



Program funkcjonalno – użytkowy.	
Temat:	„Opracowanie kompletnej dokumentacji projektowej wraz z wykonaniem robót budowlanych dla przebudowy części pomieszczeń budynku Centrum Profilaktyki Nowotworów na potrzeby laboratorium w Zakładzie Medycyny Regeneracyjnej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowego Instytutu Badawczego przy ulicy Roentgena 5 w Warszawie do standardu GMP umożliwiającego produkcję ATMP modyfikowanego genetycznie”
Lokalizacja:	ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa
Kod CPV:	74220000-6 - Usługi architektoniczne w zakresie obiektów budowlanych. 45400000-1 - Roboty wykończeniowe w zakresie obiektów budowlanych. 45215143-1 - Roboty budowlane w zakresie sal diagnostycznych. 45310000-3 - Roboty instalacyjne elektryczne. 45311100-0 - Roboty w zakresie okablowania oraz instalacji elektrycznych. 45232460-4 - Roboty sanitarne. 45332400-7 - Roboty instalacyjne z zakresu urządzeń sanitarnych. 45343000-3 - Roboty instalacyjne przeciwpożarowe. 45331220-4 - Instalowanie urządzeń klimatyzacyjnych.
Inwestor:	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy (NIO-PIB) ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa
Autor opracowania:	mgr inż. Remigiusz Czadzek
Data opracowania:	marzec, 2023 r.

Spis treści:

1. Strona tytułowa.
 - 1.1. Nazwa zamówienia.
 - 1.2. Adres obiektu.
 - 1.3. Nazwa i kod robót.
 - 1.4. Zamawiający.
 - 1.5. Autor opracowania.

1. Część opisowa.

1. Przedmiot opracowania.
2. Podstawa opracowania programu funkcjonalno – użytkowego.
 - 2.1. Podstawa formalna opracowania.
 - 2.2. Podstawa prawna opracowania.
 - 2.3. Literatura.
3. Opis ogólny przedmiotu zamówienia.
 - 3.1. Charakterystyczne parametry określające wielkość obiektu i jego aktualny stan techniczno – użytkowy.
 - 3.1.1. Obszar opracowania.
 - 3.1.2. Ogólna charakterystyka użytkowników
 - 3.1.3. Opis techniczny budynku.
 - 3.1.3.1. Charakterystyczne parametry techniczne budynku (część niska).
 - 3.1.3.2. Konstrukcja i wyposażenie instalacyjne budynku.
 - 3.1.4. Aktualny stan techniczny elementów budynku przeznaczonych do modernizacji.
 - 3.2. Wymagane uwarunkowania wykonania przedmiotu zamówienia oraz zakres robót budowlanych.
 - 3.3. Ogólne właściwości funkcjonalno – użytkowe.
 - 3.4. Szczegółowe właściwości funkcjonalno – użytkowe.
 - 3.5. Dokumentacja projektowa – wymagania ogólne.
 - 3.6. Dokumentacja projektowa – wymagania szczegółowe:
 - 3.7. Roboty budowlane – wymagania ogólne.
 - 3.8. Roboty budowlane – wymagania szczegółowe.

2. Część informacyjna.

1. Dokumenty potwierdzające zgodność zamierzenia budowlanego z wymaganiami wynikającymi z odrębnych przepisów.
2. Prawo Zamawiającego do dysponowania nieruchomością na cele budowlane.
3. Przepisy prawne i normy związane z projektowaniem i wykonaniem zamierzenia budowlanego.
4. Inne posiadane przez Szpital informacje i dokumenty niezbędne do zaprojektowania robót budowlanych.

1. Strona tytułowa.

1.1. Nazwa zamówienia.

Niniejszy program funkcjonalno – użytkowy opracowany został dla zadania: opracowanie kompletnej dokumentacji projektowej wraz z wykonaniem robót budowlanych dla przebudowy części pomieszczeń budynku Centrum Profilaktyki Nowotworów na potrzeby laboratorium w Zakładzie Medycyny Regeneracyjnej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowego Instytutu Badawczego przy ulicy Roentgena 5 w Warszawie do standardu GMP umożliwiającego produkcję ATMP modyfikowanego genetycznie.

1.2. Adres obiektu.

ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa.

1.3. Nazwa i kod robót.

- 74220000-6 - Usługi architektoniczne w zakresie obiektów budowlanych.
- 45400000-1 - Roboty wykończeniowe w zakresie obiektów budowlanych.
- 45215143-1 - Roboty budowlane w zakresie sal diagnostycznych.
- 45310000-3 - Roboty instalacyjne elektryczne.
- 45311100-0 - Roboty w zakresie okablowania oraz instalacji elektrycznych.
- 45232460-4 - Roboty sanitarne.
- 45332400-7 - Roboty instalacyjne z zakresu urządzeń sanitarnych.
- 45343000-3 - Roboty instalacyjne przeciwpożarowe.
- 45331220-4 - Instalowanie urządzeń klimatyzacyjnych.

1.4. Zamawiający.

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy przy ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa.

1.5. Autor opracowania.

- mgr inż. Remigiusz Czadzek

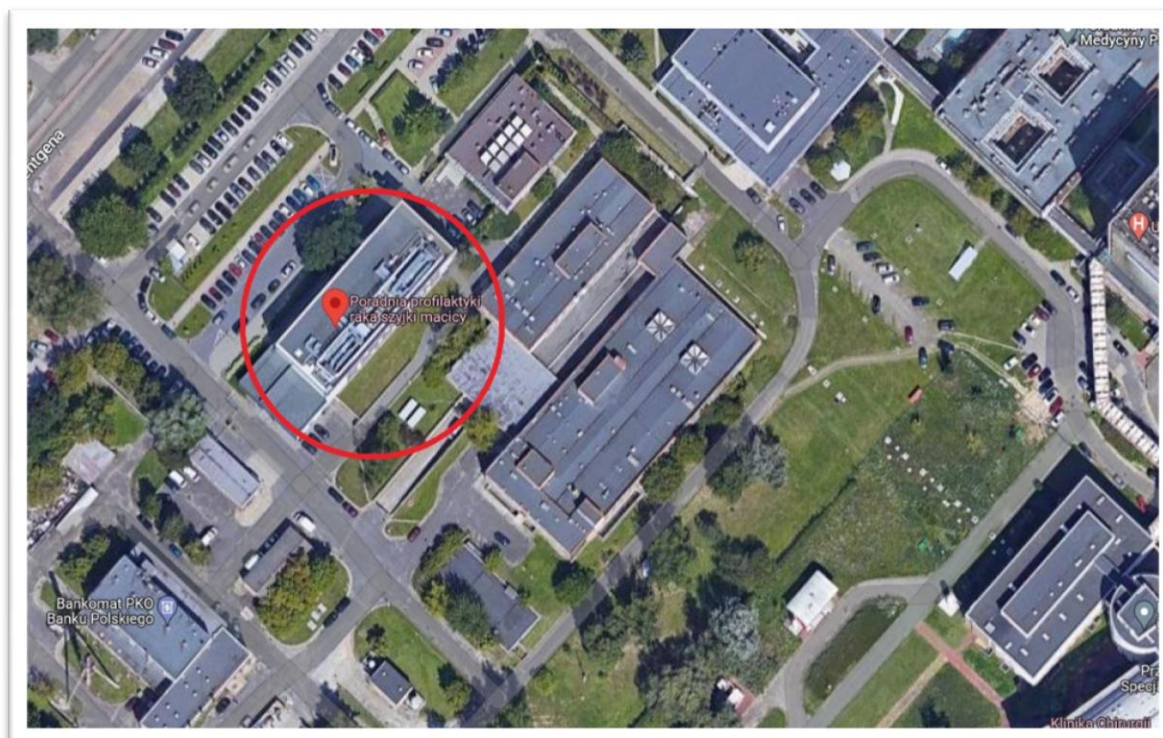
1.6. Załączniki.

- Z1: dokumentacja projektowa opracowana przez INDUSTRIA PROJECT Sp. z o.o.
- Z2: dokumentacja obiektu.

