

PROGRAM FUNKCJONALNO-UŻYTKOWY			
Nazwa Inwestycji:		Zmiana aranżacji pomieszczeń laboratoryjnych do działalności polegającej na wytwarzaniu w standardzie GMP preparatów komórkowych stanowiących w świetle prawa produkty lecznicze terapii zaawansowanych (ATMP)	
Adres obiektu budowlanego:		Centrum Badań Przedklinicznych i Technologii CePT Centrum Biostruktury - Segment Hodowli Komórek Blok B, 3. piętro ul. Banacha 1B 02-097 Warszawa	
Nazwa i adres Zamawiającego:		 WARSZAWSKI UNIwersYTET MEDYCZNY	Warszawski Uniwersytet Medyczny ul. Żwirki i Wigury 61 02-091 Warszawa
Numer dokumentu:			
Kod CPV:		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	
Opracował:		Rafał Trzaska	
Data opracowania:		Październik 2015r.	
Uwagi:		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.	
Nr rewizji	data	opis wprowadzonej zmiany	podpis

Spis zawartości Programu Funkcjonalno-Użytkowego**CZEŚĆ OPISOWA**

1.	Opis ogólny przedmiotu zamówienia	3
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	7
1.4.	Szczegółowe właściwości funkcjonalno-użytkowe	9
	a. Powierzchnie użytkowe poszczególnych pomieszczeń wraz z określeniem ich funkcji	9
2.	Opis wymagań Zamawiającego w stosunku do przedmiotu zamówienia	9
2.1.	Opis wymagań Zamawiającego dotyczący prac przygotowawczych i projektowych	16
	I. Prace przygotowawcze	16
	II. Prace projektowe	16
2.2.	Opis wymagań Zamawiającego dotyczących Architektury	18
2.3.	Opis wymagań Zamawiającego dotyczących Konstrukcji	20
2.4.	Opis wymagań Zamawiającego dotyczących instalacji	20
2.5.	Opis wymagań Zamawiającego dotyczących wykończenia	27
2.6.	Zakup, dostawa i montaż urządzeń	28

CZEŚĆ INFORMACYJNA

3.	Dodatkowe wytyczne inwestorskie i uwarunkowania związane z budową i jej przeprowadzeniem	28
3.1.	Walidacja i kwalifikacja	28
3.1.1.	Zakres testów kwalifikacyjnych	32
3.1.2.	Wymagania dokumentacyjne	34
3.2.	Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie	35
3.2.1.	Przygotowanie dokumentacji	35
3.2.2.	Szkolenie	37
3.2.3.	Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP) obejmujące złożenie wniosków, monitorowanie przebiegu procesu i współuczestnictwo z Zamawiającym w audycie prowadzonym przez właściwe jednostki	37
3.3.	Przepisy prawne i normy związane z projektowaniem i wykonaniem zamierzenia budowlanego	38

SPIS ZAŁĄCZNIKÓW:

1a.	Rysunek nr 1a - Obszar objęty zmianą aranżacji
1b.	Rysunek nr 1b - Obszar objęty nową instalacją wentylacji i klimatyzacji
2.	Rysunek nr 2 – Propozycja rozmieszczenia pomieszczeń i urządzeń zgodnie z wykonywanymi operacjami technologicznymi
3.	Tabela pomieszczeń – propozycja zgodna z wykonywanymi operacjami technologicznymi
4.	Tabela urządzeń
5.	Tabela wyposażenia pomocniczego
6.	Architektura istniejącego systemu BMS – schemat blokowy
7.	Cześć kosztowa

Część opisowa

1. Opis ogólny przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zadania inwestycyjnego jest realizacja inwestycji na którą składa się:

1. Zaprojektowanie i wykonanie prac budowlano-instalacyjnych zmiany aranżacji pomieszczeń laboratoryjnych w trybie „zaprojektuj i wykonaj”,
2. Zakup i montaż urządzeń
3. Prace walidacyjne
4. Przygotowanie niezbędnej dokumentacji oraz wniosku o pozwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych i produktów leczniczych terapii zaawansowanych (ATMP)
5. Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i produktów leczniczych terapii zaawansowanych (ATMP)

do prowadzenia działalności polegającej na wytwarzaniu w standardzie GMP preparatów komórkowych stanowiących w świetle prawa produkty lecznicze terapii zaawansowanych (ATMP) – Segmentu Hodowli Komórek, Blok B, 3 piętro.

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 1a.

Należy wykonać nową instalację wentylacji i klimatyzacji, ze względu na brak możliwości osiągnięcia przez istniejącą centralę K19 wymaganych parametrów w pomieszczeniach czystych klasy: B, C, D (ilość wymian, temperatura, wilgotność, czystość powietrza, kierunek przepływu powietrza). Obszar objęty nową instalacją wentylacji i klimatyzacji przedstawiony został na Rysunku nr 1b.

Zmiana aranżacji pomieszczeń Segmentu Hodowli Komórek w Bloku B, 3. 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 ścienne, drzwi itp.) 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 urządzeń
- dokumentację powykonawczą,
- prace walidacyjne (kwalifikacja projektowa DQ, Analiza Ryzyka, Główny Plan Walidacji, kwalifikacja instalacyjna IQ, kwalifikacja operacyjna OQ) dla systemów krytycznych, walidacje procesu czyszczenia i mycia CV i kwalifikacje procesowe PQ,
- przygotowania dokumentacji i uzyskanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych - GMP (GIF) i produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP) - Bank Tkanek (Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek),

1.1. Charakterystyczne parametry określające wielkość obiektu lub zakres prac

Zakres prac

Lp.	Opis	Strona wykonująca
I Prace przygotowawcze		
1	Inwentaryzacja obszaru do modernizacji: <ul style="list-style-type: none"> • do celów projektowych, • do oceny możliwości wykorzystania elementów istniejących 	Wykonawca
2	Uzyskanie zgody od Generalnego Wykonawcy i autora projektu na wprowadzenie zmian oraz uzgodnienie kwestii gwarancji z Generalnym Wykonawcą	Wykonawca
II Prace projektowe		
1	Koncepcja technologiczna – w zakresie wynikającym ze zmiany aranżacji pomieszczeń, z wytycznymi dla branż, składająca się z: <ul style="list-style-type: none"> • części opisowej • części rysunkowej szczegółowy opis prac – pkt. 2.1	Wykonawca Zamawiający – zatwierdzenie
1.1	Kwalifikacja projektowa DQ Koncepcji Technologicznej <ul style="list-style-type: none"> • wykonanie protokołów • przeprowadzenie kwalifikacji • wykonanie raportu z kwalifikacji DQ szczegółowy opis prac – pkt. 3.1	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
1.2	Analiza Ryzyka szczegółowy opis prac – pkt. 3.1	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
1.3	Główny Plan Walidacji szczegółowy opis prac – pkt. 3.1	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
2	Dokumentacja niezbędna do uzyskania zgody na wykonywanie robót	Wykonawca
2.1	Projekt budowlany do uzyskania zgody na wykonywanie robót szczegółowy opis prac – pkt. 2.1 w zakresie wynikającym ze zmiany aranżacji pomieszczeń, w tym:	Wykonawca
	Projekt architektoniczno – budowlany z podziałem na oddzielne opracowania: <ol style="list-style-type: none"> 1. Architektura i technologia – w zakresie wynikającym ze zmiany aranżacji pomieszczeń: <ul style="list-style-type: none"> • wykończenie pomieszczeń • wyposażenie pomocnicze – zgodnie z załącznikiem nr 5 • sufity podwieszane • stolarka i ślusarka - zestawienia i rozwiązania detali • inne 2. Konstrukcja – w zakresie wynikającym ze zmiany aranżacji pomieszczeń, jeśli zajdzie potrzeba 3. Instalacje elektryczne – w zakresie wynikającym ze zmiany aranżacji pomieszczeń, z bilansem energetycznym 4. Wentylacja i klimatyzacja z wytycznymi do sterowania i automatyki – nowy system wentylacyjny z chillerem 5. Instalacje sanitarne dla wentylacji i klimatyzacji – w zakresie wynikającym ze zmiany aranżacji pomieszczeń 6. Instalacje sanitarne (woda zimna, ciepła, kanalizacja)– w zakresie wynikającym ze zmiany aranżacji pomieszczeń 7. Opinie rzeczoznawców d.s. <ul style="list-style-type: none"> • sanitarno-higienicznych, • p.poż, 	Wykonawca Zamawiający – zatwierdzenie
2.2	Przygotowanie niezbędnej dokumentacji, opinii, uzgodnień do uzyskania zgody na wykonywanie robót	Wykonawca
2.3	Złożenie wniosku o uzyskanie zgody na wykonywanie robót	Wykonawca
2.4	Uzyskanie zgody na wykonywanie robót	Wykonawca

