



Pomorskie Biuro Projektów "GEL" Sp. z o.o.

81-874 Sopot, ul. M.Reja 13/15,

NIP: 585-000-16-55, REGON: 001287133

Sekretariat tel: +58 551 33 93, fax: +58 555 08 48, P1: +58 551 63 21, P2: +58 555 29 20,

http://www.gel.pl e-mail: gel@gel.pl



ST-OGÓLNA-A

Numer umowy : PSSE/2678

TEMAT / OBIEKT / : **POLPHARMA – BIOLOGICS**
Gdański Park Naukowo Technologiczny Etap III, Budynek A –
dz. Nr 684/2, 685/2, 686, 687/2, 687/3, –

dz. Nr 693, 692 i 689/2 / ustanowienie służebności gruntowej

OPRACOWANIE : **BUDYNEK BIUROWY „A” – OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE**
WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA
BIOTECHNOLOGICZNE

NAZWA I KOD GRUP ROBÓT: **45200000-9 Roboty budowlane w zakresie wznoszenia**
kompletnych obiektów budowlanych lub ich części oraz
roboty w zakresie inżynierii lądowej i wodnej

NAZWA I KOD KLAS ROBÓT: **45210000-2 Roboty budowlane w zakresie budynków**

NAZWA I KOD KATEGORII ROBÓT: **45214000-0 Roboty budowlane w zakresie budowy**
obiektów budowlanych związanych z edukacją i badaniami

ADRES : ul. TRZY Lipy 3 Gdańsk

INWESTOR : Pomorska Specjalna Strefa Ekonomiczna sp. z o.o.

ul. Władysława IV 9, 81-703 Sopot

ZLECENIODAWCA : Pomorska Specjalna Strefa Ekonomiczna sp. z o.o.

ul. Władysława IV 9, 81-703 Sopot

STADIUM : **STWIOR**

BRANŻA : -

REWIZJA: **01**

	Imię i nazwisko	Nr uprawnień budowlanych	Data Rew.	Podpis
OPRACOWAŁ:	mgr inż. arch. Joanna Jamroź	27/Gd/02	09.09.2011	
OPRACOWAŁ :	mgr inż. arch. Sylwia Krasińska-Panek	PO/KK/281/2009	09.09.2011	



INNOWACYJNA GOSPODARKA
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI



UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI FUNDUSZ
ROZWOJU REGIONALNEGO

OGÓLNA SPECYFIKACJA TECHNICZNA
„WYMAGANIA OGÓLNE”

SPIS TREŚCI

- 1. CZĘŚĆ OGÓLNA**
 - 1.1 Nazwa inwestycji
 - 1.2 Przedmiot i zakres robót
 - 1.2. Nazwy i kody: grup robót, klas robót i kategorii robót
 - 1.4. Zestawienie specyfikacji technicznych
 - 1.5. Określenia podstawowe
 - 1.6. Zgodność robót z dokumentacją projektową i ST
 - 1.7. Ochrona i utrzymywanie robót
 - 1.8. Stosowanie się do prawa i innych przepisów
 - 1.9. Organizacja robót, przekazanie placu budowy
 - 1.10. Zabezpieczenie terenu budowy
 - 1.11. Zabezpieczenie chodników i jezdni
 - 1.12. Warunki dotyczące organizacji ruchu
 - 1.13. Zabezpieczenie interesów osób trzecich
 - 1.14. Wymagania dotyczące ochrony środowiska
 - 1.15. Warunki bezpieczeństwa pracy i ochrona przeciwpożarowa na budowie
- 2. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WYROBÓW BUDOWLANYCH**
 - 2.1. Ogólne wymagania dotyczące właściwości materiałów i wyrobów
 - 2.2. Materiały i wyroby dopuszczone do obrotu i stosowania w budownictwie
 - 2.3. Materiały nie odpowiadające wymaganiom
 - 2.4. Materiały szkodliwe dla otoczenia
 - 2.5. Wariantowe stosowanie materiałów
 - 2.6. Wymagania ogólne związane z przechowywaniem, transportem, dostawą, składowaniem i kontrolą jakości materiałów i wyrobów
- 3. WYMAGANIA DOTYCZĄCE SPRZĘTU I MASZYN DO WYKONYWANIA ROBÓT BUDOWLANYCH**
- 4. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ŚRODKÓW TRANSPORTU**
- 5. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WYKONANIA ROBÓT BUDOWLANYCH**
 - 5.1. Ogólne wymagania dotyczące wykonania robót
 - 5.2. Likwidacja placu budowy
- 6. KONTROLA, BADANIA ORAZ ODBIÓR WYROBÓW I ROBÓT BUDOWLANYCH**
 - 6.1. Zasady kontroli jakości robót
 - 6.2. Badania i pomiary
 - 6.3. Badania prowadzone przez Inspektora nadzoru
 - 6.4. Dokumentacja budowy
- 7. WYMAGANIA DOTYCZĄCE OBMIARU ROBÓT**
 - 7.1. Ogólne zasady obmiaru robót i prowadzenia książki obmiarów
 - 7.2. Zasady określania ilości robót i materiałów
 - 7.3. Urządzenia i sprzęt pomiarowy
 - 7.4. Czas przeprowadzania pomiarów
- 8. ODBIÓR ROBÓT BUDOWLANYCH**
 - 8.1. Rodzaje odbiorów
 - 8.2. Odbiór robót ulegających zakryciu lub zanikających
 - 8.3. Odbiór częściowy i odbiór etapowy
 - 8.4. Odbiór końcowy
 - 8.5. Odbiór po okresie rękojmi
 - 8.6. Odbiór ostateczny – pogwarancyjny
 - 8.7. Dokumentacja powykonawcza, instrukcja eksploatacji i konserwacji urządzeń
 - 8.8. Dokumenty do odbioru obiektu budowlanego
 - 8.9. Wymagane dokumenty i testy odbiorowo-kwalifikacyjne wraz z parametrami osiąganymi przez poszczególne instalacje
- 9. PODSTAWY PŁATNOŚCI**
 - 9.1. Ustalenia ogólne
 - 9.2. Warunki umowy i wymagania ogólne
 - 9.3. Objazdy, przejazdy i organizacja ruchu
- 10. PRZEPISY ZWIĄZANE**

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01
		Strona:	2 z 40

1. CZĘŚĆ OGÓLNA

1.1. Nazwa inwestycji

Przedmiotem Ogólnej Specyfikacji Technicznej są ogólne wymagania dotyczące wykonania i odbioru robót budowlanych związanych z realizacją projektu projektu : „POLPHARMA – BIOLOGICS Gdański Park Naukowo Technologiczny - Etap III - Budynek A - Laboratoria biotechnologiczne”

1.2. Przedmiot i zakres robót

Ogólna Specyfikacja Techniczna odnosi się do wymagań wspólnych dla poszczególnych wymagań technicznych ST dotyczących wykonania i odbioru robót, które zostaną wykonane w ramach realizacji projektu: „POLPHARMA – BIOLOGICS Gdański Park Naukowo Technologiczny - Etap III - Budynek A - Laboratoria biotechnologiczne”

Zakres opracowania:

Przedmiotem projektu wykonawczego jest budowa laboratoriów biotechnologicznych w ramach nowoprojektowanego budynku „A” Gdańskiego Parku Naukowo Technologicznego (GPNT).

Projektowany budynek, którego część pierwszej kondygnacji jest objęta opracowaniem, wchodzi w skład kompleksu GPNT.

Zakresem opracowania obejmuje część poziomu pierwszej kondygnacji budynku A. (laboratoryjno – biurowego) serwerownię na II kondygnacji, który ma 5 kondygnacji nadziemnych oraz jedną kondygnację podziemną przeznaczoną na parking.

W zakresie opracowania znajduje się obszar obejmujący:

- Pomieszczenia socjalno-biurowe
- Pomieszczenia produkcji pilotażowej i Scale-up
- Laboratoria Analityczne i Kontroli Jakości
- Laboratoria badawczo-rozwojowe
- Pomieszczenia zwierzętarni
- Pomieszczenia archiwum

W laboratorium zastosowano standardy wykończeń dla pomieszczeń czystych (system ścianek , stolarka drzwiowa i okienna, posadzka, sufity podwieszane).

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroż	Rewizja: 01	Strona: 3 z 40

1.3. Nazwy i kody kategorii robót

Klasyfikacja robót objętych Specyfikacjami wg CPV (Wspólnego Słownika Zamówień) - Rozporządzenie Komisji Wspólnot Europejskich, nr 213/2008 Z dnia 28 listopada 2007 r.

W Ogólnej Specyfikacji Technicznej ujęto klasyfikację wszystkich robót budowlanych objętych dokumentacją projektową i Specyfikacjami Szczegółowymi ST.

NAZWA I KOD GRUP ROBÓT :	45200000-9	Roboty budowlane w zakresie wznoszenia kompletnych obiektów budowlanych lub ich części oraz roboty w zakresie inżynierii lądowej i wodnej
NAZWA I KOD KLAS ROBÓT :	45210000-2	Roboty budowlane w zakresie budynków
NAZWA I KOD KATEGORII ROBÓT :	45214000-0	Roboty budowlane w zakresie budowy obiektów budowlanych związanych z edukacją i badaniami
NAZWA I KOD GRUP ROBÓT	45300000-0	Roboty instalacyjne w budynkach
NAZWA I KOD KATEGORII ROBÓT :	45232460 – 4 Roboty sanitarne	
	45232430 – 5 Roboty w zakresie uzdatniania wody	
	45331100 – 7 Instalowanie centralnego ogrzewania	
	45333000 – 0 Roboty instalacyjne gazowe	
	45333000 – 0 Roboty instalacyjne gazowe	
	45331230 – 7 Instalowanie urządzeń chłodzących	
	45331210-1 Instalowanie wentylacji	
	45310000-3 Roboty instalacyjne elektryczne	
	45310000-3 Roboty instalacyjne elektryczne	
NAZWA I KOD GRUP ROBÓT :	45400000-1	Roboty wykończeniowe w zakresie obiektów budowlanych
NAZWA I KOD KLAS ROBÓT :	45420000-7	Roboty w zakresie zakładania stolarki budowlanej oraz roboty ciesielskie
NAZWA I KOD KATEGORII ROBÓT :	45421000-4 Roboty w zakresie stolarki budowlanej	
NAZWA I KOD KATEGORII ROBÓT :	45421146-9 Instalowanie sufitów podwieszanych	
NAZWA I KOD KATEGORII ROBÓT :	45421152-4 Instalowanie ścianek działowych	
NAZWA I KOD KLASY ROBÓT :	45430000-0	Pokrywanie podłóg i ścian
NAZWA I KOD KATEGORII ROBÓT :	45431000-7 Kładzenie płytek	
NAZWA I KOD KATEGORII ROBÓT :	45432111-5 Kładzenie wykładzin elastycznych	
NAZWA I KOD KATEGORII ROBÓT :	45442000-7 Nakładanie powierzchni kryjących	
NAZWA I KOD KATEGORII ROBÓT :	45431200-9 Kładzenie glazury	
NAZWA I KOD GRUP ROBÓT:	42400000-0	Urządzenia podnośnikowe i przeładunkowe oraz ich części
NAZWA I KOD KLAS ROBÓT:	42416100-6	Windy
NAZWA I KOD KATEGORII ROBÓT:	42416120-2 Windy towarowe	

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01
		Strona:	4 z 40

1.4. Zestawienie specyfikacji technicznych

Wymagania specyfikacji ST-OGÓLNA -A należy rozumieć i stosować w powiązaniu z niżej wymienionymi Szczegółową Specyfikacjami Technicznymi (ST).

Spis Specyfikacji Technicznych:

ST- OGÓLNA -A **Ogólna specyfikacja techniczna**

ST-03-A Instalacje sanitarne wewnętrzne

ST-03-02-A Roboty Instalacyjne

ST-03-02-01-A Instalacja wodociągowa wewnętrzna, Część I

ST-03-02-01-A Instalacja wodociągowa wewnętrzna (wody zmiękczonej), Część II

ST-03-02-01-A Instalacja wodociągowa wewnętrzna (wody demineralizowanej), Część III

ST-03-02-02-A Instalacja kanalizacji sanitarnej wewnętrznej, Część I

ST-03-02-03-A Instalacja grzewcza i pary technologicznej, Część IV

ST-03-02-06-A Instalacja wody lodowej

ST-03-02-04-A Media czyste-PW,WFi, para czysta

ST-03-02-05-A Instalacja wentylacji

ST-03-02-08-A Instalacja gazów technicznych

ST-03-02-07-A Instalacja sprężonego powietrza

ST-03-04-A Instalacja elektryczne

ST-03-06-A Instalacje teletechniczne

ST-02 Konstrukcja obiektów budowlanych

ST- 02-08-A Ścianki działowe, winda towarowa

ST- 04 -A Roboty wykończeniowe

ST- 04-01-A Sufity podwieszane

ST- 04-02-A Posadzki

ST- 04-03-A Stolarka drzwiowa i okienna

1.5. Określenia podstawowe

Użyte w Specyfikacjach wymienione poniżej określenia należy rozumieć w każdym przypadku następująco:

1.5.1 **Obiekcie budowlanym** - należy przez to rozumieć:

- budynek wraz z instalacjami i urządzeniami technicznymi,
- budowlę stanowiącą całość techniczno-użytkową wraz z instalacjami i urządzeniami,
- obiekt małej architektury;

1.5.2. **Budynku** - należy przez to rozumieć taki obiekt budowlany, który jest trwale związany z gruntem, wydzielony z przestrzeni za pomocą przegród budowlanych oraz posiada fundamenty i dach;

1.5.3. **Budowie** - należy przez to rozumieć wykonywanie obiektu budowlanego w określonym miejscu, a także odbudowę, rozbudowę, nadbudowę obiektu budowlanego;

1.5.4. **Robotach budowlanych** - należy przez to rozumieć budowę, a także prace polegające na przebudowie, montażu, remoncie lub rozbiórce obiektu budowlanego;

1.5.5. **Remoncie** - należy przez to rozumieć wykonywanie w istniejącym obiekcie budowlanym robót budowlanych polegających na odtworzeniu stanu pierwotnego, a nie stanowiących bieżącej konserwacji, przy czym dopuszcza się stosowanie wyrobów budowlanych innych niż użyto w stanie pierwotnym;

1.5.6. **Urządzeniach budowlanych** - należy przez to rozumieć urządzenia techniczne związane z obiektem budowlanym, zapewniające możliwość użytkowania obiektu zgodnie z jego przeznaczeniem, jak przyłącza i urządzenia instalacyjne, w tym służące oczyszczaniu lub gromadzeniu ścieków, a także przejazdy, ogrodzenia, place postojowe i place pod śmietniki;

1.5.7. **Terenie budowy** - należy przez to rozumieć przestrzeń, w której prowadzone są roboty budowlane wraz z przestrzenią zajmowaną przez urządzenia zaplecza budowy;

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE	Strona:	5 z 40
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01

- 1.5.8. **Prawie do dysponowania nieruchomością na cele budowlane** - należy przez to rozumieć tytuł prawny wynikający z prawa własności, użytkowania wieczystego, zarządu, ograniczonego prawa rzeczowego albo stosunku zobowiązaniowego, przewidującego uprawnienia do wykonywania robót budowlanych;
- 1.5.9. **Dokumentacji budowy** - należy przez to rozumieć pozwolenie na budowę wraz z załączonym projektem budowlanym, dziennik budowy, protokoły odbiorów częściowych i końcowych, w miarę potrzeby, rysunki i opisy służące realizacji obiektu, operaty geodezyjne i książkę obmiarów, a w przypadku realizacji obiektów metodą montażu - także dziennik montażu;
- 1.5.10. **Właściwym organie** - należy przez to rozumieć organy administracji architektoniczno-budowlanej i nadzoru budowlanego, stosownie do ich właściwości
- 1.5.11. **Dziennik budowy** - dziennik, wydany zgodnie z obowiązującymi przepisami, stanowiący urzędowy dokument przebiegu robót budowlanych oraz zdarzeń i okoliczności zachodzących w toku wykonywania robót. Dziennik budowy jest przeznaczony do rejestracji, w formie wpisów, przebiegu robót budowlanych oraz wszystkich zdarzeń i okoliczności zachodzących w toku ich wykonywania i mających znaczenie przy ocenie technicznej prawidłowości wykonywania budowy, rozbiórki lub montażu.
- 1.5.12. **Kierownik budowy** - osoba wyznaczona przez Wykonawcę, upoważniona do kierowania robotami i do występowania w jego imieniu w sprawach realizacji kontraktu.
- 1.5.13. **Inspektor nadzoru (inwestorskiego)** - osoba posiadająca odpowiednie wykształcenie techniczne i praktykę zawodową oraz uprawnienia budowlane, wykonująca samodzielne funkcje techniczne w budownictwie, której inwestor powierza nadzór nad budową obiektu budowlanego. Reprezentuje i interesy inwestora na budowie i wykonuje bieżącą kontrolę jakości i ilości wykonanych robót, bierze udział w sprawdzianach i odbiorach robót zakrywanych i zanikających, badaniu i odbiorze instalacji oraz urządzeń technicznych, jak również przy odbiorze gotowego obiektu.
- 1.5.14. **Istotne wymagania** - oznaczają wymagania dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i pewnych innych aspektów interesu wspólnego, jakie mają spełniać roboty budowlane.
- 1.5.15. **Normy europejskie** - normy przyjęte przez Europejski Komitet Standaryzacji (CEN) oraz Europejski Komitet Standaryzacji Elektrotechnicznej (CENELEC) jako „standardy europejskie (EN)” lub „dokumenty harmonizacyjne (HD)”, zgodnie z ogólnymi zasadami działania tych organizacji.
- 1.5.16. **Obmiar robót** - akceptowany przez Inspektora Nadzoru zeszyt z ponumerowanymi stronami, służący do wpisywania przez Wykonawcę obmiaru dokonywanych robót w formie wycień, szkiców i ew. dodatkowych załączników. Wpisy w rejestrze obmiarów podlegają potwierdzenia przez Inspektora Nadzoru. Pomiar wykonanych robót budowlanych dokonywany jest w celu weryfikacji ich ilości w przypadku zmiany parametrów przyjętych w przedmiarze robót, albo obliczenia wartości robót dodatkowych nie objętych przedmiarem.
- 1.5.17. **Odbiór częściowy** - nieformalna nazwa odbioru robót ulegających zakryciu i zanikających, a także dokonywania prób i sprawdzeń instalacji, urządzeń technicznych i przewodów kominowych. Odbiorem częściowym jest także odbiór części obiektu budowlanego wykonanego w stanie nadającym się do użytkowania, przed zgłoszeniem do odbioru całego obiektu budowlanego, który jest traktowany jako „odbiór końcowy”.
- 1.5.18. **Odbiór gotowego obiektu budowlanego** - formalna nazwa czynności, zwanych też „odborem końcowym”, polegającym na protokolarnym przyjęciu (odbiorze) od wykonawcy gotowego obiektu budowlanego przez osobę lub grupę osób o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych, wyznaczoną przez inwestora, ale nie będącą inspektorem nadzoru inwestorskiego na tej budowie. Odbioru dokonuje się po zgłoszeniu przez kierownika budowy faktu zakończenia robót budowlanych, łącznie z zagospodarowaniem i uporządkowaniem terenu budowy i ewentualnie terenów przyległych, wykorzystywanych jako plac budowy, oraz po przygotowaniu przez niego dokumentacji powykonawczej.
- 1.5.19. **Roboty podstawowe** - minimalny zakres prac, które po wykonaniu są możliwe do odebrania pod względem ilości i wymogów jakościowych oraz uwzględniają przyjęty stopień scalenia robót.
- 1.5.20. **Aprobata techniczna** - należy przez to rozumieć pozytywną ocenę techniczną wyrobu, stwierdzającą jego przydatność do stosowania w budownictwie;
- 1.5.21. **Wyrób budowlany** - należy przez to rozumieć wyrób w rozumieniu przepisów o ocenie zgodności, wytworzony w celu wbudowania, wmontowania, zainstalowania lub zastosowania w sposób trwały w obiekcie budowlanym.
- 1.5.22. **Materiały** - wszelkie materiały niezbędne do wykonywania robót, zgodne z dokumentacją projektową, aprobatami technicznymi i specyfikacjami technicznymi, zaakceptowane przez Inspektora Nadzoru.