I. Część opisowa.

1. Przedmiot opracowania.

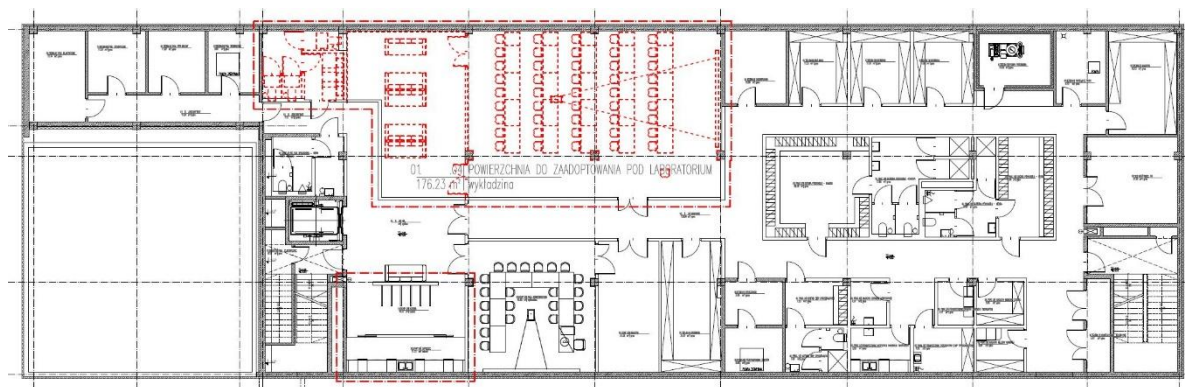
Zakres opracowania stanowią istniejące pomieszczenia zlokalizowane na poziomie -1 budynku Centrum Profilaktyki Nowotworów (CPN) w kompleksie Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy (NIO-PIB) na działce nr 2/6 z obrębem 11075 zlokalizowanego przy ul. W.K. Roentgena 5 w Warszawie.



W przedmiotowych, projektowanych pomieszczeniach laboratorium klasy GMP (Good Manufacturing Practice) działającym pod nadzorem Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego (GIF) planowana jest lokalizacja urządzeń Prodigy firmy Miltenyi Biotec (wymagających pomieszczeń klasy B i odpowiednich zabezpieczeń). Zakup urządzeń i wykonanie pomieszczeń laboratorium do klasy B umożliwi uzyskanie uprawnień nadanych przez GIF przede wszystkim do produkowania komórek CAR-T na potrzeby eksperymentów leczniczych, a także wytwarzania innych produktów medycznych.

Celem niniejszego opracowania jest wykonanie kompletnej dokumentacji projektowej oraz wykonanie na jej podstawie laboratorium, której celem jest osiągnięcie klasy czystości B w standardzie GMP w pomieszczeniach (Good Manufacturing Practice) umożliwiającego wytwarzanie zaawansowanego terapeutycznego produktu medycznego (ATMP, przede wszystkim komórek CAR-T na potrzeby eksperymentów leczniczych) w istniejącym budynku CPN Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowego Instytutu Badawczego przy ulicy Roentgena 5 w Warszawie.

Zakres opracowania:



Zamawiający informuję, że integralną częścią niniejszego PFU jest dokumentacja projektowa opracowana przez INDUSTRIA PROJECT Sp. z o.o. pn.: „Opracowanie kompletnej dokumentacji projektowej dla budowy pomieszczenia klasy czystości B (w standardzie GMP) w laboratorium Zakładu Medycyny Regeneracyjnej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowego Instytutu Badawczego”, zwana dalej **Projektem**, która stanowi załącznik do niniejszego opracowania. Niniejsze PFU musi być rozpatrywane łącznie z przedmiotową dokumentacją **wyłącznie w zakresie uszczegółowienia wymagań Zamawiającego.**

Opracowanie dokumentacji projektowej, będącej częścią przedmiotu zamówienia, powinno odbyć się w oparciu o posiadany przez zamawiającego Projekt. W związku z tym, że obecne potrzeby Zamawiającego co do lokalizacji i docelowego układu funkcjonalno – przestrzennego laboratorium, są inne, niż w momencie opracowywania Projektu, tym samym dokumentacja projektowa, będąca przedmiotem niniejszego PFU, musi uwzględniać wszystkie, zawarte w niniejszym PFU, zmiany i wytyczne Zamawiającego w odniesieniu do docelowej lokalizacji i kształtu laboratorium, które przedstawiono poniżej.

a) Założenia ogólne.

Planowany sposób przeprowadzenia inwestycji, której celem ma być kompleksowe wykonanie laboratorium, to "zaprojektuj i wybuduj". Zamawiający podkreśla, że Wykonawca nowej dokumentacji projektowej będzie mógł wykorzystać posiadany przez Zamawiającego Projekt oraz wprowadzać do projektu modyfikacje rozwiązań technologicznych zarówno w aspekcie układu i wielkości pomieszczeń, jak technologii wykonania nowego laboratorium, w szczególności uwzględniające poniższe wytyczne.

a) Niezbędne wytyczne projektowe w odniesieniu do posiadanego Projektu.

- przeniesienie śluzy D/C na drugą stronę ściany działowej, do wewnętrznego obrysu laboratorium, doposażenie śluzy w okna podawcze pozwalające na przekazywanie materiałów ze strefy "szarej" do strefy C;
- powiększenie powierzchni części B z ok. 8 m² do ok. 16 m²;

- zmiana organizacji transportu materiałów do produkcji ATMP, produktu gotowego i odpadów, polegającą na umieszczeniu trzech okien wentylowanych we wschodniej ścianie części B i śluzy C/D (pułapki powietrznej) i trzech okien podawczych niewentylowanych pomiędzy częścią B i pomieszczeniami śluzy C/B jak również wydzielenia z obecnego pomieszczenia centrali wentylacyjnej trzech pomieszczeń na dostawę materiałów, odbiór odpadów i wydawanie produktu. Proponowany układ musi spełniać zasady GMP i uzyskać aprobatę GIF na wykorzystanie do produkcji ATMP;
- produkcja ATMP będzie wymagała użycia, jako odczynnika, wektora wirusowego, który nie może być transportowany ani używany w laboratorium działającym pod nadzorem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek (Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz. U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1411). Dlatego zachodzi konieczność całkowitego oddzielenia dróg transportu materiałów, produktu i odpadów w części laboratorium działającej w trybie transplantologicznym (strefa C) od materiałów, odpadów i produktu (ATMP) w części laboratorium GMP działającym w oparciu o Prawo Farmaceutyczne pod nadzorem Głównego Inspektora Farmacji (strefa B).

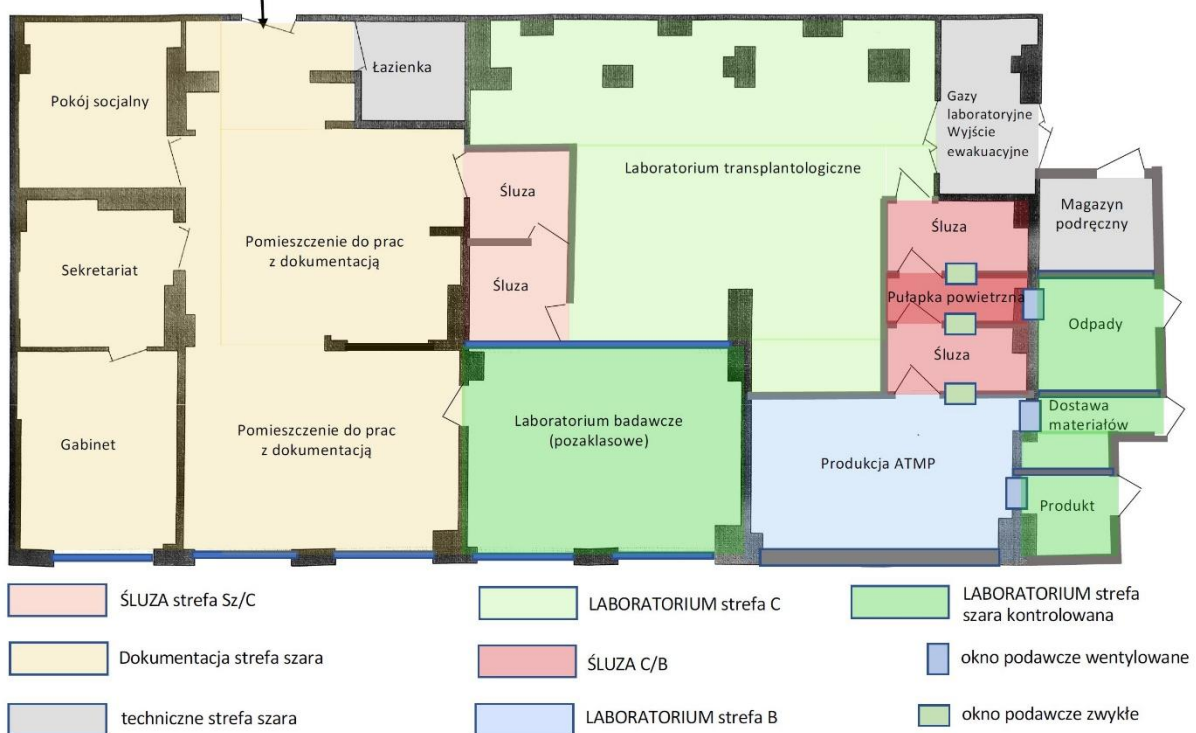
b) Planowana funkcja docelowa laboratorium.

