

Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

### **Przedmiotem zamówienia jest Inwestycja:**

**Zaprojektowanie i wybudowanie budynku o kształcie zbliżonym do prostokąta zawierającego dwa oddzielne zespoły pomieszczeń:**

- Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP ,
- Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej.
- zagospodarowanie terenu i infrastruktura towarzysząca dla tego budynku.

Elewacja budynku powinna być zbliżona do załączonej wizualizacji.

Lokalizacja inwestycji planowana jest na działce nr 137/70 (obręb 14 Starochęciny) w Podzamczu Chęcińskim w rejonie Regionalnego Centrum Naukowo-Technologicznego w pobliżu drogi krajowej nr 7.

### **Planowany zakres inwestycji obejmuje:**

Budowę 1 - kondygnacyjnego, niepodpiwniczonego budynku laboratoryjno – badawczego oraz zagospodarowanie terenu obejmujące: wykonanie zjazdu z drogi wewnętrznej, budowę przyłączy infrastruktury technicznej, małą architekturę oraz zieleni.

Przedmiot zamówienia obejmuje wszystkie prace wchodzące w zakres procesu budowlanego począwszy od wykonania dokumentacji projektowej (projektu budowlanego oraz projektów wykonawczych) poprzez uzyskanie pozwolenia na budowę, realizację robót budowlanych, wykonanie dokumentacji powykonawczej oraz uzyskanie pozwolenia na użytkowanie i audytu dopuszczenia do produkcji medycznej.

### **Celem inwestycji jest budowa Budynku zawierającego dwa zespoły pomieszczeń**

- Pracowni - laboratoriów, spełniających wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), określone w przepisach krajowych i Unii Europejskiej, w których będą obrabiane bądź modyfikowane komórki, do wykorzystania w medycynie z laboratorium w klasie czystości „B” z boksami laminarnymi w klasie czystości „A”
- Zespołu gabinetów i pracowni umożliwiających realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej z laboratorium o klasie czystości „D”

Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

Poniżej przedstawiono wymagania określone dla obiektów tego typu wiążące Generalnego Wykonawcę.

## **ZASADY OGÓLNE**

Pomieszczenia i urządzenia muszą być rozmieszczone, zaprojektowane, zbudowane, przystosowane i konserwowane w sposób odpowiedni do prowadzonych operacji. Ich rozmieszczenie i konstrukcja musi mieć na celu ograniczenie do minimum ryzyka popełnienia błędów oraz umożliwienie skutecznego czyszczenia i konserwacji, tak aby uniknąć zanieczyszczeń krzyżowych, gromadzenia się kurzu i brudu oraz, w ogóle, jakiegokolwiek niekorzystnego wpływu na jakość produktów. Pomieszczenia muszą być zabezpieczone przed wejściem osób nieupoważnionych. Pomieszczenia produkcyjne, magazynowe oraz pomieszczenia kontroli jakości nie mogą służyć jako przejście dla niezatrudnionych tam pracowników.

### **Pomieszczenia produkcyjne**

Rozkład pomieszczeń powinien być zaplanowany w taki sposób, aby umożliwić przebieg produkcji w pomieszczeniach rozmieszczonych w porządku logicznym, odpowiadającym wykonywanym po kolei operacjom, oraz wymaganym klasom czystości.

W pomieszczeniach produkcyjnych i magazynach międzyoperacyjnych powinno być wystarczająco dużo miejsca, aby umożliwić uporządkowane i logiczne rozmieszczenie urządzeń i materiałów, tak aby ograniczyć ryzyko pomylenia różnych produktów leczniczych i ich składników, uniknąć zanieczyszczeń krzyżowych i zredukować do minimum ryzyko pominięcia lub błędnego wykonania któregoś z etapów produkcyjnego bądź kontrolnego.

W pomieszczeniach, w których materiały wyjściowe, bezpośrednio materiały opakowaniowe, produkty pośrednie lub produkty luzem są narażone na kontakt z otoczeniem, wewnętrzne powierzchnie pomieszczeń (ściany, podłogi i sufity) powinny być gładkie, pozbawione rys, pęknięć i otwartych spoin, nie powinny stanowić źródła cząstek stałych i powinny być łatwe do skutecznego czyszczenia, a jeżeli to konieczne także do dezynfekcji.

Rurociągi, punkty oświetleniowe i wentylacyjne oraz inne instalacje powinny być zaprojektowane i zainstalowane w taki sposób, aby nie tworzyły trudnych do

Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

czyszczenia zakamarków. W miarę możliwości, powinny być one dostępne z zewnątrz pomieszczeń produkcyjnych w celu konserwacji.

Odpiływy kanalizacyjne powinny mieć odpowiednie wymiary oraz zamknięcia syfonowe. Należy unikać otwartych kanałów, a jeżeli są konieczne, powinny być płytkie, aby ułatwić czyszczenie i dezynfekcję.

Pomieszczenia produkcyjne powinny być skutecznie wentylowane z zastosowaniem instalacji kontroli parametrów powietrza (obejmującej temperaturę i jeśli konieczne wilgotność oraz filtrację) odpowiednio do rodzaju wytwarzanych produktów, wykonywanych operacji oraz warunków panujących na zewnątrz.

Pomieszczenia przeznaczone do pakowania produktów leczniczych powinny być specjalnie zaprojektowane i tak rozplanowane, aby uniknąć pomieszania lub zanieczyszczeń krzyżowych.

