

ZAŁĄCZNIK NUMER 1 DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO

numer sprawy: DPNT-ZZNON.260.4.1.AZ.2020.213.2020

PROGRAM FUNKCJONALNO-UŻYTKOWY PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI ORAZ ZMIANA SPOSOBU UŻYTKOWNIA LABORATORIUM POLPHARMA BIOLOGICS

Adres obiektu budowlanego:

**80-172 Gdańsk, ul. Trzy Lipy 3
Budynek „A” Gdańskiego Parku Naukowo-Technologicznego**

Zamawiający:

**Pomorska Specjalna Strefa Ekonomiczna sp. z o.o.
81-703 Sopot, ul. Władysława IV 9**

Opracowanie:

Andrzej Zaliński

Gdańsk, grudzień 2020 r.

Spis zawartości

I. Część opisowa

- 1. Opis ogólny przedmiotu zamówienia**
 - 1.1 Charakterystyczne parametry określające zakres robót budowlanych**
- 2. Wymagania Zamawiającego w stosunku do przedmiotu zamówienia**
 - 2.1 Wymagania dotyczące przygotowania terenu budowy**
 - 2.2 Wymagania dotyczące architektury**
 - 2.3 Wymagania dotyczące konstrukcji**
 - 2.4 Wymagania dotyczące instalacji**
 - 2.5 Wymagania dotyczące dokumentacji projektowej**

II. Część informacyjna

- 1. Dokumenty potwierdzające zgodność zamierzenia budowlanego z wymaganiami wynikającymi z odrębnych przepisów**
- 2. Przepisy prawne i normy związane z projektowaniem i wykonaniem zamierzenia budowlanego**
- 3. Inne posiadane informacje i dokumenty niezbędne dla zaprojektowania robót budowlanych**

I. Część opisowa

1. Opis ogólny przedmiotu zamówienia

Przedmiotowa Zwierzętarńia jest częścią laboratorium Polpharma Biologics zlokalizowanego na parterze budynku „A” Gdańskiego Parku Naukowo-Technologicznego, przewidzianą do wykonywania badań biofarmaceutyków wytwarzanych w obszarze Pilot Plan i Scale-up (produkcji pilotażowej) w/w laboratorium.

Dynamiczny rozwój biotechnologii oraz odchodzenie od przeprowadzania testów na zwierzętach (wynikające z opracowania w ostatnim czasie nowych alternatywnych sposobów testowania substancji) sprawiają, iż w obecnej sytuacji Zwierzętarńia staje się niewykorzystywana - przy jednoczesnej potrzebie powiększenia dotychczasowej skali produkcji laboratorium nie tylko dla zwiększenia produkcji pilotażowej leków dla potrzeb badawczych (*realizowanej w części obiektu znajdującej się w strefie pożarowej zakwalifikowanej jako ZLIII – budynek użyteczności publicznej*), ale i w celu wytwarzania (produkcji) wyrobów leczniczych (*która to produkcja zgodnie z obowiązującymi przepisami musi być prowadzona w strefie pożarowej zakwalifikowanej jako PM – budynek produkcyjny / magazynowy*).

Celem przedmiotowego zamówienia jest likwidacja Zwierzętarńi i rozbudowa obszaru produkcyjnego poprzez włączenie do niego obszaru Zwierzętarńi oraz zmiana sposobu użytkowania całego laboratorium Polpharm Biologics (części budynku „A”) skutkująca zmianą warunków bezpieczeństwa pożarowego, których spełnienie wymaga wykonania robót budowlanych.

Dokumentację projektową przedmiotowego zadania należy wykonać w oparciu o koncepcję przebudowy obszaru Zwierzętarńi stanowiącą załącznik nr 1 do programu funkcjonalno-użytkowego (PFU) oraz w oparciu o dalsze postanowienia niniejszego dokumentu.

Realizacja robót budowlanych nastąpi w oparciu o wyżej wymienioną dokumentację projektową po jej zatwierdzeniu przez Zamawiającego oraz w oparciu o dalsze postanowienia PFU i postanowienia wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 2 do zapytania ofertowego.

1.1 Charakterystyczne parametry określające zakres robót budowlanych

Powierzchnia obszaru Zwierzętarńi podlegająca przebudowie wynosi **ok. 200 m²**

Najistotniejsze elementy podlegające rozbiórce / demontażowi :

- 1) ścianki farmaceutyczne, ścianki gipsowo-kartonowe i ścianki akustyczne (*obłożone jednostronnie blachą stalową nierdzewną*) w zakresie kolidującym z nową aranżacją obszaru Zwierzętarńi - ok. 400 m²
- 2) drzwi farmaceutyczne - ok. 30 szt.
- 3) sufity podwieszane - ok. 200 m²
- 4) wykładziny podłogowe PCV - ok. 200 m²
- 5) instalacje dedykowane Zwierzętarńi :
 - wentylacji (centrala wentylacyjna AHU07, kanały wentylacyjne, anemostaty, nawiewniki, nagrzewnice, chłodnice, itp.) - komplet
 - pary czystej (odcięcie i zaślepienie)
 - dwutlenku węgla (odcięcie i zaślepienie)
 - detekcji gazów (dedykowanej likwidowanej instalacji dwutlenku węgla)
 - wodociągowo-kanalizacyjna (wraz z armaturą) - komplet
 - elektryczne (oświetlenia, zasilania urządzeń itd.)
 - teletechniczne

Najistotniejsze elementy nowej aranżacji obszaru Zwierzętarni :