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01
		Strona:	6 z 40

- 1.5.23. **Wykonawca** - przyjmujący zamówienie na wykonanie inwestycji robót i remontu.
- 1.5.24. **Zamawiający** - udzielający zamówienia Wykonawcy. Do obowiązków zamawiającego należy przekazanie obiektu budowy, dokumentacji projektowej oraz zapewnienie nadzoru autorskiego i inwestorskiego.
- 1.5.25. **Polecenie Inspektora nadzoru** – wszelkie polecenia przekazane Wykonawcy przez Inspektora nadzoru, w formie pisemnej, dotyczące sposobu realizacji robót lub innych spraw związanych z prowadzeniem budowy.
- 1.5.26. **Projektant** - uprawniona osoba prawna lub fizyczna będąca autorem dokumentacji projektowej.
- 1.5.27. **Przedmiar robót** - opracowanie zawierające zestawienie przewidywanych do wykonania robót w kolejności technologicznej ich wykonania, wraz z ich szczegółowym opisem, miejscem wykonania lub wskazaniem podstaw ustalających szczegółowy opis, z wyliczeniem i zestawieniem ilości jednostek miar robót podstawowych oraz wskazaniem podstaw do ustalania cen jednostkowych robót lub jednostkowych nakładów rzeczowych;
- 1.5.28. **Zadanie budowlane** - część przedsięwzięcia budowlanego, stanowiąca odrębną całość konstrukcyjną lub technologiczną, zdolną do samodzielnego spełnienia przewidywanych funkcji techniczno-użytkowych. Zadanie może polegać na wykonywaniu robót związanych z budową, modernizacją, utrzymaniem oraz ochroną budowli drogowej lub jej elementu.
- 1.5.29. **Certyfikat zgodności** – dokument wydany przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą, potwierdzający, że wyrób i proces jego wytwarzania są zgodne ze zharmonizowaną specyfikacją techniczną.
- 1.5.30. **Deklaracja zgodności** – oświadczenie producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny ze zharmonizowaną specyfikacją techniczną.
- 1.5.31. **Dokumentacja projektowa** – służąca do opisu przedmiotu zamówienia na wykonanie robót budowlanych, dla których jest wymagane pozwolenie na budowę – składa się w szczególności z: projektu budowlanego, projektów wykonawczych, przedmiaru robót i informacji dotyczącej bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.
- 1.5.32. **Dokumentacja powykonawcza** – dokumentacja budowy z naniesionymi zmianami w projekcie budowlanym i wykonawczym, dokonany w trakcie wykonywania robót, a także geodezyjnej dokumentacji powykonawczej i innych dokumentów.
- 1.5.33. **Europejskie zezwolenie techniczne** – oznacza aprobowaną ocenę techniczną zgodności produktu do użycia, dokonaną w oparciu o podstawowe wymagania w zakresie robót budowlanych, przy użyciu własnej charakterystyki produktu oraz określonych warunków jego stosowania i użycia.
- 1.5.34. **Geodezyjne czynności w budownictwie** – polegające na:
a) opracowaniu geodezyjnym projektu zagospodarowania działki lub terenu inwestycji,
b) geodezyjnym wytyczeniu obiektów budowlanych w terenie i utrwaleniu na gruncie głównych osi naziemnych i podziemnych oraz charakterystycznych punktów i punktów wysokościowych (reperów),
c) geodezyjnej obsłudze budowy i montażu obiektu budowlanego,
d) pomiarach przemieszczeń obiektu i jego podłoża oraz odkształceń,
e) geodezyjnej inwentaryzacji powykonawczej obiektów budowlanych lub elementów ulegających zakryciu,
f) pomiarze stanu wyjściowego obiektów wymagających w trakcie użytkowania okresowego badania przemieszczeń i odkształceń.
- 1.5.35. **Wspólny Słownik Zamówień** – system klasyfikacji produktów, usług i robót budowlanych, stworzonym na potrzeby zamówień publicznych. Składa się ze słownika głównego oraz słownika uzupełniającego. Obowiązuje we wszystkich krajach Unii Europejskiej.
- 1.5.36. **Grupy, klasy, kategorie robót** – grupy, klasy, kategorie określone w Rozporządzeniu Komisji Wspólnot Europejskich, nr 213/2008 Z dnia 28 listopada 2007 r.

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja: 01	Strona: 7 z 40

1.5.37.

1.6. Zgodność robót z dokumentacją projektową i ST

Dokumentacja projektowa, ST oraz dodatkowe dokumenty przekazane Wykonawcy przez Inspektora nadzoru stanowią załączniki do umowy, a wymagania wyszczególnione w choćby jednym z nich są obowiązujące dla Wykonawcy tak jakby zawarte były w całej dokumentacji.

W przypadku rozbieżności w ustaleniach poszczególnych dokumentów obowiązuje kolejność ich ważności wymieniona w „Ogólnych warunkach umowy”.

Wykonawca nie może wykorzystać błędów lub opuszczeń w dokumentach umowy, a o ich wykryciu winien natychmiast powiadomić Inspektora nadzoru, który dokona odpowiednich zmian i poprawek.

W przypadku stwierdzenia ewentualnych rozbieżności podane na rysunkach wielkości liczbowe wymiarów są ważniejsze od odczytu ze skali rysunków, jednakże wszystkie wymiary przed wykonaniem elementów przeznaczonych do wbudowania należy sprawdzić w drodze obmiaru z natury na budowie. Ewentualną zmianę wymiarów należy uzgodnić z Inspektorem nadzoru.

Wszystkie wykonane roboty i dostarczone materiały będą zgodne z dokumentacją projektową i ST. Wielkości określone w dokumentacji projektowej i w ST będą uważane za wartości docelowe, od których dopuszczalne są odchylenia w ramach określonego przedziału tolerancji. Cechy materiałów i elementów budowli muszą być jednorodne i wykazywać zgodność z określonymi wymaganiami, a rozrzuty tych cech nie mogą przekraczać dopuszczalnego przedziału tolerancji.

W przypadku, gdy dostarczone materiały lub wykonane roboty nie będą zgodne z dokumentacją projektową lub ST i mają wpływ na niezadowalającą jakość elementu budowli, to takie materiały zostaną zastąpione innymi, a elementy budowli rozebrane i wykonane ponownie na koszt Wykonawcy.

1.7. Ochrona i utrzymywanie robót

Wykonawca będzie odpowiedzialny za ochronę robót i za wszelkie materiały i urządzenia używane do robót od daty rozpoczęcia do daty zakończenia robót (do wydania potwierdzenia zakończenia przez Inspektora nadzoru). Wykonawca będzie utrzymywać roboty do czasu ostatecznego odbioru. Utrzymanie powinno być prowadzone w taki sposób, aby budowla lub jej elementy były w zadowalającym stanie przez cały czas, do momentu odbioru ostatecznego.

Jeśli Wykonawca w jakimkolwiek czasie zaniedba utrzymanie robót, to na polecenie Inspektora nadzoru powinien rozpocząć roboty utrzymaniowe nie później niż w 24 godziny po otrzymaniu tego polecenia.

1.8. Stosowanie się do prawa i innych przepisów

Wykonawca zobowiązany jest znać wszystkie przepisy wydane przez władze centralne i miejscowe oraz inne przepisy i wytyczne, które są w jakikolwiek sposób związane z robotami i będzie w pełni odpowiedzialny za przestrzeganie tych praw, przepisów i wytycznych podczas prowadzenia robót.

Wykonawca będzie przestrzegać praw patentowych i będzie w pełni odpowiedzialny za wypełnienie wszelkich wymagań prawnych odnośnie wykorzystania opatentowanych urządzeń lub metod i w sposób ciągły będzie informować Inspektora nadzoru o swoich działaniach, przedstawiając kopie zezwoleń i inne odnośne dokumenty.

1.9. Organizacja robót, przekazanie placu budowy

Zamawiający (Inwestor) przekaze Wykonawcy teren budowy na zasadach i w terminie określonym w umowie o wykonanie robót, wskaże oznaczone na planie sytuacyjnym instalacje i urządzenia podziemne i naziemne oraz ew. repery geodezyjne, a także dostęp do wody, energii elektrycznej i sposób odprowadzania ścieków. Zamawiający określi zasady wejścia pracowników i wjazdu pojazdów i sprzętu Wykonawcy na ten teren.

Na Wykonawcy spoczywa odpowiedzialność za ochronę przekazanego mu obiektu do chwili odbioru końcowego robót.

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01
		Strona:	8 z 40

1.10. Zabezpieczenie terenu budowy

Zabezpieczenie terenu budowy na czas prowadzenia robót budowlanych.

Przed przystąpieniem do robót Wykonawca przedstawi Inspektorowi nadzoru do zatwierdzenia uzgodniony z odpowiednim organem zarządzającym projekt organizacji budowy i zabezpieczenia robót w okresie trwania budowy. W zależności od potrzeb i postępu robót projekt organizacji ruchu powinien być aktualizowany przez Wykonawcę na bieżąco.

Wykonawca jest zobowiązany do:

- ogrodzenia i utrzymania porządku na placu budowy,
- właściwego składowania materiałów i elementów budowlanych,
- utrzymywania w czystości dróg publicznych i ulic przy placu budowy,
- uzgodnienia z zarządem dróg projektu organizacji ruchu drogowego w rejonie budowy.

Przed przystąpieniem do robót Wykonawca umieści w miejscach i ilościach określonych przez Inspektora nadzoru tablice informacyjne, których treść będzie zatwierdzona przez Inspektora nadzoru. Tablice informacyjne będą utrzymywane przez Wykonawcę w dobrym stanie przez cały okres realizacji robót.

Tablica informacyjna powinna zawierać:

- określenie rodzaju robót budowlanych oraz adres prowadzenia tych robót,
- numer pozwolenia na budowę oraz nazwę, adres i numer telefonu właściwego organu nadzoru budowlanego,
- imię i nazwisko lub nazwę (firmę), adres oraz numer telefonu inwestora,
- imię i nazwisko lub nazwę (firmę), adres i numer telefonu wykonawcy lub wykonawców robót budowlanych,
- imiona, nazwiska, adresy i numery telefonów: kierownika budowy, kierowników robót, inspektora nadzoru inwestorskiego, projektantów, numery telefonów alarmowych Policji, straży pożarnej, pogotowia, numer telefonu okręgowego inspektora pracy.

W czasie wykonywania robót Wykonawca dostarczy, zainstaluje i będzie obsługiwał wszystkie tymczasowe urządzenia zabezpieczające takie jak: ogrodzenia, poręcze, oświetlenie, sygnały i znaki ostrzegawcze, dozorców, wszelkie inne środki niezbędne do ochrony robót, wygody społeczności i innych.

Wykonawca zapewni stale warunki widoczności w dzień i w nocy tych zapór i znaków, dla których jest to nieodzowne ze względów bezpieczeństwa. Wszystkie znaki, zapyory i inne urządzenia zabezpieczające będą akceptowane przez Inspektora nadzoru.

Koszt zabezpieczenia terenu budowy nie podlega odrębnej zapłacie i przyjmuje się, że jest włączony w cenę umowną.

1.11. Zabezpieczenie chodników i jezdni

Zajęcie, na potrzeby budowy, pasa drogowego lub jego części może nastąpić po spełnieniu wymagań określonych w przepisach:

1. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 1 czerwca 2004 r. w sprawie określenia warunków udzielania zezwoleń na zajęcie pasa drogowego. Dz. U. z 2004 r. Nr 140, poz. 1481
2. Ustawa z dnia 21 marca 1985 r. o drogach publicznych. Dz. U. z 2007 r. nr 19, poz. 115 z późniejszymi zmianami

Wykonawca opracuje i uzgodni z Inspektorem nadzoru projekt zabezpieczenia chodników i jezdni dla budowy usytuowanej przy ulicy wymagającej odpowiednich zabezpieczeń, a także uzyska stosowane uzgodnienia.

1.12. Warunki dotyczące organizacji ruchu

Wykonawca stosować się będzie do ustawowych ograniczeń obciążenia na oś przy transporcie materiałów i wyposażenia na i z terenu robót. Uzyska on wszelkie niezbędne zezwolenia od władz, co do przewozu nietypowych wagowo ładunków i w sposób ciągły będzie o każdym takim przewozie powiadamiał Inspektora nadzoru. Pojazdy i ładunki powodujące nadmierne obciążenie osiowe nie będą dopuszczone na świeżo ukończony fragment budowy w obrębie terenu budowy i Wykonawca będzie odpowiadał za naprawę wszelkich robót w ten sposób uszkodzonych, zgodnie z poleceniami Inspektora nadzoru.

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja: 01	Strona: 9 z 40

1.13. Zabezpieczenie interesów osób trzecich

Wykonawca jest odpowiedzialny za przestrzeganie obowiązujących przepisów oraz powinien zapewnić ochronę własności publicznej i prywatnej.

Istniejące w terenie instalacje naziemne i podziemne, np. kable, rurociągi, sieci itp. lub znaki geodezyjne powinny być szczegółowo zaznaczone na planie sytuacyjnym i wskazane Wykonawcy przez Zamawiającego (Inwestora) przy przekazywaniu placu budowy.

Wykonawca odpowiada za ochronę instalacji na powierzchni ziemi i za urządzenia podziemne, takie jak rurociągi, kable itp. oraz uzyska od odpowiednich władz będących właścicielami tych urządzeń potwierdzenie informacji dostarczonych mu przez Zamawiającego w ramach planu ich lokalizacji.

Wykonawca jest zobowiązany do szczegółowego oznaczenia instalacji i urządzeń, zabezpieczenia ich przed uszkodzeniami, a także do natychmiastowego powiadomienia Inspektora nadzoru i właściciela instalacji i urządzeń, jeżeli zostaną uszkodzone w trakcie realizacji robót. Wykonawca jest odpowiedzialny za szkody w instalacjach i urządzeniach naziemnych i podziemnych pokazanych na planie zagospodarowania terenu, spowodowane w trakcie wykonywanych robót budowlanych.

Wykonawca zobowiązany jest umieścić w swoim harmonogramie rezerwę czasową dla wszelkiego rodzaju robót, które mają być wykonane w zakresie przełożenia instalacji i urządzeń podziemnych na terenie budowy i powiadomić Inspektora nadzoru i władze lokalne o zamiarze rozpoczęcia robót.

1.14. Wymagania dotyczące ochrony środowiska

Wykonawca będzie podejmował wszystkie niezbędne działania, aby stosować się do przepisów i normatywów z zakresu ochrony środowiska na placu budowy i poza jego terenem. Będzie unikał szkodliwych działań, szczególnie w zakresie zanieczyszczeń powietrza, wód gruntowych, nadmiernego hałasu i innych szkodliwych dla środowiska i otoczenia czynników powodowanych działalnością przy wykonywaniu robót budowlanych.

Stosując się do tych wymagań Wykonawca będzie miał szczególny wzgląd na:

1. lokalizację baz, warsztatów, magazynów, składowisk, wykopów i dróg dojazdowych,
2. środki ostrożności i zabezpieczenia przed:
 - zanieczyszczeniem powietrza pyłami i gazami,
 - możliwością powstania pożaru.

1.15. Warunki bezpieczeństwa pracy i ochrona przeciwpożarowa na budowie

Podczas realizacji robót Wykonawca będzie przestrzegać przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy. W szczególności Wykonawca ma obowiązek zadbać, aby personel nie wykonywał pracy w warunkach niebezpiecznych, szkodliwych dla zdrowia oraz nie spełniających odpowiednich wymagań sanitarnych.

