu wcześniej uzgodnionego należy ponownie uzgodnić. Każda branża oprócz rzutów będzie zawierała także schematy. Projekt zawierać będzie wszelkie potrzebne obliczenia (opory hydrauliczne, straty i zyski ciepła) i doboru wszystkich urządzeń.

Wykonawca prześle 4 egzemplarze wraz z wersją elektroniczną (na nośniku CD) projektu wykonawczego uzgodnionego przez Zamawiającego i inne niezbędne instytucje.

## **2.2. Opis wymagań Zamawiającego dotyczących prac wykonawczych**

Zakłada się wykorzystanie możliwie największej ilości elementów (panele sufitowe, elementy nawiewne / wywiewne, lampy, itp.) oraz instalacji istniejących. W przypadku braku możliwości wykorzystania jakichkolwiek elementów istniejących należy wraz z Zamawiającym ocenić stan faktyczny tych elementów/urządzeń i uzgodnić z Zamawiającym nowe miejsce składowania bądź usunięcie elementów. Wykonawca przetransportuje i umieści zabezpieczone przed uszkodzeniem i zanieczyszczeniem elementy/urządzenia w stanie nienaruszonym we wskazane przez Zamawiającego miejsca. Ilości elementów istniejących wskazane w niniejszym dokumencie są ilościami orientacyjnymi, Wykonawca musi ocenić możliwość wykorzystania wskazanych elementów.

Prace należy wykonać zgodnie ze:

- sztuką budowlaną,
- wiedzą techniczną,
- obowiązującymi normami i przepisami, m.in.:
  - a) Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 21 maja 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy - Prawo budowlane (Dz.U. 2019 poz. 1186)
  - b) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, poz.399, poz.959 z późniejszymi zmianami, ustawa objęta tekstem jednolitym);
  - c) Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania
  - d) (Dz.U. 2019 poz. 728)
  - e) Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek z dnia 20 listopada 2006r. (Dz. U. Nr 218, poz. 1598)
  - f) oraz wymaganiami Zamawiającego

Wymagania ogólne:

- spełnienie wymogów budowlanych, ppoż., sanitarnych
- dbałość o wysoką jakość wykonania
- dobór właściwych i dobrych jakościowo materiałów wykończeniowych
- oznaczenie wszystkich elementów wykonywanych instalacji

### 2.2.1 Opis wymagań Zamawiającego dotyczący architektury

1. Wewnętrzne powierzchnie pomieszczeń (ściany, podłogi, sufity) powinny być gładkie, pozbawione rys, pęknięć i otwartych spoin, połączenia powinny być szczelne, nie powinny stanowić źródła cząstek stałych i powinny być łatwe do skutecznego czyszczenia, a jeżeli to konieczne także do dezynfekcji. W celu ograniczenia gromadzenia się kurzu i ułatwienia czyszczenia w pomieszczeniach czystych nie powinno być trudno dostępnych miejsc. Liczba wystających krawędzi, półek, szafek i urządzeń powinna być jak najmniejsza. Drzwi powinny być zaprojektowane, aby uniknąć miejsc trudnych do wyczyszczenia. Maskujące płyty sufitowe powinny być uszczelnione w celu zabezpieczenia pomieszczeń czystych przed zanieczyszczeniami z przestrzeni ponad sufitem.
2. Okna zewnętrzne i wewnętrzne nieotwieralne, szczelne, zlicowane na gładko z powierzchnią ściany wewnątrz pomieszczenia. Bez wewnętrznych parapetów, czy innych występow i krawędzi. Przeszklenie szkłem bezpiecznym.
3. Drzwi bez progów, gładkie, bez występow i półek. Blokady drzwi w słuzach. Uszczelki dolne w drzwiach typu „air stop”. Kontrola dostępu na wyznaczonych drzwiach.
4. Oprawy oświetleniowe i oprawy filtrów zlicować z powierzchnią sufitu podwieszanego. Podsufitki systemowe i modułowe uszczelnić silikonem
5. Wszystkie złącza i krawędzie należy wypełnić silikonem.

Zakres prac do wykonania (wstępnie):

Należy zmienić aranżację pomieszczeń laboratorium zgodnie z:

- Rysunkiem nr 1 Obszar objęty opracowaniem – wyburzenia i demontaże
- Rysunkiem nr 2 Rozmieszczenie pomieszczeń i urządzeń i wyposażenia pomocniczego – wytyczne budowlane,

uwzględniając urządzenie PFU z wykorzystaniem istniejących elementów:

- wyburzenie ścian
- demontaż drzwi ze strefy czystej i montaż w strefie szarej
- demontaż podsufitki typu „clip in” ze strefy czystej i montaż w strefie szarej, w pomieszczeniu zgodnie z tabelą nr 1
- demontaż wszystkich elementów montowanych w podsufitce typu „clip in” do ewentualnego, ponownego montażu
- demontaż podsufitki typu Armstrong w obszarach przebudowy i przekazanie Inwestorowi do ewentualnego ponownego wykorzystania
- demontaż wszystkich elementów montowanych w podsufitce typu Armstrong do ewentualnego, ponownego montażu
- demontaż ze strefy szarej drzwi typu PORTA w okleinie i przekazanie Inwestorowi do ewentualnego wykorzystania
- dostawa ścian systemowych typu sandwich (z oknami) dla strefy czystej (kl. D/C/B)
- dostawa drzwi systemowych dla strefy czystej (kl. D/C/B)
- dostawa nowej podsufitki typu „clip in” dla strefy czystej
- dostawa i montaż wyoblen: sufit – ściana, ściana – ściana dla strefy czystej i szarej
- dostawa i montaż okien podawczych
- wykonanie ścian g-k dla strefy szarej w miejscach wyburzeń i uzupełnień po demontażu drzwi
- wyłożenie ścian g-k okleiną PCV lub tapetą zmywalną
- szczelna zabudowa chłodziarko – zamrażarek od strony pom. przygotowawczego w strefie czystej

- demontaż posadzek w strefie czystej i montaż nowych posadzek z wyobleniami
- uzupełnienie posadzek w pom. w strefie szarej albo ułożenie nowej wykładziny
- dostawa i montaż drzwi stalowych do pomieszczeń strefy szarej

Rysunek nr 2 zawiera propozycję rozmieszczenia technologicznego – dopuszcza się modyfikacje / zmiany – przy zachowaniu założeń opisanych w niniejszym Programie Funkcjonalno-Użytkowym.

## Ściany wewnętrzne

### *Pomieszczenia w klasie D / C / B (strefa czysta)*

Systemy zabudowy powinny zapewniać szczelność połączeń pomiędzy elementami, powierzchnie powinny być gładkie, zmywalne, odporne na detergenty i substancje dezynfekujące oraz na substancje emitowane w procesie produkcyjnym. Powinny być odporne na uszkodzenia mechaniczne podczas pracy konstrukcji i budynku. Nie mogą występować szczeliny, rowki, zagłębienia, itp. elementy. Szczeliny pionowe przy montażu modułów muszą być wypełnione elastycznym kitem silikonowym.

Stosować moduły wykonywane techniką „sandwich”, tzn. z dwóch arkuszy blachy aluminiowej / stalowej na konstrukcji metalowej. Przestrzeń między arkuszami wypełniona materiałem izolacyjnym, z wełny mineralnej. Powierzchnia zewnętrzna blach pokryta lakierem.

Panele łączy się między sobą za pomocą specjalnych zamków albo konstrukcji metalowych, tworzących ruszt nośny. Wewnątrz paneli ściennych umieszczone są rurki PCV dla poprowadzenia przewodów elektrycznych (peszle).

Panele sufitowe są podwieszane do stropu na zawieszach. W panelach sufitowych montować systemowe oprawy oświetleniowe i oprawy filtrów – zlicowane z powierzchnią, obsługiwane od strony pomieszczenia. Ścianki wyprowadzić 10 cm ponad dolną powierzchnię sufitu podwieszonego. Pozostawić ok. 40 cm do stropu niezabudowane dla prowadzenia instalacji.

W skład systemu wchodzi:

- podsufitka
- panele ścienne,
- drzwi,
- okna wewnętrzne / przeszklenia w drzwiach,
- słupki lub profile do połączeń ścian w narożnikach (ściana-ściana, ściana-sufit),
- narożniki zapewniające wyokrąglenie połączeń (ściana-ściana, ściana-sufit).

#### ❖ Okna systemowe

W panelach ściennych montowane są okna systemowe. Są to okna typu bezpiecznego, wewnętrzne, antykondensacyjne. Bez wewnętrznych parapetów, czy innych występow i krawędzi. Okna nieotwieralne, szczelne, zlicowane na gładko z powierzchnią ściany. Okno składające się z dwóch szyb hartowanych, klejonych.

#### ❖ *Drzwi wewnętrzne*

Drzwi wewnętrzne dwu – lub jednoskrzydłowe. Powierzchnia drzwi charakteryzuje się gładkością, zmywalnością i odpornością na większość stosowanych detergentów i substancji dezynfekujących. Drzwi wykonywane są jako higieniczne – bez zbędnych otworów, zagięć, półek, uniemożliwiających czyszczenie i mycie.

Wykonanie drzwi:

- drzwi aluminiowe lub stalowe, malowane proszkowo farbą epoksydową,
- wypełnienie panelu: wełna mineralna,
- rama aluminiowa lub stalowa,

- klamka z zamkiem / otwierane na fotokomórkę
- przystosowane do montażu blokady – system interlockingu w słuzach

Wyposażenie drzwi:

- uszczelki o profilu zamkniętym
- system air-stop – dolna uszczelka opadająca przy zamknięciu drzwi, blokująca przepływ powietrza, montowana w każdym skrzydle drzwi,
- pełne lub przeszklone
- lustro zlicowane z panelem drzwiowym w słuzach
- system interlockingu - system do blokowania drzwi w słuzach

*Pomieszczenia w klasie CNC (strefa szara)*

#### *Ściany wewnętrzne*

Systemy zabudowy powinny zapewniać szczelność połączeń pomiędzy elementami, powierzchnie powinny być gładkie, zmywalne, odporne na detergenty i substancje dezynfekujące oraz na substancje emitowane podczas pracy laboratorium. Powinny być odporne na uszkodzenia mechaniczne podczas pracy konstrukcji i budynku. Nie mogą występować szczeliny, rowki, zagłębienia, itp. elementy

W miejscu rozbiórek uzupełnić ściany systemem gipsowo – kartonowym. Nowe ściany oraz istniejące, wyłożyć wykładziną PCV lub tapetą zmywalną, zastosować wyoblenia ściana-ściana.

#### *Drzwi wewnętrzne*

W strefie szarej zastosować:

- drzwi przeszklone przenoszone po demontażu ze strefy czystej,
- drzwi z blachy aluminiowej/stalowej, pokryte lakierem, bez progów, gładkie, bez występów i półek, zgodnie z rysunkiem nr 2.

Wykonanie drzwi:

- drzwi aluminiowe lub stalowe, malowane proszkowo farbą epoksydową,
- wypełnienie panelu: wełna mineralna,
- rama aluminiowa lub stalowa,
- klamka z zamkiem

Wyposażenie drzwi:

- uszczelki o profilu zamkniętym
- system air-stop – dolna uszczelka opadająca przy zamknięciu drzwi, blokująca przepływ powietrza, montowana w każdym skrzydle drzwi,
- pełne lub przeszklone

#### **Sufity**

*Pomieszczenia w klasie B, C, D, CNC,*

Stosować podsufitki systemowe Clip-In, szczelne, odporne na wilgoć i środki chemiczne.

Oprawy oświetleniowe i kratki nawiewników i wyciągowe montować w modułach sufitu podwieszanego.

Panele sufitowe podwieszać do stropu na zawieszach. Podsufitki uszczelnić silikonem. Materiał podsufitki zmywalnej odporny na środki chemiczne do dezynfekcji.

Sufit powinien być wyposażony w panele rewizyjne, umożliwiające dostęp do zainstalowanej nad nim aparatury kontrolno-pomiarowej. Każdy taki panel powinien mieć trwałe, czytelne i niezmywalne oznaczenie instalacji znajdującej się nad nim.

Dla pomieszczeń w strefie czystej – nowe podsufitki. Dla pomieszczeń w strefie szarej – podsufitki przeniesione z obszaru czystego zgodnie z tabelą pomieszczeń.

**Podłogi i posadzki**

*Pomieszczenia w klasie B, C, D, CNC*

Stosować wykładziny PCV.

Łączenia ściana – podłoga wykonane z zaokrągleniem (min. promień 2,5-3cm). Wykładzinę na ściany kleić do wysokości 10-15cm od posadzki lub dostosować do systemu ścian systemowych, warstwowych.

Dla pomieszczeń w strefie czystej – nowa wykładzina PCV

Dla pomieszczeń w strefie szarej – uzupełnić wykładzinę PCV w miejscach po demontażu ścianek, zgodnie z tabelą pomieszczeń.

**Specyfikacja pomieszczeń**

Zgodnie z Załącznikiem nr 1 – Tabela pomieszczeń – zawierającą propozycję specyfikacji pomieszczeń, wynikającą z proponowanego rozmieszczenia technologicznego. Dopuszcza się modyfikacje / zmiany – przy zachowaniu założeń opisanych w niniejszym Programie Funkcjonalno-Użytkowym.

**Wyposażenie pomocnicze**

Należy dostarczyć wyposażenie pomocnicze zgodnie z Załącznikiem nr 2 – Tabela wyposażenia pomocniczego.

Pomieszczenia podlegają walidacji.

**2.2.2 Opis wymagań Zamawiającego dotyczących instalacji**

Zakłada się wykorzystanie możliwie największej ilości elementów instalacji istniejących. W przypadku braku możliwości wykorzystania jakichkolwiek elementów istniejących należy wraz z Zamawiającym ocenić stan faktyczny tych elementów/urządzeń i uzgodnić z Zamawiającym nowe miejsce składowania bądź usunięcie elementów. Wykonawca przetransportuje i umieści zabezpieczone przed uszkodzeniem i zanieczyszczeniem elementy/urządzenia w stanie nienaruszonym we wskazane przez Zamawiającego miejsca. Ilości elementów istniejących wskazane w niniejszym dokumencie są ilościami orientacyjnymi, Wykonawca musi ocenić możliwość wykorzystania wskazanych elementów.

Prace należy wykonać zgodnie ze:

- sztuką budowlaną,
- wiedzą techniczną,
- obowiązującymi normami i przepisami, m.in.:
  - a) Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 21 maja 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy - Prawo budowlane (Dz.U. 2019 poz. 1186)
  - b) Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, poz.399, poz.959 z późniejszymi zmianami, ustawa objęta tekstem jednolitym);
  - c) Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania
  - d) (Dz.U. 2019 poz. 728)
  - e) Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek z dnia 20 listopada 2006r. (Dz. U. Nr 218, poz. 1598)
  - f) oraz wymaganiami Zamawiającego
    - Instalacje rurowe, instalacje elektryczne, elementy instalacji wentylacyjnej oraz inne urządzenia pomocnicze, powinny być zaprojektowane i rozmieszczone w taki sposób, aby uniknąć powstawania niepożądanych wgłębień, wnęk, gniazd, itp., które są trudne do czyszczenia.
    - Instalacje i gniazda bryzgoszczelne, o właściwym stopniu szczelności.
    - Rozprowadzenie rur i kanałów wentylacyjnych w obudowach i nad podsufitką oraz w szachtach instalacyjnych.
    - Należy uwzględnić dostępność instalacji i urządzeń w pracach konserwacyjnych, naprawach lub wymianach

- Przewody w pomieszczeniach prowadzić wewnątrz ścian systemowych, w peszlach.
- Wszystkie złącza i krawędzie należy wypełnić silikonem.

### ***Instalacje elektryczne***

Przeniesienie istniejącej instalacji wynikające ze zmiany aranżacji pomieszczeń. W razie potrzeby dostawa i montaż nowych elementów.

#### ***Oświetlenie***

- przeniesienie lamp LED istniejących zgodnie z planowaną aranżacją – po demontażu w strefie czystej, montaż w strefie szarej,
- lampy z modułami awaryjnymi dla zapewnienia bezpiecznej kontynuacji pracy w przypadku zaniku zasilania i ewakuacji – dla każdego pomieszczenia
- dostawa i montaż nowych lamp oświetleniowych, dla pomieszczeń w pom. D/C/B
- uszczelnianie silikonem.

#### ***Oświetlenie podstawowe***

Zasilanie oświetlenia z tablicy obiektowej, zasilanej z rozdzielnic obiektowej.

Oświetlenie podstawowe należy zrealizować za pomocą opraw LED.

Stosować oprawy modułowe do stropów podwieszonych, w zależności od charakteru pomieszczenia i jego zabudowy. Stosować oprawy o właściwym dla danego pomieszczenia stopniu szczelności.

***Uwaga:*** Natężenie oświetlenia dla poszczególnych pomieszczeń przyjąć zgodnie z *Tabelą pomieszczeń nr 1*. Stosować osprzęt wtykowy. Łączenia wykonywać wewnątrz hermetycznych puszek osprzętowych. Kable prowadzić korytkami kablowymi.

Ciągi przewodów prowadzić na ścianach wyłącznie odcinkami poziomymi i pionowymi, chronić rurkami z twardego PVC zachowując kąty proste względem ścian pomieszczeń. Przewody w pomieszczeniach prowadzić wewnątrz ścian systemowych, w peszlach oraz za obudową gipsową. Oświetlenie załączane będzie łącznikami o stopniu ochrony IP44, 1 – biegunowymi, świecznikowymi oraz schodowymi, zlokalizowanymi w pobliżu drzwi wejściowych do oświetlanych pomieszczeń.

#### ***Oświetlenie awaryjne ewakuacyjne i zapasowe***

We wszystkich pomieszczeniach oraz na drogach komunikacyjnych oraz w innych, uzasadnionych ze względu na bezpieczeństwo ludzi, miejscach należy zastosować awaryjne oświetlenie ewakuacyjne i kierunkowe. W instalacjach oświetlenia ewakuacyjnego stosować oprawy z własnym modułem awaryjnym, tzw. „na ciemno”, w obwodach oświetlenia kierunkowego analogiczne oprawy świecące „na jasno”. Obwody oświetlenia awaryjnego prowadzić z dodatkowymi żyłami zasilania ładowania baterii akumulatorowej modułu. Stosować przewody miedziane. Oznakowania i opisy opraw kierunkowych zgodnie z kierunkami ewakuacji. Oświetlenie awaryjne musi zapewnić natężenie oświetlenia przez czas zgodny z aktualnymi wymogami technicznymi i przeciwpożarowymi.

#### ***Gniazda wtykowe***

Należy wykonać obwody gniazd wtyczkowych ogólnego przeznaczenia dostosowując ilość gniazd i ich lokalizację do charakteru i zagospodarowania poszczególnych pomieszczeń.

Obwody wyprowadzać z tablic z odrębnych sekcji i zabezpieczać wyłącznikami różnicowoprądowymi. Poszczególne gniazda muszą być opisane w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację.

Należy wyodrębnić osobny obwód jednofazowy z podtrzymaniem UPS - gniazda DATA- dla zasilania komputerów

Dostawa i montaż gniazd wtykowych IP44, z kłapką, uszczelnianie silikonem.

Elementy przystosowane do klasy czystości pomieszczenia, w którym będą się znajdować (zlicowane ze ścianą, szczelne).

**Zasilanie awaryjne (agregat prądowórczy)**

Podłączenie do agregatu prądowórczego centralnego (istniejącego) urządzeń:

- inkubatory – 2 szt.
- cieplarki – 1 szt.,
- chłodziarki - 1 szt.
- zamrażarki - 1 szt.
- chłodziarko – zamrażarki - 4 szt.
- komory laminarne – 3 szt.

**Zasilanie**

Rozprowadzenie/przeniesienie zasilania do gniazd, lamp itp. wynikające z planowanej zmiany aranżacji. Zasilanie bezprzerwowe zapewnić dla: centralki i komputerów RMS oraz komputerów i drukarki.