1) ścianki farmaceutyczne	- ok. 330 m ²
2) ścianki gipsowo-kartonowe	- ok. 30 m ²
3) drzwi farmaceutyczne	- ok. 20 szt.
4) drzwi stalowe	- ok. 5 szt.
5) sufity podwieszane do pomieszczeń czystych	- ok. 160 m ²
6) sufity podwieszane do pozostałych pomieszczeń	- ok. 40 m ²
7) wykładziny podłogowe PCV	- ok. 160 m ²
8) instalacja wentylacji HVAC (centrala wentylacyjna AHU07, kanały wentylacyjne, anemostaty, nawiewniki, nagrzewnice, chłodnice, itp.)	- 1 komplet
9) demontaż i ponowny montaż centrali wentylacyjnej AHU09	- 1 komplet
10) instalacja kanalizacji sanitarnej HDPE	- ok. 30 mb
11) instalacja wody użytkowe ciepłej i zimnej	- ok. 50 mb
12) wyposażenie sanitarne (prysznic bezpieczeństwa, oczomyjka, umywalki)	- 6 szt.
13) instalacja wody hydrantowej	- 1 komplet
14) instalacja ciepła technologicznego (wielkość mocy)	- ok. 40 kW
15) instalacja chłodu (wielkość mocy)	- ok. 40 kW
16) instalacja wody do iniekcji WFI (z istniejącej generacji)	- ok 55 mb
17) wymiana pomp dystrybucyjnych WFI	- 2 szt.
18) instalacja azotu (zasilanie z istniejącej instalacji)	- ok. 60 mb
19) instalacja sprężonego powietrza	- ok. 50 mb
20) lampy oświetlenia podstawowego	- ok. 55 pkt
21) lampy oświetlenia awaryjnego	- ok. 20 pkt
22) instalacja elektryczne : gniazda, zasilanie urządzeń, rozdzielnice, tory kablowe (wielkość mocy)	- ok. 30 kW
23) instalacja SSP	- ok. 20 pkt
24) system kontroli dostępu	- ok. 2 pkt
25) automatyka śluz	- 5 kpl
26) automatyka pozostałych drzwi	- ok. 16 szt.
27) instalacja CCTV	- ok. 11 pkt
28) instalacja INTERKOM	- ok. 7 pkt
29) WiFi	- 1 komplet
30) sieć strukturalna	- ok. 30 pkt
31) automatyka HVAC (wielkość przepływu powietrza)	- ok. 10 000 m ³ /h
32) automatyka EMS (temperatura, wilgotność)	- ok. 12 pkt
33) automatyka EMS (ciśnienie)	- ok. 28 pkt
34) CMAS	- 1 komplet
35) SCADA	- 1 komplet
36) BMS	- 1 komplet
37) pozostałe instalacje teletechniczne (SSWiN, KD, SSP, DSO)	- 1 komplet

2. Wymagania Zamawiającego w stosunku do przedmiotu zamówienia

2.1 Wymagania dotyczące przygotowania terenu budowy

Wymagania Zamawiającego w powyższym (*lecz nie tylko*) zakresie określa dokument :

- WZ-00-OGÓLNE – załącznik nr 2.0 do PFU

2.2 Wymagania dotyczące architektury

Wymagania Zamawiającego w powyższym zakresie określa dokument :

- WZ-01-ARCHITEKTURA – załącznik nr 2.1 do PFU

2.3 Wymagania dotyczące konstrukcji

Na etapie opracowywania dokumentacji projektowej i następnie realizacji robót budowlanych należy w szczególności uwzględnić informacje zawarte w Części II pkt. 3.3 ppkt .4 niniejszego programu funkcjonalno-użytkowego.

2.4 Wymagania dotyczące instalacji

Wymagania Zamawiającego w powyższym zakresie określają dokumenty :

- WZ-02-WFI – załącznik nr 2.2 do PFU
- WZ-03-AZOT – załącznik nr 2.3 do PFU
- WZ-04-SPRĘŻONE POWIETRZE – załącznik nr 2.4 do PFU
- WZ-05-INSTALACE ELEKTRYCZNE – załącznik nr 2.5 do PFU
- WZ-06-PARA CZYSTA, CO₂ – załącznik nr 2.6 do PFU
- WZ-07-WENTYLACJA – załącznik nr 2.7 do PFU
- WZ-08-INSTALACJA WiFi – załącznik nr 2.8 do PFU
- WZ-09-WOD-KAN – załącznik nr 2.9 do PFU
- WZ-10-EMS – załącznik nr 2.10 do PFU
- WZ-11-BMS – załącznik nr 2.11 do PFU
- WZ-12-CMAS – załącznik nr 2.12 do PFU

(Załączniki nr 2.0 ÷ nr 2.12 do PFU stanowią łącznie Załącznik nr 2 do PFU – Wymagania Zamawiającego)

2.5 Wymagania dotyczące dokumentacji projektowej

Zakres prac projektowych obejmuje :

- 1) Wykonanie projektu budowlanego wraz z niezbędnymi uzgodnieniami oraz uzyskanymi zgodami na odstępstwa od warunków technicznych umożliwiającymi uzyskanie pozwolenia na budowę, o którym mowa w ustawie Prawo budowlane, zgodnego z celem zamówienia określonym w Części I pkt. 1 niniejszego programu funkcjonalno-użytkowego.

Projekt budowlany należy wykonać w liczbie 7 egzemplarzy w formie papierowej + 2 egzemplarze w formie elektronicznej (formaty pdf i dwg).

- 2) Wykonanie projektu wykonawczego zawierającego wszystkie projekty branżowe, w tym między innymi projekty w zakresie :
 - a) architektury
 - b) konstrukcji
 - c) wentylacji i klimatyzacji
 - d) instalacji mediów czystych (wody do iniekcji WFI, azotu N, dwutlenku węgla CO₂, pary czystej PS, sprężonego powietrza CA,)
 - e) instalacji sanitarnych pozostałych (wodno-kanalizacyjnych, hydrantowej, grzewczych, wody lodowej)
 - f) instalacji elektrycznych (oświetlenia podstawowego, oświetlenia awaryjnego i ewakuacyjnego, gniazd wtykowych, zasilania urządzeń)
 - g) instalacji automatyki (SCADA, CMAS, BMS, EMS, systemu detekcji gazów *(w pomieszczeniach, w których występuje instalacja azotu)*, systemu sterowania i sygnalizacji śluz, systemu klap pożarowych)
 - h) instalacji teletechnicznych (SSWiN z KD, systemów pożarowych (SSP i DSO), CCTV, INTERKOM, okablowania strukturalnego, sieci ethernet, WiFi)

Projekt wykonawczy należy wykonać w liczbie 5 egzemplarzy w formie papierowej + 2 egzemplarze w formie elektronicznej (formaty pdf i dwg).