### **Pomieszczenia magazynowe**

Pomieszczenia magazynowe powinny być dostatecznie duże, aby umożliwić przechowywanie w sposób uporządkowany różnych rodzajów materiałów i produktów: materiałów wyjściowych i opakowaniowych, produktów pośrednich, produktów luzem i produktów końcowych, produktów w czasie kwarantanny, zwolnionych, odrzuconych, zwróconych lub wycofanych.

Pomieszczenia magazynowe powinny być zaprojektowane lub zaadaptowane tak, aby zapewnić dobre warunki magazynowania. W szczególności muszą być czyste, suche, a panująca w nich temperatura musi być utrzymywana w dopuszczalnych granicach. Jeśli wymagane są specjalne warunki przechowywania (np. temperatura, wilgotność), warunki te powinny być zapewnione, sprawdzane i monitorowane.

Jeśli kwarantannę przeprowadza się przez przechowywanie w oddzielnych pomieszczeniach, muszą być one wyraźnie oznakowane, a dostęp do nich mogą mieć wyłącznie upoważnieni pracownicy. Każdy inny system, zastępujący kwarantannę przez oddzielenie fizyczne, powinien zapewniać równoważny stopień zabezpieczenia.

Materiały i produkty odrzucone, wycofane lub zwrócone powinny być przechowywane w oddzielonych miejscach. Drukowane materiały opakowaniowe ze względu na krytyczne

Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

znaczenie dla właściwej identyfikacji produktów leczniczych, muszą być szczególnie zabezpieczone i chronione podczas przechowywania.

### **Pomieszczenia pomocnicze**

Przebieralnie, umywalnie i toalety powinny być łatwo dostępne i dostosowane do liczby użytkowników.

Toalety nie powinny mieć bezpośrednich połączeń z pomieszczeniami produkcyjnymi lub magazynowymi.

### **Wstępne założenia technologiczne**

Jeżeli dla danego produktu pośredniego lub substancji czynnej istnieją wymagania dotyczące czystości mikrobiologicznej, pomieszczenia powinny być również tak zaprojektowane aby, odpowiednio ograniczyć możliwość zanieczyszczeń mikrobiologicznych.

Przepływ materiałów i personelu w obrębie budynku lub pomieszczeń powinien być zaplanowany w sposób wykluczający możliwość zanieczyszczeń i pomieszania materiałów

Należy wyznaczyć obszary lub zastosować inny system kontrolny do prowadzenia następujących czynności i operacji:

- przyjmowanie, identyfikacja, pobieranie prób i kwarantanna przychodzących materiałów, które oczekują na zwolnienie lub odrzucenie,
- kwarantanna przed zwolnieniem lub odrzuceniem produktów pośrednich i substancji czynnych,
- pobieranie prób produktów pośrednich i substancji czynnych,
- przechowywanie materiałów odrzuconych przed decyzją o ich przeznaczeniu (na przykład: zwrócenie, przetworzenie, zniszczenie),
- przechowywanie materiałów zwolnionych do produkcji,
- operacje produkcyjne,
- pakowanie i etykietowanie,
- badania laboratoryjne.

Pomieszczenia laboratoryjne, w których wykonuje się czynności kontrolne, powinny być oddzielone od pomieszczeń produkcyjnych. Niektóre pomieszczenia laboratoryjne, zwłaszcza wykorzystywane do kontroli procesu, mogą być zlokalizowane w obszarach

Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

produkcyjnych pod warunkiem, że czynności produkcyjne nie mają wpływu na dokładność badań laboratoryjnych, a laboratorium i jego działalność nie wpływają niekorzystnie na proces produkcji produktów pośrednich i farmaceutycznych substancji czynnych.

Wszystkie instalacje wspomagające (pary wodnej, gazów, sprężonego powietrza oraz ogrzewania, wentylacji i klimatyzacji i tym podobne), które mogą mieć wpływ na jakość produktu powinny być kwalifikowane i odpowiednio monitorowane, a w przypadku przekroczenia ustalonych limitów parametrów powinny być podejmowane odpowiednie działania korygujące. Schematy powyższych instalacji powinny być dostępne.

Jeżeli jest to potrzebne ze względu na jakość produktów pośrednich i substancji czynnych, powinny być zapewnione: odpowiednia wentylacja, filtracja powietrza i instalacje wyciągowe. Systemy te powinny być tak zaprojektowane i zbudowane, aby minimalizować ryzyko zanieczyszczeń i zanieczyszczeń krzyżowych oraz powinny być wyposażone w przyrządy umożliwiające kontrolę ciśnienia powietrza, monitorowanie czystości mikrobiologicznej (jeżeli wymagane) oraz poziomu zanieczyszczeń cząstkami, a także pomiary wilgotności i temperatury, zgodnie z wymaganiami właściwymi dla odpowiedniego etapu produkcji. Szczególną uwagę należy zwrócić na pomieszczenia, w których substancje czynne są ekspozowane w środowisku.

### **Specjalne wytyczne dotyczące substancji czynnych wytwarzanych na drodze hodowli komórkowej**

Produkcja substancji czynnych lub produktów pośrednich na drodze hodowli komórkowej obejmuje procesy biologiczne, takie jak namnażanie komórek lub ekstrakcja i oczyszczanie materiału pochodzącego z żywych organizmów.

### **WYTWARZANIE STERYLNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wytwarzanie produktów sterylnych powinno odbywać się w pomieszczeniach czystych, do których pracownicy i wyposażenie oraz materiały są wprowadzane przez śluzy powietrzne. Pomieszczenia czyste powinny być utrzymane w odpowiednich standardach czystości. Powietrze powinno być dostarczane przez filtry o odpowiedniej skuteczności.

Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

Poszczególne czynności związane z przygotowaniem składników, przygotowaniem produktu i napełnianiem powinny przebiegać w oddzielnych pomieszczeniach w obrębie obszaru czystego. Wytwarzanie produktów sterylnych dzieli się na dwie kategorie: pierwsza, w której produkt jest sterylizowany na końcu procesu produkcyjnego, oraz druga, w której czynności są prowadzone aseptycznie na wszystkich lub niektórych etapach.

Pomieszczenia czyste, w których wytwarzane są produkty sterylne, są klasyfikowane w zależności od wymaganej charakterystyki środowiska. Dla każdej operacji wytwórczej wymagany jest odpowiedni poziom czystości środowiska, co ma na celu zminimalizowanie ryzyka zanieczyszczenia produktu lub stosowanych materiałów cząstkami lub mikroorganizmami. W celu spełnienia w tych pomieszczeniach wymagań dotyczących czystości powietrza, należy je określić „w działaniu” i „w spoczynku”. Jako stan „w spoczynku” rozumiana jest sytuacja, gdy zainstalowane są wszystkie urządzenia produkcyjne i znajdują się one w stanie gotowości do podjęcia czynności, ale obsługa nie jest obecna w pomieszczeniach. Stan „w działaniu” to sytuacja, gdy wszystkie urządzenia funkcjonują w odpowiedni sposób i są obsługiwane przez odpowiednią, przewidzianą liczbę pracowników. Stan „w działaniu” i „ w spoczynku” powinien być określony w odniesieniu do każdego czystego pomieszczenia lub kilku czystych pomieszczeń.

Przy wytwarzaniu sterylnych produktów leczniczych wyróżnia się cztery klasy czystości powietrza:

- Klasa A: wydzielona strefa, w której wykonywane są czynności największego ryzyka, napełnianie, zamykanie korkami, wykonywanie aseptycznych połączeń, oraz miejsce, gdzie znajdują się otwarte ampułki i fiolki. Zwykle odpowiednie warunki pracy zapewnia laminarny przepływ powietrza. 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 (wartość zalecana). Utrzymanie tych parametrów powinno być możliwe do udowodnienia w każdym czasie i zwalidowane. Jednokierunkowy

Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

przepływ powietrza i mniejsza jego prędkość może mieć zastosowanie w zamkniętych izolatorach i skrzynkach z rękawicami.

- Klasa B: przy produkcji aseptycznej i napełnianiu strefa ta stanowi środowisko otaczające dla klasy A.
- Klasy C i D: pomieszczenia czyste, w których przeprowadza się mniej krytyczne etapy wytwarzania produktów sterylnych.

W celu kontroli liczby cząstek w różnych klasach czystości pomieszczenia te powinny być monitorowane podczas wykonywania w nich czynności produkcyjnych.

W pomieszczeniach, w których prowadzi się procesy aseptyczne, monitorowanie mikrobiologiczne powinno być prowadzone z dużą częstotliwością, z zastosowaniem następujących metod: płytek sedimentacyjnych, pobierania objętościowych prób powietrza oraz prób z powierzchni (wymazy lub płytki kontaktowe). Pobieranie prób w pomieszczeniach, w których aktualnie przebiega produkcja, nie powinno przeszkadzać w ochronie strefy. Podczas przeglądu dokumentacji serii przy zwalnianiu do obrotu produktu końcowego powinny być brane pod uwagę wyniki uzyskane z monitorowania. Kontrola czystości pracowników i pomieszczeń powinna być prowadzona po wykonaniu operacji krytycznych. Poza czynnościami produkcyjnymi, monitorowanie zanieczyszczeń mikrobiologicznych, wymagane jest również po walidacji systemu, czyszczeniu i sanityzacji.

Dla wyników uzyskiwanych podczas monitorowania dotyczącego zanieczyszczeń mikrobiologicznych i zanieczyszczeń cząstkami należy ustalić odpowiednie limity alarmowe i limity działania. Jeżeli limity te zostaną przekroczone, należy stosować działania korygujące opisane w procedurach operacyjnych.

### **Przygotowywanie aseptyczne**

Po umyciu komponenty powinny być przechowywane w środowisku o czystości powietrza co najmniej klasy D. Prace ze sterylnymi materiałami wyjściowymi lub komponentami powinny przebiegać w strumieniu sterylnego powietrza (klasa A), w otoczeniu klasy B, jeżeli materiały te nie są później poddawane sterylizacji lub filtracji przez filtry zatrzymujące mikroorganizmy.

Przygotowanie i aseptyczne rozlewanie produktów powinno przebiegać w klasie A, w otoczeniu klasy B.

Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

## **Pomieszczenia**

W pomieszczeniach czystych wszystkie odkryte powierzchnie powinny być gładkie, szczelne i nieuszkodzone, w celu zmniejszenia możliwości rozsiewania i gromadzenia się cząstek oraz drobnoustrojów i umożliwienia skutecznego stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych.

W celu ograniczenia gromadzenia się kurzu i ułatwienia czyszczenia, w pomieszczeniach czystych nie powinno być trudno dostępnych miejsc. Liczba wystających krawędzi, półek, szafek i urządzeń powinna być jak najmniejsza. Drzwi powinny być zaprojektowane w taki sposób, aby nie miały powierzchni trudnych do wyczyszczenia. Z tego powodu drzwi przesuwane mogą być niewskazane.

Maskujące płyty sufitowe powinny być uszczelnione w celu zabezpieczenia pomieszczeń czystych przed zanieczyszczeniami z przestrzeni ponad sufitem.

