




SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Zaprojektowanie, budowa i kwalifikacja laboratorium analitycznego do badań mikrobiologicznych preparatów radioaktywnych w warunkach zgodnych z wymaganiami GMP

Adres obiektu budowlanego:

05-400 Otwock
ul. Andrzeja Sołtana 7

Imię i nazwisko	Podpis	Data
Opracował:		13.10.2022
Sprawdził:		13.10.2022
Zatwierdził:		13.10.2022

Spis treści:

1. Wstęp do specyfikacji wymagań użytkownika	1
1.1 Cel	1
1.2 Zakres opracowania	1
1.3 Dokumentacja referencyjna	2
2. Właściwości użytkowe i uwarunkowania dla budowy laboratorium analitycznego do badań mikrobiologicznych preparatów radioaktywnych	3
2.1 Ogólne właściwości funkcjonalno-użytkowe	3
2.2 Aktualne uwarunkowania wykonania przedmiotu zamówienia	4
3. Wymagania Zamawiającego w stosunku do przedmiotu zamówienia.....	4
3.1 Wymagania ogólne dotyczące prowadzenia prac i zastosowanych materiałów	4
3.2 Wymagania dotyczące dokumentacji technicznej.....	6
3.3 Wymagania szczegółowe	7
4. Wymagania związane z procesem kwalifikacji.....	21
5. Część informacyjna.....	24
6. Część rysunkowa.....	25

1. Wstęp do specyfikacji wymagań użytkownika

1.1 Cel

Celem zamówienia jest wybudowanie infrastruktury laboratorium analitycznego do badań mikrobiologicznych preparatów radioaktywnych w warunkach zgodnych z wymaganiami GMP w budynku 24ABCDW zlokalizowanego we wskazanych pomieszczeniach. Miejsce realizacji – Otwock ul. Andrzeja Sołtana 7. Wymagany zakres prac oraz wymagania techniczne określa niniejszy dokument.

Prace obejmują:

- wykonanie kompletnej dokumentacji projektowej (architektura, konstrukcja, instalacje: sanitarna, elektryczna, niskoprądowa i automatyczna);
- realizację robót budowlano-montażowych objętych projektem;
- odbiór wykonanych prac.

Wymagania – laboratorium ma się składać z:

- wydzielonej strefy czystej (spełniającej wymagania klasy czystości C);
- śluzy osobowej (spełniającej wymagania klasy czystości C);
- śluzy materiałowej (spełniającej wymagania klasy czystości C);
- strefy szarej (otaczającej).

1.2 Zakres opracowania

Przybliżony zakres prac to:

- przygotowanie dokumentacji projektowej wg. wytycznych z SWU;
- przygotowanie pomieszczenia do prac budowlanych tj. wyburzenia, odkrywki, demontaż starej instalacji itp.;
- wybudowanie pomieszczeń wraz z niezbędną infrastrukturą wg opracowanej i zatwierdzonej dokumentacji projektowej;
- przeprowadzenie uruchomień instalacji wraz ze szkoleniem personelu Inwestora;
- przygotowanie pełnej dokumentacji powykonawczej;
- przygotowanie pełnej dokumentacji kwalifikacyjnej;

- przeprowadzenie kwalifikacji: projektu (DQ), instalacyjnej (IQ), operacyjnej/ procesowej (OQ/PQ);
- przygotowanie wymaganej dokumentacji odbiorowej wraz z odbiorami prac.

1.3 Dokumentacja referencyjna

Przepisy:

- Ustawa Prawo Farmaceutyczne Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381 z późn. zm.;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. z późn. zm. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP);
- Ustawa z dnia 7 lipca 1994r. – Prawo budowlane;
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy.

Inne:

- Podkłady architektoniczno-budowlane;
- Klasyfikacja usług wg słownika CPV.

Usługi projektowe

71220000-6 Usługi projektowania architektonicznego

71320000-7 Usługi inżynierskie w zakresie projektowania.

Roboty budowlane

45000000-7 Roboty budowlane.

45400000-1 Roboty wykończeniowe w zakresie obiektów budowlanych.

45232460-4 Roboty sanitarne.

45310000-3 Roboty elektryczne.

45214631-2 Roboty instalacyjne w zakresie pomieszczeń czystych.

2. Właściwości użytkowe i uwarunkowania dla budowy laboratorium analitycznego do badań mikrobiologicznych preparatów radioaktywnych

2.1 Ogólne właściwości funkcjonalno-użytkowe

Pomieszczenie laboratorium analitycznego będzie podzielone na strefę czystą (spełniającą wymagania klasy czystości C) i strefę szarą. Strefa czysta przeznaczona jest do wykonywania badania jałowości metodą posiewu bezpośredniego, głównie preparatów radioaktywnych, w izolatorze zapewniającym klasę czystości A. Wejście do strefy czystej odbywać się będzie poprzez służę osobową (przebijanie personelu do strefy czystej zgodnie z wymaganiami dla określonej klasy), a obieg materiałów potrzebnych do wykonania analiz oraz materiałów i odpadów po analizach odbywać się będzie poprzez służę materiałową. Śluzo osobowa i śluzo materiałowa muszą spełniać wymagania dla takiej samej klasy czystości co pomieszczenie strefy czystej tj. klasa czystości C.

Druga część pomieszczenia laboratoryjnego (strefa szara) przeznaczona jest do wykonywania badania zawartości endotoksyn bakteryjnych w preparatach radioaktywnych i nieradioaktywnych. Stanowisko do badania znajdować się będzie pod wyciągiem radiochemicznym. W strefie szarej odbywać się również będzie inkubacja prób po badaniu jałowości preparatów radioaktywnych, monitoringach środowiska, czy kontrolek po wykonanym procesie sterylizacji (dedykowane ciepłarki), przechowywanie dedykowanych podłoży, odczynników do badań, czy materiałów pomocniczych (w zależności od wymagań przechowywania: lodówka-zamrażarka, regał), ogólne prace przygotowawcze do monitoringów środowiska wytwarzania. Pomieszczenie laboratoryjne zostanie wyposażone w urządzenie URL umożliwiające monitorowanie ewentualnych skażeń powierzchniowych substancjami promieniotwórczymi.

Wejście do pomieszczenia laboratorium analitycznego do badań mikrobiologicznych preparatów radioaktywnych będzie kontrolowane i dozwolone jedynie dla osób upoważnionych.