- 3) Wykonanie Dokumentacji Kwalifikacyjnej / Rekwalifikacyjnej obejmującej :
- a) opracowanie przez Projektanta deklaracji / raportu z wewnętrznego przeglądu dokumentacji projektowej i przeglądu GMP.
Raport z przeglądu GMP powinien być przeprowadzony zgodnie z rekomendacjami PE Commissioning and Qualification (druga edycja).
Używając pytań kontrolnych należy zweryfikować, że projekt został opracowany zgodnie z odpowiednimi wymaganiami GMP.
 - b) kwalifikację dokumentacji projektowej - DQ
Wykonawca opracuje protokół kwalifikacji i weźmie udział w kwalifikacji po uprzednim zatwierdzeniu protokołu przez Zamawiającego i Użytkownika laboratorium.
 - c) opracowanie niezbędnych dokumentów kwalifikacyjnych w zakresie nowych pomieszczeń oraz przebudowywanych systemów i instalacji, w tym m.in.:
 - i. analizy ryzyka (opracowanej w oparciu o metodologię FMEA)
 - ii. protokołów kwalifikacji instalacyjnej - IQ,
 - iii. protokołów kwalifikacji operacyjnej - OQ
 - d) przeprowadzenie kwalifikacji/rekwalifikacji po zatwierdzeniu dokumentacji kwalifikacyjnej/rekwalifikacyjnej przez Zamawiającego i Użytkownika laboratorium.

Kwalifikacje/rekwalifikacje należy przeprowadzać przy udziale Użytkownika laboratorium.

Wykaz testów w minimalnym zakresie, które należy przeprowadzić w nowych pomieszczeniach oraz na poszczególnych instalacjach i systemach został określony w dokumentach:

- WZ-01-ARCHITEKTURA
- WZ-02-WFI
- WZ-03-AZOT
- WZ-04-SPRĘŻONE POWIETRZE
- WZ-06-PARA CZYSTA, CO₂
- WZ-07-WENTYLACJA
- WZ-10-EMS
- WZ-11-BMS
- WZ-12-CMAS

Dokumentację Kwalifikacyjną / Rekwalifikacyjną należy sporządzić w języku polskim i w języku angielskim.

Dokumentację Kwalifikacyjną / Rekwalifikacyjną należy wykonać w liczbie 5 egzemplarzy w formie papierowej + 2 egzemplarze w formie elektronicznej (formaty pdf i dwg).

- 4) Wykonanie aktualizacji istniejącej dokumentacji projektowej laboratorium Polpharma Biologics w zakresie zmian wprowadzonych realizacją przedmiotu zamówienia.

II. Część informacyjna

1. Dokumenty potwierdzające zgodność zamierzenia budowlanego z wymaganiami wynikającymi z odrębnych przepisów

1.1 Miejscowy Plan Zagospodarowania Przestrzennego dzielnicy Siedlce w rejonie ulic Szuberta, Nowolipie i Rakoczego „III” nr 1206 zatwierdzony uchwałą Rady Miasta Gdańska nr XII/884/98 z dnia 17 czerwca 1998 r.

2. Przepisy prawne i normy związane z projektowaniem i wykonaniem zamierzenia budowlanego

2.1 Akty Prawne

- Ustawa z dnia 7 lipca 1994 r.- Prawo budowlane (Tekst jednolity: Dz. U. z 2006 r. Nr 156, poz. 1118 z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz.U. z 2002r. Nr 75 poz. 690, z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 26 czerwca 2002 r. w sprawie dziennika budowy, montażu i rozbiórki, tablicy informacyjnej oraz ogłoszenia zawierającego dane dotyczące bezpieczeństwa pracy i ochrony zdrowia (Dz. U. Nr 108, poz.953 z 2002 r. z późniejszymi zmianami)
- Ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. 2004 Nr 92, poz. 881 z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 r. w sprawie systemów oceny zgodności, wymagań, jakie powinny spełniać notyfikowane jednostki uczestniczące w ocenie zgodności, oraz sposobu oznaczania wyrobów budowlanych oznakowaniem CE (Dz. U. 2004 Nr 195, poz. 2011)
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 8 listopada 2004 r. w sprawie aprobat technicznych oraz jednostek organizacyjnych upoważnionych do ich wydawania (Dz. U. z 2004 r. Nr 249, poz. 2497 z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 11 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobów deklarowania zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym (Dz.U.z 2004 r. Nr 198, poz. 2041 z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 6 lutego 2003 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy podczas wykonywania robót budowlanych (Dz. U. 2003 Nr 47, poz. 401)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Tekst jednolity: Dz. U. z 2003 r. Nr 169, poz. 1650)
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 2 września 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu i formy dokumentacji projektowej, specyfikacji technicznych, wykonania i odbioru robót budowlanych oraz programu funkcjonalno-użytkowego (Dz.U. Nr 202, poz. 2072 z późniejszymi zmianami).
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Dz.U. 2019 poz. 728
- Ustawa z 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2004.93.896 z późniejszymi zmianami).
- Ustawa z 12 września 2002 r. o normalizacji (Dz. U. 2002.169.1386 z późniejszymi zmianami).

