



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Pracownia Hodowli Komórek i Tkanek in vitro
z Bankiem Tkanek**

Strona 1 z 50

Specyfikacja Wymagań Użytkownika

Pracownia Hodowli Komórek i Tkanek in vitro z
Bankiem Tkanek.



Spis treści

SPIS TREŚCI

1. WPROWADZENIE	4
1.1. CEL.....	4
1.2. ZAKRES.....	4
1.3. DOKUMENTACJA REFERENCYJNA.....	4
1.4. GLOSARIUSZ.....	5
2. PRZEGLĄD ZAŁOŻEŃ INWESTYCJI	6
2.1. CEL INWESTYCJI.....	6
2.2. ZAŁOŻENIA PROJEKTOWE.....	6
2.3. BAZOWE PARAMETRY OBIEKTU.....	6
2.4. CECHY FUNKCJONALNO - UŻYTKOWE OBIEKTU.....	7
2.5. ZESTAWIENIE POWIERZCHNI PROJEKTOWANYCH.....	8
2.5.1. Podział funkcjonalny pomieszczeń.....	8
2.5.1.1. Pracownia Hodowli Komórkowej.....	8
2.5.1.2. Pracownia Preparatyki.....	8
2.5.1.3. Pozostałe pomieszczenia.....	8
2.5.2. Pierwsze piętro (całość).....	8
2.6. UWAGI DO ZESTAWIENIA POWIERZCHNI PROJEKTOWANYCH.....	9
2.7. OKREŚLENIE DOPUSZCZALNYCH PRZEKROCZEŃ LUB POMNIEJSZENIA POWIERZCHNI PROJEKTOWANYCH.....	10
2.8. FUNKCJONALNY UKŁAD POMIESZCZEŃ OBIEKTU.....	11
3. ZAŁOŻENIA TECHNOLOGICZNE	12
3.1. ZAŁOŻENIA DO PROJEKTOWANEGO UKŁADU FUNKCJONALNEGO.....	12
3.2. PROJEKTOWANY UKŁAD FUNKCJONALNY POMIESZCZEŃ.....	12
3.2.1. Zespół pomieszczeń do Hodowli Komórek.....	12
3.2.2. Zespół pomieszczeń ogólnych (w całości klasa czystości "szara").....	13
3.2.3. Zespół pomieszczeń przetwarzania tkanek.....	13
3.3. RUCH PERSONELU I MATERIAŁU W OBIEKCIE.....	15
3.3.1. Ruch materiału w zespole pomieszczeń Banku Tkanek.....	15
3.3.2. Ruch personelu w zespole pomieszczeń Banku Tkanek.....	16
3.4. PRZEBIEG PROCESU PRZYGOTOWANIA PRZESZCZEPÓW BIOSTATYCZNYCH.....	19
3.5. PRZEBIEG PROCESU PRZYGOTOWANIA PRZESZCZEPÓW BOWITALNYCH.....	20
3.6. PRZEBIEG PROCESU HODOWLI KOMÓREK - WYTWARZANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH TERAPII ZAAWANSOWANEJ.....	22
3.7. PROCEDURY PRODUKCJI PRZESZCZEPÓW BIOSTATYCZNYCH, BOWITALNYCH I PRODUKTÓW LECZNICZYCH.....	24
3.8. STOSOWANE ODCZYNNIKI CHEMICZNE.....	25
3.9. KWALIFIKACJE PERSONELU I NADZÓR NAD PERSONELEM W ZAKRESIE DOSTĘPU..	25
4. WYMAGANIA PRAWNE WYNIKAJĄCE Z DOBREJ PRAKTYKI WYTWARZANIA	26
4.1. WYMAGANIA ZWIĄZANE Z PARAMETRAMI UŻYTKOWANIA OBIEKTU ZGODNIE Z WYMAGANIAMI GMP.....	27
4.1.1. Zastosowana klasyfikacja stref czystości pomieszczeń obiektu.....	27
4.1.2. Klasyfikacja pomieszczeń czystych i urządzeń z obszarem czystym zgodnie z GMP Aneks 1 dla cząstek w powietrzu.....	27
4.1.3. Klasyfikacja pomieszczeń czystych i urządzeń z obszarem czystym zgodnie z GMP aneks 1 dla mikroorganizmów.....	28
4.1.4. Szczegółowe wymagania środowiskowe dla pomieszczeń.....	29
4.1.4.1. 1-piętro.....	29



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Pracownia Hodowli Komórek i Tkanek in vitro
z Bankiem Tkanek**

Strona 3 z 50

4.1.5.	Wymagania związane z wykończeniem pomieszczeń.....	32
4.1.5.1.	System zabudowy "Clean room".....	32
4.1.5.2.	Wykończenie ścian wewnętrznych innych poza zakresem standardu farmaceutycznego.....	33
4.1.5.3.	Podłogi. Posadzki poza zakresem standardu farmaceutycznego.....	34
4.1.5.4.	Stolarka okienna i drzwiowa.....	34
4.1.5.5.	Sufity podwieszane (z wyłączeniem stref "clean room").....	35
4.1.6.	Wymagania związane z procesem kwalifikacji i walidacji.....	36
4.1.7.	Wymagania dotyczące, jakości produktu, bezpieczeństwa pacjenta oraz integralności danych.....	44
5.	DOKUMENTACJA PROJEKTOWA.....	46
5.1.	ZAKRES OBOWIĄZKÓW WYKONAWCY DOKUMENTACJI PROJEKTOWEJ W RAMACH JEJ PRZYGOTOWANIA.....	46
5.2.	WYMAGANIA PODSTAWOWE W STOSUNKU DO DOKUMENTACJI PROJEKTOWEJ.....	46
5.3.	ZAKRES I FORMA PROJEKTU BUDOWLANEGO.....	47
5.4.	WYMAGANIA DOTYCZĄCE PROJEKTÓW WYKONAWCZYCH.....	47
5.5.	MINIMALNY ZAKRES DOKUMENTACJI PROJEKTOWEJ –ETAP PROJEKTÓW WYKONAWCZYCH.....	47
5.6.	WYMAGANIA DOTYCZĄCE SPECYFIKACJI TECHNICZNYCH WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT.....	48
5.7.	ZAKRES OBOWIĄZKÓW WYKONAWCY W RAMACH REALIZACJI PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA.....	48
5.8.	ZAKRES OBOWIĄZKÓW I ODPOWIEDZIALNOŚCI WYKONAWCY W RAMACH REALIZACJI INWESTYCJI.....	50
6.	ZAŁĄCZNIKI.....	50



1 WPROWADZENIE

1.1 Cel

Celem opracowania niniejszej wersji Specyfikacji Wymagań Użytkownika [URS] jest określenie aktualnych krytycznych wymagań dotyczących remontu części 1-go piętra segmentu A w budynku Centrum Leczenia Oparzeń, w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2 jest przygotowanie pomieszczeń z odpowiednimi klasami czystości powietrza oraz wymaganą funkcjonalnością dla potrzeb związanych z opracowaniem nowych metod hodowli komórkowych do wykorzystania w procesach leczeniach ran oraz wytworzenia innowacyjnych specjalistycznych opatrunków oraz przeszczepów biowitalnych na trudno gojące się rany.

1.2 Zakres

Zakres wymagań opisanych w niniejszym dokumencie dotyczy:

- Ogólnych wymagań dla architektury obiektu, systemu HVAC, systemów BMS, RMS oraz pomieszczeń i infrastruktury technicznej obiektu,
- Wymagań szczegółowych związanych z krytycznymi procesami technologicznymi,
- Wymaganej dokumentacji obiektu,
- Zakresu działań kwalifikacyjnych i walidacyjnych,
- Wymagań prawnych, które muszą zostać spełnione przez obiekt,

1.3 Dokumentacja Referencyjna

Przepisy:

- Ustawa Prawo Farmaceutyczne Dz.U. 2001.126.1381 z późniejszymi zmianami,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19.03.2015 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej z późniejszymi zmianami,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 09.11.2015 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania z późniejszymi zmianami,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012r w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dziennik Ustaw z 29.06.2012 r.- poz. 739)
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dn. 02.09.2004r., w sprawie szczegółowego zakresu i formy dokumentacji projektowej, specyfikacji technicznych wykonania i odbioru robót budowlanych oraz programu funkcjonalno-użytkowego (Dz. U 2004 nr: 2002 poz. 2072) z późn. Zmianami
- Ustawa z dnia 7 lipca 1994 r. –Prawo budowlane (Dz. U. z 2000 r. Nr 106, poz. 1126, z późn. Zm.)
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 23 czerwca 2003r. w sprawie informacji dotyczącej bezpieczeństwa i ochrony zdrowia oraz planu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia (Dz. U. z dnia 10 lipca 2003 r.)
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002r .w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz. U. z dnia 15 czerwca 2002 r. Nr 75, poz. 690 z późn. Zm.)
- Ustawa z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej (Dz.U. z 2002 r. Nr 147 poz. 1229 z późn. Zm.)
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 21 kwietnia 2006 r. w sprawie ochrony przeciwpożarowej budynków, innych obiektów budowlanych i terenów (Dz. U. z 2006 r. Nr 80).
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 24 lipca 2009 r. w sprawie przeciwpożarowego zaopatrzenia wodnego oraz dróg pożarowych (Dz. U. z 2009 r. Nr 124, poz. 1030)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy /tekst jednolity (Dz.U. Nr 169 poz. 1650 z 2003 r z późn. Zm.)

Wytyczne:

- ISPE's Baseline® Guide:
 - Volume 3: Sterile Manufacturing Facilities
 - Volume 5: Commissioning and Qualification
- ISPE Good Practice Guide: Good Engineering Practice
- PIC/S Good Practices for computerized systems in regulated "GxP" environment, Pharmaceutical Inspection



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Pracownia Hodowli Komórek i Tkanek in vitro
z Bankiem Tkanek**

Strona 5 z 50

Co-operation Scheme guidance, September 2007

- GAMP Forum – GAMP Guide, A Risk-Based Approach to complaint GxP Computerized Systems – Ver. 5.0
- PN/ EN/ ISO 14644 – Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane

Dokumenty związane:

Załącznik nr.1. ...

1.4 Glosarusz

Skrót	Opis
GAMP	Dobra Praktyka Produkcji Zautomatyzowanej (ang. Good Automated Manufacturing Practice)
cGMP	Aktualna Dobra Praktyka Wytwarzania (ang. Current Good Manufacturing Practice)
GDP	Dobra Praktyka Dystrybucji (ang. Good Distribution Practice)
GxP	Dobre Praktyki xxx (ang. Good XXX Practice)
URS	Specyfikacja Wymagań Użytkownika (ang. User Requirement Specification)
CLO	Centrum Leczenia Oparzeń im. dr Stanisława Sakiela, w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2
GIF	Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego
PFU	Program Funkcjonalno - Użytkowy



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Pracownia Hodowli Komórek i Tkanek in vitro
z Bankiem Tkanek**

Strona 6 z 50

2 PRZEGLĄD ZAŁOŻEŃ INWESTYCJI.

2.1 Cel inwestycji.

Celem remontu części 1-go piętra segmentu A w budynku Centrum Leczenia Oparzeń, w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2 jest przygotowanie pomieszczeń z odpowiednimi klasami czystości powietrza oraz wymaganą funkcjonalnością dla potrzeb procedur związanych z opracowaniem nowych metod hodowli komórkowych do wykorzystania w procesach leczenia ran oraz wytworzenia innowacyjnych specjalistycznych opatrunków i przeszczepów biowitalnych na trudno gojące się rany.

2.2 Założenia projektowe.

Zakres prac i założenia realizacyjne obejmują dwa elementy przebudowy pomieszczeń, które zakładają realizację nowych procedur hodowlanych oraz przygotowania nowych przeszczepów biowitalnych. Zakłada się przeprowadzenie remontu części pomieszczeń na 1 piętrze obecnej Pracowni Hodowli Komórek w celu jej dostosowania do obowiązujących przepisów i wymagań GMP. Ponadto remont części pomieszczeń w celu wyłonienia pracowni preparatyki przeszczepów biowitalnych.

2.3 Bazowe parametry obiektu

Remontowane pomieszczenia na 1 piętrze są częścią segmentu A i stanowią odrębną części funkcjonalną zwaną Pracownią Hodowli Komórek i Tkanek In vitro z Bankiem Tkanek.

Parametry wielkościowe

1.Obszar Pracowni Hodowli Komórek z wymagania cGMP:

Powierzchnia netto:

W zakresie remontu: **58,01 m²**


2.Obszar Laboratorium preparatyki przeszczepów biowitalnych (poza zakresem cGMP) w standardzie farmaceutycznym

W zakresie remontu: **18,7 m²**

3.Pomieszczenia obsługujące:

W zakresie remontu: **108,3 m²**

W pomieszczeniach wykonywania badań / hodowli / przetwarzania oprócz aparatury laboratoryjnej, będą znajdować się też krzesła laboratoryjne, umywalki, wieszaki na odzież personelu, blaty itp. Sposób rozmieszczenia elementów aparatury medycznej musi być zgodny z zaleceniami producenta oraz wskazaniemi w projekcie technologii.

 Centrum Leczenia Oparzeń <small>im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich</small>	Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela, w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2	URS-CLO-00-02
	SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA	Wydanie 01
	Pracownia Hodowli Komórek i Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek	Strona 7 z 50

2.4 Cechy funkcjonalno-użytkowe obiektu

Podstawowym celem wykonania zadania projektowo - realizacyjnego jest przebudowanie pomieszczeń i stworzenie laboratoriów zgodnych z wymaganiami Użytkownika oraz wymagań GMP. W zakresie zadań Wykonawcy jest realizacja inwestycji wraz z wszystkimi elementami niezbędnymi dla prawidłowego i zgodnego z zamierzeniem Zamawiającego funkcjonowania. Przy określaniu zakresu realizacyjnego zadania należy przewidzieć wszelkie niezbędne elementy niezależnie od tego czy są one wymienione w niniejszej dokumentacji czy też ich konieczność zastosowania należy przewidzieć ze względu na potrzebę wynikającą z obiektywnych możliwości prawidłowego i kompletnego uruchomienia i użytkowania obiektu zgodnie z jego przeznaczeniem.

Pomieszczenia należy zaprojektować w konstrukcji trwałej, odpornej na korozję - dostosowanej do rodzaju budynku szpitala. Przy projektowaniu konstrukcji należy uwzględnić wszelkie uwarunkowania gwarantujące jej prawidłową pracę, brak przekroczenia stanów granicznych nośności i użytkowania, w szczególności brak występowania pęknięć, osiadania oraz innych zjawisk mogących wpłynąć, na jakość użytkowania budynku.

W projekcie należy uwzględnić wszystkie obciążenia konstrukcji, jakie będą występowały, przy czym Zamawiający nie dopuszcza zaliczenia obciążeń od instalacji technologicznych oraz urządzeń stałych takich jak np. kanały i centralne wentylacyjne, oprawy oświetleniowe do wartości obciążenia użytkowego. Należy uwzględnić dodatkowo obciążenia technologiczne z pozostawieniem pełnej wartości normowego obciążenia użytkowego do dyspozycji użytkownika. W projekcie należy zastosować rozwiązania i materiały zapewniające wysoki standard jakościowy oraz wieloletnią eksploatację instalacji i pomieszczeń bez konieczności dokonywania większych napraw i remontów.

Zaprojektowane urządzenia powinny posiadać parametry zapewniające jak najwyższą, jakość i możliwie najniższe koszty eksploatacji. Wykonawca zobowiązany jest do stosowania w rozwiązaniach projektowych wyrobów (materiałów i urządzeń) budowlanych dopuszczonych do obrotu i stosowania w budownictwie, oraz ze względu na lokalizację obiektu – najwyższej, jakości materiałów budowlanych. Należy przyjąć standard pomieszczeń uwzględniający warunki wymienione w niniejszym Programie Użytkowym, przy szczególnym uwzględnieniu parametrów dopuszczających stosowanie danych materiałów bądź urządzeń odpowiednio zaprojektowanych warunkach użytkowania. Ostateczne ustalenie standardu wykończenia i wyposażenia pomieszczeń zostanie ustalone na etapie projektowania w ramach bezpośrednich uzgodnień z Zamawiającym.

Ze względu na szczególny charakter obiektu w budynku należy zastosować rozwiązania zapewniające uzyskanie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa pożarowego. Projekt należy dostosować do wytycznych rzeczoznawcy do spraw zabezpieczeń pożarowych. Przy projektowaniu odpowiednich systemów bezpieczeństwa pożarowego należy uwzględnić istniejące systemy ochrony przeciw pożarowej w segmencie A i segmencie E.

W projekcie należy przewidzieć izolację zewnętrznych przegród budowlanych, w celu uzyskania wymaganych przepisami izolacyjności termicznych na rok 2021.



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Pracownia Hodowli Komórek i Tkanek in vitro
z Bankiem Tkanek**

Strona 8 z 50

2.5 Zestawienie powierzchni projektowanych

2.5.1 Podział funkcjonalny pomieszczeń:

2.5.1.1 Pracownia Hodowli Komórkowej

Zgodnie z cGMP (standard farmaceutyczny)

Nr. pow.	Nazwa pow.	Pow. [m2]
A3.01	Hodowla tk.1-"B"	6,14
A3.02	Pom.przygot.-"B"	15,55
A3.03	Hodowla tk.2-"B"	9,35
A3.04	Śl pod-"C"	0,36
A3.04a	Eksped.-"D"	2,05
A3.05	Śluza eksp-"B"	2,00
A3.06	Rejestracja/Dystryb.-"D"	9,06
A3.07	Śl pod-"C"	0,36
A3.08	Śluza M.O. 1-"C"	2,79
A3.09	Śluza M.O. 2-"B"	5,37
A3.09a	Śl pod-"C"	0,36
A3.11	Śluza M.O. 1-"D"	4,13
A3.15	Śluza podawcza	0,49
Powierzchnia		58,01 m2

2.5.1.2 Pracownia Preparatyki przeszczepów biowitalnych

Poza cGMP (standard farmaceutyczny)

Nr. pow.	Nazwa pow.	Pow. [m2]
A3.10	Labor.Biovit "B"	6,61
A3.12	Śluza "D"	3,41
A3.12a	Śluza "C"	3,13
A3.12b	Śluza "B"	4,98
A3.12c	Śluza "C"	0,27
A3.17b	Śluza "D"	0,29
		18,7 m2

2.5.1.3. Pozostałe pomieszczenia

Nr. pow.	Nazwa pow.	Pow. [m2]
A3.13	Pom.socj. / nauka	23,46
A3.14	Śluza M.-O.	10,25
A3.16	Szatn.przelot.	5,10
A3.16a	Laz.	3,06
A3.17	Komunikacja	12,14
A3.17a	Śluza	4,47
A3.18	Mag. Mag.kwarantanna	7,59
A3.25	Komunikacja	12,54
A3.26	Technika	1,05
A3.27	Mag/dystr.-Bank kriogen	28,64
		108,3 m2

2.5.2 Pierwsze Piętro (całość):

Nr. pow.	Nazwa pow.	Pow. [m2]	Kl. pow.	
A3.01	Hodowla tk.1-"B"	6,14	B	W zakresie remontu
A3.02	Pom.przygot.-"B"	15,55	B	W zakresie remontu
A3.03	Hodowla tk.2-"B"	9,35	B	W zakresie remontu



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

**Pracownia Hodowli Komórek i Tkanek in vitro
z Bankiem Tkanek**

URS-CLO-00-02

Wydanie 01

Strona 9 z 50

A3.04	Śl pod-"C"	0,36	C	W zakresie remontu
A3.04a	Eksped.-"D"	2,05	D	W zakresie remontu
A3.05	Śluza eksp-"B"	2,00	B	W zakresie remontu
A3.06	Rejestracja/Dystryb.-"D"	9,06	D	W zakresie remontu
A3.07	Śl pod-"C"	0,36	C	W zakresie remontu
A3.08	Śluza M.O. 1-"C"	2,79	C	W zakresie remontu
A3.09	Śluza M.O. 2-"B"	5,37	B	W zakresie remontu
A3.09a	Śl pod-"C"	0,36	C	W zakresie remontu
A3.10	Labor.Biovit "B"	6,61	B	W zakresie remontu
A3.11	Śluza M.O. 1-"D"	4,13	D	W zakresie remontu
A3.12	Śluza "D"	3,41	D	W zakresie remontu
A3.12a	Śluza "C"	3,13	C	W zakresie remontu
A3.12b	Śluza "B"	4,98	B	W zakresie remontu
A3.12c	Śluza "C"	0,27	C	W zakresie remontu
A3.13	Pom.socj. / nauka	23,46	SZ	W zakresie ograniczonego remontu
A3.14	Śluza M.-O.	10,25	SZ	W zakresie remontu
A3.15	Śluza podawcza	0,49	SZ	W zakresie remontu
A3.16	Szatn.przelot.	5,10	SZ	W zakresie remontu
A3.16a	Laz.	3,06	SZ	W zakresie remontu
A3.17	Komunikacja	12,14	SZ	W zakresie ograniczonego remontu
A3.17a	Śluza	4,47	SZ	W zakresie remontu
A3.17b	Śluza "D"	0,29	D	W zakresie remontu
A3.18	Mag. kwarantanna	7,59	SZ	W zakresie ograniczonego remontu
A3.19	Śluza M.-O.	9,30	D	
A3.20	Pom. obróbki tk.	15,40	C	
A3.21	Śluza podawcza	0,59	D	
A3.22	Mag.w czasie obr	4,66	C	
A3.23	Kom. "czysta"	6,51	C	
A3.24	Przygotowalnia	10,73	C	
A3.25	Komunikacja	12,54	SZ	W zakresie ograniczonego remontu
A3.26	Technika	1,05	SZ	W zakresie ograniczonego remontu
A3.27	Mag/dystr.-Bank kriogen	28,64	SZ	W zakresie ograniczonego remontu
A3.28	Pom.gospodarcze	4,80	SZ	
A3.29	WC	1,58	SZ	
A3.30	Przeds WC	1,76	SZ	
AKL1	Klatka schodowa	16,39	SZ	
		256,72 m2		W zakresie remontu: 99,6 m2 W zakresie ograniczonego remontu: 85,4 m2


2.6 Uwagi do zestawienia powierzchni projektowanych

Dopuszcza się zmiany wskazanych powierzchni wynikające z przyjętych rozwiązań technicznych, lecz nie pogarszające wartości funkcjonalnych komunikacji.

Wskaźniki powierzchniowo – kubaturowe będą stanowić parametr wynikowy uwzględniający wszystkie elementy niezbędne do ujęcia w zakresie inwestycji.

Należy wziąć pod uwagę:

- Wysokość istniejących pomieszczeń, do których należy nawiązać projektując przedmiotowe funkcje,
- Elementy konstrukcyjne,
- Parametry obciążeń z urządzeń technologicznych w tym zlokalizowanych na dachu.

 Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich	Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela, w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2	URS-CLO-00-02
	SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA	Wydanie 01
	Pracownia Hodowli Komórek i Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek	Strona 10 z 50

2.7 Określenie dopuszczalnych przekroczeń lub pomniejszenia powierzchni projektowanych.

Powierzchnie zarezerwowane dla poszczególnych funkcji wynikają z optymalnych parametrów przyjętych w tym etapie opracowania

Ostatecznie wielkości pomieszczeń zostaną ustalone w ramach dalszych prac projektowych i uzgadniania z odpowiednimi służbami Zamawiającego dokumentacji projektowych uwzględniające wymagania URS. Zakłada się, że dla pomieszczeń funkcjonalnych powierzchnia nie powinna odbiegać o więcej niż 15% (w dół i w górę) z wyjątkiem uzasadnionych sytuacji wynikających z parametrów urządzeń i sprzętu.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość uzgadniania powierzchni pomieszczeń funkcjonalnych, w trakcie opracowań projektowych, w ramach powyższej tolerancji. Ostateczna powierzchnia będzie wynikać z koniecznych parametrów uwzględniających wszystkie niezbędne elementy jak:

- pomieszczenia wynikające z planowanych funkcji wymienionych w niniejszym Programie Funkcjonalno – Użytkowym oraz Koncepcji
- dodatkowe pomieszczenia pomocnicze i uzupełniające funkcją ze względu na prawidłowość funkcjonowania technologii oraz obowiązujące przepisy w tym URS
- powierzchnia dodatkowej komunikacji poziomej niezbędnej ze względu na projektowany układ pomieszczeń i prawidłowość rozmieszczenia funkcji w tym ustawienia wyposażenia technologicznego
- powierzchnia niezbędna do zaprojektowania odpowiednich pomieszczeń technicznych i technologicznych
- powierzchnia niezbędna do wprowadzenia odpowiednich szachtów instalacyjnych oraz innych pomieszczeń uzupełniających,
- inne powierzchnie i pomieszczenia niezbędne do prawidłowego i kompleksowego funkcjonowania zgodnie z wymaganiami Zamawiającego,

Zastrzega się, że Wykonawca winien w swojej ofercie zaplanować i przewidzieć wszystkie niezbędne elementy w celu spełnienia wymagań określonych w niniejszym Programie Funkcjonalno - Użytkowym. Oznacza to, że cena oferty określona w stosunku do określonego w nim zakresu zadania jest ryczałtowa i odnosi się do pełnego zakresu wymagań.

Wykonawca przedstawi wycenę ofertową podzieloną na 2 części: pomieszczenia objęte wymaganiami cGMP oraz pozostałe funkcje.



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela, w Siemianowicach Śląskich
przy ul. Jana Pawła II 2

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek

URS-CLO-00-02

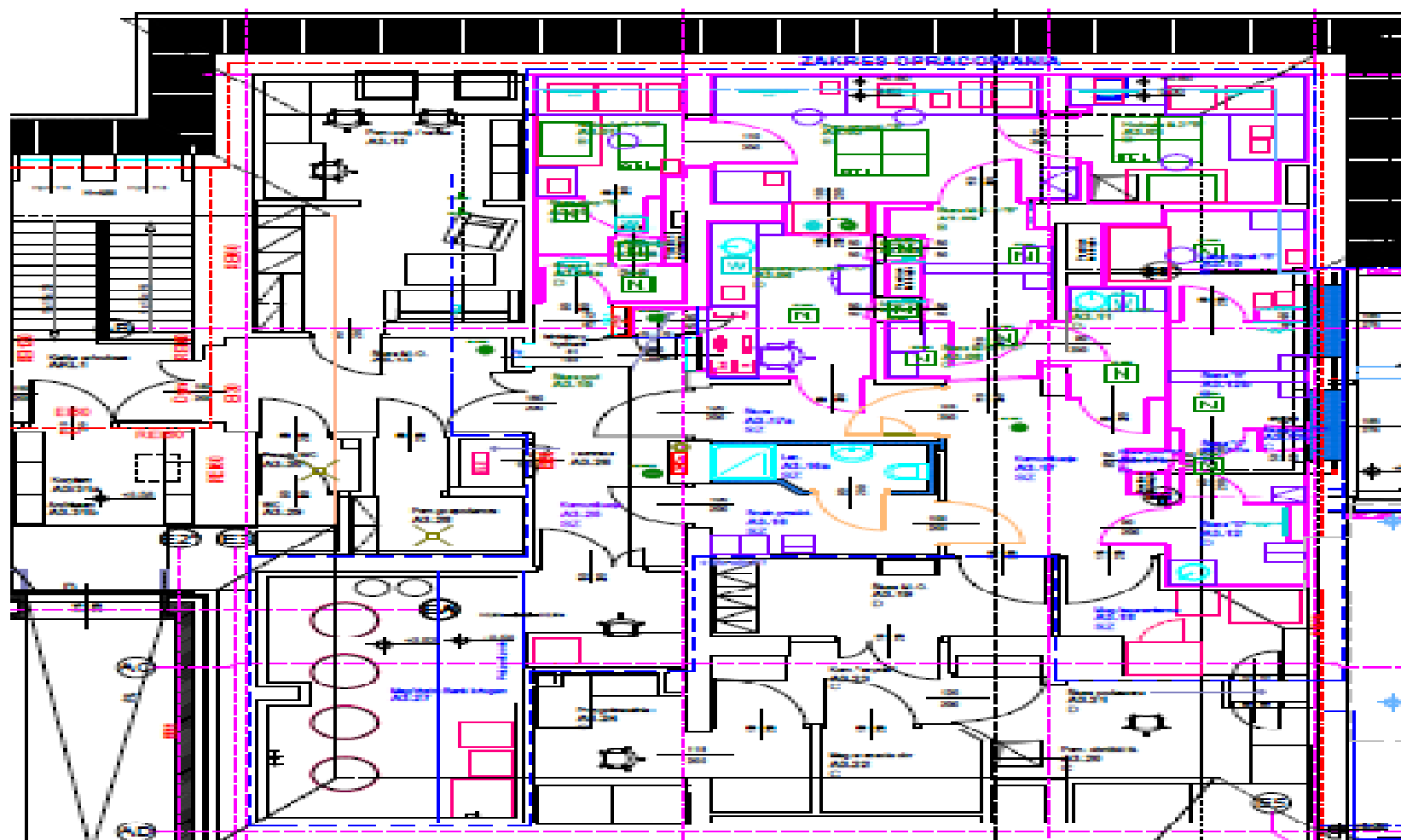
Wydanie 01

Strona 11 z 50

2.8 Funkcjonalny układ pomieszczeń obiektu.

Poniższe schematy obiektu jedynie poglądowo przedstawiają planowany układ pomieszczeń objętych modernizacją. Dokładne i obowiązujące schematy planowanego układu pomieszczeń obiektu objętych modernizacją załączono, jako załącznik [1], do niniejszego dokumentu URS.

RZUT PIĘTRA





3 ZAŁOŻENIA TECHNOLOGICZNE.

3.1 Założenia do projektowanego układu funkcjonalnego.

Zakłada się, że projektowany remont na poziomie 1 piętra pozostawi zasadniczy układ funkcjonalny zespołu pomieszczeń z modyfikacjami:

- Likwidacja pomieszczenia mikroskopu,
- Wprowadzenie śluz podawczych do ekspedycji brudnego materiału z pomieszczeń strefy z „B” klasami czystości powietrza,
- Wprowadzenie śluz podawczych do wprowadzania materiału do pomieszczeń strefy „B” klasami czystości powietrza,
- Zmianę funkcjonalną śluzy wejściowej,
- Wprowadzenie / instalacja ścian farmaceutycznych wykonanych z materiałów niepylących, łatwych w myciu i dezynfekcji [U1] na obszarze całego laboratorium.
- Wprowadzenie zespołu pomieszczeń Laboratorium preparatyki przeszczepów biowitalnych z zespołem śluz osobowych i podawczych
- Wprowadzenie zespołu szatniowego z łazienką
- Przeniesienie pomieszczenia dystrybucji jako wspólnego z Rejestracją
- Przeniesienie i połączenie magazynu karencji/dystrybucji z Bankiem Tkanek

Zakłada się, że projektowany remont magazynu karencji pozwoli na wyłonienie nowej pracowni protetyki przeszczepów biowitalnych, z pomieszczeniami strefy z „B” klasami czystości powietrza, pozwalającymi na przygotowanie przeszczepów w tym z błon płodowych, nie poddanych sterylizacji radiacyjnej i stanowiących również materiał wyjściowy do hodowli komórek macierzystych w błon płodowych.

Układ funkcjonalny pomieszczeń wynikający z aktualnych potrzeb użytkownika zawarty w niniejszym dokumencie: Specyfikacji Wymagań Użytkownika nr URS-CLO-00-01 uwzględnia wymagania zawarte w aktualnym Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

3.2 Projektowany układ funkcjonalny pomieszczeń.

Działalność Banku Tkanek będzie polegała na przygotowywaniu przeszczepów biostatycznych skóry, owodni, dzięki wyłonieniu nowych pomieszczeń protetyki z „B” klasami czystości powietrza, planowane jest poszerzenie działalności o przygotowanie przeszczepów biowitalnych takich jak owodnia przyżyciowa oraz przeszczepów owodni i kosmówki na potrzeby Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląski oraz innych Szpitali. Działalność Pracowni Hodowli Komórek i Tkanek *in vitro* z Bankiem Tkanek polega również na wytwarzaniu produktów leczniczych terapii zaawansowanej terapii komórkowej i tkankowej.

Nie przewiduje się wykorzystywania aparatury zainstalowanej w Pracowni do prac doświadczalnych na zwierzętach.

3.2.1 Zespół pomieszczeń do Hodowli Komórek.

Pomieszczenie przygotowania (klasa czystości „B”)

przeznaczenie: przechowywanie i przygotowanie odczynników i plastików hodowlanych, pożywek, dopuszcza się czasowe magazynowanie nieprzetworzonych tkanek i komórek tak aby nie stwarzały ryzyka pomyłek czy zanieczyszczeń, dopuszcza się czasowe magazynowanie komórek podlegających karencji tak aby nie stwarzały ryzyka pomyłek czy zanieczyszczeń. Kontrola mikroskopowa prowadzonych hodowli komórkowych, badanie żywotności i liczby komórek. Kontrola jakości produktu i środowiska.

Śluzy materiałowe (okna podawcze – śluzy): stosowane pomiędzy pomieszczeniami z różnymi klasami czystości powietrza do transportu komórek i tkanek zapewniające utrzymanie odpowiednich parametrów powietrza w pomieszczeniach przed i za śluzami.

Śluza materiałowa ekspedycyjna (okna podawcze – śluzy): stosowane pomiędzy pomieszczeniami z różnymi klasami czystości powietrza wykorzystywana do ekspedycji poza obręb pomieszczeń czystych materiału brudnego/odpadów zapewniające utrzymanie odpowiednich parametrów powietrza w pomieszczeniach przed i za śluzami.

Zespół śluz osobowych (klasy czystości „C” i „D”): pomiędzy pomieszczeniami z różnymi klasami czystości powietrza z wyposażeniem umożliwiającym przebranie się personelu i przejście do kolejnych klas czystości.

Pomieszczenie hodowli -(klasa czystości „B”)- przeznaczenie: wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej: hodowla komórek służących do przeszczepiania, niepodlegające końcowej sterylizacji (komora laminarna klasa czystości „A”).

Nie przewiduje się żadnych procedur dla komórek pacjentów z HCV i HIV, w związku z powyższym zrezygnowano z Pomieszczenia Hodowli dla takich komórek.



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i
Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek**

Strona 13 z 50

3.2.2 Zespół pomieszczeń ogólnych (w całości klasa czystości „szara”).

Pomieszczenie rejestracji –(klasa czystości „Szara”) przeznaczenie: przyjmowanie materiału tkankowego i komórkowego, rejestracja dawców, prowadzenie dokumentacji dawców i biorców, znakowanie, wstępna ocena produkcji, sprawdzanie zgodności dostarczoną dokumentację, określenie warunków przechowywania dostarczonych komórek.

Komunikacja przeznaczenie: przemieszczanie się personelu, transport materiału komórkowego i tkankowego oraz transport odczynników i plastików przeznaczonych do produkcji.

Składzik porządkowy (pom. gospodarcze) przeznaczenie: przechowywanie sprzętu i środków czystości do mycia i dezynfekcji pomieszczeń

Pomieszczenie biurowo-socjalne przeznaczenie: praca biurowa, praca naukowa, prowadzenie części dokumentacji projektów naukowych.

Śluza szatniowa z węzłem sanitarnym z częścią czystą i brudną przeznaczenie: mycie i przebieranie się personelu, przechowywanie odzieży czystej, czasowe przechowywanie odzieży brudnej. Wielkość uzależniona od ilości pracowników (przewiduje się na 4 pracowników)

Pomieszczenie techniczne przeznaczenie: rozdzielnia elektryczna lokalna, szafy systemów IT

Magazyn dystrybucji/karencja z bankiem kriogenicznym (klasa czystości „Szara”) przeznaczenie: przechowanie gotowych produktów przeznaczonych do dystrybucji w określonych warunkach temperaturowych (krioprezerwacji), dostęp ograniczony wyłącznie dla upoważnionych pracowników. Miejsce na przechowywanie prób gotowych przeznaczenie: magazynowanie prób produktów gotowych przetworzonych tkanek i komórek oraz archiwizacja surowic pobranych od dawców.

Bank kriogeniczny (klasa czystości powietrza: „szara”) przeznaczenie: pomieszczenie przechowania w warunkach niskotemperaturowych gotowych produktów biostatycznych i komórkowych wraz ze stanowiskami zamrażania. Wielkość dostosowana do ilości materiału biologicznego przeznaczonego do bankowania. Zakłada się 2 zbiorniki magazynowe z ciekłym azotem

Magazyn kwarantanna przeznaczenie: kwarantanna odebranych, zarejestrowanych i oznakowanych tkanek i komórek. Pomieszczenie wydzielone oznakowane, dostęp ograniczony wyłącznie dla upoważnionych pracowników.

3.2.3 Zespół pomieszczeń przetwarzania tkanek.

Zespół pomieszczeń przetwarzanie tkanek biostatycznych i biowitalnych, obejmuje pomieszczenia podlegające planowanej inwestycji, jak również nie podlegające remontowi.

Szatnia z łazienką A 3.16 i A 3.16a (klasa czystości - czarna)

Pomieszczenie łączące komunikację A3.25 z Bankiem Tkanek, a pomieszczeniami produkcyjnymi Banku Tkanek. Przeznaczenie tego pomieszczenia to przebranie się personelu, w pierwszą warstwę odzieży dedykowanej dla klasy czystości „C” i „B”, z możliwością pozostawieniem odzieży wewnątrz zakładowej. W pomieszczeniu tym musi znajdować się wieszak na odzież wierzchnią oraz wieszak bądź regały z odzieżą do przebierania. W pomieszczeniu tym musi znajdować się z łazienka służąca do przeprowadzenia higieny osobistej personelu, przed przebraniem się w odzież przeznaczoną do pomieszczeń klasy czystości „C” i „B”. W pomieszczeniu tym powinien znajdować się prysznic, zlew oraz WC.

Rejestracja A03/06 (klasa czystości „D”)

Pomieszczenie biurowe, w którym przeprowadzane są procedury rejestracji dawców i pacjentów oraz procedury dystrybucji, w zakresie dokumentacyjnym. W pomieszczeniu tym prowadzone są dokumentacje dla banku tkankowego. W pomieszczeniu tym znajduje się śluza podawcza, do której wprowadzany jest materiał tkankowy przeznaczony do preparatki jak również materiał tkankowy przeznaczony do hodowli. Dostęp do tego pomieszczenia jest ograniczony jedynie do osób posiadających uprawnienia. W tym pomieszczeniach biurowych, przeprowadzane są również procedury przekazania gotowych produktów do odbiorców. W pomieszczeniu tym prowadzona jest dokumentacja dla Banku Tkanek. W pomieszczeniu musi znajdować się komputer, stanowisko pracy biurowej oraz szafy na dokumentację z zabezpieczonym dostępem. W pomieszczeniu tym muszą znajdować się dwie śluzy podawcze. Pierwsza w strefie szarej do odbioru materiału tkankowego i komórkowego i druga pomiędzy strefą szarą a klasą czystości „C”, zapewniające klasę czystości „C”, do przekazania materiału tkankowego i komórkowego do klasy czystości „C.”



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i
Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek**

Strona 14 z 50

Komunikacja wewnętrzna A03/17 (klasa czystości „D”)

Pomieszczenie znajduje się pomiędzy szatnią z łazienką, a trzema słuzami osobowymi klasy czystości „D” pierwszą prowadzącą do komunikacji czystej o klasie czystości „B” pomieszczeń Hodowli Komórkowej, druga prowadzącą do komunikacji czystej o klasie czystości „B” pomieszczeń przygotowanie przeszczepów biowitalnych a słuza osobowa prowadzącą do komunikacji czystej o klasie czystości „C” pomieszczeń przygotowania przeszczepów biostatycznych a komunikacją wewnętrzną A03/17a strefy szarej. Przeznaczenie tej komunikacji to przemieszczanie się personelu, transport materiału komórkowego i tkankowego oraz transport odczynników i plastików przeznaczonych do produkcji. Przez komunikację wewnętrzną transportowany jest materiał tkankowy i komórkowy po zarejestrowaniu do magazynu kwarantanny/dystrybucji z bankiem kriogenicznym. Przez komunikację tą transportowane są również przeszczepy biostatyczne znajdujące się w magazynie tkanek po preparatyce przed sterylizacją, na zewnątrz w celu jego sterylizacji. Transportowane będą również przeszczepy biowitalne, przygotowywane w pracowni utworzonej w ramach planowanego remontu. Transport materiału komórkowego do wykorzystania klinicznego na zewnątrz w szpitalach.

Magazyn kwarantanny A03/18 (strefa szara)

Pomieszczenie, do którego transportowany jest zarejestrowany materiał tkankowy przeznaczony do preparatyki i zostanie tam zmagazynowany na czas uzyskanie ujemnych wyników wirusologicznych i przeprowadzenia pełnej kwalifikacji i zwolnienia do preparatyki. Materiał tkankowy umieszczany jest w zamrażarce i czasowo przechowywany w niskich temperaturach (-80) w okresie kwarantanny. W pomieszczeniu tym następować będzie rozdział materiału tkankowego, na dwie różne zamrażarki w zależności od tego na jakim etapie kwalifikacji znajduje się materiał tkankowy. Materiał tkankowy który oczekuje na wyniki badań wirusologicznych i przeprowadzenia pełnej kwalifikacji umieszczany będzie w jednej zamrażarce. Materiał tkankowy z ujemnymi wynikami badań wirusologicznymi, po pełnej pozytywnej kwalifikacji przenoszony będzie do drugiej zamrażarki. Pomieszczenie wydzielone oznakowane, dostęp ograniczony wyłącznie dla upoważnionych pracowników. Magazyn kwarantanny posiada słuze podawczą zapewniającą klasę czystości „C”, w celu przekazania materiału tkankowego po kwalifikacji i kwarantanny do dalszej preparatyki. W magazynie tym muszą znajdować się dwie zamrażarki, w celu zmagazynowania materiału tkankowego i komórkowego w czasie kwarantanny i rozdzielenia materiału w zależności od etapu kwalifikacji i kwarantanny. Pomieszczenie może znajdować się w strefie szarej, jednak znajdująca się w nim słuza podawcza musi posiadać klasę czystości „C”.

Pomieszczenie przygotowania tkanek biostatycznych A3.20 i A03.24 nr. 1 i 2 (klasa czystości „C”).

Pomieszczenie to przeznaczone jest do produkcji przeszczepów biostatycznych, pakowania i oznakowania przeszczepów. Pomieszczenie to musi znajdować się w klasie czystości „C”, ponieważ przeprowadzane są w nim procedury przygotowywania przeszczepów biostatycznych. W pomieszczeniu tym muszą znajdować się błądy, komora laminarna, zlew przeznaczony do preparatyki, pozwalający na wstępne umycie, sprzętów wykorzystanych w preparatyce. Pomieszczenia te są głównymi pomieszczeniami wytwórczymi dla przeszczepów biostatycznych, w których przygotowywane są przeszczepy przeznaczone następnie na sterylizację. Musi ono posiadać dostęp ograniczony wyłącznie dla upoważnionych pracowników.

Magazyn tkanek po preparatyce przed sterylizacją A03/22 (klasa czystości „C”).

Pomieszczenie to przeznaczone jest do magazynowania przetworzonych tkanek przed przeprowadzeniem sterylizacji. Pomieszczenie to może znajdować się w strefie szarej, bądź posiadać wyższą klasę czystości „C”. W pomieszczeniu tym musi znajdować się zamrażarka niskotemperaturowa, w której będą magazynowane przeszczepy biostatyczne do czasu ich sterylizacji. Musi ono posiadać dostęp ograniczony, wyłącznie dla upoważnionych pracowników, ze strony komunikacji wewnętrznej, zapewniający możliwość wyjęcia przeszczepów w celu sterylizacji.

Słuza materiałowa okno podawcze (klasa czystości „D i C”)

Pomiędzy pomieszczeniami z różnymi klasami czystości powietrza przeznaczona do transportu materiału tkankowego i komórkowego, zapewniające utrzymanie odpowiednich parametrów powietrza w pomieszczeniach przed i za słuzami. Ze względu na przeznaczenie: przekazanie materiału tkankowego, komórkowego oraz gotowych produktów pomiędzy pomieszczeniami o różnych klasach czystości, musi zapewniać klasę czystości odpowiadającą wyższej klasie pomieszczenia, pomiędzy którymi się znajduje.

Słuza osobowa A03/19 (klasa czystości „D”)



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i
Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek**

Strona 15 z 50

Pomieszczenie musi znajdować się pomiędzy komunikacją wewnętrzną w strefie szarej a pomieszczeniami z klasą czystości powietrza „C”. Śluza ta musi posiadać wyposażenie umożliwiającym przebranie się personelu, zlew w celu umycia się personelu oraz szafki na odzież i środki higieniczne. Jej przeznaczenie to przebieranie się personelu w odzież dedykowaną do kolejnych pomieszczeń.

Komunikacja wewnętrzna A03/23 (klasa czystości „C”) przeznaczenie:

Przemieszczanie się personelu, transport materiału komórkowego i tkankowego oraz transport odczynników i plastików przeznaczonych do produkcji.

Magazyn tkanek karencia i dystrybucji z bankiem kriogenicznym A3.27 (strefa szara)

Pomieszczenie, którego przeznaczenie polega na przechowaniu gotowych produktów po sterylizacji oraz po przekazaniu ich do dystrybucji. Produkty te muszą być przechowane w określonych warunkach temperaturowych (krioprezewacji), a dostęp do tego pomieszczenia musi być ograniczony wyłącznie dla upoważnionych pracowników. W pomieszczeniu tym muszą znajdować się zamrażarki niskotemperaturowe, w których przechowywane są gotowe produkty do czasu zwolnienia ich do dystrybucji oraz zamrażarki, w których przechowywane są gotowe przeszczepy do czasu dystrybuowania ich do szpitala (odbiorcy). W pomieszczeniu tym mogą znajdować się zbiorniki magazynowe z ciekłym azotem wraz ze stanowiskiem zamrażania. Pomieszczenie te może znajdować się w strefie szarej bądź w wyższej klasie czystości powietrza.

Pomieszczenie przygotowania tkanek biowitalnych A3.10 i A3.12, A3.12a, A3.12b (klas czystości „B”)

przeznaczenie: przygotowanie tkanek biowitalnych, nie poddanych procesowi sterylizacji radiacyjnej, w warunkach klasy czystości „A” w otoczeniu klasy czystości „B”.