Wykonawca dostarczy na budowę i będzie utrzymywał wyposażenie konieczne dla bezpieczeństwa, a także zapewni wyposażenie w urządzenia socjalne oraz odpowiednią odzież ochrony życia i zdrowia osób zatrudnionych na budowie oraz dla zapewnienia bezpieczeństwa publicznego.

Wykonawca będzie przestrzegać przepisów ochrony przeciwpożarowej. Wykonawca będzie utrzymywać na terenie placu budowy sprawny i w stanie gotowości sprzęt przeciwpożarowy, wymagany przez odpowiednie przepisy.

Materiały łatwopalne będą składowane w sposób zgodny z odpowiednimi przepisami i zabezpieczone przed dostępem osób trzecich.

Wykonawca będzie odpowiedzialny za wszelkie straty spowodowane pożarem wywołanym jako rezultat realizacji robót albo przez personel Wykonawcy.

Uznaje się, że wszelkie koszty związane z wypełnieniem wymagań określonych powyżej nie podlegają odrębnej zapłacie i są uwzględnione w cenie umownej.

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01
		Strona:	10 z 40

2. WYMAGANIA DOTYCZĄCE WYROBÓW BUDOWLANYCH

2.1. Ogólne wymagania dotyczące właściwości materiałów i wyrobów

Przy wykonywaniu robót mogą być stosowane wyłącznie wyroby budowlane o właściwościach użytkowych umożliwiającym prawidłowo zaprojektowanym i wykonanym obiektom budowlanym spełnienie wymagań podstawowych, określonych w art. 5 ust. 1 pkt 1 Ustawy Prawo budowlane – dopuszczonych do obrotu i powszechnego lub jednostkowego stosowania w budownictwie, a także powinny być zgodne z wymaganiami określonymi w ST.

Wykonawca robót powinien przedstawić Inspektorowi nadzoru szczegółowe informacje o źródle produkcji, zakupu wyrobów budowlanych i urządzeń przewidywanych do realizacji robót, odpowiednie świadectwa badań laboratoryjnych oraz próbki do zatwierdzenia przez Inspektora nadzoru.

Wyroby budowlane powinny być właściwie oznaczone oraz posiadać certyfikat na znak bezpieczeństwa, certyfikat zgodności, deklarację zgodności z Polską Normą, a także inne prawnie określone dokumenty.

Kierownik budowy jest zobowiązany przez okres wykonywania robót budowlanych przechowywać dokumenty stanowiące podstawę ich wykonania, a także oświadczenia dotyczące wyrobów budowlanych jednostkowo zastosowanych w obiekcie budowlanym.

Jeżeli dokumentacja projektowa przewiduje zastosowanie materiałów pochodzenia miejscowego, Wykonawca przedstawi Inspektorowi nadzoru wszystkie wymagane dokumenty pozwalające na korzystanie z tego źródła oraz określające parametry techniczne tego materiału.

Wykonawca ponosi odpowiedzialność za spełnienie wymagań ilościowych i jakościowych materiałów z jakiegokolwiek źródła.

Wykonawca poniesie wszystkie koszty, a w tym: opłaty, wynagrodzenia i jakiegokolwiek inne koszty związane z dostarczeniem materiałów do robót.

2.2. Materiały i wyroby dopuszczone do obrotu i stosowania w budownictwie

Wykonawca jest odpowiedzialny, aby wszystkie materiały, elementy budowlane i urządzenia wbudowane, montowane lub instalowane w trakcie realizacji robót budowlanych odpowiadały wymaganiom określonym w art. 10 Ustawy Prawo budowlane oraz w ST.

Dopuszczone do obrotu i powszechnego stosowania w budownictwie są:

- 1) wyroby budowlane, właściwie oznaczone, dla których zgodnie z odrębnymi przepisami:
 - a) wydano certyfikat na znak bezpieczeństwa, wykazujący, że zapewniono zgodność z kryteriami technicznymi określonymi na podstawie Polskich Norm, aprobat technicznych oraz właściwych przepisów i dokumentów technicznych - w odniesieniu do wyrobów podlegających tej certyfikacji,
 - b) dokonano oceny zgodności i wydano certyfikat zgodności lub deklarację zgodności z Polską Normą lub z aprobatą techniczną - w odniesieniu do wyrobów nie objętych certyfikacją określoną w lit. a), mających istotny wpływ na spełnienie co najmniej jednego z wymagań podstawowych,
- 2) wyroby budowlane umieszczone w wykazie wyrobów nie mających istotnego wpływu na spełnianie wymagań podstawowych oraz wyrobów wytwarzanych i stosowanych według tradycyjnie uznanych zasad sztuki budowlanej.

Dopuszczone do jednostkowego stosowania w obiekcie budowlanym są wyroby wykonane według indywidualnej dokumentacji technicznej sporządzonej przez projektanta obiektu lub z nim uzgodnionej, dla których dostawca wydał oświadczenie wskazujące, że zapewniono zgodność wyrobu z tą dokumentacją oraz z przepisami i obowiązującymi normami.

Inspektor nadzoru może dopuścić do użycia tylko te wyroby i materiały, które są wprowadzone do obrotu i spełniają wymogi obowiązujących przepisów:

1. Ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. 2004 Nr 92, poz. 881 z późniejszymi zmianami)
2. Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 r. w sprawie systemów oceny zgodności, wymagań, jakie powinny spełniać notyfikowane jednostki uczestniczące w ocenie zgodności, oraz sposobu oznaczania wyrobów budowlanych oznakowaniem CE (Dz. U. 2004 Nr 195, poz. 2011)

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01
		Strona:	11 z 40

3. Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 8 listopada 2004 r. w sprawie aprobat technicznych oraz jednostek organizacyjnych upoważnionych do ich wydawania (Dz. U. z 2004 r. Nr 249, poz. 2497 z późniejszymi zmianami)
4. Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 11 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobów deklarowania zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym (Dz. U. z 2004 r. Nr 198, poz. 2041 z późniejszymi zmianami)

Wykonawca, uzgodni z Inspektorem nadzoru sposób i termin przekazania informacji o przewidywanym użyciu podstawowych materiałów oraz elementów konstrukcyjnych do wykonania robót, a także o aprobatkach technicznych lub certyfikatach zgodności.

2.3. Materiały nie odpowiadające wymaganiom

Materiały i elementy budowlane, dostarczone przez Wykonawcę na plac budowy, które nie uzyskały akceptacji Inspektora nadzoru, powinny być niezwłocznie usunięte z placu budowy.

W uzasadnionych przypadkach Inspektor nadzoru, w uzgodnieniu z projektantem oraz Zamawiającym (Inwestorem) może pozwolić Wykonawcy na wykorzystanie materiałów lub elementów budowlanych nie odpowiadających wymaganiom określonym w dokumentacji projektowej oraz specyfikacjach technicznych. Konieczna jest w tym przypadku zmiana cen tych materiałów lub elementów.

Każdy rodzaj robót, w którym znajdują się nie zbadane i nie zaakceptowane materiały, Wykonawca wykonuje na własne ryzyko, licząc się z jego nie przyjęciem i niezaplaceniem.

2.4. Materiały szkodliwe dla otoczenia

Materiały, które w sposób trwały są niebezpieczne dla otoczenia, nie będą dopuszczone do użycia. Nie dopuszcza się użycia materiałów wywołujących szkodliwe promieniowanie o stężeniu większym od dopuszczalnego, określonego odpowiednimi przepisami.

Materiały, które są szkodliwe dla otoczenia tylko w czasie robót, a po zakończeniu robót ich szkodliwość zanika (np. materiały pyliste) mogą być użyte pod warunkiem przestrzegania wymagań technologicznych wbudowania. Jeżeli wymagają tego odpowiednie przepisy zamawiający powinien otrzymać zgodę na użycie tych materiałów od właściwych organów administracji państwowej.

2.5. Wariantowe stosowanie materiałów

Jeśli dokumentacja projektowa lub ST przewidują możliwość wariantowego zastosowania rodzaju materiału w wykonywanych robotach, Wykonawca powiadomi Inspektora nadzoru i autora projektu o proponowanym wyborze, co najmniej 3 tygodnie przed użyciem materiału, albo w okresie dłuższym, jeśli będzie to wymagane dla badań prowadzonych przez Inspektora nadzoru. Inspektor nadzoru, po uzgodnieniu z autorem projektu oraz Zamawiającym (Inwestorem), podejmuje odpowiednią decyzję. Wybrany i zaakceptowany rodzaj materiału nie może być później zmieniany bez zgody Inspektora nadzoru.

2.6. Wymagania ogólne związane z przechowywaniem, transportem, dostawą, składowaniem i kontrolą jakości materiałów i wyrobów

Wykonawca zapewni właściwe składowanie i zabezpieczenie materiałów na placu budowy.

Tymczasowe miejsca składowania powinny być określone w projekcie zagospodarowania placu budowy lub uzgodnione z Inspektorem nadzoru. Miejsca czasowego składowania materiałów lokalizowane będą w obrębie terenu budowy lub poza terenem budowy w miejscach zorganizowanych przez Wykonawcę.

Wykonawca zapewni, aby tymczasowo składowane materiały, do czasu, gdy będą one potrzebne do robót, były zabezpieczone przed zanieczyszczeniem, zachowywały swoją jakość i właściwość do robót i były dostępne do kontroli przez Inspektora nadzoru.

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroż	Rewizja:	01
		Strona:	12 z 40

Wykonawca zobowiązany jest do prowadzenia badań w celu udokumentowania, że materiały uzyskane z dopuszczonego źródła w sposób ciągły spełniają wymagania SST w czasie postępu robót.

Przed wbudowaniem dłuższych składowanych materiałów, elementów budowlanych i urządzeń konieczna jest akceptacja Inspektora nadzoru.

3. WYMAGANIA DOTYCZĄCE SPRZĘTU I MASZYN DO WYKONYWANIA ROBÓT BUDOWLANYCH

Wykonawca jest zobowiązany do używania jedynie takiego sprzętu, który nie spowoduje niekorzystnego wpływu na jakość wykonywanych robót. Sprzęt używany do robót powinien być zgodny z ofertą Wykonawcy i powinien odpowiadać pod względem typów i ilości wskazaniom zawartym w ST, lub projekcie organizacji robót, zaakceptowanym przez Inspektora nadzoru; w przypadku braku ustaleń w takich dokumentach sprzęt powinien być uzgodniony i zaakceptowany przez Inspektora nadzoru.

Liczba i wydajność sprzętu będzie gwarantować przeprowadzenie robót w terminie przewidzianym umową i zgodnie z zasadami określonymi w dokumentacji projektowej, ST i wskazaniach Inspektora nadzoru. Sprzęt będący własnością Wykonawcy lub wynajęty do wykonania robót ma być utrzymywany w dobrym stanie technicznym i gotowości do pracy. Będzie on zgodny z normami ochrony środowiska i przepisami dotyczącymi jego użytkowania.

Wykonawca dostarczy Inspektora Nadzoru kopie dokumentów potwierdzających dopuszczenie sprzętu do użytkowania, tam gdzie jest to wymagane przepisami.

Jeżeli dokumentacja projektowa lub ST przewidują możliwość wariantowego użycia sprzętu przy wykonywanych robotach, Wykonawca powiadomi Inspektora Nadzoru o swoim zamiarze wyboru i uzyska akceptację przed użyciem sprzętu. Wybrany sprzęt, po akceptacji Inspektora Nadzoru, nie może być później zmieniany bez jego zgody.

Jakiegokolwiek sprzęt, maszyny, urządzenia i narzędzia nie gwarantujące zachowania warunków umowy, zostaną przez Inspektora Nadzoru zdyskwalifikowane i nie dopuszczone do robót.

4. WYMAGANIA DOTYCZĄCE ŚRODKÓW TRANSPORTU

Wykonawca jest zobowiązany do stosowania jedynie takich środków transportu, które będą określone w projekcie organizacji robót oraz nie wpłyną na jakość wykonywanych robót i właściwości przewożonych materiałów.

Wykonawca będzie używał tylko takich środków transportu poziomego, które nie spowodują uszkodzeń przewożonych materiałów i elementów oraz urządzeń.

Wykonawca jest zobowiązany do stosowania środków transportu pionowego ustalonych w specyfikacjach technicznych; przy braku takich ustaleń środki te Wykonawca uzgadnia z Inspektorem nadzoru. Wybór środka transportu pionowego (dźwigi, żurawie itp.) wymaga szczególnej staranności przy realizacji robót w zabudowie miejskiej oraz na terenie czynnych zakładów.

Liczba środków transportu będzie zapewniać prowadzenie robót zgodnie z zasadami określonymi w dokumentacji projektowej, SST i wskazaniach Inspektora nadzoru, w terminie przewidzianym umową.

Przy ruchu na drogach publicznych pojazdy będą spełniać wymagania dotyczące przepisów ruchu drogowego w odniesieniu do dopuszczalnych obciążeń na osie i innych parametrów technicznych.

Wykonawca uzyska wszelkie niezbędne zezwolenia od władz, co do przewozu nietypowych wagowo ładunków i w sposób ciągły będzie o każdym takim przewozie powiadamiał Inspektora nadzoru.

Środki transportu nie odpowiadające warunkom dopuszczalnych obciążeń na osie mogą być dopuszczone przez Inspektora nadzoru, pod warunkiem przywrócenia stanu pierwotnego użytkowanych odcinków dróg na koszt Wykonawcy.

Wykonawca będzie usuwać na bieżąco, na własny koszt, wszelkie zanieczyszczenia spowodowane jego pojazdami na drogach publicznych oraz dojazdach do terenu budowy.

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01
		Strona:	13 z 40

5.	WYMAGANIA DOTYCZĄCE WYKONANIA ROBÓT BUDOWLANYCH
5.1.	Ogólne wymagania dotyczące wykonania robót

Wykonawca robót jest odpowiedzialny za prowadzenie robót zgodnie z umową, za ich zgodność z dokumentacją projektową, SST, projektem organizacji robót i poleceniami Inspektora nadzoru.

Wykonawca ponosi odpowiedzialność za dokładne wytyczenie w planie i wyznaczenie wysokości wszystkich elementów robót zgodnie z wymiarami i rzędnymi określonymi w dokumentacji projektowej lub przekazanymi na piśmie przez Inspektora Nadzoru oraz z wykonanymi obmiarami z natury na budowie. Następstwa jakiegokolwiek błędu spowodowanego przez Wykonawcę w wytyczeniu i wyznaczaniu robót zostaną, jeśli tego będzie wymagać Inspektor nadzoru, poprawione przez Wykonawcę na własny koszt. Sprawdzenie wytyczenia robót lub wyznaczenia wysokości przez Inspektora nadzoru nie zwalnia Wykonawcy od odpowiedzialności za ich dokładność.

Decyzje Inspektora Nadzoru dotyczące akceptacji lub odrzucenia materiałów, elementów budowlanych, elementów robót, wyboru sprzętu i innych ustaleń odnoszących się do wykonywanych robót będą oparte na wymaganiach sformułowanych w dokumentach umowy, dokumentacji projektowej i w ST, a także w normach, aprobatach technicznych wyrobu i wytycznych.

Przy podejmowaniu decyzji Inspektor nadzoru uwzględni wyniki badań materiałów i robót, rozrzuty normalnie występujące przy produkcji i przy badaniach materiałów, wyniki badań naukowych oraz inne czynniki wpływające na rozważaną kwestię.

Polecenia Inspektora nadzoru przekazane Wykonawcy będą spełniane nie później niż w czasie przez niego wyznaczonym, pod groźbą zatrzymania robót. Skutki finansowe z tego tytułu ponosi Wykonawca.

Wykonawca zapewni uprawnionego geodetę, który w razie potrzeby będzie służył pomocą Inspektorowi nadzoru przy sprawdzaniu lokalizacji i rzędnych wyznaczonych przez Wykonawcę. Wykonawca zabezpieczy sieć punktów odzworowania założona przez geodetę.

5.2.	Likwidacja placu budowy
------	-------------------------

Wykonawca jest zobowiązany do likwidacji placu budowy i pełnego uporządkowania terenu budowy. Uprzątniecie terenu budowy stanowi wymóg określony przepisami administracyjnymi o porządku.

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroż	Rewizja:	01
		Strona:	14 z 40

6.	KONTROLA, BADANIA ORAZ ODBIÓR WYROBÓW I ROBÓT BUDOWLANYCH
6.1.	Zasady kontroli jakości robót

Wykonawca jest odpowiedzialny za pełną kontrolę robót i jakości materiałów. Wykonawca zapewni odpowiedni system kontroli, włączając personel, laboratorium, sprzęt, zaopatrzenie i wszystkie urządzenia niezbędne do pobierania próbek i badań materiałów oraz robót.

Do obowiązków Wykonawcy należy opracowanie i przedstawienie do aprobaty Inspektora nadzoru programu zapewnienia jakości, w którym przedstawi on zamierzony sposób wykonywania robót, możliwości techniczne, kadrowe i organizacyjne gwarantujące wykonanie robót, zgodnie z dokumentacją projektową, ST oraz poleceniami i ustaleniami przekazanymi przez Inspektora nadzoru.

Wykonawca będzie przeprowadzał pomiary i badania materiałów oraz robót z częstotliwością gwarantującą, że roboty wykonano zgodnie z wymaganiami zawartymi w dokumentacji projektowej i ST.

Minimalne wymagania, co do zakresu badań i ich częstotliwości są określone w ST, normach, aprobatkach technicznych i wytycznych. W przypadku, gdy nie zostały one tam określone, Inspektor nadzoru ustali, jaki zakres kontroli jest konieczny, aby zapewnić wykonanie robót zgodnie z umową.

Jeżeli Wykonawca dysponuje własnym laboratorium, dostarczy Inspektorowi nadzoru świadectwa, że wszystkie stosowane urządzenia i sprzęt badawczy posiadają ważną legalizację, zostały prawidłowo wykalibrowane i odpowiadają wymaganiom norm określających procedury badań. Inspektor nadzoru będzie miał nieograniczony dostęp do pomieszczeń laboratoryjnych w celu dokonywania ich inspekcji.