- Rozporządzenie MI z dnia 8 listopada 2004 r. w sprawie aprobat technicznych oraz jednostek organizacyjnych upoważnionych do ich wydawania (Dz. U. 2004.249.2497).
- Rozporządzenie MG z dnia 17 września 1999 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy urządzeniach i instalacjach energetycznych (Dz. U. 1999.80.912).
- Rozporządzenie MG z dn. 15 grudnia 2005r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz. U. 2005.259.2172).
- Rozporządzenie MS z dnia 30 października 2003r. w sprawie dopuszczalnych poziomów pól elektromagnetycznych w środowisku oraz sposobów sprawdzania dotrzymania tych poziomów (Dz. U. 2003.192.1883).
- Rozporządzenie MI z dnia 26 października 2005 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać telekomunikacyjne obiekty budowlane i ich usytuowanie (Dz.U. 2005.219.1864).
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 23.06.2003 r. „W sprawie informacji dotyczącej bezpieczeństwa i ochrony zdrowia oraz planu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia” Dz.U. Nr 120 poz. 1126 z 2003r. z późniejszymi zmianami
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 28.05.1996 r. w sprawie rodzajów prac wymagających szczególnej sprawności psychofizycznej. Dz.U. 96.62.287.
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 28.05.1996 r. w sprawie rodzajów prac, które powinny być wykonywane przez co najmniej dwie osoby. Dz.U. 96.62.288.
- ASME BPE 2005 Bioprocessing Equipment
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 27.07.2004 r. w sprawie szkolenia w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Dz.U. 04.180.1860 z późn. zmianami Dz.U. 05.116.972.

2.2 Normy

- PN-EN 50086 Systemy rur instalacyjnych do prowadzenia przewodów.
- PN-EN 61537 Systemy korytek i drabinek instalacyjnych do prowadzenia przewodów.
- PN-E-93208 Sprzęt elektroinstalacyjny. Puszki instalacyjne.
- PN-EN 50146 Wyposażenie do mocowania kabli w instalacjach elektrycznych.
- BN-84/8984-10 Telekomunikacyjne sieci zakładowe przewodowe. Instalacje wewnętrzne. Ogólne wymagania.
- VDE 0834-1 Call systems in hospitals, nursing homes and similiar institutions. Requirements for equipment, erection and operation. (Systemy połączeń w szpitalach, domach opieki i podobnych instytucjach. Wymagania dotyczące wyposażenia, budowy i eksploatacji.)
- PN-88/B-10085. Okna i drzwi z drewna, materiałów drewnopochodnych i tworzyw sztucznych. Wymagania i badania
- PN-EN 952:2000. Skrzydła drzwiowe. Płaskość ogólna i miejscowa. Metoda pomiaru
- PN-88/B-10085 Zmiana 2 Stolarka budowlana. Okna i drzwi. Wymagania i badania (Zmiana)
- PN-88/B-10085/Az3:2001 Stolarka budowlana. Okna i drzwi. Wymagania i badania (Zmiana Az3)
- PN-B-05000:1996. Okna i drzwi. Pakowanie, przechowywanie i transport
- PN-EN 12217:2005. Drzwi -- Siły operacyjne -- Wymagania i klasyfikacja
- PN-EN 12400: 2004. Okna i drzwi. Trwałość mechaniczna. Wymagania i klasyfikacja
- PN-EN 1027: 2001. Okna i drzwi. Wodoszczelność. Metoda badania
- PN-EN 12365-1:2006. Okucia budowlane - Uszczelki i taśmy uszczelniające do drzwi, okien, żaluzji i ścian osłonowych - Część 1: Wymagania eksploatacyjne i klasyfikacja

- PN-EN 1935: 2003. Okucia budowlane. Zawiasy jednoosiowe. Wymagania i metody badań
- PN-EN 179:1999/A1: 2002. Okucia budowlane. Zamknięcia awaryjne do wyjść uruchamiane klamką lub płytką naciskową. Wymagania i metody badań (Zmiana A1)
- PN-EN 1125:1999/A1: 2002 Okucia budowlane. Zamknięcia przeciwpaniczne do wyjść uruchamiane prętem poziomym. Wymagania i metody badań (Zmiana A1)
- PN-61/B-10245. Roboty blacharskie budowlane z blachy stalowej ocynkowanej i cynkowej. Wymagania i badania techniczne przy odbiorze.
- PN-C-81901:2002. Farby olejne i alkidowe.
- PN-EN 12400:2004. Okna i drzwi. Trwałość mechaniczna. Wymagania i klasyfikacja
- PN-EN 13115:2002. Okna. Klasyfikacja właściwości mechanicznych. Obciążenia pionowe, zwichrowani i siły operacyjne.
- PN-B-03420:1976 - Wentylacja i klimatyzacja -- Parametry obliczeniowe powietrza zewnętrznego
- PN-B-03421:1978 - Wentylacja i klimatyzacja -- Parametry obliczeniowe powietrza wewnętrznego w pomieszczeniach przeznaczonych do stałego przebywania ludzi
- PN-B-03434:1999 - Wentylacja -- Przewody wentylacyjne -- Podstawowe wymagania i badania
- PN-EN 1505:2001 - Wentylacja budynków – Przewody proste i kształtki wentylacyjne z blachy o przekroju prostokątnym – Wymiary
- PN-EN 1506:2007 - Wentylacja budynków -- Przewody proste i kształtki wentylacyjne z blachy o przekroju kołowym – Wymiary
- PN-EN 1507:2007 - Wentylacja budynków -- Przewody wentylacyjne z blachy o przekroju prostokątnym -- Wymagania dotyczące wytrzymałości i szczelności
- PN-EN 779:2012 - Przeciwpływowe filtry powietrza do wentylacji ogólnej -- Określanie parametrów filtracyjnych
- PN-EN ISO 16890-1:2017-01 - Przeciwpływowe filtry powietrza do wentylacji ogólnej - - Część 1: Specyfikacje techniczne, wymagania i system klasyfikacji skuteczności określony na podstawie wielkości cząstek pyłu (ePM)
- PN-EN 1886:2008 - Wentylacja budynków -- Centrale wentylacyjne i klimatyzacyjne - - Właściwości mechaniczne
- PN-EN 12220:2001 - Wentylacja budynków -- Sieć przewodów -- Wymiary kołnierzy o przekroju kołowym do wentylacji ogólnej
- PN-ISO 5221:1994 - Rozprowadzanie i rozdział powietrza. Metody pomiaru przepływu strumienia powietrza w przewodzie
- PN-EN 1822-1:2009 - Wysokoskuteczne filtry powietrza (EPA, HEPA i ULPA) -- Część 1: Klasyfikacja, badanie parametrów, znakowanie
- PN-EN 1822-2:2009 - Wysokoskuteczne filtry powietrza (EPA, HEPA i ULPA) -- Część 2: Wytwarzanie aerozolu, przyrządy pomiarowe, statystyka zliczania cząstek
- PN-EN 1822-3:2009 - Wysokoskuteczne filtry powietrza (EPA, HEPA i ULPA) -- Część 3: Badanie płaskiego materiału filtracyjnego
- PN-EN 1822-4:2009 - Wysokoskuteczne filtry powietrza (EPA, HEPA i ULPA) -- Część 4: Określanie przecieku filtra (metoda przeszukiwania)
- PN-EN 1822-5:2009 - Wysokoskuteczne filtry powietrza (EPA, HEPA i ULPA) -- Część 5: Określanie skuteczności filtra
- PN-EN 12236:2003 - Wentylacja budynków. Powieszania i podpory przewodów wentylacyjnych. Wymagania wytrzymałościowe
- PN-EN 12237:2005 - Wentylacja budynków -- Sieć przewodów -- Wytrzymałość i szczelność przewodów z blachy o przekroju kołowym
- PN-EN 12599:2013-04 - Wentylacja budynków -- Procedury badań i metody pomiarowe stosowane podczas odbioru instalacji wentylacji i klimatyzacji
- PN-EN 13180:2004 - Wentylacja budynków -- Sieć przewodów -- Wymiary i wymagania mechaniczne dotyczące przewodów giętkich

- PN-B-02403:1982 - Ogrzewnictwo -- Temperatury obliczeniowe zewnętrzne
- PN-EN ISO 14644-1:2016-03 - Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek
- PN-EN ISO 14644-2:2016-03 - Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 2: Monitorowanie w celu wykazania spełnienia wymagania dla pomieszczenia czystego z uwagi na czystość powietrza w odniesieniu do stężenia cząstek
- PN-EN ISO 14644-3:2006 - Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 3: Metody badań
- PN-EN ISO 14644-4:2006 - Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 4: Projekt, konstrukcja i uruchomienie
- PN-EN ISO 14644-5:2005 - Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 5: Obsługa
- PN-EN ISO 14644-7:2005 - Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 7: Urządzenia oddzielające (kaptur czystego powietrza, rękawiczki, izolatory i miniśrodowiska)
- PN-EN ISO 14644-8: 2013-06 - Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane -- Część 8: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia czynników chemicznych (ACC)
- PN-EN 50086 Systemy rur instalacyjnych do prowadzenia przewodów.
- PN-EN 61537 Systemy korytek i drabinek instalacyjnych do prowadzenia przewodów.
- PN-E-93208 Sprzęt elektroinstalacyjny. Puszki instalacyjne.
- PN-EN 50146 Wyposażenie do mocowania kabli w instalacjach elektrycznych.
- BN-84/8984-10 Telekomunikacyjne sieci zakładowe przewodowe. Instalacje wewnętrzne. Ogólne wymagania.
- VDE 0834-1 Call systems in hospitals, nursing homes and similiar institutions. Requirements for equipment, erection and operation. (Systemy połączeń w szpitalach, domach opieki i podobnych instytucjach. Wymagania dotyczące wyposażenia, budowy i eksploatacji.)
- PN-IEC 60364 - Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych
- PN-88/E-08501 - Urządzenia elektryczne. Tablice i znaki bezpieczeństwa.
- PN-91/E-05160 - Rozdzielnice i sterownice niskonapięciowe.
- PN-61/E-01002 - Przewody elektryczne. Nazwy i określenia.
- PN-87/E-90050 - Przewody elektroenergetyczne ogólnego przeznaczenia do układania na stałe. Ogólne wymagania i badania.
- PN-87/E-90060 - Przewody elektroenergetyczne ogólnego przeznaczenia do układania na stałe. Przewody płaskie.
- PN-91/E-06160 - Bezpieczniki topikowe niskonapięciowe. Ogólne wymagania i badania.
- PN-EN 12464-1:2004 - Światło i oświetlenie -- Oświetlenie miejsc pracy -- Część 1: Miejsca pracy we wnętrzach
- PN-EN 1838:2005 - Zastosowania oświetlenia -- Oświetlenie awaryjne
- PN-EN 12665:2003 - Światło i oświetlenie -- Podstawowe terminy oraz kryteria określania wymagań dotyczących oświetlenia
- PN-EN 13032-1:2005 - Światło i oświetlenie -- Pomiar i prezentacja danych fotometrycznych lamp i opraw oświetleniowych -- Część 1: Pomiar i format pliku
- PN-EN 13032-1:2005/AC:2005 - Światło i oświetlenie -- Pomiar i prezentacja danych fotometrycznych lamp i opraw oświetleniowych -- Część 1: Pomiar i format pliku
- PN-EN 13032-2:2005 - Światło i oświetlenie -- Pomiar i prezentacja danych fotometrycznych lamp i opraw oświetleniowych -- Część 2: Prezentacja danych dla miejsc pracy wewnątrz i na zewnątrz budynków

- PN-86/E-05003/01 - Ochrona odgromowa obiektów budowlanych. Wymagania ogólne.
- PN-IEC 61024-1 - Ochrona odgromowa obiektów budowlanych. Zasady ogólne.
- PN-IEC 61024-1-1 - Ochrona odgromowa obiektów budowlanych. Zasady ogólne. Wybór poziomów ochrony dla urządzeń piorunochronnych
- PN-IEC 61024-1-2 – Ochrona odgromowa obiektów budowlanych. Zasady ogólne. Przewodnik B. Projektowanie, montaż, konserwacja i sprawdzanie urządzeń piorunochronnych
- PN-IEC 60364-4-41:2000 - Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych. Ochrona zapewniająca bezpieczeństwo. Ochrona przeciwporażeniowa
- PN-IEC 60364-4-43:1999 - Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych. Ochrona zapewniająca bezpieczeństwo. Ochrona przed prądem przetężeniowym
- PN-IEC 60364-4-47:1999 - Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych. Ochrona zapewniająca bezpieczeństwo. Postanowienia ogólne
- PN-IEC 60364-5-523 - Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych. Obciążalność prądowa długotrwała przewodów
- PN-90/E-05023 - Oznaczenia identyfikacyjne przewodów elektrycznych barwami lub cyframi
- PN-86/O-79100 - Opakowania transportowe. Odporność na narażanie mechaniczne. Wymagania i badania
- BN-84/8984-10 – Zakładowe sieci telekomunikacyjne przewodowe. Instalacje wewnętrzne. Ogólne wymagania
- BN-88/8984-19 - Telekomunikacyjne sieci wewnątrzzakładowe przewodowe. Linie kablowe. Ogólne wymagania i badania
- PN-IEC 439-1+AC - Rozdzielnice i sterownice niskonapięciowe
- PN-IEC 439-3+AC1 - Rozdzielnice i sterownice niskonapięciowe
- PN-EN 60439-1 - Rozdzielnice i sterownice niskonapięciowe. Część 1: Zestawy badane w pełnym i niepełnym zakresie badań typu
- PN-IEC 664-1 - Koordynacja izolacji urządzeń elektrycznych w układach niskiego napięcia
- PN-IEC 60364-6-61 - Instalacje elektryczne w obiektach budowlanych. Sprawdzenie. Sprawdzenie odbiorcze
- PN-83/E-06305 - Elektryczne oprawy oświetleniowe. Typowe wymagania i badania
- PN-93/E-90400 - Kable elektroenergetyczne i sygnalizacyjne o izolacji i powłoce polwinitowej na napięcie znamionowe nie przekraczające 6,6 kV. Ogólne wymagania i badania
- PN-93/E-90401 - Kable elektroenergetyczne i sygnalizacyjne o izolacji i powłoce polwinitowej na napięcie znamionowe nie przekraczające 6,6 kV. Kable elektroenergetyczne na napięcie znamionowe 0,6/1 kV
- PN-EN 60529 - Stopnie ochrony zapewniane przez obudowy.
- PN-80/C-89205 - Rury z nieplastifikowanego polichlorku winylu
- PN-86/O-79100 - Opakowania transportowe. Odporność na narażanie mechaniczne. Wymagania i badania
- Warunki Techniczne Wymagania Odbioru i Eksploatacji Instalacji Elektrycznych, wyd. COBO - 1997r.
- PN-IEC 664-1 - Koordynacja izolacji urządzeń elektrycznych w układach niskiego napięcia
- PN-E-04700:1998 - Urządzenia i układy elektryczne w obiektach elektroenergetycznych. Wytyczne przeprowadzania pomontażowych badań odbiorczych.
- PN-EN 60446 - Zasady podstawowe i bezpieczeństwa przy współdziałaniu człowieka z maszyną, oznaczanie i identyfikacja. Oznaczenia identyfikacyjne przewodów barwami albo cyframi.

- PN-76/E-05125 - Elektroenergetyczne linie kablowe. Projektowanie i budowa
- PN-EN 24180-1 - Opakowania transportowe z zawartością. Postanowienia ogólne dotyczące opracowania programów badań właściwości użytkowych. Część 1: Ogólne zasady (oryg.)
- PN-EN 60079-0 - Urządzenia elektryczne w przestrzeniach zagrożonych wybuchem gazów. Część 0: Wymagania ogólne
- PN-EN 61000-6-2 - Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC). Część 6-2: Normy ogólne. Wymagania dotyczące odporności w środowisku przemysłowym
- PN-EN 50160:2002/Ap1 - Parametry napięcia zasilającego w publicznych sieciach rozdzielczych
- PN-EN 61000-2-4 - Środowisko . Poziomy kompatybilności dotyczące zaburzeń przewodzących małej częstotliwości w sieciach zakładów przemysłowych.

2.3 Pozostałe przepisy i wytyczne

- EU GMP: rules and guidance for the manufacturers and wholesalers of medicinal products for human use: Vol. 4 GMP.
- GAMP 5 – Good Automated Manufacturing Practice for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture, February 2008
- ISPE – Pharmaceutical Engineering Guides for New and Renovated Facilities
Volume 3: Sterile Manufacturing Facilities
Volume 4: Water and Steam Systems
Commissioning and Qualification
- 97/23/EEC - Dyrektywa Ciśnieniowa
- 98/37/EEC - Dyrektywa Maszynowa
- 89/336/EEC - Dyrektywa EMC
- 77/23/EEC - Dyrektywa Niskonapięciowa
- Eudralex - Zasady dotyczące produktów leczniczych w Unii Europejskiej - Tom 4 - Produkty lecznicze dla ludzi i użytku weterynaryjnego: Dobra Praktyka Wytwarzania i stosowne załączniki:
Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products
Annex 11: Computerized Systems
Annex 15: Qualification and Validation
- CFR - Code of Federal Regulations Title 21 - Food And Drugs:
Part 11: Electronic records; electronic signatures
Part 210: Current good manufacturing practice in manufacturing, processing, packing, or holding of drugs; general
- Instrukcja projektowania, wykonania i odbioru instalacji wydana przez producenta rur.
- Katalog i instrukcja montażu armatury i urządzeń wydana przez producenta.

3. Inne posiadane informacje i dokumenty niezbędne dla zaprojektowania robót budowlanych

3.1 Informacja dotycząca występowania czynników uciążliwych lub szkodliwych dla zdrowia oraz czasu pracy (przebywania) jednego pracownika w pomieszczeniach w ciągu doby

- Zespół szatni/przebieralni - brak narażenia na czynniki uciążliwe lub szkodliwe dla zdrowia, czas przebywania poniżej 2 godzin
- Pomieszczenie naważania USP - narażenie na czynniki uciążliwe lub szkodliwe dla zdrowia, czas pracy jednego pracownika poniżej 4 godzin
- Pomieszczenie naważania DSP - narażenie na czynniki uciążliwe lub szkodliwe dla zdrowia, czas pracy jednego pracownika poniżej 4 godzin

