

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | Strona | 1 z 29 |
| | Edycja | 01 |

Program funkcjonalno-użytkowy

*SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA
POMIESZCZEŃ LABORATORYJNO-MAGAZYNOWYCH*

INWESTOR:

*Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
ul. Francuska 20-24
40-027 KATOWICE*

OBIEKT:

*Pracownia Inżynierii Szpiku i Banku Komórek Oddziału Hematologii i Transplantacji Szpiku
Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
ul. Dąbrowskiego 25
40-027 KATOWICE*

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------|---------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> | |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | | Strona | 2 z 29 |
| | | Edycja | 01 |

Dziennik zmian dokumentu

| Edycja | Data wydania | Powód zmiany |
|---------------|---------------------|---------------------|
| 01 | 02.03.2017 | Pierwsze wydanie |

Zarządzanie zmianami w dokumencie

Dokument opracowano, jako wersja 01. Wersję dokumentu zamieszczono w nagłówku każdej strony.
Każda istotna zmiana w dokumencie skutkuje wydaniem kolejnej wersji dokumentu z stosowną adnotacją w dzienniku zmian.

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------|---------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> | |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | | Strona | 3 z 29 |
| | | Edycja | 01 |

Spis treści

| | |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. WSTĘP | 6 |
| 2. PRZEZNACZENIE SPECYFIKACJI WYMAGAŃ..... | 6 |
| 3. CEL I ZAKRES BUDOWY | 6 |
| 4. WYMAGANIA OGÓLNE..... | 11 |
| 5. OPIS PLANOWANYCH PROCEDUR TECHNOLOGICZNYCH | 12 |
| 5.1. Opis technologii..... | 12 |
| 5.2. Personel..... | 13 |
| 5.3. Funkcjonalny podział obszaru produkcyjnego | 13 |
| 5.4. Przepływ materiałów | 13 |
| 5.4.1. Materiały wyjściowe, przetwarzanie, testowanie | 13 |
| 5.4.2. Transport wewnętrzny | 13 |
| 5.4.3. Mycie i czyszczenie..... | 13 |
| 5.4.4. Nadzór | 14 |
| 5.5. Ogólne wymagania związane z pomieszczeniami | 14 |
| 5.5.1. Ogólne wymagania odnośnie pomieszczeń technicznych | 15 |
| 5.6. Wymagania szczegółowe..... | 15 |
| 5.6.1. Pomieszczenia i architektura | 15 |
| 5.6.1.1. Informacje ogólne..... | 15 |
| 5.6.1.2. Strefy czystości..... | 15 |
| 5.6.1.3. Zestawienie parametrów klas czystości..... | 17 |
| 5.7. STREFY CZYSTE BANKU KOMÓREK - WYMAGANIA | 17 |
| 5.7.1. Wymagania zabudowy czystej | 18 |
| 5.7.1.1. Ściany panelowe | 19 |
| 5.7.1.2. Pakiety okienne..... | 20 |
| 5.7.1.3. Drzwi systemowe | 20 |
| 5.7.1.4. Sufity w pomieszczeniach laboratoryjnych | 20 |
| 5.7.1.5. Podłogi w pomieszczeniach laboratoryjnych | 20 |
| 5.7.2. Wymagania dla pomieszczeń pomocniczych | 20 |
| 5.7.2.1. Ściany zwykłe..... | 20 |

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------|---------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> | |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | | Strona | 4 z 29 |
| | | Edycja | 01 |

| | | |
|----------|-----------------------------------------------------------|----|
| 5.7.2.2. | Sufity..... | 20 |
| 5.7.2.3. | Podłogi..... | 21 |
| 5.8. | INSTALACJA KLIMATYZACJI I WENTYLACJI..... | 21 |
| 5.8.1. | Rozprowadzenie..... | 21 |
| 5.8.2. | Centrale nawiewno-wywiewne | 21 |
| 5.8.3. | Recyrkulacja..... | 21 |
| 5.8.4. | Filtracja | 21 |
| 5.8.5. | Nadciśnienia..... | 22 |
| 5.8.6. | Monitoring i zarządzanie..... | 22 |
| 5.8.7. | Elementy instalacji - wytyczne | 22 |
| 5.8.8. | Szczegółowe wymagania i parametry operacyjne systemu..... | 23 |
| 5.8.9. | Instalacje pomocnicze dla wentylacji..... | 23 |
| 5.8.9.1. | Instalacja chłodu | 23 |
| 5.9. | INSTALACJE I INFRASTRUKTURA..... | 23 |
| 5.9.1. | Instalacja wody ciepłej i zimnej | 23 |
| 5.9.2. | Instalacja elektryczna..... | 23 |
| 5.9.3. | Instalacje telekomunikacyjnej i teletechnicznej | 23 |
| 5.10. | SYSTEM BMS..... | 24 |
| 6. | OGRANICZENIA..... | 25 |
| 6.1. | Harmonogram..... | 25 |
| 6.2. | Ograniczenia sprzętowe | 25 |
| 7. | DOKUMENTACJA..... | 25 |
| 7.1. | Dokumentacja projektowa wykonawcza..... | 25 |
| 7.2. | Dokumentacja powykonawcza..... | 26 |
| 7.3. | Walidacja..... | 27 |
| 7.4. | Etap testowania | 27 |
| 7.4.1. | IQ | 27 |
| 7.4.2. | OQ..... | 27 |
| 7.4.3. | PQ..... | 27 |
| 7.5. | Dostawa..... | 28 |
| 7.5.1. | Dokumentacja | 28 |
| 7.5.2. | Rozruch/ uruchomienie i gwarancja..... | 28 |
| 7.5.3. | Szkolenie | 28 |
| 7.5.4. | Serwis po rozruchu..... | 28 |
| 8. | TERMINOLOGIA I SKRÓTY | 28 |

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------|--------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> | |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | | Strona | 5 z 29 |
| | | Edycja | 01 |

9. WYKAZ PRZEPISÓW, NORM I PROCEDUR28

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | Strona | 6 z 29 |
| | Edycja | 01 |

JL WSTĘP

Celem niniejszego dokumentu jest określenie wymagań użytkownika odnośnie zakresu budowy Inżynierii Szpiku i banku Komórek Oddziału Hematologii i Transplantacji Szpiku Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach oraz pomieszczeń towarzyszących lub wskazanych do umieszczenia urządzeń instalacji wentylacji, klimatyzacji itp., zlokalizowanych w istniejącym budynku

W ramach budowy, pomieszczenia Banku Komórek i Tkanek, będą dostosowane do prowadzonych w nich prac tak, aby spełniały wymagania:

- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek Dz. U nr 218 poz. 1598
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Dz.U. 2008 nr 184 poz. 1143 wraz z późniejszymi zmianami
- Dyrektywy nr 2001 /83/EC
- Dyrektywy nr 2004/23/EC,
- Dyrektywy nr 2006/17/EC
- Dyrektywy nr 2006/86/EC

2. PRZEZNACZENIE SPECYFIKACJI WYMAGAŃ

Niniejszy dokument definiuje wymagania użytkownika w w/w zakresie i jest jednym z podstawowych dokumentów obowiązujących dostawcę i wykonawców obiektu i systemów planowanych w ramach inwestycji.

3. CEL I ZAKRES BUDOWY

Zakres prac objętych projektem dotyczy:

- Wykonania pomieszczeń oraz systemu komunikacji między nimi (śluzy oraz okienka podawcze)
- Wykonania systemu klimatyzacji i wentylacji (HVAC),
- Wykonania systemu BMS - systemu sterowania i zarządzania,
- Wykonania instalacji gazów technicznych,
- Wykonania systemu ciepła technologicznego,
- Wykonania instalacji elektrycznej,
- Wykonania instalacji sanitarnych wod-kan
- Wykonania systemów i instalacji pomocniczych dla ETVAC (chłód, ciepło, nawilżanie powietrza).
- Wykonanie systemu monitoringu i powiadamiania obejmującego pomieszczenia (temperatura, wilgotność, stężenie tlenu, kaskada ciśnień) oraz urządzenia (chłodziarki, zamrażarki, w zakresie mierzonych przez te urządzenia parametrów)
- Wykonanie systemu monitoringu oraz instalacji przyzywowej (łączość interkomowa,

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------|---------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> | |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | | Strona | 7 z 29 |
| | | Edycja | 01 |

telefoniczna, system CCTV).