2.2 Aktualne uwarunkowania wykonania przedmiotu zamówienia

- W oparciu o schematy rozmieszczenia pomieszczeń (Rys. 1.) należy opracować dokumentację projektową dla budowy laboratorium analizy.
- Obecnie w miejscu planowanej inwestycji znajduje się pomieszczenie będące w ciągłej eksploatacji. Wykonawca przed przystąpieniem do remontu wykona, na własny koszt, niezbędne prace rozbiórkowe. Schemat stanu istniejącego znajduje się w części rysunkowej.
- Praca sprzętu i transport materiałów niezbędnych do wykonania zadania nie mogą stanowić zagrożenia dla użytkowników obiektu. Podczas wykonywania zadania zakład będzie pracował w normalnym trybie, wyłączona będzie tylko remontowana część.
- Teren prac znajduje się na terenie kontrolowanym. Pomieszczenie przeznaczone pod laboratorium analizy jest zlokalizowane na parterze. Dodatkowo prace będą prowadzone na zewnątrz budynku i w piwnicy (ma to związek z posadowieniem central wentylacyjnych oraz wykonaniem „przyłączy” elektrycznych i sanitarnych).

UWAGA: Wykonawca po sporządzeniu projektów ustali z Inwestorem terminy i kolejność prac budowlanych. Jest to niezbędne ze względu na koordynację wprowadzania urządzeń laboratoryjnych, które dostarcza Inwestor.

3. Wymagania Zamawiającego w stosunku do przedmiotu zamówienia

3.1 Wymagania ogólne dotyczące prowadzenia prac i zastosowanych materiałów

Wykonawca jest odpowiedzialny za jakość wykonania prac projektowych i wykonawczych. Ponadto Wykonawca będzie wykonywał roboty budowlane zgodnie z przyjętymi w Polsce normami branżowymi i przepisami. Wykonawca przedstawi Zamawiającemu do zaakceptowania projekt, harmonogram robót, wykaz materiałów, urządzeń i technologii stosowanych przy wykonywaniu prac.

Zamawiający przekaze teren robót w terminie określonym w umowie o wykonanie niniejszych prac oraz wskaże wszystkie punkty poboru wody, energii elektrycznej oraz

pomieszczenia sanitarne, z których będą mogli korzystać pracownicy Wykonawcy. Przed przystąpieniem do prac, należy protokolarnie odebrać teren robót od Zamawiającego. Pobór mediów w celu realizacji zadania jest nieodpłatny. Zamawiający nie zapewnia pomieszczeń socjalnych i magazynowych. Wykonawca jest zobowiązany do organizacji placu i zaplecza robót na własny koszt. Zamawiający nie zapewnia dozoru nad mieniem Wykonawcy. Ponadto na Wykonawcy spoczywa odpowiedzialność za ochronę wykonanych prac do odbioru końcowego. Uszkodzone lub zniszczone podczas prac elementy oraz urządzenia Wykonawca naprawi lub odtworzy na swój koszt. Powstały wskutek wykonywanych prac gruz i odpady należy składować we wskazanym miejscu. Przed wywozem gruzu i odpadów z terenu budowy należy je poddać pomiarom dozymetrycznym.

Wykonawca jest zobowiązany do zabezpieczenia terenu objętego pracami w okresie trwania realizacji przedsięwzięcia, aż do zakończenia i odbioru końcowego prac. Wykonawca dostarczy, zainstaluje i będzie utrzymywał tymczasowe urządzenia zabezpieczające, znaki ostrzegawcze oraz wszelkie inne środki niezbędne do ochrony robót i pracowników (zarówno Wykonawcy, jak i OR POLATOM). Wykonawca musi przewidzieć i wykonać zabezpieczenie zainstalowanych i funkcjonujących urządzeń oraz systemów, w czasie wykonywanych prac, przed uszkodzeniami i zabrudzeniami. Koszt zabezpieczenia terenu nie podlega odrębnej zapłacie i przyjmuje się, że jest wliczony w wynagrodzenie. Transport materiałów i odpadów musi się odbywać po ustalonych trasach. Wykonawca jest odpowiedzialny za utrzymanie czystości w miejscu prowadzenia prac i ich otoczeniu, w których składowane są zarówno materiały do zabudowy, jak i odpady.

Wyroby budowlane zastosowane do realizacji zadania muszą spełniać wymagania polskich przepisów, a Wykonawca będzie posiadał dokumenty potwierdzające, że zostały one wprowadzone do obrotu zgodnie z regulacjami ustawy o wyrobach budowlanych i posiadają wymagane deklaracje zgodności, w tym dopuszczenia do stosowania w budownictwie.

Wyroby budowlane wytwarzane wg zasad określonych w dokumentacji projektowej lub specyfikacjach technicznych będą wymagały przedstawienia certyfikatów, że spełniają one oczekiwane parametry.

3.2 Wymagania dotyczące dokumentacji technicznej

Zakres prac projektowych do opracowania przez Wykonawcę obejmuje:

- wykonanie projektów przez osoby z odpowiednimi uprawnieniami dla branż:
 - elektrycznej;
 - automatycznej;
 - sanitarnej;
 - konstrukcyjnej w zakresie: projektu konstrukcji sufitu farmaceutycznego (nie ma możliwości podwieszenia sufitu do stropu w związku z tym należy przewidzieć inne mocowanie stropu) oraz nadproża dla otworu technologicznego;
 - architektonicznej.
- wykonanie prac przedprojektowych tj. wizja lokalna, inwentaryzacja z natury itp.;
- opracowanie specyfikacji technicznych wykonania i odbioru robót;
- opracowanie instrukcji rozruchu, instrukcji obsługi i eksploatacji;
- badania, pomiary, kwalifikacje;
- uzyskanie wszelkich niezbędnych pozwoleń budowlanych i UDT, jeżeli takie będą wymagane.

Zamawiający wymaga przedłożenia do akceptacji projektów wykonawczych i szczegółowego opisu technicznego wykonania i odbioru robót przed ich skierowaniem do realizacji, w aspekcie ich zgodności z ustaleniami niniejszego programu funkcjonalno-użytkowego, obowiązujących przepisów i umowy. Wymaga się przeprowadzenia kwalifikacji projektu. W tym celu Wykonawca sporządzi i przedstawi Inwestorowi niezbędną dokumentację DQ.

Dokumentacja techniczna (projektowa) dla każdej z branż powinna zawierać:

- Stronę tytułową;
- Opis proponowanego rozwiązania;
- Schematy technologiczne i rysunki;
- Karty techniczne dobranych urządzeń i materiałów.

