

Předmět plnění:

Projektové práce (dokumentace) + Realizace – předpokládaná cena 1 500 000 Kč s DPH. Nabízená cena bude zpracována pro jednotlivé skupiny prací jako položkový rozpočet. (Název položky, měrná jednotka, cena /MJ, množství, cena celkem).

Zadavatel nepřipouští možnost dodávky repasovaných zařízení ani za předpokladu, že zařízení bude splňovat všechny ostatní požadavky zadavatele jak na technické parametry, tak i na podmínky poskytování záručního i pozáručního servisu.

Stručný popis: Stavební úpravy stávajících prostor v přízemí budovy za účelem vybudování biotechnologické laboratoře s fermentorem o objemu 150 l (Max. rozměry celku 150 x 150 x **275 cm** (Š x H x V). Validace není požadována. Tyto úpravy budou spočívat především v renovaci podlahy, vybudování odpadu v čistém prostoru dále jen ČP, zakončeném vhodným sifonem v servisní části ČP, vybudování vzduchotechniky (měření a regulace, topení, chlazení, filtrace), vestavba sendvičové konstrukce umožňující vytvoření přetlaku.

Popis předmětu plnění:

Přestavba biotechnologické laboratoře, tak aby splňovala požadavky na čisté prostory (ČP), přičemž validace není požadována. V tomto definovaném prostoru jsou koncentrace částic ve vzduchu regulovány, základním parametrem je možný výskyt živých částic (mikroorganismů).

Vytvoření samostatné vzduchotěsné vestavby, umožňující v ČP vytvořit přetlak (pracovní diference tlaků mezi ČP a okolím cca 15 Pa, útlumový režim cca 5 Pa), tak aby byla vytvořena tlaková bariéra.

Veškeré viditelné materiály vestavby musí splňovat následující požadavky: Minimální uvolňování částic z povrchu, těsnění spár trvale elastickým tmelem zaručených vlastností, těsnost zaručující udržení požadovaného přetlaku v místnosti, snadná čistitelnost, sanitace a odolnost vůči dezinfekčním prostředkům, zdravotní nezávadnost. Celý čistý prostor bude čištěn mokřím způsobem, tomu bude celá konstrukce přizpůsobena. Přístup pracovníků bude probíhat přes personální propust s možností převlečení a očisty pracovníka. Uvnitř ČP bude umístěno nerezové umyvadlo.

ČP bude řešena jako montovaná vestavba do stávajícího objektu odpovídající požadavkům na čistý prostor dle ISO 14 644. Zadavatel požaduje v ČP třídu čistoty D. (Doporučené limity pro mikrobiologickou kontaminaci čistých prostor ve stavu „za provozu“ uvedené ve VYR 32 – Pokyny pro správnou výrobní praxi – Doplněk 1, verze 1 – Výroba sterilních léčivých přípravků. Přičemž zadavatel vyžaduje dimenzování vzduchotechniky na kategorii C.

Příčky

Stěny ČP budou tvořit příčky sendvičové konstrukce. Povrch panelů bude ošetravzdorný, omyvatelný a odolný dezinfekci. Celá vestavba příček bude vzájemně pospojovaná a uzemněná. Barevný odstín bude odsouhlasen zadavatelem. Spáry budou zatmeleny neutrálním tmelem. Veškeré rozvody budou vedeny buď v příčkách, nebo v servisním prostoru za příčkou. Stávající okno na čelní straně u obvodového pláště budovy bude odděleno od ČP příčkou s prosklením v provedení pharma o min. rozměrech 3 m².

Materiálová propust

Materiálová propust mezi prostorem přípravy a ČP bude sloužit prokládací kabina o min. vnitřních rozměrech 600 x 600 x 600 mm opatřená mechanickou blokadí a signalizací bránící současnému otevření obou dveří. Pracovní plocha ve výšce cca 900 mm nad podlahou bude provedena z nerezového plechu. Kabina bude navržena jako neaktivní, pouze profukovaná vzduchem.