- Wyposażenie użytkownika w sprzęt laboratoryjny oraz meblowy wg poniższego wykazu (Podane wymiary mebli są wymiarami orientacyjnymi. Dokładne dane zostaną doprecyzowane w trakcie trwania prac projektowo-remontowych):

| Pomieszczenie 0.02 - ŚLUZA „D” | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---|
| Wszystkie meble ze stali kwasoodpornej, na nóżkach, niepyłące, eliminujące ładunki elektrostatyczne, proste do dezynfekcji i czyszczenia, odporne na działanie środków dezynfekcyjnych [szer. x głęb. x wys.[cm]] | | | |
| 1. | Szafka na odzież i buty pod wymiar ok.: 60x48x180 (+/-) 10 cm | uzgodnić z Użytkownikiem | 2 |
| 2. | Ławka pod wymiar ok. +/- 10cm: 160x30x50 | uzgodnić z Użytkownikiem | 1 |
| 3. | Zestaw przy umywalce: dozownik na mydło w płynie, dozownik płynów dezynfekcyjnych, podajnik składanych ręczników papierowych | specyfikacja w załączniku | 1 |
| 4. | Umywalka: 55 x 45 (± 5 cm) | specyfikacja w załączniku | 1 |
| 5. | Lustro ok. +/- 10cm: 60x50 | specyfikacja w załączniku | 1 |
| 6. | Stelaż do worków foliowych 60l - pojedynczy z pokrywą | specyfikacja w załączniku | 2 |
| Pomieszczenie 0.03 - POMIESZCZENIE „D” | | | |
| Wszystkie meble ze stali kwasoodpornej, na nóżkach, niepyłące, eliminujące ładunki elektrostatyczne, proste do dezynfekcji i czyszczenia, odporne na działanie środków dezynfekcyjnych [szer. x głęb. x wys[cm]] | | | |
| 1. | Stół roboczy ok. +/-10cm: 120x60x85cm z 4 szufladami po lewej stronie o szerokości ok. 60cm z uchwytami | uzgodnić z Użytkownikiem | 1 |
| 2. | Stół roboczy ok. +/-10cm: 100x60x85cm z szafką dwudrzwiową o szerokości ok. 100cm z uchwytami | uzgodnić z Użytkownikiem | 1 |
| 3. | Stół roboczy o wymiarach ok. +/-10cm: 204x70x90 | uzgodnić z Użytkownikiem | 1 |
| 4. | Szafka wisząca z drzwiczkami prawymi i lewymi z uchwytami o wymiarach ok. +/-10cm: 50x40x55 | uzgodnić z Użytkownikiem | 2 |
| 5. | Taboret bez oparcia wyposażony w siedzisko tapicerowane o średnicy 35cm, wysokość siedziska podnoszona hydraulicznie za pomocą dźwigni nożnej | specyfikacja w załączniku | 1 |
| 6. | Stelaż do worków foliowych 60l - pojedynczy z pokrywą | specyfikacja w załączniku | 2 |

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------|
| | | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | | Strona | 8 z 29 |
| | | Edycja | 01 |
| 7. | Licznik cząstek | specyfikacja w załączniku | 1 |
| 8. | Mikroskop odwrócony | specyfikacja w załączniku | 1 |
| 9. | CliniMACS Prodigy | dostarczony przez Użytkownika | 1 |
| 10. | CliniMACS Plus | dostarczony przez Użytkownika | 1 |
| Pomieszczenie 0.04 - ŚLUZA „C” | | | |
| Wszystkie meble ze stali kwasoodpornej, na nóżkach, niepyłące, eliminujące ładunki elektrostatyczne, proste do dezynfekcji i czyszczenia, odporne na działanie środków dezynfekcyjnych [szer. x głęb. x wys.[cm]] | | | |
| 1. | Wózek transportowy z 3 półkami o wymiarach ok. +/- 5cm: 55x55x99 | specyfikacja w załączniku | 1 |
| 2. | Haczyki na odzież ze stali nierdzewnej | specyfikacja w załączniku | 3 |
| 3. | Dozownik na płyny dezynfekcyjne | specyfikacja w załączniku | 1 |
| 4. | Stelaż do worków foliowych 60l - pojedynczy z pokrywą | specyfikacja w załączniku | 2 |
| Pomieszczenie 0.05 - LABORATORIUM „C” | | | |
| Wszystkie meble ze stali kwasoodpornej, na nóżkach, niepyłące, eliminujące ładunki elektrostatyczne, proste do dezynfekcji i czyszczenia, odporne na działanie środków dezynfekcyjnych [szer. x głęb. x wys.[cm]] | | | |
| 1. | Stół roboczy 200x75x85 z szafką dwudrzwiową o szerokości 100cm z uchwytnymi i z szufladami o szerokości 60cm+/-10cm | uzgodnić z Użytkownikiem | 1 |
| 2. | Stół roboczy o wymiarach ok. +/-10cm: 120x60x90 | uzgodnić z Użytkownikiem | 1 |
| 3. | Szafka wisząca z drzwiczkami prawymi i lewymi z uchwytnymi o wymiarach (półki na dwóch poziomach) ok. +/-10cm: 60x40x55 | uzgodnić z Użytkownikiem | 1 |
| 4. | Szafka wisząca z drzwiczkami prawymi i lewymi z uchwytnymi o wymiarach ok. +/-10cm: 60x40x55 | uzgodnić z Użytkownikiem | 1 |
| 7. | Taboret bez oparcia wyposażony w siedzisko tapicerowane o średnicy 35cm, wysokość siedziska podnoszona hydraulicznie za pomocą dźwigni nożnej | specyfikacja w załączniku | 1 |
| 8. | Stelaż do worków foliowych 60l - pojedynczy z pokrywą | specyfikacja w załączniku | 2 |
| 9. | Licznik cząstek | specyfikacja w załączniku | 1 |
| 10. | Aparat do kontrolowanego mrożenia | specyfikacja w załączniku | 1 |

| | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------|
| | | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | | Strona | 9 z 29 |
| | | Edycja | 01 |
| 11. | Wirówka laboratoryjna z chłodzeniem | specyfikacja w załączniku | 1 |
| 12. | Zgrzewarka do jałowego łączenia drenów | specyfikacja w załączniku | 1 |
| 13. | Aparat do hodowli komórek Quantum | dostarczane przez Użytkownika | 1 |
| 14. | Wirówka do preparatyki krwi | dostarczane przez Użytkownika | 1 |
| 15. | Kriostat: do podłączenia do aparatu do hodowli komórek Quantum | dostarczane przez Użytkownika | 1 |
| 16. | Butla z mieszaniną gazów: do podłączenia do aparatu do hodowli komórek Quantum | dostarczane przez Użytkownika | 1 |
| Pomieszczenie 0.06 - ŚLUZA „B” | | | |
| Wszystkie meble ze stali kwasoodpornej, na nóżkach, niepyłące, eliminujące ładunki elektrostatyczne, proste do dezynfekcji i czyszczenia, odporne na działanie środków dezynfekcyjnych [szer. x głęb. x wys[cm]] | | | |
| 1. | Szafka bez drzwiczek, z 3 półkami o różnej wysokości o wymiarach ok. +/-10cm: 40x30x90 | uzgodnić z Użytkownikiem | 1 |
| 2. | Haczyki na odzież ze stali nierdzewnej | specyfikacja w załączniku | 3 |
| 3. | Dozownik na płyny dezynfekcyjne | specyfikacja w załączniku | 1 |
| 4. | Stelaż do worków foliowych 60l - pojedynczy z pokrywą | specyfikacja w załączniku | 2 |
| Pomieszczenie 0.07 - LABORATORIUM „B” | | | |
| Wszystkie meble ze stali kwasoodpornej, na nóżkach, niepyłące, eliminujące ładunki elektrostatyczne, proste do dezynfekcji i czyszczenia, odporne na działanie środków dezynfekcyjnych [szer. x głęb. x wys[cm]] | | | |
| 1. | Stół roboczy o wymiarach ok. +/-10cm: 150x75x90 z 4 szufladami po lewej stronie o szerokości 40cm | uzgodnić z Użytkownikiem | 1 |
| 3. | Szafka wisząca z drzwiczkami prawymi i lewymi z uchwyty (z półkami na dwóch poziomach) o wymiarach ok. +/-10cm: 50x40x55 | uzgodnić z Użytkownikiem | 3 |
| 4. | Taboret bez oparcia wyposażony w siedzisko tapicerowane o średnicy 35cm±3 cm, wysokość siedziska podnoszona hydraulicznie za pomocą dźwigni nożnej | specyfikacja w załączniku | 1 |
| 5. | Stelaż do worków foliowych 60l - pojedynczy z pokrywą | specyfikacja w załączniku | 2 |
| 6. | Licznik cząstek | specyfikacja w załączniku | 2 |
| 7. | Chłodziarko-zamrażarka | specyfikacja w załączniku | 1 |