W przypadku zlecenia przez Wykonawcę wykonania badań do specjalistycznego laboratorium, Inspektor nadzoru może wymagać dokumentów potwierdzających uprawnienia danego laboratorium do wykonywania konkretnych badań.

Wszystkie koszty związane z organizowaniem i prowadzeniem badań materiałów ponosi Wykonawca.

6.2.	Badania i pomiary
------	-------------------

Wszystkie badania i pomiary będą przeprowadzane zgodnie z wymaganiami norm. W przypadku, gdy normy nie obejmują jakiegokolwiek badania wymaganego w ST, można stosować wytyczne krajowe, albo inne procedury, zaakceptowane przez Inspektora Nadzoru.

Przed przystąpieniem do pomiarów lub badań, Wykonawca powiadomi Inspektora nadzoru o rodzaju, miejscu i terminie pomiaru lub badania. Po ich wykonaniu Wykonawca przedstawi Inspektorowi nadzoru wyniki badań.

Wykonawca będzie przekazywać Inspektorowi Nadzoru kopie raportów z wynikami badań jak najszybciej, nie później jednak niż w terminie określonym w programie zapewnienia jakości.

6.3.	Badania prowadzone przez Inspektora nadzoru
------	---------------------------------------------

Inspektor nadzoru uprawniony jest do dokonywania kontroli, pobierania próbek i badania materiałów u źródła ich wytwarzania i zapewniona mu będzie wszelka pomoc potrzebna do tego pomóc ze strony Wykonawcy i producenta materiałów.

Na zlecenie Inspektora nadzoru Wykonawca będzie przeprowadzać dodatkowe badania tych materiałów, które budzą wątpliwości, co do jakości, o ile kwestionowane materiały nie zostaną przez Wykonawcę usunięte lub ulepszone z własnej woli. Koszty tych dodatkowych badań pokrywa Wykonawca tylko w przypadku stwierdzenia niezgodności z normami lub aprobatami technicznymi; w przeciwnym wypadku koszty pokrywa Zamawiający.

Inspektor nadzoru może pobierać próbki materiałów i prowadzić badania niezależnie od Wykonawcy, na swój koszt. Jeżeli wyniki tych badań wykażą, że raporty Wykonawcy są niewiarygodne, to Inspektor Nadzoru poleci Wykonawcy lub zleci niezależnemu laboratorium przeprowadzenie powtórnych lub dodatkowych badań, albo oprze się wyłącznie na własnych badaniach przy ocenie zgodności materiałów i robót z dokumentacją projektową i ST. W takim przypadku całkowite koszty powtórnych lub dodatkowych badań i pobierania próbek poniesione zostaną przez Wykonawcę.

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01
		Strona:	15 z 40

6.4. Dokumentacja budowy

Dokumentacja budowy ustalona będzie z Inspektorem nadzoru i powinna obejmować :

- projekt budowlany,
- dziennik budowy,
- protokoły odbiorów częściowych i końcowych,
- operaty geodezyjne,
- książkę obmiarów robót,
- certyfikaty na znak bezpieczeństwa, deklaracje zgodności z Polską Normą lub aprobaty techniczne,
- protokoły konieczności dotyczące robót dodatkowych i kosztorysy na te roboty.

Wykonawca jest zobowiązany do prowadzenia dokumentacji budowy, przechowywania jej we właściwie zabezpieczonym miejscu oraz udostępniania do wglądu przedstawicielom uprawnionych organów.

7. WYMAGANIA DOTYCZĄCE OBMIARU ROBÓT

7.1. Ogólne zasady obmiaru robót i prowadzenia książki obmiarów

Ogólne zasady obmiaru robót dotyczą umowy z wynagrodzeniem kosztorysowym wykonawcy.

Obmiar robót będzie określać faktyczny zakres robót wykonywanych robót zgodnie z dokumentacją projektową i SST, w jednostkach ustalonych w kosztorysie.

Obmiar robót dokonuje Wykonawca po pisemnym powiadomieniu Inspektora nadzoru o zakresie obmierzanych robót i terminie obmiaru, co najmniej na 3 dni przed tym terminem.

Wszystkie wyniki obmiaru będą wpisane do książki obmiarów.

Książka obmiarów jest niezbędna do udokumentowania wykonanych robót ulegających zakryciu lub zanikających, robót rozbiórkowych oraz związanych z remontami, modernizacją lub przebudową obiektów budowlanych.

Jakikolwiek błąd lub opuszczenie (przeoczenie) w ilościach podanych w przedmiarze lub w ST nie zwalnia Wykonawcy od obowiązku ukończenia wszystkich robót. Korekta ewentualnych błędów lub pominiętych pozycji w przedmiarze wymaga pisemnego wystąpienia Wykonawcy i akceptacji przez Inspektora nadzoru, po porozumieniu z Zamawiającym, jeżeli zawarta umowa o wykonanie robót nie stanowi inaczej.

Obmiaru wykonanych robót dokonuje kierownik budowy.

7.2. Zasady określania ilości robót i materiałów

Długości i odległości pomiędzy poszczególnymi punktami skrajnymi będą obmierzone poziomo, wzdłuż linii osiowej i podawane w [m]. Jeśli ST właściwe dla danych robót nie wymagają inaczej, objętości będą wyliczone w [m³] jako długość pomnożona przez średni przekrój, powierzchnie w [m²], a sprzęt i urządzenia w [szt.]. Przy podawaniu długości, objętości i powierzchni stosuje się dokładność do dwóch znaków po przecinku. Ilości, które mają być obmierzone wagowo, będą ważone w tonach lub w kilogramach.

7.3. Urządzenia i sprzęt pomiarowy

Urządzenia i sprzęt pomiarowy zostaną dostarczone przez Wykonawcę. Jeżeli urządzenia te lub sprzęt pomiarowy wymagają badań atestujących, to Wykonawca przedstawi Inspektorowi nadzoru ważne świadectwa.

Wszystkie urządzenia i sprzęt pomiarowy będą przez Wykonawcę utrzymywane w należyłym stanie przez cały okres trwania robót.

Urządzenia i sprzęt pomiarowy, stosowane w czasie obmiaru robót, wymagają akceptacji Inspektora nadzoru.

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroż	Rewizja: 01	Strona: 16 z 40

7.4. Czas przeprowadzania pomiarów

Obmiary będą przeprowadzone przed częściowym lub ostatecznym odbiorem odcinków robót, a także w przypadku występowania dłuższej przerwy w robotach. Obmiar robót zanikających należy przeprowadzać w czasie ich wykonywania. Obmiar robót podlegających zakryciu przeprowadza się przed ich zakryciem. Roboty pomiarowe do obmiaru oraz nieodzowne obliczenia będą wykonywane w sposób zrozumiały i jednoznaczny.

Wymiary skomplikowanych powierzchni lub objętości będą uzupełnione odpowiednimi szkicami dołączonymi do książki obmiarów. W razie braku miejsca szkice mogą być podłączone w formie oddzielnego załącznika do rejestru obmiarów, którego wzór zostanie uzgodniony z Inspektorem nadzoru.

8. ODBIÓR ROBÓT BUDOWLANYCH

8.1. Rodzaje odbiorów

Występują następujące rodzaje odbiorów:

- odbiór częściowy,
- odbiór etapowy,
- odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu,
- odbiór końcowy,
- odbiór po okresie rękojmi,
- odbiór ostateczny (pogwarancyjny).

Zasady odbiorów robót może określać umowa o roboty budowlane.

8.2. Odbiór robót ulegających zakryciu lub zanikających

Do podstawowych obowiązków Wykonawcy należy zgłaszanie Inwestorowi do odbioru robót ulegających zakryciu lub zanikających.

Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu polega na ocenie ilości i jakości wykonanych robót, które w dalszym procesie realizacji ulegną zakryciu. Odbiór robót zanikających i ulegających zakryciu będzie przeprowadzony w czasie umożliwiającym wykonanie ewentualnych korekt i poprawek bez hamowania ogólnego postępu robót.

Gotowość danej części robót do odbioru zgłasza Wykonawca wpisem do dziennika budowy przy jednoczesnym powiadomieniu Inspektora nadzoru. Odbiór będzie przeprowadzony niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 3 dni od daty zgłoszenia wpisem do dziennika budowy i powiadomienia o tym fakcie Inspektora nadzoru. Odbioru dokonuje Inspektor nadzoru.

Jakość i ilość robót ulegających zakryciu ocenia Inspektor nadzoru na podstawie dokumentów zawierających komplet wyników badań laboratoryjnych i w oparciu o przeprowadzone pomiary, w konfrontacji z dokumentacją projektową, ST i uprzednimi ustaleniami.

8.3. Odbiór częściowy i odbiór etapowy

Należy określić ewentualne odbiory częściowe i etapowe.

Odbiór częściowy polega na ocenie ilości i jakości wykonanych robót.

Obiekty można dzielić na części, które w miarę postępu robót mogą być przedmiotem odbioru.

Odbiór etapowy polega na ocenie ilości i jakości części robót stanowiących z reguły całość techniczną. Podziału budowy na odcinki lub etapy kwalifikujące się do odbiorów etapowych dokonuje Wykonawca w czasie projektowania organizacji robót.

Roboty do odbioru częściowego lub etapowego zgłasza Wykonawca wpisem do dziennika budowy, z jednoczesnym powiadomieniem Inspektora nadzoru, który dokonuje odbioru.

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01
		Strona:	17 z 40

8.4. Odbiór końcowy

Odbiór końcowy przeprowadza się w trybie i zgodnie z warunkami określonymi w umowie o wykonanie robót budowlanych.

Specyfikacje Techniczne podają główne czynności, które ma przedsięwziąć Wykonawca.

Odbioru końcowego dokonuje komisja wyznaczona przez Zamawiającego w obecności Inspektora nadzoru i Wykonawcy – sporządzając *Protokół odbioru robót budowlanych oraz zgłoszonych wad i usterek do usunięcia przez Wykonawcę*.

W trakcie odbioru końcowego Komisja zapoznaje się z realizacją ustaleń przyjętych w trakcie odbiorów robót zanikających i ulegających zakryciu, zwłaszcza w zakresie wykonanych robót uzupełniających i poprawkowych, a także z wynikami odbiorów urządzeń technicznych.

W przypadku stwierdzenia przez Komisję niewykonania wyznaczonych robót poprawkowych lub robót uzupełniających, Komisja może przerwać swoje czynności i ustalić nowy termin odbioru końcowego.

W przypadku stwierdzenia przez Komisję, że jakość wykonanych robót w poszczególnych asortymentach odbiega nieznacznie od wymaganej dokumentacją projektową i specyfikacją techniczną (z uwzględnieniem tolerancji) i nie ma większego wpływu na cechy eksploatacyjne i trwałość, Komisja dokona potrąceń, oceniając pomniejszoną wartość wykonanych robót w stosunku do wymagań przyjętych w umowie.

Odbiór końcowy wszystkich prac nastąpi dopiero po pozytywnym zakończeniu działań kwalifikacyjno-walidacyjnych prowadzonych przez Użytkownika lub wskazany przez Użytkownika podmiot zewnętrzny.

8.5. Odbiór po okresie rękojmi

Pod koniec okresu rękojmi Zamawiający organizuje odbiór „po okresie rękojmi”. Odbiór ten wymaga przygotowania następujących dokumentów:

- umowy o wykonaniu robót budowlanych,
- protokołu odbioru końcowego obiektu
- dokumentów potwierdzających usunięcie wad zgłoszonych w trakcie odbioru końcowego obiektu,
- dokumentów dotyczących wad zgłoszonych w okresie rękojmi oraz potwierdzenia usunięcia tych wad,
- innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia czynności odbioru.

8.6. Odbiór ostateczny - pogwarancyjny

Odbiór ostateczny – pogwarancyjny polega na ocenie wykonanych robót związanych z usunięciem wad stwierdzonych przy odbiorze końcowym lub/oraz przy odbiorze po okresie rękojmi oraz ewentualnych wad zaistniałych w okresie gwarancyjnym.

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroż	Rewizja: 01	Strona: 18 z 40

8.7. Dokumentacja powykonawcza, instrukcja eksploatacji i konserwacji urządzeń

Wykonawca jest odpowiedzialny za prowadzenie ewidencji wszystkich zmian w dokumentacji projektowej umożliwiającej przygotowanie *dokumentacji powykonawczej* obiektu budowlanego. W skład dokumentacji powykonawczej wchodzi m.in.:

- 1) projekt budowlany, projekt wykonawczy i inne projekty, przedmiar robót,
- 2) wszelkie pozwolenia urzędowe związane z realizacją obiektu,
- 3) oryginał dziennika budowy wraz z dokumentami, które zostały włączone w trakcie realizacji budowy,
- 4) dzienni rozbiórki,
- 5) protokoły odbiorów robót ulegających zakryciu i zanikających,
- 6) protokoły odbiorów częściowych i końcowych,
- 7) wyniki badań, prób i sprawdzeń, protokoły odbioru instalacji i urządzeń technicznych ,
- 8) geodezyjna dokumentacja powykonawcza robót,
- 9) dokumentacja powykonawcza: projekt budowlany, projekt wykonawczy i inne opracowania projektowe, opisy i rysunki zamienne uwiarygodnione przez projektanta, kierownika budowy i inspektora nadzoru,
- 10) rysunki (dokumentacja) na wykonanie robót towarzyszących (np. przełożenie sieci), oraz protokoły odbioru i przekazania tych robót właścicielom urządzeń,
- 11) oświadczenie kierownika robót o:
 - zgodności wykonania obiektu budowlanego z projektem budowlanym oraz przepisami,
 - doprowadzeniu do należytego stanu i porządku terenu budowy, a także – w razie korzystania – ulicy, sąsiedniej nieruchomości, budynku lub lokalu,
- 12) aprobaty techniczne (deklaracje zgodności) oraz certyfikaty na znak bezpieczeństwa dla materiałów i urządzeń,

Cała dokumentacja powykonawcza powinna zostać przekazana Inwestorowi i Użytkownikowi w następującej formie:

- dokumentacja papierowa
- dokumentacja elektroniczna w formacie PDF
- dokumentacja elektroniczna - pliki źródłowe Autodesk Autocad, MS Office, MS Excel.

8.8. Dokumenty do odbioru obiektu budowlanego

Do odbioru obiektu budowlanego Wykonawca jest zobowiązany przygotować następujące dokumenty:

1. oświadczenie kierownika robót o:
zgodności wykonania obiektu budowlanego z projektem budowlanym oraz przepisami,
doprowadzeniu do należytego stanu i porządku terenu budowy, a także – w razie korzystania -
ulicy, sąsiedniej nieruchomości, budynku lub lokalu,
2. dokumentację powykonawczą, tj. projekt budowlany, projekt wykonawczy i inne opracowania projektowe,
z naniesionymi zmianami dokonanymi w trakcie wykonania robót, potwierdzone przez projektanta i inspektora nadzoru, oraz z geodezyjnymi pomiarami powykonawczymi,
3. Szczegółowe Specyfikacje Techniczne wykonania i odbioru robót (podstawowe specyfikacje z umowy
i ew. uzupełniające lub zamienne),
4. recepty i ustalenia technologiczne,
5. dziennik budowy, rozbiórki i książka obmiarów (oryginały),
6. wyniki badań kontrolnych oraz badań laboratoryjnych,
7. protokoły odbiorów częściowych, etapowych, robót zanikających i ulegających zakryciu,
8. deklaracje zgodności lub certyfikaty zgodności wbudowanych materiałów, certyfikaty na znak bezpieczeństwa,
9. rysunki (dokumentacje) na wykonanie robót towarzyszących inwestycji, np. przełożenie instalacji podziemnych
oraz protokoły odbioru i przekazania tych robót właścicielom instalacji,
10. geodezyjną inwentaryzację powykonawczą robót,

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01
		Strona:	19 z 40

8.9.

Wymagane dokumenty i testy odbiorowo-kwalifikacyjne wraz z parametrami osiąganymi przez poszczególne instalacje

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Dz. U. Nr 184, poz. 1143 z 2008 roku z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami kwalifikacja i walidacją są działaniami mającymi na celu potwierdzenie w sposób udokumentowany i zgodny z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, że procedury, procesy, urządzenia, materiały, czynności, systemy i instalacje rzeczywiście prowadzą do zaplanowanych wyników.

Postępowanie w ramach kwalifikacji i walidacji jest wymaganym prawnie postępowaniem wykraczającym i uzupełniającym procedurę odbiorów budowlanych w odniesieniu do elementów budynku, instalacji oraz urządzeń w obiekcie farmaceutycznym, które mają bezpośredni wpływ na jakość produktu leczniczego.

Działania kwalifikacyjne i walidacyjne są realizowane poprzez opracowywanie planów, protokołów i procedur testów, a także wykonanie sprawdzeń i testów zaplanowanych w protokołach oraz udokumentowanie uzyskanych wyników w raportach. Szablony protokołów wykorzystywanych w procesie kwalifikacji i walidacji muszą zostać zatwierdzone przez Użytkownika przed przeprowadzeniem testu. Protokoły muszą zawierać miejsce na wpisywanie bądź dołączanie danych surowych uzyskanych w trakcie prowadzonych testów (np. zmierzone wartości, wydruki z urządzeń pomiarowych, zdjęcia, filmy na odpowiednich nośnikach). Jeśli wydruki wykonywane są na papierze termicznym muszą być kopiowane w sposób umożliwiający odczyt danych w przyszłości (np. kserokopia, skanowanie wydruków).

Przed rozpoczęciem wykonywania testów odbiorowo-kwalifikacyjnych Wykonawca ma obowiązek dostarczyć aktualne świadectwa kalibracji dla sprzętu wykorzystywanego do pomiarów w trakcie tych testów.

Personel zaangażowany w wykonywanie testów musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie wymagań odbiorowo-kwalifikacyjnych. Szkolenie to powinno być potwierdzone odpowiednim świadectwem.