Personální propust

Dveře do personální propusti s chodby budovy budou plné, jednokřídlové se zrcadlem. Dveře do ČP budou prosklené o rozměrech min. 1000 x 2000 mm, přičemž skleněná výplň bude mít rozměry min. 600 x 1000 mm. Dveře budou opatřeny mechanickou blokadí a signalizací bránící současnému otevření obou dveří. Vybavení personální propusti: Nerez umyvadlo se skříňkou

Strop

Výška podhledu nad všemi úseky podlahy v ČP (místnost A) bude činit min. 2750 mm (z důvodu umístění přístroje, nákres viz. přílohy). Těsný kazetový podhled se bude skládat z nosného rastru, v němž jsou uchyceny jednotlivé kazety. Součástí podhledu budou nástavce min. 2 x HEPA filtry, dle požadavků na kvalitu vzduchu třídy C, typ proudění smíšený (laminární, turbulentní). Přičemž jeden HEPA filtr bude umístěn v prostoru nad fermentorem.

Veškeré osvětlení (místnost A, personální propust, místnost C přípravná) bude řešeno zapuštěnými osvětlovacími tělesy typu LED s krytím IP 54. Povrch podhledu ošetrupodrný, omyvatelný a odolný dezinfekci, dále bude opatřen fabiony. Všechny spáry budou zatmeleny.

Výška podhledu v personální propusti a přípravně (místnost C) není limitována. Podhled v místnosti C není nutně omezen požadavky na ČP. V místnosti B – místnost pro obsluhu, není požadován podhled.

Podlaha

Podlaha v místnosti A - ČP bude chemicky odolná uzpůsobená podmínkám mokrého provozu. Podlaha bude mírně spádována v místech předpokládaného technologického zařízení (fermentor) směrem k odpadnímu kanálu s nerezovou vpustí v provedení pharma (délka kanálku s nerezovou mřížkou cca 2,5 m). Barevný odstín bude odsouhlasen zadavatelem. Po obvodu místnosti budou fabiony.

Součástí VŘ bude úprava podlah v místnosti pro obsluhu - B, v místnosti C – přípravná a v personální propusti. Veškeré práce související s přípravou podlahy budou součástí výběrového řízení. Podlaha v místnosti C přípravně a B místnost pro obsluhu není nutně omezena požadavky na ČP.

Vzduchotechnika

Musí zajistit:

- přetlak v místnosti (tlakový vzorec), Minimální přívod čerstvého venkovního vzduchu bez řízeného odvodu vzduchu (pouze přetlak do okolních místností) s filtrací F9 bez vlhčení a odvlhčování a rekuperace. Jen filtrace, ohřev či chlazení a doprava vzduchu v konstantním množství.
- účinné větrání pracovních místností a propustí
- kompenzaci tepelných ztrát větráním a tepelné zisky (teplo vyzařující přístrojem v běžném provozu 90% času dle výrobce 720 W, teplo vyzařující přístrojem v nestandardním (sterilizace, 121°C)

provozu 10% času 5760 W, obsluha 1 osoba jen menší část pracovní doby). Není požadavek na chlazení na laboratorní teplotu v době sterilizace fermentoru. Obsluha není v této době přítomna.

- čistota přiváděného vzduchu, bude zajištěna třístupňovou filtrací s koncovým HEPA filtrem, typ směšovací s přívodem čerstvého vzduchu.

- měření a regulaci

- provoz ve dvou režimech (provoz / útlum)

- kontrolu přetlaku v čistém prostoru.

Popis: Do čistého prostoru bude vzduch přiveden pevným těsným vzduchotechnickým potrubím, které se dělí na jednotlivé větve, vybavené regulačními elementy pro regulaci průtoku vzduchu.