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|
| | | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | | Strona | 10 z 29 |
| | | Edycja | 01 |
| 8. | Wytrząsarka do preparatów krwi | specyfikacja w załączniku | 1 |
| 9. | Komora laminarna | specyfikacja w załączniku | 1 |
| 10. | Mikroskop optyczny | specyfikacja w załączniku | 1 |
| Pomieszczenie 1.01 - ADMINISTRACJA | | | |
| Wszystkie meble wykonane na wymiar z płyty meblowej [szer. x głęb. x wys. [cm]] | | | |
| 1. | Biurko z dolnymi szafkami zamykanymi na klucz o wymiarach ok. +/- 10cm: 150x70x75 | uzgodnić z Użytkownikiem | 1 |
| 2. | Regał biurowy, z drzwiczkami, regulowanymi półkami, zamykany na klucz o wymiarach ok. +/- 10 cm: 250x45x220 | uzgodnić z Użytkownikiem | 1 |
| 3. | Fotel biurowy, obrotowy na kółkach, tapicerowany skajem, odchylane oparcie pleców, z podłokietnikami, z regulacją wysokości | specyfikacja w załączniku | 2 |
| 4. | Laptop | specyfikacja w załączniku | 1 |
| Materiały startowe - jednorazowy zakup | | | |
| 1. | Neutralny detergent do mycia w spray'u | specyfikacja w załączniku | 2 opak. |
| 2. | Neutralny detergent do mycia | specyfikacja w załączniku | 1 opak. |
| 3. | Preparat do dezynfekcji w spray'u | specyfikacja w załączniku | 2 opak. |
| 4. | Preparat do dezynfekcji | specyfikacja w załączniku | 1 opak. |
| 5. | Sterylnie chusteczki suche | specyfikacja w załączniku | 1 opak. |
| 6. | Sterylnie nakładki | specyfikacja w załączniku | 1 opak. |
| 7. | Sterylnie nakładki na mopy | specyfikacja w załączniku | 1 opak |
| 8. | System do utrzymania czystości | specyfikacja w załączniku | 1 szt. |
| 9. | Urządzenie przeznaczone do czyszczenia izolatorów i komór laminarnych | specyfikacja w załączniku | 1 szt. |
| 10. | Ubranie - jednorazowy kombinezon ochronny | specyfikacja w załączniku | 4 opak. |

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------|----------------|
| | | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | | Strona | 11 z 29 |
| | | Edycja | 01 |
| 11. | Jednorazowe gogle ochronne | specyfikacja w załączniku | 2 opak. |
| 12. | Ubranie - jednorazowy komplet chirurgiczny | dostarczone przez Użytkownika | 1 opak. |
| 13. | Jednorazowy fartuch laboratoryjny | dostarczane przez Użytkownika | 4 opak. |
| 14. | Jednorazowe maseczki chirurgiczne | dostarczane przez Użytkownika | 1 opak. |
| 15. | Jednorazowe czepki chirurgiczne | dostarczane przez Użytkownika | 1 opak. |
| 16. | Jednorazowe ochraniacze na buty | dostarczane przez Użytkownika | 2 opak. |

W trakcie prace objętych kontraktem powinna zostać opracowana poniższa dokumentacja:

- Projekty wykonawcze branżowe
- Dokumentacja powykonawcza branżowa
- Dokumentacja walidacyjna

Szczegółowy zakres dokumentacji wymaganej na każdym etapie realizacji projektu zawarty jest w kontrakcie, specyfikacjach wymagań użytkownika dla poszczególnych branż.

4. WYMAGANIA OGÓLNE

Pomieszczenia będą zlokalizowane na parterze budynku przy ul. Dąbrowskiego 25 w Katowicach.

Zastosowane rozwiązania techniczno-technologiczne wykończenia pomieszczeń, sytemu klimatyzacji i wentylacji, powinny zapewnić zachowanie w zaprojektowanych pomieszczeniach wymaganych klas czystości powietrza oraz utrzymanie pozostałych parametrów środowiska takich jak temperatura, wilgotność powietrza oraz kaskada ciśnień, zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Pomieszczenia Banku Komórek ze względu na spełnianą funkcję można podzielić na następujące obszary:

- obszar pomieszczeń technicznych
- obszar pomieszczeń laboratoryjnych do przetwarzania komórek i tkanek
- obszar przechowywania komórek i tkanek

Zaprojektowany układ funkcjonalny pomieszczeń powinien zapewniać:

1. ciągi funkcjonalne w zakresie czynności związanych z odbiorem, rejestracją, znakowaniem, gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem komórek i tkanek;
2. rozdzielenie pomieszczeń o różnych klasach czystości powietrza poprzez śluzy osobowe i materiałowe pomiędzy nimi;
3. transport wewnętrzny materiału poprzez umieszczenie okienek podawczych (pomiędzy

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | Strona | 12 z 29 |
| | Edycja | 01 |

pomieszczeniem 0.07 - Laboratorium B a pomieszczeniem 0.05 - Laboratorium C - 1 okienko oraz pomiędzy pomieszczeniem 0.03 - Pomieszczenie C a pomieszczeniem 0.05 - Laboratorium C - 1 okienko).

Technologia przetwarzania i magazynowania komórek i tkanek wymaga podziału funkcjonalnego obszaru pomieszczeń na sekcje:

- **część sklasyfikowaną o podwyższonych standardach czystości powietrza** - przystosowaną do przetwarzania komórek i tkanek.
- **część niesklasyfikowaną** - pozostałe pomieszczenia magazynowe, techniczne, socjalne i biurowe; w tym pomieszczenia do przechowywania komórek i tkanek oraz pomieszczenia do testowania komórek i tkanek

5. OPIS PLANOWANYCH PROCEDUR TECHNOLOGICZNYCH

5.1. Opis technologii

Pracownia Inżynierii Szpiku i banku komórek zajmuje się pozyskiwaniem, przetwarzaniem, testowaniem i przechowywaniem.

W Banku Komórek wydzielono pomieszczenia o podwyższonych standardach czystości powietrza, gdzie mogą być przetwarzane komórki i tkanki.

W strefie o podwyższonej czystości powietrza wyznaczono:

- 1) pomieszczenie 0.03 (klasa D) w którym będą wykonywane następujące czynności:
 - przygotowanie próbek do wykonania badań laboratoryjnych,
 - badania laboratoryjne próbek komórek i tkanek
 - przetwarzanie komórek i tkanek przeprowadzane w zamkniętym układzie preparatyki
- 2) pomieszczenie 0.05, (klasa C) w którym będą wykonywane następujące czynności:
 - hodowla komórek w bioreaktorze
 - przygotowanie odczynników i sprzętu jednorazowego,
 - przetwarzanie komórek i tkanek przeprowadzane w zamkniętym układzie preparatyki
 - krioprezerwacja komórek w aparacie do kontrolowanego mrożenia
- 3) pomieszczenie 0.07 (klasa B), w którym będą wykonywane następujące czynności:
 - przetwarzanie komórek i tkanek przeprowadzane w zamkniętym układzie preparatyki
 - pobieranie próbek materiału biologicznego (z zachowaniem zasad zamkniętego układu preparatyki)
 - przygotowanie produktu końcowego (w tym dodawanie krioprotektantów bezpośrednio przed zamrażaniem)
 - pobieranie próbek komórek i tkanek do analizy
 - cięcie, rozdrabnianie, homogenizacja tkanek

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | Strona | 13 z 29 |
| | Edycja | 01 |

- izolacja komórek i tkanek
- zakładanie hodowli komórek i tkanek
- hodowle komórek i tkanek w układzie otwartym
- namnażanie lub/i różnicowanie lub/i inne modyfikacje komórek i tkanek przeprowadzane w układzie zamkniętym lub otwartym
- pobieranie próbek komórek i tkanek do analizy

Komórki lub tkanki po przetworzeniu i testowaniu poddawane są procesowi krioprezerwacji, a następnie są przechowywane w parach azotu zbiornikach kriogenicznych, w temperaturze nie wyższej niż -150 °C.

Dystrybucja komórek lub tkanek odbywa się przy użyciu specjalnych zbiorników transportowych, które zapewniają utrzymanie temperatury poniżej -150 °C oraz, dzięki zastosowaniu czujników, ciągły monitoring temperatury.

5.2. Personel

Obecnie w Banku Komórek zatrudnionych jest 4 osób . Zatrudnione osoby to absolwenci analityki medycznej, biologii, biotechnologii, licencjonowani technicy farmaceutyczni oraz personel pomocniczy.