Zamawiający zaznacza, że docelowo należy zaprojektować zaproponowany układ funkcjonalny laboratorium w formie zgodnej z zaproponowanymi wytycznymi, o ile dalsze uzgodnienia z zewnętrznymi jednostkami w zakresie spełniania szczegółowych przepisów odnoszących się do tego typu laboratorium lub techniczne wymagania szczegółowe dla urządzenia nie wymuszą innego układu. Koncepcja ma na celu przedstawienie pomieszczeń, którymi dysponuje Zamawiający na realizację przedmiotowego zadania. Docelowy kształt i zakres dokumentacji projektowej w dużej mierze zależą będzie od uzgodnień z zewnętrznymi instytucjami opiniującymi, w szczególności w zakresie higieniczno – sanitarnym i przeciwpożarowym. Uzgodnienia te mogą znacznie zmienić zakres projektu, co należy przewidzieć na etapie składania ofert. Zamawiający zastrzega sobie możliwość wprowadzania zmian do przedstawionego układu funkcjonalnego na etapie projektowania.

Planuje się, że laboratorium będzie składało się z dwóch części: "transplantologicznej" i "produkcyjnej GMP/ ATMP" które będą stanowiły jeden ciąg pomieszczeń. Wejście przez śluzę prowadziło będzie do strefy C (ok. 40 m²), w której przygotowywany będzie materiał do transplantacji. W strefie C pracowało będzie do 4 osób w ubiorach ochronnych, zgodnie z zasadami Ustawy z 2005 r. i rozporządzeniami Ministra Zdrowia. Oświetlenie dzienne pochodziło będzie z okien w laboratorium badawczym (oddzielne wejście, pomieszczenie klasy D) poprzez oszkloną ścianę działową pomiędzy laboratorium badawczym a laboratorium strefy C. Transport materiałów do przeszczepień i odpadów ze strefy C prowadzony będzie poprzez śluzę wejściową (jak dotychczas).

Wejście do strefy GMP (B) prowadziło będzie ze strefy C poprzez śluzę z pułapką powietrzną. W śluzie pracownicy zmieniają odzież ochronną strefy C na kombinezony ochronne zgodnie z zasadami GMP. W strefie B zlokalizowane będą komory laminarne (strefa A) i urządzenia do produkcji ATMP (Prodigy firmy Miltenyi Biotec). Transport materiałów do produkcji ATMP, wydawanie ATMP i odpadów prowadzone będą przez wentylowane okna (pełna wymiana powietrza) z filtrami nawiewu i wychwytu zanieczyszczeń i sterylizację UV umożliwiające przekazywanie produktów bezpośrednio pomiędzy strefą B (16 m²), a strefą szarą kontrolowaną (lub D) pomieszczeń wydzielonych z aktualnego pokoju mieszczącego centralę wentylacyjną. Pomieszczenie do produkcji ATMP (strefa B/A) może być bez okien, ponieważ pracownicy (maks. 2 osoby) będą w nim przebywali przez okres nie przekraczający 4 godz/dobę.

Zakład Medycyny Regeneracyjnej NIO-PIB, szkic koncepcyjny laboratorium (transplantologia + wytwarzanie ATMP)



Opracowanie: prof. dr hab. n. med. Zygmunt Pojda

2. Podstawa opracowania programu funkcjonalno – użytkowego.

2.1. Podstawa formalna opracowania.

Podstawę formalną opracowania programu funkcjonalno – użytkowego stanowi:

- archiwalna dokumentacja techniczna Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowego Instytutu Badawczego;
- dokumentacja wieczysto – księgową nieruchomości;
- wytyczne Zamawiającego odnoszące się do wymagań funkcjonalno – przestrzennych pomieszczeń;
- istniejący układ funkcjonalno – przestrzenny laboratorium;

- dokumentacja projektowa opracowana przez INDUSTRIA PROJECT Sp. z o.o. pn.: „Opracowanie kompletnej dokumentacji projektowej dla budowy pomieszczenia klasy czystości B (w standardzie GMP) w laboratorium Zakładu Medycyny Regeneracyjnej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowego Instytutu Badawczego”;
- Książka Obiektu Budowlanego wraz z Protokołami okresowej kontroli stanu technicznego konstrukcyjno – budowlanego budynku.

2.2. Podstawa prawna opracowania.

Projekt winien być wykonany w oparciu o obowiązujące przepisy prawa w tym m.in.:

- Rozporządzenie Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 20.12.2021 r. w sprawie określenia metod i podstaw sporządzania kosztorysu inwestorskiego, obliczania planowanych kosztów prac projektowych oraz planowanych kosztów robót budowlanych określonych w programie funkcjonalno-użytkowym (Dz. U. z 2021r. poz.2458);
- Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 11.09.2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu i formy projektu budowlanego (Dz.U. 2022 poz. 1679);
- Rozporządzenie Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 20.12.2021 r. w sprawie szczegółowego zakresu i formy dokumentacji projektowej, specyfikacji technicznych wykonania i odbioru robót budowlanych oraz programu funkcjonalno-użytkowego (Dz.U. 2021poz. 2454);
- Ustawa z dnia 07.07.1994r. *Prawo budowlane* (Dz. U. z 2021 r. poz. 2351 z późn. zm);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. 2022 poz. 402);
- Ustawa z dnia 03.10.2008r.. *o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko* (Dz.U. 2022 nr 1029 z póź. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 24 czerwca 2022 r. w sprawie przepisów techniczno-budowlanych dotyczących dróg publicznych (Dz.U. z 2022 r.poz.1518);
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 12.04.2002r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz.U. 2022 poz. 1225);
- Ustawa z dnia 09.06.2011 r. *Prawo geologiczne i górnicze* (Dz. U. z 2022 r. poz. 1072 z póź. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej z dnia 25 kwietnia 2012 r. w sprawie ustalania geotechnicznych warunków posadawiania obiektów budowlanych (Dz.U. 2012 poz. 463);
- Ustawa z dnia 11 września 2019 r. - *Prawo zamówień publicznych* (Dz.U. 2022 poz. 1710 ze zm.);