Distribuce vzduchu do ČP bude čistými nástavci s HEPA filtry. Množství přivodního vzduchu bude navrženo z hlediska vytápění, chlazení, odvodu nečistot, vytvoření potřebného přetlaku a zajištění přívodu a odvodu vzduchu. Na hranici tlakových zón budou umístěna měřidla přetlaku. Čerstvý vzduch bude nasáván zvenku budovy stávajícím průduchem do technické místnosti za chladovým boxem (místnost 39), kde bude rovněž umístěna veškerá technologie pro vzduchotechniku. Venkovní jednotka klimatizace bude umístěna před budovou v těsné blízkosti technologické místnosti (místnost 39)

Úpravu vzduchu bude zajišťovat klimatizační jednotka pracující s podílem čerstvého vzduchu, která bude umístěna v místnosti 39. Přivodní část vzduchotechniky bude zajišťovat první stupeň filtrace třídy G4 i druhý stupeň filtrace třídy F9. Minimální přívod čerstvého venkovního vzduchu bez řízeného odvodu vzduchu (pouze přetlak do okolních místností) s filtrací F9 bez vlhčení a odvlhčování a rekuperace. Jen filtrace, ohřev či chlazení a doprava vzduchu v konstantním množství.

Jako zdroj chladu bude použita chladicí jednotka pro výrobu chladicí vody ve vnitřním provedení (10 – 15 kW).

Upřesnění předmětu plnění:

Zadavatel požaduje celkový projekt na veškeré související úpravy. Zadavatel požaduje realizaci jen vlastního čistého prostoru se zázemím v místnosti 39.

Součástí VŘ bude návrh a realizace aktivní výměny vzduchu v místnosti 39. V dané místnosti budou umístěny technologie produkující teplo a spotřebovávající vzduch:

- Vlastní vzduchotechnické zařízení (součást VŘ)

- kompresor pro fermentor s výkonem 10m³/h (není součástí VŘ) (instalaci a rozvod až po prostup zdí zajistí dodavatel kompresoru)

- vyvíječ páry o výkonu 50 kg páry/h. (není součástí VŘ) (V případě potřeby je možné umístit do místnosti 40 těsně vedle technologické místnosti. Montáž zajistí dodavatel vyvíječe)

Součástí VŘ bude projekt elektrorozvodů a jištění (místnost A - ČP, B - místnost obsluhy, C – přípravná, personální propust, technologická místnost 39 s umístěním kompresoru, vyvíječe páry a vlastní vzduchotechniky). Realizace se týká vlastních čistých prostor a jejího zázemí. (Jedná se o prostor A a místnost 39)

Součástí VŘ bude projekt vodovodních instalací společně s odpadem a médii pro fermentor (připojení tlakového vzduchu, dusíku, páry, odvod odpadního vzduchu, produktovod, ethernet, elektřina, voda teplá i studená).

Realizace se týká vlastních čistých prostor a jejího zázemí. (Jedná se o prostor A a místnost 39)

Součástí VŘ bude návrh a realizace prostupů - jejich začlenění do sendvičové konstrukce ČP (z místnosti 39 do A- ČP) a zakončení medií pro fungování přístroje – fermentor (pára, tlakový vzduch, odvod vzduchu z fermentoru, přívod dusíku, produktovod)

Zadavatel zajistí:

Zadavatel zajistí v místnosti B a C kompletní elektroinstalace..

Zadavatel zajistí možnost připojení k stávajícímu rozvodu vody v místnosti C přípravná a instalaci umyvadla v místnosti C

Zadavatel zajistí řešení odpadu z místnosti A - ČP, od vývodu z pláště budovy.

Zadavatel zajistí přeložení odpadu v místnosti C přípravná.

Zadavatel zajistí v technologické místnosti č. 39: demontáž stávající technologie.

Zadavatel zajistí opravu podlahy v místnosti B a C.

Zadavatel zajistí vybudování vstupních dveří v místnosti C.

Zadavatel zajistí připojení instalované ethernetové zásuvky v místnosti A - čistý prostor.

Zadavatel zajistí montáž podhledu v místnosti C.

Zadavatel zajistí opravu omítek a výmalbu v místnostech B a C.