3	Projekty wykonawcze szczegółowy opis prac – pkt. 2	Wykonawca
3.1	Projekty branżowe: <ol style="list-style-type: none"> 1. Architektura i technologia – w zakresie zmian wynikających ze zmiany aranżacji obszaru, m.in.: <ul style="list-style-type: none"> • wykończenie pomieszczeń • wyposażenie pomocnicze – zgodnie z załącznikiem nr 5 • sufity podwieszane • stolarka i ślusarka - zestawienia i rozwiązania detali • inne 2. Konstrukcja – w zakresie wynikającym ze zmiany aranżacji pomieszczeń, jeśli zajdzie potrzeba 3. Instalacje elektryczne – w zakresie wynikającym ze zmiany aranżacji pomieszczeń, bilans energetyczny 4. Instalacje niskoprądowe – w zakresie wynikającym ze zmiany aranżacji pomieszczeń, m.in.: <ul style="list-style-type: none"> • Kontrola dostępu, • Intercom, • Instalacja p.poż., • Blokady do drzwi w śluzach, • Gniazda telefoniczno-komputerowe 5. Wentylacja i klimatyzacja – nowy system wentylacyjny z chillerem 6. HMS – sterowanie i automatyki instalacji wentylacji i klimatyzacji 7. Instalacje sanitarne dla wentylacji i klimatyzacji – w zakresie wynikającym ze zmiany aranżacji pomieszczeń 8. Monitoring parametrów otoczenia – nowy system: <ul style="list-style-type: none"> • temperatura, • wilgotność, • różnica ciśnień • licznik cząstek pod laminarami 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"> • N₂ • CO₂ 	Wykonawca Zamawiający – zatwierdzenie
3.2	Kwalifikacja projektowa DQ systemów krytycznych (pomieszczenia, instalacja wentylacji i klimatyzacji z automatyką (HMS), gazy laboratoryjne): <ul style="list-style-type: none"> • wykonanie protokołów • przeprowadzenie kwalifikacji • wykonanie raportu. szczegółowy opis prac – pkt. 3.1	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
III	Prace wykonawcze	
1	Prace budowlano – instalacyjne – szczegółowy opis prac w punkt 2.2, 2.3, 2.4, 2.5	Wykonawca
2	Rozruch, Szkolenie	Wykonawca
3	Dokumentacja powykonawcza	Wykonawca
4	Odbiory techniczne, w tym odbiory częściowe i odbiory prac ulegających zakryciu	Wykonawca Zamawiający
5	Prace walidacyjne: kwalifikacja instalacyjna (IQ) i operacyjna (OQ) systemów krytycznych szczegółowy opis prac – pkt. 3.1	
5.1	Przygotowanie protokołów	Wykonawca
5.2	Przeprowadzenie kwalifikacji	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
5.3	Raport z kwalifikacji	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
6	Zakup, dostawa i montaż nowych urządzeń – wyposażenia technologicznego, demontaż i ponowny montaż urządzeń istniejących (w uzgodnieniu z Zamawiającym) – wyspecyfikowanych w Tabeli urządzeń - załącznik nr 4	Wykonawca
6.1	Kwalifikacja IQ i OQ wszystkich urządzeń szczegółowy opis prac – pkt. 3.1	
6.1.1	Przygotowanie protokołów	Wykonawca
6.1.2	Przeprowadzenie kwalifikacji	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
6.1.3	Raport z kwalifikacji	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
7	Walidacja procesów czyszczenia i mycia szczegółowy opis prac – pkt. 3.1	
7.1	Przygotowanie protokołów	Wykonawca
7.2	Przeprowadzenie kwalifikacji	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
7.3	Raport z kwalifikacji	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo

8	Walidacja procesowa szczegółowy opis prac – pkt. 3.1	
8.1	Przygotowanie protokołów	Wykonawca
8.2	Przeprowadzenie kwalifikacji	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
8.3	Raport z kwalifikacji	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
9	Raport końcowy z walidacji	Wykonawca
IV	Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie: szczegółowy opis prac – pkt. 3.2	
11.1	Przygotowanie dokumentacji w zakresie inżynierjno-technicznym, organizacyjnym i badawczym w celu uzyskania 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 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), o Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2015r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, Dz. U. 2015, poz. 365. b. produktów leczniczych terapii zaawansowanej - Bank Tkanek (Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek) zgodnie z: • pkt.38a ust. 6 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), • Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
11.2	Szkolenia z zakres zarządzania procesami, jakości w bankach tkanek i komórek	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
11.2	Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP) obejmujące złożenie wniosków, monitorowanie przebiegu procesu, współuczestnictwo z Zamawiającym w audycie prowadzonym przez właściwe jednostki	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo
V	Odbiór końcowy	Wykonawca Zamawiający – uczestnictwo

1.2. Aktualne uwarunkowania wykonania przedmiotu zamówienia

Stan istniejący

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

Budynek funkcjonuje.

Bryła budynku jest zwarta i swoją formą dostosowana do skali sąsiedniej zabudowy. Budynek ma kształt prostokąta o wymiarach 48,4m x 50,1m. obiekt składa się z dwóch symetrycznych, czterokondygnacyjnych brył nazywanych dalej blok A – część północna i blok B – część południowa, każdy o wymiarach 18,2m x 50,1m. od strony wschodniej zostały one ze sobą połączone łącznikiem komunikacyjnym na każdej kondygnacji, a od strony zachodniej parterowym łącznikiem funkcjonalnym Zwierzętarni.

Wejście główne do budynku znajduje się od strony wschodniej, od ul. Żwirki i Wigury, natomiast dojścia techniczne od strony zachodniej.

Budynek ma wewnętrzne patio, zamknięte z czterech stron ścianami budynku. Wyjście na nie znajduje się przy klatce schodowej z poziomu parteru i jest ono przeznaczone wyłącznie dla osób zatrudnionych w budynku CePT. Dodatkowo zaprojektowano wyjścia na taras dostępny z poziomu I-go piętra. Znajduje się on na dachu parterowego łącznika. Patio wraz z tarasem jest strefą wypoczynku dla naukowców.

Blok A i B w całości przeznaczone są na pomieszczenia laboratoryjne oraz dodatkowe obsługujące pomieszczenia techniczne. Budynek jest częściowo podpiwniczony w strefie północnej bloku A, przy łączniku z Wydziałem Farmacji. W piwnicy znajdują się pomieszczenia techniczne, do których prowadzi nachylony dojazd i dojście, dzięki którym strefa ta jest dostępna z poziomu przyległego terenu.