3.3 Wymagania szczegółowe

ARCHITEKTURA

Procesy wykonywane w części modernizowanych pomieszczeń wymagają zapewnienia odpowiedniej jakości oraz stworzenia odpowiednich warunków środowiskowych dla tego typu pomieszczeń (do celów farmaceutycznych). Zastosowane materiały i wyposażenie mają spełniać wymagania dla pomieszczeń czystych typu „clean room” (zapisy GMP) oraz posiadać stosowne dokumenty wymagane przez prawo budowlane i wszelkie atesty PZH.

ZESTAWIENIE POMIESZCZEŃ

Nr pomieszczenia	Klasa czystości	Wielkość pomieszczenia	Wysokość od sufitu podwieszanego do podłogi	Kubatura
-	-	m ²	m	m ³
25B	szara	15,3	2,8	42,84
25B/1	C	1,9	2,8	5,32
25B/2	C	6,6	2,8	18,48
RAZEM		23,8	RAZEM	66,64

OPIS DLA SYSTEMU ZABUDOWY

SYSTEM ZABUDOWY		
Ściany farmaceutyczne	Wysokość ścian do 3,0 m w zależności od wysokości pomieszczenia, o długość łącznej około 13 m. Przewiduje się wysokość minimum 2,5 m a maksimum 3,0 m – dokładne wysokości będą ustalane na etapie projektowania.	Zamawiający wymaga wykonania w pomieszczeniach ścianek systemowych modułowych farmaceutycznych, które posiadają wykończenie systemowe. Ścianki systemowe modułowe do pomieszczeń czystych powinny posiadać następujące parametry: - panele wykonane z dwóch ocynkowanych stalowych blach, zamknięte po obwodzie systemowym profilem stalowym; - złącza: panele montowane jeden do drugiego za pomocą złącza pilastrowego; - wypełnienie: wełna mineralna;

		<ul style="list-style-type: none"> - wysokość ścianek systemowych do 300 cm, w zależności od wysokości pomieszczenia; - szerokości i grubość płyt: moduł według zaleceń producenta (grubość nie większa niż 70 mm); - listwy przypodłogowe: między 50-100 mm, częściowo cofnięte tak, aby tworzyły pionowe złącze z winylową podłogą i panelem, ułożone na równo z płaszczyzną podłogi; - wykończenie: malowane proszkowo, w pełni odporne na chemiczne działanie formaldehydu stosowanego w celu odkażania; - ułożenie kabli/gniazd: system paneli winien uwzględniać ukrycie wewnątrz paneli zejść kabli i innych przewodów, łącznie z włącznikami światła, gniazdami zamontowanymi na równo z płaszczyzną panelu poziomymi kanałami instalacji oraz listwami instalacyjnymi; - wymaga się, by system był w pełni uszczelniony na spoiniach; - wszystkie połączenia należy odpowiednio uszczelnić silikonem lub masą uszczelniającą przeznaczoną do zabudowy typu „clean room”; - wszystkie narożniki wewnętrzne powinny zostać wykończone systemowymi profilami wyobleniowymi, narożniki zewnętrzne (słupy) zaokrąglone, akcesoria malowane w kolorze ścianek, systemowe wyoblenia na styku ściana/podłoga i ściana/sufit, panele powinny posiadać aktualny atest higieniczny PZH.
Drzwi i przeszklenia farmaceutyczne	<p>Przeszklenia: 1200x1000 mm – 1 sztuka w ścianie przy izolatorze;</p> <p>+ drzwi 2000x900 mm – 2 sztuki.</p>	<p>Wymagane jest zastosowanie drzwi systemowych, farmaceutycznych, z płaszczem aluminiowym montowanych na profilach systemowych.</p> <p>Drzwi systemowe, o aluminiowej konstrukcji, z aluminiowym płaszczem - zapewniającym zlicowanie powierzchni z powierzchnią ścian systemowych. Wybrane drzwi, zgodnie z wytycznymi, powinny zostać wyposażone w osłony z blachy nierdzewnej. Drzwi wyposażone w klamko-klamkę, samozamykacz, dolną uszczelkę opadającą oraz systemowy pakiet szybowy minimum 400x600 mm. Dodatkowo drzwi muszą być przystosowane do współpracy z tzw. blokadą</p>

		<p>krzyżową – zainstalowany system kontroli krzyżowej wraz z sygnalizacją świetlną i dźwiękową (w sytuacji zbyt długiego otarcia drzwi) oraz guziki ewakuacyjne.</p> <p>Pakiety szybowe montowane w ściankach, powinny być zlicowane obustronnie z powierzchnią ścianek. Pakiety wykonane ze szkła bezpiecznego - hartowanego. Połączenia profil/szkło należy uszczelnić silikonem.</p>
Sufit farmaceutyczny	około 24 m ²	<p>Wymaga się wykonać modułowe farmaceutyczne metalowe sufity podwieszane, które posiadają wykończenie systemowe. Sufit musi wyglądać estetycznie w każdym pomieszczeniu.</p> <p>Sufity systemowe, modułowe do pomieszczeń czystych powinny posiadać następujące parametry:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w pomieszczeniach należy wykonać modułowe sufity z blachy o wymiarach 600x600mm; - sufity należy montować na stalowych dźwigarach, hakach i zawiesiach chronionych przed korozją za pomocą ocynkowanej warstwy powlekającej; - należy przewidzieć możliwość zamontowania w sufitach tłumików, kratki wentylacyjnych i opraw oświetleniowych; - wszystkie połączenia sufit/ściana należy uszczelnić silikonem i wyoblić; - wymaga się, aby system był w pełni uszczelniony na spójności przy użyciu silikonu do zabudowy clean room (do pomieszczeń czystych); - system sufitowy należy zaprojektować i wykonać jako trwały, funkcjonalny, niepalny, szczelny, zapobiegający rozprzestrzenianiu ognia, panele wraz z konstrukcją powinny posiadać aktualny atest PZH/atest ITB.
Drzwi niefarmaceutyczne	2000x900 mm – 1 sztuka	Zamawiający wymaga zamontowania drzwi aluminiowych otwieranych poprzez zbliżenie karty do czytnika. Drzwi jednoskrzydłowe rozwierne z przeszkleniem w górnej części (około 40 % powierzchni).
Podłoga	około 24 m ²	<p>Wykładzina PVC homogeniczna we wszystkich pomieszczeniach</p> <p>Wykładzina PVC, o odporności na ścieranie i obciążenia punktowe o parametrach nie gorszych</p>