Praca w systemie zmianowym, 8 godzin na zmianę

5.3. Funkcjonalny podział obszaru produkcyjnego

| NR | NAZWA | FUNKCJA |
|------|----------------|-----------------------|
| 0.01 | HALL WEJŚCIOWY | Komunikacja |
| 0.02 | | Śluza D |
| 0.03 | | Pomieszczenie klasy D |
| 0.04 | | Śluza C |
| 0.05 | | Pomieszczenie klasy C |
| 0.06 | | Śluza B |
| 0.07 | | Pomieszczenia klasy B |

5.4. Przepływ materiałów

5.4.1. Materiały wyjściowe, przetwarzanie, testowanie

5.4.2. Transport wewnętrzny

Transport wewnętrzny odbywa się przez przenoszenie ręczne niewielkich ilości materiałów i sprzętu, przewożenie pojemników lub sprzętu na wózkach ze stali k.o. przez śluzy lub okienka podawcze.

5.4.3. Mycie i czyszczenie

Mycie czyste i sterylizacja sprzętu odbywa się poza obszarem Banku Komórek, wyznaczono miejsce do

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------|----------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> | |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | | Strona | 14 z 29 |
| | | Edycja | 01 |

przechowywania sprzętu i środków do mycia i dezynfekcji pomieszczeń „czystych” chronionych.

5.4.4. Nadzór

Dla potrzeb nadzoru i prowadzenia dokumentacji produkcyjnej oraz kontroli międzyoperacyjnej przeznaczony został zespół pomieszczeń administracyjnych i technicznych. Monitoring pracy systemu klimatyzacji i wentylacji, ciągły monitoring środowiska wytwarzania oraz krytycznych parametrów urządzeń technologicznych powinien być prowadzony z wykorzystaniem systemu BMS (Building Management System).

5.5. Ogólne wymagania związane z pomieszczeniami.

Zagospodarowanie parteru powinno być wykonane zgodnie z załączonym rysunkiem - załącznik nr 1. Aranżacja powierzchni zakłada następujący układ pomieszczeń. Należy spełnić wymagania parametrów wymienionych w tabeli dla każdego z pomieszczeń.

| L.p | Nr pomieszczenia | Nazwa pomieszczenia | Klasa | Stopień filtracji | Ciśnienie | Temperatura | Wilgotność | Zyski ciepła wewnętrznego | Liczba wymian | Ilość powietrza nawiewanego | Ilość powietrza wywiewanego |
|-----|---------------------|-----------------------------|--------|-------------------|-----------|-------------|------------|---------------------------------|---------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| | [-] | [-] | [-] | [-] | [Pa] | [°C] | [%] | [kW] | [1/h] | [m3/h] | [m3/h] |
| 1. | 0.01 | Komunikacja | szara | - | - | 20-26±2,5 | 30-70 | 0,15 | 1 | 35 | 150 |
| 2. | 0.02 | Śluza | D | E11 | + 10 | 22,5±2,5 | 30-70 | 0,4 | 15 | 230 | 230 |
| 3. | 0.03 | Pomieszczenie | D | E11 | +20 | 22,5±2,5 | 30-70 | 0,8 | 20 | 350 | 350 |
| 4. | 0.04 | Śluza | C | H14 | +30 | 22,5±2,5 | 30-70 | 0,4 | 30 | 150 | 300 |
| 5. | 0.05 | Laboratorium | C | H14 | +40 | 22,5±2,5 | 30-70 | 1,6 | 30 | 530 | 380 |
| 6. | 0.06 | Śluza | B | H14 | +30 | 22,5±2,5 | 30-70 | 0,4 | 80 | 350 | 350 |
| 7. | 0.07 | Laboratorium | B | H14 | +40 | 22,5±2,5 | 30-70 | 3 | 70 | 1350 | 1200 |
| 8. | 1.01 | Administracja | szara | - | - | 20-26±2,5 | - | 0,3 | 4 | 65 | 65 |
| 9. | 1.02 | Pomieszczenie na odpady | czarna | - | - | 20-26±2,5 | - | 0,15 | 2,5 | 20 | 20 |
| 10 | 1.03 | Pomieszczenie techniczne | czarna | - | - | 20-26±2,5 | - | 0,2 | 1,5 | 100 | 100 |

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------|----------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> | |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | | Strona | 15 z 29 |
| | | Edycja | 01 |

5.5.1. Ogólne wymagania odnośnie pomieszczeń technicznych

Na obszarze technicznym zlokalizowane będą urządzenia związane z dostarczeniem mediów do obszarów kontrolowanych, centrale wentylacyjno-klimatyzacyjne oraz wentylatory wyciągowe. Dostęp do obszaru technicznego zorganizowany powinien zostać w taki sposób, aby zminimalizować i/lub wyeliminować konieczność wchodzenia personelu technicznego na obszar produkcyjny.

Obszar techniczny zlokalizowany powinien być bez możliwości dostępu z obszarów strefy klasyfikowanej.

5.6. Wymagania szczegółowe

Poniżej przedstawiono szczegółowe wymagania odnośnie założeń, które powinny zostać uwzględnione na etapie opracowania projektów wykonawczych w poszczególnych branżach i obszarach projektu.

5.6.1. Pomieszczenia i architektura

Budowa pomieszczeń i architektury obiektu ma zapewnić optymalizację wykorzystania obszaru oraz poprawić organizację produkcji. Istniejący układ pomieszczeń powinien zostać zbudowany w oparciu o rysunek stanowiący załącznik nr 1. Dostawca może przedstawić alternatywne rozwiązanie zmian pod warunkiem objęcia zmianami wszystkich obszarów wykazanych poniżej oraz uzgodnienia zmian z Inwestorem.

5.6.1.1. Informacje ogólne

Rozkład pomieszczeń powinien zapewniać przebieg produkcji w pomieszczeniach rozplanowanych w porządku logicznym, odpowiadającym wykonywanym po kolei operacjom oraz wymagany klasom czystości. Rozmieszczenie pomieszczeń powinno zostać zaplanowane w sposób gwarantujący możliwość przeprowadzenia procesu czyszczenia i konserwacji w sposób umożliwiający uniknięcie ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego, gromadzenia kurzu i brudu oraz wszelkich innych czynników mających lub mogących mieć negatywny wpływ na jakość produktów. Obszar powinien zostać zaprojektowany w taki sposób by ułatwić skuteczne mycie, czyszczenie i konserwację urządzeń, pomieszczeń i instalacji.

Wszystkie pomieszczenia powinny być tak zaprojektowane, aby powierzchnie ścian, podłóg i sufitów były łatwe do mycia i czyszczenia. Nie powinny posiadać półek kurzowych i miejsc trudno dostępnych.

5.6.1.2. Strefy czystości

Zakłada się poniższy podział powierzchni:

- Powierzchnie klasyfikowane (B, C i D) ok. 40 m²
- Powierzchnie niesklasyfikowane (strefa szara i czarna) ok. 35 m²

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | Strona | 16 z 29 |
| | Edycja | 01 |

Ze względu na potencjalny wpływ na jakość produktu oraz ekspozycję produktu na warunki środowiskowe w projekcie założono podział pomieszczeń na obszar „czysty - klasyfikowany” oraz obszar „czarny - nieklasyfikowany”. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, obszar produkcyjny podzielono na:

- **Strefę szarą** - obszar czysty - obszar o ustalonym sposobie kontroli dostępu, zbudowany i użytkowany w sposób ograniczający wprowadzanie, powstawanie i gromadzenie się zanieczyszczeń;
- **Strefę klasyfikowaną** - obszar kontrolowany - obszar zbudowany i użytkowany w sposób umożliwiający kontrolowanie ilości wprowadzanych potencjalnych zanieczyszczeń (o parametrach wystarczających dla osiągnięcia wymaganej klasy czystości A/B/C/D).
- **Obszar „produkcyjny” - to Strefa Czysta**, w której wymagane jest stosowanie odzieży ochronnej przez personel, określona jest częstotliwość mycia i dezynfekcji pomieszczeń i urządzeń oraz prowadzony jest monitoring ilości cząstek i mikroorganizmów.