Budynek połączony jest łącznikiem z budynkiem Wydziału Farmacji w miejscu jego południowej, zaślepionej ściany. Lokalizacja obiektu w stosunku do granic działki odpowiada ograniczeniom zawartym w Decyzji Nr 4/OCH/C1/09 o ustaleniu lokalizacji inwestycji celu publicznego. Projektowany budynek licuje się od strony wschodniej z nieprzekraczalną linią zabudowy wyznaczoną w Decyzji, a jego wysokość wynosi 18,56m oraz poziom urządzeń i obiektów znajdujących się na dachu wynosi 134,1046 m n.p.m.

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.

Blok B oraz parterowy łącznik od strony zachodniej w całości przeznaczone są na pomieszczenia zwane Zwierzętarnią. W części tej znajdują się pracownie badawcze poszczególnych laboratoriów, związane z wykonywaniem doświadczeń na zwierzętach oraz pomieszczenia przechowywania zwierząt: mysz i szczurów.

Blok B:

- | | | |
|--|------|-----------|
| • Zwierzętarń (część) | (Z) | 0. Parter |
| • Laboratoria Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej | (FK) | 1. Piętro |
| • Laboratoria Patologii Doświadczalnej i Klinicznej | (P) | 2. Piętro |
| • Laboratoria Farmakodynamiki (część) | (FD) | 2. Piętro |
| • Laboratoria Centrum Biostruktury | (B) | 3. Piętro |

Od strony zachodniej parteru znajdują się wejścia gospodarcze i techniczne oraz dostęp do dróg ewakuacyjnych z budynku. W piwnicy Bloku A zlokalizowano w większości pomieszczenia zaplecza technicznego (rozdzielnia energetyczna, agregat prądowłórczy, węzeł c.o., serwerownia, hydrofornia, centralna sterylizatornia i inne). Pomieszczenia przeznaczone dla potrzeb wentylacji usytuowano w znacznej części w nadbudowach technicznych na stropodachach oraz w miarę dostępności na kondygnacjach pośrednich budynku.

Przyjęto optymalne rozwiązanie systemu komunikacyjnego w tym niezbędną ilość dźwigów osobowo-towarowych. Układ komunikacyjny zapewnia dostęp do wszystkich pomieszczeń użytkowych budynku przez osoby niepełnosprawne i jest czytelny dla osób nie będących pracownikami uczelni. Blok A i Blok B mają po jednej klatce schodowej, przy każdej znajduje się winda osobowo-towarowa. Klatki te służą dla potrzeb ewakuacji i prowadzą bezpośrednio na zewnątrz budynku. Dodatkowo we wschodnim łączniku znajduje się reprezentacyjna klatka schodowa z dwiema windami osobowymi. Wysokość kondygnacji (4,51m) jest zgodna z wymogami warunków technicznych i przewidywanego wyposażenia instalacyjnego.

Obszar objęty zmianą aranżacji znajduje się w bloku B, na 3. piętrze budynku – Laboratorium Centrum Biostruktury – Segment Hodowli Komórek - w chwili obecnej nie funkcjonuje.

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

Rysunek nr 1a	Obszar objęty zmianą aranżacji	łączna powierzchnia użytkowa	85,4	m ²
Rysunek nr 1b	Obszar objęty nową instalacją wentylacji i klimatyzacji	łączna powierzchnia użytkowa	181,25	m ²

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. Materiał podlegający przetwarzaniu wprowadzany jest przez służę (OKNO PODAWCZE) szarą / D, do pomieszczenia kwalifikacji (klasa D), gdzie jest oceniany.

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

- Pomieszczenia hodowli komórek – 3 boksy, gdzie materiał jest poddawany obróbce i termostatowany
- Pomieszczenie przygotowawcze – wspólne dla 3 boksów

Gotowy wyrób poprzez służę materiałową (OKNO PODAWCZE) wprowadzany jest do pomieszczenia wydań (klasa szara / D), gdzie jest przechowywany w stanie zamrożonym lub wydawany odbiorcy.

1.4. Szczegółowe właściwości funkcjonalno-użytkowe:**a. Powierzchnie użytkowe poszczególnych pomieszczeń wraz z określeniem ich funkcji**

Powierzchnie użytkowe i funkcje określone są w tabeli pomieszczeń stanowiącą załącznik nr 3 do PFU.

2. Opis wymagań Zamawiającego w stosunku do przedmiotu zamówienia

Prace należy wykonać zgodnie ze:

- sztuką budowlaną,
- wiedzą techniczną,
- obowiązującymi normami i przepisami, m.in.:
 - Ustawa z dnia 7 lipca 1994 r. Prawo Budowlane, (Dz. U. z 1994 r. Nr 89, poz. 414, z późniejszymi zmianami, tekst jednolity).
 - Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381 z późniejszymi zmianami)
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2008 r. w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2008 184, poz. 1143 z późniejszymi zmianami);
 - 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

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 należytą 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 budowlanymi pozwalającymi na rozpoczęcie robót, opracowanymi przez Wykonawcę

- 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 budowlanych pozwalających na uzyskanie zgody na wykonywanie robót i oczekiwania na zgodę na wykonywanie robót
- c) okres opracowania projektów wykonawczych,
- d) okres przeprowadzenia kwalifikacji DQ, Analizy Ryzyka, Głównego Planu Walidacji,
- e) okres realizacji prac wykonawczych,
- f) okres dostawy i montażu urządzeń – doposażenia technologicznego
- g) okres przeprowadzenia kwalifikacji IQ i OQ, CV, PQ,
- h) okres opracowania dokumentacji powykonawczej
- i) okres przygotowania dokumentacji w celu uzyskania zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP) dla GMP (GIF) I Banku Tkanek (Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek)
- j) okres uzyskania zgody na wytwarzanie produktów leczniczych i produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP) obejmujące złożenie wniosków, monitorowanie przebiegu procesu, współuczestnictwo z Zamawiającym w audycie prowadzonym przez właściwe jednostki
- k) okres Zgłaszania Wad
- l) okres Usuwania Wad

Wykonawca zobowiązany jest tak opracować harmonogram, aby uniknąć powstania żądania odszkodowania.

Harmonogram winien uwzględniać:

- zapewnienie przez Wykonawcę odpowiedniej, do specyfiki 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 unikać 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 unikać 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:

- Kierownika Budowy – jeśli potrzeba,

- Koordynatora Prac
- Kierowników Robót dla poszczególnych branż,
- Specjalistę ds. Walidacji,
- Specjalistę ds. uzyskania zgody na wytwarzanie
- Oraz wykwalifikowany personel

Wykonawca będzie prowadził Dziennik Budowy lub Dziennik prowadzonych prac – w zależności od potrzeby uzyskania zgody na prowadzenie prac.

Koordynacja

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 przekaze Wykonawcy obszar podlegający zmianie aranżacji. Zaplecze socjalne, węzeł sanitarno-higieniczny, miejsce do składowania materiałów Wykonawca zorganizuje w miejscu uzgodnionym z Zamawiającym. 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 nie przyjęciem, 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 obszarze. 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 Budynku 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 do uzyskania zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i produktów leczniczych terapii zaawansowanej ATMP
- b) Dla potrzeb Zamawiającego, Wykonawca przekaże 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 i uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i produktów leczniczych terapii zaawansowanej ATMP 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

- uzyskanie zgody na wytwarzanie:
 - produktów leczniczych - GMP (GIF) zgodnie z:
 - pkt. 39 ust. 5 pkt. 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.),
 - Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2015r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, Dz. U. 2015, poz. 365.
 - produktów leczniczych terapii zaawansowanej - Bank Tkanek (Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek) zgodnie z:
 - pkt.38a ust. 6 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.),
 - Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

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 zarządzane 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.:
 - Ustawa z dnia 7 lipca 1994 r. Prawo Budowlane, (Dz. U. z 1994 r. Nr 89, poz. 414, z późniejszymi zmianami, tekst jednolity).
 - Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381 z późniejszymi zmianami)
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2008 r. w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2008 184, poz. 1143 z późniejszymi zmianami)
 - 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 ściienne, drzwi itp.) oraz instalacji istniejących.
2. Inwentaryzacja obszaru aranżacji
 - do celów projektowych,
 - do oceny możliwości wykorzystania elementów istniejących
3. Uzyskanie zgody od Generalnego Wykonawcy i autora projektu na wprowadzenie zmian.

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) - stanowiących 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 płeć.
- 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 budowlane –w zakresie pozwalającym na uzyskanie zgody na wykonywanie robót

Wykonawca opracuje projekt budowlany w celu uzyskania na jego podstawie zgody na wykonywanie robót, przed przystąpieniem do złożenia wniosku o zgodę na wykonywanie robót. Wykonawca musi uzyskać zatwierdzenie projektu przez Zamawiającego – w tym celu przekaże 4 egz.

Zakres i forma projektów budowlanych musi odpowiadać warunkom określonym w **Rozporządzeniu 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. Projekt budowlany opracowany musi być przez personel inżynieryjno-techniczny posiadający uprawnienia do projektowania budowlanego w odpowiedniej specjalności oraz będące członkiem właściwej izby samorządu zawodowego zgodnie z Ustawą z dnia 7 lipca 1994 r. - Prawo budowlane (Dz. U. 2003, nr 207, poz. 2016 z późniejszymi zmianami), lub spełniają warunki Art. 12 a lub 12 b w/w ustawy. Projekt budowlany musi być opracowany w języku polskim.

W projekcie budowlanym winny być opinie rzeczoznawców ds. sanitarno-higienicznych i ppoż.

Projekty budowlane podlegają uzgodnieniu technicznemu u Zamawiającego. Wszelkie zmiany wprowadzane do projektu wcześniej uzgodnionego należy ponownie uzgodnić.

Wszelkie koszty związane z uzyskaniem opinii i uzgodnień poniesie Wykonawca. Wszelkie koszty dodatkowych egzemplarzy projektów, związanych z uzgodnieniami, ponosi Wykonawca.

Po uzyskaniu zgody na prowadzenie robót Wykonawca przekaże 4 egzemplarze projektów budowlanych Zamawiającemu wraz z wersją elektroniczną (na nośniku CD).

3. Projekty wykonawcze w zakresie zmiany aranżacji pomieszczeń

Wykonawca po uzyskaniu zatwierdzenia przez Zamawiającego Koncepcji Technologicznej i Projektów Budowlanych, 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).**

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 zawierał 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 Architektury

Zakłada się wykorzystanie możliwie największej ilości elementów (panele ściennie, drzwi 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.:
 - Ustawa z dnia 7 lipca 1994 r. Prawo Budowlane, (Dz. U. z 1994 r. Nr 89, poz. 414, z późniejszymi zmianami, tekst jednolity).
 - Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381 z późniejszymi zmianami)
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2008 r. w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2008 184, poz. 1143 z późniejszymi zmianami)
 - 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

Wymagania ogólne:

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

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 występów i krawędzi. Przeszklenie szkłem bezpiecznym.
3. Drzwi bez progów, gładkie, bez występów 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 uszczelnąć silikonem
5. Wszystkie złącza i krawędzie należy wypełnić silikonem.

Zmiana aranżacji pomieszczeń obszaru laboratorium uwzględniając 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

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

Specyfikacja pomieszczeń

Zgodnie z Załącznikiem nr 3 – 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 5 – Tabela wyposażenia pomocniczego.

Zakres prac do wykonania

Należy zmienić aranżację pomieszczeń laboratorium (stan istniejący – Rysunek nr 1a, Rysunek nr 2 - Propozycja rozmieszczenia pomieszczeń i urządzeń zgodnie z wykonywanymi operacjami technologicznymi) uwzględniając wymagania PFU z wykorzystaniem istniejących elementów,

- przeniesienie ścian istniejących – ok. 58m²,
- dostawa i montaż nowych paneli ściennych (w razie potrzeby),
- przeniesienie istniejącej podsufitki – ok. 23m²,
- dostawa i montaż nowej podsufitki (w razie potrzeby),
- przeniesienie istniejących wyobleń i dostawa nowych (w razie potrzeby): sufit-ściana, ściana-ściana (wklęsłe i wypukłe), ściana-posadzka
- uzupełnienie ubytków w posadzce (wykładzina PCV) po przeniesionych panelach ściennych,
- przeniesienie i montaż drzwi istniejących – 8szt.,
- dostawa i montaż nowych drzwi (w razie potrzeby),
- dostawa i montaż nowych drzwi do chłodni (B07a) bądź modernizacja istniejących pod kątem dostosowania do pracy w temp. +4°C – 1szt.,
- dostawa i montaż szafy na czystą odzież w korytarzu 3.03,
- wykorzystanie istniejących okien wewnętrznych wg nowego rozmieszczenia,
- dostawa i montaż nowych okien wewnętrznych (w razie potrzeby), dostosowanie do blokady w słuzach
- przystosowanie istniejących okien podawczych do nawiewu z filtrem H14 i wyrzutu powietrza – 6szt.

- dostawa i montaż wyposażenia pomocniczego wyspecyfikowanego w załączniku nr 5 (bądź innych, wynikających z proponowanej przez Wykonawcę zmiany aranżacji),
- szczelna zabudowa lodówki od strony pomieszczenia przygotowawczego

Pomieszczenia podlegają walidacji.

2.3. Opis wymagań Zamawiającego dotyczących Konstrukcji

Wynikające ze zmiany aranżacji pomieszczeń – jeśli zajdzie taka potrzeba.

2.4. Opis wymagań Zamawiającego dotyczących instalacji

Zakłada się wykorzystanie możliwie największej ilości elementów (panele ściennie, drzwi 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.:
 - Ustawa z dnia 7 lipca 1994 r. Prawo Budowlane, (Dz. U. z 1994 r. Nr 89, poz. 414, z późniejszymi zmianami, tekst jednolity).
 - Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381 z późniejszymi zmianami)
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2008 r. w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2008 184, poz. 1143 z późniejszymi zmianami)
 - 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
- 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 istniejących zgodnie z planowaną adaptacją –19 szt. lamp istniejących,
- lampy z modułami awaryjnymi dla zapewnienia bezpiecznej kontynuacji pracy w przypadku zaniku zasilania, czas działania 2godziny – dla każdego pomieszczenia
- dostawa i montaż nowych lamp oświetleniowych(w razie potrzeby),
- uszczelnianie silikonem.

Lampy UV:

- demontaż lamp UV i odłączenie ich od zasilania awaryjnego

Gniazda wtykowe

Dostawa i montaż gniazd wtykowych IP54, z klapką, uszczelnianie silikonem.

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

Tablica rozdzielcza

Przeniesienie tablicy rozdzielczej TsB15 do pomieszczeń pracowni do strefy nieklasyfikowanej

Zasilanie awaryjne

Podłączenie do agregatu prądowłórczego centralnego (istniejącego – TsR3B):

- inkubatorów – 9szt.,
- lodówki – 1szt.

Zasilanie

Rozprowadzenie/przeniesienie zasilania do gniazd, lamp itp. wynikające z planowanej aranżacji.