Elementy budynku, instalacje oraz systemy mające wpływ na jakość produktu leczniczego w niniejszym zadaniu inwestycyjnym zostały zidentyfikowane w trakcie przeprowadzonej Oceny Wpływu – dokument nr VC-05-0001-00.

Szczegółowe wymagania w zakresie testów odbiorowych i kwalifikacyjnych, które muszą być przeprowadzone dla elementów budynku instalacji / systemów krytycznych oraz niezbędna dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez dostawcę / wykonawcę systemu zostały przedstawione poniżej.

Ich wykonanie i dostarczenie jest zasadniczym i obligatoryjnym wymaganiem dla generalnego wykonawcy w celu zamknięcia realizacji zadania inwestycyjnego.

Odbiór końcowy wszystkich prac nastąpi dopiero po pozytywnym zakończeniu działań kwalifikacyjno-walidacyjnych prowadzonych przez Użytkownika lub wskazany przez Użytkownika podmiot zewnętrzny.

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroż	Rewizja:	01
		Strona:	20 z 40

1. Instalacja sprężonego powietrza (CA)

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez dostawcę wraz z systemem / wyposażeniem technologicznym do celów odbiorowych, kwalifikacji i walidacji

L.p.	Nazwa lub Tytuł Dokumentu
1	Certyfikaty materiałowe zgodne z normą EN 10204-3.1.B potwierdzające wykonanie ze stali nierdzewnej (stal 304L lub lepsza) dla rurociągów oraz armatury mających kontakt z medium (od filtra dokładnego do punktów poboru)
2	Deklaracja zgodności z FDA i USP Class VI dla uszczelnień EPDM (lub PTFE)
3	Dokumentacja spawania (specyfikacja prac spawalniczych, wykaz spawaczy, protokół kwalifikacyjny spawacza, instrukcja spawania, wykaz spawarek, wykaz spawów próbnych, protokół kwalifikacyjny spawu próbnego, zdjęcia endoskopowe spawów: 20% orbitalnych)
4	Specyfikacje techniczne armatury oraz urządzeń kontrolno-pomiarowych
5	Certyfikaty kalibracji krytycznych urządzeń kontrolnych (manometry, termometry, reduktory etc.) - certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. trzy miesiące od daty wykonania kalibracji)
6	Procedura i protokół wykonania pasywacji
7	Protokół prób szczelności instalacji
8	Dokumentacja techniczno-ruchowa stacji generacji sprężonego powietrza, zbiornika buforowego oraz osuszacza
9	Świadectwo skuteczności filtrów sterylizujących 0.2µm
10	Lista części zamiennych instalacji
11	Certyfikat testów szczelności i ciśnieniowych dla zbiornika
12	Certyfikat materiałowy dla zbiornika ciśnieniowego
13	Instrukcje obsługi i konserwacji instalacji sprężonego powietrza
14	Świadectwo odbioru UDT dla odpowiednich komponentów
15	Protokół ze szkolenia z zakresu obsługi i konserwacji systemu
16	Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ instalacji powietrza sprężonego
17	Analiza Ryzyka dla instalacji powietrza sprężonego

Zakres prac odbiorowo - kwalifikacyjnych dla instalacji sprężonego powietrza powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

L.p.	Nazwa Testu	Rodzaj testu (C - odbiorowy, IQ - kwalifikacyjny instalacyjny, OQ - kwalifikacyjny operacyjny)
1	Weryfikacja dokumentacji projektowej systemu	C / IQ
2	Weryfikacja dokumentacji technicznej systemu, w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji, w tym protokołów z pasywacji i odtłuszczenia instalacji	C / IQ
3	Weryfikacja materiałów konstrukcyjnych i wykończenie powierzchni (elementów mających kontakt z medium)	C / IQ
4	Sprawdzenie instalacji pod kątem zgodności z dokumentacją projektową (P&ID, rzuty)	C / IQ
5	Weryfikacja zainstalowania komponentów instalacji sprężonego powietrza (armatura, filtry, pompy, etc)	C / IQ
6	Weryfikacja połączenia niezbędnych mediów	C / IQ
7	Test rejestracji kontroli jakości spawów, spoin lub zgrzewów	C / IQ
8	Weryfikacja odtłuszczenia i pasywacji	C / IQ
9	Test szczelności instalacji - Próba ciśnieniowa	C / IQ
10	Weryfikacja zaworów bezpieczeństwa	C / IQ
11	Test integralności filtrów mikrobiologicznych	C / IQ
12	Sprawdzenie funkcjonowania poszczególnych komponentów systemu (sprężarka, osuszacz, zawory, przyrządy pomiarowe, etc.)	C / OQ
13	Test pomiaru ciśnienia sprężonego powietrza w punktach poboru.	C / OQ
14	Test pomiaru punktu rosy w punktach poboru.	C / OQ
15	Test pomiaru zawartości cząstek stałych w punktach poboru.	C / OQ
16	Test pomiaru zawartości oleju w punktach poboru.	C / OQ
17	Pobranie próbek i analiza mikrobiologiczna sprężonego powietrza.	C / OQ

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01
		Strona:	21 z 40

Parametry, którą muszą być osiągnięte przez Instalację sprężonego powietrza

L.p.	Nazwa Parametru	Wartości
1	Cząstki stałe	dla $d \geq 0,5 \mu\text{m}$ – 3520/m ³ ; dla $d \geq 5 \mu\text{m}$ – 20/m ³ ;
2	Punkt rosy	- 40st. C
3	Zawartość oleju	< 0.01 mg/m ³ powietrza
4	Czystość mikrobiologiczna	<1 cfu/m ³
5	Ciśnienie w punktach poboru	6 bar (g)
6	Zawartość tlenu	19,5-23,5%
7	Wydajność każdej z dwóch sprężarek	1,7 Nm ³ /min

2. System CMAS

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez dostawcę wraz z systemem / wyposażeniem technologicznym do celów odbiorowych, kwalifikacji i walidacji

L.p.	Nazwa lub Tytuł Dokumentu
1	Specyfikacja Funkcjonalna systemu (FS) – opisują, w jaki sposób system będzie realizował funkcje systemu
2	Specyfikacja Konfiguracyjna i Projektowa (CaD - Configuration and Design) – 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.
3	Certyfikaty materiałowe zgodne z normą EN 10204-3.1.B potwierdzające wykonanie z odpowiedniej stali nierdzewnej komponentów mających kontakt z medium oraz deklaracja zgodności z FDA i USP Class VI dla uszczelnień
4	Lista alarmów
5	Instrukcja obsługi systemu CMAS, z uwzględnieniem czynności związanych z eksploatacją i konserwacją systemu;
6	Dokumentacja techniczno-ruchowa, karty katalogowe i deklaracje zgodności dla paneli, przetworników ciśnień, temperatury, czujników poziomu i innych, jeśli będą
7	Dokumentacja techniczno-ruchowa, karta katalogowa i deklaracja zgodności dla sterownika oraz innych komponentów systemu (lampki sygnalizacyjne, sygnalizatory dźwiękowe, etc.)
8	Formularz zgodności systemu z 21 CFR Part 11, formularz powinien zawierać informacje, w jaki sposób system spełnia kolejne wymagania 21 CFR Part 11
9	Deklaracja zgodności CE dla szaf zasilająco-sterujących
10	Aktualne certyfikaty kalibracji dla przetworników ciśnień, temperatury i innych (jeśli będą) pomiarowych - certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. trzy miesiące od daty wykonania kalibracji)
11	Licencje dla zastosowanego oprogramowania
12	Instrukcje obsługi dla zastosowanego oprogramowania
13	Karta gwarancyjna dla monitora i stacji roboczej systemu (jeśli będzie)
14	Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ
15	Analiza Ryzyka dla systemu CMAS

Zakres prac odbiorowo - kwalifikacyjnych dla systemu CMAS powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

L.p.	Nazwa Testu	Rodzaj testu (C - odbiorowy, IQ - kwalifikacyjny instalacyjny, OQ - kwalifikacyjny operacyjny)
1	Weryfikacja dokumentacji projektowej systemu	C / IQ
2	Weryfikacja dokumentacji technicznej systemu, w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji, formularza zgodności systemu z 21 CFR Part 11, deklaracji zgodności dla czujników, etc.	C / IQ
3	Weryfikacja ekranów (grafik) stacji operatorskiej	C / IQ
4	Sprawdzenie instalacji pod kątem zgodności z dokumentacją projektową	C / IQ
5	Weryfikacja zainstalowania komponentów systemu CMAS	C / IQ
6	Weryfikacja podłączenia niezbędnych mediów (energii elektrycznej)	C / IQ
7	Test sterownika programowalnego PLC	C / IQ

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja: 01	Strona: 22 z 40

8	Test graficznego panela operatorskiego systemu CMAS	C / IQ
9	Test panela sygnalizacyjnego	C / IQ
10	Test napędu - siłownika zaworu regulacyjnego	C / IQ
11	Test falownika	C / IQ
12	Test przetwornika temperatury	C / IQ
13	Test przetwornika ciśnienia	C / IQ
14	Test czujnika poziomu	C / IQ
15	Test szafy zasilająco-sterowniczej	C
16	Test rejestracji kontroli wejść/wyjść sterowania	C / IQ
17	Test pomiaru ciągłości przewodów i rezystancji izolacji	C
18	Test ogólny wszystkich przewodów elektrycznych	C
19	Weryfikacja kodu źródłowego (z uwzględnieniem testów modułowych, integracyjnych, systemowych, akceptacyjnych) – w przypadku oprogramowania zaklasyfikowanego do kategorii 5 wg GAMP5	C / IQ
20	Test działania sterownika programowalnego PLC	C / OQ
21	Sprawdzenie funkcjonalności oprogramowania CMAS	C / OQ
22	Test działania graficznego panela operatorskiego systemu CMAS	C / OQ
23	Test działania panela sygnalizacyjnego	C / OQ
24	Test kalibracji przetwornika temperatury	C / OQ
25	Test kalibracji przetwornika ciśnienia	C / OQ
26	Test kalibracji czujnika poziomu	C / OQ
27	Test sprawdzenia wejść/wyjść układu sterowania (analogowe i cyfrowe).	C / OQ
28	Test regulacji temperatury	C / OQ
29	Test regulacji ciśnienia	C / OQ
30	Weryfikacja zachowania się systemu podczas zaniku zasilania	C / OQ
31	Test przywracania działania systemu po awarii (z uwzględnieniem wykonania kopii zapasowej konfiguracji systemu)	C / OQ
32	Przywrócenie działania po awarii – Weryfikacja przebiegu awarii instalacji elektrycznej	C / OQ
33	Weryfikacja sekwencji – Uruchomienie i wyłączenie	C / OQ
34	Weryfikacja funkcjonowania ekranów / grafik stacji operatorskiej	C / OQ
35	Weryfikacja dostępu do systemu	C / OQ
36	Weryfikacja raportowania i archiwizacji danych	C / OQ
37	Weryfikacja śledzenia czynności operatora	C / OQ
38	Test weryfikacji występowania alarmów w systemie CMAS	C / OQ

Parametry, którą muszą być osiągnięte przez system

L.p.	Nazwa Parametru
1	Pełna zgodność z wymaganiami Aneksu 11 do Dobrej Praktyki Wytwarzania i 21 CFR Part 11
2	Utrzymanie parametrów WFI (Przepływ, przewodność, temperatura, ciśnienie, zawartość całkowitego węgla organicznego)
3	Ciągły monitoring parametrów PW (Przepływ, przewodność, temperatura, ciśnienie, zawartość całkowitego węgla organicznego)
4	Ciągły monitoring parametrów CS (Ciśnienie, temperatura, przewodność kondensatu)

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroż	Rewizja:	01
		Strona:	23 z 40

3. Instalacja dwutlenku węgla (CO₂)

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez dostawcę wraz z systemem / wyposażeniem technologicznym do celów odbiorowych, kwalifikacji i walidacji

L.p.	Nazwa lub Tytuł Dokumentu
1	Certyfikaty materiałowe (stal 304L lub lepsza) dla rurociągów oraz armatury mających kontakt z uzdatnionym medium
2	Dokumentacja spawania (specyfikacja prac spawalniczych, wykaz spawaczy, protokół kwalifikacyjny spawacza, instrukcja spawania, wykaz spawarek, wykaz spawów próbnych, protokół kwalifikacyjny spawu próbnego, zdjęcia endoskopowe spawów: 20% orbitalnych)
3	Specyfikacje techniczne armatury
4	Certyfikaty kalibracji krytycznych urządzeń kontrolnych (manometry, termometry, reduktory etc.) - certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. trzy miesiące od daty wykonania kalibracji)
5	Procedura i protokół wykonania pasywacji
6	Protokół prób szczelności instalacji
7	Dokumentacja techniczno-ruchowa komponentów instalacji
8	Świadectwo skuteczności filtrów sterylizujących 0,2µm
9	Lista części zamiennych instalacji
10	Certyfikat testów szczelności i ciśnieniowych dla zbiornika
11	Certyfikat materiałowy dla zbiornika ciśnieniowego
12	Świadectwo odbioru UDT
13	Instrukcje obsługi instalacji CO ₂
14	Protokół ze szkolenia z zakresu obsługi i konserwacji systemu
15	Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ
16	Analiza Ryzyka dla instalacji CO ₂

Zakres prac odbiorowo - kwalifikacyjnych dla instalacji dwutlenku węgla powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

L.p.	Nazwa Testu	Rodzaj testu (C - odbiorowy, IQ - kwalifikacyjny instalacyjny, OQ - kwalifikacyjny operacyjny)
1	Weryfikacja dokumentacji projektowej systemu	C / IQ
2	Weryfikacja dokumentacji technicznej systemu, w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji, w tym protokołów z pasywacji i odtłuszczenia instalacji	C / IQ
3	Weryfikacja materiałów konstrukcyjnych i wykończenie powierzchni (elementów mających kontakt z medium)	C / IQ
4	Sprawdzenie instalacji pod kątem zgodności z dokumentacją projektową (P&ID, rzuty)	C / IQ
5	Weryfikacja zainstalowania komponentów instalacji sprężonego powietrza (armatura, filtry, etc)	C / IQ
6	Weryfikacja podłączenia niezbędnych mediów	C / IQ
7	Test rejestracji kontroli jakości spawów, spoin lub zgrzewów	C / IQ
8	Weryfikacja odtłuszczenia i pasywacji	C / IQ
9	Test szczelności instalacji - Próba ciśnieniowa	C / IQ
10	Weryfikacja zaworów bezpieczeństwa	C / IQ
11	Sprawdzenie funkcjonowania poszczególnych komponentów systemu	C / OQ
12	Test integralności filtrów mikrobiologicznych	C / IQ
13	Test pomiaru ciśnienia w punktach poboru.	C / OQ
14	Test pomiaru zawartości cząstek stałych w punktach poboru	C / OQ
15	Pobranie próbek i analiza mikrobiologiczna	C / OQ
16	Weryfikacja parametrów jakościowych CO ₂	C / OQ

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja: 01	Strona: 24 z 40

Parametry, którą muszą być osiągnięte przez Instalację dwutlenku węgla

L.p.	Nazwa Parametru	Wartości
1	Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek w 1m3 o wymiarze równym lub większym niż : - 0,5µm - 5µm	3520 20
2	Czystość mikrobiologiczna	< 1 cfu / m3
3	Ciśnienie gazu za parownicą	max. ~20 bar
4	Ciśnienie w punktach poboru	~0+10,5bar

4. System pary czystej CS

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez dostawcę wraz z systemem / wyposażeniem technologicznym do celów odbiorowych, kwalifikacji i walidacji

L.p.	Nazwa lub Tytuł Dokumentu
1	Instrukcja obsługi i konserwacji systemu pary czystej
2	Dokumentacja techniczno-ruchowa generatora pary czystej, karty katalogowe manometrów, zaworów, czujników ciśnienia, temperatury, etc
3	Certyfikaty materiałowe zgodne z normą EN 10204-3.1.B potwierdzające wykonanie ze stali nierdzewnej AISI 316L dla zbiorników, rur, armatury mających kontakt z parą czystą
4	Deklaracja zgodności z FDA i USP Class VI dla uszczelnień
5	Certyfikaty chropowatości dla orurowania oraz armatury
6	Aktualne certyfikaty kalibracji dla: termometrów, przetworników ciśnienia, manometrów - certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. trzy miesiące od daty wykonania kalibracji)
7	Procedura i protokół wykonania odtłuszczenia i pasywacji
8	Dokumentacja spawalnicza: specyfikacja prac spawalniczych, wykaz spawaczy, protokół kwalifikacyjny spawacza, instrukcja spawania, wykaz spawarek, wykaz spawów próbnych, protokół kwalifikacyjny spawu próbnego, wykaz spawów roboczych, protokół testu szczelności, zdjęcia endoskopowe spawów: 20% orbitalnych, 100% manualnych, zdjęcia RTG
9	Protokół prób szczelności instalacji
10	Protokół ze szkolenia z zakresu obsługi i konserwacji systemu
11	Świadectwo odbioru UDT dla odpowiednich komponentów
12	Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ
13	Analiza Ryzyka dla instalacji pary czystej

Zakres prac odbiorowo - kwalifikacyjnych dla systemu pary czystej powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