- Ustawa z dnia 27.04.2001r. *Prawo ochrony środowiska* (t.j. Dz. U. 2022 r., poz. 2556);
- Ustawa z dnia 16.04.2004r. *o ochronie przyrody* (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 916);
- Ustawa z dnia 05.06.2014r. *Prawo geodezyjne i kartograficzne* (Dz. U. z 2021 r., poz. 1990);
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 07.06.2010 roku w *sprawie ochrony przeciwpożarowej budynków, innych obiektów budowlanych i terenów* (Dz. U. z 2010 r. Nr 109, poz. 719 z póź. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 24.07.2009 r. w *sprawie przeciwpożarowego zaopatrzenia w wodę oraz dróg pożarowych* (Dz. U. z 2009 r. Nr 124, poz. 1030);
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 17.09 2021 r. w *sprawie uzgadniania projektu zagospodarowania działki lub terenu, projektu architektoniczno-budowlanego, projektu technicznego oraz projektu urządzenia przeciwpożarowego pod względem zgodności z wymaganiami ochrony przeciwpożarowej* (Dz.U. 2021 poz. 1722);
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26.09.1997 roku w *sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy* (t.j. Dz. U. z 2003 nr 169 poz. 1650 z póź. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 20.06.2007 roku w *sprawie wykazu wyrobów służących zapewnieniu bezpieczeństwa publicznego lub ochronie zdrowia i życia oraz mienia, a także zasad wydawania dopuszczenia tych wyrobów do użytkowania* (Dz. U. z 2007 r. Nr 143, poz. 1002, z póź. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 17.11.2016 roku w *sprawie sposobów deklarowania zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym* (Dz. U. z 2016 r. poz. 1966, z póź. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w *sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego* (Dz.U. 2021 poz.290 z póź. zm.);
- Ustawa z dnia 15.04.2011 r. *o działalności leczniczej* (t.j. Dz.U. z 2022 r., poz. 633 ze zm.);
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 23.06.2003 w *sprawie informacji dotyczącej bezpieczeństwa i ochrony zdrowia oraz planu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia* (Dz.U. 2003 r. Nr 120 poz. 1126 z póź. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 05.10.2017 r w *sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi* (Dz.U. 2017 poz. 1975;
- Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w *sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz o realizacji i finansowaniu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej*;
- Załącznik nr 5 do zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 14/2007 z dnia 29.03. 2007 r;
- Wytyczne rekomendowane przez Ministerstwo Zdrowia: *Wytyczne projektowania , wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą*, Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej, Warszawa 2018;

- Polskie normy, normy branżowe, aprobaty techniczne IBD i M, katalogi branżowe, bezpośrednie uzgodnienia branżowe.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26.03.2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2019 r., poz. 595);
- Ustawa z dnia 01.07. 2005 o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (t.j. Dz.U. 2020 poz. 2134);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2006r w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek (Dz. 2006r, nr 218, poz 1598);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9.11.2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2022 r., poz. 1273);
- Eudralex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines;
- Polskie normy, normy branżowe, aprobaty techniczne IBD i M, katalogi branżowe, bezpośrednie uzgodnienia branżowe.

2.3. Literatura.

- Zbiór Jednostkowych Wskaźników Cenowych z zakresu budownictwa ogólnego i mieszkaniowego, Wyd. Bistyp – Consulting, Warszawa, grudzień 2020 r.;
- Biuletyny Cen SEKOCENBUD – komplet zeszytów BCM, BCO, BCA za IV kwartał 2022 r. Wyd. Promocja, Warszawa).

3. Opis ogólny przedmiotu zamówienia.

Celem niniejszego opracowania jest wykonanie kompletnej dokumentacji projektowej oraz wykonanie na jej podstawie laboratorium na podstawie szczegółowych wytycznych Zamawiającego.

Wykonanie dokumentacji projektowej adaptacji obecnych pomieszczeń laboratorium do wymagań funkcjonalno – technicznych stawianych przez przewidziane do montażu urządzenia i wytyczne Zamawiającego oraz wykonanie zaprojektowanych robót powinno się odbyć w oparciu o planowany zakres opracowania, w którego skład wchodzi:

- a) analiza ryzyka, która obejmuje potencjalne zagrożenia i zanieczyszczenia krzyżowe. Analiza, pozwoli na opracowanie strategii i metod minimalizacji ryzyka i będzie podstawą do szczegółowego projektowania w zakresie sporządzania dokumentacji projektowej. Analiza musi brać pod uwagę:
 - bezpieczeństwo produktu i biorcy produktu;
 - bezpieczeństwo personelu;
 - bezpieczeństwo środowiska.
- b) wielowariantowa koncepcja technologiczna;

- c) dokumentacja projektowa pomieszczeń laboratorium do klasy B w standardzie GMP w laboratorium ZMR wraz z przebudową niezbędnych istniejących instalacji i innej wymaganej infrastruktury technicznej (przy założeniu, że w pomieszczeniach zostaną zainstalowane urządzenia Prodigy firmy Miltenyi Biotec). Projekt powinien obejmować zakresy: architektoniczno – budowlany z częścią technologiczną, konstrukcyjny, instalacyjny w tym instalacji sanitarnych (przede wszystkim wentylacji i klimatyzacji), elektrycznych i teletechnicznych, projekt systemu monitoringu warunków środowiska RMS, kwalifikacja DQ instalacji krytycznych oraz wszystkie nie wymienione wyżej zakresy niezbędne dla prawidłowego zrealizowania przedmiotu zamówienia;
- d) wszelkie sprawdzenia i uzgodnienia dokumentacji projektowej niezbędne dla prawidłowego zrealizowania przedmiotu zamówienia w tym opracowania i ekspertyzy techniczne wymagane przepisami prawa (w tym uzgodnienie projektu z rzeczoznawcami ds. zabezpieczeń przeciwpożarowych oraz przede wszystkim ds. higieniczno-sanitarnych i BHP);
- e) dokumenty uzupełniające:
- przedmiary robót i kosztorysy inwestorskie;
 - Specyfikacje Techniczne Wykonania i Odbioru Robót;
 - harmonogram realizacji prac budowlanych i instalacyjnych z uwzględnieniem konieczności zapewnienia ciągłości pracy jednostki;
 - informację o planie BIOZ.

Dokumentacja projektowa musi zostać zrealizowana w stopniu umożliwiającym:

- a) przeprowadzenie postępowania pozwalającego wyłonić wykonawcę robót budowlanych;
- b) zrealizowanie robót budowlanych objętych dokumentacją;
- c) uzyskanie kwalifikacji DQ/IQ/OQ instalacji krytycznych i zezwolenia na wytwarzanie zaawansowanego terapeutycznego produktu medycznego (ATMP, przede wszystkim komórek CAR-T na potrzeby eksperymentów leczniczych);
- d) uruchomienie i użytkowanie w projektowanym pomieszczeniu urządzenia Prodigy firmy Miltenyi Biotec.

Docelowo wektory będą dostarczane przez komercyjną firmę w bezpiecznym worku plastikowym, który będzie łączony z instalacją Prodigy metodą zaspawania w procedurze zamkniętej (zgrzewarką do drenów) bez kontaktu z otoczeniem. Układ funkcjonalny laboratorium musi umożliwić dostarczanie do urządzenia Prodigy (Miltenyi Biotec) firmowego opakowania zawierającego wektory lentivirusowe oraz usuwania zużytych opakowań po wektorze bez utraty możliwości zarówno pracy z materiałem transplantacyjnym (nadzór KCB-TiK), jak również możliwości wytwarzania ATMP w standardzie GMP (nadzór GIF).

Przedmiotowe zamówienie realizowane będzie w dwóch etapach:

Zakres Etapu I:

Przedmiotem zamówienia jest opracowanie dokumentacji projektowej stanowiącej podstawę adaptacji i remontu pomieszczeń laboratorium zgodnie z wymaganiami Zamawiającego. Dokumentacja projektowa powinna zawierać w szczególności:

- wstępny projekt koncepcyjny;
- projekt budowlany;
- projekt wykonawczy, w tym projekty wykonawcze branżowe, wszystkich wymaganych instalacji, w szczególności projekty:
 - konstrukcyjne i ogólnobudowlane;
 - rozwiązania konstrukcyjne pozwalające na prawidłowe posadowienie zamawianych urządzeń;
 - elektryczne (oświetlenia podstawowego i awaryjnego, instalacje gniazd wtyczkowych ogólnego przeznaczenia i gwarantowanych, instalacje ogniochronne);
 - wentylacyjne i klimatyzacyjne;
 - wodno- kanalizacyjne;
 - teletechniczne i informatyczne;
 - sygnalizacji ppoż.;
 - monitoringu i kontroli dostępu;
 - wszelkich instalacji zasilających dobrane urządzenia (np. instalacji do zasilania urządzeń laboratoryjnych w gazy z butli umieszczonych w strefie "szarej": O₂, N₂, CO₂, sprężone powietrze);
 - oraz wszelkie pozostałe instalacje niezbędne dla prawidłowego zrealizowania przedmiotu zamówienia.
- projekt technologiczny zawierający w szczególności:
 - pełen wykaz wyposażenia technologicznego;
 - koncepcję rozmieszczenia wszelkich urządzeń w obrębie pomieszczeń laboratorium uwzględniające ergonomię i komfort pracy użytkownika;
 - dobór i pełen opis urządzeń stanowiących wyposażenie technologiczne;
 - kompletne karty wyposażenia pomieszczeń;
- harmonogram realizacji prac budowlanych i instalacyjnych;
- uzyskanie wszelkich niezbędnych sprawdzeń dokumentacji projektowej przez zewnętrzne jednostki opiniujące.