Śluzy materiałowe (okna podawcze – śluzy): stosowane pomiędzy pomieszczeniami z różnymi klasami czystości powietrza do transportu tkanek zapewniające utrzymanie odpowiednich parametrów powietrza w pomieszczeniach przed i za śluzami.

Zespół śluz osobowych (klasy czystości „D”, „C”, „B”): pomiędzy pomieszczeniami z różnymi klasami czystości powietrza z wyposażeniem umożliwiającym przebranie się personelu i przejście do kolejnych klas czystości.

Pomieszczenie preparatyki tkanek biowitalnych - (klasa czystości „B”)- przeznaczenie: przygotowanie tkanek biowitalnych z przeznaczeniem do wykorzystanie klinicznego jako przeszczepy przyżyciowe, niepodlegające końcowej sterylizacji (komora laminarna klasa czystości „A”).

3.3 Ruch personelu i materiału w obiekcie.

Pracownicy biurowi oraz laboratoryjni będą wchodzić do Banku Tkanek poprzez klatkę schodową AKL1 i kierować się będą komunikacją ogólną Banku Tkanek. Poprzez służę A3.14 pracownicy będą przemieszczać się do Pomieszczenia A3.13 socjalno/naukowego gdzie w pierwszej części znajdują się szafki gdzie będą przebierać się w odzież wewnątrzzakładową. Następnie udadzą się na swoje stanowiska pracy: „biurowe” lub „laboratoryjne”, „naukowe”. Personel części czystych do każdej ze stref (hodowlana lub przetwarzania) będzie wchodzić przez śluzy osobowe zgodnie z obowiązującymi procedurami w tym zakresie.

3.3.1 Ruch materiału w zespole pomieszczeń Banku Tkanek.

Materiał tkankowy dostarczany jest do pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji „D” A 3.06 z zewnątrz poprzez Służę M-O 3.14 do komunikacji wewnętrznej A3.25 i umieszczany w śluzie podawczej A3.15 pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji – „D” A3.06. Po przeprowadzeniu procedury rejestracji i wypełnieniu wszystkich niezbędnych dokumentów związanych z kwalifikacją dawców i rejestracją materiału, personel Banku Tkanek przekazuje materiał tkankowy przez komunikację wewnętrzną (A3.17a) i umieszcza go w okienku podawczym znajdującą się pomiędzy Służą A3.17a a Komunikacją A3.17. Personel po przebraniu się w szatni z łazienką (A 3.16 i A 3.16a) odbiera materiał tkankowy umieszczony w okienku podawczym. Czynności te wykonują pracownicy Banku Tkanek, personel niebędący pracownikami Banku Tkanek ma jedynie dostęp do śluzy podawczej pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji i nie ma możliwości wejścia do tego pomieszczenia.

W celu produkcji przeszczepów biostatycznych: po zakończeniu procedury kwarantanny, w dniu preparatyki materiał tkankowy jest umieszczany w śluzie podawczej o klasie czystości powietrza „C”, Magazynu kwarantanny (A3.18). Następnie odpowiedni personel po przebraniu się w odzież dedykowaną do klasy czystości „C” w śluzie M-O.(3.19) – „D” przechodzi do pomieszczenia obróbki tkanek (A3.20) odbiera materiał tkankowy ze śluzy podawczej Magazynu Kwarantanny (A03.18) i transportuje go do Pomieszczeń obróbki



tkanek 1 bądź 2 w celu jego preparatyki (A3.20 i A3.24) poprzez Komunikację wewnętrzną czystą – „C” (A3.23). Po przeprowadzeniu preparatyki, odpowiednio zapakowane i oznakowane przeszczepy umieszczane są w Magazynie przetworzonych tkanek po preparatyce przed sterylizacją (A3.22). Po zakończeniu preparatyki personel umieszcza je w znajdującej się tam zamrażarce do czasu sterylizacji. Po sterylizacji przeszczepy są umieszczane w zamrażarce karencji znajdującej się w Magazynie tkanek karencja/dystrybucji z bankiem kriogenicznym A3.27 (Strefa szara) do czasu zwolnienia ich do dystrybucji, następnie po zwalnianiu są przenoszone są one do zamrażarki dystrybucji, skąd wydawane są do odbiorców (szpitali).

W celu produkcji przeszczepów biowitalnych: po zakończeniu procedury kwarantanny, w dniu preparatyki materiał tkankowy jest umieszczany w szluzie podawczej A3.17b. Następnie odpowiedni personel po przebraniu się w kolejne warstwy odzież dedykowaną do klasy czystości „B” na początku w szluzie A3.12–„D”, przechodzi do szluzu A3.12a–„C”, odbiera materiał tkankowy i umieszcza go w szluzie podawczej A3.12c, przebiera się w odpowiednią odzież zgodnie z obowiązującymi procedurami, przechodzi do szluzu A3.12b–„B” odbiera materiał tkankowy ze szluzu podawczej i transportuje go do Pomieszczeń Laboratorium przeszczepów biowitalnych w celu jego preparatyki (A3.10). Po przeprowadzeniu preparatyki, odpowiednio zapakowane i oznakowane przeszczepy biowitalne umieszczane są w szluzie podawczej A3.12c znajdującej się w szluzie osobowej A3.12b–„B”. Personel po przejściu do Szluzu A3.12a odbiera materiał tkankowy i umieszcza go w szluzie podawczej A3.17b. Personel po wyjściu ze szluzu osobowej A3.12–„D”, odbiera przygotowane przeszczepy i są umieszczane one w zamrażarce karencji znajdującej się w Magazynie tkanek karencja/dystrybucji z bankiem kriogenicznym A3.27 (Strefa szara) do czasu zwolnienia ich do dystrybucji, następnie po zwalnianiu są przenoszone są one do zamrażarki dystrybucji, skąd wydawane są do odbiorców (szpitali).

Materiał tkankowy przeznaczony do izolacji komórek i umieszczany w szluzie podawczej A3.07- „C” pomiędzy szluzą M.02–„B” A3.09 a pomieszczeniem Rejestracji/Dystrybucji –„D” A3.06. Następnie odpowiedni personel po przebraniu się w kolejne warstwy odzież dedykowaną do klasy czystości „B” najpierw w szluzie A3.11–„D”, następnie w szluzie A3.08–„C”, w szluzie A3.09–„B” odbiera materiał tkankowy ze szluzu podawczej i transportuje go do Pomieszczeń Hodowli tkanek 1 lub 2 (A3.01 lub A3.03) w celu przeprowadzenia procedur hodowli komórkowej. Po wytworzeniu komórkowych produktów terapii zaawansowanej, odpowiednio zapakowane i oznakowane przeszczepy komórkowe umieszczane są w szluzie podawczej A3.09a pomiędzy szluzą M.02–„B” a pomieszczeniem Rejestracji/Dystrybucji –„D” A3.06. Personel po wyjściu ze szluzu osobowej A3.11–„D”, odbiera przygotowane przeszczepy i transportuje do odbiorców (szpitali).

3.3.2 Ruch personelu w zespole pomieszczeń Banku Tkanek.

Personel Banku Tkanek w zależności od przeprowadzanych czynności porusza się po pomieszczeniach przetwarzania tkanek w odpowiedni sposób:

Dostarczenie materiału tkankowego z zewnątrz i jego rejestracja:

Personel dostarcza materiał tkankowy poprzez komunikację zewnętrzną i szluzą M-O 3.14 do komunikacji wewnętrznej A3.25 i umieszcza go w szluzie podawczej A3.15 pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji –„D” A3.06. Następnie personel przechodzi do pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji –„D” A3.06, gdzie przeprowadza procedury rejestracji dawców i przenosi materiał tkankowy przeznaczony do przygotowania przeszczepów biostatycznych lub biowitalnych do okienka podawczego. Opakowanie materiału tkankowego przeznaczonego do izolacji komórek poddawany jest rygorystycznej procedurze dezynfekcji a następnie umieszczane w szluzie podawczej A3.07- „C” pomiędzy szluzą M.02–„B” A3.09 a pomieszczeniem Rejestracji/Dystrybucji –„D” A3.06. Następnie personel przebiera się w Szatni z łazienką (A3.16 i A 3.16a) w odpowiednią odzież. Następnie posiadając odpowiedni dostęp, odbiera materiał tkankowy przez okienko podawcze i umieszcza go w Magazynie kwarantanny „D” (A3.18) w odpowiedniej zamrażarce dedykowanej przeszczepom biostatycznym lub w lodówce dedykowanej przeszczepom biowitalnym do czasu preparatyki. Materiał tkankowy przeznaczony do izolacji komórek, odpierany jest ze szluzu podawczej A3.07- „C” przez personel po przebraniu się w odpowiednią odzież dedykowaną do klasy czystości „B” i przejściu przez szluz osobowe D, C i B z zachowaniem odpowiednich procedur przebierania. Materiał ten transportowany jest do pomieszczeń produkcyjnych hodowla tkanek 1 A3.01 lub hodowla tkanek 2 A3.03.

Preparatyka materiału tkankowego biostatycznego

W dniu preparatyki dedykowany do tych czynności personel, w pierwszej kolejności przechodzi przez odpowiednie Szatnie z łazienką (A3.16 i A3.16a) w celu przeprania się i przeprowadzenia procedury mycia i dezynfekcji. W pierwszej kolejności przebiera się w Szatni, gdzie pozostawiana jest odzież wierzchnia, następnie przechodzi do łazienki gdzie przeprowadzana jest procedura mycia i dezynfekcji. Następnie po przeprowadzeniu procedur mycia i dezynfekcji ubiera się w odzież dedykowaną do pomieszczeń klasy czystości „C” – pierwszą warstwę. Następnie wchodzi do Magazynu Kwarantanny (A3.18), gdzie wyjmuje



materiał tkankowy przeznaczony do preparatyki i umieszcza go w służbie podawczej klasy czystości „C” (A3.21). Następnie personel ten z Magazynu Kwarantanny przechodzi do Służby klasy czystości „D” (A3.19) gdzie przebiera się w odpowiednią odzież, przechodzi do komunikacji czystej „C”. Odbiera materiał tkankowy ze służby podawczej Magazynu Kwarantanny (A3.21) i transportuje go do odpowiedniego Pomieszczenia obróbki tkanek 1 lub 2 (A3.20 lub A3.24), w zależności gdzie przeprowadzana jest procedura preparatyki, poprzez Komunikację wewnętrzną czystą – „C” (A3.23). Następnie personel ten przeprowadza procedurę preparatyki w tych pomieszczeniach. Po zakończeniu procedury preparatyki, zapakowaniu i oznakowaniu przeszczepów, personel przechodzi do komunikacji wewnętrznej czystej „C” (A3.23) i umieszcza przygotowane przeszczepy w znajdującej się w Magazynie przetworzonych tkanek po preparatyce przed sterylizacją (A3.22) zamrażarce do czasu ich sterylizacji. Następnie przechodzi przez Służby klasy czystości „D” (A3.19) gdzie przebiera się służę i przez Komunikację wewnętrzną strefy szarej (A3.17) przechodzi do Komunikacji wewnętrznej brudnej (A3.17a).

Sterylizacja przeszczepów biostatycznych

W dniu przeprowadzania procedury sterylizacji przeszczepów biostatycznych, personel Banku Tkanek wydający przeszczepy na sterylizację (może on również uczestniczyć w tej procedurze bezpośrednio), przechodzi poprzez komunikację wewnętrzną (A3.25). Wchodzi do Szatni z łazienką (A3.16 i A3.16a). W pierwszej kolejności przebiera się w Szatni brudnej, gdzie pozostawiana jest odzież wierzchnia, następnie przechodzi do łazienki, gdzie przeprowadzana jest procedura mycia i dezynfekcji. Następnie personel ten ubiera się w odzież dedykowaną do pomieszczeń klasy czystości „C” – pierwszą warstwę. Następnie poprzez Komunikację wewnętrzną strefy szarej (A3.17) wchodzi do Służby klasy czystości „D” (A3.19) gdzie przebiera się w odpowiednią odzież, przechodzi do komunikacji czystej „C”. Przechodzi do magazynu przetworzonych tkanek po preparatyce przed sterylizacją (A3.22). Następnie personel ten z Magazynu przetworzonych tkanek po preparatyce przed sterylizacją (A3.22), z zamrażarki wyjmując przeszczepy biostatyczne przeznaczone na sterylizację, transportuje je przez komunikację wewnętrzną (A3.17) do komunikacji brudnej A3.17a. Przechodzi do pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji – „D” A3.06 w którym przygotowywane są dokumenty potrzebne na sterylizację oraz materiał jest odpowiednio pakowany i oznakowany. Z pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji (A3.06) personel transportuje materiał na sterylizację poprzez służę A3.17a do komunikacji A3.25 do Służby M.-O A3.14 na zewnątrz do klatki schodowej AKL1. Jeżeli personel ten uczestniczy w procedurze transportu na sterylizację radiacyjną, w komunikacji pozostawia odzież w znajdującym się tam „miejscu przebierania” A3.13 socjalno/naukowym gdzie w pierwszej części znajdują się szafki pozwalające się przebierać w odzież zewnętrzną pozwalającą na dalszy transport na sterylizację radiacyjną odpowiednio spakowanych przeszczepów na sterylizację. Jeżeli personel ten nie uczestniczy bezpośrednio w transporcie na sterylizację poprzez drugie drzwi komunikacji wewnętrznej (A3.17a) wydaje odpowiednio spakowane przeszczepy na sterylizację. Po sterylizacji przeszczepy biostatyczne umieszczane są w odpowiedniej zamrażarce karencyjnej. Przeszczepy są umieszczane w zamrażarce karencji znajdującej się w Magazynie tkanek karencja i dystrybucji z bankiem kriogenicznym A3.27 (strefa szara) do czasu zwolnienia ich do dystrybucji. Po zwolnieniu przeszczepów do dystrybucji, przenoszone są one do zamrażarki dystrybucji znajdującej się w tym samym magazynie, skąd wydawane są do odbiorców (szpitali). Dokumentacja transportowana jest przygotowywana w pomieszczeniach Rejestracji/Dystrybucji A3.06 gdzie przeprowadzane są procedury zwolnienia do dystrybucji przeszczepów w systemie komputerowym i dokumentacji papierowej.

Preparatyka materiałów tkankowych biowitalnych

W dniu preparatyki dedykowany do tych czynności personel, w pierwszej kolejności przechodzi przez odpowiednie Szatnie z łazienką (A3.16 i A3.16a) w celu przeprania się i przeprowadzenia procedury mycia i dezynfekcji. W pierwszej kolejności przebiera się w Szatni, gdzie pozostawiana jest odzież wierzchnia, następnie przechodzi do łazienki gdzie przeprowadzana jest procedura mycia i dezynfekcji. Następnie po przeprowadzeniu procedur mycia i dezynfekcji ubiera się w odzież dedykowaną do pomieszczeń klasy czystości „B” – pierwszą warstwę. Następnie wchodzi do Magazynu Kwarantanny (A3.18), gdzie wyjmując materiał tkankowy przeznaczony do preparatyki biowitalnej i umieszcza go w służbie podawczej A3.17b prowadzącej do Służby „C” A3.12a. Następnie personel ten z Magazynu Kwarantanny przechodzi do Służby klasy czystości „D” (A3.12) pomieszczeń przygotowania tkanek biowitalnych, gdzie przebiera się w odpowiednią odzież, przechodzi do służby „C” 3.12a odbiera materiał tkankowy i umieszcza go w służbie podawczej A3.12c, następnie ubiera na siebie kolejną warstwę odzieży dedykowanej do klasy czystości „B” i przechodzi do Służby „B” 3.12b, odbiera materiał tkankowy ze służby podawczej A3.12c i transportuje go do odpowiedniego pomieszczenia przygotowanie tkanek biowitalnych (A3.10). Następnie personel ten przeprowadza procedurę przygotowania przeszczepów biowitalnych w tych pomieszczeniach. Po zakończeniu procedury preparatyki, zapakowaniu i oznakowaniu przeszczepów, personel przechodzi do Służby „B” 3.12b, i umieszcza przygotowane przeszczepy w znajdującej się tam służbie podawczej. Następnie



przechodzi przez kolejne Śluzy klasy czystości „C” (A3.12a) odbiera materiał tkankowy ze śluzy podawczej A3.12c i umieszcza go w śluzy podawczej A3.17b, przebiera się zgodnie z obowiązującymi procedurami i przechodzi do Śluzy „D” (A3.12) gdzie przebiera się i wychodzi do Komunikacji wewnętrznej strefy szarej (A3.17). Odbiera przeszczepy i przez Komunikację wewnętrzną strefy szarej (A3.17) przechodzi do Komunikacji wewnętrznej brudnej (A3.17a) transportując przeszczepy do Magazynu tkanek karencja/dystrybucji z bankiem kriogenicznym A3.27. Przeszczepy umieszczane są w zamrażarce karencji znajdującej się w Magazynie tkanek karencja/dystrybucji z bankiem kriogenicznym A3.27 (Strefa szara) do czasu zwolnienia ich do dystrybucji, następnie po zwalnianiu są przenoszone przez personel do zamrażarki dystrybucji, skąd wydawane są do odbiorców (szpitali).

Dystrybucja przeszczepów biostatycznych i biowitalnych

W sytuacji wydawania przeszczepów do odbiorcy, personel banku tkanek porusza się jedynie po strefie brudnej nieprodukcyjnej A 3.25. Wyjmuje właściwe przeszczepy z zamrażarki dystrybucji w Magazynie tkanek karencja/dystrybucja z bankiem kriogenicznym, wydaje je do odbiorcy. Dokumentacja przygotowywana jest w pomieszczeniu Rejestracji/Dystrybucji A3.06. Personel w pomieszczeniu Rejestracji/Dystrybucji (A3.06), przeprowadza również zwalanie przeszczepu w systemie i wypełnia odpowiednią dokumentację.

Produkcja produktów leczniczych terapii zaawansowanej i ich dystrybucja

Dedykowany do tych czynności personel, w dniu prowadzenia hodowli w pierwszej kolejności przechodzi przez Szatnie z łazienką (A3.16 i A3.16a) w celu przeprania się i przeprowadzenia procedury mycia i dezynfekcji. W pierwszej kolejności przebiera się w Szatni, gdzie pozostawiana jest odzież wierzchnia, następnie przechodzi do łazienki gdzie przeprowadzana jest procedura mycia i dezynfekcji. Następnie po przeprowadzeniu procedur mycia i dezynfekcji ubiera się w odzież dedykowaną do pomieszczeń klasy czystości „B” – pierwszą warstwę. Następnie wchodzi do Śluzy klasy czystości „D” (A3.11) gdzie przebiera się w odpowiednią odzież, przechodzi do Śluzy klasy czystości „C” (A3.08) przebiera się zgodnie z procedurą w ubrania dedykowane do tej śluzy. Pracownik przechodzi do śluzy M-O A3.09 o klasie czystości „B”, odbiera ze Śluzy podawczej (A3.07) materiał tkankowy przeznaczony do izolacji komórek, następnie przebiera się zgodnie z procedurą w kombinezon pyłoszczelny (dedykowany do klasy czystości „B”) oraz sterylne rękawiczki. Przechodzi do pomieszczenia hodowla tkanek 1 A3.01 lub hodowla tkanek 2 A3.03. Następnie personel ten, przeprowadza procedurę hodowli komórkowej w tych pomieszczeniach. Po zakończeniu procedury, zapakowaniu i oznakowaniu produktów leczniczych terapii zaawansowanej personel umieszcza je w śluzy podawczej A3.09a pomiędzy śluzą M.02-„B” a pomieszczeniem Rejestracji/Dystrybucji –„D” A3.06. Następnie personel przechodzi do kolejnych śluz: do śluzy M-O A3.09 o klasie czystości „B” gdzie przebiera się zgodnie z procedurą i przechodzi do Śluzy klasy czystości „C” (A3.08) przebiera się zgodnie z procedurą i przechodzi przez Śluzy klasy czystości „D” (3.19) gdzie przebiera się i przechodzi do Komunikacji wewnętrznej brudnej (A3.17a). Personel przechodzi do pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji (A3.06) i odbiera tam ze śluzy podawczej A3.09a odpowiednio oznakowane i zapakowane produkty lecznicze terapii zaawansowanej, przeprowadza również zwalanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej w systemie i wypełnia odpowiednią dokumentację. Produkty lecznicze terapii zaawansowanej przekazywane są przez śluzę podawczą A3.15 do odbiorców (szpitali) lub transportowane przez personel banku tkanek na blok operacyjny.



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i
Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek**

Strona 19 z 50

3.4 Przebieg procesu przygotowania przeszczepów biostatycznych.

Dostarczenie materiału tkankowego do Banku Tkanek:

Dokumentacja dawcy tkanek i pobrany materiał tkankowy przeznaczony do produkcji przeszczepów biostatycznych umieszczany jest w pojemniku transportowym i dostarczany jest do Banku Tkanek przez służę M-O A3.14, następnie dokumentacja i materiał tkankowy przekazywany jest pracownikowi Banku Tkanek. Pracownik posiadający dostęp do pomieszczeń Banku Tkanek przenosi pojemnik transportowy z materiałem tkankowym do pomieszczenia komunikacyjnego A3.25 i umieszcza w służbie podawczej A3.15. Osoby nie będące pracownikami Banku Tkanek mają dostęp tylko do pomieszczenia: służa M-O A3.14, i A3.25 ze względu na obsługę urządzeń technicznych po weryfikacji poprzez kontrolę dostępu.

Rejestracja dawcy i materiału tkankowego:

Pracownik Banku Tkanek po umieszczeniu pojemnika transportowego z materiałem tkankowym w służbie podawczej A3.15 przechodzi z dokumentacją dawcy przez pomieszczenie komunikacyjne A3.17a do pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji A3.06, gdzie wykonuje procedurę rejestracji dawcy tkanek w programie komputerowym, nadaje donacji numer identyfikujący, drukuje etykiety służące do oklejenia pojemników transportowych oraz zakłada „Książkę dawcy”. Po rejestracji i oklejeniu pojemnika, pracownik dezynfekuje pojemnik transportowy zawierający materiał tkankowy i przenosi materiał tkankowy do okienka podawczego.