		<p>niż ColoRex SD firmy Forbo Flooring. Ułożona na całej powierzchni pomieszczeń. Wykonawca wykona wylewkę samopoziomującą pod wykładzinę PCV.</p> <p>Dane techniczne: Typ wykładziny: homogeniczna, jednowarstwowa wykładzina podłogowa; Grubość całkowita: 2 mm; Warstwa użytkowa: 2 mm; Klasa użytkowa: klasa 34 obiektowe, klasa 43 przemysłowe; Odporność na ścieranie Wg PN-EN-660-2: Grupa M; Klasa antypoślizgowości: R9; Klasyfikacja ogniowa: Bfl-s1; Odporność na ścieranie przez meble na kółkach: odporna; Odporność chemiczna: na substancje wymienione w niniejszym SWU; Odporna na obciążenia wózków paletowych i widłowych; Obciążenia statyczne: 50 kg/cm²; Obciążenia dynamiczne: 90 kg/cm²; Kolorystyka do ustalenia z przedstawicielem Zamawiającego.</p> <p>Rozwiązanie styku posadzki ze ścianami Należy wykonać wyoblenia przypodłogowe. Wyoblenia przypodłogowe powinny być wykonane poprzez wywiniecie wykładziny PCV w granicach 5-10 cm na ściany, o promieniu min. 3 cm. Wszystkie połączenia podłoga/ściana muszą być uszczelniane silikonem.</p> <p>UWAGA: Należy przewidzieć zerwanie istniejącej wykładziny we wszystkich pomieszczeniach wraz z przygotowaniem posadzki pod montaż nowej wykładziny.</p>
Odboje ściennie	W ilości niezbędnej do bezpiecznego użytkowania pomieszczeń	<p>W celu ochrony ścian przed zniszczeniem w wyniku uderzenia przez urządzenia ruchome przenoszone pomiędzy pomieszczeniami, wymaga się zastosowania systemu pionowych i poziomych odbojów montowanych na ścianach, które mogą ulec zniszczeniu.</p> <p>Odboje i wszelkie połączenia wykonać ze stali nierdzewnej.</p> <p>Wszystkie styki odbojów z podłogą i ścianą muszą być uszczelniane silikonem.</p>

Śluza materiałowa	Okno podawcze o wymiarach 800x500x700 mm – 1 sztuka	<p>Okno podawcze systemowe z blokadą krzyżową – zainstalowany system kontroli krzyżowej wraz z sygnalizacją świetlną – o wymiarach 800x500x700 mm umieszczone na wysokości około 1200-1400 mm, w zabudowie od podłogi do sufitu. Klasa czystości C, wentylowane z wbudowanymi przyłączami do wymuszonego obiegu powietrza.</p> <p>UWAGA: Pod śluzą, od strony pomieszczenia 25B, należy przewidzieć wnękę na półki, zamykaną drzwiami systemowymi (bez przeszklenia) wykonane w systemie farmaceutycznym. Dokładne wymiary zostaną ustalone na etapie projektowania.</p>
Ścianki w pomieszczeniu 25B	Wysokość ścian do 3,0 m w zależności od wysokości pomieszczenia o długość łącznej około 15 m. Przewiduje się wysokość minimum 2,5 m a maksimum 3,0 m – dokładne wysokości będą ustalane na etapie projektowania.	<p>Zamawiający wymaga wykonania w pomieszczeniu ścianek systemowych farmaceutycznych, które posiadają wykończenie systemowe. Ścianki systemowe do tych pomieszczeń powinny posiadać następujące parametry:</p> <ul style="list-style-type: none"> - panele wykonane z jednej ocynkowanej stalowej blachy, obsadzonej na płycie G-K klejonej do ściany; - złącza: panele montowane jeden do drugiego; - wypełnienie: karton G-K; - wysokość ścianek systemowych do 300 cm, w zależności od wysokości pomieszczenia; - szerokości i grubość płyt: moduł według zaleceń producenta; - listwy przypodłogowe: między 50-100 mm, listwy przypodłogowe częściowo cofnięte tak, aby tworzyły pionowe złącze z winylową podłogą i panelem ułożone na równo z płaszczyzną podłogi; - wykończenie: malowane proszkowo, farba w pełni odporna na chemiczne działanie formaldehydu stosowanego w celu odkażania; - ułożenie kabli/gniazd: wkute w ścianach istniejących; - nieprzepuszczalność powietrza: wymaga się, aby system był w pełni uszczelniony na spoiniach; - wszystkie połączenia należy odpowiednio uszczelnić silikonem lub masą uszczelniającą przeznaczoną do zabudowy typu „clean room”;

		- wszystkie narożniki wewnętrzne, powinny zostać wykończone systemowymi profilami wyobleniowymi, narożniki zewnętrzne (stupy) zaokrąglone, akcesoria malowane w kolorze ścianek, systemowe wyoblenia na styku ściana/podłoga i ściana/sufit, Panele powinny posiadać aktualny atest higieniczny PZH.
Oświetlenie podstawowe	W ilości koniecznej do osiągnięcia wymaganego natężenia	Klasa min. IP65. Oświetlenie typu LED zasilane 230 V/50 Hz, przeznaczone do sufitów podwieszanych w pomieszczeniach czystych, takich jak np. Roma II IP65 LED firmy PXF lighting. Zastosowane lampy oświetleniowe będą licowane z sufitem podwieszanym, łatwo zmywalne i odporne na działanie środków dezynfekcyjnych (szkło hartowane). Oświetlenie podstawowe, musi zapewniać poziom natężenia oświetlenia zgodny z PN-EN-12464-1.
Oświetlenie awaryjne	W ilości odpowiedniej do zachowania zgodności z normami krajowymi	Oświetlenie typu LED. Podtrzymanie min. 1h. Zasilanie 230 V/50 Hz.

KONSTRUKCJA

Należy przewidzieć otwór technologiczny w ścianie zewnętrznej pomieszczenia (lokalizacja w części rysunkowej), którym zostaną wprowadzone gabarytowe urządzenia laboratoryjne, które dostarcza Inwestor. Wymiary otworu montażowego to 2000 x 2400 mm. Otwór zostanie zabudowany od strony pomieszczenia 25B ściankami farmaceutycznymi z rdzeniem G-K, a od korytarza płytami G-K.