W ramach strefy czystej wyróżnia się:

- **Obszar klasy „A”** - środowisko prowadzenia operacji aseptycznych na otwartym produkcie. Wydzielona strefa, w której wykonywane są czynności największego ryzyka. Systemy laminarnego przepływu powietrza powinny zapewnić jednorodną szybkość przepływu powietrza w miejscu pracy nad otwartym produktem w zakresie od 0.36 do 0.54 m/s.
- **Obszar klasy „B”** - środowisko bezpośrednio otaczające dla klasy „A”. W klasie A i B obowiązuje jednoczęściowy, jałowy i bezpyłowy kombinezon z kapturem, ściśle osłaniający włosy na głowie i brodzie, maska na nos i usta, nogawki kombinezonu wsunięte do wnętrza nakładanego, bezpyłowego obuwia, mankiety kombinezonu obciśnięte jałowymi, nietalkowanymi jednorazowymi rękawicami. W tych klasach obowiązuje odpowiedni dla tych klas program higieny pomieszczeń, urządzeń i personelu.
- **Obszar klasy „C”** - śluzy prowadzące do pomieszczeń klasy B. W klasie „C” obowiązuje jednoczęściowy lub dwuczęściowy, kombinezon z wysokim kołnierzem, rękawami ściągаныmi na przegubach rąk, butami ochroniaczami nie dającymi cząstek włókien, ponadto okrycie na głowie i na brodzie. W tej klasie obowiązuje odpowiedni program higieny pomieszczeń, urządzeń i personelu.
- **Obszar klasy „D”** - środowisko, w którym produkt jest zamknięty lub prowadzone są niekrytyczne operacje na produkcie. W klasie „D” obowiązuje odzież jak w klasie „C” - w celu łatwej identyfikacji pracowników wykonujących prace w różnych strefach zaleca się stosowanie odzieży o innym kolorze. Ponadto w tej klasie obowiązuje odpowiedni dla tej klasy program higieny pomieszczeń, urządzeń i personelu.
- **Obszar strefy Szarej** - środowisko, w którym prowadzone są operacje pomocnicze na zamkniętym produkcie, nie mają wpływu na jakość produktu. W strefie „szarej” personel zatrudniony w laboratorium obowiązuje stosowanie odzieży i obuwia ogólnozakładowego, goście z zewnątrz mogą poruszać się w odzieży własnej
- **Obszar „czarny” - Strefa Czarna** - obejmuje pomieszczenia pomocnicze, w których

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------|---------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> | |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | | Strona | 17 z 29 |
| | | Edycja | 01 |

wykonywane są czynności nie mają wpływu, na jakość produktu, zlokalizowane poza obszarem produkcyjnym. W strefie tej obowiązują ogólne zasady higieny personelu, urządzeń i pomieszczeń. Wykonuje się określone w programie higieny procesy mycia i odkażania powierzchni i sprzętu transportowego, a personel zatrudniony oraz goście mogą poruszać się w odzieży własnej.

5.6.1.3. Zestawienie parametrów klas czystości

| | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------|--------------------|--------------|
| Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek/m³ o wymiarze równym lub większym niż podane w tabeli (ANEKS 1 WYTWARZANIE STERYLNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2009 r. (Nr 135, poz. 1114)) | | | | |
| | W spoczynku | | W działaniu | |
| Klasa | 0,5 µm | 5,0 µm | 0,5 µm | 5,0µm |
| A | 3 520 | 20 | 3 520 | 20 |
| B | 3 520 | 29 | 352 000 | 2 900 |
| C | 352 000 | 2 900 | 3 520 000 | 29 000 |
| D | 3 520 000 | 29 000 | nieokreślona | nieokreślona |

| | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Zalecane limity zanieczyszczeń mikrobiologicznych (a) (ANEKS 1 WYTWARZANIE STERYLNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2009 r. (Nr 135, poz. 1114)) | | | | |
| Klasa | Próbka powietrza cfu/m³ | Płytki sedymencyjne (średnica 90 mm) cfu/4 godziny (b) | Płytki odciskowe (średnica 55 mm) cfu/płytkę | Odciski palców (dłoni w rękawiczce z 5 palcami) cfu/rękawiczkę |
| A | <1 | <1 | <1 | <1 |
| B | 10 | 5 | 5 | 5 |
| C | 100 | 50 | 25 | - |
| D | 200 | 100 | 50 | - |

5.7. STREFY CZYSTE BANKU KOMÓREK - WYMAGANIA

a) Parametry projektowe strefy „czystej” - klasa A

Jest to obszar, w którym przetwarza się komórki, niesterylizowane w opakowaniu końcowym.

Klasa „A” jest to obszar bezpośredniego preparowania komórek i pakowania ich w opakowania

bezpośrednie. Obszar ten uzyskiwany jest poprzez komorę laminarną w boksach aseptycznych o klasie

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | Strona | 18 z 29 |
| | Edycja | 01 |

czystości „B” - prędkość przepływu 0,45m/s +/-20%. Należy stosować boksy laminarne typu „biohazard” o stopniu hermetyzacji BSL 2.

Klasa filtra powietrza nawiewanego / wywiewanego - minimum HEPA H14

Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek oraz liczba drobnoustrojów zdolnych do życia w 1 m³ powietrza zgodnie z tabelami rozdział 5.7.1.3.

Badania i pomiary prowadzić jak dla klasy ISO 5 wg PN/EN-ISO 14 644.

b) Parametry projektowe strefy „czystej ” - klasa B

Klasa filtra powietrza nawiewanego/ wywiewanego minimum HEPA H13

Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek oraz liczba drobnoustrojów zdolnych do życia w 1 m³ powietrza zgodnie z tabelami rozdział 5.7.1.3.

Badania i pomiary prowadzić jak dla klasy ISO 5 wg PN/EN-ISO 14 644.

c) Parametry projektowe strefy „czystej” - klasa C

W tej klasie znajduje się szluz prowadzący do klasy B.

Klasa filtra powietrza nawiewanego minimum HEPA H13

Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek oraz liczba drobnoustrojów zdolnych do życia w 1 m³ powietrza zgodnie z tabelami rozdział 5.7.1.3.

Badania i pomiary prowadzić jak dla klasy ISO 7 wg PN/EN-ISO 14 644.

d) Parametry projektowe strefy „czystej” - klasa D Klasa filtra powietrza nawiewanego minimum EPA E11

Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek oraz liczba drobnoustrojów zdolnych do życia w 1 m³ powietrza zgodnie z tabelami rozdział 5.7.1.3.

Badania i pomiary prowadzić, jak dla klasy ISO 8 wg PN EN-ISO 14 644.

e) Parametry projektowe strefy „szarej” o kontrolowanym dostępie

Jest strefą niesklasyfikowaną. Dostęp do strefy jest ograniczony i możliwy tylko dla osób zatrudnionych.

Osoby z zewnątrz mogą przebywać w strefie po wcześniejszym uzyskaniu zgody i w towarzystwie osoby zatrudnionych. W strefie tej obowiązują ogólne zasady higieny personelu, urządzeń i pomieszczeń.

Wykonuje się określone w programie higieny procesy mycia i odkażania powierzchni i sprzętu transportowego.

Dla pomieszczeń tej strefy rodzaj systemu wentylacji i klimatyzacji zależny jest od charakteru pomieszczenia i prowadzonych w nich operacji.

Dla pomieszczeń z dużymi zyskami ciepła oraz o dużym obciążeniu personelem należy przewidzieć system wymuszonej wentylacji nawiewno-wywiewnej. Powietrze do tych pomieszczeń strefy powinno być nawiewane przez filtr końcowy minimum klasy F7.

f) Parametry projektowe strefy „czarnej”

Jest strefą niesklasyfikowaną. Powinien istnieć system wentylacji zgodnie z wymaganiami BHP.

5.7.1. Wymagania zabudowy czystej Materiały budowlane powinny posiadać:

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------|----------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> | |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | | Strona | 19 z 29 |
| | | Edycja | 01 |

- Atesty higieniczne lub certyfikaty zgodności
- Aprobaty techniczne i pożarowe
- Deklaracje producenta

5.7.1.1. Ściany panelowe

Powierzchnie ścian powinny być typu farmaceutycznego, łatwe do czyszczenia, odporne na szeroką gamę środków dezynfekcyjnych. Systemy zabudowy powinny zapewniać szczelność połączeń pomiędzy elementami, powierzchnie powinny być gładkie, nieprzepuszczalne, nienasiąkliwe, zmywalne i nietoksyczne.

Należy zastosować moduły wykonywane techniką „sandwich”, tzn. z dwóch arkuszy blachy na konstrukcji metalowej, z przestrzenią między arkuszami wypełnioną materiałem izolacyjnym (np. wełna mineralna). Powierzchnia zewnętrzna blach powinna pokryta być lakierami, w obszarze kwalifikowanym ściany koloru białego.

Panele należy połączyć między sobą za pomocą specjalnych zamków albo konstrukcji metalowych, tworzących ruszt nośny. Wewnątrz paneli ściennych powinny być umieszczone rurki albo puste miejsca dla poprowadzenia przewodów.

W skład systemu zabudowy wchodzi również:

- słupki do połączeń ścian w narożnikach (ściana-ściana, ściana-sufit)
- profile podłogowe do połączeń ścian z istniejącą posadzką (węższe niż grubość ściany, umożliwiające wykonanie wyokrąglenia połączeń ściany i posadzki oraz licowanie posadzki ze ścianą).
- różne rodzaje narożników zapewniające wyokrąglenie połączeń (ściana-ściana, ściana-sufit).