Rury i przewody oraz inne elementy należy instalować w taki sposób, aby nie było miejsc trudno dostępnych i powierzchni, które są trudne do wyczyszczenia.

W pomieszczeniach, w których są prowadzone operacje aseptyczne (klasa A/B), umieszczanie zlewów i otwartych odpływów jest zabronione. W pomieszczeniach innych klas pomiędzy maszyną lub zlewem a odpływem powinny być zainstalowane zamknięcia syfonowe. Odpływowe studzienki podłogowe w pomieszczeniach czystych o niższej klasie czystości powinny być zaopatrzone w syfony lub inne zamknięcia wodne zapobiegające cofaniu się wody.

Przebieralnie powinny być zaprojektowane jako śluzy, zabezpieczające fizyczny rozdział różnych etapów zmiany odzieży i zmniejszające do minimum zanieczyszczenia mikrobiologiczne i mechaniczne odzieży ochronnej. Pomieszczenia te powinny być skutecznie wentylowane filtrowanym powietrzem. Powietrze w ostatniej części przebieralni powinno być tej samej klasy czystości co klasa czystości pomieszczenia produkcyjnego „w spoczynku”, do którego przebieralnia prowadzi. Wskazane są oddzielne przebieralnie dla osób wchodzących i wychodzących z pomieszczeń czystych. Umywalnie powinny znajdować się wyłącznie w pierwszej części przebieralni.



Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

Drzwi śluzy nie powinny otwierać się jednocześnie. System blokad wewnętrznych i sygnałów ostrzegawczych wizualnych lub dźwiękowych powinien zabezpieczać przed możliwością otwarcia więcej niż jednych drzwi jednocześnie.

Filtrowane powietrze powinno być dostarczane w ilości gwarantującej utrzymywanie nadciśnienia i przepływu powietrza w kierunku do otaczających pomieszczeń o niższej klasie czystości, w każdych warunkach operacyjnych. Powinna być skuteczna wymiana powietrza w danym obszarze. Różnica ciśnień pomiędzy sąsiadującymi pomieszczeniami o różnych klasach czystości powietrza powinna wynosić 10-15 paskali (wartości zalecane).

Powinien istnieć system ostrzegawczy, wskazujący na uszkodzenie instalacji wentylacyjnej dostarczającej powietrze. Należy zamontować wskaźniki różnicy ciśnień pomiędzy pomieszczeniami, tam gdzie te różnice są istotne. Wartości różnicy ciśnień powinny być regularnie rejestrowane lub dokumentowane w inny sposób.

Jeżeli w tym samym budynku prowadzi się produkcję oraz inne prace, podczas których możliwy jest kontakt z żywymi czynnikami biologicznymi (kontrola jakości, badania naukowe, diagnostyka), powinny być one wykonywane w odpowiednio chronionych i izolowanych, wydzielonych strefach. Poziom ochrony powinien zależeć od patogenności czynnika biologicznego i od tego, czy został on określony jako egzotyczny. Podczas prowadzenia badań diagnostycznych istnieje ryzyko wprowadzenia do środowiska organizmów silnie chorobotwórczych, poziom ochrony powinien być odpowiedni do istniejącego zagrożenia. Wprowadzenie ochrony może być wymagane także w tych przypadkach, gdy kontrola jakości lub inne czynności są wykonywane w budynkach znajdujących się w pobliżu miejsca produkcji.

Pomieszczenia chronione powinny być łatwe do dezynfekcji oraz spełniać następujące wymagania:

- a) brak bezpośredniego wylotu powietrza na zewnątrz;
- b) b)powinny posiadać wentylację zapewniającą podciśnienie. Powietrze powinno być wywiewane przez filtry HEPA i może recyrkulować tylko do tego samego obszaru pod warunkiem ponownej filtracji przez filtry HEPA (zwykle ten warunek jest spełniany przez podłączenie instalacji recyrkulującego powietrza do instalacji nawiewnej powietrza, w której znajdują się filtry HEPA).

Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

Recyrkulacja powietrza pomiędzy obszarami zamkniętymi a innymi pomieszczeniami jest dopuszczalna wyłącznie pod warunkiem, że przechodzi ono przez zainstalowane na wywiewie dwa filtry HEPA, przy czym integralność pierwszego z nich musi być monitorowana w sposób ciągły oraz muszą być prowadzone odpowiednie pomiary potwierdzające czystość powietrza wywiewanego, na wypadek uszkodzenia lub spadku wydajności filtra;

- c) powinny posiadać system zbierania i dezynfekcji wyływów zawierających zakażone kondensaty ze sterylizatorów, biogeneratorów. Odpady stałe, powinny być odkażane, sterylizowane lub spalane, w zależności od wymagań. Zanieczyszczone filtry powinny być usuwane w bezpieczny sposób;
- d) przebieralnie zaprojektowane i używane jako śluzy powinny być wyposażone w umywalki i prysznice, w zależności od potrzeb. Różnice ciśnień powinny być takie, aby nie istniał przepływ zanieczyszczonego powietrza pomiędzy pomieszczeniami produkcyjnymi a otoczeniem lub ryzyko zanieczyszczenia odzieży zewnętrznej noszonej poza obszarem produkcyjnym;
- e) śluzy materiałowe do transportowania wyposażenia powinny być tak skonstruowane, aby nie było przepływu zanieczyszczonego powietrza pomiędzy pomieszczeniami produkcyjnymi a otoczeniem lub ryzyka zanieczyszczenia wyposażenia w obrębie śluzy. Śluza powinna mieć wielkość umożliwiającą skuteczne odkażanie powierzchni przechodzących przez nią materiałów. Należy przewidzieć zainstalowanie automatu czasowego sprzężonego z zamkiem wewnętrznych drzwi śluzy w celu zapewnienia odpowiedniego czasu dla skutecznej dekontaminacji.