- Pomieszczenie przygotowania roztworów - narażenie na czynniki uciążliwe lub szkodliwe dla zdrowia, czas pracy poniżej 4 godzin
- Magazynek pustych zbiorników - brak narażenia na czynniki uciążliwe lub szkodliwe dla zdrowia, czas przebywania poniżej 2 godzin
- Magazynek sprzętu - brak narażenia na czynniki uciążliwe lub szkodliwe dla zdrowia, czas przebywania poniżej 1 godzin
- Pomieszczenie dokumentacyjne - brak warunków szkodliwych, czas przebywania poniżej 4 godzin

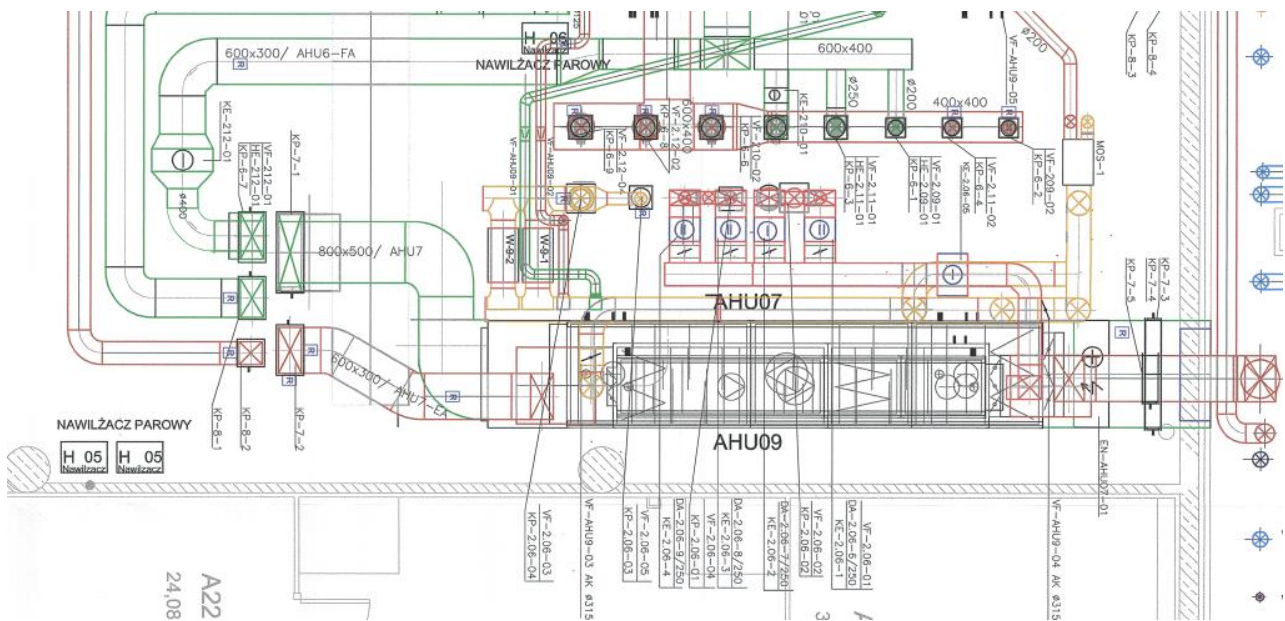
3.2 Informacja dotycząca ilości osób przebywających w pomieszczeniach

Szacowana ilość osób w pomieszczeniach :

- Pomieszczenie dokumentacyjne : 2-4 osoby
- Pomieszczenie naważania USP : 2-3 osoby
- Pomieszczenie naważania DSP : 2-3 osoby
- Pomieszczenie przygotowania roztworów : 2-5 osoby
- Magazynek pustych zbiorników : 2-3 osoby
- Magazynek sprzętu : 2-3 osoby

3.3 Informacje uzupełniające do zakresu prac projektowych i wykonawczych

1. Instalacja sprężonego powietrza :
Powietrze pobierane będzie z istniejącej instalacji sprężonego powietrza 6 bar, nowa instalacja włączona będzie do pierścienia dystrybucyjnego DN20 na parterze budynku A, w miejscu, z którego obecnie zasilane są punkty poboru w pomieszczeniu 5.11. Nie przewiduje się innych ingerencji w istniejącą instalację sprężonego powietrza.
2. Instalacja pary czystej i instalacja CO₂ :
Zakres prac dotyczy likwidacji punktu poboru CO₂ z istniejącego pomieszczenia 5.07 oraz likwidacji punktu poboru Pary Czystej z istniejącego pomieszczenia 5.11.
Wszystkie te punkty należy zdemontować wraz z rurociągami zasilającymi je. Instalacje CO₂ należy zakończyć w korytarzu 2.04 zaworem odcinającym jako rezerwę do wykorzystania w przyszłości.
W przypadku pary czystej odcięcie należy wykonać w korytarzu 2.31, za odejściem pary do pomieszczenia 2.12. Na końcówce odciętej instalacji należy zabudować zestaw odwadniający ze stali nierdzewnej i odprowadzić kondensat do pomieszczenia 2.12, do istniejącej instalacji kondensatu z pary czystej.
3. Instalacja wentylacji :
Obecnie w pomieszczeniu technicznym 2.9 na istniejącej centrali AHU07 zamontowana jest centrala AHU09 (rysunek poniżej). W celu wymiany centrali AHU07, centralę AHU09 należy zdemontować wraz z kanałami przyłączeniowymi (zakres do określenia na etapie wykonawstwa), a następnie odtworzyć istniejący układ. Na czas przebudowy pomieszczenie 2.06 (pomieszczenie chłodni obsługiwane przez centralę AHU09) będzie wyłączone z eksploatacji.



Nawiew powietrza do pomieszczenia 2.16 obecnie jest zapewniany przez centralę AHU03. Instalację w pomieszczeniu 2.16 należy zdemontować i zaślepić w przestrzeni nadsufitowej w korytarzu 2.04.

W pomieszczeniach 5.06 i 5.11 znajdują się klimakonwektory typu split zasilane wodą lodową o numerach technologicznych SP-4, SP-5. Urządzenia należy zdemontować i przekazać Użytkownikowi laboratorium. Rurociąg tranzytowy znajdujący się na korytarzu 2.04, pozostaje bez zmian.

Pomieszczenie 5.07 jest wyposażone w system GAZEX i monitorowane w istniejącym systemie BMS obszaru produkcyjnego. Instalacja przeznaczona do demontażu.

Należy założyć wymianę klap przeciwpożarowych na przejściu przez strop oraz głównych ciągów kanałów wentylacyjnych pomiędzy pomieszczeniem technicznym nr 2.9 a projektowanymi pomieszczeniami, ze względu na zbyt małe pole ich poprzecznego przekroju.

Należy przewidzieć zabezpieczenie pomieszczeń przed ewentualnymi zniszczeniami i zabrudzeniem podczas montażu przewodów, armatury jak i urządzeń (dotyczy istniejących pomieszczeń obszaru produkcji pilotażowej, gdzie konieczna będzie ingerencja w istniejący układ wentylacji lub przejście z nowymi kanałami wentylacyjnymi przez obszar tj. pom. 2.04 oraz 2.07).

4. Architektura / konstrukcja :

Pod względem obciążenia powierzchniowego w przebudowywanym obszarze strop ma wystarczającą nośność dla zainstalowania planowanego wyposażenia. Ze względu na skupienie obciążenia na niewielkim obszarze w pomieszczeniu 2.38 należy przewidzieć dodatkowe wzmocnienie stropu w tym miejscu np. za pomocą taśm węglowych. Zakres, rodzaj i dobór wzmocnienia należy określić na etapie projektowym, biorąc pod uwagę rzeczywiste rozmieszczenie urządzeń (zwłaszcza najcięższych zbiorników), ich transport oraz resztę wyposażenia w docelowej konfiguracji.

Ze względu na konieczność ingerencji w istniejące pomieszczenia (demontaż i wykonanie kanałów nawiewnych, wywiewnych instalacji wentylacji mechanicznej, trasy kablowe dla instalacji SSP, BMS, EMS, instalacji teletechnicznych, elektrycznych, instalacji gazów, WFI i innych) na przyległym obszarze produkcyjnym, w tym m.in. pomieszczenie 2.04; 2.07; 2.11; 2.12; 2.31 należy

przewidzieć konieczność odtworzenia stanu pierwotnego elementów wykończenia pomieszczeń oraz instalacji zgodnie ze stanem istniejącym. Wszelkie ingerencje w układ konstrukcyjny muszą zostać poprzedzone stosownymi obliczeniami i analizą nośności stropu.

5. WFI :

W przebudowywanym obszarze przewiduje się wykonanie 4 punktów poboru WFI, zgodnie z rysunkiem AF_03_MEDIA. Woda pobierana będzie z istniejącej pętli dystrybucyjnej WFI. Przewidywane wpięcie w istniejącą pętlę w pomieszczeniu 2.12, drugie w pomieszczeniu 2.07. Fragment instalacji pomiędzy dwoma punktami wcięcia do demontażu. Rozbudowa spowoduje wydłużenie pętli wody WFI o ok 55 mb. Spowoduje to wzrost oporów przepływu o ok. 0,7 bar. Zastosowane na pętli pompy dystrybucyjne mają ok 8 bar maksymalnej wysokości podnoszenia. Opory pętli po rozbudowie wyniosą ok 4,5 bar, wartość ciśnienia na powrocie do zbiornika to ok 3,0 bar. Dodatkowe opory wymienników ciepła to ok 0,5 – 1 bar.

3.4 Dokumentacja powykonawcza laboratorium Polpharma Biologics / budynku „A” Gdańskiego Parku Naukowo-Technologicznego

- a) w zakresie architektury – wersja elektroniczna zawarta w pliku **AF_Architektura**
- b) w zakresie wentylacji – wersja elektroniczna zawarta w pliku **AF_HVAC**
- c) w zakresie automatyki wentylacji – wersja elektroniczna zawarta w folderze **AF_Automatyka HVAC**
- d) w zakresie instalacji elektrycznych – wersja elektroniczna zawarta w folderze **AF_Instalacja elektryczna** oraz w folderze **Instalacje elektryczne laboratorium Polpharma Biologics - rysunki, schematy rozdzielnic**
- e) w zakresie instalacji wody grzewczej i wody lodowej – wersja elektroniczna zawarta w folderze **AF_Instalacja wody grzewczej, instalacja wody lodowej**
- f) w zakresie gazów technicznych i sprężonego powietrza – wersja elektroniczna zawarta w folderze **AF_Instalacje gazów technicznych i sprężonego powietrza**
- g) w zakresie instalacji wodno-kanalizacyjnych – wersja elektroniczna zawarta w folderze **AF_Instalacje wod-kan wewnętrzne**
- h) w zakresie okablowania strukturalnego, CCTV, KD, Interkom – wersja elektroniczna zawarta w folderze **AF_Okablowanie strukturalne, CCTV, KD, Interkom**
- i) w zakresie SSP, DSO i SSWiN – wersja elektroniczna zawarta w pliku **AF_Sygnalizacja pożaru, DSO i SSWiN**
- j) w zakresie systemu BMS – wersja elektroniczna zawarta w folderze **AF_System BMS**
- k) w zakresie systemu CMAS – wersja elektroniczna zawarta w folderze **AF_System CMAS**
- l) w zakresie systemu EMS – wersja elektroniczna zawarta w folderze **AF_System EMS**
- m) w zakresie instalacji wody do iniekcji – wersja elektroniczna zawarta w folderze **AF_WFI**
- n) w zakresie konstrukcji – wersja elektroniczna zawarta w pliku **AF_Konstrukcja**
- o) w zakresie wzmocnienia konstrukcji stropu nad garażem podziemnym – wersja elektroniczna zawarta w pliku **Wzmocnienie stropu nad piwnicą**

3.5 Instrukcja bezpieczeństwa pożarowego budynku „A” Gdańskiego Parku Naukowo-Technologicznego (aktualizacja z dnia 29.02.2019 r.)

Powyższy dokument zawiera aktualny podział obiektu na strefy pożarowe.