Produkcja przeszczepów biostatycznych

Pracownicy Banku Tkanek odpowiedzialni za przygotowanie przeszczepów biostatycznych przechodzą z pomieszczenia socjalnego A3.13 przez służę M-O A3.14 oraz pomieszczenia komunikacyjne: A3.25 wchodzi do Szatni z łazienką (A3.16 i A3.16a) w celu przeprania się i przeprowadzenia procedury mycia i dezynfekcji. W pierwszej kolejności przebierają się w Szatni, gdzie pozostawiana jest odzież wierzchnia, następnie przechodzą do łazienki gdzie przeprowadzana jest procedura mycia i dezynfekcji. Następnie po przeprowadzeniu procedur mycia i dezynfekcji ubierają się w odzież dedykowaną do pomieszczeń klasy czystości „C” – pierwszą warstwę. Następnie jeden z pracowników wchodzi do Magazynu Kwarantanny (A3.18), gdzie wyjmuje materiał tkankowy przeznaczony do preparatyki i umieszcza go w służbie podawczej klasy czystości „C” (A3.21). Następnie personel ten z Magazynu Kwarantanny przechodzi do Służby klasy czystości „D” (A3.19) gdzie przebiera się zgodnie z procedurą w odpowiednią odzież (dedykowaną do klasy czystości „C”) oraz sterylne rękawiczki i przechodzi do komunikacji czystej „C”. Wyjmuje pojemnik z materiałem tkankowym ze służby podawczej A3.21 znajdującą się w pomieszczenia obróbki tkanek A3.20, ponownie go dezynfekuje i transportuje do odpowiedniego pomieszczenia obróbki tkanek 1 lub 2 (A3.20 lub A3.24), w zależności gdzie przeprowadzana jest procedura preparatyki, poprzez Komunikację wewnętrzną czystą – „C” (A3.23). Pracownik wraz z pojemnikiem transportowym zawierającym materiał tkankowy przechodzi do pomieszczenia obróbki tkanek 1 lub 2 (A3.20 lub A3.24) o klasie czystości „C”, gdzie dezynfekuje ponownie pojemnik transportowy i umieszcza na blacie roboczym. Wykorzystując urządzenia znajdujące się w pomieszczeniu obróbki tkanek: blat roboczy, ciepłąkę, lodówko-zamrażarkę oraz szafki z materiałami zużywalnymi pracownik przygotowuje odczynniki i materiały zużywalne wykorzystywane podczas procesu przygotowania przeszczepów biostatycznych. Pracownicy przygotowują urządzenia: komora laminarna, zgrzewarki, wirówkę i potrzebne odczynniki oraz materiały zużywalne. Po przygotowaniu niezbędnych materiałów, pracownik umieszcza zgodnie z procedurami pod komorą laminarną niezbędne do preparatyki materiały z zachowaniem zasad aseptyki i antyseptyki. Przenosi pojemnik z materiałem tkankowym i umieszcza go zgodnie z procedurami pod komorą laminarną. Pracownik przystępuje do preparatyki przeszczepów biostatycznych skóry lub owodni pod komorą laminarną wykorzystując urządzenia i materiał znajdujące się w niej. Pracownik przekazuje zmierzone, docięte i spakowane w pojedyncze zgrzane worki przeszczepy biostatyczne - drugiemu uczestniczącemu w preparatyce pracownikowi, odpowiedzialnemu za odpowiednie spakowanie, oznakowanie i zarejestrowanie przeszczepów biostatycznych. Drugi pracownik wykonuje te procedury poza komorą laminarną, wykorzystując zgrzewarki laboratoryjne, komputer i potrzebne materiały. Po przygotowaniu, odpowiednim spakowaniu, oznakowaniu i zarejestrowaniu wszystkich przeszczepów biostatycznych, jeden z pracowników uczestniczących w procedurze preparatyki, transportuje przeszczepy w jednym opakowaniu zbiorczym dla całej jednej donacji do Magazynu przetworzonych tkanek po preparatyce przed sterylizacją (A3.22) umieszczając je w zamrażarce do czasu ich sterylizacji radiacyjnej. Po zakończeniu procedur przygotowania przeszczepów biostatycznych, pracownicy wyrzucają do pojemnika na odpady medyczne cały zużyty sprzęt jednorazowy oraz resztki nieużytych odczynników, dezynfekuje sprzęt wielokrotnego użytku np. zgrzewarki, nieużyte płytki laboratoryjne, odczynniki oraz materiały jednorazowe umieszcza w odpowiednich miejscach przechowania. Wszystkie powierzchnie robocze wykorzystywane podczas pracy pracownicy porządkują, myją i dezynfekują. Odpady medyczne oraz odpady komunalne pracownik przenosi do Służby klasy czystości „D” (3.19). Odpady są odbierane z tego pomieszczenia przez pracownika zespołu utrzymania czystości. Zużyta odzież, rękawiczki, czepki i maski pracownik umieszcza w pojemniku na odpady medyczne natomiast



ubranie niepyłące w pojemniku przeznaczonym do prania. Po zakończeniu tych czynności pracownik myje ręce zgodnie z procedurą. Po zakończeniu procesu preparatyki skóry lub owodni pracownik udaje się do pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji A3.06 gdzie uzupełnia dokumentację dotyczącą konkretnej donacji.

Sterylizacja przeszczepów biostatycznych

W dniu przeprowadzania procedury sterylizacji przeszczepów biostatycznych, personel Banku Tkanek wydający przeszczepy na sterylizację (może on również uczestniczyć w tej procedurze bezpośrednio), przechodzi poprzez komunikację wewnętrzną (A3.25). Wchodzi do Szatni z łazienką (A3.16 i A3.16a). W pierwszej kolejności przebiera się w Szatni brudnej, gdzie pozostawiana jest odzież wierzchnia, następnie przechodzi do łazienki, gdzie przeprowadzana jest procedura mycia i dezynfekcji. Następnie personel ten ubiera się w odzież dedykowaną do pomieszczeń klasy czystości „C” – pierwszą warstwę. Następnie poprzez Komunikację wewnętrzną strefy szarej (A3.17) wchodzi do Śluzy klasy czystości „D” (A3.19) gdzie przebiera się w odpowiednią odzież przechodzi do komunikacji czystej „C”. Przechodzi do magazynu przetworzonych tkanek po preparatyce przed sterylizacją (A3.22). Następnie personel ten z Magazynu przetworzonych tkanek po preparatyce przed sterylizacją (A3.22), z zamrażarki wyjmując przeszczepy biostatyczne przeznaczone na sterylizację, transportuje je przez komunikację wewnętrzną (A3.17) do komunikacji brudnej A3.17a. Przechodzi do pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji – „D” A3.06 w którym przygotowywane są dokumenty potrzebne na sterylizację oraz materiał jest odpowiednio pakowany i oznakowany. Z pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji (A3.06) personel transportuje materiał na sterylizację poprzez komunikację wewnętrzną A3.17a do komunikacji A3.26 do Śluzy M.-O A3.14 na zewnątrz do klatki schodowej AKL1. Jeżeli personel ten uczestniczy w procedurze transportu na sterylizację radiacyjną, w komunikacji pozostawia odzież w znajdującym się tam „miejscu przebierania” i w Pomieszczeniu A3.13 socjalno/naukowego gdzie w pierwszej części znajdują się szafki przebierać się w odzież zewnętrzną i transportuje na sterylizację radiacyjną odpowiednio spakowane przeszczepy. Jeżeli personel ten nie uczestniczy bezpośrednio w transporcie na sterylizację poprzez drugie drzwi komunikacji wewnętrznej (A3.17a) wydaj odpowiednio spakowane przeszczepy na sterylizację. Transport przeszczepów na sterylizację radiacyjną odbywa się przez zleceniobiorcę. Sterylizacja radiacyjna przeprowadzana jest również przez zleceniobiorcę, w podmiocie posiadającym odpowiednie certyfikaty, ale pracownik banku tkanek w niej uczestniczy, jako personel nadzorujący zarówno transport jak i proces sterylizacji radiacyjnej, pod względem prawidłowości ich przebiegu. Po sterylizacji przeszczepy biostatyczne transportowane są przez komunikację A3.26 do Śluzy M.-O A3.14 do Magazynu tkanek karencja i dystrybucji z bankiem kriogenicznym A3.27 (strefa szara). Przeszczepy są umieszczane w zamrażarce karencji znajdującej się w Magazynie tkanek karencja i dystrybucji z bankiem kriogenicznym A3.27 do czasu zwolnienia ich do dystrybucji. Po zwolnieniu przeszczepów do dystrybucji, przenoszone są one do zamrażarki dystrybucji znajdującej się w tym samym magazynie, skąd wydawane są do odbiorców (szpitali). Dokumentacja transportowana jest przygotowywana w pomieszczeniach Rejestracji/Dystrybucji A3.06 gdzie przeprowadzane są procedury zwolnienia do dystrybucji przeszczepów w systemie komputerowymi i dokumentacji papierowej.

Dystrybucja przeszczepów biostatycznych

W sytuacji wydawania przeszczepów do odbiorcy, personel przechodzi przez strefę brudną A 3.25 do pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji A3.06. Personel banku tkanek przeprowadza tam procedury zwolnienia przeszczepów w systemie komputerowym i drukuje dokumentację papierową na podstawie uzyskanej od zamawiających dokumentacji. Następnie personel ten wyjmując właściwe przeszczepy z zamrażarki dystrybucji w Magazynie tkanek karencja i dystrybucji z bankiem kriogenicznym A3.27 i pakuje je w odpowiednie opakowanie zewnętrzne, właściwie oznakowane. Personel transportuje odpowiednio zapakowane i oznakowane przeszczepy na Oddziały szpitalne CLO lub przenosi je do pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji A3.06. Sprawdza kompletność dokumentacji i zgodność zamówienia z przygotowanymi przeszczepami. Personel umieszcza je w śluzie podawczej A3.15 w pomieszczeniu Rejestracji/Dystrybucji A3.06, z której przeszczepy są odbierane przez odbiorców zewnętrznych.

3.5 Przebieg procesu przygotowania przeszczepów biowitalnych.

Dostarczenie materiału tkankowego do Banku Tkanek:

Dokumentacja dawcy tkanek i pobrany materiał tkankowy przeznaczony do produkcji przeszczepów biowitalnych umieszczany jest w pojemniku transportowym i dostarczany jest do Banku Tkanek przez służę M-O A3.14, następnie dokumentacja i materiał tkankowy przekazywany jest pracownikowi Banku Tkanek. Pracownik posiadający dostęp do pomieszczeń Banku Tkanek przynosi pojemnik transportowy z materiałem tkankowym do komunikacyjnego A3.25 i umieszcza w śluzie podawczej A3.15. Osoby nie będące pracownikami Banku Tkanek mają dostęp tylko do pomieszczenia: służa M-O A3.14.

Rejestracja dawcy i materiału tkankowego:



Pracownik Banku Tkanek po umieszczeniu pojemnika transportowego z materiałem tkankowym w służbie podawczej A3.15 przechodzi z dokumentacją dawcy przez pomieszczenie komunikacyjne A3.17a do pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji A3.06, gdzie wykonuje procedurę rejestracji dawcy tkanek w programie komputerowym, nadaje donacji numer identyfikujący, drukuje etykiety służące do oklejenia pojemników transportowych oraz zakłada „Książkę dawcy”. Po rejestracji i oklejeniu pojemnika, pracownik dezynfekuje pojemnik transportowy zawierający materiał tkankowy i przenosi materiał tkankowy do okienka podawczego.

Produkcja przeszczepów biowitalnych

Pracownik Banku Tkanek odpowiedzialny za przygotowanie przeszczepów biowitalnych przez pomieszczenia komunikacyjne: A3.25 przechodzi do Szatni z łazienką (A3.16 i A3.16a) w celu przebrania się i przeprowadzenia procedury mycia i dezynfekcji. W pierwszej kolejności przebiera się w Szatni, gdzie pozostawiana jest odzież wierzchnia, następnie przechodzi do łazienki gdzie przeprowadzana jest procedura mycia i dezynfekcji. Następnie po przeprowadzeniu procedur mycia i dezynfekcji ubiera się w odzież dedykowana do pomieszczeń klasy czystości „B” – pierwszą warstwę. Następnie personel odbiera materiał tkankowy z okienka podawczego i umieszcza go w służbie podawczej A3.17b znajdującą się pomiędzy komunikacją A3.17 a Służą „C” A3.12a. Przechodzi do służby osobowej A3.12 o klasie czystości „D”, gdzie zgodnie z procedurą myje się, dezynfekuje ręce i przebiera w dedykowane do tej służby ubranie, swoje dotychczasowe ubranie pozostawia w szafce. Następnie pracownik przechodzi do służby osobowej A3.12a o klasie czystości „C” odbiera materiał tkankowy umieszcza go w Służbie podawczej A3.12c pomiędzy służą „C” A3.12a a Służą „b” A3.12b, przebiera się zgodnie z procedurą w ubrania dedykowane do tej służby. Pracownik przechodzi do służby A3.12b o klasie czystości „B”, wyjmując pojemnik z materiałem tkankowym ze Służby podawczej A3.12c, ponownie go dezynfekuje i umieszcza na ławeczce, następnie przebiera się zgodnie z procedurą w kombinezon pyłoszczelny (dedykowany do klasy czystości „B”) oraz sterylne rękawiczki. Pracownik wraz z pojemnikiem transportowym zawierającym materiał tkankowy przechodzi do pomieszczenia przygotowania przeszczepów biowitalnych A3.10 o klasie czystości „B”, gdzie dezynfekuje ponownie pojemnik transportowy i umieszcza na blacie roboczym. Wykorzystując urządzenia znajdujące się w tym pomieszczeniu komorę laminarną, blat roboczy, oraz odczynniki, materiały jednorazowe i sprzęt laboratoryjne znajdujący się w szafie z materiałami zużywalnymi. Pracownik przygotowuje odczynniki i materiały zużywalne wykorzystywane podczas procesu przygotowania przeszczepów biowitalnych. Pracownik przygotowuje urządzenia: komora laminarną i zgrzewarkę laboratoryjną. Po przygotowaniu niezbędnych materiałów pracownik umieszcza zgodnie z procedurami pod komorą laminarną materiał tkankowy przeznaczony do przygotowania przeszczepów biowitalnych. Pracownik przystępuje do preparatyki przeszczepów biowitalnych skóry lub owodni pod komorą laminarną wykorzystując urządzenia i materiały znajdujące się w niej. Pracownik po zakończeniu pracy pod komorą laminarną, wyjmując zmierzone, docięte i spakowane w pojedyncze zgrzane worki przeszczepy i pakuje je w podwójne worki z wykorzystaniem zgrzewarki próżniowej. Po zakończeniu procesu przygotowania przeszczepów biowitalnych, odpowiednio ich pracownik kończy pracę pod komorą laminarną wyrzuca do pojemnika na odpady medyczne cały zużyty sprzęt jednorazowy oraz resztki nieużytych odczynników z pod komory laminarnej, dezynfekuje sprzęt wielokrotnego użytku i odkłada na miejsce, nieużyte butelki z odczynnikami oraz materiały jednorazowe umieszcza w odpowiednich miejscach przechowania. Wszystkie powierzchnie robocze wykorzystywane podczas pracy pracownik porządkuje, myje i dezynfekuje. Zużyty kombinezon, rękawiczki, czepki i maski pracownik umieszcza w pojemniku na odpady medyczne natomiast ubranie niepyłące w pojemniku przeznaczonym do prania. Po zakończeniu tych czynności pracownik myje ręce zgodnie z procedurą. Pracownik uczestniczących w procedurze preparatyki, transportuje przeszczepy w jednym opakowaniu zbiorczym dla całej jednej donacji do Służby „B” A3.12b i umieszcza je w Służbie podawczej A3.12c. znajdującą się w służbie osobowej A3.12b–„B”. Personel przechodzi do Służby osobowej „C” A3.12a, odbiera materiał tkankowy umieszcza go w Służbie podawczej A3.17b, przebiera się zgodnie z obowiązującymi procedurami, przechodzi do służby osobowej A3.12 – „D”, przebiera się zgodnie z obowiązującymi procedurami i wychodzi do komunikacji wewnętrznej A3.17. Po wyjściu ze służby osobowej A3.12–„D”, odbiera przygotowane przeszczepy i przechodzi do pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji A3.06 gdzie rejestruje przeszczepy, drukuje etykiety dla przeszczepów i oznakowuje je, pakując w ostatek opakowanie. Po zakończeniu procesu pakowania przeszczepy są transportowane przez pracownika banku tkanek do Magazynu tkanek karencja/dystrybucji z bankiem kriogenicznym A3.27 (Strefa szara), gdzie umieszcza je w zamrażarce karencji do czasu zwolnienia ich do dystrybucji, następnie po zwalnianiu są przenoszone one do zamrażarki dystrybucji, skąd wydawane są do odbiorców (szpitali).

Dystrybucja przeszczepów biowitalnych

W sytuacji wydawania przeszczepów do odbiorcy, personel przechodzi przez strefę brudną A 3.25 do pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji A3.06. Personel banku tkanek przeprowadza tam procedury zwolnienia przeszczepów w systemie komputerowym i drukuje dokumentację papierową na podstawie



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i
Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek**

Strona 22 z 50

uzyskanej od zamawiających dokumentacji. Następnie personel ten wyjmuje właściwe przeszczepy z zamrażarki dystrybucji w Magazynie tkanek karencja i dystrybucji z bankiem kriogenicznym A3.27 i pakuje je w odpowiednie opakowanie zewnętrzne, właściwie oznakowane. Personel transportuje odpowiednio zapakowane i oznakowane przeszczepy na Oddziały szpitalne CLO lub przenosi je do pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji A3.06. Sprawdza kompletność dokumentacji i zgodność zamówienia z przygotowanymi przeszczepami. Personel umieszcza je w szluzie podawczej A3.15 w pomieszczeniu Rejestracji/Dystrybucji A3.06, z której przeszczepy są odbierane przez odbiorców zewnętrznych

3.6 Przebieg procesu hodowli komórek – wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Dostarczenie materiału tkankowego do Banku Tkanek:

Dokumentacja dawcy tkanek i pobrany materiał tkankowy przeznaczony do założenia hodowli komórek umieszczony w pojemniku transportowym dostarczany jest do Banku Tkanek przez służę M-O A3.14, następnie dokumentacja i materiał tkankowy przekazywany jest pracownikowi Banku Tkanek. Pracownik posiadający dostęp do pomieszczeń Banku Tkanek przenosi pojemnik transportowy z materiałem tkankowym do pomieszczenia komunikacyjnego A3.25 i umieszcza w szluzie podawczej A3.15. Osoby nie będące pracownikami Banku Tkanek mają dostęp tylko do pomieszczenia: szluz M-O A3.14, i A3.25 ze względu na obsługę urządzeń technicznych po weryfikacji poprzez kontrolę dostępu.

Rejestracja dawcy i materiału tkankowego:

Pracownik Banku Tkanek po umieszczeniu pojemnika transportowego z materiałem tkankowym w szluzie podawczej A3.15 przechodzi z dokumentacją dawcy przez pomieszczenie komunikacyjne A3.17a do pomieszczenia rejestracji A3.06, gdzie wykonuje procedurę rejestracji dawcy tkanek w programie komputerowym, nadaje donacji numer identyfikujący, drukuje etykiety służące do oklejenia pojemników transportowych oraz zakłada „Książkę dawcy”. Po rejestracji i oklejeniu pojemnika, pracownik dezynfekuje pojemnik transportowy zawierający materiał tkankowy i przenosi materiał tkankowy do szluz podawczej A3.07 o klasie czystości „C”.

Produkcja - zakładanie hodowli komórek

Pracownik Banku Tkanek odpowiedzialny za założenie hodowli komórek przechodzi z pomieszczenia socjalnego A3.13 przez służę M-O A3.14 oraz pomieszczenia komunikacyjne: A3.25 przechodzi do Szatni z łazienką (A3.16 i A3.16a) w celu przeprania się i przeprowadzenia procedury mycia i dezynfekcji. W pierwszej kolejności przebiera się w Szatni, gdzie pozostawiana jest odzież wierzchnia, następnie przechodzi do łazienki gdzie przeprowadzana jest procedura mycia i dezynfekcji. Następnie po przeprowadzeniu procedur mycia i dezynfekcji ubiera się w odzież dedykowaną do pomieszczeń klasy czystości „B” – pierwszą warstwę. Następnie personel przechodzi do szluz osobowej A3.11 o klasie czystości „D”, gdzie zgodnie z procedurą myje się, dezynfekuje ręce i przebiera w dedykowane do tej szluz ubranie, swoje dotychczasowe ubranie pozostawia w szafce. Następnie pracownik przechodzi do szluz osobowej A3.08 o klasie czystości „C” i przebiera się zgodnie z procedurą w ubrania dedykowane do tej szluz. Pracownik przechodzi do szluz M-O A3.09 o klasie czystości „B”, wyjmując pojemnik z materiałem tkankowym ponownie go dezynfekuje i umieszcza na ławeczce, następnie przebiera się zgodnie z procedurą w kombinezon pyłoszczelny (dedykowany do klasy czystości „B”) oraz sterylne rękawiczki. Pracownik wraz z pojemnikiem transportowym zawierającym materiał tkankowy przechodzi do pomieszczenia przygotowalnia A3.02 o klasie czystości „B”, gdzie dezynfekuje ponownie pojemnik transportowy i umieszcza na blacie roboczym. Wykorzystując urządzenia znajdujące się w pomieszczeniu przygotowalni: blat roboczy, ciepłąkę, mikroskop optyczny, lodówkę zamrażarkę oraz szafę z materiałami zużywalnymi pracownik przygotowuje odczynniki i materiały zużywalne wykorzystywane podczas procesu zakładania hodowli komórek. Pracownik przechodzi do pomieszczenia hodowla tkanek 1 A3.01 lub hodowla tkanek 2 A3.03 (w zależności od tego, które pomieszczenie zostało przeznaczone do założenia hodowli dla konkretnego dawcy), gdzie przygotowuje urządzenia: komora laminarna, inkubator, wirówka i potrzebne odczynniki oraz materiały zużywalne. Po przygotowaniu niezbędnych materiałów do założenia hodowli komórek pracownik przenosi pojemnik z materiałem tkankowym do przygotowanego pomieszczenia hodowlanego i umieszcza go zgodnie z procedurami pod komorą laminarną. Pracownik przystępuje do założenia hodowli komórek skóry wykorzystując urządzenia znajdujące się w pomieszczeniu hodowli komórek oraz przygotowalni, umieszczając założoną hodowlę komórek w inkubatorze znajdującym się w pomieszczeniu hodowlanym. Po zakończeniu procesu zakładania hodowli komórek pracownik wyrzuca do pojemnika na odpady medyczne cały zużyty sprzęt jednorazowy oraz resztki niezużytych odczynników, dezynfekuje sprzęt wielokrotnego użytku np. pipetor i odkłada na miejsce, niezużyte butelki z odczynnikami oraz materiały jednorazowe umieszcza w odpowiednich miejscach przechowania. Wszystkie powierzchnie robocze wykorzystywane podczas pracy pracownik porządkuje, myje i dezynfekuje. Odpady medyczne oraz odpady komunalne



pracownik przenosi do służby ekspedycja A3.05 znajdującej się w pomieszczeniu hodowlanym 1 A3.01, w momencie gdy praca w tym pomieszczeniu została zakończona, następnie umieszcza odpady w służbie podawczej A3.04 Odpady są odbierane w pomieszczeniu ekspedycja A3.04a przez pracownika zespołu utrzymania czystości. Upewniając się, że założona hodowla komórkowa znajduje się w inkubatorze, wszystkie odczynniki i materiały zużywalne znajdują się na swoim miejscu oraz używany sprzęt jest wyczyszczony i zdezynfekowany pracownik może wyjść z pomieszczeń hodowlanych do służby M-O 3.11 i przebrać się w ubrania pozostawione w szafce. Zużyty kombinezon, rękawiczki, czepki i maski pracownik umieszcza w pojemniku na odpady medyczne natomiast ubranie niepyłące w pojemniku przeznaczonym do prania. Po zakończeniu tych czynności pracownik myje ręce zgodnie z procedurą. Po zakończeniu procesu zakładania hodowli komórek skóry pracownik udaje się do pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji A3.06 gdzie uzupełnia dokumentację dotyczącą konkretnej donacji.