Śluzy materiałowe oraz śluzy osobowe powinny posiadać mechanizm blokujący lub inny odpowiedni system uniemożliwiający jednoczesne otwarcie więcej niż jednej pary drzwi. Śluzy osobowe powinny być zaopatrywane w powietrze takiej samej czystości jak powietrze obszarów produkcyjnych, powinny także posiadać system wymiany powietrza zapewniający cyrkulację powietrza niezależną od występującej w pomieszczeniach produkcyjnych. Śluzy materiałowe powinny być wentylowane w ten

Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

sam sposób, choć mogą być stosowane śluzy niewentylowane lub wyposażone jedynie w wentylację nawiewną.

Czynności produkcyjne, w szczególności prowadzenie hodowli komórkowych, przygotowanie pożywek, namnażanie wirusów, mogące powodować zanieczyszczenie, powinny być wykonywane w wydzielonych pomieszczeniach.

Wstęp do pomieszczeń produkcyjnych powinny mieć wyłącznie osoby upoważnione. Tam, gdzie ma to zastosowanie, powinny być umieszczone jasne i zwięzłe pisemne procedury.

Dokumentacja dotycząca zabudowań powinna się znajdować w dokumentacji głównej wytwórni i być łatwo dostępna. Miejsce wytwarzania oraz budynki powinny być przedstawione wystarczająco szczegółowo (w formie planów z opisami) tak, aby przeznaczenie, warunki użytkowania wszystkich pomieszczeń i stosowane tam czynniki biologiczne były jednoznacznie zidentyfikowane. Należy jasno oznakować drogi przemieszczania się pracowników i produktu.

Plany pomieszczeń chronionych lub czystych powinny zawierać opis systemu wentylacji, z zaznaczeniem miejsc nawiewu i wywiewu powietrza, filtrów i ich specyfikacji, liczby wymian powietrza na godzinę i różnicy ciśnień. Na planach powinny być zaznaczone pomieszczenia, w których przy pomocy manometrów monitoruje się różnice ciśnień.

#### **ZAŁOŻENIA PROGRAMOWE.**

Zamawiający przewiduje następujące parametry poszczególnych zespołów pomieszczeń:

Około **550** m<sup>2</sup> dla celów Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP ,

Około **700** m<sup>2</sup> dla celów Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej.

Dla obydwóch zespołów pomieszczeń należy zaprojektować i wykonać odrębne kotłownie olejowe.

W zakresie wykonania do wykonawcy należy :

Projekt dla całości zadania.

Wykonanie budynku dla całości zadania z zastrzeżeniem

Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

- część budynku przeznaczona dla celów Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej - projekt należy uzgodnić z zamawiającym w konsultacji z wyłonionym w konkursie Partnerem oraz następnie wykonać w standardzie pod klucz.

- część budynku przeznaczoną na cele Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP - należy zaprojektować w uzgodnieniu z zamawiającym oraz wykonać wszelkie prace budowlane umożliwiające w przyszłości wykonanie zabudowy ściankami systemowymi oraz wykonanie wszelkich instalacji .

Wysokość budynku powinna uwzględniać możliwość wykonania instalacji wentylacji i klimatyzacji na tzw. kondygnacji technicznej na której umieszczone będą urządzenia wentylacyjne oraz kanały rozprowadzające powietrze świeże i zużyte. Zamawiający dopuszcza wykonanie konstrukcji szkieletowej której strop zostanie w późniejszym czasie dostosowany do wszelkich koniecznych przebić oraz poprowadzenia kanałów technologicznych.

Zabudowa ściankami systemowymi dotyczyć ma wyłącznie części związanej z klasami czystości – poczynając od szarej na klasie „A” kończąc. Pozostałe pomieszczenia – np. administracyjne, holl, pomieszczenia techniczne, socjalne kotłownia itp. mają zostać wykonane w standardzie pod klucz.

Przewiduje się budowę budynku, w którym planowane są następujące, podstawowe funkcje dla pomieszczeń zawierających klasę czystości B:

- strefa laboratorium GMP obejmująca pomieszczenia: dystrybucji materiałów, preparacji, kwarantanny, krioprezerwacji, produkcji, pakowania i kontroli produktów, z systemem śluz osobowych i materiałowych umożliwiającym rozdział poszczególnych stref czystości,
- pomieszczenia diagnostyczne o standardzie laboratorium medycznego spełniające wymogi Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne
- 3 gabinety lekarskie umożliwiające pobieranie materiału biologicznego
- pomieszczenia administracyjne,

Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

- instalacje gazów technicznych (próżniowa, sprężonego powietrza, dwutlenku węgla, ciekłego azotu) z dystrybutorów zewnętrznych, pomieszczenia dla butli z ciekłym azotem i CO<sub>2</sub>, tlenem
- pomieszczenia central klimatyzacyjno-wentylacyjnych lub centrale w wykonaniu zewnętrznym
- pomieszczenia techniczne: kotłownia, stacje uzdatniania wody i ścieków, rozdzielnie energetyczne, serwerownia, pomieszczenie dla informatyków, bank danych osobowych pomieszczenia socjalne i higieniczno - sanitarne,
- komunikację, poczekalnię oraz inne niezbędne pomieszczenia wynikające z technologii obiektu

Podstawowe funkcje dla pomieszczeń pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej. zawierających klasę czystości D powinno zawierać następujący zestaw pomieszczeń :

1. Laboratorium klasy D 25 m<sup>2</sup>. Laboratorium powinno posiadać dwa okienka podawcze: pierwsze do zabiegowego, do korytarza z którego wchodzi się do pomieszczeń 4,5,6
2. Gabinet Zabiegowy 30 m<sup>2</sup> z bezpośrednim przejściem do sal wypoczynkowych (przejazd łóżkiem)
3. Sale wypoczynkowe 40m<sup>2</sup> z własną łazienką z natryskiem z wyjściem do części recepcyjnej/hallu
4. Bank komórek, krio 25m<sup>2</sup>
5. Pracownia komórek czysta 18m<sup>2</sup>.
6. Biuro laboratorium 12m<sup>2</sup> – z okienkiem podawczym/kaseta podawcza do pomieszczenia 8
7. Laboratorium diagnostyczne brudne 20m<sup>2</sup> (Pomieszczenie ze światłem dziennym)
8. Gabinet pobierania próbek „brudny“ 5m<sup>2</sup> + własna toaleta
9. Gabinet pobrań 8m<sup>2</sup> z okienkiem podawczym /kaseta podawcza do 4 gabinetów po 25 m<sup>2</sup>
10. Gabinet prezesa 15m<sup>2</sup> zlokalizowany w okolicy recepcji
11. Recepcja z archiwum 25m<sup>2</sup>

Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

12. Serwerownia 5m2

13. Biuro 20m2

14. Magazyn/pralnia/ sterylizatornia 15m2

15. Hall 50m2

16. Zaplecze socjalne

17. Pomieszczenia gazów medycznych

18. Brudowniki etc.

Oraz inne niezbędne pomieszczenia

Należy przewidzieć możliwość zainstalowania zasilania awaryjnego z agregatu – należy przygotować SZR oraz plac do postawienia agregatu (podłączenie i dostawa agregatu nie jest przedmiotem tego zamówienia)

Powyższe pomieszczenia należy wykonać w standardzie pod klucz. Wykonanie ww pomieszczeń nie obejmuje instalacji wyposażenia ruchomego, meblowego, komputerów itp. Jednakże należy uzgodnić z zamawiającym planowany rodzaj wyposażenia i dostosować wszelkie instalacje do planowanego zagospodarowania obiektu.

Dla spełniania funkcji podstawowych niezbędne będzie wyposażenie pomieszczeń w systemy: komputerowy, przetwarzania i przechowywania danych osobowych, łączności instalacyjne zapewniające prawidłowe działanie obiektu z zastosowaniem odnawialnych źródeł energii (pompa ciepła, inst. solarna itp.) monitoringu zewnętrznego i wewnętrznego system zapewniający stałą (24 godziną) kontrole parametrów w pomieszczeniach i pracy urządzeń laboratoryjnych instalacji p.poż. (wewnętrzna i zewnętrzna)

Dla zapewnienia prawidłowego funkcjonowania obiektu przewiduje się wykonanie zagospodarowania terenu, obejmującego:

budowę dróg, placów i chodników o nawierzchni utwardzonej, połączenie komunikacyjne z drogą wewnętrzną budowę oraz przebudowę przyłączy infrastruktury technicznej zgodnie z wydanymi Technicznymi Warunkami Przyłączenia, małą architekturę, zieleni, hydranty zewnętrzne.

Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

**W zakresie ilości zatrudnienia przewiduje się: planowana liczba zatrudnionych - 25 osób**

### **Etapy wykonania zamówienia:**

**Etap I opracowanie dokumentacji - zaakceptowanej przez Zamawiającego,**

### **Zakres opracowania dokumentacji:**

1. Mapa zasadnicza do celów projektowych.
2. Bilanse zapotrzebowania mediów (woda, energia elektryczna, energia cieplna, gaz, telefony), odprowadzania ścieków sanitarnych i deszczowych oraz wystąpienie i uzyskanie ewentualnych zmian dotyczących warunków przyłączenia od gestorów właściwych sieci.
3. Koncepcja programowo – przestrzenna (KPP) budynku z opisem technologii medycznej oraz zagospodarowania terenu,
4. Operat wodno – prawny na odprowadzanie wód deszczowych (o ile będzie niezbędny).
5. Projekt Budowlany (PB) wraz z niezbędnymi opiniami, uzgodnieniami, zatwierdzeniami i pozwoleniami, z pozwoleniem na budowę.
6. Audyt projektu budowlanego z dopuszczeniem do realizacji obiektu medycznego - kwalifikacja
7. Projekty wykonawcze (PW):
  - a) Projekt architektoniczny z kolorystyką.
  - b) Projekt technologii medycznej z wytycznymi branżowymi
  - c) Projekt konstrukcyjny
  - d) Projekt sieci i przyłączy elektroenergetycznych i telekomunikacyjnych (stałe łącze światłowodowe w istniejącej kanalizacji) – zgodnie z wydanymi Technicznymi Warunkami Przyłączenia
  - e) Projekt sieci i przyłączy sanitarnych: wodociągowych, kanalizacji sanitarnej, kanalizacji deszczowej
  - f) Projekt instalacji elektrycznych: zasilania, zasilania awaryjnego, siłowych, gniazd wtykowych, oświetlenia ogólnego, oświetlenia ewakuacyjnego, oświetlenia zewnętrznego budynku i terenu, odgromowa, tablic rozdzielczych itd.

Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

- g) Projekt instalacji teletechnicznych: przyzywowa, telefoniczna i komputerowa, przetwarzania i przechowywania danych osobowych, dozorowa, domofonowa, monitoringu wewnętrznego i zewnętrznego, systemu sygnalizacji włamania i napadu, kontroli dostępu, przeciwpożarowych, oddymiania, automatyki, systemu zapewniającego stałą (24 godzinną) kontrolę parametrów w pomieszczeniach i pracy urządzeń laboratoryjnych, oraz sygnalizację alarmu zaistniałej awarii.
- h) Projekt instalacji sanitarnych: wod. – kan. (ze stacją uzdatniania wody i ścieków), ppoż., c.o., ciepła technologicznego, wentylacji mechanicznej, klimatyzacji (system zapewniający stałe rygorystyczne parametry w wybranych pomieszczeniach), pomp ciepła, instalacji solarnej itd.
- i) Projekt instalacji gazów medycznych ciekłego azotu, próżni, tlenu i dwutlenku węgla (CO<sub>2</sub>).
- j) Projekt wykończenia i wyposażenia wnętrz w rozbiu na poszczególne pomieszczenia.
- k) Projekt wyposażenia obiektu w podziale na wyposażenie stałe i ruchome.
- l) Projekt zagospodarowania terenu (w tym: ogrodzeń, zieleni, małej architektury, oświetlenia zewnętrznego, dróg wewnętrznych, placów, ciągów pieszych, miejsca gromadzenia odpadów itp.).
- m) Instrukcja bezpieczeństwa pożarowego oraz wyposażenia przeciwpożarowego obiektu wraz z oznaczonymi drogami ewakuacji.

8. Charakterystyka energetyczna budynku.

9. Specyfikacje Techniczne Wykonania i Odbioru Robót (STWiOR).

11. Plan Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia (BIOZ).

12. Inne opracowania niezbędne do realizacji robót i zatwierdzenia dokumentacji.

13. Uzyskanie wszystkich niezbędnych opinii, uzgodnień, zatwierdzeń, pozwoleń, decyzji administracyjnych, w tym pozwolenia na budowę.

14. Obliczenie planowanych kosztów utrzymania obiektu.



Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

## **Etap II – realizacja robót budowlanych na podstawie opracowanej dokumentacji projektowej, zaakceptowanej przez Zamawiającego,**

### **Zakres robót:**

#### 1. Roboty związane z przygotowaniem terenu pod budowę:

- a) zabiegi pielęgnacyjne zieleni,
- b) usunięcie urodzajnej ziemi,
- c) zabezpieczenie terenu budowy oraz wykonanie zaplecza budowy,
- d) wykonanie dróg dojazdowych oraz przyłączy mediów dla potrzeb budowy.

#### 2. Roboty budowlane związane z wykonaniem obiektu:

- a) wykonanie fundamentowania,
- b) kompleksowa budowa obiektu.

#### 3. Roboty instalacyjne sanitarne:

- a) instalacje wody zimnej, ciepłej wody użytkowej i cyrkulacji, ppoż,
- b) instalacje kanalizacji technologicznej, sanitarnej i deszczowej wraz z odpowiednimi urządzeniami separującymi i neutralizującymi,
- c) instalacje gazowa, c.o. i ciepła technologicznego,
- d) instalacje wentylacji mechanicznej i klimatyzacji (system zapewniający stałe rygorystyczne parametry w wybranych pomieszczeniach).,
- e) instalacje gazów medycznych ciekłego azotu, próżni, tlenu i dwutlenku węgla (CO<sub>2</sub>)
- f) biały montaż.
- g) instalacje z zastosowaniem odnawialnych źródeł energii (pompa ciepła, inst. solarna itp.)

#### 4. Roboty instalacyjne elektryczne i teletechniczne:

- a) instalacje zasilania i gniazd wtykowych, instalacje dedykowane zasilania awaryjnego,
- b) instalacje oświetlenia ogólnego i ewakuacyjnego,
- c) instalacje oświetlenia zewnętrznego budynku i terenu,
- d) instalacje ochrony odgromowej i przeciwporażeniowej,
- e) budowę linii WLZ,

Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

- f) montaż tablic rozdzielczych z kompletnym wyposażeniem,
- g) instalacje zasilania i sterowania wentylacji i klimatyzacji,
- h) instalacje: przyzywowa, telefoniczna, komputerowa i przechowywania danych osobowych,, dozorowa, domofonowa,
- i) zewnętrzna kanalizacja sieciowa IT na terenie działki z wprowadzeniem instalacji do pomieszczeń IT z lokalizacją przy granicy działki (od drogi dojazdowej) studni światłowodowej dla przyłącza na 24 włókna
- j) instalacje monitoringu wewnętrznego i zewnętrznego, systemu sygnalizacji włamania i napadu, kontroli dostępu,
- k) instalacje dla systemu zapewniającego stałą (24 godzinną) kontrolę parametrów w pomieszczeniach i pracy urządzeń laboratoryjnych, oraz sygnalizację alarmu zaistniałej awarii.
- l) instalacje przeciwpożarowe, oddymiania, automatyki - niezbędne.
- m) rozruch wszystkich zamontowanych instalacji i urządzeń

#### 5. Roboty wykończeniowe:

- a) wykonanie wszystkich robót wykończeniowych w tym: posadzki, tynki, okładziny, sufity podwieszane, obróbki blacharskie, parapety wewnętrzne, zewnętrzne itd.
- b) oznaczenie dróg ewakuacyjnych.