L.p.	Nazwa Testu	Rodzaj testu (C - odbiorowy, IQ - kwalifikacyjny instalacyjny, OQ - kwalifikacyjny operacyjny, PQ - kwalifikacyjny działania)
1	Weryfikacja dokumentacji projektowej systemu	C / IQ
2	Weryfikacja dokumentacji technicznej systemu, w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji	C / IQ
3	Weryfikacja materiałów konstrukcyjnych i wykończenie powierzchni (elementów mających kontakt z medium)	C / IQ
4	Sprawdzenie instalacji pod kątem zgodności z dokumentacją projektową (P&ID, rzuty)	C / IQ
5	Weryfikacja zainstalowania komponentów systemu pary czystej (armatura, filtry, przetworniki, odwadniacze, etc)	C / IQ
6	Weryfikacja podłączenia niezbędnych mediów	C / IQ
7	Test napełniania i regulacji systemu (dystrybucja pary)	C
8	Test szczelności instalacji - Próba ciśnieniowa	C
9	Weryfikacja odtłuszczenia i pasywacji	C / IQ
10	Test rejestracji kontroli jakości spawów, spoin lub zgrzewów	C / IQ
11	Sprawdzenie funkcjonowania poszczególnych komponentów systemu	C / OQ
12	Test działania zaworów bezpieczeństwa	C / OQ
13	Weryfikacja parametrów jakościowych kondensatu pary czystej	C / OQ

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE	Strona:	25 z 40
Autor:	Joanna Jamroż	Rewizja:	01

14	Codzienny monitoring parametrów temperatury i ciśnienia w każdym z punktów poboru przez 5 dni	PQ
15	Codzienna analiza wskazań parametrów pracy układu (temperatura, ciśnienie) przez 5 dni	PQ (Wykonywane na podstawie wskazań z systemu CMAS)

Parametry, którą muszą być osiągnięte przez system pary czystej

L.p.	Nazwa Parametru	Wartości
1	Endotoksyny bakteryjne	<0,25 IU/ml
2	Całkowity węgiel organiczny	<0,5mg C/l; <500 ppb
3	Przewodność przy temp. 25°C	max. 1,3 µS/cm
4	Ilość kolonii bakterii tlenowych	max. 10 CFU / 100ml nieobecność Pseudomonas aeruginosa, E. Coli
5	Zawartość gazów niekondensowalnych	max 3,5%
6	Ciśnienie w instalacji	min. 2,5 bar(g)
7	Temperatura	min. 125°C
8	Wydajność generatora pary czystej	450kg/h

5. System EMS

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez dostawcę wraz z systemem / wyposażeniem technologicznym do celów odbiorowych, kwalifikacji i walidacji

L.p.	Nazwa lub Tytuł Dokumentu
1	Specyfikacja Funkcjonalna systemu (FS) – opisują, w jaki sposób system będzie realizował funkcje systemu
2	Specyfikacja Konfiguracyjna i Projektowa (CaD - Configuration and Design) – 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.
3	Lista alarmów
4	Instrukcja obsługi systemu EMS, z uwzględnieniem czynności związanych z eksploatacją i konserwacją systemu;
5	Protokół ze szkolenia z zakresu obsługi i konserwacji systemu
6	Dokumentacja techniczno-ruchowa, karty katalogowe i deklaracje zgodności dla paneli, przetworników różnicy ciśnień, temperatury i wilgotności, czujników przewodności, prędkości przepływu, etc
7	Dokumentacja techniczno-ruchowa, karta katalogowa i deklaracja zgodności dla sterownika oraz innych komponentów systemu (lampki sygnalizacyjne, sygnalizatory dźwiękowe, etc.)
8	Formularz zgodności systemu z 21 CFR Part 11, formularz powinien zawierać informacje, w jaki sposób system spełnia kolejne wymagania 21 CFR Part 11
9	Deklaracja zgodności CE dla szaf zasilająco-sterujących
10	Aktualne certyfikaty kalibracji dla przetworników różnicy ciśnień, temperatury i wilgotności, czujników przewodności, prędkości przepływu, etc - certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. trzy miesiące od daty wykonania kalibracji)
11	Licencje dla zastosowanego oprogramowania
12	Instrukcje obsługi dla zastosowanego oprogramowania
13	Karta gwarancyjna dla monitora i stacji roboczej systemu (jeśli będzie)
14	Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ
15	Analiza Ryzyka dla systemu EMS

Zakres prac odbiorowo - kwalifikacyjnych dla systemu EMS powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

L.p.	Nazwa Testu	Rodzaj testu (C - odbiorowy, IQ - kwalifikacyjny instalacyjny, OQ - kwalifikacyjny operacyjny)
1	Weryfikacja dokumentacji projektowej systemu	C / IQ
2	Weryfikacja dokumentacji technicznej systemu, w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji, formularza zgodności systemu z 21 CFR Part 11, deklaracji zgodności dla czujników, etc.	C / IQ
3	Weryfikacja ekranów (grafik) stacji operatorskiej	C / IQ

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE	Strona:	26 z 40
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01

4	Sprawdzenie instalacji pod kątem zgodności z dokumentacją projektową	C / IQ
5	Weryfikacja zainstalowania komponentów systemu EMS	C / IQ
6	Weryfikacja podłączenia niezbędnych mediów (energii elektrycznej)	C / IQ
7	Test sterownika programowalnego PLC	C / IQ
8	Test panela indykacyjnego	C / IQ
9	Test przetwornika temperatury i wilgotności	C / IQ
10	Test przetwornika ciśnienia	C / IQ
11	Test licznika cząstek	C / IQ
12	Test przetwornika przewodności	C / IQ
13	Test przetwornika przepływu	C / IQ
14	Test przetwornika całkowitej zawartości węgla organicznego (TOC)	C / IQ
15	Test przetwornika punktu rosy (DePT)	C / IQ
16	Test szafy zasilająco-sterowniczej	C
17	Test rejestracji kontroli wejść/wyjść sterowania	C / IQ
18	Test pomiaru ciągłości przewodów i rezystancji izolacji	C
19	Test ogólny wszystkich przewodów elektrycznych	C
20	Test działania sterownika programowalnego PLC	C / IQ
21	Sprawdzenie funkcjonalności oprogramowania wizualizacyjnego	C / OQ
22	Test działania panela indykacyjnego	C / OQ
23	Test kalibracji przetwornika temperatury i wilgotności	C / OQ
24	Test kalibracji przetwornika ciśnienia	C / OQ
25	Test kalibracji przetwornika przewodności	C / OQ
26	Test kalibracji przetwornika przepływu	C / OQ
27	Test kalibracji przetwornika całkowitej zawartości węgla organicznego (TOC)	C / OQ
28	Test kalibracji przetwornika punktu rosy (DePT)	C / OQ
29	Test sprawdzenia działania wejść/wyjść	C / OQ
30	Weryfikacja zachowania się systemu podczas zaniku zasilania	C / OQ
31	Test przywrócenia działania systemu po awarii (z uwzględnieniem wykonania kopii zapasowej konfiguracji systemu)	C / OQ
32	Przywrócenie działania po awarii – Weryfikacja przebiegu awarii instalacji elektrycznej	C / OQ
33	Weryfikacja sekwencji – Uruchomienie i wyłączenie	C / OQ
34	Weryfikacja funkcjonowania ekranów / grafik stacji operatorskiej	C / OQ
35	Weryfikacja dostępu do systemu	C / OQ
36	Weryfikacja raportowania i archiwizacji danych	C / OQ
37	Weryfikacja śledzenia czynności operatora	C / OQ
38	Test alarmów w systemie EMS	C / OQ

Parametry, którą muszą być osiągnięte przez system

L.p.	Nazwa Parametru
1	Pelna zgodność z wymaganiami Aneksu 11 do Dobrej Praktyki Wytwarzania i 21 CFR Part 11
2	Ciągły monitoring parametrów HVAC dla pomieszczeń czystych (Temperatura, wilgotność, różnica ciśnień, liczba cząstek)
3	Ciągły monitoring parametrów WFI (Przepływ, przewodność, temperatura, ciśnienie, zawartość całkowitego węgla organicznego)
4	Ciągły monitoring parametrów PW (Przepływ, przewodność, temperatura, ciśnienie, zawartość całkowitego węgla organicznego)
5	Ciągły monitoring parametrów CS (Ciśnienie, temperatura, przewodność kondensatu)
6	Ciągły monitoring parametrów CA (Punkt rosy)
7	Ciągły monitoring parametrów gazów (tlen, azot, dwutlenek węgla - pomiar ciśnienia na głównych liniach dystrybucyjnych)

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja: 01	Strona: 27 z 40

6. Instalacja wentylacji i klimatyzacji HVAC (wraz z częścią automatyki BMS)

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez dostawcę wraz z systemem / wyposażeniem technologicznym do celów odbiorowych, kwalifikacji i walidacji

L.p.	Nazwa lub Tytuł Dokumentu
1	Indywidualna dokumentacja techniczno-ruchowa – centrale klimatyzacyjne
2	Dokumentacja techniczno-ruchowa wentylatorów
3	Dokumentacja techniczno ruchowa, karty katalogowe filtrów wstępnych
4	Dokumentacja techniczno ruchowa, karty katalogowe filtrów HEPA
5	Dokumentacja techniczno ruchowa, karty katalogowe przepustnic
6	Dokumentacja techniczno ruchowa, karty katalogowe regulatorów stałego i zmiennego przepływu
7	Dokumentacja techniczno ruchowa wymienników ciepła (chłodnic i nagrzewnic) wraz z kartami doborowymi
8	Dokumentacja techniczno ruchowa AKPiA
9	Atesty higieniczne dla typoszeregu urządzeń do stosowania w instalacjach wentylacyjno-klimatyzacyjnych
10	Atest higieniczny dla nawiewników i wywiewników
11	Atest higieniczny regulatorów VAV
12	Atest higieniczny regulatorów CAV
13	Atest higieniczny dla wentylatorów
14	Atest higieniczny gazu do instalacji chłodniczych
15	Atest higieniczny dla wymienników ciepła
16	Raport klasyfikacyjny w zakresie reakcji na ogień dla materiałów izolacyjnych HVAC
17	Aprobata techniczna materiały izolacyjne HVAC
18	Deklaracja zgodności z normą PN-B-03434 – „Wentylacja – Przewody wentylacyjne – Podstawowe wymagania i badania” dla kanałów i kształtek
19	Deklaracja zgodności z normą PN-B-03434 – „Wentylacja – Przewody wentylacyjne – Podstawowe wymagania i badania” dla tłumików
20	Deklaracja zgodności z normą PN-B-03434 – „Wentylacja – Przewody wentylacyjne – Podstawowe wymagania i badania” dla przepustnic wielopłaszczyznowych
21	Protokół z pomiarów szczelności kanałów wentylacyjnych wykonanych po instalacji na obiekcie
22	Specyfikacja i raport testowania filtrów dla każdego z filtrów HEPA zgodnie z normą PN EN 1822
23	Sprawozdanie z pomiarów i regulacji przepływu powietrza
24	Deklaracje zgodności dla central klimatyzacyjnych
25	Lista części zamiennych
26	Instrukcja obsługi i konserwacji systemu HVAC (w tym central wentylacyjnych, układu oddymiania, klimatyzatorów i instalacji wentylacyjnej)
27	Instrukcja obsługi i konserwacji systemu automatyki/sterowania
28	Protokół ze szkolenia z zakresu obsługi i konserwacji systemu
29	Raporty z czyszczenia i dezynfekcji central i kanałów wentylacyjnych
30	Certyfikaty kalibracji krytycznych urządzeń kontrolnych (certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. trzy miesiące od daty wykonania kalibracji)
31	Specyfikacja Funkcjonalna systemu (FS) – opisują, w jaki sposób system będzie realizował funkcje systemu
32	Specyfikacja Konfiguracyjna i Projektowa (CaD - Configuration and Design) – 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.
33	Lista alarmów z opisem
34	Lista parametrów konfiguracyjnych systemu
35	Kopie zapasowe (backup) systemu sterowania
36	Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ
37	Analiza Ryzyka dla instalacji wentylacji i klimatyzacji

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01
		Strona:	28 z 40

Zakres prac odbiorowo - kwalifikacyjnych dla instalacji klimatyzacji i wentylacji HVAC (wraz z częścią automatyki BMS) powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

L.p.	Nazwa Testu	Rodzaj testu (C - odbiorowy, IQ - kwalifikacyjny instalacyjny, OQ - kwalifikacyjny operacyjny, PQ - kwalifikacyjny działania)
1	Weryfikacja warunków wstępnych	C / IQ
2	Badanie szczelności kanałów wentylacyjnych	C
3	Rejestracja dokumentacji projektowej systemu podlegającej kwalifikacji	IQ
4	Weryfikacja dokumentacji technicznej systemu, w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji	C / IQ
5	Sprawdzenie instalacji pod kątem zgodności z dokumentacją projektową (P&ID, rzuty)	C / IQ
6	Weryfikacja poprawności zainstalowania komponentów systemu HVAC wraz z elementami AKPIA	C / IQ
7	Weryfikacja podłączenia niezbędnych mediów	C / IQ
8	Sprawdzenie poprawności montażu filtra HEPA oraz kompletności certyfikatów dla filtrów zgodnie z PN EN 1822	C / IQ
9	Test czujnika temperatury	C / IQ
10	Test czujnika temperatury i wilgotności	C / IQ
11	Test przetwornika ciśnienia	C / IQ
12	Test presostatu	C / IQ
13	Test termostatu	C / IQ
14	Test napędu - silownika	C / IQ
15	Test przetwornicy częstotliwości	C / IQ
16	Test szafy zasilająco - sterowniczej	C / IQ
17	Test rejestracji kontroli wejść/wyjść sterowania	C / IQ
18	Test pomiaru ciągłości przewodów i rezystancji izolacji	C
19	Test ogólny wszystkich przewodów elektrycznych	C
20	Test zasilania w energię elektryczną instalacji	C
21	Weryfikacja certyfikatów kalibracji AKP	C / IQ
22	Weryfikacja zakresów pomiarowych zainstalowanej AKP	C / IQ
23	Test działania wentylatora (wraz z weryfikacją kierunku obrotu silnika)	C
24	Test działania chłodnicy	C
25	Test działania nagrzewnicy	C
26	Test działania regulatora przepływu powietrza	C
27	Test działania centrali wentylacyjnej	C
28	Test działania termostatu przeciwzamrożeniowego	C
29	Test ewidencji i sprawdzenia wejść/wyjść układu sterowania (analogowe i cyfrowe).	C / OQ
30	Test działania sterownika	C / OQ
31	Test ochrony przeciwporażeniowej przez samoczynne odłączenie zasilania	C
32	Test działania automatycznego przełączania (Termostat przeciwzamrożeniowy)	C
33	Test kalibracji czujników temperatury i wilgotności	C / OQ
34	Test kalibracji presostatu	C / OQ
35	Test kalibracji przetwornika ciśnienia	C / OQ
36	Weryfikacja sekwencji – Uruchomienie i wyłączenie	C / OQ
37	Test regulacji przepływu powietrza w instalacji	C / OQ
38	Test regulacji przepływu powietrza w instalacji z symulacją brudnych filtrów	C
39	Test działania regulacji temperatury	C / OQ
40	Test działania regulacji wilgotności	C / OQ

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01
		Strona:	29 z 40

41	Test parametrów technicznych filtra: prędkości, natężenie przepływu oraz spadku ciśnienia	C
42	Pomiar natężenia poziomu hałasu w pomieszczeniach	C
43	Test szczelności osadzenia i integralność filtra HEPA	C / OQ
44	Pomiar objętościowego natężenie przepływu powietrza w pomieszczeniach	C / OQ
45	Weryfikacja ilości wymian powietrza w pomieszczeniach	C / OQ
46	Weryfikacja wartości temperatury w pomieszczeniach	C / OQ
47	Weryfikacja wartości wilgotności względnej w pomieszczeniach	C / OQ
48	Pomiar różnicy ciśnień pomiędzy pomieszczeniami	C / OQ
49	Pomiar liczby cząstek w pomieszczeniach czystych	C / OQ
50	Weryfikacja czasu regeneracji w pomieszczeniach czystych	C / OQ
51	Test wizualizacji przepływu powietrza pod nawiewem laminarnym	C / OQ
52	Test pomiaru prędkości przepływu powietrza pod nawiewem laminarnym	C / OQ
53	Badanie równoległości przepływu pod nawiewem laminarnym	C / OQ
54	Weryfikacja zachowania się systemu podczas i po zaniku zasilania	C / OQ
55	Weryfikacja alarmów	C / OQ
56	Weryfikacja posiadania kopii zapasowej systemu sterowania	C / OQ
57	Weryfikacja dostępu	C / OQ
58	Sprawdzenie dostępności protokołu ze szkolenia obsługi	C / OQ
59	Weryfikacja strony graficznej (HMI / SCADA)	C / OQ
60	Kontrola sterowania panelem operatora	C / OQ
61	Kontrola częstotliwości radiowych	C
62	Kontrola zakłóceń elektromagnetycznych	C
63	Rutynowy monitoring warunków środowiskowych w pomieszczeniach czystych podczas wytwarzania 10 kolejnych serii produktu (z uwzględnieniem przerw pomiędzy nimi) , następujących parametrów: - liczba cząstek stałych; - różnica ciśnień; - temperatura i wilgotność;	PQ
64	Analiza wskazań parametrów środowiskowych za okres prowadzenia monitoringu jak w p. 63	PQ (Wykonywane na podstawie wskazań z systemu CMAS)

Parametry, którą muszą być osiągnięte przez instalację wentylacji i klimatyzacji HVAC (wraz z częścią automatyki BMS)

L.p.	Nazwa Parametru	Wartości
1	Sprawność napędu pasowego	min. 98%
2	Sprawność falownika	min. 98%
3	Sprawność wentylatorów (łącznie z silnikiem i falownikiem)	65-70%
4	Maksymalny początkowy spadek ciśnienia dla filtrów klasy F7	100 Pa
5	Maksymalny początkowy spadek ciśnienia dla filtrów klasy F9	125 Pa
6	Maksymalny początkowy spadek ciśnienia dla filtrów klasy HEPA	250 Pa
7	Maksymalny spadek ciśnienia w kanałach wentylacyjnych	0.75 Pa/metr
8	Maksymalne spadki ciśnienia dla chłodnicy	150 Pa
9	Maksymalne spadki ciśnienia dla nagrzewnicy	35 Pa
10	Maksymalne spadki ciśnienia dla urządzenia odzysku ciepła	130 Pa
11	Maksymalne spadki ciśnienia dla nagrzewnicy wtórnej	30 Pa
12	Temperatura dla pomieszczeń strefy "czarnej"	20°C - 25°C Szatnie: ≥ 24°C Pom.1.13 min18°C Korytarz 20-26°C
13	Temperatura dla pomieszczeń strefy "laboratoryjnej"	20°C – 24°C Szatnie: ≥ 24°C Chłodnia 4-6°C Korytarz 20-26°C