Produkcja – prowadzenie hodowli komórek

Pracownik Banku Tkanek odpowiedzialny za prowadzenie hodowli komórek przechodzi z pomieszczenia socjalnego A3.13 przez służbę M-O A3.14 oraz pomieszczenia komunikacyjne: A3.25 do Szatni z łazienką (A3.16 i A3.16a) w celu przeprania się i przeprowadzenia procedury mycia i dezynfekcji. W pierwszej kolejności przebiera się w Szatni, gdzie pozostawiana jest odzież wierzchnia, następnie przechodzi do łazienki gdzie przeprowadzana jest procedura mycia i dezynfekcji. Następnie po przeprowadzeniu procedur mycia i dezynfekcji ubiera się w odzież dedykowaną do pomieszczeń klasy czystości „B” – pierwszą warstwę. Następnie personel przechodzi do służby osobowej służby osobowej A3.11 o klasie czystości „D”, gdzie zgodnie z procedurą myje się, dezynfekuje ręce i przebiera w dedykowane do tej służby ubranie, swoje dotychczasowe ubranie pozostawia w szafce. Następnie pracownik przechodzi do służby osobowej A3.08 o klasie czystości „C” i przebiera się zgodnie z procedurą w ubrania dedykowane do tej służby. Pracownik przechodzi do służby M-O A3.09 o klasie czystości „B”, przebiera się zgodnie z procedurą w kombinezon pyłoszczelny (dedykowany do klasy czystości „B”) oraz sterylne rękawiczki. Pracownik przechodzi do pomieszczenia przygotowalnia A3.02 o klasie czystości „B”, gdzie wykorzystując urządzenia znajdujące się w pomieszczeniu przygotowalni: blat roboczy, cieplarkę, mikroskop optyczny, lodówkę zamrażarkę oraz szafę z materiałami zużywalnymi pracownik przygotowuje odczynniki i materiały zużywalne wykorzystywane podczas procesu prowadzenia hodowli komórek. Pracownik przechodzi do pomieszczenia hodowla tkanek 1 A3.01 lub hodowla tkanek 2 A3.03 (w zależności od tego, które pomieszczenie zostało przeznaczone do założenia hodowli dla konkretnego dawcy), gdzie przygotowuje urządzenia: komora laminarna, inkubator, wirówka i potrzebne odczynniki oraz materiały zużywalne. Pracownik przystępuje do zmiany medium hodowlanego wykorzystując urządzenia znajdujące się w pomieszczeniu hodowli komórek oraz przygotowalni, umieszczając prowadzoną hodowlę komórek w inkubatorze znajdującym się w pomieszczeniu hodowlanym. Po zakończeniu procesu prowadzenia hodowli komórek pracownik wyrzuca do pojemnika na odpady medyczne cały zużyty sprzęt jednorazowy oraz resztki nieużytych odczynników, dezynfekuje sprzęt wielokrotnego użytku np. pipetor i odkłada na miejsce, nieużyte butelki z odczynnikami oraz materiały jednorazowe umieszcza w odpowiednich miejscach przechowania. Wszystkie powierzchnie robocze wykorzystywane podczas pracy pracownik porządkuje, myje i dezynfekuje. Odpady medyczne oraz odpady komunalne pracownik przenosi do służby ekspedycja A3.05 znajdującej się w pomieszczeniu hodowlanym 1 A3.01, w momencie gdy praca w tym pomieszczeniu została zakończona, następnie umieszcza odpady w służbie podawczej A3.04 Odpady są odbierane w pomieszczeniu ekspedycja A3.04a przez pracownika zespołu utrzymania czystości. Upewniając się, że prowadzone hodowla komórkowa znajduje się w inkubatorze, wszystkie odczynniki i materiały zużywalne znajdują się na swoim miejscu oraz używany sprzęt jest wyczyszczony i zdezynfekowany pracownik może wyjść z pomieszczeń hodowlanych do służby M-O 3.11 i przebrać się w ubrania pozostawione w szafce. Zużyty kombinezon, rękawiczki, czepki i maski pracownik umieszcza w pojemniku na odpady medyczne natomiast ubranie niepyłące w pojemniku przeznaczonym do prania. Po zakończeniu tych czynności pracownik myje ręce zgodnie z procedurą. Po zakończeniu procesu prowadzenia hodowli komórek skóry pracownik udaje się do pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji A3.06, gdzie uzupełnia dokumentację dotyczącą konkretnej donacji.

Dystrybucja – przygotowanie hodowli komórek do przeszczepu

Pracownik Banku Tkanek odpowiedzialny za prowadzenie hodowli komórek przechodzi z pomieszczenia socjalnego A3.13 przez służbę M-O A3.14 oraz pomieszczenia komunikacyjne: A3.25 do Szatni z łazienką (A3.16 i A3.16a) w celu przeprania się i przeprowadzenia procedury mycia i dezynfekcji. W pierwszej kolejności przebiera się w Szatni, gdzie pozostawiana jest odzież wierzchnia, następnie przechodzi do łazienki gdzie przeprowadzana jest procedura mycia i dezynfekcji. Następnie po przeprowadzeniu procedur mycia i dezynfekcji ubiera się w odzież dedykowaną do pomieszczeń klasy czystości „B” – pierwszą warstwę. Następnie personel przechodzi do do służby osobowej A3.11 o klasie czystości „D”, gdzie zgodnie z procedurą myje się, dezynfekuje ręce i przebiera w dedykowane do tej służby ubranie, swoje dotychczasowe ubranie pozostawia w szafce. Następnie pracownik przechodzi do służby osobowej A3.08 o



klasie czystości „C” i przebiera się zgodnie z procedurą w ubrania dedykowane do tej służby. Pracownik przechodzi do służby M-O A3.09 o klasie czystości „B”, przebiera się zgodnie z procedurą w kombinezon pyłoszczelny (dedykowany do klasy czystości „B”) oraz sterylne rękawiczki. Pracownik przechodzi do pomieszczenia przygotowalnia A3.02 o klasie czystości „B”, gdzie wykorzystując urządzenia znajdujące się w pomieszczeniu przygotowalni: blat roboczy, cieplarkę, mikroskop optyczny, lodówkę zamrażarkę oraz szafę z materiałami zużywalnymi pracownik przygotowuje odczynniki i materiały zużywalne wykorzystywane podczas procesu przygotowania hodowli komórek do przeszczepu. Pracownik przechodzi do pomieszczenia hodowla tkanek 1 A3.01 lub hodowla tkanek 2 A3.03 (w zależności od tego, które pomieszczenie zostało przeznaczone do założenia hodowli dla konkretnego dawcy), gdzie przygotowuje urządzenia: komora laminarna, inkubator, wirówka, licznik komórek i potrzebne odczynniki oraz materiały zużywalne. Pracownik przystępuje do przygotowania hodowli komórek do przeszczepu wykorzystując urządzenia znajdujące się w pomieszczeniu hodowli komórek oraz przygotowalni, umieszczając prowadzoną hodowlę komórek w sterylnym pojemniku transportowym. Opisany pojemnik pracownik przenosi do służby M-O A3.09 i umieszcza w służbie podawczej A3.09a, o klasie czystości „C”, z której pojemnik z hodowlą komórkową w pomieszczeniu rejestracyjnym A3.06 odbiera inny pracownik Banku Tkanek i przekazuje hodowlę do dystrybucji. Pracownik przenosi pojemnik transportowy z hodowlą komórkową przez pomieszczenia komunikacyjne A3.17, A3.25 i A3.14 i wydaje materiał poza Bank Tkanek. Po zakończeniu procesu przygotowania hodowli komórek do przeszczepu pracownik wykonujący czynności bezpośrednio związane z przygotowaniem hodowli do przeszczepu wyrzuca do pojemnika na odpady medyczne cały zużyty sprzęt jednorazowy oraz resztki niezaużytych odczynników, dezynfekuje sprzęt wielokrotnego użytku np. pipetor i odkłada na miejsce, niezaużyte butelki z odczynnikami oraz materiały jednorazowe umieszcza w odpowiednich miejscach przechowania. Wszystkie powierzchnie robocze wykorzystywane podczas pracy pracownik porządkuje, myje i dezynfekuje. Odpady medyczne oraz odpady komunalne pracownik przenosi do służby ekspedycja A3.05 znajdującej się w pomieszczeniu hodowlanym 1 A3.01, w momencie gdy praca w tym pomieszczeniu została zakończona, następnie umieszcza odpady w służbie podawczej A3.04. Odpady są odbierane w pomieszczeniu ekspedycja A3.04a przez pracownika zespołu utrzymania czystości. Upewniając się, że prowadzone hodowla komórkowa znajduje się w inkubatorze, wszystkie odczynniki i materiały zużywalne znajdują się na swoim miejscu oraz używany sprzęt jest wyczyszczony i zdezynfekowany pracownik może wyjść z pomieszczeń hodowlanych do służby M-O 3.11 i przebrać się w ubrania pozostawione w szafce. Zużyty kombinezon, rękawiczki, czepki i maski pracownik umieszcza w pojemniku na odpady medyczne natomiast ubranie niepyłące w pojemniku przeznaczonym do prania. Po zakończeniu tych czynności pracownik myje ręce zgodnie z procedurą. Po zakończeniu procesu prowadzenia hodowli komórek skóry pracownik udaje się do pomieszczenia Rejestracji/Dystrybucji A3.06, gdzie uzupełnia dokumentację dotyczącą konkretnej donacji.

3.7 Procedury produkcji przeszczepów biostatycznych, biowitalnych i produktów leczniczych.

W Pracowni Hodowli Komórek i Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek wytwarzanych są następujące przeszczepy biostatyczne i produkty lecznicze terapii zaawansowanej, które są podzielone na 6 grup:

1. Grupa produktów – **przeszczepy biostatyczne**
 - 1.1. Ludzka allogeniczna skóra
 - 1.2. Ludzka allogeniczna owodnia
2. Grupa produktów – **macierze (matryce bezkomórkowe)**
 - 2.1. Ludzka acelularna (odkomórczona) owodnia
 - 2.2. Ludzka acelularna (odkomórczona) skóra
3. Grupa produktów – **przeszczepów biowitalnych**
 - 3.1. Ludzka allogeniczna owodnia przyżyciowa
 - 3.2. Ludzka allogeniczna owodnia i kosmówka przyżyciowa
 - 3.3. Ludzka allogeniczna skóra przyżyciowa.
4. Grupa produktów – **monokultury i kokultury fibroblastów i keratynocytów**
 - 4.1. Ludzkiej keratynocyty i fibroblasty w zawiesinie
 - 4.2. Ludzkiej keratynocyty i fibroblasty w postaci płata (arkusza)
 - 4.3. Ludzkiej keratynocyty i fibroblasty nasiane na acelularną owodnię ludzką
 - 4.4. Ludzkiej keratynocyty i fibroblasty nasiane na acelularną skórę ludzką
 - 4.5. Ludzkiej keratynocyty i fibroblasty nasiane na acelularną skórę uzyskanych ze świń transgenicznych
5. Grupa produktów – **ludzkie komórki macierzyste sznura pępowinowego**



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i
Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek**

Strona 25 z 50

- 5.1. Komórki macierzyste sznura pępowinowego w zawiesinie
- 5.2. Komórki macierzyste sznura pępowinowego w postaci płata (arkusza)
- 5.3. Komórki macierzyste sznura pępowinowego nasiane na acelularną owodnię ludzką
- 5.4. Komórki macierzyste sznura pępowinowego nasiane na acelularną skórę ludzką
- 5.5. Kohodowla keratynocytów i mezenchymalnych komórek macierzystych sznura pępowinowego nasianych na acelularną owodnię ludzką
- 5.6. Kohodowla keratynocytów i mezenchymalnych komórek macierzystych sznura pępowinowego nasianych na acelularną skórę ludzką
6. Grupa produktów – **mezenchymalne komórki macierzyste owodni ludzkiej**
 - 6.1. Mezenchymalne komórki macierzyste owodni ludzkiej w zawiesinie
 - 6.2. Mezenchymalne komórki macierzyste owodni ludzkiej w postaci płata (arkusza)
 - 6.3. Mezenchymalne komórki macierzyste owodni ludzkiej nasiane na acelularną owodnię ludzką
 - 6.4. Mezenchymalne komórki macierzyste owodni ludzkiej nasiane na acelularną skórę ludzką
 - 6.5. Kohodowla keratynocytów i mezenchymalnych komórek macierzystych owodni nasianych na acelularną owodnię ludzką
 - 6.6. Kohodowla keratynocytów i mezenchymalnych komórek macierzystych owodni nasianych na acelularną skórę ludzką.

3.8 Stosowane odczynniki chemiczne.

Podczas prowadzenia badań w poszczególnych częściach Pracowni wykorzystywane będą standardowe odczynniki stosowane w laboratoriach fizyko-chemicznych i analityczno-biologicznych. Personel mający kontakt z odczynnikami chemicznymi będzie odpowiednio przeszkolony. Nie przewiduje się przechowywania toksycznych odczynników lotnych w obrębie pracowni.

3.9 Kwalifikacje personelu i nadzór nad personelem w zakresie dostępu.

Posiadanie odpowiednio wykwalifikowanego personelu zapewnia utrzymanie Systemu Zapewnienia Jakości zgodnego z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2008 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek z późniejszymi zmianami oraz pozwalający na prawidłowe wytwarzanie przeszczepów biostatycznych oraz produktów leczniczych. Posiadanie kluczowego personelu zapewnia wykonanie wszystkich zadań, za które wytwórca ponosi odpowiedzialność. Odpowiedzialność osobista poszczególnych pracowników jest w pełni przez nich rozumiana i określona na piśmie w zakresie obowiązków poszczególnych pracowników. Wszyscy pracownicy znają akty prawne dotyczące transplantologii i zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania, które ich dotyczą, przechodzą szkolenia wstępne i ustawiczne obejmujące także zasady higieny odpowiednie do ich potrzeb. Personel kluczowy w Pracowni Hodowli Komórek i Tkanek *in vitro* z Bankiem Tkanek wyznaczony jest przez Kierownika Banku Tkanek i Komórek. Kierownik wyznacza Osobę Odpowiedzialną w myśl Ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z późniejszymi zmianami oraz Kierownika Produkcji, Kierownika Kontroli Jakości oraz Osobę Wykwalifikowaną. Osoby te zatrudnione są przez Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich, w pełnym wymiarze czasu pracy. Kierownicy Produkcji i Kontroli Jakości są od siebie niezależni. W pracowni zatrudniony jest również lekarz pracowni. Za utrzymanie czystości odpowiada Zespół Utrzymania Czystości Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich.



4 WYMAGANIA PRAWNE WYNIKAJĄCE Z DOBREJ PRAKTYKI WYTWARZANIA.

Ta część specyfikacji wymagań użytkownika określa wymogi prawne wynikające z Dobrej Praktyki Wytwarzania, wymogi prawne są pogrupowane według następujących rodzajów:

- Wymagania związane z użytkowaniem obiektu,
- Wymagania związane z procesem kwalifikacji i walidacji oraz związaną dokumentacją,
- Wymagania dotyczące, jakości produktu, bezpieczeństwa pacjenta oraz integralności danych.

Wytwarzanie sterylnych produktów leczniczych podlega specjalnym wymaganiom mającym na celu zminimalizowanie ryzyka zanieczyszczeń mikrobiologicznych oraz zanieczyszczeń cząstkami stałymi i pirogenami. Wiele zależy od umiejętności, wykształcenia i podejścia pracowników zaangażowanych w wytwarzanie produktów sterylnych. Zapewnienie Jakości jest szczególnie ważne dla tego procesu wytwarzania i musi ono przebiegać zgodnie z ustalonymi walidowanymi procedurami zapewniającymi nadzorowanie procesów technologicznych. Potwierdzenie osiągnięcia jałowości oraz innych aspektów, jakości produktu leczniczego nie może opierać się wyłącznie na kontroli ostatniego etapu wytwarzania lub kontroli produktu gotowego.

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

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

Pomieszczenia czyste, w których są wytwarzane produkty sterylne, są klasyfikowane w zależności od wymaganej charakterystyki środowiska. Na każdym etapie wytwarzania jest wymagany odpowiedni poziom czystości środowiska w celu zminimalizowania ryzyka związanego z zanieczyszczeniem produktu lub stosowanych materiałów cząstkami lub drobnoustrojami. W celu spełnienia przez pomieszczenia wymagań dotyczących czystości powietrza należy zaprojektować je przez określenie poziomów czystości powietrza „w działaniu” i „w spoczynku”. Stan „w spoczynku” należy rozumieć sytuację, gdy są zainstalowane wszystkie urządzenia produkcyjne i znajdują się one w stanie gotowości do podjęcia trybu pracy, ale bez obecnego personelu obsługującego urządzenia produkcyjne. Stan „w działaniu” należy rozumieć sytuację, gdy wszystkie urządzenia funkcjonują w określonym trybie pracy z określoną liczbą pracowników.

Stany „w działaniu” i „w spoczynku” są określone w odniesieniu do każdego pomieszczenia czystego lub w odniesieniu do kilku pomieszczeń czystych łącznie.

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

Klasa A: obowiązuje w wydzielonej strefie, w której są wykonywane czynności największego ryzyka, np.: w strefie napełniania, w strefie zamykania korkami, w strefie, gdzie są wykonywane aseptyczne połączenia, oraz w miejscach, gdzie znajdują się otwarte ampułki i fiolki. Zwykle takie warunki pracy zapewnia się przez laminarny przepływ powietrza. Systemy laminarnego przepływu powietrza zapewniają w otwartych pomieszczeniach czystych jednorodną szybkość przepływu powietrza w miejscu pracy w zakresie od 0,36 do 0,54 m/s (wartość zalecana). Utrzymanie tych parametrów jest walidowane i możliwe do udowodnienia w każdym czasie. Jednokierunkowy przepływ powietrza i jego mniejsze prędkości mogą być stosowane w zamkniętych izolatorach i skrzynkach z rękawicami.

Klasa B: Przy produkcji aseptycznej i napełnianiu obowiązuje w strefie stanowiącej środowisko dla klasy A.

Klasa C i D: obowiązuje w pomieszczeniach czystych, w których przeprowadza się mniej krytyczne etapy w Pomieszczenia czyste i urządzenia z obszarem czystym są klasyfikowane zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 14644.

Wyrażnie rozróżnia się klasyfikację od procesu monitorowania środowiska, w którym jest prowadzony proces wytwarzania produktów sterylnych.

4.1 Wymagania związane z parametrami użytkowania obiektu zgodnie z wymaganiami GMP.

4.1.1 Zastosowana klasyfikacja stref czystości pomieszczeń obiektu.

Klasa	Opis strefy	Wymagania	Odpowiednik klas wg innych przepisów	Wymagane nadciśnienie [Pa]
A	Wydzielona strefa aseptyczna, w której wykonuje się krytyczne operacje na otwartym produkcie lub jego komponentach.	Laminarny przepływ powietrza – 0,45 m/s \pm 20% nawiew górą, wywiew dołem. Zastosowanie terminalowych filtrów absolutnych typu HEPA min. H14, jako minimum jest wymagane.	ISO 4.8	N/D
B	Wydzielona strefa aseptyczna, w której wymagana jest najwyższa klasa czystości powietrza, wytwarzanie produktów sterylnych	Liczba wymian uzależniona od wielkości pomieszczenia, nie mniejsza jak 40[1/h]. Zastosowanie terminalowych filtrów absolutnych typu HEPA min.H13, jako minimum jest wymagane.	Klasa 100 , M3.5, ISO5	45
C	Wydzielona strefa, w której przeprowadza się mniej krytyczne etapy wytwarzania produktów sterylnych	Liczba wymian uzależniona od wielkości pomieszczenia, nie mniejsza jak 20[1/h], zastosowanie terminalowych filtrów absolutnych typu HEPA min. H13, jako minimum jest wymagane. Przepływ powietrza turbulentny. Nawiew górą, wywiew dołem	Klasa 10 000 , M5.5, ISO7	30
D	Wydzielona strefa, w której przeprowadza się wstępne niekrytyczne etapy wytwarzania produktów sterylnych.	Liczba wymian uzależniona od wielkości pom. nie mniejsza jak 10[1/h]. Zastosowanie terminalowych filtrów absolutnych typu HEPA min. H13, jako minimum jest zalecane. Przepływ powietrza turbulentny, nawiew i wywiew ściana boczna	Klasa 100 000 , M6.5, ISO8	15
SZ	Bez specjalnych wymagań.		N/D	0 lub podciśnienie
CZ	Otoczenie obiektu		N/D	N/D

4.1.2 Klasyfikacja pomieszczeń czystych i urządzeń z obszarem czystym zgodnie z GMP aneks 1 dla cząstek w powietrzu.

Zanieczyszczenia cząstkami zawieszonymi w powietrzu.	Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek/m ³ o wymiarze równym lub większym niż podane w tabeli			
	W spoczynku		W działaniu	
Klasa	0,5 μ m	5,0 μ m	0,5 μ m	5,0 μ m
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	nieokreślona	nieokreślona



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek

URS-CLO-00-02

Wydanie 01

Strona 28 z 50

4.1.3 Klasyfikacja pomieszczeń czystych i urządzeń z obszarem czystym zgodnie z GMP aneks 1 dla mikroorganizmów.

Klasa	Zalecane limity zanieczyszczeń mikrobiologicznych (a)			
	Próbka powietrza [cfu/m ³]	Płytki sedymentacyjne (średnica 90 mm) cfu/4 godziny (b)	Płytki odciskowe (średnica 55 mm) cfu/płytkę	Odciski palców (dłoń w rękawiczce z 5 palcami) cfu/rękawiczkę
A	<1	<1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	–
D	200	100	50	–

(a) wartości średnie

(b) poszczególne płytki sedymentacyjne mogą być wystawione przez okres krótszy niż 4 godziny.