Dokumentacja projektowa musi być opracowana kompleksowo dla całości inwestycji, co jest niezbędne dla uzyskania właściwych uzgodnień. Musi ona zawierać projekt wszystkich branż niezbędnych do zaadaptowania pomieszczeń wchodzących w skład

laboratorium, nawet takich które nie są obecnie zawarte w koncepcji, ale zostaną wymuszone na etapie uzgadniania dokumentacji.

Zakres Etapu II:

- wykonanie wszelkich zaprojektowanych robót w ramach prac adaptacyjnych i remontowych objętych przedmiotem zamówienia;
- demontaż istniejących urządzeń będących wyposażeniem laboratorium i zabezpieczenie ich na czas remontu, a następnie ich ponowny montaż;
- przeprowadzenie wszelkich testów, sprawdzeń i uruchomień potwierdzonych protokołem oraz uzyskanie wszelkich pozwoleń umożliwiających pełne użytkowanie laboratorium i urządzeń w tym pozwolenia na budowę, o ile będzie taka konieczność;
- przekazanie kompletnej dokumentacji powykonawczej.



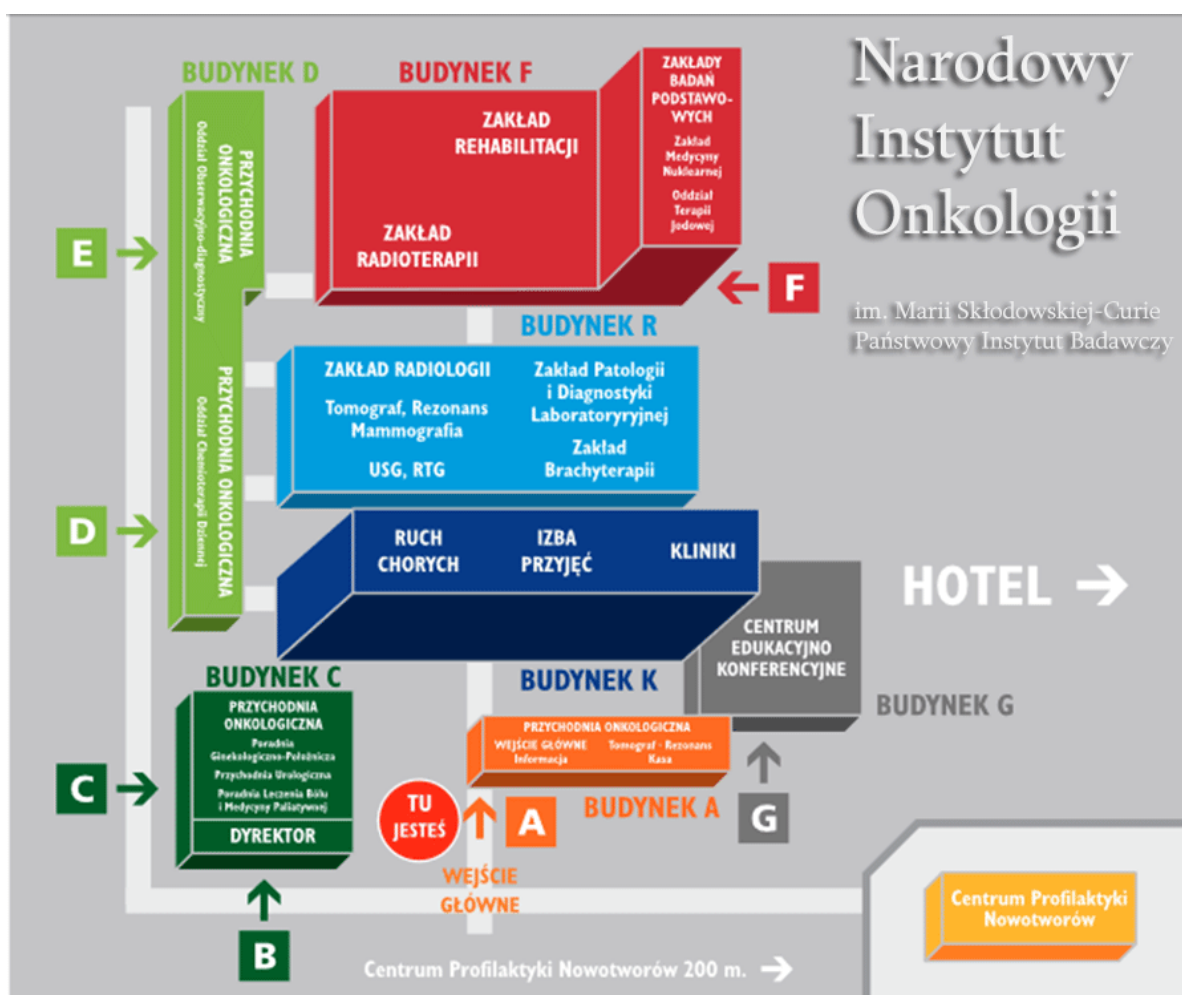
3.1. Charakterystyczne parametry określające wielkość obiektu i jego aktualny stan techniczno – użytkowy.

3.1.1. Obszar opracowania.

Istniejący budynek CPN jest w całości wykorzystywany dla funkcji medycznych i uzupełniających funkcji techniczno – usługowych. Użytkownikiem wieczystym

nieruchomości jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie przy ul. W.K. Roentgena 5.

Budynek, w którym planowane jest zlokalizowanie laboratorium, przy ulicy W.K. Roentgena 5 w Warszawie został oddany do użytkowania w roku 2011. Budynek ten jest częścią kompleksu Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowego Instytutu Badawczego.



Zakres inwestycji i jej lokalizacja w obrębie NIO-PIB została przedstawiona w niniejszym PFU jak i w Projekcie. Zakres prac całkowicie zamyka się w obrębie obiektu i nie ingeruje w zagospodarowanie zewnętrzne terenu.

3.1.2. Ogólna charakterystyka użytkowników

Użytkownikami obiektu są:

- pacjenci NIO-PIB;
- pracownicy NIO-PIB.

Zadanie inwestycyjne nie wpłynie w jakikolwiek sposób na ciągłość użytkowania i korzystania z obiektu. Budynek będzie pełnił nieprzerwanie funkcje medyczną, a wyłączenia czasowe z eksploatacji będą dotyczyły jedynie pomieszczeń, w których prowadzone będą prace adaptacyjne.

3.1.3. Opis techniczny budynku.

Protokoły kontroli stanu konstrukcyjno – budowlanego obiektu określają stan budynku jako dobry i zdatny do dalszej eksploatacji.

Przedmiotem niniejszego opracowania jest część kondygnacji -1 obiektu. Budynek został wzniesiony w technologii monolitycznej żelbetowej. Pokrycie stropodachu żelbetowego wykończone jest papą.

3.1.3.1.Charakterystyczne parametry techniczne budynku.

- powierzchnia użytkowa: ok. 3 289, 84 m²;
- powierzchnia zabudowy: ok. 985, 76 m²
- liczba kondygnacji: 4;
- liczba kondygnacji nadziemnych: 3;
- liczba kondygnacji podziemnych: 1;
- budynek zaliczono do grupy niskich (N).

W budynku nie występują strefy i pomieszczenia zagrożone wybuchem.

- kubatura budynku bez zmian;
- wysokość budynku bez zmian;
- szerokość i długość budynku bez zmian;
- liczba kondygnacji bez zmian.

3.1.3.2.Konstrukcja i wyposażenie instalacyjne budynku.

Element	Opis
Fundamenty	płyty fundamentowe.
Stropy	żelbetowe monolityczne.
Konstrukcja nośna	konstrukcja szkieletowa żelbetowa.
Ściany zewnętrzne	żelbetowe monolityczne.
Schody	żelbetowe, monolityczne.
Stropodach	konstrukcja żelbetowa.
Pokrycie dachu	papa termozgrzewalna.
Fasada	wykończona systemowymi okładzinami. W przypadku elewacji

	poniżej poziomu gruntu, wykończenie płytkami ceramicznymi. Część fasady posiada wykończenie elewacji z użyciem oszklonych ścianek o aluminiowych ramach oraz kamienia ozdobnego.
Ściany wewnętrzne	murowane z cegły pełnej, płyta g-k.
Posadzki	PCV, płytki gresowe, lastriko, w piwnicach posadzki cementowe.
Stolarka	Okna brązowe, PCV oraz żółte/złote aluminiowe. Drzwi PCV, przeszklone o barwie żółtej. Szara aluminiowa stolarka drzwiowa i okienna na przeszklonej elewacji. Stolarka w znacznej części wymieniona na nową. Drzwi zewnętrzne aluminiowe i stalowe, wewnętrzne drewniane płytowe.
Instalacje wewnętrzne	<ul style="list-style-type: none"> • centralnego ogrzewania; • ciepłej wody użytkowej; • wody zimnej i kanalizacji; • gazów medycznych; • wentylacji i klimatyzacji; • elektryczna, teletechniczna, niskoprądowa, odgromowa; • pary technologicznej; • sygnalizacji pożaru.

3.1.4. Aktualny stan techniczny elementów budynku przeznaczonych do modernizacji.

Stan techniczny elementów konstrukcyjnych budynku można określić jako dobry, umożliwiającą dokonanie przebudowy w zaprojektowanym zakresie.

3.2.Wymagane uwarunkowania wykonania przedmiotu zamówienia oraz zakres robót budowlanych.

Przedstawiona przez Zamawiającego koncepcja przedstawia możliwości adaptacji pomieszczeń, co szczegółowo zostało omówione w niniejszym PFU. Ponownie należy podkreślić, że Zamawiający dopuszcza możliwość zastosowania innych wariantów rozwiązań funkcjonalno-przestrzennych (wynikających min. z uzgodnień z właściwymi organami zatwierdzającymi projekt) lecz wymaga, aby przed przystąpieniem do prac projektowych uzgodnić cały zakres robót niezbędnych do wykonania przedmiotowego zadania.

W obrębie przedmiotowych pomieszczeń nie będą przechowywane materiały niebezpieczne pożarowo. Obecność materiałów palnych wynikać będzie jedynie z wyposażenia eksploatacyjnego. Niewielkie ilości płynów i środków chemicznych przechowywane będą w opakowaniach jednostkowych, zabezpieczonych przed stłuczeniem. Na kondygnacji istnieje niewielkie obciążenie ogniowe poniżej 500 MJ/m².

Przedmiotowy segment Instytutu zaliczono do kategorii zagrożenia ludzi ZLII. Adaptowana kondygnacja jak i cały pawilon wyposażony jest w przeciwpożarowy

wyłącznik prądu. Pawilon posiada wykonaną instalację SSP z monitoringiem do Komendy Miejskiej PSP w Warszawie poprzez Centrum monitoringu „NOMA 2” oraz chroniony jest instalacją odgromową.

3.3. Ogólne właściwości funkcjonalno – użytkowe.

Wykonanie przedmiotowego zadania inwestycyjnego wymagać będzie uzyskania decyzji administracyjnej pozwolenia na budowę na podstawie przedłożonego we właściwym miejscowo organie administracji architektoniczno – budowlanej projektu budowlanego (w zależności od rozwiązań, które zostaną przyjęte w projekcie). Niezależnie od potrzeby uzyskania pozwolenia na budowę, Zamawiający wymaga opracowania projektu budowlanego, w oparciu, o który powstaną projekty wykonawcze dla wszystkich wymaganych branż.

Schemat realizacji zamówienia:

- przed przystąpieniem do prac projektowych i budowlanych należy wykonać inwentaryzację architektoniczno – budowlaną stanu obecnego, w koniecznym zakresie, w celu weryfikacji posiadanej przez Zamawiającego dokumentacji;
- dokumentacja projektowa musi uzyskać akceptację Zamawiającego;
- harmonogram prowadzenia robót należy wykonać z najwyższą starannością, najlepiej kilkuwariantowo, a szczegóły wyłączenia poszczególnych pomieszczeń należy uzgodnić z Zamawiającym;
- każdy element realizowanego zadania inwestycyjnego musi być wykonany na podstawie zatwierdzonej przez zamawiającego dokumentacji projektowej;
- dokumentacja projektowa winna być kompletna z punktu widzenia celu, któremu ma służyć oraz spełniać obowiązujące przepisy w tym Prawa budowlanego, przepisy techniczno – budowlane oraz normy i normatywy techniczne;

Zamawiający wymaga, aby dokumentacja była bezwzględnie zatwierdzona przez rzeczoznawców oraz wszelkie zewnętrzne jednostki opiniujące, których zgoda jest niezbędna do dopuszczenia laboratorium do użytkowania.

3.4. Szczegółowe właściwości funkcjonalno – użytkowe.

Jako czynny obiekt służby zdrowia, budynek powinien zachowywać przez cały czas trwania planowanej modernizacji pełną funkcjonalność. Wyłączenia pomieszczeń z eksploatacji czy utrudnienia (na przykład roboty o dużym natężeniu hałasu) powinny być tak skoordynowane, aby jak w najmniejszym stopniu dezorganizować pracę placówki.

Organizacja robót i placu budowy nie mogą wprowadzać zagrożeń dla pracy szpitala, pacjentów i personelu. Dlatego priorytetem powinna być logistyka przy organizacji procesu inwestycyjnego i takie zaplanowanie przebiegu robót, które w jak najmniejszym stopniu ograniczać będzie pracę szpitala.

3.5. Dokumentacja projektowa – wymagania ogólne.

Opracowanie dokumentacji projektowej stanowiącej podstawę adaptacji laboratorium, stosownie do wymogów Zamawiającego, powinno być sporządzone w oparciu o program funkcjonalno użytkowy (o ile dalsze uzgodnienia z jednostkami zatwierdzającymi projekt nie wymuszą innych rozwiązań funkcjonalno – technicznych) opracowany przez Zamawiającego i Projekt oraz w sposób określony w obowiązujących przepisach prawa. Dokumentacja projektowa powinna zawierać w szczególności:

- wstępny projekt koncepcyjny;
- projekt budowlany;
- projekt wykonawczy, w tym projekty wykonawcze branżowe, wszystkich wymaganych instalacji, w szczególności projekty:
 - konstrukcyjne i ogólnobudowlane;
 - elektryczne (oświetlenia podstawowego i awaryjnego, instalacje gniazd wtyczkowych ogólnego przeznaczenia i gwarantowanych, instalacje ogniochronne);
 - wentylacyjne i klimatyzacyjne;
 - wodno-kanalizacyjne;
 - gazów medycznych;
 - teletechniczne i informatyczne;
 - przyzywowe;
 - sygnalizacji ppoż.;
 - monitoringu i kontroli dostępu;
 - wszelkich instalacji zasilających dobrane urządzenia;
 - oraz wszelkie pozostałe instalacje niezbędne dla prawidłowego zrealizowania przedmiotu zamówienia.
- projekt technologiczny zawierający w szczególności:
 - pełen wykaz wyposażenia technologicznego;
 - koncepcję rozmieszczenia wszelkich urządzeń w obrębie sterowni i bunkra uwzględniające ergonomię i komfort pracy użytkownika;
 - dobór i pełen opis urządzeń stanowiących wyposażenie technologiczne;
 - kompletne karty wyposażenia pomieszczeń;
- harmonogram realizacji prac budowlanych i instalacyjnych;
- uzyskanie wszelkich niezbędnych sprawdzeń dokumentacji projektowej przez zewnętrzne jednostki opiniujące;
- jeśli będzie taka konieczność (w zależności od zakresu przewidzianych prac w projekcie), uzyskanie pozwolenia na budowę.