#### 6. Roboty związane z zagospodarowaniem terenu:

- a) budowa sieci i przyłączy elektroenergetycznych i telekomunikacyjnych,
- b) budowa i przebudowa sieci i przyłączy sanitarnych: wodociągowych, kanalizacji sanitarnej, kanalizacji deszczowej,
- c) budowa i przebudowa dróg, placów, ciągów pieszych, miejsc postojowych,
- d) odbudowa nawierzchni po robotach rozkopowych,
- e) wykonanie miejsca gromadzenia odpadów (w tym odpadów medycznych),
- f) wykonanie ogrodzeń z bramkami i furtkami,
- g) wykonanie oświetlenia zewnętrznego obiektu i terenu,
- h) wykonanie monitoringu zewnętrznego obiektu i terenu,
- i) zagospodarowanie projektowanego terenu inwestycji, wraz z niezbędnymi nasadzeniami, pielęgnacją istniejącej zieleni – w obrębie planowanej zabudowy

Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

- j) wykonanie elementów malej architektury, w tym ławek, koszy na śmieci itp.,
- k) likwidacja placu budowy oraz usunięcie wszystkich elementów tymczasowych związanych z realizacją robót, uporządkowanie terenu.

7. Dostawa i montaż wyposażenia obiektu:

- a) wyposażenie w sprzęt gaśniczy i instrukcje bezpieczeństwa ppoż.,
- b) wyposażenie stałe obiektu,
- c) wyposażenie sanitariatów w tym toalety dla osób niepełnosprawnych

8. Opracowanie i przekazanie Zamawiającemu Świadectwa charakterystyki energetycznej budynku.

C. Etap III – przeprowadzenie kompletnej procedury odbiorowej wraz z uzyskaniem pozwolenia na użytkowanie obiektu budowlanego i audytu dopuszczenia do produkcji medycznej.

1. Przygotowanie kompletnej dokumentacji odbiorowej dotyczącej

zrealizowanego zadania. W tym Projekty powykonawcze :

- a) Projekt architektoniczny z kolorystyką.
- b) Projekt technologii medycznej z wytycznymi branżowymi
- c) Projekt konstrukcyjny
- d) Projekt sieci i przyłączy elektroenergetycznych i telekomunikacyjnych (stałe łącze - 24 włókna)
- e) Projekt sieci i przyłączy sanitarnych: wodociągowych, kanalizacji sanitarnej, kanalizacji deszczowej.
- f) Projekt instalacji elektrycznych: zasilania, zasilania awaryjnego, siłowych, gniazd wtykowych, oświetlenia ogólnego, oświetlenia ewakuacyjnego, oświetlenia zewnętrznego budynku i terenu, odgromowa, tablic rozdzielczych itd.
- g) Projekt instalacji teletechnicznych: przyzywowa, telefoniczna, komputerowa i przechowywania danych osobowych, dozorowa, domofonowa, monitoringu wewnętrznego i zewnętrznego (system bezprzewodowy), systemu sygnalizacji

Program funkcjonalno użytkowy Zaprojektowanie i wybudowanie budynku z zespołami Pracowni do wykorzystania w medycynie o standardzie GMP , oraz Pracowni do wspólnej realizacji projektów badawczo-wdrożeniowych w dziedzinie nauk medycznych i działalności leczniczej wraz z budową sieci wodociągowej

włamania i napadu, kontroli dostępu, przeciwpożarowych, oddymiania, automatyki.

- h) Projekt instalacji sanitarnych: wod. – kan. (ze stacją uzdatniania wody i ścieków), ppoż., c.o., ciepła technologicznego, wentylacji mechanicznej, klimatyzacji (system zapewniający stałe rygorystyczne parametry w wybranych pomieszczeniach), pomp ciepła, instalacji solarnej itd.
- i) Projekt instalacji ciekłego azotu i dwutlenku węgla (CO<sub>2</sub>).
- j) Projekt wykończenia i wyposażenia wnętrz w rozbiciu na poszczególne pomieszczenia.
- k) Projekt wyposażenia obiektu w podziale na wyposażenie stałe i ruchome.
- l) Projekt zagospodarowania terenu (w tym: ogrodzeń, zieleni, małej architektury, oświetlenia zewnętrznego, dróg wewnętrznych placów, ciągów pieszych, miejsca gromadzenia odpadów itp.).
- m)Instrukcja bezpieczeństwa pożarowego oraz wyposażenia przeciwpożarowego obiektu wraz z oznaczonymi drogami ewakuacji.
- n)operat geodezyjny wraz z mapą powykonawczą

2. Przygotowanie kompletnej instrukcji prawidłowego użytkowania obiektu z wyszczególnieniem wytycznych dotyczące urządzeń i instalacji zamontowany w budynku.

3. Uzyskanie pozwolenia na użytkowanie obiektu budowlanego.

4. Przygotowanie kompletnej dokumentacji dla przeprowadzenia audytu dopuszczenia do produkcji medycznej.

**Uwaga:** zakres robót **nie obejmuje** dostawy sprzętu ruchomego (m.in. mebli, komputerów, aparatów telefonicznych, urządzeń stanowisk produkcji itp.).

Dla potrzeb przeprowadzenia procedury uzgodnieniowej oraz uzyskania zezwoleń i zatwierdzeń Zamawiający przygotowuje stosowne Pełnomocnictwo dla osób wskazanych przez Wykonawcę.

Wykonawca w zakresie wykonawstwa musi uzgodnić projekt z zamawiającym.