4.1.4 Szczegółowe wymagania środowiskowe dla pomieszczeń.

4.1.4.1 1-PIĘTRO:

Nr. Pom.	Pomieszczenia strefy czystości	Pow. [m2]	wys. [m]	Nadciśnienie / Podciśnienie [Pa]	ilość wymian [1/h]	Temperatura (st/C)	Wilgotność (%)
	Pomieszczenia strefy czystości "B"						
A3.01	Hodowla tk.1-"B"	6,14	3,0/ 2,50	+45	Min.40	22±2	50±10
A3.02	Pom.przygot.-"B"	15,55	3,0/ 2,50	+45	Min.40	22±2	50±10
A3.03	Hodowla tk.2-"B"	9,35	3,0/2,50	+45	Min.40	22±2	50±10
A3.05	Śluza ekspedycji -"B"	2,0	2,50	+45	Min.40	22±2	50±10
A3.09	Śluza M.O.2 „B”	5,24	2,50	+45	Min.40	22±2	50±10
	“B” Poza cGMP						
A3.10	Labor. Prep. Biomed „B”	6,61	2,50	+45	Min.40	22±2	50±10
A3.12b	Śluza „B”	4,98	2,50	+45	Min.40	22±2	50±10
	Pomieszczenia strefy czystości "C"						
A3.04	Śl pod-"C"	0,36	1,00	+30	Min.30	22±2	50±10
A3.07	Śluza pod-"C"	0,36	1,0	+30	Min.30	22±2	50±10
A3.08	Śluza M.O.1 „C”	2,79	2,5	+30	Min.30	22±2	50±10
A3.09a	Śluza podawcza-"C"	0,36	1,0	+30	Min.30	22±2	50±10
	“C” Poza cGMP						
A3.12a	Śluza "C"	3,45	2,5	+30	Min.30	22±2	50±10
A3.12c	Śluza podawcza-"C"	0,36	1,0	+30	Min.30	22±2	50±10
	Pomieszczenia strefy czystości "D"						
A3.04a	Ekspedycja-"D"	2,05	2,5	+15	Min.30	22±2	50±10
A3.06	Rejestracja „D”	9,06	2,5	+15	Min.30	22±2	50±10
A3.11	Śluza M.O. 1-"D"	3,65	2,5	+15	Min.30	22±2	50±10
A3.17b	Śluza podawcza-"D"	0,36	1,0	+15	Min.30	22±2	50±10
	“D” Poza cGMP						
A3.12	Śluza "D"	3,95	2,5	+15	Min.30	22±2	50±10
A3.17b	Śluza podawcza-"D"	0,36	1,0	+15	Min.30	22±2	50±10



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek

URS-CLO-00-02

Wydanie 01

Strona 30 z 50

Nr. Pom.	Pomieszczenia strefy czystości	Pow. [m2]	wys. [m]	Nadciśnienie / Podciśnienie [Pa]	ilość wymian [1/h]	Temperatura (st/C)	Wilgotność (%)
	Pomieszczenia strefy czystości "SZ"						
A3.13	Pom. socjalna / nauka	23,46	2,50	0	Wynikowa z komfortu użytkowania, bilansu cieplnego, zysków cieplnych	21±2 zima wynikowa lato	bez wymagań
A3.14	Śluza M.-O.	10,25	2,50	0	Wynikowa z komfortu użytkowania, bilansu cieplnego, zysków cieplnych	21±2 zima wynikowa lato	bez wymagań
A3.16	Szatn.przelot.	5,10	2,50	0	Wynikowa z komfortu użytkowania, bilansu cieplnego, zysków cieplnych	25±2 zima wynikowa lato	bez wymagań
A3.16a	Laz.	3,06	2,50	0	Wynikowa z komfortu użytkowania, bilansu cieplnego, zysków cieplnych	25±2 zima wynikowa lato	bez wymagań
A3.17	Komunikacja	12,14	2,20	0	Wynikowa z komfortu użytkowania, bilansu cieplnego, zysków cieplnych	21±2 zima wynikowa lato	bez wymagań
A3.17a	Śluza	4,47	2,2	0	Wynikowa z komfortu użytkowania, bilansu cieplnego, zysków cieplnych	21±2 zima wynikowa lato	bez wymagań
A3.18	Mag.kwarantanna	7,59	2,5	0	Wynikowa z komfortu użytkowania, bilansu cieplnego, zysków cieplnych	21±2 zima wynikowa lato	bez wymagań
A3.25	Komunikacja	12,54	2,2	0	Wynikowa z komfortu użytkowania, bilansu cieplnego, zysków cieplnych	21±2 zima wynikowa lato	bez wymagań
A3.26	Technika	1,05	2,5	0	Wynikowa z komfortu użytkowania, bilansu cieplnego, zysków	Zima/lato maks.25	bez wymagań



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek

URS-CLO-00-02

Wydanie 01

Strona 31 z 50

Nr. Pom.	Pomieszczenia strefy czystości	Pow. [m2]	wys. [m]	Nadciśnienie / Podciśnienie [Pa]	ilość wymian [1/h]	Temperatura (st/C)	Wilgotność (%)
					cieplnych		
A3.27	Mag/dystr.-Bank kriogen	28,64	2,5	0	Wynikowa z komfortu użytkowania, bilansu cieplnego, zysków cieplnych	21±2 zima wynikowa lato	bez wymagań



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i
Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek**

Strona 32 z 50

4.1.5 Wymagania związane z wykończeniem pomieszczeń

4.1.5.1. System zabudowy „Clean room”

Zastosowanie: Pomieszczenia czyste typu clean room wymagające uszczelnienia.

Pomieszczenia o podwyższonej klasie czystości

Uwagi: krawędź panelu zamknięta przez specjalnie zaprojektowany kształtownik stalowy ocynkowany.

Wykonanie:

Poszycie: Blacha stalowa o grubości od 0,63 mm do 0,7 mm pokryta powłoką cynkową o grubości 7µm oraz dodatkowo poliestrową powłoką o grubości 25 µm. Przewodnictwo na poziomie R= 106Ω - 109Ω. Powierzchnia antystatyczna.

Kolor: Zgodny ze specyfikacją zamówienia.

Rdzeń: Płyta z wełny kamiennej o gęstości 110 kg m³

Klej: poliuretanowy

Wymiary: Zgodne ze specyfikacją zamówienia. Maksymalne wymiary płyt 1230 x 5000 mm.

Panel EI 30 (obudowa dróg ewakuacyjnych)

Maksymalna szerokość panelu systemowego: 60 mm

Uwagi: Dla panelu EI30, krawędź zamknięta przez specjalnie zaprojektowany

Kształtownik stalowy ocynkowany typu „omega” – z blachy 0,7 mm.

Kształtownik wypełniony płytą ogniową oraz oklejony po obwodzie taśmą pęczniejącą.

Wykonanie:

Poszycie: Blacha stalowa o grubości 0,63 mm pokryta powłoką cynkową o grubości 7µm oraz dodatkowo poliestrową powłoką o grubości 25 µm. Przewodnictwo na poziomie R= 106Ω - 109Ω.

Powierzchnia antystatyczna.

Rdzeń: Płyta z wełny kamiennej o gęstości 93 kg m³

Klej: poliuretan

Wymiary: Zgodne ze specyfikacją zamówienia. Maksymalne wymiary płyt 1230 x 5000 mm

Na stykach wszystkich elementów montowane specjalne kształtowniki wyoblające (ściana -ściana, ściana - sufit oraz ściana - posadzka). Poprzez umiejętne silikonowanie całości zabudowy system musi zagwarantować hermetyczność pomieszczeń (potwierdzone testem hermetyczności pomieszczenia w klasie BSL-3).

Materiały:

Blacha stalowa (gatunek pierwszy, ocynkowana o grubości 0,7 mm pokryta lakierem w kolorze RAL 9010), po obwodzie przyklejona stalowa ramka systemowa (blacha 0,7 mm). Przyklejenie wełny kamiennej (gęstość 110 kg/m³) pociętej w paski o szerokości 48 mm do blachy. Lamle wełny są ułożone w poprzek do powierzchni panelu. W panelach systemowych istnieje możliwość poprowadzenia uniwersalnych tras kablowych - peszli. Panele łączą się pomiędzy sobą dedykowaną do tego złączką. Podwalinie systemowej zostaje nadany poziom przy pomocy specjalnych podkładek. Element zaprojektowany tak, aby po wywinięciu na niego warstwy wykładziny (grubość 2 mm), pozostała ona lekko cofnięta w stosunku do powierzchni ścianki. Takie rozwiązanie zapewnia łatwość w utrzymaniu czystości oraz zapobiega powstawaniu uszkodzeń na styku ścianka – wykładzina (odrywanie wykładziny od powierzchni podwaliny przy jej czyszczeniu).

System zapewniać musi wyeliminowanie ostrych krawędzi w zabudowie dla wszystkich styków. Wszystkie połączenia na stykach zabudowy Clean room, silikonowane specjalnym uszczelniaczem przeznaczonym dla tego typu pomieszczeń - zapewnienie szczelności zabudowy.

System zagwarantuje zlicowanie powierzchni wszystkich elementów do grubości ścianek systemowych (drzwi systemowe - włącznie z ościeżnicami), pakiety szybowe, okienka podawcze).

Wszystkie elementy składowe systemu, zaprojektowane od podstaw tak, aby spełniały wymagania dla pomieszczeń czystych. Zlicowanie powierzchni umożliwia uniknięcie tak zwanych “póleczek kurzowych”.



W zakresie okładzin typu ściennego należy uwzględnić ukośne ściany/sufit.

Sufity systemowe dla pomieszczeń czystych clean room, -sufit DOWN-CLIP w rastrze 600 x 600 mm. W pomieszczeniach czystych, aby przejść z jednej klasy czystości do drugiej, ruch odbywa się przez służby osobowe, bądź towarowe (służby podawcze). Celem takiego działania, jest niedopuszczenie do mieszania się powietrza czystszy (w wyższej klasie) z tym z mniej oczyszczonym (w niższej klasie). Efekt uzyskuje się poprzez szczelność pomieszczeń (uszczelnienie drzwi oraz ich powietrzną szczelność) oraz dzięki systemowi blokad krzyżowych.

Służba podawcza ze stali nierdzewnej z systemem blokad krzyżowych z możliwością podłączenia do układu wentylacji nawiewno-wywiewnej (filtry HEPA) z systemem wskaźników i sterowań włączonych w układ nadzorujący

W ścianach zamontowane wskaźniki układu pomiaru różnicy ciśnień pomieszczeń jako montowane w panel

System blokad krzyżowych umożliwiające również włączenie drzwi wyjściowych ze szluz nie będących w dostawie Clean room. Wymagana możliwość integracji elementów wyposażenia drzwi z systemem blokad krzyżowych (kontaktry, elektrozaczepy itp.) oraz z systemem BMS i RMS

Lampy IP65/54 umieszczona w suficie DOWN-CLIP. Zlicowana z powierzchnią powierzchni paneli, lamp i nawiewników w tym stropów laminarnych w ramach dostawy systemu

Należy zwrócić uwagę na zlicowanie powierzchni elementów, uszczelnienia silikonem dla pomieszczeń clean room.

System umożliwić musi możliwość montażu nawiewnika laminarnego / stropu laminarnego wentylacji mechanicznej (skoordynować prace budowlane i instalacyjne). Sufit wyposażać w otwory rewizyjne. Przykładowe wymiary: 600 x 600

Otwory uszczelnione uszczelką z EPDM-u, nie wymagają silikonowania. Zamykanie i otwieranie odbywa się przy pomocy klucza technologicznego.

Drzwi w całości wykonane z aluminium. Całość konstrukcji oklejona arkuszami lakierowanej proszkowo blachy aluminiowej. Klamka i samozamykacz. Pakiety szybowe - grubość 50 mm, tworzą zlicowaną powierzchnię z panelem systemowym. Wykonane z dwóch szyb hartowanych - bezpiecznych, które są następnie zespalane do dedykowanej ramki systemowej. Całość łączona pomiędzy sobą oraz pomiędzy panelami dedykowanymi dla systemu łącznikiem wytłaczanym.

Dla drzwi prowadzących do szluz klas B i w pomieszczeniach klasy B należy drzwi wyposażać w automaty otwierająco-zamykające sterowane aktywatorami zbliżeniowymi współpracujące z systemem blokad krzyżowych i instalacją ISP

Podłogi - homogeniczna wykładzina PVC do zastosowania obiektowego m.in. w sektorach farmaceutyki, biotechnologii i medycyny możliwość odnawiania i regenerowania przez szlifowanie, naprawialna. Cokół przypodłogowy umożliwiający na współpłaszczyznowe przejście wykończenia posadzki na powierzchnię ściany. Sznur do zgrzewania na gorąco wykładzin PVC w kolorze przeznaczonym do koloru spawanej wykładziny.

4.1.5.2. Wykończenie ścian wewnętrznych innych poza zakresem standardu farmaceutycznego

W zależności od rodzaju pomieszczenia i jego funkcji jako wykończenie ścian stosuje się:

- malowanie dwukrotne lateksową farbą akrylową bezpośrednio na zagruntowanych gładziach gipsowych (pomieszczenia poza clean room),
- obłożenie ścian glazurą (gres 60x30cm poler, 60x60cm poler) – łazienka

Okładzinę ścian gressami/plytkami ceramicznymi należy wykonać na zaizolowanym, wytynkowanym murze stosując zaprawy klejące wodoszczelne. Glazurę należy układać tak aby spoiny były jak



najmniejsze (fuga 1,5 do 2mm). Farby akrylowe i płytki gress muszą być odporne na środki dezynfekcyjne i chemiczne. Powierzchnie ścian z okładziną płytkami gress i tynkiem należy wykonać w jednej płaszczyźnie bez uskoków. Na etapie przygotowania tynków należy w strefie cokołowej wykonać „podcięcie” na wys. projektowanego cokołu (nie tynkując pasa 10cm cokołu)..

Na ścianach wewnętrznych wykonywanych z płyt GKB/GKBI/GKF/GKFI należy w strefie cokołowej wykonać jedną warstwę płyt dla stworzenia miejsca montażu cokołu z płytek gress w jednej płaszczyźnie z tynkiem.

Tynki wewnętrzne wykonać jako gipsowe maszynowe lub cementowo-wapienne (w zależności od pomieszczenia) z gładzią gipsową szlifowaną dla pomieszczeń malowanych. Na tak przygotowane ściany wewnętrzne stosować farby akrylowe. W przypadku stosowania tynków cementowych- nie gruntować ścian lecz przed rozpoczęciem tynkowania nawilżyć.

Ściany	Opis ścian
SC1	panel systemowej zabudowy dla pomieszczeń czystych;
SC2	malowanie dwukrotne farbą systemu mokrego nieścieralnego szorowalnego na zagruntowanych gładziach gipsowych;
SC3	wykładanie ścian płytkami gres 30x60 poler
SC4	Słuzka podawcza dla pomieszczeń czystych;

4.1.5.3. Podłogi. Posadzki poza zakresem standardu farmaceutycznego

Homogeniczna wykładzina PVC do zastosowania obiektowego m.in. w sektorach farmaceutyki, biotechnologii i medycyny możliwość odnawiania i regenerowania przez szlifowanie, naprawialna. Cokół przypodłogowy umożliwiający na współpłaszczyznowe przejście wykończenia posadzki na powierzchnię ściany. Sznur do zgrzewania na gorąco wykładzin PVC w kolorze przeznaczonym do koloru spawanej wykładziny.

Wymagania dotyczące posadzki:

Posadzka	Opis posadzki
P1	wykładzina homogeniczna wraz z cokolikiem wyprowadzonym do wys.10cm wraz z listwami przejściowymi łukowymi do narożników wewnętrznych;
P2	Posadzka podniesiona-moduły systemowe z wykładziną homogeniczną
P4	Słuzka podawcza dla pomieszczeń czystych;

4.1.5.4. Stolarka okienna i drzwiowa.

Wewnątrz obiektu stosuje się 3 typy stolarki drzwiowej: stalową, aluminium oraz drewnianą.

Drzwi znajdujące się w granicy stref pożarowych – EI60 – (jeśli będą wymagane).

Drzwi zamykające wnęki elektryczne o odporności ogniowej EI60 z urządzeniami elektrycznymi drzwi wyposażać w 2 kratki z żaluzjami o odporności p.poż równej odporności drzwi : w dolnej i górnej części skrzydła (jeśli będą wymagane)

Drzwi do pomieszczeń technicznych – profilowane stalowe lub drewniane o odporności ogniowej EI30 i EI60 w zależności od przeznaczenia pomieszczeń.

Drzwi w pomieszczeniach typu Clean room – wg systemu

Drzwi aluminiowe w pomieszczeniach klas czystości szarych z przeszkleniem oraz okienkiem podawczym



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i
Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek**

Strona 35 z 50

Drzwi wewnętrzne:

Drzwi wyposażone w elektrozaczepy rewersyjne, kontaktrony, samozamykacze, samo otwieracze automatyczne w zależności od lokalizacji drzwi i wymagań

Drzwi drewniane

Rama skrzydła wykonana z klejonki drewna iglastego, wypełnienie stanowi płyta wiórowa pełna.

Skrzydło dodatkowo wzmocnienie wewnętrznym ramiakiem. Rama wraz z wypełnieniem obłożona dwustronnie płytą HDF.

Profil krawędzi skrzydła "K" -krawędzie boczne zabezpieczone listwami ze stali nierdzewnej. Skrzydło wykonane w wersji przylgowej(poza wahadłowymi)

Skrzydło pokryte okleiną HPL o grubości 0,7 mm, pełne

Trzy wzmocnione zawiasy czopowe(w drzwiach wahadłowych - 2), ościeżnica, szyba "bezpieczna" hartowana przezroczysta, zamek pod wkładkę patentową

Ościeżnica metalowa obejmująca ścianę. Wykonana z blachy stalowej, dwustronnie ocynkowanej, o grubości 1,2 mm. Wyposażona jest w: trzy zawiasy czopowe, uszczelkę gumową obwiedniową, sześć dybli montażowych. Lakierowana proszkowo farbą podkładową na kolor RAL.

Wyposażenie (jeśli wymagane):

Panel dolny odbojowy, panel dolny wentylacyjny, klamka stal nierdzewna, Odbój – pas stali nierdzewnej szer.20cm obustronnie. Samozamykacze

Wyposażenie instalacyjne (elektrozaczepy, kontaktrony itp.) zintegrowane z systemem kontroli dostępu i sygnalizacją pożarową

Drzwi aluminiowe

drzwi wewnętrzne – profil MB45 (lub równoważny), MB60 (lub równoważny), szklenie 33.1VSG

drzwi pożarowe – profil MB78EI (lub równoważny) , szklenie EI30, EI60

drzwi automatyczne z napędem posiadające Aprobate Techniczną AT-15-7371/2012 oraz Certyfikat na drogi ewakuacyjne ITB-2022/W. Automatyka dla drzwi ze sterowaniem z ISP

Drzwi stalowe

drzwi stalowe zwykłe jednoskrzydłowe wykonane z 2 blach stalowych ocynkowanych o gr.0,8mm, wypełnienie stanowi wełna mineralna. Ościeżnica stalowa narożna.

drzwi stalowe pożarowe jednoskrzydłowe wykonane z 2 blach stalowych ocynkowanych o gr.0,8mm, wypełnienie stanowi wełna mineralna. Ościeżnica stalowa narożna.

Kolorystyka jak kolor ślusarki aluminiowej

Drzwi systemowe clean room

Drzwi w całości wykonane z aluminium. Całość konstrukcji oklejona arkuszami lakierowanej proszkowo blachy aluminiowej. Klamka i samozamykacz. Pakiety szybowe - grubość 50 mm, tworzą zlicowaną powierzchnię z panelem systemowym. Wykonane z dwóch szyb hartowanych - bezpiecznych, które są następnie zespalane do dedykowanej ramki systemowej. Całość łączona pomiędzy sobą oraz pomiędzy panelami dedykowanymi dla systemu łącznikiem wytłaczanym. Drzwi w wymaganym „uzbrojeniu” technicznym dla potrzeb sterowania

Kolor ślusarki aluminiowej i stalowej – dostosowany do koloru istniejącej ślusarki

Kolor laminatu drzwi drewnianych – dostosowany do koloru / rodzaju okleiny istniejącej stolarki

4.1.5.5. Sufity podwieszane (z wyłączeniem stref „clean room”)

Wymagania dla sufitów:

-sufit modułowy 60x60 cm - płyty ze sprasowanej wełny mineralnej; konstrukcja widoczna z profili stalowych ocynkowanych malowanych proszkowo



-płyty GKBI/GKB/GKF na ruszcie podwójnym co 40/100cm z profili stalowych ocynkowanych; grunt;
gładź gipsowa; grunt; 2x malowanie farbą akrylową w pomieszczeniu WC
-sufit typu clean room opisany wyżej

Wykonać niezbędne rewizje uchyłne w sufitach z GKBI 60x60 i 60x40cm z ramą aluminiową
wypełniona płytą GKBI i zamkiem samodociskowym.

Sufit	Opis sufitu
SU1	panel systemowej zabudowy dla pomieszczeń czystych;/ modułowy sufit clean room
SU2	modułowy sufit clean room
SU3	podwójna płyta GKBI na systemowym ruszcie dwupoziomowym z profili ocynkowanych, grunt, gładź gipsowa, grunt, 2x malowanie f.lateksową;
SU4	Słupa podawcza dla pomieszczeń czystych;

4.1.6 Wymagania związane z procesem kwalifikacji i walidacji.

Zakres prac kwalifikacyjnych i walidacyjnych do wykonania będzie określony w oparciu o sposób działania i budowę systemów obiektu. Dla każdego systemu zostanie określony przez wykonawcę danego systemu i zaakceptowany przez pracowników laboratorium zakres kwalifikacji IQ, OQ, PQ. Raporty IQ, OQ, PQ będą stanowić podsumowanie wyników kwalifikacji/ walidacji. Kwalifikacje IQ, OQ i PQ powinny zostać wykonane dla krytycznych systemów z punktu widzenia zagrożeń dla procesu produkcyjnego. Możliwe jest łączenie m.in. etapu kwalifikacji IQ z OQ.

Wymagane jest zachowanie właściwej kolejności realizacji prac kwalifikacyjnych:

- SIA System Impact Assessment – Ocena Wpływu Systemów
- RA Risk Analysis - Analiza Ryzyka
- DQ z GMPR Design Qualification GMP Review – Kwalifikacja Projektu z Przeglądem GMP
- IQ Installation Qualification – Kwalifikacja Instalacyjna
- OQ Operational Qualification – Kwalifikacja Operacyjna
- PQ Performance Qualification - Kwalifikacja Procesowa [Opracowanie Dostawca – Wykonanie użytkownik]
- AMV Analytical Method Validation – Walidacja Metod Analitycznych [użytkownik]
- CV Cleaning Validation – Walidacja Czyszczenia [użytkownik]
- PV Process Validation – Walidacja Procesu [użytkownik]

Późniejsza faza kwalifikacji może być rozpoczęta tylko wtedy, gdy poprzednia faza została zakończona bez otwartych odchyłń krytycznych i zatwierdzona. Podczas trwania projektu liczne zadania kwalifikacyjne będą realizowane jednocześnie. W związku z tym konieczne jest śledzenie statusu poszczególnych zadań.

Zasadniczo każda faza składa się z następujących części:

- Opracowanie protokołów, włącznie z planami testów
- Sprawdzenie i zatwierdzenie protokołów przed wykonaniem testów
- Realizacja protokołów (badań)
- Rejestracja wyników i ewentualnych niezgodności w formularzu wyników badania stanowiącym część protokołu
- Sprawdzenie uzyskanych wyników, propozycja postępowania z zarejestrowanymi niezgodnościami
- Opracowanie i zatwierdzenie raportu



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i
Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek**

Strona 37 z 50

Każdy protokół będzie zawierać opis metodyki badań, formularz wyników badania, kryteria akceptacji.

Dokumenty kwalifikacyjne i walidacyjne, tj. protokoły i raporty muszą być sporządzone według wzorów dokumentów laboratorium. Dopuszczalne jest stosowanie przez dostawców instalacji/systemów/urządzeń innych formatów i układów dokumentów. Wzory dokumentów powinny zostać uprzednio zatwierdzone przez Zespół Walidacyjny.

Protokoły kwalifikacyjne i walidacyjne powinny zawierać następujące zasadnicze elementy:

- Zatwierdzenie dokumentu przed wykonaniem;
- Warunki wstępne rozpoczęcia kwalifikacji / walidacji;
- Opis systemu;
- Karty testów zawierające opis metodyki testów wraz z kryteriami akceptacji;
- Lista załączników;
- Lista odchyłeń;
- Podsumowanie z jednoznacznym wynikiem kwalifikacji;
- Zatwierdzenie i przekazanie do następnego etapu.