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroż	Rewizja: 01	Strona: 30 z 40

14	Temperatura dla pomieszczeń strefy "laboratoryjnej o podwyższonej czystości"	20°C – 24°C
15	Temperatura dla pomieszczeń strefy "vivarium"	20°C – 24°C Szatnie: ≥ 24°C Pom.5.06 min 18°C Pom. 5.11 20°C - 28°C
16	Temperatura dla pomieszczeń klasy "D"	20°C – 24°C Szatnie: ≥ 24°C Chłodnia 4-6°C Pom.2.29 20°C - 28°C Pom.2.30 min 18°C
17	Temperatura dla pomieszczeń klasy "C"	20°C – 24°C
18	Temperatura dla pomieszczeń klasy "B"	20°C – 24°C
19	Temperatura dla obszaru klasy "A"	20°C – 24°C
20	Wilgotność dla pomieszczeń strefy "czarnej"	min 40%
21	Wilgotność dla pomieszczeń strefy "laboratoryjnej"	40% - 70%
22	Wilgotność dla pomieszczeń strefy "laboratoryjnej o podwyższonej czystości"	40% - 65%
23	Wilgotność dla pomieszczeń strefy "vivarium"	45% - 65%
24	Wilgotność dla pomieszczeń klasy "D"	40% - 65%
25	Wilgotność dla pomieszczeń klasy "C"	40% - 65%
26	Wilgotność dla pomieszczeń klasy "B"	40% - 65%
27	Wilgotność dla obszaru klasy "A"	40% - 65%
28	Ilość wymian powietrza dla pomieszczeń strefy "czarnej"	Zgodnie z zapotrzebowaniem
29	Ilość wymian powietrza dla pomieszczeń strefy "laboratoryjnej"	Min 8 ac/h
30	Ilość wymian powietrza dla pomieszczeń strefy "laboratoryjnej o podwyższonej czystości"	Min 15 ac/h
31	Ilość wymian powietrza dla pomieszczeń strefy "vivarium"	Min. 10 ac/h
32	Ilość wymian powietrza dla pomieszczeń klasy "D"	Min. 10 ac/h
33	Ilość wymian powietrza dla pomieszczeń klasy "C"	Min. 25 ac/h
34	Ilość wymian powietrza dla pomieszczeń klasy "B"	Min. 50 ac/h
35	Ilość wymian powietrza dla pomieszczeń klasy "A" (Strefa nawiewu laminarnego)	Min. 700 ac/h
36	Różnica ciśnień pomiędzy klasami dla pomieszczeń strefy "czarnej"	N/D
37	Różnica ciśnień pomiędzy klasami dla pomieszczeń strefy "laboratoryjnej"	N/D
38	Różnica ciśnień pomiędzy klasami dla pomieszczeń strefy "laboratoryjnej o podwyższonej czystości"	10 - 15 Pa
39	Różnica ciśnień pomiędzy klasami dla pomieszczeń strefy "vivarium"	10 - 15 Pa
40	Różnica ciśnień pomiędzy klasami dla pomieszczeń klasy "D"	10 - 15 Pa
41	Różnica ciśnień pomiędzy klasami dla pomieszczeń klasy "C"	10 - 15 Pa
42	Różnica ciśnień pomiędzy klasami dla pomieszczeń klasy "B"	10 - 15 Pa
43	Różnica ciśnień pomiędzy klasami dla pomieszczeń klasy "A"	10 - 15 Pa
44	Poziom hałasu w pomieszczeniach strefy "czarnej"	max. 65dB(A) Biura max. 55dB(A)
45	Poziom hałasu w pomieszczeniach strefy "laboratoryjnej"	max. 65dB(A)
46	Poziom hałasu w pomieszczeniach strefy "laboratoryjnej o podwyższonej czystości"	max. 65dB(A)
47	Poziom hałasu w pomieszczeniach strefy "vivarium"	max. 60dB(A) max.35dB(A)-pom 5.13,5,14
48	Poziom hałasu w pomieszczeniach klasy "D"	max. 65dB(A)
49	Poziom hałasu w pomieszczeniach klasy "C"	max. 65dB(A)
50	Poziom hałasu w pomieszczeniach klasy "B"	max. 65dB(A)
51	Poziom hałasu w pomieszczeniach klasy "A"	max. 65dB(A)
52	Cząstki w spoczynku dla pomieszczeń strefy "czarnej"	N/D
53	Cząstki w spoczynku dla pomieszczeń strefy "laboratoryjnej"	N/D
54	Cząstki w spoczynku dla pomieszczeń strefy "laboratoryjnej o podwyższonej czystości"	N/D

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja: 01	Strona: 31 z 40

55	Cząstki w spoczynku dla pomieszczeń strefy "vivarium"	N/D
56	Cząstki w spoczynku dla pomieszczeń klasy "D"	3.520.000 Ppm ³ (≤0,5µm), 29.000Ppm ³ (≤5µm)
57	Cząstki w spoczynku dla pomieszczeń klasy "C"	352.000 Ppm ³ (≤0,5µm), 2900Ppm ³ (≤5µm)
58	Cząstki w spoczynku dla pomieszczeń klasy "B"	3.520 Ppm ³ (≤0,5µm), 29 Ppm ³ (≤5µm)
59	Cząstki w spoczynku dla pomieszczeń klasy "A"	3.520 Ppm ³ (≤0,5µm), 20 Ppm ³ (≤5µm)
52	Cząstki żywe dla pomieszczeń strefy "czarnej"	N/D
53	Cząstki żywe dla pomieszczeń strefy "laboratoryjnej"	N/D
54	Cząstki żywe dla pomieszczeń strefy "laboratoryjnej o podwyższonej czystości"	N/D
55	Cząstki żywe dla pomieszczeń strefy "vivarium"	N/D
56	Cząstki żywe dla pomieszczeń klasy "D"	200 cfu/m ³
57	Cząstki żywe dla pomieszczeń klasy "C"	100 cfu/m ³
58	Cząstki żywe dla pomieszczeń klasy "B"	10 cfu/m ³
59	Cząstki żywe dla pomieszczeń klasy "A"	<1 cfu/m ³
60	Prędkość przepływu powietrza pod nawiewem laminarym	0,36-0,54 m/s
61	Równoległość przepływu pod nawiewem laminarym	Zmierzony kąt odchylenia strumienia powietrza od pionu <14°

7. Instalacja azotu N2

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez dostawcę wraz z systemem / wyposażeniem technologicznym do celów odbiorowych, kwalifikacji i walidacji

L.p.	Nazwa lub Tytuł Dokumentu
1	Certyfikaty materiałowe (stal 304L lub lepsza) dla rurociągów oraz armatury mających kontakt z uzdatnionym medium
2	Dokumentacja spawania (specyfikacja prac spawalniczych, wykaz spawaczy, protokół kwalifikacyjny spawacza, instrukcja spawania, wykaz spawarek, wykaz spawów próbnych, protokół kwalifikacyjny spawu próbnego, zdjęcia endoskopowe spawów: 20% orbitalnych)
3	Specyfikacje techniczne armatury
4	Certyfikaty kalibracji krytycznych urządzeń kontrolnych (manometry, termometry, reduktory etc.) - certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. trzy miesiące od daty wykonania kalibracji)
5	Procedura i protokół wykonania pasywacji
6	Protokół prób szczelności instalacji
7	Dokumentacja techniczno-ruchowa komponentów instalacji
8	Świadectwo skuteczności filtrów sterylizujących 0,2µm
9	Lista części zamiennych instalacji
10	Certyfikat testów szczelności i ciśnieniowych dla zbiornika
11	Certyfikat materiałowy dla zbiornika ciśnieniowego
12	Świadectwo odbioru UDT
13	Instrukcje obsługi instalacji azotu
14	Protokół ze szkolenia z zakresu obsługi i konserwacji systemu
15	Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ
16	Analiza Ryzyka dla instalacji azotu

Zakres prac odbiorowo - kwalifikacyjnych dla instalacji azotu powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

L.p.	Nazwa Testu	Rodzaj testu (C - odbiorowy, IQ - kwalifikacyjny instalacyjny, OQ - kwalifikacyjny operacyjny)
1	Weryfikacja dokumentacji projektowej systemu	C / IQ
2	Weryfikacja dokumentacji technicznej systemu, w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji, w tym protokołów z pasywacji i odtłuszczenia instalacji	C / IQ

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01
		Strona:	32 z 40

3	Weryfikacja materiałów konstrukcyjnych i wykończenie powierzchni (elementów mających kontakt z medium)	C / IQ
4	Sprawdzenie instalacji pod kątem zgodności z dokumentacją projektową (P&ID, rzuty)	C / IQ
5	Weryfikacja zainstalowania komponentów instalacji sprężonego powietrza (armatura, filtry, etc)	C / IQ
6	Weryfikacja podłączenia niezbędnych mediów	C / IQ
7	Test rejestracji kontroli jakości spawów, spoin lub zgrzewów	C / IQ
8	Weryfikacja odtłuszczenia i pasywacji	C / IQ
9	Test szczelności instalacji - Próba ciśnieniowa	C / IQ
10	Weryfikacja zaworów bezpieczeństwa	C / IQ
11	Sprawdzenie funkcjonowania poszczególnych komponentów systemu	C / OQ
12	Test integralności filtrów mikrobiologicznych	C / IQ
13	Test pomiaru ciśnienia w punktach poboru.	C / OQ
14	Test pomiaru zawartości cząstek stałych w punktach poboru	C / OQ
15	Pobranie próbek i analiza mikrobiologiczna	C / OQ
16	Weryfikacja parametrów jakościowych azotu	C / OQ

Parametry, którą muszą być osiągnięte przez Instalację azotu

L.p.	Nazwa Parametru	Wartości
1	Zawartość azotu*, % (V/V)	nie mniej niż 99,999
2	Zawartość tlenu, % (V/V)	nie więcej niż 0,0002
3	Zawartość metanu*, % (V/V)	nie więcej niż 0,0001
4	Zawartość tlenku węgla*, % (V/V)	nie więcej niż 0,0002
5	Zawartość wilgoci*, % (V/V)	nie więcej niż 0,0003
6	Związki redukujące*	nieobecne
7	Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek w 1m3 o wymiarze równym lub większym niż : - 0,5µm - 5µm	3.520 Ppm ³ (≤0,5µm), 20 Ppm ³ (≤5µm)
8	Czystość mikrobiologiczna	< 1 cfu / m3
9	Ciśnienie gazu za parownicą	max. ~20 bar
10	Ciśnienie w punktach poboru	~0÷10,5bar

8. Instalacja tlenu O2

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez dostawcę wraz z systemem / wyposażeniem technologicznym do celów odbiorowych, kwalifikacji i walidacji

L.p.	Nazwa lub Tytuł Dokumentu
1	Certyfikaty materiałowe (stal 304L lub lepsza) dla rurociągów oraz armatury mających kontakt z uzdatnionym medium
2	Dokumentacja spawania (specyfikacja prac spawalniczych, wykaz spawaczy, protokół kwalifikacyjny spawacza, instrukcja spawania, wykaz spawarek, wykaz spawów próbnych, protokół kwalifikacyjny spawu próbnego, zdjęcia endoskopowe spawów: 20% orbitalnych)
3	Specyfikacje techniczne armatury
4	Certyfikaty kalibracji krytycznych urządzeń kontrolnych (manometry, termometry, reduktory etc.) - certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. trzy miesiące od daty wykonania kalibracji)
5	Protokół prób szczelności instalacji
6	Dokumentacja techniczno-ruchowa komponentów instalacji
7	Świadectwo skuteczności filtrów sterylizujących 0,2µm
8	Lista części zamiennych instalacji
9	Certyfikat testów szczelności i ciśnieniowych dla zbiornika
10	Certyfikat materiałowy dla zbiornika ciśnieniowego
11	Świadectwo odbioru UDT
12	Instrukcje obsługi instalacji O2

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE	Strona:	33 z 40
Autor:	Joanna Jamroż	Rewizja:	01

Pomorskie Biuro Projektów GEL Sp. z o.o. 81-874 Sopot, ul. Reja 13/15 tel.: +48 58 551-33-93, fax. +48 58 555 08 48 e-mail: gel@gel.com.pl , http://www.gel.com.pl	POLPHARMA – BIOLOGICS GDAŃSKI PARK NAUKOWO TECHNOLOGICZNY ETAP III Budynek A Laboratoria biotechnologiczne
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

13	Protokół ze szkolenia z zakresu obsługi i konserwacji systemu
14	Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ
15	Analiza Ryzyka dla instalacji tlenu

Zakres prac odbiorowo - kwalifikacyjnych dla instalacji tlenu powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

L.p.	Nazwa Testu	Rodzaj testu (C - odbiorowy, IQ - kwalifikacyjny instalacyjny, OQ - kwalifikacyjny operacyjny)
1	Weryfikacja dokumentacji projektowej systemu	C / IQ
2	Weryfikacja dokumentacji technicznej systemu, w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji	C / IQ
3	Weryfikacja materiałów konstrukcyjnych i wykończenie powierzchni (elementów mających kontakt z medium)	C / IQ
4	Sprawdzenie instalacji pod kątem zgodności z dokumentacją projektową (P&ID, rzuty)	C / IQ
5	Weryfikacja zainstalowania komponentów instalacji sprężonego powietrza (armatura, filtry, etc)	C / IQ
6	Weryfikacja podłączenia niezbędnych mediów	C / IQ
7	Test rejestracji kontroli jakości spawów, spoin lub zgrzewów	C / IQ
8	Test szczelności instalacji - Próba ciśnieniowa	C / IQ
9	Weryfikacja zaworów bezpieczeństwa	C / IQ
10	Sprawdzenie funkcjonowania poszczególnych komponentów systemu	C / OQ
11	Test integralności filtrów mikrobiologicznych	C / IQ
12	Test pomiaru ciśnienia w punktach poboru.	C / OQ
13	Test pomiaru zawartości cząstek stałych w punktach poboru	C / OQ
14	Pobranie próbek i analiza mikrobiologiczna	C / OQ
15	Weryfikacja parametrów jakościowych tlenu	C / OQ

Parametry, którą muszą być osiągnięte przez Instalację tlenu

L.p.	Nazwa Parametru	Wartości
1	Jakość gazu	zgodna z Farmakopeą Polską i Europejską
2	Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek w 1m ³ o wymiarze równym lub większym niż : - 0,5µm - 5µm	3.520 Ppm ³ (≤0,5µm), 20 Ppm ³ (≤5µm)
3	Czystość mikrobiologiczna	< 1 cfu / m ³
4	Ciśnienie gazu za parownicą	max. ~20 bar
5	Ciśnienie w punktach poboru	~0÷10,5bar

9. System Wody Oczyszczonej PW

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez dostawcę wraz z systemem / wyposażeniem technologicznym do celów odbiorowych, kwalifikacji i walidacji

L.p.	Nazwa lub Tytuł Dokumentu
1	Instrukcja obsługi i konserwacji systemu
2	Dokumentacja techniczno-ruchowa, karty katalogowe manometrów, pomp, zaworów, czujników ciśnienia, temperatury, przewodności, termometrów, sterylizatora UV, przetworników TOC, przepływomierzy, konduktometrów, wymienników ciepła etc
3	Karty charakterystyki preparatu niebezpiecznego dla stosowanych chemikaliów
4	Certyfikaty materiałowe zgodne z normą EN 10204-3.1.B potwierdzające wykonanie ze stali nierdzewnej AISI 316L dla zbiorników, pomp, rur, trójników, kolan, złącz Triclamp, zaworów, czujników, przetworników, sterylizatorów UV i innych komponentów mających kontakt z wodą
5	Deklaracja zgodności z FDA i USP Class VI dla uszczelnień EPDM (lub PTFE)
6	Certyfikaty chropowatości powierzchni dla komponentów mających kontakt z wodą
7	Aktualne certyfikaty kalibracji dla: termometrów, przetworników ciśnienia, przetworników poziomu, przepływomierzy, manometrów, czujników promieniowania UVC, przetworników TOC oraz konduktometrów - certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. trzy

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE	Strona:	34 z 40
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01

	miesiące od daty wykonania kalibracji)
8	Certyfikat – test rozerwania dla płytek bezpieczeństwa
9	Procedura, opis metody oraz protokół z przeprowadzenia pasywacji systemu
10	Procedura procesu sanityzacji systemu
11	Dokumentacja spawalnicza: specyfikacja prac spawalniczych, wykaz spawaczy, protokół kwalifikacyjny spawacza, instrukcja spawania, wykaz spawarek, wykaz spawów próbnych, protokół kwalifikacyjny spawu próbnego, wykaz spawów roboczych, protokół testu szczelności, zdjęcia endoskopowe spawów: 20% orbitalnych, 100% manualnych, zdjęcia RTG
12	Protokół ze szkolenia z zakresu obsługi i konserwacji systemu
13	Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ
14	Analiza Ryzyka dla instalacji wody oczyszczonej

Zakres prac odbiorowo - kwalifikacyjnych dla systemu Wody Oczyszczonej PW powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