Dodatkowo należy poszerzyć „dawny” otwór drzwiowy (ściana nośna) w pomieszczeniu 25B poprzez usunięcie skrajnych fragmentów ścian i poprzez przeniesienie nadproża pod sufit.

INSTALACJE SANITARNE

Instalacja wentylacji/klimatyzacji ogólnej dla pomieszczeń

Celem wykonania instalacji wentylacji jest zapewnienie stabilnej i automatycznie regulowanej wymiany powietrza o odpowiednich parametrach dla docelowych pomieszczeń. Wentylacje/klimatyzacje należy przewidzieć na jednym systemie wentylacyjnym z centralą klimatyzacyjną zlokalizowaną na zewnątrz w pobliżu pomieszczenia na poziomie gruntu.

WENTYLACJA DLA POMIESZCZENIA 25B

Charakterystyczne (wymagane) parametry:

Nr pomieszczenia	Klasa czystości	Wielkość pom.	Kubatura	Krotność wymian	Ilość powietrza	Wymagane nadciśnienie	Temp.	Wilgotność
-	-	m ²	m ³	1/n	m ³ /h	Pa	°C	%
25B	szara	15,3	42,84	15	650	0	18-25	30-60
25B/1	C	1,9	5,32	20	110	20	18-25	30-60
25B/2	C	6,6	18,48	20	370	20	18-25	30-60
RAZEM					1130			

Przez ciśnienie „0” rozumie się ciśnienie panujące w pomieszczeniu szarym nr 25B (należy je traktować jako pomieszczenie referencyjne). Minimalna ilość powietrza nawiewanego wynosi 1200 m³/h, natomiast należy zaprojektować zapas co najmniej 20%.

Wymagania Zamawiającego w stosunku do wentylacji ogólnej dla pomieszczeń.

- Przewiduje się zamontowanie centrali nawiewno/wywiewnej z rekuperacją zlokalizowanej na poziomie gruntu (położenie wskazano w części rysunkowej). Wydatek centrali należy dobrać na około 1200 m³/h z 20% zapasem.
- Powietrze świeże będzie czerpane z zewnątrz, natomiast powietrze wywiewane z pomieszczeń w ilości około 320 m³/h będzie kierowane do kanału

wyciągowego instalacji W18 zlokalizowanej na dachu budynku (położenie i miejsce włączenia pokazano na rysunkach).

- c. Powietrze do izolatora będzie dostarczane z pomieszczenia 25B/2, a wyciągane do instalacji boksowej. Miejsce wpięcia pokazano na rysunku. Ilość powietrza usuwanego 140 m³/h. UWAGA: w tym miejscu należy zapewnić na kanale podciśnienie minimum 75 Pa. W przypadku braku takiego podciśnienia dlaadanego przepływu należy dodatkowo zainstalować wentylator.
- d. Powietrze do wyciągu radiochemicznego będzie dostarczane z pomieszczenia 25B, a wyciągane do instalacji radiochemicznej. Miejsce wpięcia pokazano na rysunku. Ilość powietrza usuwanego 600 m³/h.
- e. Odzysk ciepła w centrali przewiduje się jako pośredni równoległy tzn. na jednym obiegu pompowym będą trzy wymienniki tj. jeden w centrali na sekcji nawiewnej, jeden na wyciągu ogólnym i jeden na wyciągu radiochemicznym.
- f. Nagrzewnicę w centrali należy zaprojektować jako wodną zasilaną z istniejącej instalacji c.t. Dodatkowo należy przewidzieć miejsce w centrali na nagrzewnicę elektryczną. Miejsce wpięcia (montażu trójnika) CT pokazano na rysunkach. Instalacje dodatkowo należy odciąć zaworami zarówno po stronie projektowanej jak i za trójnikiem po stronie już istniejącej.
- g. Proces chłodzenia powietrza będzie realizowany przez chłodnicę z własnym modułem sprężarkowym. Jednostka wraz z instalacjami musi być zabezpieczona przed wpływem czynników atmosferycznych oraz przystosowana do pracy na zewnątrz w warunkach panujących w Polsce (należy wykonać zabezpieczenia przeciwmrozowe).
- h. Zasilanie elektryczne dla centrali realizowane będzie z tablicy rozdzielczej zamontowanej na korytarzu przy pomieszczeniu (poziom 0).
- i. Instalacja musi mieć możliwość automatycznej i manualnej regulacji takich parametrów powietrza jak temperatura, wilgotność, ciśnienie.
- j. System sterujący BMS musi mieć możliwość wizualizacji wszystkich stanów układu oraz możliwość zmiany parametrów (nastaw) poprzez przeglądarkę. Dodatkowo poprzez przekaźniki do zewnętrznego systemu sterującego należy przewidzieć możliwość wystawienia sygnałów podstawowych: praca centrali, awaria centrali, ostrzeżenie centrali np. zabrudzone filtry. Powyższe nie zwalnia

z sygnalizacji dźwiękowej czy wizualnej w urządzeniu sterującym. Konieczne jest też, aby centrala oprócz lokalnego miała też możliwość zdalnego startu z systemu nadrzędnego. Dodatkowo wymaga się zamontowania panelu HMI o przekątnej minimum 10 cali w pomieszczeniu 25B, który będzie informował o warunkach panujących w pomieszczeniach oraz będzie miał możliwość zmiany nastawu. Urządzenie musi być zabezpieczone hasłem.

- k. Czystość nawiewanego powietrza będzie realizowana poprzez system filtrów wstępnych i w zależności od klasy pomieszczeń na filtrach końcowych klasy H13 umieszczonych w kratkach nawiewu.
- l. Wentylacja musi być przystosowana do pracy 24 h. Dodatkowo centrala powinna mieć możliwość pracy co najmniej w dwóch trybach tj. tryb „podczas produkcji” i tryb „podczas przerwy w produkcji”. Przez przerwę w produkcji rozumie się dostarczenie takiej ilości powietrza aby zapewniło to niezachwianą pracę urządzeń oraz utrzymywało zadaną temperaturę, wilgotność i klasę czystości w pomieszczeniu (wentylacja ma spełniać też funkcję instalacji grzewczej).
- m. Kanały instalacji wentylacji muszą być poprowadzone w przestrzeni nad sufitem podwieszanym i być wykonane w klasie szczelności (minimum B) gwarantującej utrzymanie zadanych klas czystości.
- n. Prędkości powietrza w przewodach muszą być tak dobrane żeby poziom hałasu nie przekroczył wielkości dopuszczalnych w przepisach.
- o. Przejścia przez przegrody budowlane w pomieszczeniach stanowiące strefy ppoż. muszą zostać zabezpieczone zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- p. Instalacja wentylacji będzie też pełniła funkcje grzewcze dla pomieszczeń. Nie przewiduje się montażu innych odbiorników ciepła.
- q. Nawilżanie będzie realizowane za pomocą nawilżacza parowego, który należy zamontować w mrozoodpornej obudowie przystosowanej do pracy na zewnątrz w temperaturach od -20°C do +40°C.