Po zmontowaniu wszystkich ścian wszystkie złącza i krawędzie pomiędzy panelami należy wypełnić silikonem.

5.7.1.2. Okienka podawcze

Pasywne okienka podawcze wykonane z blachy ocynkowanej elektrolitycznie, pomalowane poliestrową farbą proszkową obojętną na UV i formalinę, z podwójnymi okładzinami połączonymi spawaniem z uszczelką z silikonu lub poliuretanu, zapewniającą szczelność. Okienka posiadające drzwi grubości 35mm, zawierające płytkę biegunową i uchwyt typu NORMBAU lub podobny, uszczelnione uszczelką EPDM przyklejoną na spodzie wrębu. Okienka podawcze zawierające przeszklenie wielowarstwowe typu Stadip, z oknami przylegającymi z obu stron. Posiadają zawiesia 2+2 ze stali nierdzewnej, z których można wypuścić powietrze. Izolowane za pomocą wełny mineralnej, zamykane na zamek i klamki nylonowe. Wymiary okienek podawczych na zamówienie. Montowane na ścianie działowej do odpowiednich kształtowników.

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------|---------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> | |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | | Strona | 20 z 29 |
| | | Edycja | 01 |

5.7.1.3. Pakiety okienne

Panele okienne powinny być licowane z powierzchnią ścian i drzwi. Pakiety okienne nieotwierane, szczelne. Przeszklenie szkłem bezpiecznym.

5.7.1.4. Drzwi systemowe

Drzwi farmaceutyczne, szczelne, zmywalne o gładkiej powierzchni łatwej do czyszczenia.

Drzwi powinny być wykonane z tego samego materiału, co panel ścienny.

Drzwi wejściowe, dwu lub jednoskrzydłowe, przeszklone, z samozamykaczami, bez progów, gładkie, bez występów i póltek, blokady krzyżowe drzwi w słuzach, uszczelki dolne w drzwiach typu „air stop”, kontrola dostępu na wyznaczonych drzwiach poprzez chip lub kartę magnetyczną.

5.7.1.5. Sufity w pomieszczeniach laboratoryjnych

Należy wykonać sufity typu farmaceutycznego, z elementów systemowych „do chodzenia”.

Panele sufitowe powinny być podwieszone do stropu na wieszakach. W panelach sufitowych montować systemowe oprawy oświetleniowe i oprawy filtrów - licowane na gładko z powierzchnią. Ramy nawiewników i oprawy oświetleniowe powinny być licowane na gładko z powierzchnią podsufitki. Powierzchnie sufitów oraz zamontowane w górze elementy powinny być zabezpieczone przed gromadzeniem i osadzaniem brudu oraz uszczelnione silikonem.

5.7.1.6. Podłogi w pomieszczeniach laboratoryjnych

Podłogi wykonane z materiałów nieprzepuszczalnych, nienasiąkliwych, zmywalnych i nietoksycznych. Wykładzina antystatyczna, antypoślizgowa, w formie płytek lub z rolki. Połączenia ściana- podłoga zaokrąglone.

5.7.2. Wymagania dla pomieszczeń pomocniczych

Materiały budowlane powinny posiadać:

- Atesty higieniczne lub certyfikaty zgodności
- Aprobaty techniczne i pożarowe
- Deklaracje producenta

5.7.2.1. Ściany zwykłe

Wykończenie wewnątrz przy zastosowaniu spoiw (gips szpachlowy) i prefabrykatów gipsowych z płyt gipsowo- kartonowych lub w technologii murowanej.

Stosując płyty gipsowo-kartonowe oraz lekki szkielet metalowy należy zbudować lekkie ścianki izolacyjne, stanowiące skuteczne przegrody termiczne i przeciwdźwiękowe.

5.1.2.2. Sufity

Należy wykonać sufity podwieszane.

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | Strona | 21 z 29 |
| | Edycja | 01 |

5.7.2.3. Podłogi

W pomieszczeniach biurowych - wykładziny biurowe.
W pomieszczeniach socjalnych - terakota.

5.8. INSTALACJA KLIMATYZACJI I WENTYLACJI

5.8.1. Rozprowadzenie

Rezerwy powierzchniowe dla powyższego systemu przewidziane są na antresoli technicznej Banku Komórek (centrale wentylacyjne i urządzenia chłodnicze). Kanały rozprowadzić nad podsufitką w korytarzach i nad pomieszczeniami. Nawiewniki i wywiewniki licowane ze ścianami i sufitami. Należy uwzględnić usytuowanie urządzeń przy lokalizacji kratek powrotu powietrza lub nawiewników. Zalecany czas regeneracji w pomieszczeniach nie powinien przekraczać 20 minut.

Na etapie wykonawstwa wymagane będzie wykonanie testu szczelności kanałów oraz wszystkie inne wymagane testy odbiorowe zgodnie z wymaganiami norm PN-EN / ISO -14644 oraz PN-EN 12599. W trakcie kwalifikacji pomieszczeń oraz systemu HVAC należy wykonać pomiary: ilości powietrza nawiewanego, ilości wymian, różnicy ciśnień, ilości cząstek stałych, ilości mikroorganizmów (metodą aktywną), prędkości i równoległości strugi oraz czasu odzysku klasy.

5.8.2. Centrale nawiewno-wywiewne.

Centrale nawiewno-wywiewne klimatyzacyjne zlokalizowane powinny zostać na antresoli.

Centrala powinna składać się z:

- sekcji grzewczej,
- sekcji chłodzenia,
- nawilżania parowego
- filtrów oczyszczania powietrza.
- sekcji tłumienia

Powietrze będzie rozprowadzane kanałami nawiewno-wyciągowymi.

Centrale muszą być wykonane w standardzie „higienicznym”, wewnętrznym.

Centrala wentylacyjna powinna mieć możliwość pracy w następujących trybach:

- trybie pracy - podczas pracy w pomieszczeniach Banku Komórek
- trybie spoczynku („weekendowy”, nocny) między godziną 17 - 7 (rano).

Tryb pracy powinien być wybierany ręcznie lub automatycznie z BMS.

5.8.3. Recyrkulacja

Minimum 30% powietrza świeżego.

5.8.4. Filtracja

Centrale wentylacyjne powinny być wyposażone w filtry wstępne klasy F5, II stopień filtracji filtr klasy F7 i III stopień filtracji minimum F8.

Dodatkowo należy zastosować IV stopień filtracji dla pomieszczeń klasyfikowanych w klasach B i C-

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | Strona | 22 z 29 |
| | Edycja | 01 |

filtr końcowy minimum H13 montowany w nawiewniku w podsufitce pomieszczenia.

Dla pomieszczeń klasy D wymagane jest filtrowanie powietrza nawiewanego przez filtry minimum E11. Dla pomieszczeń strefy niesklasyfikowanej nie jest wymagana filtracja powietrza nawiewanego.

5.8.5. Nadciśnienia

W obszarze stref „czystych” należy utrzymywać odpowiedni gradient ciśnień pomiędzy pomieszczeniami (zgodnie z rysunkiem - załącznik 2).

Należy przewidzieć pracę „weekendową” instalacji klimatyzacyjnej, zachowując nadciśnienia w strefie klasyfikowanej.

5.8.6. Monitoring i zarządzanie

W obszarach czystych należy prowadzić ciągły monitoring i rejestrację parametrów środowiska wytwarzania: temperaturę, wilgotność i nadciśnienie.

W pomieszczeniach „czystych chronionych” musi być sygnalizacja informująca o przerwaniu pracy wentylatorów. Wartości parametrów środowiska powinny być rejestrowane.

Utrzymanie wartości parametrów z żadaną dokładnością zapewnia system sterowania i regulacji.

Tryb pracy zwykłej i weekendowej powinien być wybierany ręcznie i/lub automatycznie z systemu BMS.

W pomieszczeniu L.14 (w części przeznaczony na krioprezerwację) oraz L.24 należy przewidzieć monitoring poziomu tlenu oraz wentylację awaryjną.

5.8.7. Elementy instalacji - wytyczne

Ze względu na planowane rozwiązanie z filtrami końcowymi w pomieszczeniach, kanały zasilające znajdują się pod wysokim ciśnieniem. Należy zapobiegać przeciekom, a kanały wymagają prawidłowego zaprojektowania i szczelnego wykonania.. Należy stosować kanały klasy B szczelności zgodnie z normą PN-B-76001.

Zespoły obróbki powietrza muszą być łatwe do oczyszczenia wewnątrz - bez wewnętrznej izolacji, perforowanych taśm itp. Zalecany jest tzw. projekt „szpitalny”.

Oslony powinny być zdejmowane („sandwicze”). Zalecane są podświetlone od wewnątrz otwory rewizyjne do kontroli stanu centrali.