Dokumentacja projektowa musi być opracowana kompleksowo dla całości inwestycji, co jest niezbędne dla uzyskania właściwych uzgodnień. Musi ona zawierać projekt wszystkich branż niezbędnych do zaadaptowania pomieszczeń wchodzących w skład laboratorium, nawet takich które nie są obecnie zawarte w koncepcji, ale zostaną wymuszone na etapie uzgadniania dokumentacji.

Dokumentacja powinna być wykonana w stanie kompletnym z punktu widzenia celu, któremu ma służyć. Opracowania projektowe i opisowe określające przedmiot zamówienia, m.in. rysunki, specyfikacje techniczne powinny być wzajemnie spójne i skoordynowane pod względem technicznym, a w szczególności posiadać uzgodnienia projektowe między poszczególnymi branżami. Ponadto:

- materiały wskazane w dokumentacji projektowej winny posiadać deklaracje zgodności z Polską Normą lub Polską Normą z europejską aprobatą techniczną;
- rozwiązania projektowe będą na bieżąco konsultowane i uzgadniane z Zamawiającym;
- wykonawca musi uzyskać akceptację Zamawiającego dla wszelkich propozycji rozwiązań technicznych i materiałowych;
- warunkiem opracowania dokumentacji projektowej jest uprzednie zatwierdzenie przez Zamawiającego koncepcyjnego projektu wstępnego. Zatwierdzenie następuje poprzez umieszczenie na tym projekcie klauzuli zatwierdzającej, zawierającej datę i podpis osoby działającej w imieniu Zamawiającego;
- zatwierdzenie to nie zwalnia z odpowiedzialności Wykonawcy z tytułu wad fizycznych i prawnych dokumentacji projektowej. Wykonawca jest w szczególności odpowiedzialny za prawidłowość rozwiązań technicznych i materiałowych;
- zamawiający wymaga również przedłożenia do akceptacji rysunków wykonawczych i szczegółowych specyfikacji technicznych wykonania i odbioru robót (SST) przed ich skierowaniem do realizacji, w aspekcie ich zgodności z ustaleniami programu funkcjonalno - użytkowego. Każdy element realizowanego zadania inwestycyjnego musi być wykonany na podstawie zatwierdzonej przez Zamawiającego dokumentacji projektowej.

Dokumentacja projektowa stanowiąca przedmiot odbioru musi także zawierać:

- wykaz opracowań;
- pisemne oświadczenia Wykonawcy, że jest ona wykonana zgodnie z umową, obowiązującymi przepisami techniczno - budowlanymi oraz normami i że zostaje wydana w stanie pełnym (kompletna z punktu widzenia celu, któremu ma służyć).

W przypadku niekompletności dokumentacji, pomimo złożenia przez Wykonawcę powyżej opisanego oświadczenia, wykonanie opracowań uzupełniających w całości obciąża Wykonawcę. Taki obowiązek Wykonawcy dotyczy również wszelkich prac uzupełniających wymaganych przez jednostki uzgadniające i wydające decyzje administracyjne.

Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do wykonanej dokumentacji projektowej kopie uprawnień oraz aktualne zaświadczenia o przynależności osób sporządzających dokumentację do odpowiedniej izby samorządu zawodowego. Wykonawca zobowiązany jest dołączyć do dokumentacji również oświadczenie osób, których dotyczyć będą przedstawione uprawnienia i zaświadczenia z izby samorządu zawodowego, o wyrażeniu zgody na publiczne ujawnienie danych osobowych zawartych w przedmiotowych uprawnieniach i zaświadczeniach.

Zamawiający zastrzega, że w dokumentacji projektowej nie mogą znajdować się odniesienia do znaku towarowego, patentu lub pochodzenia, a także norm, aprobat technicznych oraz systemów odniesienia.

Wszelkie rozwiązania projektowe będą na bieżąco konsultowane i uzgadniane z Zamawiającym. Dotyczy to w szczególności rozwiązań technologicznych, materiałów oraz wszelkich innych wymogów określonych przez Zamawiającego. Warunkiem opracowania dokumentacji projektowej jest uprzednie zatwierdzenie przez Zamawiającego wielowariantowej koncepcji zawierającej w pełni uzgodnione powyższe wymagania. Zatwierdzenie następuje poprzez umieszczenie na koncepcji klauzuli zatwierdzającej, zawierającej datę i podpis Zamawiającego.

Dokumentacja projektowa musi zapewniać przeprowadzenie zaprojektowanych robót budowlanych w taki sposób, aby zachować ciągłość pracy Instytutu w zakresie uzgodnionym z Zamawiającym. Wykonawca ma obowiązek sporządzenia, w uzgodnieniu z Użytkownikiem, dyrektywnego harmonogramu realizacji prac budowlanych i instalacyjnych w sposób niezakłócający ciągłości pracy jednostki.

Wykonawca zobowiązany jest do wykonania wizji lokalnej w terenie na własny koszt oraz do zdobycia wszelkich informacji, które mogą być konieczne do prawidłowej wyceny wartości, gdyż wyklucza się możliwości roszczeń Wykonawcy związanych z błędnym skalkulowaniem ceny lub pominięciem elementów niezbędnych do prawidłowego wykonania umowy.

W ramach prac projektowych Wykonawca powinien również uzyskać wszystkie niezbędne decyzje administracyjne, warunki techniczne, uzgodnienia, zgłoszenia, opinie i sprawdzenia dokumentacji projektowej wymagane dla opracowania kompletnej dokumentacji projektowej i ewentualnego uzyskania pozwolenia na budowę.

3.6. Dokumentacja projektowa – wymagania szczegółowe:

Dokumentację projektową dla pomieszczeń laboratorium do pomieszczeń klasy B w standardzie GMP w laboratorium ZMR należy wykonać w oparciu o ostatecznie zatwierdzoną przez Zamawiającego koncepcję. Zatwierdzenie to nie zwalnia z odpowiedzialności Wykonawcy z tytułu wad fizycznych i prawnych dokumentacji projektowej. Wykonawca jest w szczególności odpowiedzialny za prawidłowość rozwiązań technicznych i materiałowych, oraz za uzyskanie kwalifikacji DQ instalacji krytycznych. Zawartość projektu musi być zgodna z wymaganiami standardu GMP, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26.03.2019 r. *w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą* jak również z przepisami prawa budowlanego, wytycznymi i normatywami obowiązującymi na chwilę złożenia projektu.

Na etapie projektu budowlano – wykonawczego należy opracować w szczególności:

- analizę ryzyka;
- koncepcję wielobranżową;
- inwentaryzację architektoniczno – budowlaną, w koniecznym zakresie, w celu sprawdzenia zgodności ze stanem faktycznym posiadanej przez Zamawiającego dokumentacji;
- projekt architektoniczny z częścią technologiczną;
- projekt konstrukcji obejmujący projekt wzmocnień i platformy pod centralę wentylacyjną, projekt niezbędnych otworowań w ścianach i stropach, niezbędnych nadproży jeśli będą konieczne;
- projekt instalacji elektrycznych (przewidzenie podrozdzielni dla instalacji wentylacji, oświetlenie podstawowe i technologiczne, oświetlenie awaryjne i ewakuacyjne (oświetlenie ewakuacyjne realizowane przy pomocy opraw oświetleniowych zasilanych z centralnej baterii, całość oświetlenia zaprojektować w technologii LED), instalacje gniazd wtyczkowych ogólnego przeznaczenia i gwarantowanych, zasilenie urządzeń technologicznych i pomocniczych, niskoprądowych);
- projekt instalacji teletechnicznych (zintegrowaną sieć telefoniczno-komputerową, system blokad do słuz (1 sztuka dla 3 par drzwi), system kontroli dostępu, interkom, instalacje ochrony przeciwpożarowej m.in. SAP, wpięcie do istniejącego systemu, system detekcji gazów technologicznych);
- instalacje sanitarne (instalacja wentylacji i klimatyzacji z automatyką z szafy sterowniczej, z możliwością wpięcia do istniejącego systemu BMS, zasilenie w czynnik chłodniczy ze źródłem chłodu, zasilenie w ciepło technologiczne – wpięcie do istniejącego punktu poboru, instalacja gazów technologicznych CO₂, N₂, O₂ i sprężonego powietrza z butli istniejących i dodatkowo zainstalowanych);
- projekt systemu monitoringu warunków środowiska RMS (monitoring parametrów powietrza wentylacyjnego w zakresie temperatury, wilgotności, różnicy ciśnień, liczby cząstek (licznik przenośny, liczniki stacjonarne oraz monitoring parametrów krytycznych urządzeń w zakresie temperatury w lodówkach, stężenia CO₂, N₂ w urządzeniu do wytwarzania komórek CAR-T (jeśli możliwe) a także system komputerowy z możliwością rozszerzenia na całą pracownię);
- przeprowadzenie kwalifikacji DQ w zakresie przygotowania specyfikacji wymagań użytkownika (URS, user requirement specification) oraz specyfikacji projektowej (DS, design specification) i funkcjonalnej (FDS, functional design specification), jak i opracowanie planów, protokołów i raportów kwalifikacyjnych dla etapów IQ/OQ umożliwiającej na etapie wykonawstwa przeprowadzenie kwalifikacji IQ/OQ instalacji krytycznych w zakresie przygotowania protokołu i przeprowadzenia kwalifikacji dla pomieszczenia, instalacji wentylacji i klimatyzacji, monitoringu RMS.