INSTALACJA WODY UŻYTKOWEJ

Celem wykonania instalacji jest doprowadzenie wody w ilości niezbędnej do prowadzenia procesów produkcyjnych oraz pracy urządzeń.

Wymagania Zamawiającego w stosunku do instalacji wody użytkowej.

- a. Instalacja ma być podłączona do istniejących instalacji w budynku. Miejsce wpięcia instalacji jest w części rysunkowej.
- b. Rurociągi muszą być wykonane w izolacji a przejścia przez przegrody muszą być zabezpieczone wg obowiązujących przepisów.
- c. Rury w pomieszczeniu muszą być prowadzone w bruzdach lub szachtach. Zabrania się prowadzenia rur na zewnątrz ścian.

INSTALACJA KANALIZACYJNA

Celem wykonania instalacji jest odprowadzenie powstałych ścieków.

Wymagania Zamawiającego w stosunku do instalacji kanalizacji.

- a. Instalacja ma być podłączona do istniejących instalacji w budynku. Miejsce wpięcia będzie do najbliższego pionu. Ścieki będą odprowadzane do instalacji „zielonej”. Długości rur – wg schematu.
- b. Rury muszą być wykonane z materiałów odpornych na związki chemiczne, powstające w procesie produkcyjnym (MagnaPlast HT Plus lub równoważny).
- c. Kanalizacja ma być wykonana jako grawitacyjna.

INSTALACJA SPRĘŻONEGO POWIETRZA

Celem wykonania instalacji jest doprowadzenie sprężonego powietrza do wskazanych urządzeń. Rurociąg należy wykonać ze stali nierdzewnej o średnicy 21.0 x 2.0 mm łącząc się w istniejącą magistralę o średnicy 42.0 x 2.0 mm, wstawiając zawór odcinający. Pionowe odcinki należy zaizolować i poprowadzić w bruzdach. Trasa została pokazana w części rysunkowej.

INSTALACJE ELEKTRYCZNE

Wymagania ogólne

Pomieszczenia powinny być wyposażone we wszystkie niezbędne instalacje pozwalające na ich użytkowanie zgodnie z przedmiotowym programem funkcjonalnym, przy zachowaniu standardów wykonania i jakości materiału nie gorszych niż opisane w przedmiotowym programie. Wszystkie instalacje wewnętrzne, należy zaprojektować jako nowe, z wykorzystaniem istniejącej infrastruktury energetycznej.

Wewnętrzne linie zasilające – WLZ-ty

Wszystkie instalacje elektryczne w tym WLZ w budynku należy wykonać przewodami miedzianymi w układzie TN-S. Sposób prowadzenia WLZ zostanie określony podczas projektowania z szczególnym uwzględnieniem wymagań technicznych budynku.

Rozdzielnica główna

Lokalizacja rozdzielnic głównej – istniejąca rozdzielnica w korytarzu w pobliżu pomieszczeń. Rozdzielnicę należy wymienić na nową, przekładając istniejącą infrastrukturę oraz rozbudować w niezbędne wyłączniki zasilania, rozłączniki bezpiecznikowe, zabezpieczenie przeciwprzepięciowe we wszystkich fazach i przewodzie neutralnym oraz wszystkie niezbędne urządzenia wymagane dla prawidłowego działania pomieszczeń opisanych w niniejszym SWU łącznie z szafą na potrzeby wentylacji i klimatyzacji. Dokładne miejsce lokalizacji jest pokazane w części rysunkowej.

Instalacje elektryczne podstawowe

Obiekt zostanie wyposażony w instalację elektryczną, oświetleniową, gniazd wtyczkowych przeznaczonych do pomieszczeń farmaceutycznych, siłową posiadającą instalację połączeń wyrównawczych i ochronę przeciwporażeniową w układzie TN-S, realizowaną przez wyłączniki różnicowo-prądowe o znamionowym prądzie różnicowym wg obowiązujących przepisów.

Oświetlenie podstawowe

Oświetlenie podstawowe należy dobrać na etapie projektowania w porozumieniu z Zamawiającym. Stosować oprawy spełniające założenia pomieszczeń czystych lub w zależności od charakteru pomieszczenia i jego zabudowy oraz o właściwym dla danego pomieszczenia stopniu szczelności. Natężenie oświetlenia dla poszczególnych pomieszczeń przyjąć zgodnie z normami i wymaganiami poszczególnych stanowisk. Instalacje wykonać, jako wtynkową lub wewnątrz obudowy ścianek farmaceutycznych przewodami miedzianymi w układzie TN-S.

UWAGA:

Zamawiający zastrzega sobie prawo wyboru sposobu włączania oświetlenia na etapie realizacji zadania tzn. włączanie włącznikiem lub fotokomórką.

Oświetlenie awaryjne

W pomieszczeniach należy zastosować awaryjne oświetlenie ewakuacyjne i kierunkowe. W instalacjach oświetlenia ewakuacyjnego i kierunkowego stosować oprawy z własnym modułem awaryjnym 1 h wyposażonym w autotest. Obwody oświetlenia awaryjnego prowadzić z dodatkowymi żyłami zasilania ładowania baterii akumulatorowej modułu. Stosować przewody miedziane. Dla całości oświetlenia awaryjnego należy przyjąć jeden system umożliwiający ciągłą kontrolę stanu technicznego tej instalacji i wymiennosc elementów.

Obwody gniazd wtyczkowych ogólnego przeznaczenia

We wszystkich pomieszczeniach należy wykonać gniazda wtyczkowe ogólnego przeznaczenia dostosowując ilość gniazd, ich lokalizację do charakteru i zagospodarowania poszczególnych pomieszczeń oraz wymagań Zamawiającego. Obwody zabezpieczać wyłącznikami różnicowoprądowymi. Stosować przewody miedziane. Poszczególne gniazda muszą być opisane w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację obwodów. Przewiduje się około 25 gniazd wtyczkowych.