**Połączenia wyrównawcze**

Zainstalowane urządzenia i instalacje metalowe należy objąć połączeniami wyrównawczymi:

- ściany systemowe,
- dostępne części metalowe instalacji sanitarnych, wodnych i gazu, itp.
- metalowe części instalacji klimatyzacyjno-wentylacyjnej
- konstrukcje stropów podwieszanych,
- urządzenia w laboratoriach, zgodnie z DTR
- inne zgodnie z wytycznymi pożarowymi

Instalacje uziemiające wykonać zgodnie z PN-IEC 61024-1:2001 „Ochrona obiektów budowlanych” wraz z PN-IEC 61024-1-1:2001, PN-IEC 61024-1-2:2002 oraz zgodnie z PN-86/E-05003 „Ochrona obiektów budowlanych”.

**Oznaczenia**

Oznakować wszystkie obwody i WLZ zgodnie z normą N SEP-E-004 oraz oznakować odpowiednio wszystkie urządzenia, gniazda i punkty oświetleniowe.

***Instalacje niskoprądowe*****KD – kontrola dostępu**

Instalacja kontroli dostępu istniejąca, bez rozbudowy i przebudowy – na drzwiach wejściowych do laboratorium do pomieszczenia BT 200.

**Instalacja p. poż.**

Przeniesienie istniejących elementów ppoż wynikające ze zmiany aranżacji pomieszczeń.

W razie potrzeby dostawa i montaż nowych czujek dymu i włączenie ich do istniejącej instalacji łącznie z ponownym zaprogramowaniem systemu (wpięcie do istniejącego systemu ppoż.)

Lokalizacja czujek optyczno/akustycznych w przestrzeni nad podsufitką. Zwalnianie blokad drzwi słuz poprzez zanik napięcia w ryglach (w drzwiach stosować rygle odblokowujące się po zaniku napięcia).

**Blokada drzwi w słuzach**

Nowa blokada drzwi w słuzach uniemożliwiająca otwarcie kilku sztuk drzwi w jednym pomieszczeniu jednocześnie, zapobiegająca kontaminacji krzyżowej zanieczyszczeń.

Zastosować blokadę dla 5 -ciu drzwi i dla słuz BT202, BT203 i BT209. Centralę blokady drzwi zainstalować nad podsufitką słuzy.

***Okablowanie strukturalne***

Przeniesienie istniejącej instalacji wynikające ze zmiany aranżacji pomieszczeń.

W razie potrzeby dostawa i montaż nowych gniazd telefoniczno-komputerowych IP54. Uszczelnienie silikonem.

Elementy instalacji kompletować od tego samego producenta, w pełni ekranowane. W przypadku doprowadzenia nowego punktu sieciowego należy wykonać pomiary certyfikujące okablowanie. Elementy przystosowane do klasy czystości pomieszczenia, w którym będą się znajdować. Uszczelnić przepusty.

Gniazda telefoniczno – komputerowe montować w pom.:

- strefy szarej – BT201, BT208
- strefy czystej – BT211, BT212, BT213

### **Telewizja przemysłowa CCTV**

Obszar wyposażony zostanie w sieć telewizji dozorowej CCTV, który ma pełnić rolę wspomagającą i uzupełniającą dla pozostałych systemów bezpieczeństwa w obiekcie. System ma za zadanie umożliwienie obserwacji i rejestrację wszystkich zdarzeń w wyznaczonych strefach w trybie czasu rzeczywistego oraz odtworzenie wszystkich zdarzeń zarejestrowanych w przeszłości. Instalacja istniejąca do rozbudowy. Kamery montować w pom. BT210, BT211, BT212, BT213

### **Instalacja wentylacji i klimatyzacji**

Wymagana nowa dodatkowa centrala wentylacyjna NW8, ze względu na brak możliwości osiągnięcia przez istniejącą centralę NW7 wymaganych parametrów w pomieszczeniach czystych klasy: B, C, D (ilość wymian, temperatura, wilgotność, czystość powietrza, kierunek przepływu powietrza, różnica ciśnień). Istniejąca centrala NW7 obsługiwać będzie pomieszczenia strefy szarej – CNC.

### **System NW8**

System NW8 obsługuje pomieszczenia ze strefy czystej (tabela pomieszczeń). Wydajność centrali NW8 ok. 6 000 m<sup>3</sup>/h. Nowa centrala wentylacyjna NW8 w wykonaniu łatwym do utrzymania higieny, z oświetleniem wewnętrznym i drzwiami w sekcjach z klamkami. Centrala z systemem sterowania i automatyką dla instalacji wentylacji i klimatyzacji, ciepła technologicznego i chłodu.

Lokalizacja wentylatorowni na 4 kondygnacji (nad obszarem laboratorium).

Przewidzieć możliwość regulacji i kontroli temperatury minimalnej i maksymalnej (chłodzenie, grzanie) oraz wilgotności względnej.

- Wartości parametrów środowiska (temperatura, wilgotność, różnica ciśnień) powinny być monitorowane i rejestrowane.
- Nie stosować wentylacji grawitacyjnej.
- Dopuszcza się recyrkulację na poziomie 90%
- Należy przewidzieć system alarmowania na wypadek przerwania pracy wentylatorów w pomieszczeniach laboratorium.
- W razie potrzeby przewidzieć nagrzewnice strefowe elektryczne w szluzach osobowych

Nowe kanały rozprowadzić nad podsufitką. Kanały wykonać w klasie szczelności co najmniej B.

Nowy chiller / agregat freonowy wraz z instalacją doprowadzającą do centrali (istniejący chiller nie zapewnia wystarczającej ilości chłodu dla nowej centrali).na istniejącej konstrukcji na dachu / ewentualnie nowa konstrukcja,

Chiller / agregat freonowy zasilający:

- sekcje chłodu w centrali wentylacyjnej.

Filtracja:

- filtr M5 – I stopień filtracji w centrali wentylacyjnej,
- filtr F9 – II stopień filtracji w centrali wentylacyjnej,
- filtr HEPA H14 – III stopień filtracji w nawiewnikach w podsufitce
- filtr G4 – filtr na wyrzucie powietrza wentylacyjnego do atmosfery
- filtr H14 – na kanale wywiewnym przed centralą



Nawiewniki z filtrem zaopatrzyć w:

- presostaty informujące o zapchaniu filtra (co najmniej po jednym w każdym pomieszczeniu i centrali),
- króćce do badania szczelności i integralności - dla filtrów H14

Stosować:

- nowe nawiewniki sufitowe, zlicowane z powierzchnią podsufitki,
- wywiewniki

zlokalizowane w dolnej części ściany – zgodnie z tabelą pomieszczeń

Przewidzieć odciąg miejscowy z szafy wentylowanej i składzika porządkowego w pom. BT210

Temperatura:  $21 \pm 2$ ,

Ciśnienie – zgodnie z załącznikiem nr 1 Tabelą pomieszczeń.

Wilgotność względna:

- $40 \pm 60\%$  - w obszarze przebudowy klasa D/C/B

Ilość wymian – zgodnie z załącznikiem nr 1 Tabelą pomieszczeń.

Ogrzewanie pomieszczeń: powietrze wentylacyjne.

#### Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek/m<sup>3</sup>

Klasa	Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek/m <sup>3</sup> o wymiarze równym lub większym niż podane w tabeli			
	W spoczynku		W działaniu	
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	nieokreślona	nieokreślona

#### Limity w monitorowaniu zanieczyszczeń mikrobiologicznych pomieszczeń czystych w działaniu

Klasa	Zalecane limity zanieczyszczeń mikrobiologicznych (a)			
	Próbka powietrza cfu / m <sup>3</sup>	Płytki sedymencyjne (średnica 90mm) cfu / 4 godziny (b)	Płytki odciskowe (średnica 55mm) cfu / płytkę	Odciski palców (dłoń w rękawiczce z 5 palcami) cfu / rękawiczkę
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

– zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania z dnia 9 listopada 2015 (tekst jednolity Dz.U. 2019, poz. 728).

System podlega walidacji.

#### System NW7

System NW7 obsługuje pomieszczenia ze strefy szarej (tabela pomieszczeń). Istniejąca centrala wentylacyjna N7W7 jest w wykonaniu łatwym do utrzymania higieny, z oświetleniem wewnętrznym i drzwiami w sekcjach z klamkami. Centrala z systemem sterowania i automatyką dla instalacji wentylacji i klimatyzacji, ciepła technologicznego i chłodu.

Lokalizacja centrali w wentylatorowni na 4 kondygnacji (nad obszarem laboratorium).

Przewidzieć możliwość regulacji i kontroli temperatury minimalnej i maksymalnej (chłodzenie, grzanie) oraz wilgotności względnej.

- Wartości parametrów środowiska (temperatura, wilgotność, różnica ciśnień) powinny być monitorowane i rejestrowane.
- Nie stosować wentylacji grawitacyjnej.
- Dopuszcza się recyrkulację na poziomie 75%
- Należy przewidzieć system alarmowania na wypadek przzerwania pracy wentylatorów w pomieszczeniach laboratorium.

Wykorzystać istniejące kanały i rozprowadzić je nad podsufitką. Kanały wykonać w klasie szczelności co najmniej B.

Chiller zapewniający wodę lodową dla sekcji chłodu w centrali wentylacyjnej, istniejący.

Filtracja:

- filtr M5 – I stopień filtracji w centrali wentylacyjnej,
- filtr F7 – II stopień filtracji w centrali wentylacyjnej,
- filtr G4 – filtr na wyrzucie powietrza wentylacyjnego do atmosfery

Stosować:

- w miarę możliwości istniejące (zdemontowane ze strefy czystej) nawiewniki sufitowe, zlicowane z powierzchnią podsufitki,
- w miarę możliwości istniejące (zdemontowane ze strefy czystej) wywiewniki
  - zlokalizowane w podsufitce – zgodnie z tabelą pomieszczeń

Przewidzieć presostaty informujące o zapchaniu filtra w centrali.

Przewidzieć wyciągi indywidualne w pomieszczeniach BT205, BT206, BT207 i przestrzeni technicznej zgodnie z rysunkiem nr 3.

Temperatura – min 20; max 25,

Ciśnienie – zgodnie z załącznikiem nr 1 Tabelą pomieszczeń.

Wilgotność względna:

- max 70% w pozostałych pomieszczeniach

Ilość wymian – zgodnie z załącznikiem nr 1 Tabelą pomieszczeń.

Ogrzewanie pomieszczeń: powietrze wentylacyjne.

System podlega walidacji.

### ***Wentylacja awaryjna***

Należy przewidzieć wentylację awaryjną zgodnie z tabelą pomieszczeń.

Wentylacja awaryjna uruchamiana:

- czujnikami wykrywania CO<sub>2</sub>
- czujnikami wykrywania braku/nadmiaru tlenu

Ilość powietrza wywiewanego należy przyjąć tak, aby zapewnić wymaganą kaskadę ciśnień pomiędzy poszczególnymi pomieszczeniami.

**Należy wykonać następujące prace:**

- dostawa i montaż centrali wentylacyjnej (NW8) umożliwiającej osiągnięcie wymaganych parametrów,
- automatyka do nowej centrali oraz instalacji klimatyzacji
- dostawa i montaż nowego chillera/ agregatu freonowego wraz z instalacją doprowadzającą do centrali NW8 (istniejący chiller nie zapewnia wystarczającej ilości chłodu dla nowej centrali, pozostawienie istniejącej instalacji chłodu dla obsługi istniejącego systemu NW7
- kanały wentylacyjne
  1. demontaż istniejących kanałów, w obszarze systemu NW8 (rys. nr 3)
  2. dostawa i montaż nowych kanałów wentylacyjnych, w obszarze systemu NW8
  - a) o klasie szczelności B,
  - b) większych średnicach,
  - c) doprowadzenie do okien podawczych
- wykorzystanie istniejących kanałów dla systemu NW7
- dostawa i montaż nowych nawiewników i wywiewników zgodnie z wymaganiami dla klas czystości B, C, D:
  1. nawiewniki wirowe, z króćcami do badania szczelności i integralności i z presostatami informującymi o zapchaniu filtra, zlicowane z powierzchnią podsufitki,
  2. wywiewniki:
    - zlokalizowane w dolnej części ściany
- nawiewniki i wywiewniki dla strefy szarej
  1. nawiewniki
    - demontaż nawiewników ze strefy czystej
    - montaż zdemontowanych nawiewników w pom. strefy szarej
    - sufitowe, zlicowane z powierzchnią podsufitki
  2. wywiewniki:
    - zakup nowych wywniewników
    - montaż w podsufitce
- zakup i montaż regulatorów pozwalających na utrzymanie zadanych wartości nadciśnienia w pomieszczeniach
- zakup i montaż strefowych nagrzewnic / chłodnic w celu zapewnienia wymaganych temperatur w pomieszczeniach

***Automatyka instalacji wentylacji i klimatyzacji – system komputerowy HMS***

System HMS

System sterowania wentylacją i klimatyzacją obejmuje:

- regulację urządzeń wentylacyjnych,
- pomiary parametrów,
- sygnalizację przekroczenia zadanych wartości,

zapewniając dotrzymanie wymaganych wartości parametrów powietrza wentylacyjnego wewnątrz pomieszczeń.

Funkcje systemu:

- regulacja:
  - temperatury,

- wilgotności,
- ciśnień (poprzez regulację ilości wywiewanego z poszczególnych pomieszczeń powietrza w stosunku do ilości powietrza nawiewanego)
- ochrona przeciwmrozowa nagrzewnicy powietrza
- przełączanie trybu pracy z pełnego na oszczędny/weekendowy
- pomiar różnicy ciśnień na filtrach w centrali i filtrach końcowych w pomieszczeniach (20% ilości punktów)
- pomiar różnicy ciśnień na wentylatorach
- sygnalizacja alarmów:
  - przekroczenie zadanych parametrów powietrza,
  - spadek ciśnienia na filtrach,
  - awaria systemu (ustanie pracy wentylatorów), i inne.

Należy przewidzieć panel sterująco-monitorujący.

Funkcje:

- monitorowanie i rejestracja zadanych parametrów,
- możliwość regulacji i ustawień parametrów,
- możliwość przełączania z trybu pełnego na oszczędny,
- archiwizacja mierzonych danych;
- funkcja włącz/wyłącz systemu,
- rejestracja alarmów z możliwością odtworzenia ich historii,
- poziomy dostępu zabezpieczone hasłem i kluczem.
- dźwiękowy i świetlny (kolor niebieski sygnalizatora) alarm o przerwaniu pracy wentylatorów doprowadzony do oddziałów produkcyjnych.

System zgodny z wytycznymi GAMP5 oraz FDA21 CFR, część 11 i aneksu 11 do cGMP

System HMS podlega walidacji.

### ***Instalacje sanitarne dla wentylacji i klimatyzacji***

Ciepło technologiczne – wpinka do istniejącej instalacji i doprowadzenie do nowej centrali wentylacyjnej.

### ***Monitoring warunków otoczenia RMS***

Z punktu widzenia wymagań GMP istotne dla jakości produktu parametry środowiskowe takie, jak temperatura i wartość wilgotności powietrza i różnica ciśnień pomiędzy pomieszczeniami muszą być monitorowane w celu udowodnienia, że procesy przebiegają w środowisku, które spełnia założone wymagania klimatyczne.

Komputerowy system RMS musi zapewniać:

- rejestrację danych
- archiwizację danych,
- możliwość ich wydruku w czytelnej formie
- alarmować użytkownika o wystąpieniu odchylenia od wymaganych parametrów.

Należy prowadzić ciągły monitoring i rejestrację parametrów środowiska wytwarzania:

- temperatura
- gradient ciśnień – należy uwzględnić czas zwłoki (ustalony z Użytkownikiem) na otwarcie i zamknięcie drzwi,
- pomiar wilgotności,
- licznik cząstek pod komorami laminarnymi

oraz parametrów pracy urządzeń:

- temperatura w lodówkach / zamrażarkach / ciepłarkach / inkubatorach
- stężenie CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> w inkubatorach / ciepłarkach

Należy wprowadzić sygnalizację dźwiękową i świetlną informującą o przekroczeniu:

- temperatury i wilgotności w pomieszczeniach
- temperatury w urządzeniach
- braku różnicy ciśnień pomiędzy pomieszczeniami
- Stężenia Co<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> w urządzeniach

Należy zwrócić uwagę, aby przyrządy pomiarowe (czujniki) były instalowane w odpowiednich warunkach tak, aby niepożądane czynniki zewnętrzne nie miały wpływu na jego funkcjonowanie. Przyrządy muszą posiadać aktualne certyfikaty kalibracji – certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. 3 miesiące od daty wykonania kalibracji).

Rejestrację prowadzić w oparciu o komputerowy system monitoringu warunków wytwarzania RMS, który w trybie pracy normalnej i stanów alarmowych zapewni:

- wydruk raportów
- wizualizację;
- rejestrację;
- archiwizację

danych systemu monitoringu warunków środowiska w pomieszczeniach:

1. Pomiar ciśnienia:
  - dostawa i montaż przyrządów do pomiaru ciśnienia z odczytem wizualnym niezależnych od systemu wentylacji, o właściwym zakresie i dokładności dopasowanym do projektowanych i wymaganych wielkości,
  - lokalizacja nie wpływająca na poprawność pomiaru, uszczelnienie silikonem
2. Pomiar temperatury:
  - dostawa i montaż przyrządów do pomiaru temperatury niezależnych od systemu wentylacji, o właściwym zakresie i dokładności dopasowanym do projektowanych i wymaganych wielkości,
  - lokalizacja nie wpływająca na poprawność pomiaru, uszczelnienie silikonem
3. Pomiar wilgotności:
  - dostawa i montaż przyrządów do pomiaru wilgotności niezależnych od systemu wentylacji, o właściwym zakresie i dokładności dopasowanym do projektowanych i wymaganych wielkości,
  - lokalizacja nie wpływająca na poprawność pomiaru, uszczelnienie silikonem
4. Licznik cząstek pod nawiewami laminarnymi:
  - dostawa i montaż przyrządów do pomiaru liczby cząstek pod komorami laminarnymi (dwoma istniejącymi komorami laminarnymi i jedną komorą do zakupu – zgodnie z tabelą urządzeń)
5. Pomiar temperatury w urządzeniach:
  - dostawa i montaż przyrządów do pomiaru temperatury
6. Pomiar stężeń CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> w urządzeniach:
  - dostawa i montaż przyrządów do pomiaru stężenia gazów laboratoryjnych

Systemy skomputeryzowane powinny spełniać wymagania aneksu 11 do cGMP.

System monitoringu RMS powinien być niezależny od systemu sterowania wentylacją i klimatyzacją HMS.

System RMS podlega walidacji.

### **Instalacja wody zimnej i ciepłej użytkowej**

Przeniesienie istniejących punktów poboru wynikających ze zmiany aranżacji pomieszczeń.

Zimna i ciepła woda użytkowa wykorzystywana będzie do celów socjalnych – umywalka w śluzie BT202, zlew / umywalka w pomieszczeniu porządkowym BT205.

### **Kanalizacja technologiczna**

Ścieki z umywalki w śluzie BT202, pomieszczenia porządkowego BT205 oraz ze zlewu w pom. porządkowym BT205, przeprowadzić przez lampę UV, montowaną na odpływie kanalizacji. Stosować syfony przepływowe. Włączenie do kanalizacji sanitarnej, z przerwą powietrzną i zaworem zwrotnym.

### **Instalacja C.O**

Należy zdemontować wszystkie grzejniki w obszarze laboratorium. Przeprowadzić regulację instalacji c.o. po zdemontowaniu grzejników.

### **Gazy laboratoryjne N<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> z butli**

- 3 punkty poboru CO<sub>2</sub>
- 3 punkty poboru N<sub>2</sub>
- 3 punkty poboru O<sub>2</sub>

Butle zlokalizowane w pomieszczeniu technicznym BT207.