Wszelkie koszty niezbędne do opracowania dokumentacji projektowej (wykonania badań, pomiarów, pozyskania pozwoleń, zwolnień, warunków, opinii, uzgodnień, decyzji administracyjnych, odstępstw) ponosi Wykonawca. W ramach prac projektowych Wykonawca

powinien uzyskać wszystkie niezbędne decyzje administracyjne, warunki techniczne, uzgodnienia, zgłoszenia, opinie i sprawdzenia dokumentacji projektowej wymagane dla opracowania kompletnej dokumentacji projektowej.

Każdy etap powinien być uzgadniany z Zamawiającym oraz ze wszystkimi wymaganymi prawem instytucjami i stronami. Zamawiający wymaga także by materiały wskazane w dokumentacji projektowej posiadały deklaracje zgodności z Polską Normą lub Polską Normą z europejską aprobatą techniczną, rozwiązania projektowe były na bieżąco konsultowane i uzgadniane z Zamawiającym, Wykonawca musi uzyskać akceptację Zamawiającego dla wszelkich propozycji rozwiązań technicznych i materiałowych.

Dokumentacja projektowa musi być opracowana kompleksowo dla całości inwestycji, co jest niezbędne dla uzyskania właściwych uzgodnień. Musi ona zawierać projekt wszystkich branż niezbędnych do budowy pomieszczenia nawet takich, które nie są opisane w OPZ, ale zostaną wymuszone na etapie uzgadniania dokumentacji.

Szczegółowy zakres projektu w poszczególnych branżach został zawarty w Projekcie, stanowiącym integralną część niniejszego PFU. Na podstawie przedstawionego zakresu należy zaktualizować:

- projekt budowlany w branży architektonicznej;
- projekt budowlany technologiczny w branży sanitarnej;
- projekt budowlany technologiczny w branży elektrycznej;
- projekt budowlano-wykonawczy w branży teletechnicznej;
- pozostałe opracowania wchodzące w skład Projektu.

3.7. Roboty budowlane – wymagania ogólne.

Obowiązki Wykonawcy:

- zorganizować teren budowy we własnym zakresie i w sposób nie kolidujący z bieżącą działalnością Zamawiającego;
- materiały użyte do realizacji przedmiotu umowy muszą odpowiadać co do jakości wymogom wyrobów budowlanych zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz muszą być zatwierdzone przez Zamawiającego;
- na każde żądanie Zamawiającego będzie okazywać w stosunku do wskazanych materiałów: aktualną aprobatę techniczną, aktualną europejską aprobatę techniczną, aktualną krajową deklarację zgodności, które stanowią integralną część końcowego protokołu odbioru robót budowlanych;
- odpowiada za przestrzeganie technologii, przepisów prawa, zasad i przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy oraz przeciwpożarowych, a także właściwą organizację pracy i zachowanie ładu oraz porządku przy wykonywaniu robót;
- ponosi odpowiedzialność wobec Zamawiającego i osób trzecich za wszelkie szkody, wynikłe z niedopełnienia obowiązków umownych, zaniechania, niedbalstwa i

działania niezgodnego ze sztuką budowlaną swoich pracowników, jak również podwykonawców;

- ponosi odpowiedzialność za wszelkie zachowania osób trzecich, którymi się posługuje przy wykonywaniu umowy, tak jak za swoje własne działania lub zaniechania;
- na swój koszt strzec bezpieczeństwa mienia i osób znajdujących się na terenie budowy i zapewnić jej właściwy dozór;
- odpowiednio zabezpieczyć teren budowy;
- dbać o porządek w miejscu prowadzonych robót. Po każdym zakończonym dniu pracy Wykonawca uporządkuje teren prac w stopniu wymaganym przez Zamawiającego;
- postępować z odpadami, powstającymi w wyniku wykonywania przedmiotu umowy, zgodnie z ustawą z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 297, 875 ze zm.) oraz ponosi wszelkie związane z tym koszty;
- przestrzegać obowiązujących przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy. W szczególności Wykonawca ma obowiązek zadbać, aby personel nie wykonywał pracy w warunkach niebezpiecznych, szkodliwych dla zdrowia oraz niespełniających odpowiednich wymagań sanitarnych;
- zapewnić i utrzymywać wszelkie urządzenia zabezpieczające, socjalne oraz sprzęt i odpowiednią odzież dla ochrony życia i zdrowia osób zatrudnionych na budowie oraz dla zapewnienia bezpieczeństwa publicznego;
- wszelkie urządzenia i systemy muszą być zgodne z obowiązującymi w Polsce normami dotyczącymi BHP oraz innymi przepisami i wymaganiami dotyczącymi BHP;
- opracować oraz przekazać Zamawiającemu do akceptacji: projekt organizacji placu budowy terenu budowy, harmonogram robót i projekt tymczasowej organizacji ruchu. Rozwiązania zawarte w opracowaniach w żaden sposób nie mogą powodować ograniczeń w prawidłowym funkcjonowaniu obiektu, ani blokować dojazdu do budynku;

3.8. Roboty budowlane – wymagania szczegółowe.

Szczegółowy zakres wymagań szczegółowych w odniesieniu do robót budowlanych został zawarty w Projekcie, stanowiącym integralną część niniejszego PFU.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian do programu funkcjonalno – użytkowego w trakcie opracowywania dokumentacji projektowej, uszczegółowień, dodatkowych uzgodnień czy wskazania aktualnych wytycznych dotyczących przedmiotowej inwestycji.

II. Część informacyjna.

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

Zamawiający oświadcza, że wystąpi do właściwej jednostki administracyjnej ze zgłoszeniem prowadzenia robót budowlanych.

2. Prawo Zamawiającego do dysponowania nieruchomością na cele budowlane.

Zamawiający posiada prawo do dysponowania na cele budowlane nieruchomościami znajdującymi się przy ul. W.K. Roentgena 5 w Warszawie. Użytkownikiem wieczystym nieruchomości jest Centrum Onkologii – Instytut – prawo nabyte na podstawie Decyzji Nr 2374/09 Wojewody Mazowieckiego z dnia 26 sierpnia 2009 r.

3. Główne przepisy prawne i normy związane z projektowaniem i wykonaniem zamierzenia budowlanego.

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26.03.2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2019 r., poz. 595);
- Ustawa z dnia 01.07. 2005 o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (t.j. Dz.U. 2020 poz. 2134);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2006r w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek (Dz. 2006r, nr 218, poz 1598);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9.11.2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2022 r., poz. 1273);
- Eudralex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines;
- Polskie normy, normy branżowe, aprobaty techniczne IBD i M, katalogi branżowe, bezpośrednie uzgodnienia branżowe.

4. Inne posiadane przez Szpital informacje i dokumenty niezbędne do zaprojektowania robót budowlanych.

- kopia mapy zasadniczej;
- elektroniczna inwentaryzacja budowlana;
- archiwalna dokumentacja techniczna Centrum Onkologii - Instytut;
- dokumentacja wieczysto – księgową nieruchomości;

- Książka Obiektu Budowlanego wraz z Protokołami okresowej kontroli stanu technicznego konstrukcyjno – budowlanego budynku.