Instalacja siłowa

We wskazanych pomieszczeniach należy wykonać instalacje siłowe dostosowując ilość gniazd i ich lokalizację do charakteru i zagospodarowania poszczególnych

pomieszczeń oraz wymagań Zamawiającego. Obwody zabezpieczać wyłącznikami różnicowoprądowymi. Stosować przewody miedziane. Poszczególne gniazda muszą być opisane w sposób umożliwiający jednoznaczną identyfikację obwodów. Ilość 3 sztuki.

Połączenia wyrównawcze

Zainstalowane urządzenia należy objąć połączeniami wyrównawczymi.

Środki dodatkowej ochrony przeciwporażeniowej

Dodatkową ochroną przeciwporażeniową będzie samoczynne wyłączenie. Instalacja będzie wykonana w układzie TN-S z dodatkowym przewodem ochronnym PE. Do przewodu ochronnego PE przyłączyć wszystkie metalowe obudowy rozdzielnic oraz styki ochronne obwodów odbiorczych. We wszystkich obwodach gniazd wtyczkowych przewiduje się wyłączniki różnicowo – prądowe.

INSTALACJE SPECJALISTYCZNE

Sieć komputerowa/telefoniczna

Instalacja sieci strukturalnej będzie po stronie Zamawiającego. Wykonawca ułoży korytka kablowe i peszle o średnicy wewnętrznej minimum 25 mm, z pilotami umożliwiające późniejsze przeciągnięcie sieci IT. Przewiduje się, że łącznie w pomieszczeniach będzie 15 sztuk gniazd komputerowych zwykłych oraz 4 sztuki gniazd komputerowych spełniających normy hermetyczne dla pomieszczeń czystych, a ich rozmieszczenie zostanie ustalone na etapie projektowania. Dodatkowo Wykonawca zamontuje 2 uchwyty VESA 100x100 przeznaczone do pomieszczeń czystych, ich rozmieszczenie zostanie ustalone na etapie projektowania.

System kontroli dostępu

W pomieszczeniach należy zaprojektować i zainstalować system kontroli dostępu (SKD) bazujący na czytnikach kart zbliżeniowych. Czytniki umieszczone będą obok chronionych przejść tj. drzwi z korytarza do pomieszczenia 25B. Otwarcie drzwi możliwe będzie tylko po zbliżeniu karty do czytnika. Wszystkie przejścia kontroli dostępu przewiduje się jako chronione dwustronnie, tzn. czytniki kart będą montowane

po obu stronach chronionych drzwi. W drzwiach zostanie zamontowany kontaktron dający do systemu informację o stanie położenia skrzydła drzwiowego. Pozwoli to na pełną kontrolę przejścia oraz możliwość generowania alarmów o niedomknięciu lub forsowaniu otwarcia drzwi. System ma być systemem ogólnobudynkowym, obsługiwanym przez Zamawiającego. Należy zamontować wyłączniki awaryjne umożliwiające natychmiastowe odblokowanie urządzeń kontroli dostępu na wypadek zagrożenia. System zakłada także integrację z systemem sygnalizacji pożaru w taki sposób, że wygenerowanie przez system SAP alarmu pożarowego spowoduje odblokowanie wybranych drzwi. System powinien spełniać wymagania Polskich Norm w zakresie systemów alarmowych – systemów kontroli dostępu.

W ramach prac należy rozbudować system SKD o dodatkowe punkty obejmujące kontrolę dostępu wykorzystującą istniejące karty zbliżeniowe pracowników do modernizowanej części. Należy wykorzystać elementy i okablowanie tego samego typu, co w istniejącym w budynku nr 24 systemie SKALFI.net produkcji firmy Skalmex Sp. z o.o. Uruchomienie systemu musi zostać przeprowadzone przez autoryzowany serwis producenta.

Instalacje należy wykonać zgodnie z zaleceniami producenta lub powierzyć tę czynność autoryzowanemu serwisowi.

System sygnalizacji pożaru

Obecnie znajdują się czujki ppoż. zainstalowane na stropie pomieszczenia. Należy przewidzieć rozbudowę instalacji SSP poprzez rozbudowę o czujki zamontowane w sufitach podwieszanych i doprowadzić do istniejącej skrzynki UKS zamontowanej w pomieszczeniu. Wpięcie w istniejący system przeciwpożarowy jest po stronie Inwestora.

Interkom

Wymagany jest system interkom, pomiędzy pomieszczeniami należącymi do różnych klas czystości. Urządzenia bezsłuchawkowe, zlicowane ze ścianą – 2 sztuki. Od strony pomieszczenia klasy C interkom z możliwością podłączenia do konta SIP aby umożliwić zarejestrowanie w centrali telefonicznej. Urządzenie medyczne/sterylne, bezsłuchawkowe, z klawiaturą numeryczną, zlicowane ze ścianą, zgodne z normami dotyczącymi pomieszczeń czystych.

Instalacja sygnalizacji alarmu

Należy wykonać instalację sygnalizacji alarmu izolatora. Sygnał wyprowadzić od izolatora do pomieszczeń 104C (odległość około 15 m) i 108C (odległość około 25 m), które znajdują się na pierwszym piętrze budynku. W pomieszczeniach alarm ma być wizualizowany na kolumnie sygnalizacyjnej.

4. Wymagania związane z procesem kwalifikacji.

Etap I – kwalifikacja projektu (DQ)

Kwalifikacja projektu DQ zakresem swoim będzie obejmować projekt wykonawczy.

Cała dokumentacja techniczna, techniczno-ruchowa wraz ze schematami i rzutami zostanie obustronnie sprawdzona i zatwierdzona pod względem zgodności z wymaganiami Zamawiającego oraz zaleceniami GMP.

Przed przystąpieniem do sprawdzenia powyższej dokumentacji, zobowiązuje się Wykonawcę do sporządzenia odpowiednich protokołów i raportu kwalifikacji DQ, które powinny być akceptowane przez Zamawiającego. Wzory protokołów i raportu powinny być dostarczone przez Wykonawcę nie później niż dwa tygodnie przed dostarczeniem dokumentacji projektowej. Po przeprowadzeniu kwalifikacji, wypełnieniu protokołów i napisaniu wspólnego raportu DQ, wprowadzeniu zmian, jeśli takie wystąpią, oraz zatwierdzeniu raportu DQ Wykonawca będzie mógł rozpocząć realizację następnego etapu inwestycji.