Należy wykonać:

- a. system automatycznego przełączania z butli pustej na butlę pełną
- b. dla każdego z gazów filtrację: 0,4 µm i 0,22 µm w miejscu wytypowanym na etapie projektowania
- c. przeniesienie i wymianę istniejących punktów poboru na laboratoryjne (lokalizacja wynikająca z planowanej aranżacji), dostawę i montaż nowych punktów poboru (zgodnie z planowaną zmianą aranżacji), punkty laboratoryjne z:
  - manometrem,
  - reduktorem
- d. wprowadzić sygnalizację braku / niedoboru gazów w butli:
  - lokalizacja w portierni,
  - portier zawiadamia dyżurnego technika o potrzebie wymiany butli
- e. gazy rozprowadzić do punktów odbioru instalacją rurową z materiału zgodnego ze stanem istniejącym (dopuszczalna: miedź lub stal nierdzewna AISI304).
- f. należy zapewnić doprowadzenie O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> do każdego inkubatora w boksach BT211, BT212 i BT213.

Pomieszczenie BT207 w którym przechowywane będą butle należy:

- Wentylować
- Zamontować system detekcji gazów:
- Butle z O<sub>2</sub> przechowywać w ognioodpornej szafie

**System detekcji gazów laboratoryjnych**

W zależności od rodzaju występujących gazów w pomieszczeniach laboratoryjnych należy zastosować system detekcji gazów zgodnie z poniższą tabelą.

Nr. pom.	Nazwa pomieszczenia	Azot ciekły	Azot gazowy	Tlen	Dwutlenek węgla	Wentylacja awaryjna	Czujnik braku tlenu	Czujnik braku/nadmiaru tlenu	Czujnik nadmiaru dwutlenku węgla
BT206	Pomieszczenie banku komórek. Karencja.	Zbiornik magazynowy	-	-	-	X	X	-	-
BT207	Pomieszczenie techniczne	-	<i>Butla z gazem</i>	<i>Butla z gazem</i>	<i>Butla z gazem</i>	X	-	X	X
BT211	Boks nr 2. Hodowla	-	<i>Punkt poboru</i>	<i>Punkt poboru</i>	<i>Punkt poboru</i>	-	-	X	X
BT212	Boks nr 1. Hodowla	-	<i>Punkt poboru</i>	<i>Punkt poboru</i>	<i>Punkt poboru</i>	-	-	X	X
BT213	Boks nr 3	-	<i>Punkt poboru</i>	<i>Punkt poboru</i>	<i>Punkt poboru</i>	-	-	X	X
<b>RAZEM</b>							1	4	4

Czujnik braku tlenu w pom. BT206 montować na poziomie pracy.

Czujnik braku/nadmiaru tlenu montować w pobliżu punktów poboru, na wysokości poziomu pracy.

Czujnik braku dwutlenku węgla montować w pobliżu punktów poboru, na wysokości ok. 30cm od posadki.

W pomieszczeniu BT206 i BT207 czujniki uruchamiają wentylację awaryjną i alarm dźwiękowo-światlny.

W pomieszczeniu BT211, BT212 i BT213 BT207 czujniki uruchamiają alarm dźwiękowo-światlny.

Sygnał musi być widoczny / słyszalny na zewnątrz pomieszczeni, aby osoba, która chciałaby wejść do pomieszczenia była poinformowana o niebezpieczeństwie i mogła uniknąć zagrożenia.

**2.2.3. Opis wymagań Zamawiającego dotyczących wykończenia****Wykończenie pomieszczeń**

Lp.	Element	Typ elementu
1	Ściany	<b>Dopuszcza się wykorzystanie elementów istniejących – po wcześniejszej ocenie elementów przez Wykonawcę.</b> Warstwowe, modułowe, gładkie, zmywalne, zapewniające szczelność połączeń i nieemitujące cząstek, odporne na detergenty i substancje dezynfekujące. Moduły wykonane są techniką „sandwich”, tzn. z dwóch arkuszy blachy aluminiowej/stalowej, przestrzeń między arkuszami wypełniona jest materiałem izolacyjnym. Powierzchnia zewnętrzna pokryta lakierami. Panele łączy się między sobą za pomocą specjalnych zamków. Szczeliny pionowe przy montażu modułów są wypełnione elastycznym kitem silikonowym. Należy zapewnić szczelność połączeń. Szyby zlicowane z powierzchnią. Wewnątrz paneli ściennych umieszczone są rurki dla poprowadzenia przewodów elektrycznych (peszle).
2	Posadzki	<b>Dopuszcza się wykorzystanie elementów istniejących – po wcześniejszej ocenie elementów przez Wykonawcę.</b> Stosować wykładziny PCV homogeniczne, z atestem higienicznym, właściwości wg tabeli pomieszczeń.
3	Sufity podwieszane	<b>Dopuszcza się wykorzystanie elementów istniejących – po wcześniejszej ocenie elementów przez Wykonawcę.</b> Sufity kasetonowe typu CLIP-IN (konstrukcja sufitu jest ukryta). Sufity

Lp.	Element	Typ elementu
		kasetonowe są w pełni demontowalne, można wyjąć dowolny kaseton w celu dostępu do przestrzeni nad sufitem. System konstrukcji „T” pozwala na łatwe dopasowanie opraw oświetleniowych, anemostatów itp. Kasetony o powierzchni pełnej, wymiary 600x600mm. Należy zapewnić szczelność połączeń. Podsufitki uszczelnić silikonem. Materiał podsufitki zmywalnej odporny na środki chemiczne do dezynfekcji.
4	Drzwi wewnętrzne	<b>Dopuszcza się wykorzystanie elementów istniejących – po wcześniejszej ocenie elementów przez Wykonawcę.</b> Drzwi wewnętrzne z blachy aluminiowej/stalowej, pokryte lakierem, bez progów, gładkie, bez występów i półek. Systemowe z blokadą w śluzach i uszczelkami typu „air stop”. Szyby zlicowane z powierzchnią. W śluzach wyposażone w blokadę. Należy zapewnić szczelność połączeń.
5	Okna wewnętrzne	<b>Dopuszcza się wykorzystanie elementów istniejących – po wcześniejszej ocenie elementów przez Wykonawcę.</b> Przeszklenia szkłem bezpiecznym, zespolone, nieotwieralne, zlicowane z powierzchnią paneli ściennych / drzwi.
6	Okna podawcze	<b>Dopuszcza się wykorzystanie elementów istniejących – po wcześniejszej ocenie elementów przez Wykonawcę.</b> Okno podawcze z 2 sztukami przeszklonych drzwiczek. Okno podawcze wykonane z płyty laminowanej, dolna, wewnętrzna część komory okna podawczego wykonana z perforowanej blachy ze stali nierdzewnej. Okno wentylowane, obudowane systemowymi panelami ściennymi, z drzwiczkami rewizyjnymi umożliwiającymi dostęp do elementów okna. Należy zapewnić szczelność połączeń.
7	Wyoblenia	<b>Dopuszcza się wykorzystanie elementów istniejących – po wcześniejszej ocenie elementów przez Wykonawcę.</b> Stosować wyoblenia: <ul style="list-style-type: none"> <li>• sufit-ściana,</li> <li>• ściana-ściana zewnętrzne i wewnętrzne.</li> <li>• ściana-posadzka</li> </ul> Należy zapewnić szczelność połączeń.
8	Lampy	<b>Dopuszcza się wykorzystanie elementów istniejących – po wcześniejszej ocenie elementów przez Wykonawcę.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemowe, zlicowane z powierzchnią podsufitki.</li> <li>• IP54 - we wszystkich pomieszczeniach,</li> </ul> Należy zapewnić szczelność połączeń.

#### 2.2.4. Urządzenia główne i wyposażenie pomocnicze

- Zakup, dostawa i montaż wyposażenia pomocniczego zgodnie z Tabelą nr 2 i Rysunkiem nr 2.
- Demontaż i ponowny montaż urządzeń istniejących – wyspecyfikowanych w Tabeli urządzeń załącznik nr 3.
- Kwalifikacja IQ i OQ wszystkich urządzeń zgodnie z wynikami Analizy Ryzyka i GPW.



## CZĘŚĆ INFORMACYJNA

### 3. Dodatkowe wytyczne inwestorskie i uwarunkowania związane z budową i jej przeprowadzeniem.

Wykonanie prac pozwalające na uzyskanie zgody na wytwarzanie:

- a. produktów leczniczych - GMP (GIF) zgodnie z:
  - o pkt. 39 ust. 5 pkt. 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne Dz. U. z 2019 r. poz. 499, poz.399, poz.959 z późniejszymi zmianami, ustawa objęta tekstem jednolitym)
  - o Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. 2019 poz. 728)
- b. produktów leczniczych terapii zaawansowanej - Bank Tkanek (Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek) zgodnie z:
  - o pkt.38a ust. 6 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne Dz. U. z 2019 r. poz. 499, poz.399, poz.959 z późniejszymi zmianami, ustawa objęta tekstem jednolitym)
  - o Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek z dnia 20 listopada 2006r. (Dz. U. Nr 218, poz. 1598)

#### 3.1 Walidacja i kwalifikacja

##### Etap I – Kwalifikacja projektu DQ

Kwalifikacja projektu DQ zakresem swoim będzie obejmować Koncepcję Technologiczną oraz projekty wykonawcze systemów krytycznych.

Cała dokumentacja techniczna, ze schematami i rzutami zostanie obustronnie sprawdzona i zatwierdzona pod względem zgodności z wymaganiami zamawiającego oraz zaleceniami GMP.

##### Kolejność wykonania:

##### 1. DQ Koncepcji technologicznej

Kwalifikacja projektu DQ jest pierwszym elementem walidacji zakładu / systemu.

Kwalifikacja projektu obejmuje:

- Sporządzenie protokołu określającego sposób przeprowadzenia kwalifikacji
- Przeprowadzenie kwalifikacji projektu, zakres sprawdzeń obejmuje wykazanie i udokumentowanie zgodności z:
  - a) zasadami cGMP
  - b) Wymaganiami Użytkownika
- Sporządzenie raportu z kwalifikacji DQ obejmującego:
  - a) podsumowanie wyników kwalifikacji
  - b) komentarz do wykazanych odchyleń
  - c) opis działań naprawczych

##### 2. Analiza ryzyka

- określenie granic systemów,
- ustalenie systemów krytycznych,
- zdefiniowanie komponentów dla krytycznych systemów,
- określenie krytyczności komponentów krytycznych systemów,
- przeprowadzenie analizy ryzyka.

##### 3. GPW – Główny Plan Walidacji

#### I. INFORMACJE OGÓLNE

- 1.1. Zakres działalności firmy.
- 1.2. Polityka walidacyjna firmy.
- 1.3. Standardy wytwarzania.
- 1.4. Przedmiot i cel walidacji.

1.5. Koncepcja prowadzonej walidacji.

## II. ORGANIZACJA WALIDACJI I ODPOWIEDZIALNOŚĆ

- 2.1. Schemat organizacyjny firmy.
- 2.2. Organizacja Zespołu ds. Walidacji.

## III. OPIS OBIEKTU I JEGO SYSTEMY

- 3.1. Opis pomieszczeń.
- 3.2. Opis instalacji.
- 3.3. Opis urządzeń.
- 3.4. Opis procesów.

## IV. KRYTYCZNE SYSTEMY I ICH KOMPONENTY

- 4.1. Krytyczne pomieszczenia.
- 4.2. Krytyczne instalacje.
- 4.3. Krytyczne urządzenia.
- 4.4. Krytyczne procesy.

## V. ZAKRES WALIDACJI

- 5.1. Zakres kwalifikacji projektowej DQ.
- 5.2. Zakres kwalifikacji instalacyjnej IQ.
- 5.3. Zakres kwalifikacji operacyjnej OQ.
- 5.4. Zakres kwalifikacji procesowej PQ.
- 5.5. Zakres kwalifikacji PV.
- 5.6. Zakres kwalifikacji CV.

## VI. KLUCZOWE KRYTERIA AKCEPTACJI

- 6.1. Kryteria dla kwalifikacji dokumentacji DQ.
- 6.2. Kryteria dla kwalifikacji instalacyjnej IQ.
- 6.3. Kryteria dla kwalifikacji operacyjnej OQ.
- 6.4. Kryteria dla kwalifikacji procesowej PQ.
- 6.5. Kryteria dla walidacji produktu PV.
- 6.6. Kryteria dla walidacji procesów czyszczenia i mycia CV.

## VII. MATRYCA WALIDACJI

- 7.1. Legenda.
- 7.2. Matryca.

## VIII. DOKUMENTACJA WALIDACYJNA

- 8.1. Organizacja dokumentacji walidacyjnej.
- 8.2. Format protokołu i raportu.

## IX. PLANOWANIE I HARMONOGRAM

## X. KONTROLA ZMIAN

### 4. DQ systemów krytycznych projektów wykonawczych na podstawie Analizy Ryzyka i GPW

Kwalifikacja projektu obejmuje:

- Sporządzenie protokołu określającego sposób przeprowadzenia kwalifikacji
- Przeprowadzenie kwalifikacji projektu, zakres sprawdzeń obejmuje wykazanie i udokumentowanie zgodności z:
  - zasadami cGMP
  - Wymaganiami Użytkownika

- Sporządzenie raportu z kwalifikacji DQ obejmującego:
  - podsumowanie wyników kwalifikacji
  - komentarz do wykazanych odchyłeń
  - opis działań naprawczych

Kwalifikacja DQ może objąć projekty:

- architektura
- instalacje wentylacji i klimatyzacji
- instalacji HMS
- RMS
- instalacji gazy laboratoryjne

#### Etap II – Kwalifikacja instalacyjna IQ i operacyjna OQ

Wszystkie wbudowane części i podzespoły urządzenia/ instalacji / systemów krytycznych zostaną sprawdzone co do kompletności, prawidłowości montażu, oznakowania, funkcjonalności, jakości bezpieczeństwa pracy na zgodności z projektem.

Wzory protokołów i raportów w języku polskim muszą być dostarczone przez Wykonawcę nie później niż 2 tygodnie przed planowanym przystąpieniem do kwalifikacji IQ i OQ

Pozytywne wyniki kwalifikacji IQ pozwolą na przystąpienie do przeprowadzenia kwalifikacji OQ.

Po zakończeniu montażu urządzenia / instalacji / systemu na stanowisku pracy urządzenie / instalacja / system będzie poddany kwalifikacji operacyjnej OQ w zakresie określonym w protokole.

Rozruch urządzenia / instalacji / systemu i kwalifikacja operacyjna rozpocznie się po podłączeniu urządzenia / instalacji / systemu do mediów technologicznych (procesowych) i energetycznych oraz pozytywnych próbach ciśnieniowych instalacji wodnych, badaniach ochronnych instalacji elektrycznej i innych. Kwalifikacja operacyjna obejmuje cały zakres prób i testów – zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją OQ.

Rozruch i kwalifikacje IQ i OQ przeprowadzą przedstawiciele Wykonawcy przy udziale przedstawicieli Zamawiającego.

Po pozytywnym zakończeniu kwalifikacji IQ oraz OQ zostanie sporządzony raport.

Wykonawca zobowiązuje się, że po zakończeniu wszystkich prac i zmian w urządzeniu / instalacji / systemie dokonanych na etapie montażu, rozruchu i kwalifikacji, dostarczy Zamawiającemu niezbędną dokumentację w wersji powykonawczej.

Wykonawca zobowiązuje się ponadto, że podczas rozruchu urządzenia / instalacji / systemu oraz podczas kwalifikacji IQ i OQ przeprowadzi szkolenie pracowników obsługi i technicznych Zamawiającego. Szkolenie zakończy się wydaniem przez Wykonawcę odpowiednich świadectw uprawniających przeszkolonych pracowników do obsługi, konserwacji i napraw odebranego urządzenia / instalacji / systemu.

#### Raport końcowy

Wszystkie przedsięwzięcia walidacyjne zostaną ocenione w podsumowującym Raporcie końcowym / zbiorczym walidacji. Raport zbiorczy walidacji będzie zawierać, co najmniej następujące informacje:

- opis przedsięwzięć walidacyjnych i dokumentacji
- ocenę raportów kwalifikacji dokumentacji DQ
- ocenę raportów kwalifikacji instalacyjnej IQ
- ocenę raportów kwalifikacji operacyjnej OQ
- wniosek ogólny i zalecenia
- zatwierdzenie

Kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ poddane zostaną wyłonione na podstawie Analizy ryzyka i GPW systemy i urządzenia. Kwalifikacja może objąć:

- systemy:
  - pomieszczenia
  - instalacji wentylacji i klimatyzacji
  - HMS
  - RMS
  - gazy laboratoryjne

- urządzenia:
  - ciepłarki
  - inkubatory
  - wirówki
  - i inne

### 3.2 Zakres testów kwalifikacyjnych

Zakres prac kwalifikacyjnych dla poszczególnych systemów, instalacji i urządzeń powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

#### Pomieszczenia

##### **Kwalifikacja DQ**

- Sprawdzenie obecności niezbędnych dokumentów w kwalifikowanym projekcie
- Sprawdzenie poprawności doboru materiałów wykończenia pomieszczeń
- Sprawdzenia poprawności rozwiązań projektowych

##### **Kwalifikacja IQ**

- Weryfikacja poprawności instalacji elementów pomieszczeń,
- Sprawdzenie rozkładu pomieszczeń w oparciu o dokumentację projektową i sprawdzeniu wykończenia ścian i podłóg w pomieszczeniach,
- Sprawdzenie:
  - Wykonania poszczególnych elementów budowlanych (drzwi, okna, pokrycia ścian, podłogi),
  - Podłączeń mediów wraz z dopasowaniem pod kątem przyszłych urządzeń technologicznych, lamp i oświetlenia awaryjnego, czujników i czujek alarmowych,
  - Aranżacji urządzeń technologicznych w pomieszczeniach z punktu widzenia możliwości swobodnego prowadzenia prac badawczych

##### **Kwalifikacja OQ**

Ilość zanieczyszczeń mikrobiologicznych na:

- posadzce
- ścianach
- urządzeniach
- klamkach drzwi
- rękawiczkach pracowników

#### Instalacja wentylacji i klimatyzacji

##### **Kwalifikacja DQ**

- Sprawdzenie obecności niezbędnych dokumentów w kwalifikowanym projekcie
- Sprawdzenie poprawności doboru elementów systemu (centrale, nawiewniki, regulatory itp.)
- Sprawdzenia poprawności rozwiązań projektowych
- Sprawdzenia parametrów powietrza wentylacyjnego w pomieszczeniach

##### **Kwalifikacja IQ**

Zawierać będzie plan weryfikacji poprawności instalacji każdego elementu systemu, czyli:

- Sprawdzenie, czy poszczególne elementy systemu zostały zainstalowane i oznakowane zgodnie z dokumentacją powykonawczą,
- Sprawdzenie dokumentacji filtrów,
- Sprawdzenie listy części zużywalnych/zamiennych, instrukcji obsługi i konserwacji, standardowych procedur postępowania,
- Sprawdzenie poprawności przyłączy mediów,
- Sprawdzenie instalacji elementów wyposażenia pomiarowego i certyfikatów kalibracji krytycznych urządzeń pomiarowych

**Kwalifikacja OQ**

W ramach OQ dla systemu wentylacji i klimatyzacji zostaną przeprowadzone następujące testy:

- Sprawdzenie szczelności przewodów wentylacyjnych,
- Pomiar objętościowego natężenia przepływu powietrza nawiewanego i wywiewanego (ilość powietrza nawiewanego) za pomocą anemometru/barometru,
- Obliczenia ilości wymian powietrza na godzinę,
- Pomiar temperatury i wilgotności względnej – w stanie spoczynku i stanie pracy
- Różnica ciśnień pomiędzy pomieszczeniami
- Czas regeneracji
- Dla klasy C i B w stanie spoczynku i stanie pracy:
  - Ilość cząstek mechanicznych,
  - Ilość zanieczyszczeń mikrobiologicznych

**LAF (istniejący)****Kwalifikacja IQ**

Zawierać będzie plan weryfikacji poprawności instalacji każdego elementu systemu, czyli:

- Sprawdzenie, czy poszczególne elementy systemu zostały zainstalowane i oznakowane zgodnie z dokumentacją powykonawczą,
- Sprawdzenie dokumentacji filtrów,
- Sprawdzenie listy części zużywalnych/zamiennych, instrukcji obsługi i konserwacji, standardowych procedur postępowania,
- Sprawdzenie poprawności przyłączy mediów,
- Sprawdzenie instalacji elementów wyposażenia pomiarowego i certyfikatów kalibracji krytycznych urządzeń pomiarowych

**Kwalifikacja OQ**

- Sprawdzenie równoległość przepływu
- Prędkość przepływu
- Ilość cząstek mechanicznych
- Ilość zanieczyszczeń mikrobiologicznych

**Gazy laboratoryjne****Kwalifikacja DQ**

- Sprawdzenie obecności niezbędnych dokumentów w kwalifikowanym projekcie
- Sprawdzenie poprawności doboru elementów instalacji (reduktory, zawory w punktach poboru, przyrządy pomiarowe, ipt.)
- Sprawdzenia poprawności rozwiązań projektowych

**Kwalifikacja IQ**

Kwalifikacja IQ będzie zawierać plan weryfikacji poprawności instalacji każdego elementu systemu, czyli:

- Sprawdzenie czy system został zainstalowany zgodnie ze specyfikacją projektową,
- Świadectwa Kalibracji krytycznych przyrządów pomiarowych,
- Sprawdzenie listy części zużywalnych/zamiennych, instrukcji obsługi i konserwacji, standardowych procedur postępowania,
- Sprawdzenie rysunków powykonawczych,
- Sprawdzenie poprawności wykonania spawów

**Kwalifikacja OQ**

W ramach kwalifikacji OQ zostaną przeprowadzone następujące testy:

- Sprawdzenie funkcjonowania poszczególnych modułów systemu,

## System sterowania i automatyki wentylacji i klimatyzacji

### **Kwalifikacja DQ**

- Sprawdzenie obecności niezbędnych dokumentów w kwalifikowanym projekcie
- Sprawdzenie poprawności doboru elementów systemu sterowania (przyrządy pomiarowe, itp.)
- Sprawdzenia poprawności rozwiązań funkcji oprogramowania

### **Kwalifikacja IQ**

Kwalifikacja IQ będzie zawierać plan weryfikacji poprawności instalacji każdego elementu systemu i będzie:

- Określać wszystkie dane wymagane do prawidłowej charakterystyki elementów (modele / numery seryjne / numery wersji oprogramowania, itp.),
- Zawierać odniesienie do wszystkich wymagań instalacyjnych (sprzęt i oprogramowanie), dostarczały dowodów na prawidłową instalację oraz pozwalały na sprawdzenie, czy wszystkie elementy systemu sterowania / regulacji / nadzoru zostały zainstalowane i oznaczone (etykietyki) zgodnie ze specyfikacją
- Zapewniać, że zostały określone wymagania odnośnie obsługi zapobiegawczej i istnieje odpowiednio sporządzona archiwizacja oprogramowania,
- Zapewniać, że zostały zakończone wszelkie wymagane kalibracje wobec certyfikowanych wzorców i istnieją certyfikaty kalibracji krytycznych urządzeń pomiarowych,
- Określać wszystkie wejścia / wyjścia systemu do przetestowania podczas weryfikacji wejść / wyjść,
- Podczas przeglądu instalacji zostaną sprawdzone połączenia przewodów, przyrządy, elementy sterowników, oznaczenia podzespołów itp.

### **Kwalifikacja OQ**

W ramach kwalifikacji OQ zostaną przeprowadzone następujące testy:

- Funkcje systemu w tym funkcje alarmowe,
- Zachowania systemu podczas przerw w zasilaniu i sposoby odzyskiwania danych,
- Wyłączenie zasilania i sprawdzenie działania UPS-ów,
- Sprawdzenie kodu programu sterownika PLC,
- Sprawdzenie funkcjonalności aplikacji,
- Sprawdzenie grafiki ekranowej i powiązanych danych,
- Bezpieczeństwo - tworzenie kopii zapasowych i odtwarzanie danych
- Sprawdzenie zapisu danych, raportów i wykresów oraz tworzenia historycznych trendów,
- Raportowania i archiwizację danych
- Audit trail – rejestr zdarzeń i integralność danych
- Sprawdzenie poziomów dostępu

## System RMS

### **Kwalifikacja DQ**

- Sprawdzenie obecności niezbędnych dokumentów w kwalifikowanym projekcie
- Sprawdzenie poprawności doboru elementów systemu (przyrządy pomiarowe, itp.)
- Sprawdzenia poprawności rozwiązań funkcji oprogramowania

### **Kwalifikacja IQ**

Kwalifikacja IQ będzie zawierać plan weryfikacji poprawności instalacji każdego elementu systemu i będzie:

- Określać wszystkie dane wymagane do prawidłowej charakterystyki elementów (modele / numery seryjne / numery wersji oprogramowania, itp.),
- Zawierać odniesienie do wszystkich wymagań instalacyjnych (sprzęt i oprogramowanie), dostarczały dowodów na prawidłową instalację oraz pozwalały na sprawdzenie, czy wszystkie

elementy systemu sterowania / regulacji / nadzoru zostały zainstalowane i oznaczone (etykietyki) zgodnie ze specyfikacją

- Zapewniać, że zostały określone wymagania odnośnie obsługi zapobiegawczej i istnieje odpowiednio sporządzona archiwizacja oprogramowania,
- Zapewniać, że zostały zakończone wszelkie wymagane kalibracje wobec certyfikowanych wzorców i istnieją certyfikaty kalibracji krytycznych urządzeń pomiarowych,
- Określać wszystkie wejścia / wyjścia systemu do przetestowania podczas weryfikacji wejść / wyjść,
- Podczas przeglądu instalacji zostaną sprawdzone połączenia przewodów, przyrządy, elementy sterowników, oznaczenia podzespołów itp.

### **Kwalifikacja OQ**

W ramach kwalifikacji OQ zostaną przeprowadzone następujące testy:

- Funkcje systemu w tym funkcje alarmowe,
- Zachowania systemu podczas przerw w zasilaniu i sposoby odzyskiwania danych,
- Wyłączenie zasilania i sprawdzenie działania UPS-ów,
- Sprawdzenie kodu programu sterownika PLC,
- Sprawdzenie funkcjonalności aplikacji,
- Sprawdzenie grafiki ekranowej i powiązanych danych,
- Bezpieczeństwo - tworzenie kopii zapasowych i odtwarzanie danych
- Sprawdzenie zapisu danych, raportów i wykresów oraz tworzenia historycznych trendów,
- Raportowania i archiwizację danych
- Audit trail – rejestr zdarzeń i integralność danych
- Sprawdzenie poziomów dostępu

Urządzenia - kwalifikację przeprowadzić zgodnie z wynikami analiz ryzyka i GPW.

### **Kwalifikacja IQ**

Zawierać będzie plan weryfikacji poprawności instalacji każdego elementu, czyli:

- Sprawdzenie, czy poszczególne elementy urządzenia zostały zainstalowane i oznakowane zgodnie z zamówieniem,
- Sprawdzenie dokumentacji, w tym m.in. Dokumentacji Techniczno-Ruchowej, deklaracji zgodności, certyfikatów, rysunków,
- Sprawdzenie listy części zużywalnych/zamiennych, instrukcji obsługi i konserwacji, standardowych procedur postępowania,
- Sprawdzenie poprawności zainstalowanych elementów,
- Sprawdzenie jakości materiałów kontaktujących się z produktem – certyfikaty materiałowe,
- Sprawdzenie instalacji elementów wyposażenia pomiarowego i certyfikatów kalibracji krytycznych urządzeń pomiarowych
- Sprawdzenie poprawności przyłączy mediów,

### **Kwalifikacja OQ**

W ramach OQ dla urządzeń zostaną przeprowadzone następujące testy:

- Sprawdzenie kalibracji przyrządów urządzeń kontrolno-pomiarowych,
- Sprawdzenie poprawności działania urządzenia – testy funkcjonalne

## **3.3 Wymagania dokumentacyjne**

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez dostawcę wraz z systemem do celów kwalifikacji i walidacji została opisana poniżej.

### Pomieszczenia

- Atest higieniczny, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla posadzek,
- Atest higieniczny, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla oświetlenia,
- Atest higieniczny, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla uszczelnacza silikonowego,
- Atest higieniczny, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla nawiewników i wywiewników,

- Atest higieniczny, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla paneli ściennych,
- Atest higieniczny, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla sufitów podwieszanych,
- Lista środków, które mogą być stosowane do mycia, czyszczenia i dezynfekcji pomieszczeń czystych,
- Dokumentacja techniczna, karty katalogowe i atesty higieniczne dla krtek odpływowych i syfonów

#### Instalacja wentylacji i klimatyzacji

- Indywidualna dokumentacja techniczno-ruchowa – centrale klimatyzacyjne,
- Dokumentacja techniczno-ruchowa wentylatorów,
- Dokumentacja techniczno-ruchowa, karty katalogowe filtrów wstępnych, przepustnic i regulatorów stałego przepływu,
- Atesty higieniczne dla typoszeregu urządzeń do stosowania w instalacjach wentylacyjno-klimatyzacyjnych,
- Atesty higieniczne dla nawiewników i wywiewników,
- Atest higieniczny regulatorów VAV,
- Atest higieniczny regulatorów CAV,
- Atest higieniczny dla wentylatorów,
- Atest higieniczny płynu do instalacji chłodniczych,
- Atest higieniczny dla materiałów izolacyjnych systemu wentylacji i klimatyzacji,
- Raport klasyfikacyjny w zakresie reakcji na ogień dla materiałów izolacyjnych systemu wentylacji i klimatyzacji,
- Klasyfikacja ogniowa materiałów izolacyjnych systemu wentylacji i klimatyzacji,
- Aprobata techniczna materiałów izolacyjnych systemu wentylacji i klimatyzacji,
- Deklaracja zgodności z normą PN-B-03434 – „Wentylacja – Przewody wentylacyjne – Podstawowe wymagania i badania” dla kanałów, kształtek, tłumików, przepustnic wielopłaszczyznowych z certyfikatem materiałowym na blachę ocynkowaną kanałów systemu wentylacji i klimatyzacji,
- Protokół z pomiarów szczelności kanałów wentylacyjnych wykonanych po instalacji na obiekcie,
- Sprawozdanie z pomiarów i regulacji przepływu powietrza,
- Deklaracja zgodności dla central klimatyzacyjnych,
- Lista części zamiennych,
- Instrukcja obsługi i konserwacji systemu wentylacji i klimatyzacji,
- Kserokopie uprawnień pracowników (elektryków itp.) biorących udział w montażu,
- Protokół ze szkolenia pracowników obsługi (operatorów) i mechaników konserwatorów zakończony testem. Szkolenia powinny być przeprowadzone podczas rozruchu i kwalifikacji,
- Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ instalacji wentylacji i klimatyzacji

#### System monitorowania pomieszczeń RMS

- Specyfikacja Funkcjonalna Systemu (FS) – opisuje, w jaki sposób system będzie realizował funkcje wynikające z wymagań Użytkownika zawartych w URS,
- Specyfikacja Projektowania Oprogramowania (SDS) – opisuje komponenty oprogramowania i podstawy, które mają zostać dostarczone jako elementy systemu. Dla poszczególnych podsystemów mogą powstać osobne Specyfikacje Projektowe Modułów Oprogramowania (SMDS). Poziom szczegółowości zawartych informacji powinien umożliwić stworzenie kodu. Specyfikacja SDS powinna zostać opracowana tylko i wyłącznie dla oprogramowania kategorii 5 według GAMP®,
- Specyfikacja Projektowa Sprzętu (HDS) – musi identyfikować komponenty sprzętu wraz z modułami, które mają zostać dostarczone i skonfigurowane jako elementy systemu, jednocześnie powinna obrazować, w jaki sposób sprzęt współdziała ze środowiskiem, w którym pracuje,
- Instrukcja obsługi systemu RMS,
- Dokumentacja techniczno-ruchowa, karty katalogowe i deklaracje zgodności dla przetworników temperatury i wilgotności i innych, jeśli będą,



- Dokumentacja techniczno-ruchowa, karty katalogowe i deklaracje zgodności dla sterownika oraz innych komponentów systemu (lampki sygnalizacyjne, sygnalizatory dźwiękowe itp.),
- Formularz zgodności systemu z 21 CFR Part 11, formularz powinien zawierać informację, w jaki sposób system spełnia kolejne wymagania 21 CFR Part 11,
- Deklaracja zgodności CE dla szaf zasilająco-sterujących,
- Aktualne certyfikaty kalibracji dla przetworników temperatury i wilgotności i innych (jeśli będą) pomiarowych – certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. 3 miesiące od daty wykonania kalibracji),
- Licencje dla zastosowanego oprogramowania,
- Instrukcje obsługi dla zastosowanego oprogramowania,
- Karta gwarancyjna dla monitora i stacji roboczej systemu RMS (jeśli będzie),
- Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ systemu RMS

#### System sterowania i automatyki wentylacji i klimatyzacji HMS- komputerowy

- Specyfikacja Funkcjonalna Systemu (FS) – opisuje, w jaki sposób system będzie realizował funkcje wynikające z wymagań Użytkownika zawartych w URS,
- Specyfikacja Projektowania Oprogramowania (SDS) – opisuje komponenty oprogramowania i podstawy, które mają zostać dostarczone jako elementy systemu. Dla poszczególnych podsystemów mogą powstać osobne Specyfikacje Projektowe Modułów Oprogramowania (SMDS). Poziom szczegółowości zawartych informacji powinien umożliwić stworzenie kodu. Specyfikacja SDS powinna zostać opracowana tylko i wyłącznie dla oprogramowania kategorii 5 według GAMP®,
- Specyfikacja Projektowa Sprzętu (HDS) – musi identyfikować komponenty sprzętu wraz z modułami, które mają zostać dostarczone i skonfigurowane jako elementy systemu, jednocześnie powinna obrazować, w jaki sposób sprzęt współdziała ze środowiskiem, w którym pracuje,
- Instrukcja obsługi systemu RMS,
- Dokumentacja techniczno-ruchowa, karty katalogowe i deklaracje zgodności dla przetworników temperatury i wilgotności i innych, jeśli będą,
- Dokumentacja techniczno-ruchowa, karty katalogowe i deklaracje zgodności dla sterownika oraz innych komponentów systemu (lampki sygnalizacyjne, sygnalizatory dźwiękowe itp.),
- Formularz zgodności systemu z 21 CFR Part 11, formularz powinien zawierać informację, w jaki sposób system spełnia kolejne wymagania 21 CFR Part 11,
- Deklaracja zgodności CE dla szaf zasilająco-sterujących,
- Aktualne certyfikaty kalibracji dla przetworników temperatury i wilgotności i innych (jeśli będą) pomiarowych – certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. 3 miesiące od daty wykonania kalibracji),
- Licencje dla zastosowanego oprogramowania,
- Instrukcje obsługi dla zastosowanego oprogramowania,
- Karta gwarancyjna dla monitora i stacji roboczej systemu BMS (jeśli będzie),
- Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ systemu BMS

#### Gazy laboratoryjne

- Specyfikacja funkcjonalna instalacji,
- Certyfikaty materiałowe (stal 316L) i gładkości ( $R_a < 0,8\text{mm}$ ) dla rurociągów, dokumentacja materiałowa elementów armatury stykających się z medium (stal 316 L) – jeśli dotyczy,
- Dokumentacja spawania (specyfikacja prac spawalniczych, wykaz spawaczy, protokół kwalifikacyjny spawacza, instrukcja spawania, wykaz spawarek, wykaz spawów próbnych, protokół kwalifikacyjny spawu próbnego, zdjęcia endoskopowe spawów: 20% orbitalnych) – jeśli dotyczy,
- Specyfikacje techniczne armatury,
- Certyfikaty kalibracji krytycznych urządzeń kontrolnych (manometry, reduktory itd.) – certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. 3 miesiące od daty wykonania kalibracji),
- Procedura i protokół wykonania pasywacji – jeśli dotyczy,
- Protokół odbioru instalacji,
- Protokół prób szczelności instalacji,
- Protokoły: IQ, OQ,

### 3.4 Przepisy prawne i normy związane z projektowaniem i wykonaniem zamierzenia budowlanego

#### Akty prawne

Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 22 września 2015r. w sprawie szczegółowego zakresu i formy projektu budowlanego (Dz. U. 2015, poz. 1554, ustawa objęta tekstem jednolitym.)

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (tekst jednolity Dz. U. z 2003r. Nr 169 poz. 1650 z późniejszymi zmianami)

Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 7 czerwca 2010r. w sprawie ochrony przeciwpożarowej budynków, innych obiektów budowlanych i terenów (Dz. U. 2010, nr 109, poz. 719)

Ustawa z dnia 14 marca 1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 1985, nr 12, poz. 49, ustawa objęta tekstem jednolitym)

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381 z ustawa objęta tekstem jednolitym)

Ustawa z dnia 7 lipca 1994 r. Prawo Budowlane (Dz. U. z 1994 r. Nr 89, poz. 414, , ustawa objęta tekstem jednolitym).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2015, poz. 1979, ustawa objęta tekstem jednolitym);

Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek z dnia 20 listopada 2006r. (Dz. U. Nr 218, poz. 1598)

Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz. U. Nr 75, z dnia 15 czerwca 2002r. z późn. zm.)

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o Odpadach (Dz. U. z 2013, poz. 21, ustawa objęta tekstem jednolitym)

PN-M-47900.00	Rusztowania stojące metalowe robocze. Określenia, podział i główne wymiary.
PN-M-47900.01	Rusztowania stojące metalowe robocze. Rusztowania stojakowe z rur stalowych. Ogólne wymagania i badania oraz eksploatacja.
PN-M-47900.02	Rusztowania stojące metalowe robocze. Rusztowania ramowe. Ogólne wymagania i badania
PN-M-47900.03	Rusztowania stojące metalowe robocze. Złącza. Ogólne wymagania i badania

#### Ścianki działowe z płyt GK

Nr normy	Nazwa
PN-B-30042:1997	Spoiwa gipsowe – Gips szpachlowy, gips tynkarski i klej gipsowy.
PN-B-30042:1997/Az1:2006	Spoiwa gipsowe – Gips szpachlowy, gips tynkarski i klej gipsowy.
PN-B-79405:1997	Płyty gipsowo-kartonowe.
PN-B-79405:1997/Ap1:1999	Płyty gipsowo-kartonowe.
Instrukcja ITB nr 265/85	Montaż ścianek działowych z płyt gips - kartonowych

#### Krycie dachu i obróbki

PN-EN ISO 3506-1:2000	Własności mechaniczne części złącznych ze stali nierdzewnych, odpornych na korozję. Śruby i śruby dwustronne
-----------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

PN-EN 12206-1:2005	Farby i lakiery. Powłoki na aluminium i na stopy aluminium dla budownictwa. Część 1: Powłoki z farb proszkowych
PN-EN ISO 4623-2:2005	Farby i lakiery. Oznaczanie odporności na korozję nitkową. Część 2: Podłoża aluminiowe
PN-EN 1906:2003	Okucia budowlane - Klamki i gałki - Wymagania i metody badań
PN-EN 949:2000	Okna i ściany osłonowe, drzwi, zasłony i żaluzje. Oznaczanie odporności drzwi na uderzenie ciałem miękkim i ciężkim
PN-EN 1026:2001	Okna i drzwi. Przepuszczalność powietrza. Metoda badania
PN-EN 1027:2001	Okna i drzwi. Wodoszczelność. Metoda badania
PN-EN 1191:2002	Okna i drzwi. Odporność na wielokrotne otwieranie i zamykanie. Metoda badania
PN-EN 12046-1:2005	Siły operacyjne. Metoda badania. Część 1: Okna
PN-EN 12207:2001	Okna i drzwi. Przepuszczalność powietrza. Klasyfikacja
PN-EN 12208:2001	Okna i drzwi. Wodoszczelność. Klasyfikacja
PN-EN 12210:2001	Okna i drzwi. Odporność na obciążenie wiatrem. Klasyfikacja
PN-EN 12211:2001	Okna i drzwi. Odporność na obciążenie wiatrem. Metoda badania
PN-EN 12400:2004	Okna i drzwi. Trwałość mechaniczna. Wymagania i klasyfikacja
PN-EN 13049:2004	Okna. Uderzenie ciałem miękkim i ciężkim. Metoda badania, wymagania dotyczące bezpieczeństwa i klasyfikacja
PN-EN 13115:2002	Okna. Klasyfikacja właściwości mechanicznych. Obciążenia pionowe, zwichrowanie i siły operacyjne
PN-EN 13123-1:2002 (U)	Okna, drzwi i żaluzje. Odporność na wybuch. Wymagania i klasyfikacja. Część 1: Rura uderzeniowa
PN-EN 14609:2005 (U)	Okna. Oznaczanie odporności na skręcanie statyczne
PN-B-05000:1996	Okna i drzwi. Pakowanie, przechowywanie i transport
PN-EN 1364	Badanie odporności ogniowej
PN-EN 14600:2005 (U)	Drzwi, bramy i otwieralne okna z właściwościami dotyczącymi odporności ogniowej i/lub dymoszczelności. Wymagania i klasyfikacja
<b>Ślusarka aluminiowa</b>	
Nr normy	Nazwa
PN-EN 130:1998	Metody badań drzwi - Badanie zmian sztywności skrzydeł drzwiowych przez wielokrotne wichrowanie
PN-EN 951:2000	Skrzydła drzwiowe - Metoda pomiaru wysokości, szerokości, grubości i prostokątności
PN-EN 952:2000	Skrzydła drzwiowe - Płaskość ogólna i miejscowa - Metoda pomiaru
PN-EN 1026:2001	Okna i drzwi - Przepuszczalność powietrza - Metoda badania
PN-EN 1027: 2001	Okna i drzwi - Wodoszczelność - Metoda badani
PN-EN 1121:2001	Drzwi - Zachowanie się pomiędzy dwoma różnymi klimatami - Metoda badania
PN-EN 1191:2002	Okna i drzwi - Odporność na wielokrotne otwieranie i zamykanie - Metoda badań
PN-EN 1529:2001	Skrzydła drzwiowe - Wysokość, szerokość, grubość i prostokątność - Klasy tolerancji
PN-EN 12211:2001	Okna i drzwi - Odporność na obciążenie wiatrem - Metoda badania
PN-EN 1125:1999	Okucia budowlane - Zamknięcia przeciwpaniczne do wyjść uruchamiane prętem poziomym - Wymagania i metody badań
PN-EN 1154:1999	Okucia budowlane - Zamykacze drzwiowe z regulacją przebiegu zamykania - Wymagania i metody badań
PN-EN 1155:1999	Okucia budowlane - Elektryczne przytrzymywacze otwarcia drzwi rozwieranych i wahadłowych - Wymagania i metody badań
PN-EN 1527:2000	Okucia budowlane - Okucia do drzwi przesuwnych i drzwi składanych - Wymagania i metody badań

---

PN-EN 1906:2003	Okucia budowlane - Klamki i gałki - Wymagania i metody badań
PN-EN 12527:2002	Kółka i zespoły jezdne - Metody badań i aparatura badawcza

---

**Elewacje z tynków strukturalnych i izolacje z wełny mineralnej**

Nr normy	Nazwa
PN-75/B-23100	Materiały do izolacji cieplnej z włókien nieorganicznych – Wełna mineralna.
PN-EN ISO 8990:1998	Izolacja cieplna – Określanie właściwości związanych z przenikaniem ciepła w stanie ustalonym. Metoda kalibrowanej i osłoniętej skrzynki grzejnej.
PN-EN 13496:2003	Wyroby do izolacji cieplnej w budownictwie Określanie właściwości mechanicznych siatek z włókna szklanego.
PN-EN 13494:2003	Wyroby do izolacji cieplnej w budownictwie. Określanie przyczepności między warstwą zaprawy klejącej i warstwą zbrojoną a materiałem do izolacji cieplnej.
PN-EN 13494:2003	Wyroby do izolacji cieplnej w budownictwie. Określanie przyczepności między warstwą zaprawy klejącej i warstwą zbrojoną a materiałem do izolacji cieplnej.
PN-ISO 3443-7	Ogólne zasady ustalania kryteriów odbioru, kontrola zgodności wymiarów z wymaganymi tolerancjami i kontrola statystyczna

**Posadzki cementowe**

Nr normy	Nazwa
PN-62/B-10144	Posadzki z betonu i zaprawy cementowej – Wymagania i badania techniczne przy odbiorze.
PN-EN 12390-7:2001	Badania betonu Część 7: Gęstość betonu.
PN-EN 12390-3:2002	Badania betonu Część 3: Wytrzymałość na ściskanie próbek do badania.
PN-EN 12390-2:2001	Badania betonu Część 2: Wykonywanie i pielęgnacja próbek do badań wytrzymałościowych.
PN-90/B-06244	Domieszki do betonu – Domieszki kompleksowe – Wymagania i badania efektów oddziaływania na beton.
PN-EN 14721:2005 (U)	Metoda badania betonu zbrojonego włóknem stalowym. Pomiary zawartości zbrojenia w świeżym i stwardniałym betonie.

**Sufity podwieszane**

Nr normy	Nazwa
PN-B-02875:1998	Ochrona przeciwpożarowa budynków – Metoda badania odporności ogniowej i skuteczności ogniochronnej sufitów podwieszanych.
PN-EN 13964:2005	Sufity podwieszane. Wymagania i metody badań.
PN-EN 20140-9:1998	Akustyka – Pomiary izolacyjności akustycznej w budynkach i izolacyjności akustycznej elementów budowlanych – Pomiar laboratoryjny izolacyjności od dźwięków powietrznych, dla sufitu podwieszanego z przestrzenią nad sufitem, mierzonej pomiędzy dwoma sąsiednimi pomieszczeniami.

**Drzwi stalowe wew. i ppoż.**

Nr normy	Nazwa
PN-EN 130:1998	Metody badań drzwi - Badanie zmian sztywności skrzydeł drzwiowych przez wielokrotne wichrowanie
PN-EN 951:2000	Skrzydła drzwiowe - Metoda pomiaru wysokości, szerokości, grubości i prostokątności
PN-EN 952:2000	Skrzydła drzwiowe - Płaskość ogólna i miejscowa - Metoda pomiaru
PN-EN 1026:2001	Okna i drzwi - Przepuszczalność powietrza - Metoda badania
PN-EN 1027: 2001	Okna i drzwi - Wodoszczelność - Metoda badani
PN-EN 1121:2001	Drzwi - Zachowanie się pomiędzy dwoma różnymi klimatami - Metoda badania
PN-EN 1191:2002	Okna i drzwi - Odporność na wielokrotne otwieranie i zamykanie - Metoda badań
PN-EN 1529:2001	Skrzydła drzwiowe - Wysokość, szerokość, grubość i prostokątność - Klasy tolerancji
PN-EN 12211:2001	Okna i drzwi - Odporność na obciążenie wiatrem - Metoda badania
PN-EN 1906:2003	Okucia budowlane - Klamki i gałki - Wymagania i metody badań
PN-ISO 3443-7	Ogólne zasady ustalania kryteriów odbioru, kontrola zgodności wymiarów z wymaganymi tolerancjami i kontrola statystyczna

**Instalacje wewnętrzne**

Nr normy	Nazwa
PN-B-03430	Wentylacja w budynkach mieszkalnych zamieszkania zbiorowego i użyteczności publicznej. Wymagania.
PN-B-03431	Wentylacja mechaniczna w budownictwie. Wymagania
PN-B-02151.02	Akustyka budowlana. Ochrona przed hałasem pomieszczeń w budynkach. Dopuszczalne wartości poziomu dźwięku w pomieszczeniach.
PN.EN ISO 6946:	Ochrona cieplna budynków. Wymagania i obliczenia.
PN-82/B-02402	Ogrzewnictwo. Temperatury ogrzewanych pomieszczeń w budynkach.

Nr normy	Nazwa
PN-82/B-02403	Ogrzewnictwo. Temperatuty obliczeniowe zewnętrzne.
PN-EN 12792;	Wentylacja i klimatyzacja – Terminologia.
PN-76/B-03420	Wentylacja i klimatyzacja. Parametry obliczeniowe powietrza zewnętrznego.
PN-78/B-03421	Wentylacja i klimatyzacja. Parametry obliczeniowe powietrza w pomieszczeniach przeznaczonych do stałego przebywania ludzi.
PN-B-02414:1999	„Ogrzewnictwo i ciepłownictwo. Zabezpieczenie instalacji ogrzewań wodnych systemu zamkniętego z naczyniami wzbiorczymi przeponowymi. Wymagania”.
PN-91/B-02415	„Ogrzewnictwo i ciepłownictwo. Zabezpieczenie wodnych Zamkniętych systemów ciepłowniczych. Wymagania”.
PN-91/B-02420	„Ogrzewnictwo. Odpowietrzanie instalacji ogrzewań wodnych. Wymagania”.
PN-90/M-75003	„Armatura instalacji centralnego ogrzewania. Ogólne wymagania i badania”.
PN-91/M-75009	„Armatura instalacji centralnego ogrzewania. Zawory regulacyjne Wymagania i badania”.
PN-B-02421:2000	„Ogrzewnictwo i ciepłownictwo. Izolacja cieplna przewodów, armatury i urządzeń. Wymagania i badania odbiorcze”.
PN- 93/C-04607	„Woda w instalacjach ogrzewania. Wymagania i badania dotyczące jakości wody
PN-H-74246:1996	„Rury stalowe bez szwu, walcowane na gorąco określonego stosowania”.
PN-EN-ISO 12944	„Farby i lakiery. Ochrona przed korozją konstrukcji stalowych za pomocą ochronnych systemów malarskich.
PN-EN-12845;	„Ochrona przeciwpożarowa – urządzenia tryskaczowe – Zasady projektowania, instalowania oraz odbioru i eksploatacji.
PN-81/B-10700.00,01,02,04	Instalacje wewnętrzne wodociągowe i kanalizacyjne. Wymagania i badania przy odbiorze.
PN-81/B-10700.00,01,02,04	Instalacje wewnętrzne wodociągowe i kanalizacyjne. Wymagania i badania przy odbiorze. Instalacje kanalizacyjne
PN-81/B-10700.00,01,02,04	Instalacje wewnętrzne wodociągowe i kanalizacyjne. Wymagania i badania przy odbiorze. Przewody wody zimnej i ciepłej z rur stalowych ocynkowanych.
PN-81/B-10700.00,01,02,04	Instalacje wewnętrzne wodociągowe i kanalizacyjne. Wymagania i badania przy odbiorze. Przewody wody zimnej i ciepłej z polichloru winylu i polietylenu.
PN-85/M-75002	Armatura przepływowa instalacji wodociągowej. Wymagania i badania
PN-ENV 1452-6:	Systemy przewodów rurowych s tworzyw sztucznych do przesyłania wody. Zalecenia dotyczące wykonania instalacji
PN-ENV 12108:	Systemy przewodów rurowych s tworzyw sztucznych. Zalecenia dotyczące wykonania instalacji ciśnieniowych systemów przewodów rurowych do przesyłania ciepłej i zimnej wody pitnej wewnątrz konstrukcji budowli
PN-EN12201:1-4	Systemy przewodów rurowych z tworzyw sztucznych do przesyłania wody. Wymagania ogólne. Rury. Kształtki. Armatura.
PN-92/B-01706	Zabezpieczenie wody przed wtórnym zanieczyszczeniem
PN-EN 1717	Instalacje wodociągowe – wymagania w projektowaniu

### Instalacje elektryczne

Nr normy	Nazwa
PN-E-08390-3:1998	Systemy alarmowe - Włamaniowe systemy alarmowe - Wymagania i badania central

Nr normy	Nazwa
PN-E-08514:1999	Prace pod napięciem - Wytyczne dotyczące planów zapewnienia jakości
PN-HD21.1 S4:2003(U)	Przewody o izolacji poliwinylowej na napięcie znamionowe nie przekraczające 450/750 V - Wymagania ogólne
PN-HD21.2 S3:2004	Przewody o izolacji poliwinylowej na napięcie znamionowe nie przekraczające 450/750 V - Metody badania
PN-HD21.3 S2:2004	Przewody o izolacji poliwinylowej na napięcie znamionowe nie przekraczające 450/750 V - Przewody bez powłoki do układania na stałe
PN-HD21.4 S3:2004	Przewody o izolacji poliwinylowej na napięcie znamionowe nie przekraczające 450/750 V - Przewody o izolacji i powłoce poliwinylowej do układania na stałe
PN-HD 21.5 S3:2004	Przewody o izolacji poliwinylowej na napięcie znamionowe nie przekraczające 450/750 V - Przewody do odbiorników ruchomych i przenośnych (sznury) (Zmiana A2)
PN-HD 21.11 S1:2004	Przewody o izolacji poliwinylowej na napięcie znamionowe nie przekraczające 450/750 V - Przewody do oprav oświetleniowych (Zmiana A1)
PN-HD22.3 S4:2004	Przewody o izolacji gumowej na napięcie znamionowe nie przekraczające 450/750 V - Część 3: Przewody o izolacji z ciepłoodpornej gumy silikonowej
PN-E-93207:1998/Az1:1999	Sprzęt elektroinstalacyjny - Odgałęźniki instalacyjne i płytki odgałęźne na napięcie do 750 V do przewodów o przekrojach do 50 mm <sup>2</sup> - Wymagania i badania (Zmiana Az1)
PN-E-93251:1998	Gniazda wtyczkowe i wtyczki do instalacji przemysłowych - Gniazda wtyczkowe i wtyczki na napięcie znamionowe 500 V i prądy znamionowe 32 A i 63 A ze stykami prostokątnymi w układzie kołowym
PN-IEC 60364-1:2000	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Zakres, przedmiot i wymagania podstawowe
PN-IEC 60364-4-41:2000	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Ochrona dla zapewnienia bezpieczeństwa – Ochrona przeciwporażeniowa
PN-IEC 60364-4-42:1999	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Ochrona dla zapewnienia bezpieczeństwa - Ochrona przed skutkami oddziaływania ciepłego
PN-IEC 60364-4-43:1999	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Ochrona dla zapewnienia bezpieczeństwa - Ochrona przed prądem przetężeniowym
PN-IEC 60364-4-45:1999	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Ochrona dla zapewnienia bezpieczeństwa - Ochrona przez obniżenie napięcia
PN-E-02051:2002	Izolatory elektroenergetyczne - Terminologia, klasyfikacja i oznaczenia
PN-75/E-02109	Silniki elektryczne małej mocy - Znamionowe moce i prędkości obrotowe
PN-91/E-04160.00	Przewody elektryczne - Metody badań - Postanowienia ogólne
PN-EN-50356:2003(U)	Przewody elektryczne - Metody badań - Próby napięciowe
PN-83/E-04160.73	Przewody elektryczne - Metody badań - Pomiar oporności izolacji
PN-73/E-04160.77	Przewody elektryczne - Metody badań - Pomiar pojemności elektrycznej przewodów telekomunikacyjnych
PN-73/E-04160.81	Przewody elektryczne - Metody badań - Pomiar parametrów falowych
PN-73/E-04160.82	Przewody elektryczne - Metody badań - Badania niejednorodności transmisyjnej
PN-73/E-04160.85	Przewody elektryczne - Metody badań - Pomiar tłumienności przesłuchowych
PN-EN 13032-1:2005	Światło i oświetlenie. Pomiar i prezentacja danych fotometrycznych lamp i oprav oświetleniowych. Część 1: Pomiar i format pliku

Nr normy	Nazwa
PN-EN 13032-2:2005	Światło i oświetlenie. Pomiar i prezentacja danych fotometrycznych lamp i opraw oświetleniowych. Część 2: Prezentacja danych dla miejsc pracy wewnątrz i zewnątrz budynku
PN-EN 12464-1:2004	Światło i oświetlenie. Oświetlenie miejsc pracy-Cześć 1 : Miejsca pracy we wnętrzach
PN-E-05033:1994	Wytyczne do instalacji elektrycznych - Dobór i montaż wyposażenia elektrycznego - Przewodowanie
PN-E-05111:1999	Normalizacja wymiarów zacisków aparatury rozdzielczej i sterowniczej wysokiego napięcia
PN-E-05115:2002	Instalacje elektroenergetyczne prądu przemiennego o napięciu wyższym od 1 kV
PN-EN 60598-2-22:2004/AC	Oprawy oświetleniowe - część 2-22: wymagania szczegółowe. Oprawy oświetleniowe do oświetlenia awaryjnego
PN-E-05163:2002	Rozdzielnice i sterownice niskonapięciowe osłonięte - Wytyczne badania w warunkach wyładowania łukowego, powstałego w wyniku zwarcia wewnętrznego
PN-EN 60269-2: 2003	Bezpieczniki topikowe niskonapięciowe - Wymagania dodatkowe dotyczące bezpieczników przemysłowych przeznaczonych do obsługi przez osoby upoważnione
PN-IEC 60364-4-46:1999	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Ochrona dla zapewnienia bezpieczeństwa - Odłączanie izolacyjne i łączenie
PN-IEC 60364-4-47:2001	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Ochrona dla zapewnienia bezpieczeństwa - Stosowanie środków ochrony dla zapewnienia bezpieczeństwa - Postanowienia ogólne - Środki ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym
PN-IEC 60364-4-442:1999	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Ochrona dla zapewnienia bezpieczeństwa - Ochrona przed przepięciami - Ochrona instalacji niskiego napięcia przed przejściowymi przepięciami i uszkodzeniami przy doziemieniach w sieciach wysokiego napięcia
PN-IEC 60364-4-443:2006(U)	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Ochrona dla zapewnienia bezpieczeństwa - Ochrona przed przepięciami - Ochrona przed przepięciami atmosferycznymi lub łączeniowymi
PN-IEC 60364-4-444:2001	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Ochrona dla zapewnienia bezpieczeństwa - Ochrona przed przepięciami - Ochrona przed zakłóceniami elektromagnetycznymi (EMI) w instalacjach obiektów budowlanych
PN-IEC 60364-4-473:1999	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Ochrona dla zapewnienia bezpieczeństwa - Stosowanie środków ochrony zapewniających bezpieczeństwo - Środki ochrony przed prądem przetężeniowym
PN-IEC 60364-4-482:1999	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Ochrona dla zapewnienia bezpieczeństwa - Dobór środków ochrony w zależności od wpływów zewnętrznych - Ochrona przeciwpożarowa
PN-HD 50364-5-51:2006(U)-51:2000	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Dobór i montaż wyposażenia elektrycznego - Postanowienia ogólne
PN-IEC 60364-5-52:2002	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Dobór i montaż wyposażenia elektrycznego - Przewodowanie
PN-IEC 60364-5-53:2000	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Dobór i montaż wyposażenia elektrycznego - Aparatura rozdzielcza i sterownicza
PN-IEC 60364-5-54:1999	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Dobór i montaż wyposażenia elektrycznego - Uziemienia i przewody ochronne
PN-IEC 60364-5-56:1999	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Dobór i montaż wyposażenia elektrycznego – Instalacje bezpieczeństwa



Nr normy	Nazwa
PN-IEC 60364-5-523:2001	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Dobór i montaż wyposażenia elektrycznego - Obciążalność prądowa długotrwała przewodów
PN-IEC 60364-5-537:1999	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Dobór i montaż wyposażenia elektrycznego - Aparatura rozdzielcza i sterownicza - Urządzenia do odłączania izolacyjnego i łączenia
PN-IEC 60364-5-548:2001	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Dobór i montaż wyposażenia elektrycznego - Układy uziemiające i połączenia wyrównawcze instalacji informatycznych
PN-IEC 60364-6-61:2000	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Sprawdzanie - Sprawdzanie odbiorcze
PN-IEC 60364-7-701:1999	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Wymagania dotyczące specjalnych instalacji lub lokalizacji - Pomieszczenia wyposażone w wannę lub/i basen natryskowy
PN-IEC 60364-7-704:1999	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Wymagania dotyczące specjalnych instalacji lub lokalizacji – Instalacje na terenie budowy i rozbiórki
PN-IEC 60364-7-706:2000	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Wymagania dotyczące specjalnych instalacji lub lokalizacji - Przestrzenie ograniczone powierzchniami przewodzącymi
PN-IEC 60898:2000	Sprzęt elektroinstalacyjny - Wyłączniki do zabezpieczeń przetężeniowych instalacji domowych i podobnych
PN-IEC 61111:2002	Chodniki elektroizolacyjne
PN EN 1838:2005	Zastosowanie oświetlenia. Oświetlenie awaryjne
PN EN 50172: 2005	Systemy awaryjnego oświetlenia ewakuacyjnego

#### Inne dokumenty

Warunki Techniczne Wykonania i Odbioru sieci ciepłowniczych z rur i elementów preizolowanych COBRTI INSTAL 4

Warunki Techniczne Wykonania i Odbioru sieci wodociągowych COBRTI INSTAL 3

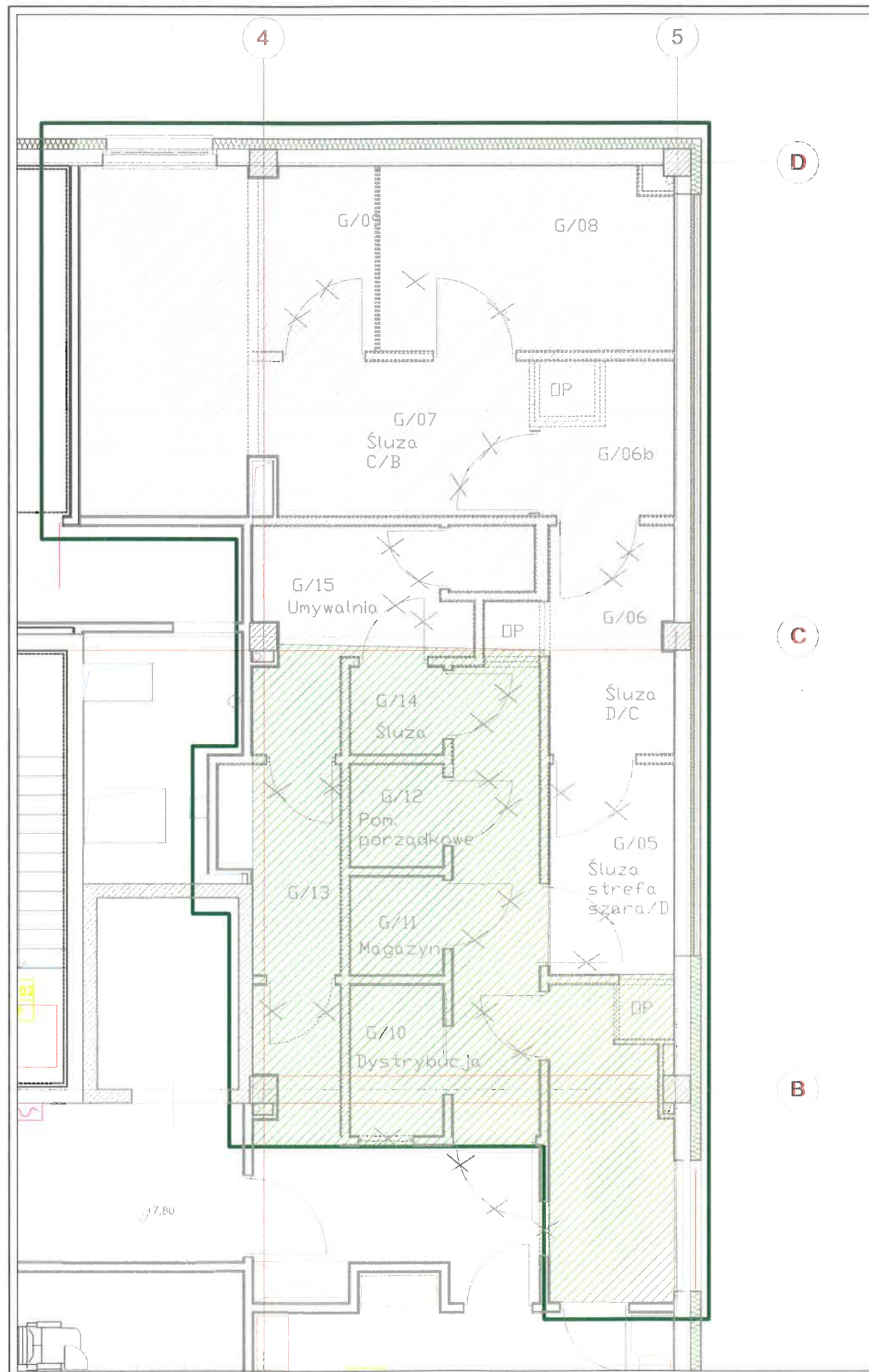
Warunki Techniczne Wykonania i Odbioru sieci kanalizacyjnych COBRTI INSTAL 9

Warunki Techniczne Wykonania i Odbioru rurociągów z tworzyw sztucznych

Warunki techniczne Wykonania i Odbioru robót budowlano-montażowych – tom I rozdz. IV, Arkady 1989 r. – Roboty ziemne

Warunki techniczne Wykonania i Odbioru robót budowlanych – instalacje klimatyzacyjne, Wydawca: Instytut Techniki Budowlanej

Warunki Techniczne Wykonania i Odbioru Robót Budowlanych, Instytut Techniki Budowlanej, Warszawa 2012, Zeszyt: A. Roboty ziemne i konstrukcyjne, B. Roboty wykończeniowe, C. Zabezpieczenia i izolacje, D. roboty instalacyjne elektryczne, E. Roboty instalacyjne sanitarne



Podsufitki-demontaż w całym opszarce

○ Posadzki-demontaż wykładziny w projektowanej strefie czystej i montaż nowej

○ Posadzki-demontaż i napraw/uzupełnienia wykładziny lub montaż nowej wykładziny w projektowanej strefie szarej

X Demontaż drzwi

--- Demontaż ścian

**PROJEKTANT:**  
DAMASZ Sp. z o.o.  
ul. Atlasowa 33  
02-437 WARSZAWA



**Nr projektu:**  
01/PFU/2019

**Zadanie:**  
Modernizacja pomieszczeń Laboratorium Medycyny Regeneracyjnej Izolowanych Tkank i Nerzadów/Banku Tkanki Ścisłego Parku Technologii Medycznych Kwicko-Med Silesia Sp. z o.o. na potrzeby Laboratorium Izolowanych Komórek/Banku Tkanki w ramach stworzonego Centrum Badawczego Medycyny Sponansalizowanej i Bioregeneracji (CBMS)

**Projektowała:**  
mgr inż. Małgorzata Nowicka

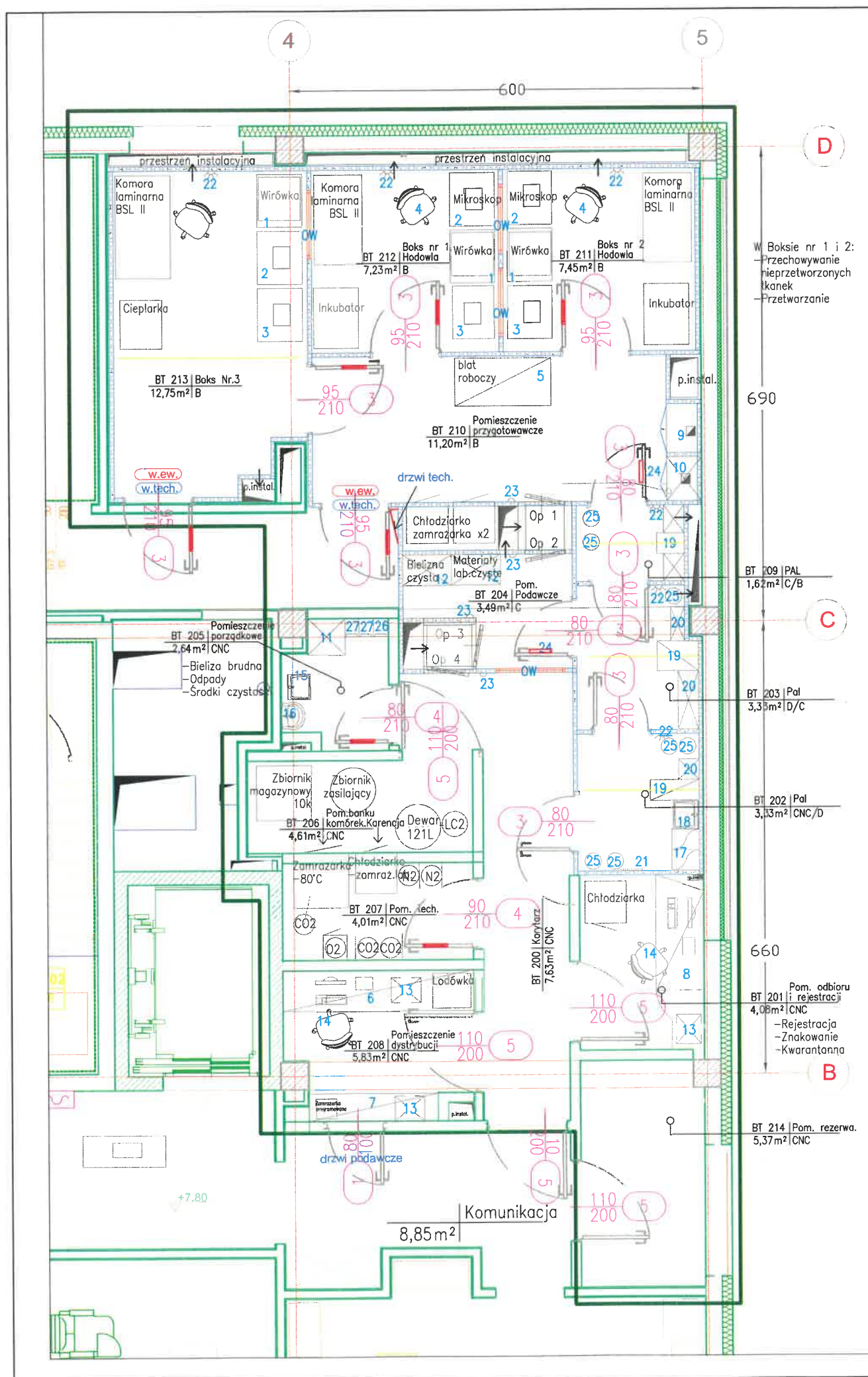
**Stadium:**  
Program Funkcjonalno Użytkowy

**Opracował:**  
Inż. Sławomir Czerwiński

**Rysunek 1**  
Obszar objęty opracowaniem. Wyburzenia i demontaże

**Skala:** 1:50 **Data:** wrzesień 2019

Prawa autorskie zastrzeżone  
Ustawa z dnia 04.02.1994r



ZESTAWIENIE WYPOSAŻENIA POMOCNICZEGO

- 01 Stół laboratoryjny pod wirówkę antywibracyjną
- 02 Stół pod mikroskop
- 03 Stół wagowy
- 04 Krzesło obrotowe do klasy B
- 05 Błat roboczy
- 06 Błat roboczy
- 07 Błat roboczy
- 08 Błat roboczy
- 09 Składzik porządkowy
- 10 Szafa do zabudowy wentylowana
- 11 Regał
- 12 Regał
- 13 Szafka pod blatem na kółkach
- 14 Krzesło obrotowe do klasy szarej
- 15 Zlew
- 16 Umywalka
- 17 Szafka indywidualna z półkami na buty
- 18 Umywalka
- 19 Ławeczka
- 20 Regał na pakiety z odzieżą
- 21 Wieszaki naścienne
- 22 Dezynfikator do rąk
- 23 Dezynfikator do powieszchni z uchwytem
- 24 Lustro
- 25 Kosz na brudną odzież
- 26 Kosz na odpady medyczne
- 27 Kosz na odpady stałe

ZESTAWIENIE DRZWI

- 1 -Drzwi szklano-aluminiowe nowe
- 3 -Drzwi systemowe typu sandwich
- 4 -Drzwi stalowe gładkie szczelne
- 5 -Drzwi istniejące szklano aluminiowe do przeniesienia ze strefy czystej

- ściany systemowe metalowe typu sandwich
- ściany karton gips

- drzwi pełne
- drzwi przeszkłone

PROJEKTANT:

DAMASZ Sp. z o.o.  
ul. Atlasowa 33  
02-437 WARSZAWA



Nr projektu:

01/PFU/2019

Projektowała:

mgr inż. Małgorzata Nowicka  
*M. Nowicka*

Opracował:

inż. Sławomir Czerwiński  
*S. Czerwiński*  
Prawa autorskie zastrzeżone  
Ustawa z dnia 04.02.1994r.

Zadanie:

Modernizacja pomieszczeń Laboratorium Medycyny Regeneryacyjnej Izolowanych Tkank i Narządów/Banku Tkanki Śląskiego Parku Technologii Medycznych Cardio-Med Silesia Sp. z o.o. na potrzeby Laboratorium izolowanych komórek/Banku Tętniak w ramach wojewódzkiego Centrum Biedwczego Medycyny Specjalizowanej i Bioregeneracji (CBMS)

Stadium:

Program Funkcjonalno Użytkowy

Rysunek 2

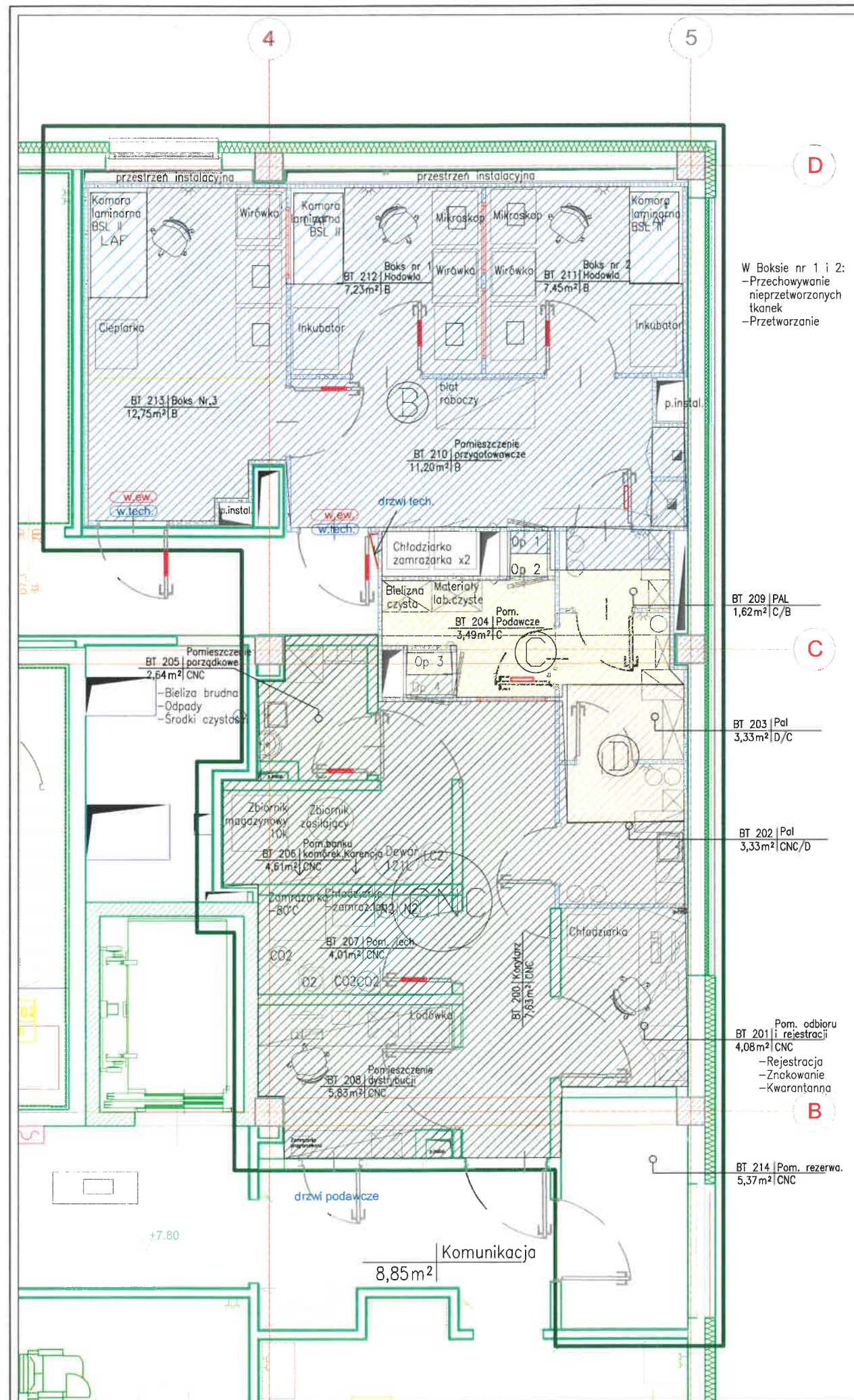
Rozmieszczenie pomieszczeń, urządzeń i wyposażenia pomocniczego-wyliczne budowlano

Skala:

1:50

Data:

wrzesień 2019

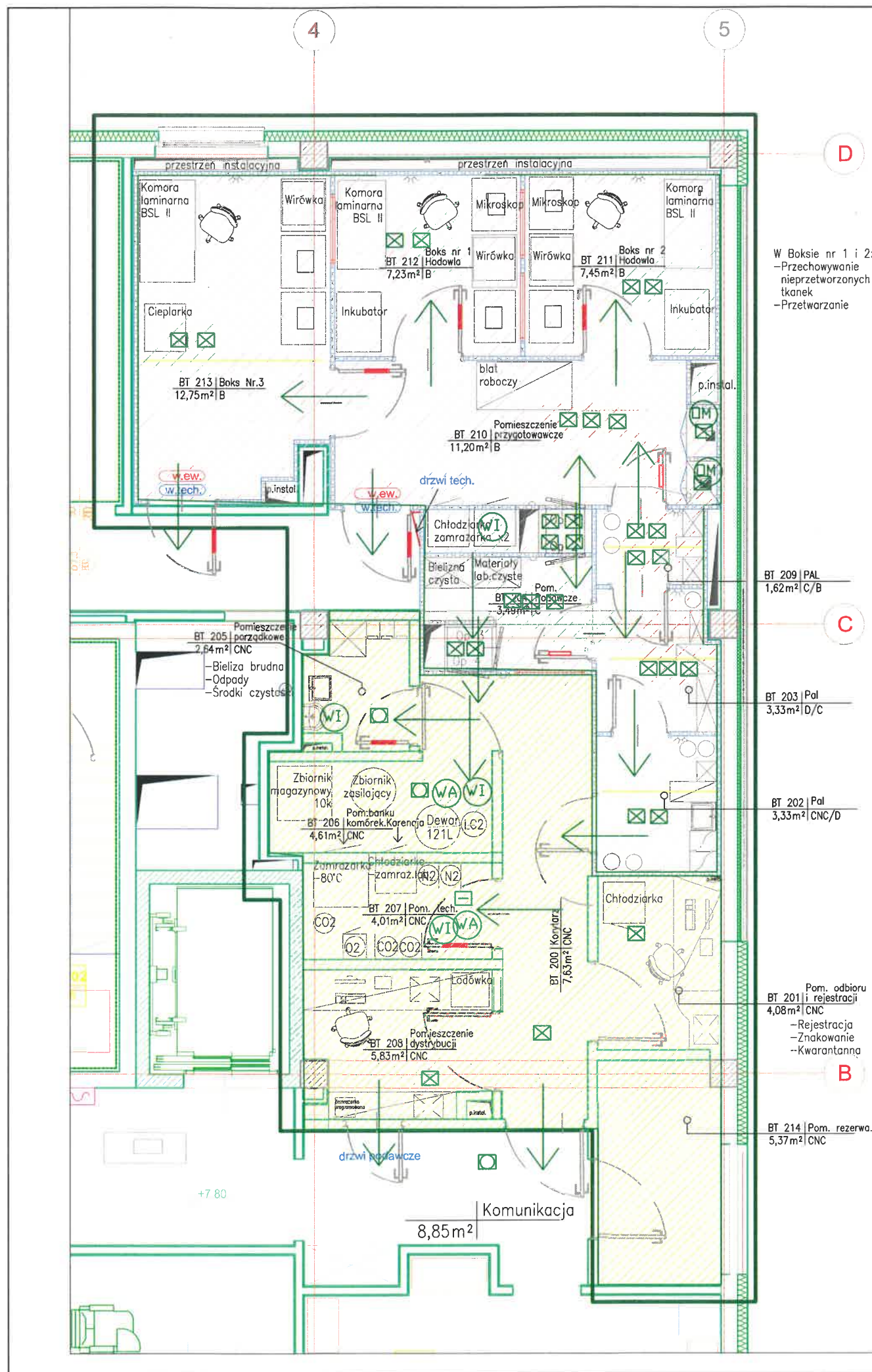


W Boksie nr 1 i 2:  
 -Przechowywanie nieprzetworzonych tkanek  
 -Przetwarzanie

- LEGENDA:**
- Strefa czysta**
- Klasa A
  - Klasa B
  - Klasa C
  - Klasa D
- Strefa szara**
- Klasa CNC
- Strefa czarna**
- Strefa czarna

- BT 209 | PAL 1,62m<sup>2</sup> C/B
- BT 203 | Pal 3,33m<sup>2</sup> D/C
- BT 202 | Pal 3,33m<sup>2</sup> CNC/D
- Pom. odbioru BT 201 i rejestracji 4,08m<sup>2</sup> CNC  
 -Rejestracja  
 -Znkowanie  
 -Kwarantanna
- BT 214 | Pom. rezerwa. 5,37m<sup>2</sup> CNC

<b>PROJEKTANT:</b> DAMASZ Sp. z o.o. ul. Atlasowa 33 02-437 WARSZAWA		
<b>Nr projektu:</b> 01/PFU/2019	<b>Zadanie:</b> Modernizacja pomieszczeń Laboratorium Medycyny Regeneracyjnej Izolowanych Tkanek i Narządów/Banku Tkanek Szkieletowego Parku Technologii Medycznych Kardo-Med Silesia Sp. z o.o. na potrzeby Laboratorium Izolowanych Komórek/Banku Tkanek w ramach Inicjatywy Centrum Badawczego Medycyny Spersonalizowanej i Biogeneracji (CBMS)	
<b>Projektowała:</b> mgr inż. Małgorzata Nowicka	<b>Stadium:</b> Program Funkcjonalno Użytkowy	
<b>Opracował:</b> Inż. Sławomir Czarwiński	<b>Rysunek 4</b> Strefy i klasy czystości	
<small>Prawa autorskie zastrzeżone Ustawa z dnia 04.02.1994r</small>	<b>Skala:</b> 1:50	<b>Data:</b> wrzesień 2019



W Boksie nr 1 i 2:  
 -Przechowywanie nieprzetworzonych tkanek  
 -Przetwarzanie

- NW 8
- NW 9
- 5 Pa ±2
- 0 Pa ±2
- 5 Pa ±2
- 15 Pa ±2
- 25 Pa ±2
- 35 Pa ±2
- 45 Pa ±2
- WI Wyciąg indywidualny
- WA Wentylacja awaryjna
- OM Odciąg miejscowy

BT 209 | Pal  
1,62m<sup>2</sup> C/B

BT 203 | Pal  
3,33m<sup>2</sup> D/C

BT 202 | Pal  
3,33m<sup>2</sup> CNC/D

Pom. odbioru  
BT 201 | rejestracji  
4,08m<sup>2</sup> CNC  
-Rejestracja  
-Znakowanie  
-Kwarantanna

BT 214 | Pom. rezerwa.  
5,37m<sup>2</sup> CNC

**PROJEKTANT:**  
 DAMASZ Sp. z o.o.  
 ul. Atlasowa 33  
 02-437 WARSZAWA



Nr projektu:  
01/PPU/2019

**Zadanie:**  
 Modernizacja pomieszczeń Laboratorium Medycyny Regeneracyjnej Izolowanych Tkanek i Narządów/Banku Tkanek Świąskiego Parku Technologii Medycznych Karto-Med Silesia Sp. z o.o. na potrzeby Laboratorium Izolowanych Komórek/Banku Tkanek w ramach bezcennego Centrum Badawczego Medycyny Sponsorzowanej i Bioregeneracji (CBMS)

Projektowała:  
mgr inż. Małgorzata Nowicka  
*M. Nowicka*

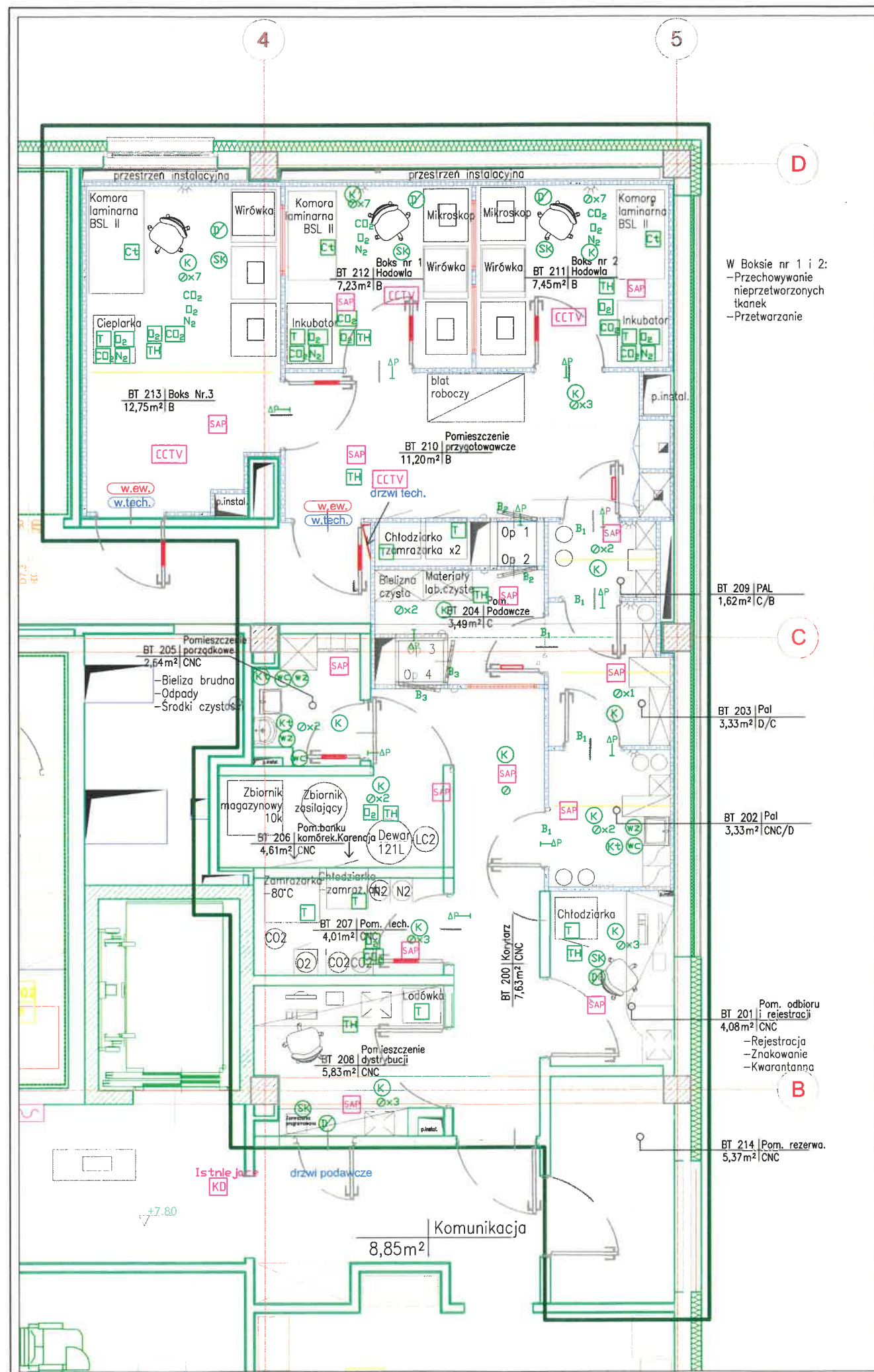
**Stadium:**  
Program Funkcjonalno Użytkowy

Opracował:  
inż. Sławomir Czerwinski  
*Czerwinski*

**Rysunek 3**  
Podział na systemy wentylacyjne. Gradient ciśnień

Skala: 1:50      Data: wrzesień 2019

Prawa autorskie zastrzeżone  
Ustawa z dnia 04.02.1994r



**Legenda**

- prąd jednofazowy ok. 50sztuk gniazd
- klimatyzacja
- sieć komputerowa x5
- gniazdo data-5 sztuk
- blokada krzyżowa dla pięciu drzwi
- czujnik braku/nadmiaru tlenu-5sztuk
- czujnik z bez/nadmiarem dwutlenku węgla-4 sztuki
- azot-3 punkty poboru
- dwutlenek węgla-3 punkty poboru
- tlen-3 punkty poboru
- woda zimna, użytkowa-3 punkty poboru
- woda ciepła, użytkowa-3 punkty poboru
- kanalizacja technologiczna-3 punkty poboru

**Legenda do instalacji nisko prądowych**

- czujki dymne-14 sztuk przenieszone/istniejące
- system telewizji przemysłowej i kamer-4 sztuki
- kontrola dostępu-1sztuka istniejąca

**Legenda do monitoringu**

- czujnik różnicy ciśnień-11 sztuk
- termohigrometr-8 sztuk
- Licznik cząstek-3sztuki
- czujnik temperatury w urządzeniu
- stężenie tlenu w inkubatorze/cieplarce
- stężenie dwutlenku węgla w inkubatorze/cieplarce
- stężenie azotu w inkubatorze/cieplarce

**PROJEKTANT:**

DAMASZ Sp. z o.o.  
ul. Atlasowa 33  
02-437 WARSZAWA



Nr projektu:  
01PFLU/2019

Zadanie:  
Modernizacja pomieszczeń Laboratorium Medycyny Regeneracyjnej Izolowanych Tkanek i Nerządów/Banku Tkanek Szpigo Parku Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o.o. na potrzeby Laboratorium Izolowanych Komórek/Banku Tkanek w ramach tworzonych Centrum Badawczego Medycyny Specjalizowanej i Biogeneracji (CBMS)

Projektowała:  
mgr inż. Małgorzata Nowicka

Stadium:  
Program Funkcjonalno Użytkowy

Opracował:  
inż. Sławomir Czerwiński

Rysunek 5  
Występujące media i instalacje niskoprądowe

Prawa autorskie zastrzeżone  
Ustawa z dnia 04.02.1994r

Skala:  
1:50

Data:  
wrzesień 2019

TABELA 1. ZESTAWIENIE POMIESZCZEŃ - SPECYFIKACJA

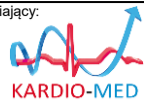
Zamawiający:		Śląski Park Technologii Medycznych Kardio – Med Silesia Sp. z o.o. ul. M.C. Skłodowskiej 10C 41-800 Zabrze																				Modernizacja pomieszczeń Laboratorium Medycyny Regeneracyjnej Izolowanych Tkank i Narządów/Banku Tkank Śląskiego Parku Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o.o. na potrzeby Laboratorium izolowanych komórek/Banku Tkank w ramach tworzonego Centrum Badawczego Medycyny Spersonalizowanej i Bioregeneracji (CBMS)									
Nr. pom.	Nazwa pomieszczenia	Funkcja	Ilość osób (s-praca stała o-okresowa)	Powierzchnia [m <sup>2</sup> ]	Wysokość do podsufitki [m]	Kubatura [m <sup>3</sup> ]	Strefa, klasa czystości	Temperatura [°C]		Wilgotność względna [%]	Min. ilość wymian [1/h] (**)	Rodzaj wentylacji		Nadciśnienie [Pa] ±2Pa	Klasa filtrów				Lokalizacja kratki wyciągowej (Góra / Dół)	Stożek recykulacji [%]	Szacunkowa wielkość emisji ciepła od urządzeń	Wykończenie ścian	Sufit podwieszany / Podsufitka	Podłoga	Natężenie oświetlenia [lx]	Ogrzewanie C.O.	Uwagi				
								zima min	lato max			Nawiew	Wyciąg		nawiew	wyciąg	odciąg miejscowy	wyciąg indywidualny													
BT200	Korytarz	komunikacja	-	7,63	2,50	19,08	szara CNC	20-25	20-25	max.70%	4	NW7	NW7	5	M5/F7	G4	-	-	G	75%	-	-	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane / ściany istniejące wyklejane PCV lub tapetą zmywalną	podsufitka systemowa Clip-in (przenoszona)	PCV	300	-				
BT201	Pom. odbioru i rejestracji	laboratoryjne	o/1	4,08	2,50	10,20	szara CNC	20-25	20-25	max.70%	4	NW7	NW7	5	M5/F7	G4	-	-	G	75%	+	-	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane / ściany istniejące wyklejane PCV lub tapetą zmywalną	podsufitka systemowa Clip-in (przenoszona)	PCV	500	-				
BT202	Pal CNC/D	komunikacja	-	3,33	2,50	8,33	szara CNC / D	21± 2	21± 2	40-60%	10	NW8	NW8	15	M5/F7/H14	H14(*)/G4	-	-	G	90%	-	-	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane	podsufitka systemowa Clip-in (nowa)	PCV	300	-	(*) Filtr H14 montować na głównym kanale wyciągowym przed centralą.			
BT203	Pal D/C	komunikacja	-	3,33	2,50	8,33	klasa D / C	21± 2	21± 2	40-60%	20	NW8	NW8	25	M5/F7/H14	H14(*)/G4	-	-	D	90%	-	-	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane	podsufitka systemowa Clip-in (nowa)	PCV	300	-	(*) Filtr H14 montować na głównym kanale wyciągowym przed centralą.			
BT204	Pomieszczenie podawcze	laboratoryjne	-	3,49	2,50	8,73	klasa C	21± 2	21± 2	40-60%	20	NW8	NW8	25	M5/F7/H14	H14(*)/G4	-	-	D	90%	-	-	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane	podsufitka systemowa Clip-in (nowa)	PCV	500	-	(*) Filtr H14 montować na głównym kanale wyciągowym przed centralą.			
BT205	Pomieszczenie porządkowe	pomocnicze	-	2,64	2,50	6,60	szara CNC	20-25	20-25	max.70%	10	NW7	NW7	0	M5/F7	G4	-	+	G	0%	-	-	ściany istniejące wyklejane PCV lub tapetą zmywalną	podsufitka systemowa Clip-in (przenoszona)	PCV	300	-				
BT206	Pomieszczenie banku komórek. Karencja.	laboratoryjne	-	4,61	2,50	11,53	szara CNC	20-25	20-25	max.70%	10	NW7	NW7	0	M5/F7	G4	-	+	D	0%	-	-	ściany istniejące wyklejane PCV lub tapetą zmywalną	podsufitka systemowa Clip-in (przenoszona)	PCV	500	-	(***) Wentylacja awaryjna			
BT207	Pomieszczenie techniczne	techniczne	-	4,01	2,50	10,03	szara CNC	20-25	20-25	max.70%	10	NW7	NW7	(-5)	M5/F7	G4	-	+	G	0%	++	-	ściany istniejące wyklejane PCV lub tapetą zmywalną	podsufitka systemowa Clip-in (przenoszona)	PCV	300	-	(***) Wentylacja awaryjna			
BT208	Pomieszczenie dystrybucji	laboratoryjne	o/1	5,83	2,50	14,58	szara CNC	20-25	20-25	max.70%	4	NW7	NW7	5	M5/F7	G4	-	-	G	75%	+	-	ściany istniejące wyklejane PCV lub tapetą zmywalną	podsufitka systemowa Clip-in (przenoszona)	PCV	500	-				
BT209	Pal C/B	komunikacja	-	1,62	2,50	4,05	klasa C / B	21± 2	21± 2	40-60%	60	NW8	NW8	35	M5/F7/H14	H14(*)/G4	-	-	D	90%	-	-	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane	podsufitka systemowa Clip-in (nowa)	PCV	300	-	(*) Filtr H14 montować na głównym kanale wyciągowym przed centralą.			
BT210	Pomieszczenie przygotowawcze	laboratoryjne	o/2	11,20	2,50	28,00	klasa B	21± 2	21± 2	40-60%	40	NW8	NW8	25 5 - w składziku gospodarczym i safie	M5/F7/H14	H14(*)/G4	+	-	D	90%	-	-	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane	podsufitka systemowa Clip-in (nowa)	PCV	500	-	(*) Filtr H14 montować na głównym kanale wyciągowym przed centralą.			
BT211	Boks nr 2. Hodowla	laboratoryjne	o/1	7,45	2,50	18,63	klasa B (LF klasa A)	21± 2	21± 2	40-60%	40	NW8	NW8	15	M5/F7/H14	H14(*)/G4	-	-	D + G nad cieplarką	90%	+	-	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane	podsufitka systemowa Clip-in (nowa)	PCV	500	-	(*) Filtr H14 montować na głównym kanale wyciągowym przed centralą.			
BT212	Boks nr 1. Hodowla	laboratoryjne	o/1	7,23	2,50	18,08	klasa B (LF klasa A)	21± 2	21± 2	40-60%	40	NW8	NW8	15	M5/F7/H14	H14(*)/G4	-	-	D + G nad inkubatorem	90%	+	-	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane	podsufitka systemowa Clip-in (nowa)	PCV	500	-	(*) Filtr H14 montować na głównym kanale wyciągowym przed centralą.			
BT213	Boks nr 3	laboratoryjne	o/1	12,75	2,50	31,88	klasa B (LF klasa A)	21± 2	21± 2	40-60%	40	NW8	NW8	15	M5/F7/H14	H14(*)/G4	-	-	D + G nad inkubatorem	90%	+	-	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane	podsufitka systemowa Clip-in (nowa)	PCV	500	-	(*) Filtr H14 montować na głównym kanale wyciągowym przed centralą.			
BT214	Rezerwa	pomocnicze	-	5,35	2,50	13,38	szara CNC	20-25	20-25	max.70%	4	NW7	NW7	0	M5/F7	G4	-	-	G	75%	-	-	ściany istniejące wyklejane PCV lub tapetą zmywalną	podsufitka systemowa Clip-in (przenoszona)	PCV	300	-				
-	Okno podawcze OP1	komunikacja	-	0,60	0,60	0,36	klasa C / B	21± 2	21± 2	40-60%	90m <sup>3</sup> /h	NW8	NW8	35	M5/F7/H14	H14(*)/G4	-	-	D	90%	-	-	okno podawcze zlicować ze ścianką systemową, warstwową, metalową, lakierowaną	nawiewnik z filtrem	plyta perforowana (wywiewnik)	-	-	(*) Filtr H14 montować na głównym kanale wyciągowym przed centralą.			
-	Okno podawcze OP2	komunikacja	-	0,60	0,60	0,36	klasa C / B	21± 2	21± 2	40-60%	90m <sup>3</sup> /h	NW8	NW8	35	M5/F7/H14	H14(*)/G4	-	-	D	90%	-	-	okno podawcze zlicować ze ścianką systemową, warstwową, metalową, lakierowaną	nawiewnik z filtrem	plyta perforowana (wywiewnik)	-	-	(*) Filtr H14 montować na głównym kanale wyciągowym przed centralą.			
-	Okno podawcze OP3	komunikacja	-	0,60	0,60	0,36	szara CNC / C	21± 2	21± 2	40-60%	90m <sup>3</sup> /h	NW8	NW8	15	M5/F7/H14	H14(*)/G4	-	-	D	75%	-	-	okno podawcze zlicować ze ścianką systemową, warstwową, metalową, lakierowaną	nawiewnik z filtrem	plyta perforowana (wywiewnik)	-	-	(*) Filtr H14 montować na głównym kanale wyciągowym przed centralą.			
-	Okno podawcze OP4	komunikacja	-	0,60	0,60	0,36	szara CNC / C	21± 2	21± 2	40-60%	90m <sup>3</sup> /h	NW8	NW8	15	M5/F7/H14	H14(*)/G4	-	-	D	75%	-	-	okno podawcze zlicować ze ścianką systemową, warstwową, metalową, lakierowaną	nawiewnik z filtrem	plyta perforowana (wywiewnik)	-	-	(*) Filtr H14 montować na głównym kanale wyciągowym przed centralą.			
-	Przestrzeń techniczna (zabudowa lodówek)	techniczne	-	8,94	3,00	26,82	czarna nieklasyfikowana	-	-	-	-	-	-	-	(**)	-	-	+	G	0%	-	-	ścianki systemowe, warstwowe, metalowe, lakierowane	brak	brak	-	-	(**) Kompensacja powietrza z korytarza.			

TABELA 2. Tabełaryczne zestawienie wyposażenia pomocniczego

Zamawiający:		Modernizacja pomieszczeń Laboratorium Medycyny Regeneracyjnej Izolowanych Tkanek i Narządów/Banku Tkanek Śląskiego Parku Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o.o. na potrzeby Laboratorium izolowanych komórek/Banku Tkanek w ramach tworzonego Centrum Badawczego Medycyny Spersonalizowanej i Bioregeneracji (CBMS)							
 Śląski Park Technologii Medycznych Kardio – Med Silesia Sp. z o.o. ul. M.C. Skłodowskiej 10C 41-800 Zabrze		Lp.	Nazwa urządzenia	Lokalizacja	Charakterystyka	Optymalne wymiary dopasowane do propozycji rozmieszczenia technologicznego [szer. x głęb. x wys.] [mm]	Ilość sztuk	STATUS [do zakupu - przez Wykonawcę / istniejący - posiadany przez Zamawiającego]	Uwagi
1	Stół laboratoryjny antywibracyjny (pod wirówkę)	BT211, BT212, BT213	- konstrukcja ze stali nierdzewnej o konstrukcji spawanej (profile zamknięte polerowane) - blat z laminatu HPL / ze stali nierdzewnej - nogi pochłaniające wibracje	770x650x800 (wymiarzy zweryfikować na budowie przed złożeniem zamówienia)	3	Do zakupu	- udźwig do 112 kg, - przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu laboratoryjnym, klasa czystości B, - dostosowany do umieszczenia na nim wymaganych urządzeń		
2	Stół laboratoryjny (pod mikroskop)	BT211, BT212, BT213	- konstrukcja ze stali nierdzewnej o konstrukcji spawanej (profile zamknięte polerowane) - blat z laminatu HPL / ze stali nierdzewnej	770x650x800 (wymiarzy zweryfikować na budowie przed złożeniem zamówienia)	3	Do zakupu	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu laboratoryjnym, klasa czystości B, - dostosowany do umieszczenia na nim wymaganych urządzeń		
3	Stół wagowy	BT211, BT212, BT213	- konstrukcja ze stali nierdzewnej o konstrukcji spawanej (profile zamknięte polerowane) - blat ze stali nierdzewnej - płyta wagowa z konglomeratu kwarcowo - granitowego	750x600x800 (wymiarzy zweryfikować na budowie przed złożeniem zamówienia)	3	Do zakupu	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu laboratoryjnym, klasa czystości B, - dostosowany do umieszczenia na nim wymaganych urządzeń		
4	Krzesełko obrotowe do klasy B	BT211, BT212, BT213	- krzesło laboratoryjne na kółkach, obrotowe - siedzisko i oparcie wykonane z antypoślizgowego, łatwowymywalnego materiału (np. poliuretan) odpornego na ścieranie i środki czyszczące - regulowana wysokość siedziska i oparcia (opcja: krzesło z podłokietnikami)	(standard)	3	Do zakupu	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu o klasie czystości B		
5	Blat roboczy	BT210	- konstrukcja ze stali nierdzewnej o konstrukcji spawanej (profile zamknięte) - blat ze stali nierdzewnej	1400x700x800 (wymiarzy zweryfikować na budowie przed złożeniem zamówienia)	1	Do zakupu	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu laboratoryjnym, klasa czystości B, - przed montażem dokonać pomiaru na obiekcie		
6	Blat roboczy	BT208	- konstrukcja ze stali nierdzewnej o konstrukcji spawanej (profile zamknięte) - konstrukcja w kształcie C (umożliwiająca prowadzenie prac w pozycji siedzącej) - blat z laminatu HPL / ze stali nierdzewnej	2900x550x800 (wymiarzy zweryfikować na budowie przed złożeniem zamówienia)	1	Do zakupu	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu strefy szarej CNC - przed montażem dokonać pomiaru na obiekcie		
7	Blat roboczy	BT208	- konstrukcja ze stali nierdzewnej o konstrukcji spawanej (profile zamknięte) - konstrukcja w kształcie C (umożliwiająca prowadzenie prac w pozycji siedzącej) - blat z laminatu HPL / ze stali nierdzewnej	2000x400x800 (wymiarzy zweryfikować na budowie przed złożeniem zamówienia)	1	Do zakupu	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu strefy szarej CNC - przed montażem dokonać pomiaru na obiekcie		
8	Blat roboczy	BT201	- konstrukcja ze stali nierdzewnej o konstrukcji spawanej (profile zamknięte) - konstrukcja w kształcie C (umożliwiająca prowadzenie prac w pozycji siedzącej) - blat z laminatu HPL / ze stali nierdzewnej	wymiary LxB zgodnie z rysunkiem H=800mm (wymiarzy zweryfikować na budowie przed złożeniem zamówienia)	1	Do zakupu	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu strefy szarej CNC - przed montażem dokonać pomiaru na obiekcie		
9	Składzik porządkowy	BT210	- materiał: laminat HPL - składzik wyposażony w półki z laminatu HPL - z króćcem umożliwiającym odciąg miejscowy powietrza (wyrzut na dach)	700x400x2500 (wymiarzy zweryfikować na budowie przed złożeniem zamówienia)	1	Do zakupu (uwzględnić w zabudowie systemowej pomieszczenia)	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu laboratoryjnym, klasa czystości B,		
10	Wentylowana szafa do zabudowy	BT210	- szafa wentylowana z króćcem umożliwiającym odciąg miejscowy powietrza (wyrzut na dach) - drzwi z otworami (zasysanie do szafy powietrza z z pomieszczenia) - szafa o konstrukcji z pełnymi drzwiami. - drzwi szafy zamykane na zamek elektroniczny - szafa wyposażona w półki pełne / ażurowe (opcja)	640x500x1800 (wymiarzy zweryfikować na budowie przed złożeniem zamówienia)	1	Do zakupu (uwzględnić w zabudowie systemowej pomieszczenia)	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu laboratoryjnym, klasa czystości B, - szafę obudować ściankami systemowymi (tj. do podsufitki)		
11	Regał	BT204	- materiał: stal nierdzewna - półki pełne lub ażurowe.	400x700x1800 (wymiarzy zweryfikować na budowie przed złożeniem zamówienia)	1	Do zakupu	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu strefy szarej CNC		
12	Regał	BT204	- materiał: stal nierdzewna / kwasoodporna, regał o konstrukcji spawanej (profile zamknięte polerowane) - konstrukcja spawana. - półki pełne lub ażurowe.	500x500x1800 (wymiarzy zweryfikować na budowie przed złożeniem zamówienia)	2	Do zakupu	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu o klasie czystości B		
13	Szafka podblatowa, na kółkach	BT208, BT201	- szafka laminowana, z szufladą i drzwiczkami - mobilna (przejezdna): wyposażona w cztery gumowe, jezdne, skrętne kółka wraz z możliwością ich blokady	600x400x700	3	Do zakupu	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu w strefie szarej CNC		
14	Krzesełko obrotowe do strefy szarej CNC	BT208, BT201	- krzesło laboratoryjne na kółkach, obrotowe - siedzisko i oparcie wykonane z antypoślizgowego, łatwowymywalnego materiału (np. poliuretan) odpornego na ścieranie i środki czyszczące - regulowana wysokość siedziska i oparcia (opcja: krzesło z podłokietnikami)	(standard)	2	Do zakupu	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu w strefie szarej CNC		
15	Zlew ze stali k.o. na szafce	BT205	- zlew i bateria ze stali kwasoodpornej lub nierdzewnej. - bateria z wyciąganą wylewką - syfon ze stali nierdzewnej, przelewowy - zlew umieszczony na szafce z laminatu (opcja: ze stali nierdzewnej), z drzwiami.	400x400mm zlew lokalizować na wysokości ok. 0,5m lub 0,8m od podszkazy	1	Do zakupu	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu w strefie szarej CNC		
16	Umywalka ceramiczna na szafce	BT205	- umywalka ceramiczna z baterią standardową, syfon przelewowy - umywalka umieszczona na szafce z laminatu z drzwiami - w zestawie: dozownik do mydła i dozownik ręczników jednorazowych (wykonanie z tworzyw sztucznych)	400x400x900 mm	1	Do zakupu	- przystosowana do umieszczenia w pomieszczeniu w strefie szarej CNC		
17	Szafka indywidualna z półkami na obuwie	BT202	- materiał: zmywalny laminat HPL, drzwi L-kształtne (szafka typu basenowego) lub standardowe - szafka z półką górną i stojakiem na obuwie (półką dolną), wyposażona w drążek na ubrania i/lub wieszaki na bocznych ścianach - wentylowana grawitacyjnie - szafka zamykana na zamek elektroniczny - szafkę zabudować od góry do sufitu podwieszanego (opcja: górną ściankę szafki wkonać pod ukosem) - dostosować do użytku 4 osób (tj. dwie kolumny z dwoma rzędami szafek)	300x400x1800 mm (wymiarzy zweryfikować na budowie przed złożeniem zamówienia)	2	Do zakupu (uwzględnić w zabudowie systemowej pomieszczenia)	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu o klasie czystości C		
18	Umywalka ze stali k.o. na szafce	BT202	- umywalka i bateria ze stali kwasoodpornej lub nierdzewnej. - bateria bezdotykowa (łokciowa) - syfon ze stali nierdzewnej, przelewowy - umywalka umieszczona na szafce z laminatu (opcja: ze stali nierdzewnej), z drzwiami. - w zestawie: dozownik do mydła i dozownik ręczników jednorazowych (wykonanie ze stali nierdzewnej opcja: tworzyw sztucznych).	400x400x900 mm	1	Do zakupu (uwzględnić w zabudowie systemowej pomieszczenia)	- przystosowana do umieszczenia w pomieszczeniu o klasie D		
19	Ławka do zmiany obuwia	BT209, BT203, BT202	- ławeczka z laminatu HPL - o konstrukcji metalowej	w pom.BT209: 300x400x500mm w pom.BT203: 400x600x500mm w pom.BT202: 300x700x500mm (wymiarzy zweryfikować na budowie przed złożeniem zamówienia)	3	Do zakupu (uwzględnić w zabudowie systemowej pomieszczenia)	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu o klasie czystości B, C, D		
20	Regał na pakiety	BT209, BT203, BT202	- regał z laminatu HPL - regał zabudować do sufitu (opcja: górna ścianka wykonana pod ukosem w celu ułatwienia utrzymania porządku w pomieszczeniu).	w pom.BT209: 400x400x1800 w pom.BT203: 500x200x1800, 850x300x1800 w pom.BT202: 300x300x1800 (wymiarzy zweryfikować na budowie przed złożeniem zamówienia)	5	Do zakupu (uwzględnić w zabudowie systemowej pomieszczenia)	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu o klasie czystości B, C, D		
21	Wieszaki naścienne	BT202	- komplet wieszaków ze stali nierdzewnej (dopuszcza się tworzywa sztuczne)	(standard)		Do zakupu	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu o klasie czystości D.		
22	Dezynfekator do rąk	BT209, BT203, BT202,	- dozownik środka dezynfekcyjnego ze stali nierdzewnej (dopuszcza się tworzywa sztuczne) - uruchamiany łokciem	(standard)	3	Do zakupu	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniach o klasie czystości B, C, D.		



Zamawiający:



Śląski Park Technologii Medycznych  
Kardio – Med Silesia Sp. z o.o.  
ul. M.C. Skłodowskiej 10C  
41-800 Zabrze

**Modernizacja pomieszczeń Laboratorium Medycyny Regeneracyjnej Izolowanych Tkank i Narządów/Banku Tkanek Śląskiego Parku Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o.o. na potrzeby Laboratorium izolowanych komórek/Banku Tkanek w ramach tworzonego Centrum Badawczego Medycyny Spersonalizowanej i Bioregeneracji (CBMS)**

				Optymalne wymiary dopasowane do propozycji rozmieszczenia		STATUS (do zakupu - przez Wykonawcę /	
23	Dezynfekatory do powierzchni z uchwytem	BT210, BT204, BT200	- butelka z tworzywa, - uchwyt ze stali nierdzewnej	(standard)	4	Do zakupu	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniach o klasie czystości B, C i strefie CNC - przeznaczone do dezynfekcji materiałów kierowanych przez okna podawcze do strefy czystej
24	Lustro	BT209, BT203	- lustro umieszczone na drzwiach, gładko zlicowane z ich powierzchnią - lustro ze szkła bezpiecznego	1000x1000	2	Do zakupu (uwzględnić w zabudowie systemowej pomieszczenia)	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu o klasie czystości B, C, D
25	Kosz na brudną odzież / zużyte osłony	BT209, BT203, BT202	- kosz dostosowany do worków jednorazowych - wyposażony uchylną pokrywę (opcja: pedał unoszący pokrywę wiadra).	ø300x300	7	Do zakupu	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu o klasie czystości B, C, D
26	Kosz na odpady medyczne	BT205	- kosz dostosowany do worków jednorazowych - wyposażony w uchylne kolorowe pokrywy, ułatwiające oznaczenie rodzaju odpadów, worki oraz naklejki z opisem rodzaju odpadów. - wyposażony uchylną pokrywę (opcja: pedał unoszący pokrywę wiadra).	200x300x400	1	Do zakupu	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu w strefie szarej CNC
27	Kosz na odpady stałe	BT205	- kosz dostosowany do worków jednorazowych - wyposażony w uchylne kolorowe pokrywy, ułatwiające oznaczenie rodzaju odpadów, worki oraz naklejki z opisem rodzaju odpadów. - wyposażony uchylną pokrywę (opcja: pedał unoszący pokrywę wiadra).	200x300x400	2	Do zakupu	- przystosowany do umieszczenia w pomieszczeniu w strefie szarej CNC

**Uwagi ogólne:**

- \* wskazane wyposażenie pomocnicze jest wyposażeniem proponowanym do prawidłowego przeprowadzania badań / hodowli objętych programem obszaru laboratorium,
- \* Wykonawca musi ocenić konieczność zastosowania wyspecyfikowanego wyposażenia i zweryfikować jego ilość
- \* Wykonawca musi zagwarantować wysoką jakość wykonania, zgodność ze standardami dla odpowiednich klas czystości pomieszczeń, spełnić wymagania dotyczące materiałów,
- \* należy zapewnić łatwość konserwacji wszystkich elementów,
- \* wymagane są świadectwa materiałowe, atesty, certyfikaty i deklaracje zgodności,
- \* powierzchnie muszą być gładkie, bez zbędnych zagłębień i póltek, spękań

**Tabala 3. Tabela zestawienie urządzeń głównych.**

Zamawiający:		Śląski Park Technologii Medycznych Kardio – Med Silesia Sp. z o.o. ul. M.C. Skłodowskiej 10C 41-800 Zabrze		Modernizacja pomieszczeń Laboratorium Medycyny Regeneracyjnej Izolowanych Tkanek i Narządów/Banku Tkanek Śląskiego Parku Technologii Medycznych Kardio-Med Silesia Sp. z o.o. na potrzeby Laboratorium izolowanych komórek/Banku Tkanek w ramach tworzonego Centrum Badawczego Medycyny Spersonalizowanej i Bioregeneracji (CBMS)		
Lp	Urządzenie	Lokalizacja	Optymalne wymiary dopasowane do propozycji rozmieszczenia technologicznego [szer. x głęb. x wys.] [mm]	Ilość sztuk	STATUS [do zakupu - przez Inwestora / Wykonawcę istniejący - posiadany przez Zamawiającego]	Uwagi
1	Mikroskop laboratoryjny Primo Vert	BT211	(urządzenia małogabarytowe umieścić na blatach /stołach lab.)	1	Istniejący	
2	Mikroskop fluorescencyjny Axio Vert. A1	-	-	1	Istniejący	
3	Mikroskop laboratoryjny Primo Vert	BT211	(urządzenia małogabarytowe umieścić na blatach /stołach lab.)	1	Istniejący	
4	Mieszadło magnetyczne Biosan MSH-300	-	-	1	Istniejący	
5	Chłodziarko-zamrażarka laboratoryjna THERMO 263C-AEV-TS	BT210	600x550x1680	1	Istniejący	
6	Chłodziarko-zamrażarka laboratoryjna THERMO 263C-AEV-TS	BT210	600x550x1680	1	Istniejący	
7	Lodówka laboratoryjna THERMO 288R-AEV-TS	BT208	600x600x850	1	Istniejący	
8	Wirówko-vorteks FineVortex	-	-	1	Istniejący	
9	pH-metr laboratoryjny ORION Star A211	-	-	1	Istniejący	
10	Tlenomierz laboratoryjny CO-505	-	-	1	Istniejący	
11	Sterylizator Advanced PTOCOL OGH60	-	-	1	Istniejący	
12	Cieplarka laboratoryjna GENERAL PTOCOL IGS60	BT213	880x640x900	1	Istniejący	
13	Inkubator CO2 do hodowli komórek Steri-Cycle i160	BT212	880x640x900	1	Istniejący	
14	Inkubator CO2 do hodowli komórek Steri-Cycle i160	BT211	880x640x900	1	Istniejący	
15	Wytrząsarka inkubacyjna MaxQ 4450 mini DIGITAL	-	-	1	Istniejący	
16	Wirówka z chłodzeniem SORVALL Legend ST16R	BT212	610x630x360	1	Istniejący	
17	Bank komórek Dewar Locator 6 Plus	BT206	ø660, H=960	1	Istniejący	
18	Pojemnik do napełniania LN2 Thermo 20	BT206	ø370, H=961	1	Istniejący	
19	Laminar MSC ADVANTAGE 1.2	BT212	1500x800x1570	1	Istniejący	
20	Laminar MSC ADVANTAGE 1.2	BT211	1500x800x1570	1	Istniejący	
21	Laminar MSC ADVANTAGE 1.2	BT213	1500x800x1570	1	Do zakupu	
22	Wytrząsarka Vortex Genius 3	-	-	1	Istniejący	
23	Waga laboratoryjna ALN220	BT211	(urządzenia małogabarytowe umieścić na blatach /stołach lab.)	1	Istniejący	
24	Waga laboratoryjna ALN220	BT212	(urządzenia małogabarytowe umieścić na blatach /stołach lab.)	1	Do zakupu	
25	Waga laboratoryjna ALN220	BT213	(urządzenia małogabarytowe umieścić na blatach /stołach lab.)	1	Do zakupu	
26	Licznik cząstek MET-ONE 3413	-	-	1	Istniejący	
27	Wirówka 5810R z rotorem A-4-62 i adapterami 15 i 50ml Falcon	BT211	610x630x360	1	Istniejący	
28	Chłodziarka Lkexv 1800	BT201	600x600x800	1	Istniejący	
29	Zbiornik magazynowy 10K	BT206	800x800	1	Istniejący	
30	Zamrażarka programowana IceCube 11XS	BT208	300x300	1	Istniejący	
31	Zbiornik zasilający XL240 PB	BT206	ø660, H=1510	1	Istniejący	
32	Zamrażarka -80°C	BT206/BT207	800x850x1680	1	Istniejący	
33	Chłodziarko-zamrażarka laboratoryjna THERMO 263C-AEV-TS	BT206/BT207	600x550x1680	1	Istniejący	
34	Komputer wraz z drukarką	BT201, BT208	(urządzenia umieścić na blatach roboczych)	2	Do zakupu	