Połączenia wyrównawcze

Zainstalowane urządzenia należy objąć połączeniami wyrównawczymi. W tym celu należy wykorzystać sieć drabin i koryt kablowych, podłączyć do niej wszystkie metalowe masy, które mogą przypadkowo znaleźć się pod napięciem w tym:

- ściany systemowe,
- dostępne części metalowe instalacji sanitarnych, wodnych i gazu, itp.
- metalowe części instalacji klimatyzacyjno-wentylacyjnej
- konstrukcje stropów podwieszanych,
- urządzenia w laboratoriach (np. dygestoria, pompy)
- 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 niskoprądoweKD – kontrola dostępu

Przeniesienie istniejącej instalacji wynikające ze zmiany aranżacji pomieszczeń.

W razie potrzeby dostawa i montaż nowych czytników kart, uszczelnienie silikonem. W razie dostawy i montażu nowych czytników kart należy również dostarczyć nowe sterowniki i wykonać prace programistyczne związane z rozbudową.

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

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 śluz poprzez zanik napięcia w ryglach (w drzwiach stosować rygle odblokowujące się po zaniku napięcia).

Intercom

Nowa instalacja.

Należy przewidzieć instalację intercomu – przywoławczą – w obszarach o kontrolowanym dostępie i w pomieszczeniach, gdzie przebywa jeden pracownik. Uszczelnienie silikonem.

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

Blokada drzwi w śluzach

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

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.

Instalacja wentylacji i klimatyzacji

Wymagana nowa instalacja wentylacji i klimatyzacji, ze względu na brak możliwości osiągnięcia przez istniejącą centralę K19 wymaganych parametrów w pomieszczeniach czystych klasy: B, C, D (ilość wymian, temperatura, wilgotność, czystość powietrza, kierunek przepływu powietrza, różnica ciśnień). Istniejącą centralę należy zdemontować i zabezpieczoną przed uszkodzeniem i zanieczyszczeniem umieścić w stanie nienaruszonym miejscu wskazanym przez Zamawiającego. Lokalizacja nowej centrali w zwolnionym miejscu w pomieszczeniu technicznym nr 3.13.

Nowa centrala wentylacyjna 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 wpiętym do istniejącego systemu BMS.

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

- Wartości parametrów środowiska (temperatura, wilgotność, różnica ciśnień) powinny być monitorowane i rejestrowane.
- Nie stosować wentylacji grawitacyjnej.
- Nie dopuszcza się recyrkulacji.
- Należy przewidzieć system alarmowania na wypadek przerwania pracy wentylatorów w pomieszczeniach laboratorium.
- Centrala wyposażona w:
 - wymiennik glikolowy,
 - dodatkową, rezerwową nagrzewnicę elektryczną – należy potwierdzić możliwość zastosowania dodatkowej nagrzewnicy elektrycznej po wykonaniu bilansu energetycznego,

Przewidzieć pracę „weekendową” instalacji klimatyzacyjnej, zachowując wymagany kierunek przepływu powietrza i temperaturę minimalną 16°C.

Kanały rozprowadzić nad podsufitką. Kanały wykonać w klasie szczelności B.

Nowy chiller wraz z instalacją doprowadzającą do centrali (istniejący chiller nie zapewnia wystarczającej ilości chłodu dla nowej centrali, pozostawienie istniejącej instalacji jako instalacji rezerwowej – podłączyć istniejącą instalację z nową zaworami), zlokalizowany na istniejącej konstrukcji na dachu / ewentualnie nowa konstrukcja, Chiller zasilający:

- chłodnice strefowe,
- sekcje chłodu w centrali wentylacyjnej.

Filtracja:

- filtr M5 – I stopień filtracji na czepni powietrza wentylacyjnego,
- filtr F9 – II stopień filtracji w centrali wentylacyjnej,
- filtr HEPA H11/H14 – III stopień filtracji w nawiewnikach w podsufitce
- filtr G4/F9 – filtr na wyrzucie powietrza wentylacyjnego

Filtry zaopatrzyć w:

- presostaty informujące o stopniu zapchania filtra,
- króćce do badania szczelności i integralności - dla filtrów H14

Stosować:

- nawiewniki sufitowe, zlicowane z powierzchnią podsufitki,
- wywiewniki:
 - sufitowe, zlicowane z powierzchnią podsufitki – dla klasy D
 - zlokalizowane w dolnej części ściany - dla klasy B, C

Temperatura – zgodnie z Tabelą pomieszczeń ,

Ciśnienie – zgodnie z Tabelą pomieszczeń ,

Wilgotność względna:

- 40÷60% - w obszarze aranżowanym,
- Wynikowa – w pozostałych pomieszczeniach

Ilość wymian – zgodnie z Tabelą pomieszczeń,

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

Ogrzewanie pomieszczeń – powietrze wentylacyjne,

Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek/m³

Klasa	Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek/m ³ 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

Zalecane limity w monitorowaniu zanieczyszczeń mikrobiologicznych pomieszczeń czystych w działaniu

Klasa	Zalecane limity zanieczyszczeń mikrobiologicznych (a)			
	Próbka	Płytki sedymentacyjne	Płytki odciskowe	Odciski palców (dłoń w

	powietrza cfu / m ³	(średnica 90mm) cfu / 4 godziny (b)	(średnica 55mm) cfu / płytkę	rękawicze 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 17 października 2013r.

System podlega walidacji.

Należy wykonać następujące prace:

- dostawa i montaż centrali wentylacyjnej umożliwiającej osiągnięcie wymaganych parametrów,
- automatyka do nowej centrali,
- dostawa i montaż nowego chillera wraz z instalacją doprowadzającą do centrali (istniejący chiller nie zapewnia wystarczającej ilości chłodu dla nowej centrali, pozostawienie istniejącej instalacji jako instalacji rezerwowej – podłączyć istniejącą instalację z nową zaworami), zlokalizowany na istniejącej konstrukcji na dachu / ewentualnie nowa konstrukcja,
- kanały wentylacyjne
 - demontaż istniejących kanałów,
 - dostawa i montaż nowych kanałów wentylacyjnych:
 - o klasie szczelności B,
 - o większych średnicach,
 - doprowadzenie do okien podawczych,
- dostawa i montaż nowych nawiewników i wywiewników zgodnie z wymaganiami dla klas czystości B, C, D:
 - nawiewniki wirowe, z króćcami do badania szczelności i integralności, zlicowane z powierzchnią podsufitki,
 - wywiewniki:
 - sufitowe, zlicowane z powierzchnią podsufitki – dla klasy D
 - zlokalizowane w dolnej części ściany - dla klasy B, C
- 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
- zakup i montaż klap dymowych (p.poż.) – do umieszczenia przy przejściu kanałów wentylacyjnych przez strefy oddzielenia pożarowego

Automatyka instalacji wentylacji i klimatyzacji HMS

Wpięcie automatyki nowej centrali do istniejącego systemu BMS – architektura istniejącego systemu BMS (schemat blokowy) stanowi załącznik nr 6.

Należy zachować aktualne standardy BMS. Wizualizacja na istniejącej stacji komputerowej. Serwer istniejący.

Przetworniki pomiarowe HMS tego samego producenta i dokładności co przetworniki pomiarowe RMS.

System sterowania wentylacją i klimatyzacją spełnia funkcje:

- regulacja:
 - temperatury,
 - ciśnień
 - wilgotności;
- ochrona przeciwmrozowa nagrzewnicy powietrza;

- przełączanie trybu pracy z pełnego na oszczędny/weekendowy;
- pomiar różnicy ciśnień na filtrach w centrali (100% punktów) i filtrach końcowych w nawiewnikach (min. 20% punktów)
- pomiar różnicy ciśnień na wentylatorach;
- sygnalizacja alarmów:
 - przekroczenie zadanych parametrów powietrza,
 - spadek ciśnienia na filtrach,
 - awaria systemu (ustanie pracy wentylatorów),
 - i inne.
- Odczyt:
 - Temperatury czynnika zasilającego i powrotnego na chłodnicę i nagrzewnicę,
 - Temperatury powietrza nawiewanego, wywiewanego, wyrzutowego na zewnątrz oraz przed i za wymiennikiem odzysku ciepła,
 - Odczyt temperatury za każdą nagrzewnię i chłodnicą strefową,
 - Strumienia przepływu powietrza (wydajność centrali) nawiewu i wyciągu w m³/h

Panel operatorski, zlokalizowany w pomieszczeniu wentylatorni, spełniający funkcję:

- monitoring,
- lokalne sterowanie elementami centrali,
- podgląd alarmów

Należy wprowadzić sygnalizację dźwiękową i świetlną trybu awaryjnego pracy wentylatorów w miejscach dostępnych dla pracowników.

Systemy skomputeryzowane powinny spełniać wymagania GAMP 5 i aneksu 11 do cGMP.

System HMS podlega walidacji.

Instalacje sanitarne dla wentylacji i klimatyzacji

Ciepło technologiczne – przeniesienie istniejącego wpięcia ct. do nowej centrali.

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

Należy wprowadzić sygnalizację dźwiękową i świetlną informującą o przekroczeniu temperatury oraz braku różnicy ciśnień pomiędzy pomieszczeniami.

Należy zwrócić uwagę, aby urządzenia 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). Przetworniki pomiarowe RMS tego samego producenta i dokładności co przetworniki pomiarowe HMS.

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 HVAC, 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 HVAC, 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 HVAC, 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)

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 istniejącej instalacji wynikające ze zmiany aranżacji pomieszczeń.

Zimna i ciepła woda użytkowa wykorzystywana będzie do celów socjalnych – umywalka w śluzie.

Kanalizacja sanitarna

Przeniesienie istniejącej instalacji wynikające ze zmiany aranżacji pomieszczeń.

Ścieki sanitarne z umywalki w śluzie będą kierowane bezpośrednio do istniejącego systemu zakładowej kanalizacji sanitarnej.

Urządzenia sanitarne

Umywalki – ceramiczne, standardowe, istniejące.

Gazy laboratoryjne N₂, CO₂ z butli

Instalacja istniejąca:

- 3 punkty poboru CO₂
- 2 punkty poboru N₂

Butle zlokalizowane w pomieszczeniu technicznym na terenie obiektu.

Należy wykonać:

- a. dla każdego z gazów filtrację: 0,4 μm i 0,22 μm w miejscu wytypowanym na etapie projektowania
- b. 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
- c. wprowadzić sygnalizację braku / niedoboru gazów w butli:
 - lokalizacja w portierni,
 - Portier zawiadamia dyżurnego technika o potrzebie wymiany butli
- d. gazy rozprowadzić do punktów odbioru instalacją rurową z materiału zgodnego ze stanem istniejącym (dopuszczalna: miedź lub stal nierdzewna AISI304).
- e. należy zapewnić doprowadzenie mediów do:
 - Inkubatorów z atmosferą CO_2 – 2 szt. inkubatorów w każdym boksie hodowli / 6 punktów poboru CO_2
 - Inkubatorów z atmosferą CO_2 i N_2 – 1 szt. inkubatora w każdym boksie hodowli / 3 punkty poboru CO_2 , 3 punkty poboru N_2 ,
- f. należy przeprowadzić bilans zużycia gazów CO_2 i N_2 wszystkich punktów odbioru w budynku, zasilanych z tych butli,
- g. Należy dokonać rozbudowy istniejącej instalacji o dodatkowe butle z gazami, oraz pomieszczenia w którym umieszczone są butle.

Czujnik braku tlenu

Przy każdym punkcie poboru należy przewidzieć czujnik braku tlenu w pomieszczeniu, z alarmem optyczno-akustycznym sygnalizującym brak tlenu w pomieszczeniu – 4szt.

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

2.5. Opis wymagań Zamawiającego dotyczących wykończenia

Wykończenie pomieszczeń

Lp.	Element	Typ elementu
1	Ściany	Dopuszcza się wykorzystanie elementów istniejących – po wcześniejszej ocenie elementów przez Wykonawcę. 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	Dopuszcza się wykorzystanie elementów istniejących – po wcześniejszej ocenie elementów przez Wykonawcę. Stosować wykładziny PCV homogeniczne, z atestem higienicznym, właściwości wg tabeli pomieszczeń.
3	Sufity podwieszane	Dopuszcza się wykorzystanie elementów istniejących – po wcześniejszej ocenie elementów przez Wykonawcę. Sufity kasetonowe typu CLIP-IN (konstrukcja sufitu jest ukryta). Sufity 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	Dopuszcza się wykorzystanie elementów istniejących – po wcześniejszej ocenie elementów przez

		<p>Wykonawcę. Drzwi wewnętrzne z blachy aluminiowej/stalowej, pokryte lakierem, bez progów, gładkie, bez występow 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.</p>
5	Okna wewnętrzne	<p>Dopuszcza się wykorzystanie elementów istniejących – po wcześniejszej ocenie elementów przez Wykonawcę. Przeszklenia szkłem bezpiecznym, zespolone, nieotwieralne, zlicowane z powierzchnią paneli ściennych / drzwi.</p>
6	Okna podawcze	<p>Dopuszcza się wykorzystanie elementów istniejących – po wcześniejszej ocenie elementów przez Wykonawcę. 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.</p>
7	Wyoblenia	<p>Dopuszcza się wykorzystanie elementów istniejących – po wcześniejszej ocenie elementów przez Wykonawcę. Stosować wyoblenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sufit-ściana, • ściana-ściana zewnętrzne i wewnętrzne. • ściana-posadzka <p>Należy zapewnić szczelność połączeń.</p>
8	Lampy	<p>Dopuszcza się wykorzystanie elementów istniejących – po wcześniejszej ocenie elementów przez Wykonawcę.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Systemowe, zlicowane z powierzchnią podsufitki. • IP54 - we wszystkich pomieszczeniach, <p>Należy zapewnić szczelność połączeń.</p>

2.6. Zakup, dostawa i montaż urządzeń

- Zakup, dostawa i montaż urządzeń – wyposażenia technologicznego – wyspecyfikowanego w Tabeli urządzeń - załącznik nr 4.
- Demontaż i ponowny montaż urządzeń istniejących – wyspecyfikowanych w Tabeli urządzeń – załącznik nr 4 – w uzgodnieniu z Zamawiającym
- Kwalifikacja IQ i OQ wszystkich urządzeń.

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:
 - pkt. 39 ust. 5 pkt. 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.),
 - Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2015r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, Dz. U. 2015, poz. 365.
- b. produktów leczniczych terapii zaawansowanej - Bank Tkanek (Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek) zgodnie z:
 - pkt.38a ust. 6 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.),
 - Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej

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 PTT

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:
 - zasadami cGMP
 - Wymaganiami Użytkownika
- Sporządzenie raportu z kwalifikacji DQ obejmującego:
 - podsumowanie wyników kwalifikacji
 - komentarz do wykazanych odchyłeń
 - 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 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 odchyleń
 - opis działań naprawczych

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.

Etap III

Walidacja procesów czyszczenia i mycia CV

Walidacja czyszczenia i mycia przeprowadzana jest w celu potwierdzenia skuteczności procedury czyszczenia dla powierzchni urządzeń mających styczność z produktem.

Walidacja procesów czyszczenia i mycia obejmuje:

- A. Sporządzenie protokołu określającego sposób przeprowadzenia kwalifikacji
- B. Przeprowadzenie walidacji czyszczenia CV
 - po trzech kolejnych operacjach czyszczenia wykonuje się badania wykluczające istnienie pozostałości:
 - składników
 - środków czyszczących
 - mikroorganizmów
 - roztworu popłuczyn
 - materiałów związanych z urządzeniem

W przypadku otrzymania wyników walidacji nie spełniających wymagań należy skorygować procedurę czyszczenia i mycia i przystąpić do walidacji nowej procedury.

- C. Sporządzenie raportu z walidacji CV obejmującego:

podsumowanie wyników walidacji

- podsumowanie wyników kwalifikacji
- komentarz do wykazanych odchyłeń
- opis działań naprawczych

Kwalifikacja procesowa PQ

Kwalifikacja procesu PQ przeprowadzana jest po zakończeniu kwalifikacji OQ z wynikiem pozytywnym. Kwalifikacja procesowa może w niektórych przypadkach być przeprowadzana łącznie z kwalifikacją operacyjną.

Kwalifikacja procesu obejmuje:

- A. Sporządzenie protokołu określającego sposób przeprowadzenia kwalifikacji
- B. Przeprowadzenie kwalifikacji procesowej

Zakres sprawdzeń obejmuje badania, które udowodnią że etapy procesów spełniają zamierzone funkcje dla określonego produktu. Testy prowadzone są w warunkach obejmujących górne i dolne limity parametrów operacyjnych.

- C. Sporządzenie raportu z kwalifikacji PQ obejmującego:

- podsumowanie wyników kwalifikacji
- komentarz do wykazanych odchyłeń
- opis działań naprawczych

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
- ocenę raportów z walidacji czyszczenia CV
- ocenę raportów z walidacji procesu PQ
- wniosek ogólny i zalecenia
- zatwierdzenie

3.1.1 Zakres testów kwalifikacyjnych

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

Pomieszczenia

Kwalifikacja IQ

- Weryfikacja poprawności instalacji elementów pomieszczeń,
- Sprawdzenie rozkładu pomieszczeń w oparciu o dokumentację projektową i sprawdzeniu wykończeni 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

Kwalifikacja OQ pomieszczeń czystych zostanie przeprowadzona równocześnie i w ramach testów kwalifikacji operacyjnej systemu wentylacji i klimatyzacji.

Instalacja wentylacji i klimatyzacji

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,
- Pomiary temperatury i wilgotności względnej – w stanie spoczynku i stanie pracy
- Różnica ciśnień
- Czas regeneracji
- Dla klasy C i B w stanie spoczynku i stanie pracy:
 - Ilość cząstek mechanicznych,
 - Ilość zanieczyszczeń mikrobiologicznych

Gazy laboratoryjne

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 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), dostarczać 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 i kontrolę dostępu,
- Sprawdzenie zapisu danych oraz tworzenia historycznych trendów,
- Raportowania i archiwizację danych

Urządzenia

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

Walidacja procesów czyszczenia i mycia CV

W ramach CV zostanie przeprowadzona walidacja czyszczenia i mycia dla każdego urządzenia mającego bezpośredni kontakt z produktem.

Sprawdzone będzie:

- Czystość mikrobiologiczna - wymazy z powierzchni kontaktujących się z produktem,
- Pozostałość substancji chemicznych (środki myjące, stosowane preparaty) – w ostatnich popłuczynach,

Kwalifikacja procesowa PQ

W ramach PQ zostanie przeprowadzona kwalifikacja procesu sprawdzająca, czy poszczególne etapy procesu spełniają wymagania zawarte w specyfikacji i są powtarzalne.

3.1.2. 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 kratki 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

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,

Urządzenia

- Indywidualna dokumentacja techniczno-ruchowa,
- Instrukcja obsługi i konserwacji,
- Deklaracje zgodności,
- Certyfikaty kalibracji krytycznych urządzeń kontrolnych – certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. 3 miesiące od daty wykonania kalibracji),
- Certyfikaty materiałowe,
- Rysunki techniczne i schematy elektryczne/ pneumatyczne,
- Protokoły: IQ, OQ,

3.2. Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie

3.2.1 Przygotowanie dokumentacji

Przygotowanie dokumentacji w zakresie inżynierijno-technicznym, organizacyjnym i badawczym w celu uzyskania zgody na wytwarzanie:

- produktów leczniczych - GMP (GIF) zgodnie z:
 - pkt. 39 ust. 5 pkt. 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.),
 - Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2015r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, Dz. U. 2015, poz. 365.
- produktów leczniczych terapii zaawansowanej - Bank Tkanek (Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek) zgodnie z:
 - pkt.38a ust. 6 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.),
 - Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Wymagania dokumentacyjne:

Przygotowanie niezbędnej dokumentacji oraz *wniosku o pozwolenie na działalność*, zgodnie z Ustawą z dnia 1 lipca 2005 roku o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (z

późniejszymi zmianami) oraz wniosku o wydanie zgody na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej zgodnie z Ustawą z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (z późniejszymi zmianami) dla banku komórek, tj.:

1.1. Procedury i druki systemowe, w szczególności dotyczące:

- a) systemu jakości, jego walidacji, analizy, oraz nadzoru i jego doskonalenia;
- b) opracowanie spójnej szaty graficznej dla całej dokumentacji jakościowej obowiązującej w banku;
- c) audytów oraz działań niepożądanych i niezgodności;
- d) szkoleń, doszkalania, ewaluacji i oceny kompetencji pracownika,
- e) doskonalenia i projektowania (procesy, nadzory, zasoby ludzkie);
- f) dostawców, a w tym nadzoru, kontroli, oceny identyfikowalności;
- g) nadzór nad etykietami;
- h) bezpieczeństwa informacji i kontroli dostępu (systemy informatyczne, pomieszczenia);

1.2. procedury, etykiety i druki logistyczne, w szczególności dotyczące:

- a) nadzoru nad identyfikowalnością zestawu do transportu materiału biologicznego (przed i po jego użyciu). Identyfikowalność procesowa I (ID dostawca-> ID materiał-> ID zestaw do pozyskiwania materiału biologicznego-> ID biorca/szpital, klinika);
- b) transportu, monitoringu temperatury;
- c) komunikacji ze szpitalem;

1.3. procedury, etykiety i druki dotyczące środowiska, odpadów medycznych i higieny, tj.:

- a) gospodarka odpadami;
- b) aspekty środowiskowe;
- c) postępowanie z odzieżą roboczą;
- d) mycie i dezynfekcja;
- e) awarie;
- f) drogi sprzętu, materiałów, ludzi, materiału biologicznego, odpadów;

1.4. Procedury, etykiety i druki dotyczące sprzętu:

- a) nadzór nad sprzętem (przyjmowanie, zwalnianie, używanie, wstrzymywanie);
- b) karty sprzętowe;
- c) mycie i dezynfekcja sprzętu (dzienna, okresowa kontrola, autoryzacje);
- d) walidacje instalacyjne, operacyjne i procesowe;
- e) awarie i postępowania rewalidacyjne;

1.5. Procedury, etykiety i druki dotyczące kwalifikacji i dystrybucji:

- a) kwalifikacja dawcy;
- b) kwalifikacja materiału biologicznego;
- c) zwolnienia materiału do przeszczepu;
- d) komunikacja z kliniką przeszczepową;
- e) monitoring stanu zdrowia biorcy;
- f) specyfikacja materiału wyjściowego;
- g) oznakowanie/etykietowanie zgodnie z ICCBBA

1.6. Procedury, etykiety i druki systemowe:

- a) wstępna kwalifikacja;
- b) dyskwalifikacja;
- c) preparatyka/hodowla;
- d) przygotowanie roztworów;
- e) pobieranie próbek do badań;
- f) specyfikacja materiału biologicznego do zamrożenia;
- g) specyfikacja produktu leczniczego;
- h) mrożenie;
- i) przechowywanie;
- j) walidacja procesu preparatyki, mrożenia i przechowywania;

- k) identyfikowalność procesowa II (ID próbka-> ID materiał-> ID odczynnik-> ID sprzęt-> ID miejsce w kriostacie-> ID biorca).

2. Dodatkowa dokumentacja:

- 2.1. Sporządzenie listy urzędów, instytucji do jakich należy zgłosić/zarejestrować podmiot (bank tkanek i komórek wraz z medycznym laboratorium diagnostycznym);
- 2.2. Przygotowanie harmonogramu działań dla Kierownika Banku Tkanek i Komórek wg którego będzie współpracował z wykonawcą w zakresie zebrania niezbędnej dokumentacji koniecznej do złożenia wniosków o których mowa w pkt. I ustęp 1.;
- 2.3. Przeprowadzenie audytu wewnętrznego w banku tkanek i komórek i sporządzenie raportu z audytu.

3.2.2 Szkolenie

Szkolenie z zakresu zarządzania procesami, jakości w bankach tkanek i komórek

- 2 dni szkolenia; 8h lekcyjnych/dzień
- Szkolenie dla grupy do 6 osób

Zakres szkolenia:

- Omówienie wymogów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2008 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek.
- Omówienie wytycznych prawnych dla banków tkanek.
- Omówienie wytycznych jakościowych dla banków tkanek.
- Wprowadzenie do zarządzania procesami wraz ze wskazaniem danych wyjściowych i wejściowych do procesów oraz punktów decyzyjnych/kontrolnych.
- Opracowanie zestawu ćwiczeń pod nadzorem szkoleniowców np. opracowanie mapy procesów głównych i pomocniczych.
- Prawa i obowiązki Osoby Odpowiedzialnej.
- Zarządzanie dokumentacją (wytyczne do tworzenia, wdrażania, rozpowszechniania, szkolenia, weryfikacji i dokonywania zmian) i zapisami.
- Wprowadzanie i monitoring zmian w dokumentach.
- Odpowiedzialność procesowa i tworzenie dokumentacji. Wskazanie osób odpowiedzialnych za tworzenie i nadzór poszczególnych dokumentów.
- Ocena i audyt dostawców
- Współpraca nad dostawami i identyfikowalnością materiałów, odczynników i sprzętu.
- Postępowanie ze zmianami, nowymi procesami – walidacja i zapisy.
- Przyjmowanie pracowników – szkolenia i oceny.
- Uprawnienia pracowników co do czynności procesowych z materiałem biologicznym, a obsługa sprzętu. Tworzenie zapisów.
- Szkolenia i okresowa weryfikacja oceny pracowników laboratorium – kontrola zapisów a audyt KCBTiK oraz GIF.
- Ochrona danych osobowych, a dokumentacja medyczna i elektroniczny zapis. Obwarowania, wytyczne, standardy.
- Rola i odpowiedzialność Administratora Danych Osobowych (ABI).
- Polityka bezpieczeństwa danych osobowych.
- Postępowanie z systemami informatycznymi służącymi do przetwarzania danych osobowych. Prawa i obowiązki pracodawcy, ABI i pracownika.

3.2.3 Uzyskanie zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych i produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP) obejmujące złożenie wniosków, monitorowanie przebiegu procesu, współuczestnictwo z Zamawiającym w audycie prowadzonym przez właściwe jednostki

Reprezentowanie Zlecającego na pierwszych audytach akredytacyjnych dotyczących składanych wniosków o których mowa w punkcie I. ustęp 1 w banku komórek Zlecającego przeprowadzanych przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek (KCBTiK) oraz Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF);
Przygotowanie Correction Action Plan (CAP) po ww. audytach zgodnie z raportami z audytu KCBTiK oraz GIF.

3.3 Przepisy prawne i normy związane z projektowaniem i wykonaniem zamierzenia budowlanego

Akty prawne

Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 3 lipca 2003r. w sprawie szczegółowego zakresu i formy projektu budowlanego (Dz. U. z dnia 10 lipca 2003r.)
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)
Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 21 kwietnia 2006r. w sprawie ochrony przeciwpożarowej budynków, innych obiektów budowlanych i terenów (Dz. U. Nr 80, poz. 563)
Ustawa z dnia 14 marca 1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej – tekst jednolity (Dz. U. z 2006r. Nr 122, poz. 851, z późniejszymi zmianami)
Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, (Dz. U. z 2001 r. Nr 126, poz. 1381 z późniejszymi zmianami)
Ustawa z dnia 7 lipca 1994 r. Prawo Budowlane, (Dz. U. z 1994 r. Nr 89, poz. 414, z późniejszymi zmianami, tekst jednolity).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2008 r. w sprawie Wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2008 184, poz. 1143 z późniejszymi zmianami);
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 7 lipca 1994 r. - Prawo budowlane Dz.U. 1994 nr 89 poz. 414 z późniejszymi zmianami
Rozporządzenie Ministra Rozwoju Regionalnego i Budownictwa z dnia 3 kwietnia 2001r. w sprawie wprowadzenia obowiązku stosowania niektórych Polskich Norm dla budownictwa (Dz. U. Nr 38, poz. 456)
Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001r. o Odpadach (Dz. U. z dnia 20 czerwca 2001r.)
Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 5 sierpnia 1998 r. w sprawie aprobat i kryteriów technicznych oraz jednostkowego stosowania wyrobów budowlanych. (Dz. U. z dnia 20 sierpnia 1998 r.)
Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 15 stycznia 2002 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie aprobat i kryteriów technicznych oraz jednostkowego stosowania wyrobów budowlanych. (Dz. U. z dnia 31 stycznia 2002 r.)

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	Spojwa gipsowe – Gips szpachlowy, gips tynkarski i klej gipsowy.
PN-B-30042:1997/Az1:2006	Spojwa 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
Ślusarka aluminiowa	
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 przesuwanych i drzwi składanych - Wymagania i metody badań
PN-EN 1906:2003	Okucia budowlane - Kłamki 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 ścislenie 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 podwieszonych..
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.
PN-82/B-02403	Ogrzewnictwo. Temperatury 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.

Nr normy	Nazwa
PN-81/B-10700. 00,01,02,04	Instalacje wewnętrzne wodociągowe i kanalizacyjne . Wymagania i badania przy odbiorze. Przewody wody zimnej ciepłej z polichlorku 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 - Włamaniove systemy alarmowe - Wymagania i badania central
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 opraw 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 ² - 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 cieplnego
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 - Pomiary 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 - Pomiary parametrów falowych
PN-73/E-04160.82	Przewody elektryczne - Metody badań - Badania niejednorodności transmisyjnej
PN-73/E-04160.85	Przewody elektryczne - Metody badań - Pomiary tłumienności przesłuchowych
PN-EN 13032-1:2005	Światło i oświetlenie. Pomiar i prezentacja danych fotometrycznych lamp i opraw oświetleniowych. Część 1: Pomiar i format pliku
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 -

Nr normy	Nazwa
	Oprzewodowanie
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 - Oprzewodowanie
PN-IEC 60364-5-53:2000	Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych - Dobór i montaż wyposażenia elektrycznego - Aparatura rozdzielcza i sterownica
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
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 sterownica - 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 - Sprawdzenie - Sprawdzenie 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 1838Ł2005	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