Etap II – kwalifikacja instalacyjna (IQ) i operacyjna (OQ) u Zamawiającego

Po zakończeniu montażu urządzenia/instalacji/systemu na stanowisku pracy, urządzenie/instalacja/system będzie poddane kwalifikacji instalacyjnej IQ w zakresie

określonym przez Zamawiającego. Dokumentacja IQ, OQ zostanie zaproponowana i wykonana przez Wykonawcę, uzgodniona z Zamawiającym i zatwierdzona do realizacji.

Rozruch urządzenia/instalacji/systemu i kwalifikacja operacyjna rozpocznie się po podłączeniu urządzenia/instalacji/systemu do mediów technologicznych (procesowych) i energetycznych, pozytywnych próbach ciśnieniowych instalacji wodnych oraz badaniach ochronnych instalacji elektrycznej.

Kwalifikacja operacyjna obejmuje cały zakres prób i testów – zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją OQ. Rozruch i kwalifikację IQ i OQ przeprowadzą przedstawiciele Wykonawcy przy udziale przedstawicieli Zamawiającego.

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 przed rozpoczęciem kwalifikacji 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 – kwalifikacja procesowa (PQ) u Zamawiającego

Po pozytywnym zakończeniu kwalifikacji OQ urządzenia/instalacji/systemu zespół urządzeń jako całość będzie poddane kwalifikacji procesowej PQ. Dokumentacja PQ zostanie zaproponowana i wykonana przez Wykonawcę, a następnie zatwierdzona do realizacji przez Zamawiającego.

Rozruch i kwalifikacja procesowa wszystkich jednocześnie pracujących urządzeń rozpocznie się po pozytywnie zakończonej kwalifikacji systemu komputerowego BMS, przeprowadzonej zgodnie z GAMP5 oraz aneksem 11 do przewodnika GMP.

Kwalifikację PQ przeprowadzą przedstawiciele Wykonawcy przy udziale przedstawicieli Zamawiającego.

Po pozytywnym zakończeniu kwalifikacji PQ zostanie sporządzony raport (zatwierdzony przez Zamawiającego), który stanie się podstawą do podpisania protokołu odbioru.

Zakres testów kwalifikacyjnych

Zakres prac kwalifikacyjnych dla poszczególnych systemów, instalacji i urządzeń powinien obejmować, ale nie może być ograniczony jedynie do poniższych czynności.

W ramach IQ zostaną przeprowadzone następujące testy:

- sprawdzenie, czy system/urządzenie/instalacja został zainstalowany zgodnie ze specyfikacją projektową;
- weryfikacja dokumentacji technicznej (instrukcja obsługi i konserwacji, dane techniczne, certyfikaty materiałowe, lista części zamiennych);
- weryfikacja krytycznych komponentów i ich oznakowania;
- weryfikacja poprawności podłączenia mediów zasilających;
- weryfikacja poprawności montażu softwar'u i hardwar'u.

OQ będzie zawierać plan weryfikacji poprawności funkcjonowania urządzeń/instalacji/systemów, czyli:

- weryfikacja dokumentacji (SOP'y, instrukcje obsługi, instrukcje czyszczenia i dezynfekcji, szkolenie personelu, protokoły odbioru, świadectwa kalibracji);
- weryfikacja poprawności funkcjonowania komór, urządzeń, aparatury pomiarowej, systemów i instalacji włączając alarmowanie oraz działanie systemu sterowania;
- pomiar liczby cząstek w spoczynku/w działaniu;
- test regeneracji;
- pomiar liczby wymian powietrza;
- pomiar przepływu powietrza (pomiar różnicy ciśnień, badanie kierunku przepływu powietrza);
- badanie szczelności i integralności filtrów HEPA.

Podczas PQ zostaną przeprowadzone następujące czynności:

- przeprowadzenie prób i testów odzwierciedlających proces produkcyjny – zgodnie z zatwierdzoną dokumentacją PQ. Zostanie sprawdzone funkcjonowanie wszystkich urządzeń jako całości.

UWAGA:

Kwalifikacja w zakresie testów mikrobiologicznych pozostaje po stronie zamawiającego.

UWAGA:

Wymagane jest dostarczenie dokumentacji funkcjonalnej m.in. obsługowej, eksploatacyjnej, serwisowej, w języku angielskim i polskim.

5. Część informacyjna.

Prawo do dysponowania nieruchomością na cele budowlane:

Zamawiający oświadcza, że posiada prawo do dysponowania nieruchomością, na której będzie realizowane zadanie tj. budynek 25 przy ul. Andrzeja Sołtana 7 w Otwocku.

Przepisy prawne związane z projektowaniem i wykonaniem zamówienia:

- Ustawa z dnia 7 lipca 1994 roku Prawo Budowlane (Dz.U. 2013.1409 wraz z późniejszymi zmianami);
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie z dnia 12 kwietnia 2002 r. (Dz.U. Nr 75, poz. 690) tj. z dnia 17 lipca 2015 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 1422);
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 2 września 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu i formy dokumentacji projektowej, specyfikacji technicznych wykonania i odbioru robót budowlanych oraz programu funkcjonalno-użytkowego (Dz.U. 2004 nr 202 poz. 2072 wraz z późniejszymi zmianami);
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 23 czerwca 2003 r. w sprawie informacji dotyczącej bezpieczeństwa i ochrony zdrowia oraz planu

bezpieczeństwa i ochrony zdrowia (Dz.U. 2003 nr 120 poz. 1126 wraz z późniejszymi zmianami);

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 roku w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 184, poz. 1143 wraz z późniejszymi zmianami);
- Ustawa z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2008 nr 45 poz.271 wraz z późniejszymi zmianami);
- Ustawa z dnia 29 listopada 2000 roku – Prawo Atomowe (Dz.U. 2014 poz. 1512 dla ustawy Dz.U. 2001 Nr 3 poz. 18 wraz z późniejszymi zmianami).

6. Część rysunkowa.

Spis rysunków.

Rys. 1. Rzut pomieszczenia 25B (parter). Architektura.

Rys. 2. Rzut pomieszczenia 25B (parter). Podłoga.

Rys. 3. Rzut pomieszczenia 25B (parter). Sufity.

Rys. 4. Rzut parteru. Miejsce posadowienia centrali i szafy elektrycznej.

Rys. 5. Rzut piwnicy. Rozbudowa instalacji wod-kan i CT.

Rys. 6. Rzut parteru. Stan istniejący.