Ocena Wpływu jest usystematyzowaną metodą używaną do szacowania wpływu warunków działania, systemów/instalacji/urządzeń lub ich składowych na jakość produktu. Proces oceny wpływu jest podzielony na trzy etapy: Zdefiniowanie systemów i ich granic Ocena wpływu systemu na jakość i czystość produktu. W efekcie systemy podzielone są na trzy grupy: „Bezpośredniego Wpływu”, „Pośredniego Wpływu” oraz „Bez Wpływu” na jakość i czystość produktu końcowego. Weryfikacja krytyczności komponentów. Celem prac jest określenie komponentów krytycznych systemów „Bezpośredniego Wpływu”, które będą poddawane kwalifikacji.

Kwalifikacja instalacyjna (IQ)

Celem IQ jest wykazanie, że urządzenia w systemie są zainstalowane zgodnie z wymaganiami i odpowiednimi przepisami oraz, że urządzenie / system zostało dostarczone zgodnie ze specyfikacją / wymaganiami. IQ musi być przeprowadzona zgodnie z zatwierdzonym planem. Weryfikacja zebranych danych podczas IQ pozwala sprawdzić czy elementy krytyczne systemu są zgodne z założonymi / wymaganiami. Warunkiem przystąpienia do kwalifikacji musi być zakończona kompletacja mechaniczna. Opisane poniżej punkty należy realizować w zależności od wymagań dla danego urządzenia (systemu):

- Opis działania urządzenia (systemu) - należy ogólnie opisać urządzenie (system) podlegające kwalifikacji instalacyjnej.
- Sposób wypełniania dokumentacji - należy dokładnie opisać sposób wypełniania i poprawiania dokumentacji.
- Lista osób przeszkolonych z obsługi urządzenia
- Lista osób uczestniczących w kwalifikacji
- Dokumentacja referencyjna - należy sprawdzić czy są dostępne zatwierdzone dokumenty niezbędne do weryfikacji poprawnego zainstalowania i działania systemu/urządzenia oraz eksploatacji.
- Elementy składowe systemu - należy porównać dane zawarte w dokumentacji technicznej z informacjami widocznymi na tabliczkach znamionowych.
- Instalacja - wyznaczone osoby sprawdzają zgodności montażu ze schematami P&ID oraz rzutami. Schematy P&ID powinny być opatrzone unikalnym tytułem, numerem oraz numerem wersji. Wszelkie niezgodności należy zaznaczyć na rysunku na czerwono i opisać. Wszystkie rysunki należy opatrzyć datą i podpisem osób sprawdzających; sprawdzone kopie rysunków powinny zostać dołączone do raportu z IQ i OQ jako załącznik. Wszystkie ewentualne uwagi dotyczące systemu lub rysunków winny być zawarte w raporcie z IQ i OQ.
- Aparatura kontrolno-pomiarowa - wyznaczone osoby sprawdzają w oparciu o wymagania



- Przedstawione w formie załącznika, czy aparatura jest odpowiednio zainstalowana i oznakowana, oraz posiada certyfikaty kalibracyjne, których kopie dołącza się do dokumentacji. Aparatura musi zostać podzielona na krytyczną i niekrytyczną.
- Materiały konstrukcyjne, uszczelnienia, wykończenia powierzchni. Do dokumentacji należy załączyć certyfikaty/deklaracje potwierdzające rodzaj materiału / powierzchni.
- Podłączenia elektryczne i technologiczne (przyłącza gazów, wody itd.)
- Systemy sterowania, alarmy, blokady

Podczas kwalifikacji instalacyjnej należy udokumentować, że wszystkie elementy systemu są zainstalowane zgodnie z wymaganiami. Każdy przypadek nie osiągnięcia kryteriów akceptacji musi zostać opisany i wyjaśniony.

Wszystkie dokumenty zamieszczone w planie kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej muszą:

- Być podpisane, sprawdzone, zatwierdzone i zarchiwizowane.
- Wszystkie rysunki muszą być aktualne i zgodne z rzeczywistością.
- Wszystkie urządzenia zainstalowane w systemie muszą odpowiadać wymaganiom.
- Wszystkie przyłącza mediów (gaz, woda, elektryczność) muszą być zgodne z wymaganiami.
- Instrukcje dotyczące konserwacji zapobiegawczej muszą być zatwierdzone.
- Cała aparatura kontrolno- pomiarowa musi być zainstalowana zgodnie z wymaganiami.
- Zapiski kalibracji / kwalifikacji muszą być dostępne.
- Odpowiednie dla danego systemu procedury i instrukcje obsługi muszą być dostępne.
- Kopie odpowiednich certyfikatów muszą być zamieszczone w dokumentacji walidacyjnej.
-

Podsumowanie Kwalifikacji Instalacyjnej

W podsumowaniu IQ należy udokumentować wszelkie odchylenia i różnice zauważone w trakcie wykonywania kwalifikacji instalacyjnej. Niespełnienie kryteriów akceptacji należy traktować jako odchylenie. Krytyczność odchylenia powinna być oceniona. Odchylenia dzielimy na: krytyczne, ważne i drobne. Odchylenia krytyczne i ważne należy zamknąć przed przystąpieniem do następnego etapu kwalifikacji. Odchylenia drobne mogą pozostać otwarte, i nie limitują one przejścia do kolejnego etapu.

Podsumowanie IQ musi zakończyć się wnioskiem czy Kwalifikacja Instalacyjna została zakończona pozytywnie oraz, czy dopuszcza się urządzenie/system do następnego etapu kwalifikacji. Takie podsumowanie powinno być podpisane przez użytkownika.

Kalibracja krytycznych przyrządów pomiarowych będzie dokumentowana podczas realizacji IQ lub OQ. Wszystkie certyfikaty kalibracji będą zacytowane w dokumentacji kwalifikacyjnej. Kopie (w tym kopie certyfikatów użytych do pomiarów przyrządów kalibracyjnych) będą dołączone do protokołów. Kalibracja urządzeń sterujących, oraz monitorujących (takich jak mierniki ciśnienia, czujniki temperatury i in.), które mają wpływ na bezpieczeństwo, jakość lub skuteczność produktu, przeprowadzana jest przez dostawców i/lub podwykonawców przy pomocy przyrządów skalibrowanych zgodnie z udokumentowanymi normami.

Kwalifikacja operacyjna (OQ)

Celem Kwalifikacji Operacyjnej jest dostarczenie udokumentowanego dowodu na to, że system działa zgodnie z wymaganiami i przepisami. Przed rozpoczęciem OQ powinna być zakończona IQ. Dopuszcza się jednak przeprowadzenie OQ przed zakończeniem IQ o ile pozostałe do przeprowadzenia testy oraz stwierdzone w trakcie IQ odchylenia i niezgodności nie mają negatywnego wpływu na funkcjonowanie urządzenia (systemu) i jakość produktu. Kwalifikacja operacyjna musi być przeprowadzona zgodnie z zatwierdzonym planem. Weryfikacja zebranych danych podczas OQ pozwala sprawdzić, że urządzenie / system funkcjonuje zgodnie ze specyfikacją / wymaganiami. Podczas OQ sprawdzone zostanie działanie wszystkich krytycznych elementów (podzespołów) danego wyposażenia w wymaganym zakresie operacyjnym.



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i
Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek**

Strona 39 z 50

Opisane poniżej punkty należy realizować w zależności od wymagań dla danego systemu:

- Lista osób przeprowadzających kwalifikację
- Procedury operacyjne - należy sprawdzić, czy są dostępne przynajmniej projekty (drafty)
- Dokumentów niezbędnych do realizacji procesów oraz eksploatacji (wzorcowe procedury
- Postępowania, instrukcja czyszczenia, instrukcja konserwacji).
- Lista aparatury kontrolno-pomiarowej wykorzystywanej w trakcie kwalifikacji - należy wpisać dane dotyczące wszystkich używanych przyrządów. Należy dołączyć kopie świadectw potwierdzające ważność kalibracji / kwalifikacji.
- Sprawdzenie działania urządzenia oraz wszystkich jego podzespołów; działania urządzenia jako całości oraz wszystkich niezbędnych podzespołów, np.:
- Skuteczność grzania i chłodzenia urządzenia,
- Działanie elementów mechanicznych – taśmociągi, silniki elektryczne (prawidłowy kierunek
- Obrotów), obroty mieszadła.,
- Działanie fotoelementów i połączonego z tymi elementami działania np.: odrzucanie
- Niewłaściwego opakowania, odrzucanie nienapełnionego blistra itp.,
- Działanie wyłącznika bezpieczeństwa oraz innych wyłączników warunkujących bezpieczeństwo
- Pracy (np.: uniesienie osłony powoduje wyłączenie pracy urządzenia),
- Uzyskanie poprawnych parametrów wynikających z działania urządzenia np.: pomiar cząstek
- W powietrzu, ilość wymian powietrza, wydajność itp.
- Kontrola działania systemów sterowania / alarmów / blokad
- Zaleca się także przeprowadzenie testów wydajnościowych, tzn. sprawdzenie działania całego systemu/ urządzenia z produktem lub placebo przez określony czas.
-

Kryteria akceptacji Kwalifikacji Operacyjnej

Podczas kwalifikacji operacyjnej zostanie udokumentowane, że system działa zgodnie z pisemnymi wymaganiami i jest gotowy do użytkowania. Aparatura kontrolno-pomiarowa wykorzystywana w kwalifikacji operacyjnej musi posiadać aktualne w czasie wykonywania testów świadectwa kalibracji / kwalifikacji. Każdy przypadek nie osiągnięcia kryteriów akceptacji musi zostać opisany i wyjaśniony.

Podsumowanie Kwalifikacji Operacyjnej

W podsumowaniu OQ należy udokumentować wszelkie odchylenia i różnice zauważone w trakcie wykonywania kwalifikacji operacyjnej, oraz podać opis problemów w przypadku pozycji, które wymagają dodatkowych działań. Krytyczność odchylenia powinna być oceniona. Odchylenia dzielimy na: krytyczne, ważne i drobne. Odchylenia krytyczne i ważne należy zamknąć przed przystąpieniem do następnego etapu kwalifikacji. Odchylenia drobne mogą pozostać otwarte, i nie limitują one przejścia do kolejnego etapu. Podsumowanie Kwalifikacji Operacyjnej musi zakończyć się wnioskiem czy Kwalifikacja Operacyjna została zakończona pozytywnie oraz, czy dopuszcza się urządzenie/system do następnego etapu kwalifikacji bądź użytkowania. Takie podsumowanie powinno być podpisane przez użytkownika.

Kwalifikacja działania (PQ)

Po pozytywnym przeprowadzeniu i zatwierdzeniu IQ, fazy rozruchów oraz OQ można przystąpić do kwalifikacji działania urządzeń, systemów i instalacji wymagających testów PQ. Realizacja PQ łączy w sobie sprawdzenie funkcjonowania procedur, personelu, materiałów, wyposażenia oraz technologii. Cele badania, metody badania (chemiczne, fizyczne, mikrobiologiczne) oraz kryteria akceptacji zostaną określone i zatwierdzone przed realizacją PQ. Celem Kwalifikacji Procesowej jest dostarczenie udokumentowanej weryfikacji stwierdzającej, że obiekty, systemy i urządzenia, jako całość, działają skutecznie i w sposób



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i
Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek**

Strona 40 z 50

powtarzalny w odniesieniu do zatwierdzonego procesu i specyfikacji produktu. Kwalifikacja procesowa powinna obejmować badania z wykorzystaniem materiałów produkcyjnych lub materiałów symulujących produkt; w warunkach obejmujących górne i dolne limity parametrów operacyjnych. Działania w ramach kwalifikacji procesowej, w niektórych przypadkach mogą być wykonane łącznie z kwalifikacją operacyjną. Testy PQ przeprowadza się najczęściej dla urządzeń oraz systemów wentylacji (HVAC), oraz BMS, RMS. W trakcie PQ wykorzystywane są również dane gromadzone przez systemy skomputeryzowane (BMS, RMS). Należy przeprowadzić, co najmniej taką liczbę powtórzeń badań, aby określić zdolność urządzenia, systemu i instalacji do uzyskania powtarzalnych wyników. W przypadku wykrycia jakichkolwiek niezgodności należy postępować zgodnie z opisem. Po zatwierdzeniu niezgodności wypełniane są raporty Kwalifikacji procesowej (Raporty PQ) dla poszczególnych urządzeń, systemów i instalacji. Podsumowanie Kwalifikacji Procesowej musi zakończyć się wnioskiem czy Kwalifikacja Procesowa została zakończona pozytywnie oraz, czy dopuszcza się urządzenie/system do kolejnego etapu. Takie podsumowanie powinno być zatwierdzone przez użytkownika.

Raport Końcowy z Kwalifikacji

Po przeprowadzonej kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej Zamawiający zwraca się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) CELEM PRZEPROWADZENIA INSPEKCJI CAŁEGO PROCESU PRODUKCJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH TERAPII ZAAWANSOWANEJ WYŁĄCZENIA SZPITALNEGO. W przypadku otrzymania raportu z wskazaniem „niezgodności ważnych” wykonawca zobowiązany jest do ponownego zweryfikowania wszystkich czynników mających wpływ na negatywną ocenę.

Wypełnione kopie protokołów wraz z załącznikami oraz podsumowaniem całości prac kwalifikacyjnych stanowią kompletny raport z kwalifikacji systemu / urządzenia. Raport Końcowy z Kwalifikacji IQ/OQ/PQ zawiera wniosek, czy dopuszcza się urządzenie/system do użytkowania. Dokument ten zatwierdzany jest przez: użytkownika.

Zakres testów kwalifikacyjnych

Zakres prac kwalifikacyjnych dla poszczególnych systemów, instalacji i urządzeń powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

Pomieszczenia Czyste

-weryfikacja poprawności instalacji elementów pomieszczeń czystych:
-sprawdzenie rozkładu pomieszczeń w oparciu o dokumentację projektową i sprawdzeniu wykończenia ścian i podłóg w pomieszczeniach
- sprawdzenie:

- ☐ wykonania poszczególnych elementów budowlanych (drzwi, okna, pokrycia ścian, podłogi),
- ☐ podłączeń mediów wraz z dopasowaniem pod kątem przyszłych urządzeń technologicznych, lamp i oświetlenia awaryjnego, czujników i czujek alarmowych,
- ☐ aranżacji urządzeń technologicznych w pomieszczeniach z punktu widzenia możliwości swobodnego prowadzenia operacji produkcyjnych.

Kwalifikacja operacyjna pomieszczeń czystych zostanie przeprowadzona równocześnie i w ramach testów kwalifikacji operacyjnej systemu HVAC

Instalacja Wentylacji i Klimatyzacji

IQ będzie zawierać plan weryfikacji poprawności instalacji każdego elementu systemu, czyli:

- Sprawdzenie czy poszczególne elementy systemu zostały zainstalowane i oznakowane zgodnie z dokumentacją powykonawczą
- Sprawdzenie dokumentacji filtrów
- Sprawdzenie listy części zużywalnych/zamiennych, instrukcji obsługi i konserwacji, standardowych procedur postępowania
- Sprawdzenie poprawności przyłączy mediów



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i
Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek**

Strona 41 z 50

-Sprawdzenie instalacji elementów wyposażenia pomiarowego i certyfikatów kalibracji krytycznych urządzeń pomiarowych

W ramach OQ dla systemu HVAC zostaną przeprowadzone następujące testy:

- Sprawdzenie szczelności przewodów wentylacyjnych
- Badanie integralności i szczelności filtrów HEPA metodą DEHS
- Pomiar objętościowego natężenia przepływu powietrza nawiewanego i wywiewanego (ilość powietrza nawiewanego) za pomocą anemometru/barometru
- Sprawdzenie czasu dojścia do równowagi pomiędzy pomieszczeniami
- Obliczenia ilości wymian powietrza na godzinę
- Sprawdzenie różnic ciśnień między pomieszczeniami
- Badanie ilości cząstek w celu weryfikacji klas czystości w pomieszczeniach (w stanie spoczynku)
- Sprawdzenie szczelności („Leak test”) dla pomieszczeń klas C, B.
- Pomiary temperatury i wilgotności względnej

Dla systemu monitorowania pomieszczeń (RMS)

IQ będzie zawierać plan weryfikacji poprawności instalacji każdego elementu systemu i będzie:

- Określać wszystkie dane wymagane do prawidłowej charakterystyki elementów (modele/numery seryjne, numery wersji oprogramowania, itp.);
- Zawierać odniesienie do wszystkich wymagań instalacyjnych (sprzęt, i oprogramowanie), dostarczały dowodów na prawidłową instalację oraz pozwalały na sprawdzenie, czy wszystkie elementy systemu sterowania/regulacji/nadzoru zostały zainstalowane i oznaczone
- Zapewniać, że zostały określone wymagania odnośnie obsługi zapobiegawczej i istnieje odpowiednio sporządzona archiwizacja oprogramowania;
- Zapewniać, że zostały zakończone wszelkie wymagane kalibracje wobec certyfikowanych wzorców i istnieją certyfikaty kalibracji krytycznych urządzeń pomiarowych.;
- Określać wszystkie wejścia/wyjścia systemu do przetestowania podczas weryfikacji we/wy;
- Podczas przeglądu instalacji zostaną sprawdzone połączenia przewodów, przyrządy, elementy sterowników, oznaczenia podzespołów itp.

W ramach OQ dla systemu RMS zostaną przeprowadzone następujące testy:

- Funkcje systemu w tym funkcje alarmowe,
- Zachowania systemu podczas przerw w zasilaniu i sposoby odzyskiwania danych,
- Wyłączenie zasilania i sprawdzenie działania UPS-ów,
- Sprawdzenie kodu programu sterownika PLC,
- Sprawdzenie funkcjonalności aplikacji SCADA,
- Sprawdzenie grafiki ekranowej i powiązanych danych,
- Bezpieczeństwo i kontrolę dostępu,
- Sprawdzenie zapisu danych oraz tworzenia historycznych trendów,
- Raportowanie i archiwizację danych.

Wymagania dokumentacyjne

Dokumentacja do celów kwalifikacji i walidacji, która powinna zostać dostarczona przez Zamawiającego wraz wyposażeniem technologicznym, została opisana poniżej.

Urządzenia technologiczne

Wymagana dokumentacja:

Opisy funkcjonalne urządzeń (PL)

- ☐ Instrukcje obsługi (PL)
- ☐ Instrukcja mycia i przygotowania do pracy (PL)
- ☐ Instrukcje zmiany oprzyrządowania (PL)
- ☐ Schematy P&ID



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i
Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek**

Strona 42 z 50

- ☐ Instrukcje konserwacji, przeglądów bieżących i remontów okresowych, w których podane będą terminy i zakresy prac sposób postępowania w przypadku typowych i nietypowych awarii) (PL)
- ☐ Certyfikaty materiałowe armatury, orurowania, urządzeń zgodne z cGMP
- ☐ Dokumentacja dotycząca gładkości powierzchni wewnętrznych orurowania, urządzeń, armatury mającej kontakt z produktem
- ☐ Certyfikaty kalibracji krytycznych urządzeń pomiarowych – certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. trzy miesiące od daty wykonania kalibracji);
- ☐ Listy alarmów i ustawień (PL)
- ☐ Specyfikacja i raport testowania filtrów dla każdego z filtrów HEPA nawiewu laminarnego zgodnie z normą PN EN 1822-4. Wysoko skuteczne filtry powietrza (HEPA i ULPA): Określanie przecieku filtru (metoda przeszukiwania)

Dokumentacja do celów kwalifikacji i walidacji, która powinna zostać dostarczona przez Wykonawcę wraz z systemem / wyposażeniem technologicznym, została opisana poniżej.

Pomieszczenia Czyste

- ☐ Atest higieniczny, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla posadzek;
- ☐ Atest higieniczny, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla oświetlenia;
- ☐ Atest higieniczny, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla uszczelnacza silikonowego;
- ☐ Atest higieniczny, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla nawiewników i wywiewników;
- ☐ Atest higieniczny, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla paneli ściennych;
- ☐ Atest higieniczny, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla sufitów podwieszanych;
- ☐ Instrukcja obsługi dla systemu sygnalizacji i sterowania śluz;
- ☐ Lista środków, które mogą być stosowane do mycia, czyszczenia i dezynfekcji pomieszczeń czystych;
- ☐ Dokumentacja techniczna, karty katalogowe i atesty higieniczne dla kratki odpływowych i syfonów.

Instalacja Wentylacji i Klimatyzacji

- ☐ Indywidualna dokumentacja techniczno-ruchowa – centrale klimatyzacyjne;
- ☐ Dokumentacja techniczno-ruchowa wentylatorów;
- ☐ Dokumentacja techniczno-ruchowa, karty katalogowe filtrów wstępnych, filtrów HEPA, przepustnic i regulatorów stałego przepływu;
- ☐ Atesty higieniczne dla typoszeregu urządzeń do stosowania w instalacjach wentylacyjno-klimatyzacyjnych;
- ☐ Atesty higieniczne dla nawiewników i wywiewników;
- ☐ Atesty higieniczne regulatorów CAV;
- ☐ Atest higieniczny dla wentylatorów;
- ☐ Atest higieniczny płynu do instalacji chłodniczych;
- ☐ Atest higieniczny dla materiałów izolacyjne HVAC;
- ☐ Raport klasyfikacyjny w zakresie reakcji na ogień dla materiałów izolacyjnych HVAC;
- ☐ Klasyfikacja ogniowa materiały izolacyjne HVAC;
- ☐ Aprobata techniczna materiały izolacyjne HVAC;
- ☐ Deklaracja zgodności z normą PN-B-03434 – „Wentylacja – Przewody wentylacyjne – Podstawowe wymagania i badania” dla kanałów, kształtek, tłumików, przepustnic wielopłaszczyznowych z certyfikatem materiałowym na blachę ocynkowaną kanałów HVAC;
- ☐ Protokół z pomiarów szczelności kanałów wentylacyjnych wykonanych po instalacji na obiekcie;
- ☐ Specyfikacja i raport testowania filtrów dla każdego z filtrów HEPA H13 zgodnie z normą PN EN 1822-4 Wysoko skuteczne filtry powietrza (HEPA i ULPA). Określanie przecieku filtru (metoda przeszukiwania);
- ☐ Sprawozdanie z pomiarów i regulacji przepływu powietrza;
- ☐ Deklaracje zgodności dla central klimatyzacyjnych;
- ☐ Lista części zamiennych;
- ☐ Instrukcja obsługi i konserwacji HVAC;
- ☐ kserokopie uprawnień pracowników (elektryków itp.) biorących udział w montażu;
- ☐ Protokół ze szkolenia pracowników obsługi (operatorów) i mechaników konserwatorów zakończone testem. Szkolenia powinny być przeprowadzone podczas rozruchu i kwalifikacji;



- ☐ Protokoły FAT oraz kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ instalacji wentylacji i klimatyzacji.