Wszystkie wentylatory muszą być zamontowane na łącznikach gumowych.

Wymienniki ciepła i węzownice muszą być łatwe do czyszczenia (przestrzeń dla szczotek).

Wszelkie zastosowane materiały muszą być wolne od azbestu.

Można stosować połączenia elastyczne, ale ich długość winna być ograniczona do minimum (poniżej 2m).

Izolacja rurociągów wody lodowej i zaworów musi eliminować kondensację na skutek infiltracji powietrza. Zatrzymanie jednego zespołu obróbki powietrza nie powinno wywołać przepływu wstecznego w kanałach powrotnych lub komorach

Czujniki temperatury i/lub wilgotności należy lokalizować w miejscach, w których zapewniona jest właściwa kontrola warunków otoczenia, lecz nie może być możliwe ich przypadkowe uszkodzenie w czasie mycia lub dezynfekcji.

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------|---------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> | |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | | Strona | 23 z 29 |
| | | Edycja | 01 |

5.8.8. Szczegółowe wymagania i parametry operacyjne systemu

Zaprojektowany system wentylacji i klimatyzacji w czasie pracy systemu musi zapewnić wymagane parametry środowiska w pomieszczeniach.

Minimalne wymagania zdefiniowane są w tabelach pkt 5.6.

Monitoring mikroorganizmów prowadzony jest metodą aktywną i pasywną (płytki sedymentacyjne) zgodnie z odpowiednią procedurą operacyjną.

5.8.9. Instalacje pomocnicze dla wentylacji

5.8.9.1. Instalacja chłodu

Klimatyzacja zasilana z nowoprojektowanej instalacji wody lodowej 6/12°C. Woda lodowa 6/12°C z chillera - ok. 23,5kW mocy chłodniczej.

5.9. INSTALACJE I INFRASTRUKTURA

5.9.1. Instalacja wody ciepłej i zimnej

Umywalki i inne urządzenia sanitarne wymagają instalacji doprowadzającej wodę (ciepłą lub zimną) oraz odprowadzającej ścieki. Instalacje rurowe, 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. W miarę możliwości, dla celów konserwacyjnych, powinien istnieć dostęp do nich od zewnątrz pomieszczeń produkcyjnych. Rozprowadzenie rur w obudowach i nad podsufitką.

5.9.2. Instalacja elektryczna

Należy przewidzieć wykonanie nowych instalacji:

- Zasilania urządzeń
- Zasilania gniazd wtyczkowych
- Zasilania oświetlenia oraz oświetlenia awaryjnego.

Instalacje należy prowadzić ponad sufitem na korytkach, zaś w pomieszczeniach wewnątrz paneli ściennych w niepalnych osłonach. Jako źródła światła zaleca się zastosowanie świetlówek o „diennej” barwie światła. Ilość oraz lokalizacja gniazd wtykowych w pomieszczeniach powinna uwzględniać lokalizację oraz ilość urządzeń zainstalowanych w danym pomieszczeniu. Oświetlenie awaryjne (ewakuacyjne) powinno umożliwić bezpieczne opuszczenie pomieszczeń przez personel (wymagany minimalny czas pracy 30 minut). Instalacja powinna posiadać zasilanie awaryjne o mocy zapewniającej normalną pracę systemów oraz urządzeń przy awarii zasilania podstawowego (niezależny agregat prądotwórczy).

5.9.3. Instalacje telekomunikacyjne i teletechniczne

W ramach budowy należy przewidzieć wykonanie nowych instalacji:

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | Strona | 24 z 29 |
| | Edycja | 01 |

- Instalacji telefonicznej,
- Sieć strukturalna
- Instalacji blokady jednoczesnego otwarcia drzwi w słuzach
- Instalacji kontroli dostępu do pomieszczeń Banku Komórek
- Instalacji monitoringu i powiadamiania
- Rozszerzenie sieci strukturalnej o dostęp do Internetu oraz do szpitalnego systemu komputerowego.
- Wykonanie instalacji przyzywowej na podstawie dołączonej w załączniku „Konfiguracji instalacji przyzywowej” oraz opisu w załączniku: *Opis instalacji przyzywowej (łącznie interkomowa, telefoniczna, system CCTV)*

Powyższe instalacje powinny zostać rozprowadzone ponad sufitem podwieszanym na korytkach, a w pomieszczeniach Banku Komórek wewnątrz paneli ściennych.

5.10. SYSTEM BMS

System zarządzania i sterowania obiektem BMS, przewidziany dla budowanych pomieszczeń i związanych instalacji i systemów powinien realizować funkcję centralnego zarządzania instalacją HVAC oraz mediów niezbędnych do jej działania oraz sterowania systemem.

System ma zapewnić sprawną obsługę instalacji wchodzących w jego skład, bezpieczeństwo ich eksploatacji, stabilność parametrów procesowych (bezpośrednio wpływając na jakość) oraz przyczyniać się do minimalizacji kosztów użytkowania i uzyskania optymalnej wydajności nadzorowanych instalacji.

Monitoring kaskady ciśnień, wilgotności i temperatury w pomieszczeniach oraz innych parametrów krytycznych mediów i urządzeń technologicznych powinien być zrealizowany za pomocą systemu rejestrującego z możliwością generowania raportów, śledzenia akcji Użytkownika, generowania raportów z alarmów.

Interfejs użytkownika systemu BMS, w postaci programu wizualizacyjnego będzie zainstalowany na komputerze osobistym klasy PC, pełniącym rolę stacji operatorskiej. Aplikacja powinna umożliwić kontrolę nad instalacjami, bezpośrednio i pośrednio, związanymi z przygotowaniem powietrza oraz jego dystrybucją do pomieszczeń.

Aplikacja powinna być zabezpieczona przed dostępem, poprzez unikalny logi i hasło dla kilku Użytkowników, z możliwością przypisania uprawnień do obsługi każdemu z Użytkowników. Konkretnie algorytmy sterowania instalacji wchodzących w skład systemu BMS, zaimplementowane w swobodnie programowalnych sterownikach logicznych, winny zapewnić realizację wszystkich założeń projektowych, zawartych w opracowaniach branżowych dotyczących wspomnianych instalacji, szczególnie instalacji HVAC i właściwych mediów.

Dla nowoprojektowanych układów wentylacyjnych należy zaprojektować sygnalizację alarmu zbiorczego zebranego z elementów układu pomieszczeń klasyfikowanych sygnalizującego awarię systemu HVAC.

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------|----------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> | |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | | Strona | 25 z 29 |
| | | Edycja | 01 |

6. OGRANICZENIA

6.1. Harmonogram

Zgodnie z harmonogramem projektu przedstawionym przez dostawcę/ wykonawcę.

6.2. Ograniczenia sprzętowe

Dostawca w trakcie realizacji modernizacji i projektów winien przestrzegać norm branżowych, wytycznych przepisów, norm i wytycznych oraz uzgodnionych standardów wewnątrzzakładowych inwestora.

7. DOKUMENTACJA

7.1. Dokumentacja projektowa wykonawcza

Po uzgodnieniu i zatwierdzeniu specyfikacji wymagań użytkownika, dostawca może przystąpić do wykonywania projektów wykonawczych dla poszczególnych branż, instalacji i systemów obejmujących:

- Projekt budowlany,
- Projekt systemu HYAC (zawierający projekty instalacji mediów pomocniczych),
- Projekty systemu BMS
- Projekty instalacji rurowych
- Projekty instalacji elektrycznej, sieci strukturalnej, kontroli dostępu

Powyższe dokumentacje projektowe zawierać powinny:

- szczegółowe założenia techniczno-technologiczne
- opisy działania poszczególnych instalacji i systemów;
- wymagane uzgodnienia, pozwolenia, certyfikaty, licencje i akceptacje
- schematy elektryczne,
- schematy technologiczno-pomiarowe (P&ID) instalacji;
- rzuty i przekroje instalacji obrazujące w sposób jednoznaczny umiejscowienie wszystkich elementów instalacji w przestrzeni budynku;
- zestawienie elementów instalacji obejmujące ich typ (nr katalogowy), nazwę producenta;
- projekt techniczny układów zasilania elektrycznego,
- projekt sieci strukturalnej,
- projekt systemu sterowania instalacji wentylacji i klimatyzacji (BMS), który będzie obejmował:
- specyfikację funkcjonalną układów;
- schemat strukturalny układów;
- schematy elektryczne układów;
- opis systemu BMS.

Stopień szczegółowości projektów wykonawczych powinien umożliwiać sprawną i bezkolizyjną realizację robót w zakresie poszczególnych branż.