L.p.	Nazwa Testu	Rodzaj testu (C - odbiorowy, IQ - kwalifikacyjny instalacyjny, OQ - kwalifikacyjny operacyjny, PQ - kwalifikacyjny działania)
1	Weryfikacja dokumentacji projektowej systemu	C / IQ
2	Weryfikacja dokumentacji technicznej systemu, w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji	C / IQ
3	Weryfikacja materiałów konstrukcyjnych i wykończenie powierzchni (elementów mających kontakt z medium)	C / IQ
4	Sprawdzenie instalacji pod kątem zgodności z dokumentacją projektową (P&ID, rzuty, izometrie)	C / IQ
5	Weryfikacja zainstalowania komponentów (armatura, filtry, pompy, przetworniki, lampy UV, etc)	C / IQ
6	Weryfikacja podłączenia niezbędnych mediów	C / IQ
7	Test rejestracji kontroli odtłuszczenia i pasywacji	C / IQ
8	Test szczelności instalacji - Próba ciśnieniowa	C
9	Test sprawdzenia martwych stref - (dead legs)	C / IQ
10	Test drenowalności systemu	C / IQ
11	Test weryfikacji poprawności wykonania spawów	C / IQ
12	Badanie integralności filtów oddechowych	C / IQ
13	Sprawdzenie funkcjonowania poszczególnych modułów systemu (wstępne uzdatnianie, odwrócona osmoza, elektrodejonizacja, dystrybucja, magazynowanie, pompy, zawory, przyrządy pomiarowe, etc.)	C / OQ
14	Test badania wydajności systemu (prędkość przepływu, ciśnienie w punktach poboru)	C / OQ
15	Weryfikacja procesu sanityzacji systemu	OQ
16	Badanie w warunkach standardowej eksploatacji (weryfikacja parametrów jakościowych PW)	C / OQ
17	Codzienny monitoring każdego z punktów odbioru przez 20 pierwszych dni użytkowania	OQ
18	Badanie układu sterującego i systemu alarmów	C / OQ (Wykonywane w ramach testowania systemu CMAS)
19	Codzienny monitoring parametrów jakościowych PW w każdym z punktów próbkowania przez 1 rok	PQ
20	Codzienna analiza wskazań parametrów pracy układu magazynowania i dystrybucji PW (temperatura, ciśnienie, poziom wody w zbiorniku) przez 1 rok	PQ (Wykonywane w ramach testowania systemu CMAS)

Parametry, którą muszą być osiągnięte przez system Wody Oczyszczonej PW

L.p.	Nazwa Parametru	Wartości
1	Przewodność przy temp 25°C	<1,3µS/cm
2	Zanieczyszczenia mikrobiologiczne	<100cfu/ml nieobecność Pseudomonas aeruginosa, E. Coli
3	Całkowity węgiel organiczny (TOC)	<0,5mg C/l; <500 ppb
4	Endotoksyny	<0,25 IU/ml
7	Temperatura wody na powrocie z pętli (praca normalna)	>20°C
8	Temperatura wody na powrocie z pętli (sanityzacja)	>85°C

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE	Strona:	35 z 40
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01

9	Prędkość przepływu	>0,92m/s
10	Ciśnienie wody na powrocie pętli	>1,5 bar
11	Wydajność godzinowa wytwornicy PW	600 dm ³ /h
12	Wydajność dobową wytwornicy PW	10.000 dm ³ /dobę
13	Drenowalność systemu	System musi być całkowicie drenowalny

10. System Wody do Iniekcji WFI

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez dostawcę wraz z systemem / wyposażeniem technologicznym do celów odbiorowych, kwalifikacji i walidacji

L.p.	Nazwa lub Tytuł Dokumentu
1	Instrukcja obsługi i konserwacji systemu
2	Dokumentacja techniczno-ruchowa, karty katalogowe manometrów, pomp, zaworów, czujników ciśnienia, temperatury, przewodności, termometrów, sterylizatora UV, przetworników TOC, przepływomierzy, konduktometrów, wymienników ciepła etc
3	Karty charakterystyki preparatu niebezpiecznego dla stosowanych chemikaliów
4	Certyfikaty materiałowe zgodne z normą EN 10204-3.1.B potwierdzające wykonanie ze stali nierdzewnej AISI 316L dla zbiorników, pomp, rur, trójników, kolan, złącz Triclamp, zaworów, czujników, przetworników, sterylizatorów UV i innych komponentów mających kontakt z wodą
5	Deklaracja zgodności z FDA i USP Class VI dla uszczelnień EPDM (lub PTFE)
6	Certyfikaty chropowatości powierzchni dla komponentów mających kontakt z wodą
7	Aktualne certyfikaty kalibracji dla: termometrów, przetworników ciśnienia, przetworników poziomu, przepływomierzy, manometrów, czujników promieniowania UVC, przetworników TOC oraz konduktometrów - certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. trzy miesiące od daty wykonania kalibracji)
8	Certyfikat – test rozerwania dla płytek bezpieczeństwa
9	Procedura, opis metody oraz protokół z przeprowadzenia pasywacji systemu
10	Procedura procesu sanityzacji systemu
11	Dokumentacja spawalnicza: specyfikacja prac spawalniczych, wykaz spawaczy, protokół kwalifikacyjny spawacza, instrukcja spawania, wykaz spawarek, wykaz spawów próbnych, protokół kwalifikacyjny spawu próbnego, wykaz spawów roboczych, protokół testu szczelności, zdjęcia endoskopowe spawów: 20% orbitalnych, 100% manualnych, zdjęcia RTG
12	Protokół ze szkolenia z zakresu obsługi i konserwacji systemu
13	Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ
14	Analiza Ryzyka dla instalacji wody do iniekcji

Zakres prac odbiorowo - kwalifikacyjnych dla systemu **Wody do Iniekcji WFI** powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

L.p.	Nazwa Testu	Rodzaj testu (C - odbiorowy, IQ - kwalifikacyjny instalacyjny, OQ - kwalifikacyjny operacyjny, PQ - kwalifikacyjny działania)
1	Weryfikacja dokumentacji projektowej systemu	C / IQ
2	Weryfikacja dokumentacji technicznej systemu, w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji	C / IQ
3	Weryfikacja materiałów konstrukcyjnych i wykończenie powierzchni (elementów mających kontakt z medium)	C / IQ
4	Sprawdzenie instalacji pod kątem zgodności z dokumentacją projektową (P&ID, rzuty, izometrie)	C / IQ
5	Weryfikacja zainstalowania komponentów (armatura, filtry, pompy, przetworniki, etc)	C / IQ
6	Weryfikacja podłączenia niezbędnych mediów	C / IQ
7	Test rejestracji kontroli odtuszczania i pasywacji	C / IQ
8	Test szczelności instalacji - Próba ciśnieniowa	C
9	Test sprawdzenia martwych stref - (dead legs)	C / IQ
10	Test drenowalności systemu	C / IQ
11	Test weryfikacji poprawności wykonania spawów	C / IQ
12	Badanie integralności filtów oddechowych	C / IQ
13	Sprawdzenie funkcjonowania poszczególnych modułów systemu	C / OQ

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01
		Strona:	36 z 40

14	Test badania wydajności systemu (prędkość przepływu, ciśnienie w punktach poboru)	C / OQ
15	Weryfikacja procesu sanitzacji systemu	OQ
16	Badanie w warunkach standardowej eksploatacji (weryfikacja parametrów jakościowych WFI)	OQ
17	Codzienny monitoring każdego z punktów odbioru przez 20 pierwszych dni użytkowania	OQ
18	Badanie układu sterującego i systemu alarmów	C / OQ (Wykonywane w ramach testowania systemu CMAS)
19	Codzienny monitoring parametrów jakościowych WFI w każdym z punktów próbkowania przez 1 rok	PQ
20	Codzienna analiza wskazań parametrów pracy układu magazynowania i dystrybucji WFI (temperatura, ciśnienie, poziom wody w zbiorniku) przez 1 rok	PQ (Wykonywane w ramach testowania systemu CMAS)

Parametry, którą muszą być osiągnięte przez system **Wody do Iniekcji WFI**

Lp.	Nazwa Parametru	Wartości
1	Przewodność przy temp 25°C	<1,3µS/cm
2	Zanieczyszczenia mikrobiologiczne	< 10 CFU / 100ml nieobecność Pseudomonas aeruginosa, E. Coli
3	Całkowity węgiel organiczny (TOC)	<0,5mg C/l; <500 ppb
4	Endotoksyny	<0,25 IU/ml
5	Azotany	<0,2 ppm
6	Metale ciężkie jako Pb	<0,1 ppm
7	Temperatura wody na powrocie z pętli (praca normalna)	>80°C
8	Temperatura wody na powrocie z pętli (sanitzacja)	>121°C
9	Prędkość przepływu	>0,92m/s
10	Ciśnienie wody na powrocie pętli	>1,5 bar
11	Wydajność godzinowa wytwornicy WFI	400dm ³ /h
12	Wydajność dobową wytwornicy WFI	7000 dm ³ /dobę
13	Drenowalność systemu	System musi być całkowicie drenowalny

11. Pomieszczenia Laboratorium Pilot Plant i Scale-up z uwzględnieniem pomieszczenia nr 1.12 oraz systemu sygnalizacji i sterowania śluz

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez dostawcę wraz z systemem / wyposażeniem technologicznym do celów odbiorowych, kwalifikacji i walidacji

Lp.	Nazwa lub Tytuł Dokumentu
1	Atest higieniczny, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla posadzek
2	Atest higieniczny, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla opraw oświetleniowych
3	Atest higieniczny, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla uszczelnacza silikonowego
4	Atest higieniczny, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla paneli ściennych
5	Atest higieniczny, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla anemostatów
6	Atest higieniczny, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla sufitów podwieszanych
7	Dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla komponentów systemu sygnalizacji i sterowania śluzami
8	Instrukcja obsługi dla systemu sygnalizacji i sterowania śluz
9	Lista środków, które mogą być stosowane do mycia, czyszczenia i dezynfekcji pomieszczeń
10	Dokumentacja techniczna, karty katalogowe i atesty higieniczne dla kratki odpływowych i syfonów
11	Protokół ze szkolenia z zakresu obsługi i konserwacji systemu
12	Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ
13	Analiza Ryzyka dla systemu pomieszczeń i systemu sygnalizacji i sterowania śluz

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE	Strona:	37 z 40
Autor:	Joanna Jamroz	Rewizja:	01

Zakres prac odbiorowo - kwalifikacyjnych dla systemu pomieszczeń Laboratorium Pilot Plant i Scale-up z uwzględnieniem pomieszczenia nr 1.12 systemu sygnalizacji i sterowania śluz powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

L.p.	Nazwa Testu	Rodzaj testu (C - odbiorowy, IQ - kwalifikacyjny instalacyjny, OQ - kwalifikacyjny operacyjny)
1	Weryfikacja dokumentacji projektowej systemu	C / IQ
2	Weryfikacja dokumentacji technicznej systemu, w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji, atestów higienicznych dla posadzek, ścian i sufitów, etc.	C / IQ
3	Weryfikacja poprawności instalacji elementów pomieszczeń czystych (rzuty)	C / IQ
4	Sprawdzenie rozkładu pomieszczeń w oparciu o dokumentację projektową i sprawdzeniu wykończeń ścian i podłóg w pomieszczeniach	C / IQ
5	Weryfikacja wykonania poszczególnych elementów budowlanych (drzwi, okna, pokrycia ścian, podłogi)	C / IQ
6	Weryfikacja połączeń mediów wraz z dopasowaniem pod kątem przyszłych urządzeń technologicznych, lamp i oświetlenia awaryjnego, czujników i czujek alarmowych	C / IQ
7	Weryfikacja aranżacji urządzeń technologicznych w pomieszczeniach z punktu widzenia możliwości swobodnego prowadzenia operacji produkcyjnych	C / IQ
8	Weryfikacja funkcjonalna sygnalizacji i sterowania śluzami	C / OQ

Parametry, którą muszą być osiągnięte przez system:

L.p.	Nazwa Parametru / wartość
1	Powierzchnie ścian, sufitów, podłóg gładkie, czyste, pozbawione szczelin i/lub pęknięć.
2	Jakość wykończenia powierzchni pomieszczeń pozwala na ich łatwe czyszczenie i dezynfekcję
3	Wykonanie pomieszczenia zgodne z projektem architektonicznym
4	Połączenia elementów ścian, sufitów uszczelnione silikonem z atestem higienicznym
5	Wszystkie penetracje przez ściany, sufity, podłogi uszczelnione
6	Przy łączeniu podłoga-ściana: cokół wysokości 15cm
7	Wymaga się, by system był w pełni uszczelniony na spójności z konstrukcją i by wytrzymał nad- i podciśnienie powietrza wynoszące 200 paskali.
8	System sygnalizacji i sterowania śluzami działa zgodnie z wymaganiami projektowymi

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroż	Rewizja:	01
		Strona:	38 z 40

9.	PODSTAWY PŁATNOŚCI
9.1.	Ustalenia ogólne

Zasady rozliczania i płatności za wykonane roboty będą określone w umowie pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą .

Podstawą płatności jest cena jednostkowa skalkulowana przez Wykonawcę za jednostkę obmiarową ustaloną dla danej pozycji kosztorysu przyjętą przez Zamawiającego w dokumentach umownych.

Dla robót wycenionych ryczałtowo podstawą płatności jest wartość (kwota) podana przez Wykonawcę i przyjęta przez Zamawiającego w dokumentach umownych (ofercie).

Cena jednostkowa pozycji kosztorysowej lub wynagrodzenie ryczałtowe będzie uwzględniać wszystkie czynności, wymagania i badania składające się na jej wykonanie, określone dla tej roboty w ST i w dokumentacji projektowej.

Ceny jednostkowe lub wynagrodzenie ryczałtowe robót będą obejmować:

- robocizną bezpośrednią wraz z narzutami,
- wartość zużytych materiałów wraz z kosztami zakupu, magazynowania, ewentualnych ubytków i transportu na teren budowy,
- wartość pracy sprzętu z narzutami,
- koszty pośrednie, zysk kalkulacyjny i ryzyko,
- podatki obliczone zgodnie zobowiązującymi przepisami

Do cen jednostkowych nie należy doliczać podatku VAT.

Koszt dostosowania się do wymagań warunków umowy i wymagań ogólnych zawartych w niniejszej specyfikacji obejmuje wszystkie warunki określone w ww. dokumentach, a nie wyszczególnionych w kosztorysie.

9.2.	Objazdy, przejazdy i organizacja ruchu
------	----------------------------------------

Koszt wybudowania objazdów/przejazdów i organizacji ruchu obejmuje:

(a) opracowanie oraz uzgodnienie z Inspektorem nadzoru i odpowiednimi instytucjami projektu organizacji ruchu na czas trwania budowy, wraz z dostarczeniem kopii projektu Inspektorowi nadzoru i wprowadzeniem dalszych zmian i uzgodnień z postępu robót,

(b) ustawienie tymczasowego oznakowania i oświetlenia zgodnie z wymaganiami bezpieczeństwa ruchu,

(c) opłaty/dzierżawy terenu,

(d) przygotowanie terenu,

(e) konstrukcję tymczasowej nawierzchni, ramp, chodników, krawężników, barier, oznakowań i drenażu,

(f) tymczasową przebudowę urządzeń obcych

Koszt utrzymania objazdów/przejazdów i organizacji ruchu obejmuje:

(a) oczyszczenie , przestawienie, przykrycie i usunięcie tymczasowych oznakowań pionowych, poziomych, barier i świateł,

(b) utrzymanie płynności ruchu publicznego.

Koszt likwidacji objazdów/przejazdów i organizacji ruchu obejmuje:

(a) usunięcie wbudowanych materiałów i oznakowań,

(b) doprowadzenie terenu do stanu pierwotnego.

Sposób rozliczenia robót tymczasowych i towarzyszących (np. organizacji ruchu) zostanie określony w umowie .

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroż	Rewizja: 01	Strona: 39 z 40

10. PRZEPISY ZWIĄZANE

1. Ustawa z dnia 7 lipca 1994 r.- Prawo budowlane (Tekst jednolity: Dz. U. z 2006 r. Nr 156, poz. 1118 z późniejszymi zmianami)
2. Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz.U. z 2002r. Nr 75 poz. 690, z późniejszymi zmianami)
3. Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 26 czerwca 2002 r. w sprawie dziennika budowy, montażu i rozbiórki, tablicy informacyjnej oraz ogłoszenia zawierającego dane dotyczące bezpieczeństwa pracy i ochrony zdrowia (Dz. U. Nr 108, poz.953 z 2002 r. z późniejszymi zmianami)
4. Ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. 2004 Nr 92, poz. 881 z późniejszymi zmianami)
5. Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 r. w sprawie systemów oceny zgodności, wymagań, jakie powinny spełniać notyfikowane jednostki uczestniczące w ocenie zgodności, oraz sposobu oznaczania wyrobów budowlanych oznakowaniem CE (Dz. U. 2004 Nr 195, poz. 2011)
6. Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 8 listopada 2004 r. w sprawie aprobat technicznych oraz jednostek organizacyjnych upoważnionych do ich wydawania (Dz. U. z 2004 r. Nr 249, poz. 2497 z późniejszymi zmianami)
7. Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 11 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobów deklarowania zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym (Dz. U. z 2004 r. Nr 198, poz. 2041 z późniejszymi zmianami)
7. Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 6 lutego 2003 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy podczas wykonywania robót budowlanych (Dz. U. 2003 Nr 47, poz. 401)
8. Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Tekst jednolity: Dz. U. z 2003 r. Nr 169, poz. 1650)
9. Ustawa z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Tekst jednolity: Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 z późniejszymi zmianami)
10. Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 2 września 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu i formy dokumentacji projektowej, specyfikacji technicznych, wykonania i odbioru robót budowlanych oraz programu funkcjonalno-użytkowego (Dz.U. Nr 202, poz. 2072 z późniejszymi zmianami).
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Dz. U. Nr 184, poz. 1143 z 2008 roku z późniejszymi zmianami wraz z aneksami

Numer dokumentu:	ST-OGÓLNA-A	Utworzony:	25.07.2011
Tytuł:	BUDYNEK BIUROWY „A” - OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE WYKONANIA I ODBIORU ROBÓT – LABORATORIA BIOTECHNOLOGICZNE		
Autor:	Joanna Jamroż	Rewizja:	01
		Strona:	40 z 40