System monitorowania pomieszczeń (RMS)

- ☐ Specyfikacja Funkcjonalna systemu (FS) – opisuje, w jaki sposób system będzie realizował funkcje wynikające z wymagań użytkownika zawartych w URS
- ☐ Specyfikacja Projektowania Oprogramowania (SDS) - opisuje komponenty oprogramowania i podstawy, które mają zostać dostarczone jako elementy systemu. Dla poszczególnych podsystemów mogą powstać osobne Specyfikacje Projektowe Modułów Oprogramowania (SMDS). Poziom szczegółowości zawartych informacji powinien umożliwiać stworzenie kodu. Specyfikacja SDS powinna zostać opracowana dla oprogramowania kategorii 5 według cGMP;
- ☐ Specyfikacja Projektowa Sprzętu (HDS) – musi identyfikować komponenty sprzętu wraz z modułami, które mają zostać dostarczone i skonfigurowane jako elementy systemu, jednocześnie powinna obrazować, w jaki sposób sprzęt współdziała ze środowiskiem, w którym pracuje;
- ☐ Instrukcja obsługi systemu RMS;
- ☐ Dokumentacja techniczno-ruchowa, karty katalogowe i deklaracje zgodności dla przetworników różnicy ciśnień, temperatury i wilgotności i innych, jeśli będą;
- ☐ Dokumentacja techniczno-ruchowa, karta katalogowa i deklaracja zgodności dla sterownika oraz innych komponentów systemu (lampki sygnalizacyjne, sygnalizatory dźwiękowe, etc.);
- ☐ Deklaracja zgodności CE dla szaf zasilająco-sterujących;
- ☐ Aktualne certyfikaty kalibracji dla przetworników różnicy ciśnień, temperatury i wilgotności i innych (jeśli będą) pomiarowych - certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. trzy miesiące od daty wykonania kalibracji);
- ☐ Licencje dla zastosowanego oprogramowania;
- ☐ Instrukcje obsługi dla zastosowanego oprogramowania;
- ☐ Karta gwarancyjna dla monitora i stacji roboczej systemu RMS (jeśli będzie);
- ☐ Protokoły FAT oraz kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ systemu RMS.



4.1.7 Wymagania dotyczące, jakości produktu, bezpieczeństwa pacjenta oraz integralności danych.

Niżej wymienione cechy funkcjonalne, parametry środowiska oraz sposób realizacji modernizacji pomieszczeń mają bezpośredni krytyczny wpływ, na jakość produktu leczniczego, bezpieczeństwo pacjenta oraz integralność danych:

- Układ funkcjonalny pomieszczeń oraz ich aranżacja, tak, aby nie stanowiły zagrożenia dla prowadzonych procesów wytwarzania,
- Wytwarzanie produktów sterylnych odbywa się w pomieszczeniach czystych, do których pracownicy i wyposażenie oraz materiały są wprowadzane przez śluzy. Pomieszczenia czyste są utrzymane w odpowiednich standardach czystości. Powietrze jest dostarczane przez filtry o odpowiedniej skuteczności,
- Poszczególne czynności związane z przygotowaniem komponentów, przygotowaniem produktu i napełnianiem pojemników przebiegają w oddzielnych pomieszczeniach obszaru czystego.
- Sposób wykończenia pomieszczeń, tak, aby były łatwe w utrzymaniu w czystości, co zmniejszy ryzyko kontaminacji oraz kontaminacji krzyżowej produktu leczniczego,
- W pomieszczeniach czystych wszelkie odkryte powierzchnie powinny być gładkie, szczelne i nieuszkodzone, w celu zmniejszenia możliwości rozsiewania i gromadzenia się cząstek oraz drobnoustrojów i umożliwienia skutecznego stosowania środków czyszczących i dezynfekujących.
- W celu ograniczenia gromadzenia się kurzu i ułatwienia czyszczenia w pomieszczeniach czystych nie powinno być trudno dostępnych miejsc. Liczba wystających krawędzi, półek, szafek i urządzeń powinna być jak najmniejsza.
- Drzwi powinny być zaprojektowane w taki sposób, aby uniknąć miejsc trudnych do wyczyszczenia.
- Maskujące płyty sufitowe powinny być uszczelnione w celu zabezpieczenia pomieszczeń czystych przed zanieczyszczeniami z przestrzeni ponad sufitem.
- Rury i kanały wentylacyjne oraz inne media należy instalować w taki sposób, aby nie było miejsc trudno dostępnych i powierzchni, które są trudne do wyczyszczenia.
- W obszarach o klasie czystości A lub B, w których prowadzone jest wytwarzanie aseptyczne, umieszczanie zlewów i otwartych odpływów jest zabronione.
- W pomieszczeniach innych klas pomiędzy maszyną lub zlewem a odpływem są zainstalowane przerwy powietrzne.
- Odpływowe studzienki podłogowe w pomieszczeniach czystych o niższej klasie są zaopatrzone w syfony lub inne zamknięcia wodne zapobiegające cofaniu się wody.
- Przebieralnie powinny być zaprojektowane, jako śluzy powietrzne, zabezpieczające fizyczny rozdział różnych etapów zmiany odzieży i zmniejszające do minimum zanieczyszczenia mikrobiologiczne i mechaniczne odzieży ochronnej.
- Pomieszczenia te są skutecznie wentylowane filtrowanym powietrzem.
- W ostatniej części przebieralni klasa czystości w stanie spoczynku powinna być tej samej klasy co pomieszczenia, do którego przebieralnia prowadzi.
- Niekiedy wskazane mogą być oddzielne przebieralnie dla osób wchodzących i wychodzących z pomieszczeń czystych.
- Umywalnie znajdują się wyłącznie w przebieralniach na pierwszym etapie zmiany odzieży.
- Rozdzielenie pomieszczeń różnych klas czystości śluzami wyposażonymi w blokady, tak, aby niemożliwe było jednoczesne otwarcie drzwi prowadzących do różnych klas czystości,
- System blokad wewnętrznych i sygnałów ostrzegawczych wizualnych lub dźwiękowych zabezpiecza przed możliwością otwarcia więcej niż jednych drzwi jednocześnie.
- Filtrowane powietrze jest dostarczane w ilości gwarantującej utrzymanie nadciśnienia i przepływu powietrza w kierunku do otaczających pomieszczeń o niższej klasie czystości, w każdych warunkach operacyjnych.



- Jest zapewniona skuteczna wymiana powietrza w czystym obszarze.
- Różnica ciśnień pomiędzy sąsiadującymi pomieszczeniami o różnych klasach czystości powietrza wynosi 10–15 Pa (wartości zalecane).
- Szczególną uwagę zwraca się na ochronę stref największego ryzyka, tj. środowiska otaczającego otwarty produkt i czyste komponenty, które mają kontakt z produktem.
- Na każdym etapie wytwarzania jest wymagany odpowiedni poziom czystości środowiska w celu zminimalizowania ryzyka związanego z zanieczyszczeniem produktu lub stosowanych materiałów cząstkami lub drobnoustrojami. W celu spełnienia przez pomieszczenia wymagań dotyczących czystości powietrza należy zaprojektować je przez określenie poziomów czystości powietrza „w działaniu” i „w spoczynku”.
- Jako stan „w spoczynku” należy rozumieć sytuację, gdy są zainstalowane wszystkie urządzenia produkcyjne i znajdują się one w stanie gotowości do podjęcia trybu pracy, ale bez obecnego personelu obsługującego urządzenia produkcyjne.
- Jako stan „w działaniu” należy rozumieć sytuację, gdy wszystkie urządzenia funkcjonują w określonym trybie pracy z określoną liczbą pracowników.
- Stany „w działaniu” i „w spoczynku” są określone w odniesieniu do każdego pomieszczenia czystego lub w odniesieniu do kilku pomieszczeń czystych łącznie.
- Utrzymanie parametrów środowiska (temperatura, wilgotność, kaskada ciśnień, ilość cząstek, ilość mikroorganizmów) na wymaganych poziomach, tak, aby nie była zagrożona, jakość produktu,
- Powinien istnieć system ostrzegawczy, wskazujący na uszkodzenie instalacji wentylacyjnej dostarczającej powietrze.
- Pomieszczenia czyste i urządzenia z obszarem czystym są klasyfikowane zgodnie z wymaganiami normy PN–EN ISO 14644.
- Ciągły monitoring parametrów środowiska (temperatura, wilgotność, kaskada ciśnień, ilość cząstek w pomieszczeniach klasy „B” oraz obszarach klasy „A”) przez system skomputeryzowany zgodny z wymaganiami aneksu 11 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania,
- Systemy monitoringu unoszących się w powietrzu cząstek mogą składać się z niezależnych liczników cząstek, sieci sekwencyjnie przełączanych punktów poboru próbek połączonych z kolektorem do jednego licznika cząstek lub kombinacją tych dwóch rozwiązań.
- Konfiguracja systemów skomputeryzowanych w zakresie autoryzacji oraz dziennika nadzoru zgodnie z wymaganiami aneksu 11 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, co zapewni integralność danych gromadzonych w tych systemach.



5 DOKUMENTACJA PROJEKTOWA

5.1 Zakres obowiązków wykonawcy dokumentacji projektowej w ramach jej przygotowania

Przeprowadzenie wizji lokalnej obiektu, którego dotyczy zamówienie oraz uzyskanie na odpowiedzialność i ryzyko Wykonawcy wszelkich istotnych informacji, które mogą być konieczne do przygotowania oferty.

Wykonanie oceny stanu techniczno - konstrukcyjnego istniejących budynków

Aktualizacja /dla celów projektowych/ inwentaryzacji budowlanej części istniejących budynków

Wykonanie inwentaryzacji /dla celów projektowych/ istniejących instalacji budynku, oraz ocena ich stanu technicznego i zgodności z przepisami, pod kątem ich przydatności i wykorzystania dla projektowanych instalacji.

Pozyskanie wszystkich dodatkowych koniecznych materiałów wyjściowych do projektowania na własny koszt i we własnym zakresie tj.:

- Aktualnej mapy,
- Ewentualnej ekspertyzy pożarowej budynku,
- Ewentualnych dodatkowych, rozszerzonych dokumentacji geologicznych,
- Szczegółowych wytycznych konserwatorskich

Wykonanie projektu wstępnego (wielobranżowego) w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia kwalifikacji DQ, zawierające informacje techniczne i technologiczne.

Wykonanie dokumentacji projektowej oraz specyfikacji technicznej wykonania i odbioru robót, o których mowa w art. 31 ust.1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych, zgodnie z przepisami Rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 2 września 2004r. w sprawie szczegółowego zakresu i formy dokumentacji projektowej,

Dokonanie uzgodnień międzybranżowych oraz koordynacji dokumentacji projektowych

Uzyskanie wymaganych opinii, prawomocnych pozwoleń, sprawdzeń, uzgodnień, zatwierdzeń dokumentacji projektowej wymaganych przepisami prawa, w tym uzgodnienia z Zamawiającym, Rzeczoznawcami p.poż, sanitarno-higienicznymi i innych wymaganych dla uzyskania Decyzji o pozwoleniu na budowę.

Opracowanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa i ochrony zdrowia,

Opracowanie charakterystyki energetycznej budynku,

Uzyskanie oraz dostarczenie opinii / uzgodnienia konserwatorskiego

Uzyskanie oraz dostarczenie prawomocnej Decyzji o pozwoleniu na budowę

Zapewnienie nadzoru autorskiego w zakresie, o którym mowa w Ustawie z dnia 7 lipca 1994r. Prawo budowlane (t.j. Dz. U. z 2006 r. Nr 156, poz. 1118, z późn.zm.

Reprezentowanie Zamawiającego w postępowaniach prowadzonych związku z uzyskaniem pozwolenia na budowę.

Wymagane jest opracowanie Projektu Budowlanego wielobranżowego w oparciu o zatwierdzoną przez Zamawiającego Koncepcję wykonaną przez Wykonawcę, na mapie aktualnej \, w wymaganym zakresie zgodnym z przepisami Prawa Budowlanego przy uwzględnieniu wytycznych konserwatorskich.

Złożenie w imieniu Zamawiającego wniosku o pozwolenie na budowę oraz przeprowadzenie procedury uzyskania prawomocnego pozwolenia na budowę,

Wykonanie dokumentacji projektowej (projektów wykonawczych) we wszystkich branżach i uzyskanie pozytywnej opinii Zamawiającego dla dokumentacji projektowej

5.2 Wymagania podstawowe w stosunku do dokumentacji projektowej

Dokumentacja projektowa powinna być wykonana w stanie kompletnym z punktu widzenia celu, któremu ma służyć, a rozwiązania projektowe i zastosowane materiały na etapie projektowania, winny być uzgodnione z Zamawiającym.

Dokumentacja projektowa w swojej treści powinna określać parametry techniczne zastosowanych materiałów (urządzeń, wyposażenia) i technologii robót oraz winny być opisane w taki sposób aby nie utrudniać uczciwej konkurencji.

Zamawiający dopuszcza wskazanie w dokumentacji na znak towarowy, patent lub pochodzenie, jeżeli jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia lub jeżeli obowiązek taki wynika z drobnych przepisów. W takim przypadku przy wskazaniu powinien być dopisek: „np.” i powinna być podana nazwa, co najmniej 2 producentów.

W projekcie budowlanym i wykonawczym należy stosować rozwiązania wynikające z obowiązujących przepisów dotyczących projektowania.

Wykonawca zobowiązany jest zaprojektować takie rozwiązania instalacji, które umożliwi współpracę części projektowanej z istniejącą bez zakłóceń zarówno w trakcie realizacji, jaki i po zakończeniu inwestycji.



Zarówno projekty części architektonicznej jak i projekty branżowe winny zapewnić bezpieczeństwo pożarowe budynku.

5.3 Zakres i forma projektu budowlanego.

Dokumentację należy opracować zgodnie z obowiązującymi normami i rozporządzeniami, wymienionymi w niniejszej Specyfikacji wymagań użytkownika.

Niewyszczególnienie jakichkolwiek aktów prawnych, niezwalnia Wykonawcy z obowiązku ich stosowania.

Projekt Budowlany należy opracować w oparciu o zatwierdzoną przez Zamawiającego specyfikację wymagań użytkownika, projekt koncepcyjny, projekt wstępny oraz zapisy Programu Funkcjonalno - Użytkowego.

Projekt budowlany winien być opracowany zgodnie z przepisami budowlanymi oraz zgodnie z Planem Zagospodarowania Przestrzennego.

Projekt Budowlany winien spełniać przepisy Rozporządzenia Ministra Infrastruktury w sprawie szczegółowego zakresu i formy projektu budowlanego z dnia 3 lipca 2003 z późn.zm. w tym informację dotyczącą Bezpieczeństwa i ochrony zdrowia zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 23 czerwca 2003 r. w sprawie informacji dotyczącej bezpieczeństwa i ochrony zdrowia oraz planu bezpieczeństwa o ochrony zdrowia.

Projekt Budowlany należy opracować w sposób kompletny, przedstawić Zamawiającemu do zaopiniowania, a następnie, po uzyskaniu pisemnej akceptacji przez Zamawiającego - złożyć 4 egz. Projektu Budowlanego wraz z wnioskiem o pozwolenie na budowę w Urzędzie Miasta. Dodatkowy 5 egz. zostanie przekazany Zamawiającemu, jako archiwalny. Dodatkowo należy sporządzić i przekazać Zamawiającemu w wersji elektronicznej na płycie CD z możliwością odczytu przez Zamawiającego w ogólnodostępnych programach.

Do obowiązków Wykonawcy należy również przeprowadzenie procedury uzyskania pozwolenia na budowę w imieniu Zamawiającego w tym uszczegółowienie i uzupełnienie projektu zgodnie z uwagami lub wymaganiami Urzędu Miasta lub innych instytucji i urzędów uczestniczących w procedurze uzyskania pozwolenia na budowę.

5.4 Wymagania dotyczące projektów wykonawczych

Projekty wykonawcze należy opracować zgodnie z przepisami Rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 2 września 2004 w sprawie szczegółowego zakresu i formy dokumentacji projektowej, specyfikacji technicznych wykonania i odbioru robót budowlanych oraz programu funkcjonalno-użytkowego,

Stopień szczegółowości projektu wykonawczego należy przyjąć w odniesieniu do możliwości jednoznacznego określenia cech i parametrów powstającego obiektu w kontekście możliwości uzgodnienia wszystkich przyjętych rozwiązań z Zamawiającym i uzyskania jego akceptacji, możliwości prawidłowego zrealizowania obiektu zgodnie z dokumentacją.

Projekt wykonawczy należy dodatkowo sporządzić i przekazać Zamawiającemu w wersji elektronicznej na płycie CD z możliwością odczytu przez Zamawiającego w ogólnodostępnych programach.

5.5 Minimalny zakres dokumentacji projektowej – etap projektów wykonawczych.

Projekt zagospodarowania terenu, w tym: wyburzenia i demontaże, – jeśli zakres prac będzie obejmował zagospodarowanie terenu

Projekt dróg, placów chodników w tym organizacji ruchu dla dróg publicznych – jeśli zakres prac będzie obejmował zagospodarowanie terenu

Projekt architektoniczny

Projekt konstrukcyjny

Projekt instalacji wodno – kanalizacyjnej, hydrantowej (jeśli będzie wymagany), oraz c.w.u. cł

Projekt instalacji wentylacji mechanicznej i klimatyzacji wraz z automatyką

Projekt instalacji elektrycznych wewnętrznych: oświetlenia podstawowego, kierunkowego, awaryjnego i ewakuacyjnego

Projekt wewnętrznej linii zasilającej

Projekt rozdzielni lokalnej

Projekt instalacji zasilających wentylację / klimatyzację, windę itp.

Projekt instalacji gniazd wtykowych ogólnych

Projekt instalacji IT komputerowa: instalacja gniazd komputerowych,

Projekt ochrony odgromowej, połączenia wyrównawcze, uziemienia i ochrony przed przepięciami,

Projekt oświetlenia zewnętrznego serwisowego dla central

Projekt instalacji słaboprądowych:

Okablowanie strukturalne (OS)

Instalacja sygnalizacji pożaru (ISP)



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i
Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek**

Strona 48 z 50

Instalacja kontrolidostępu (KD) w tym systemu bramofonowego

Instalacja nadzoru wizyjnego (CCTV)

Instalacja sygnalizacji włamania i napadu (SSWiN)

Instalacja systemu blokad krzyżowych

Projekt instalacji BMS i RMS

Należy uwzględnić również inne opracowania projektowe, których wykonanie jest niezbędne do poprawnej realizacji obiektu.

5.6 Wymagania dotyczące specyfikacji technicznych wykonania i odbioru robót.

Przedmiary robót oraz specyfikacje techniczne wykonania i odbioru robót należy opracować zgodnie z przepisami Rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 2 września 2004 w sprawie szczegółowego zakresu i formy dokumentacji projektowej, specyfikacji technicznych wykonania i odbioru robót budowlanych oraz programu funkcjonalno-użytkowego,

Stopień szczegółowości przedmiarów oraz specyfikacji technicznych wykonania i odbioru robót należy przyjąć w odniesieniu do możliwości prawidłowej oceny ilościowej i jakościowej poszczególnych grup robót.

Specyfikacje powinny zawierać zbiory wymagań, które są niezbędne do określenia standardów i jakości wykonania robót w zakresie sposobu wykonania robót, właściwości wyrobów budowlanych oraz oceny prawidłowości wykonania poszczególnych robót. Specyfikacje mają składać się ze specyfikacji technicznych wykonania i odbioru robót podstawowych, rodzajów robót przyjętych wg przyjętej systematyki lub grup robót.

Specyfikację techniczną wykonania i odbioru robót należy dodatkowo sporządzić i przekazać Zamawiającemu w wersji elektronicznej na płycie CD z możliwością odczytu przez Zamawiającego w ogólnodostępnych programach.

Uwaga: Ten rozdział dotyczy przedmiaru robót tylko sytuacji, jeśli zgodnie z Umową przedmiary robot będą wymagane przez Zamawiającego.

5.7 Zakres obowiązków wykonawcy w ramach realizacji przedmiotu zamówienia

Wykonawca sprawdzi i zweryfikuje kompletność dokumentacji projektowej zaopiniowanej przez Zamawiającego.

Wykonawca zrealizuje wszystkie roboty budowlane określone w zaopiniowanych projektach wykonawczych.

Wykonawca zagwarantuje skoordynowanie wszystkich prac budowlano-instalacyjnych, aby obiekt powstały w wyniku prac budowlanych stanowił spójną, w pełni wykończoną całość funkcjonalną przystosowaną do wprowadzenia planowanych funkcji z pełnym wyposażeniem instalacyjnym.

Wykonawca zagwarantuje zgodność z przepisami realizowanych rozwiązań oraz za pełną przydatność zrealizowanego obiektu wraz z instalacjami i wyposażeniem z określonymi w URS oraz PFU wymaganiami Zamawiającego,

Wykonawca odpowiada za przygotowanie terenu pod inwestycję w tym za skoordynowanie prac realizacyjnych w sposób nie wpływający na utrudnienia w funkcjonujących obiektach oraz zagospodarowaniu terenu.

Wykonawca zagwarantuje usunięcie wszelkich kolizji z istniejącą infrastrukturą podziemną i naziemną w sposób gwarantujący nieprzerwane dostawy mediów

Wykonawca zagwarantuje wykonanie niezbędnych rozbiórek trwałych i tymczasowych wraz z ich odtworzeniem.

Wykonawca zagwarantuje wykonanie konstrukcji dla elementów budowlanych (szyb windowy), wyposażenia technologicznego i instalacyjnego, przy uwzględnieniu warunków gruntowo-wodnych z jednoczesnym ewentualnym wykonaniem dodatkowych badań gruntowych uszczegóławiających

Wykonawca zagwarantuje wykonanie wszelkich niezbędnych instalacji gwarantujących prawidłowe funkcjonowanie zespołu pomieszczeń Laboratoryjnych

Wykonawca zagwarantuje montaż urządzeń stałych budynku jak np. windy, urządzenia wentylacyjno-klimatyzacyjne.

Wykonawca zagwarantuje wykonanie prac elewacyjnych oraz wykończenia dachu, montaż elementów stolarki i ślusarki oraz pozostałych elementów wykończenia zewnętrznego

Wykonawca zagwarantuje wykonanie ostatecznego wykończenia pomieszczeń i przygotowanie pomieszczeń do uruchomienia.

Wykonawca zagwarantuje przeprowadzenie prac walidacyjnych zgodnie z aktualnymi wymaganiami GMP oraz niniejszą specyfikacją wymagań użytkownika.

Wykonawca zagwarantuje udział kompetentnych osób w trakcie inspekcji prowadzonej przez inspektorów



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i
Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek**

Strona 49 z 50

Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego [GIF].



**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

**Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela,
w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2**

URS-CLO-00-02

SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

Wydanie 01

**Bank Tkanek oraz Pracownia Hodowli Komórek i
Tkanek in vitro z Bankiem Tkanek**

Strona 50 z 50

5.8 Zakres obowiązków i odpowiedzialności wykonawcy w ramach realizacji inwestycji.

Wszystkie realizowane prace budowlane winny być wykonane z zachowaniem zasad najwyższej staranności, współczesnej wiedzy technicznej oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami i normami budowlanymi i branżowymi,

Wykonawca będzie zobowiązany odpowiednio przewidzieć i uzgodnić z Zamawiającym przebieg wszelkich prac mogących stanowić zagrożenie dla komfortu oraz odpowiedniej organizacji pracy szpitala.

Wszelkie prace, w następstwie, których mogą występować zakłócenia w dostawie oraz dystrybucji energii elektrycznej lub ciepłej albo w następstwie, których może dochodzić do podniesienia poziomu hałasu i wibracji, winny być każdorazowo zgłaszane odpowiednim służbom użytkownika oraz uzgadniane,

Wykonawca ponosi odpowiedzialność za wszelkie działania lub zaniechania podległych mu podmiotów wykonujących czynności związane z realizowaną inwestycją.

6 ZAŁĄCZNIKI

Załącznik nr.1. Technologia, KONCEPCJA - rzut 1p - istniejąca część Pracowni Hodowli tkanek i Komórek inVitro z Bankiem Tkanek