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | Strona | 26 z 29 |
| | Edycja | 01 |

7.2. Dokumentacja powykonawcza

Bezpośrednio po zakończeniu prac, a przed zgłoszeniem obiektu przez dostawcę do odbioru końcowego, dostawca zobowiązany jest do przekazania kompletnej dokumentacji powykonawczej w 3 egzemplarzach na papierze oraz w wersji elektronicznej 2 egz. (płyta CD).

Dokumentacja ta musi zostać przekazana zgodnie z umową przed planowanym terminem odbioru końcowego danego systemu, instalacji czy zadania. Kompletna dokumentacja powykonawcza modernizacji musi zawierać projekty powykonawcze poszczególnych branż, zadań i systemów. Ponadto dokumentacja powykonawcza powinna obejmować, jako minimum:

- podstawę wykonania projektu
- dane ogólne systemu dane techniczne
- szczegółowy opis działania
- schematy P&ID
- specyfikacja wyposażenia (osprzęt i urządzenia współpracujące)
- rysunki instalacyjne (layout drawings)
- rysunki okablowania i schematy elektryczne
- protokoły z uruchomienia instalacji i systemów;
- protokoły testów szczelności sieci kanałów powietrznych, rurociągów;
- aktualne certyfikaty kalibracji/wzorcowania urządzeń pomiarowych używanych do sprawdzeń instalacji
- protokoły sprawdzenia funkcjonowania torów pomiarowych i regulacyjnych
- instrukcje obsługi i konserwacji poszczególnych instalacji i systemów (w języku polskim);
- wykaz typowych usterek wraz ze sposobami ich usuwania
- dokumentacje techniczno ruchowe i instrukcje obsługi poszczególnych urządzeń wchodzących w skład instalacji i systemów;
- certyfikaty filtrów zainstalowanych w instalacjach i systemach wraz z planem ich rozmieszczenia;
- certyfikaty materiałowe elementów instalacji i systemów zainstalowanych w pomieszczeniach czystych oraz będących w kontakcie z czystymi mediami;
- deklarację bezpieczeństwa („CE”, „B”), oraz zgodności z normami i obowiązującym prawem
- wymagania stawiane podłączonym mediom (schematy, rysunki)
- dokumenty określające rodzaj, typ, zakres aparatury kontrolno-pomiarowej wraz ze świadectwami legalizacji, uwierzytelnienia lub certyfikaty kalibracji,
- licencje oraz zapasowe kopie programów zainstalowanych w systemach,
- dyski instalacyjne systemów operacyjnych wraz z licencjami.

Jeśli w czasie realizacji projektu zostaną wprowadzone zmiany do projektów wykonawczych to zmiany te muszą być naniesione do dokumentacji projektowej i przekazane inwestorowi w ramach dokumentacji powykonawczej. Wszystkie zmiany w projektach mogą być wprowadzane jedynie po wcześniejszym ich uzgodnieniu z Inwestorem.

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | Strona | 27 z 29 |
| | Edycja | 01 |

7.3. Walidacja

Dokumentacja walidacyjna powinna być opracowana w języku polskim.

Walidacja dla projektowanej i wykonanej budowy ma obejmować wszystkie systemy i obszary obiektu w ramach projektu oraz inne obszary i systemy, na które budowa będzie miała wpływ. Walidacja i wykonawstwo będzie szczegółowo nadzorowane przez odbiorcę w celu zapewnienia prawidłowego wykonania inwestycji.

Dostawca pozostaje odpowiedzialny za nadzór nad obiektem, systemami i urządzeniami, aż do pozytywnego zakończenia wszystkich testów i kwalifikacji oraz uzyskania akceptacji odbiorcy. Protokoły, testy kwalifikacyjne oraz raporty przygotowane będą przez dostawcę przy udziale wykonawcy danego zadania, systemu, pod nadzorem przyszłego użytkownika lub przez niezależną firmę, zaproponowaną przez dostawcę, która posiada uprawnienia do wykonania tego typu dokumentacji i prac walidacyjnych - po uzgodnieniu wyboru firmy oraz zakresu i metodologii testowania z Inwestorem.

7.4. Etap testowania

Dostawca przygotowuje dokumentację walidacyjną:

- Kwalifikację Instalacyjną IQ
- Kwalifikację Operacyjną OQ

Testy powyższych kwalifikacji przeprowadzi dostawca przy obecności i pod nadzorem pracowników Banku Komórek. Przed wykonaniem testów protokoły mają być dostarczone do odbiorcy celem weryfikacji i zatwierdzenia.

7.4.1. IQ

W ramach kwalifikacji IQ ma zostać udokumentowana prawidłowa instalacja systemów potwierdzająca realizację założeń projektowych. Etap kwalifikacji instalacyjnej zostanie podsumowany raportem, który musi zostać zaakceptowany przez przedstawicieli PBKM, przed przystąpieniem do kwalifikacji operacyjnej.

7.4.2. OQ

W ramach kwalifikacji OQ ma zostać udokumentowane prawidłowe działanie systemu potwierdzające realizację wymagań GMP i Użytkownika. Etap kwalifikacji operacyjnej zostanie podsumowany raportem, który musi zostać zaakceptowany przez przedstawicieli PBKM, przed przystąpieniem do eksploatacji obiektu oraz kwalifikacji działania PQ poszczególnych systemów.

7.4.3. PQ

W ramach kwalifikacji procesu (PQ) ma zostać udokumentowane prawidłowe działanie systemu w rzeczywistym środowisku pracy w założonym okresie czasu potwierdzając, że wymagania użytkownika zostały w pełni zrealizowane. Etap kwalifikacji procesu zostanie podsumowany raportem. Kwalifikacja procesu jest w zakresie Użytkownika.

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------|----------------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> | |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | | Strona | 28 z 29 |
| | | Edycja | 01 |

7.5. Dostawa

7.5.1. Dokumentacja

Po pomyślnym uruchomieniu systemu, dostawca systemu winien przekazać kompletną aktualną dokumentację powykonawczą (specyfikacje, P&ID, rysunki itp.). Zgodnie z pkt 7.2.

7.5.2. Rozruch/ uruchomienie i gwarancja

Dostawca winien udzielić pełnej gwarancji zgodnie z zawartą umową. W przypadku problemów z systemem, których klient nie może lub nie powinien usuwać samodzielnie, w okresie gwarancji reakcja serwisu wykonawcy na pisemne wezwanie nie powinna przekraczać 24 godz.

7.5.3. Szkolenie

W ramach wdrożenia systemu wykonawca jest zobowiązany do przeszkolenia użytkowników systemu odpowiednio do uprawnień, które będą posiadać. Szkolenia powinny zostać udokumentowane protokołami podpisanymi przez uczestników szkoleń.

7.5.4. Serwis po rozruchu

Po upływie okresu gwarancji dostawca winien proponować pogwarancyjne wsparcie techniczne.. Dostawca winien zapewnić możliwość technicznego rozwijania systemów skomputeryzowanych (upgrady, update, patch-e oprogramowania itp.)

8. TERMINOLOGIA I SKRÓTY

W dokumencie oraz pozostałych dokumentach walidacyjnych użyto poniższych skrótów i terminologii:

- GMP - dobra praktyka wytwarzania
- HVAC - wentylacja i klimatyzacja
- CCTV - telewizyjne systemy dozoru
- IQ - kwalifikacja instalacyjna
- OQ- kwalifikacja operacyjna
- PQ - kwalifikacja procesowa

9. WYKAZ PRZEPISÓW. NORM I PROCEDUR

Podstawą prowadzenia prac modernizacyjnych są normy i przepisy zawarte w zatwierdzonym kontrakcie na realizację modernizacji Banku Tkanek w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach. Poniżej wymieniono podstawowe regulacje prawne oraz przewodniki, których przestrzeganie przez wykonawcę modernizacji jest obligatoryjne:

1. Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (wraz ze zmianami),
2. Ustawa Prawo Farmaceutyczne DU 2001.126.1381 z późniejszymi zmianami,

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------|---------|
| | Program funkcjonalno użytkowy | <i>Kod:</i> | |
| SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA Budowa pomieszczeń laboratoryjno-magazynowych | | Strona | 29 z 29 |
| | | Edycja | 01 |

3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Dz.U. 2008 nr 184 poz. 1143 wraz z późniejszymi zmianami
4. Przewodnik Dobrej Praktyki Wytwarzania produktów leczniczych (Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products EUDRALEX tom 4),
5. Dyrektywa 2004/23/WE z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpieczeństwa oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich
6. Dyrektywa 2006/17/EC z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzająca w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich
7. Dyrektywa Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonująca dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich
8. Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U.05.169.1411)
9. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek (Dz.U.06.218.1598)
10. PN EN ISO 14644 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane,