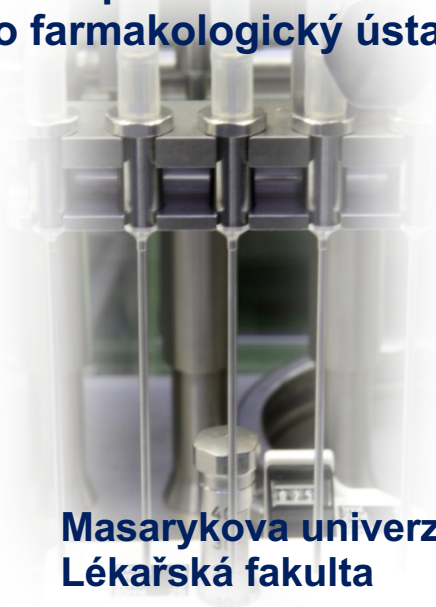


Květen 2022

Zakázka č.: K21057011

OBJEMOVÁ A OVĚŘOVACÍ STUDIE

**Studie na rekonstrukci stávajících prostor a realizaci
nových výrobních prostor v režimu GMP – pavilonu
C3 pro farmakologický ústav LF MU**



INVESTOR:	Masarykova univerzita Brno Lékařská fakulta
MÍSTO STAVBY:	Kamenice 5, Brno
HIP:	Ing. Ladislav Drozd
Předmět:	Technická zpráva
Číslo:	TZ-CD-MU-C03-v2
Datum:	06. 05. 2022
Výtisk:	

1. OBSAH

1. Obsah	2
2. Podpisová část	3
3. Historie dokumentu	3
4. Úvod	3
5. zadání investora	3
6. Návrh řešení	3
6.1. Stavební úpravy	3
6.2. Dispoziční řešení.....	4
6.3. Tabulka místností 2.NP	5
6.4. Tabulka místností 3.NP	6
6.5. Vnitřní prostory laboratoří	8
6.5.1. Vzduchotechnika.....	8
6.5.2. Požadavky na vnitřní prostředí.....	9
6.5.3. Parametry konstrukčních prvků.....	9
6.5.4. Osvětlení	9
7. Organizace práce, pracovníci.....	9
7.1. Počet pracovníků	9
7.2. Způsob ochrany pracovníků.....	9
7.3. Pohyb personálu a materiálu	10
7.3.1. Pohyb pracovníků	10
7.3.2. Pohyb materiálu	10
7.3.3. Pohyb odpadu	10
8. Energie, média.....	10
8.1. Balance spotřeby energií.....	11
9. Ochrana životního prostředí	11
10. Rozpočet – investiční náklady	11
11. Přílohy.....	14

2. PODPISOVÁ ČÁST

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Zpracoval	Bronislav Martinek	Hlavní technolog	06.05.2022	
Schválil	Jiří Drozd	Projektový manažer	06.05.2022	

3. HISTORIE DOKUMENTU

Verze č.	Popis změny	Datum
1.	Vznik dokumentu	06.05.2022

4. ÚVOD

Předmětem je koncepční řešení a studie proveditelnosti realizace přestavby výrobních prostor - **Studie na rekonstrukci stávajících prostor a realizaci nových výrobních prostor v režimu GMP - pavilon C3 pro farmakologický ústav LF MU" Kamenice 5, Brno**, zkráceně Studie pavilonu C3 LF MU 2022.

Všechny výrobní prostory jsou umístěny v **Pavilonu C03 - Farmakologický ústav LF MU" Kamenice 5, Brno**.

Výrobní jednotka ACIU slouží k výrobě léčivých přípravků moderní terapie. Jedná se o aseptickou výrobu sterilních léčivých přípravků pro moderní terapie regulovanou Zákonem č. 378/2007 Sb., „Zákon o léčivech“ a pravidly GMP.

Prostory odpovídají požadavkům správné výrobní praxe pro výrobu LP a jsou v souladu s právními předpisy, zejména zákonem 183/2006 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon), ve znění pozdějších předpisů a ostatními předpisy vztahujícími se předmětu plnění včetně platných norem ČSN a případně vydaných evropských norem.

5. ZADÁNÍ INVESTORA

Zadání investora pro zpracování objemové a ověřovací studie je definováno uživatelskou specifikací dokument č.: URS 2101 Pavilon C03 verze 3, ze dne 16.03.2022. V URS jsou definovány požadavky na řešení nových výrobních prostor, skladů, umístění VZT jednotky a laboratoří kontroly kvality. URS je přílohou studie proveditelnosti.

6. NÁVRH ŘEŠENÍ

6.1. Stavební úpravy

Budovu nebude třeba posuzovat z pohledu její současného stavebního stavu. Bude pouze změněn systém lehkých stavebních konstrukcí – kovových příček pro čisté a kontrolované prostory. Na základě rozhodnutí investora dojde k vybourání stávajících příček. Nově zbudované prostory třídy „K“ budou realizovány z SDK příček, čisté klasifikované prostory budou vystavěny z kovových

sendvičových panelů. Hlavní část výstavby výrobních prostor se týká 1.PP, 2. a 3. NP, přičemž samotná budova nebude stavebně rekonstruována.

Rekonstrukce bude spočívat v následujících činnostech:

1. Vybourání nevyhovujících a starých vnitřních vestaveb
2. Demontáže VZT kanálů
3. Demontáž elektroinstalace
4. Nové stavební řešení vnitřních prostor včetně rekonstrukce podlah. Tedy vybourání stávajících příček a podlah, kromě podlahy ve střední části budovy.
5. V rekonstruované části bude provedena výměna elektrorozvodů a osvětlení.
6. Nově bude realizován potrubní rozvod pitné vody (studené i teplé)
7. Střecha zůstane zachována
8. Vzduchotechnická zařízení budou umístěna do 1.PP a na střechu, pro průchody VZT kanálů budou využity stávající prostupy.

6.2. Dispoziční řešení

Nově vybudované prostory musí odpovídat hygienickým a bezpečnostním předpisům pro práci v laboratoři, technickým normám pro laboratorní prostory a environmentálním legislativním požadavkům a předpisům (voda, půda, ovzduší, nakládání s odpadními látkami a chemickými látkami – organickými rozpouštědly, nakládání s potenciálním genotoxickým materiálem).

Nové a rekonstruované plochy

Studie řeší uspořádání prostor v 1.PP, 2.NP. a 3. NP, vždy v části „za přepážkou“. Ostatní prostory v jednotlivých patrech studie neřeší.

Ve 3. NP budou vybudovány prostory pro:

1. Prostory pro buněčnou terapii
2. Laboratoře QC

Ve 2. NP budou vybudovány prostory pro:

1. Laboratoře QC – kontrola testování sterility – doplněné zadání investora
2. Laboratoře QC
3. Biotechnologická výroba proteinů
4. Genová terapie

V 1.PP budou vybudovány prostory pro:

5. Genová terapie
6. Prostory pro buněčnou terapii

Dispoziční řešení pro jednotlivé výroby jsou uvedeny v grafické části této studie. Ve výkresech jsou graficky zobrazeny:

- Technologická a laboratorní zařízení, nábytek apod.
- Třídy čistoty
- Toky materiálu a personálu
- Stávající a nový stav vnitřních vestaveb
- Základní řezy

6.3. Tabulka místností 2.NP

V tabulce jsou uvedeny parametry pro jednotlivé místnosti (rozměry, teploty, relativní vlhkost, třída čistoty, počet výměn) – doporučené hodnoty. V dalším stupni projektové dokumentace musí investor tyto parametry upřesnit.

Č.MÍSTNOSTI	NÁZEV MÍSTNOSTI	PLOCHA (m ²)	VÝŠKA MÍSTNOSTI (m)	OBJEM MÍSTNOSTI (m ³)	TŘÍDA ČISTOTY	POČET VÝMĚN (x/hod)	RELATIVNÍ VLHKOST(%)	TEPLOTA (°C)
218	BOX 1	12,1	2,6	31,46	B	80	50±20	20-25
219	TECHNICKÁ MÍSTNOST	2,3	2,6	5,98	K	6-10	50±20	20-25
220	PERSONÁLNÍ PROPUST	5,4	2,6	14,04	B	80	50±20	20-25
221	MATERIÁLNÍ PROPUST	2,3	2,6	5,98	B	80	50±20	20-25
222	MATERIÁLNÍ PROPUST	0,2	0,7	0,14	B	80	50±20	20-25
223	PERSONÁLNÍ PROPUST	3,1	2,6	8,06	B	80	50±20	20-25
224	GENOVÁ TERAPIE	21,1	2,6	54,86	C	60	50±20	20-25
225	CHLADOVÁ MÍSTNOST	3,4	2,6	8,84	K	6-10		6-8
226	SKLAD	10,7	2,6	27,82	K	6-10	50±20	20-25
227	PŘÍPRAVA MEDIÍ	16,4	2,6	42,64	K	6-10	50±20	20-25
228	FERMENTACE+ROZBÍJENÍ	11,7	2,6	30,42	B	80	50±20	20-25
229	BOX 2	10,3	2,6	26,78	B	80	50±20	20-25
230	PERSONÁLNÍ PROPUST	3,5	2,6	9,1	B	80	50±20	20-25
231	HYGIENICKÁ SMYČKA	2,3	2,5	5,75	-	6-10	50±20	20-25
232	SPRCHA	1,7	2,5	4,25	-	6-10	50±20	20-25
233	MATERIÁLOVÁ PROPUST	2,9	2,6	7,54	C	60	50±20	20-25
234	PURIFIKACE	24,6	2,6	63,96	C	60	50±20	20-25
235	PERSONÁLNÍ PROPUST	7,5	2,6	19,5	C	60	50±20	20-25
236	PERSONÁLNÍ PROPUST	3,6	2,6	9,36	B	80	50±20	20-25
237	MATERIÁLNÍ PROPUST	0,3	0,7	0,21	B	80	50±20	20-25
238	MATERIÁLOVÁ PROPUST	0,4	0,7	0,28	B	80	50±20	20-25
239	MATERIÁLOVÁ PROPUST	0,2	0,7	0,14	B	80	50±20	20-25
240	LYOFILIZACE	10,1	2,6	26,26	B	80	50±20	20-25
242	SKLAD	14,5	2,6	37,7	K	6-10	50±20	20-25
254	SKLAD	4,8	2,6	12,48	-		50±20	20-25
255	CHODBA	71,2	2,5	178	K	6-10	50±20	20-25
256	TECHNICKÁ MÍSTNOST	3,4	2,6	8,84	K	6-10	50±20	20-25
257	LABORATOŘ PRO TESTOVÁNÍ STERILITY	13,9	2,6	36,14	K	6-10	50±20	20-25
258	BOX3	7,9	2,6	20,54	B	80	50±20	20-25
259	MATERIÁLOVÁ PROPUST	0,2	0,7	0,14	B	80	50±20	20-25
260	PERSONÁLNÍ PROPUST	5,4	2,6	14,04	C	60	50±20	20-25
261	PERSONÁLNÍ PROPUST	3,2	2,6	8,32	B	80	50±20	20-25
262	LABORATOŘ QC	10,9	2,6	28,34	K	6-10	50±20	20-25
263	LABORATOŘ QC	17,2	2,6	44,72	K	6-10	50±20	20-25
264	LABORATOŘ QC	12,9	2,6	33,54	K	6-10	50±20	20-25
265	CHODBA	11	2,6	28,6	K	6-10	50±20	20-25
266	ŠATNA	10,1	2,6	26,26	K	6-10	50±20	20-25
267	UKLIDOVÁ MÍSTNOST	1,2	2,6	3,12	K	6-10	50±20	20-25
268	SPRCHA	1,8	2,6	4,68	-		50±20	20-25
269	KANCELÁŘ	28,2	2,6	73,32	K	6-10	50±20	20-25
270	ODPADOVÁ MÍSTNOST	6,9	2,6	17,94	K	6-10	50±20	20-25
271	TECHNICKÁ MÍSTNOST	1,2	2,6	3,12	K	6-10	50±20	20-25

6.4. Tabulka místností 3.NP

V tabulce jsou uvedeny parametry pro jednotlivé místnosti (rozměry, teploty, relativní vlhkost, třída čistoty, počet výměn) – doporučené hodnoty. V dalším stupni projektové dokumentace musí investor tyto parametry upřesnit.

Č.MÍSTNOSTI	NÁZEV MÍSTNOSTI	PLOCHA (m ²)	VÝŠKA MÍSTNOSTI (m)	OBJEM MÍSTNOSTI (m ³)	TŘÍDA ČISTOTY	POČET VÝMĚN (x/hod)	RELATIVNÍ VLHKOST(%)	TEPLOTA (°C)
1	LABORATOŘ 1	10,1	2,6	26,26	C	60	50±20	20-25
2	LABORATOŘ 2	11,9	2,6	30,94	C	60	50±20	20-25
3	PERSONÁLNÍ PROPUST	2,5	2,6	6,5	B	80	50±20	20-25
4	UNIVERZÁL.BOX	4,54	2,6	11,804	B	80	50±20	20-25
4A	MATERIÁL PROPUST-UNIVETZÁL BOX	0,5	0,7	0,35	B	80	50±20	20-25
5	NEOBSAŽENO	-						
6	KOMUNIKAČNÍ CENTRUM	10,6	2,6	27,56	C	60	50±20	20-25
7	NEOBSAŽENO							
8	NEOBSAŽENO							
9	PERSONÁLNÍ PROPUST	6,9	2,6	17,94	C	60	50±20	20-25
10	MATERIÁLOVÁ PROPUST	3,8	2,6	9,88	C	60	50±20	20-25
11	NEOBSAŽENO							
12	ČISTÝ BOX I	7,1	2,6	18,46	B	80	50±20	20-25
12A	MATER.PROPUST - ČISTÝ BOX II	0,2	0,7	0,14	B	80	50±20	20-25
13	ČISTÝ BOX II	7,6	2,6	19,76	B	80	50±20	20-25
13A	MATER.PROPUST - ČISTÝ BOX II	0,2	0,7	0,14	B	80	50±20	20-25
14	PERSONÁLNÍ PROPUST	4	2,6	10,4	B	80	50±20	20-25
15	TECHNICKÝ KORIDOR	40	2,6	104	K	6-10	50±20	20-25
16	NEOBSAŽENO							
318	KANCELÁŘ	23,3	2,6	60,58	K	6-10	50±20	20-25
321	ÚKLID	4,5	2,6	11,7	K	6-10	50±20	20-25
322	SKLAD	9,1	2,8	25,48	K	6-10	50±20	20-25
323	SKLAD	16,7	2,8	46,76	K	6-10	50±20	20-25
324	SKLAD	16,7	2,8	46,76	K	6-10	50±20	20-25
325	SKLAD	16,6	2,8	46,48	K	6-10	50±20	20-25
329	LABORATOŘ QC	16,6	2,6	43,16	K	6-10	50±20	20-25
319	SPRCHA	1,9	2,6	4,94				20-25
331	CHLADOVÁ MÍSTNOST	6,4	2,6	16,64	K	6-10		6-8
332	LABORATOŘ QC	16,8	2,6	43,68	K	6-10	50±20	20-25
333	LABORATOŘ QC	10,9	2,6	28,34	K	6-10	50±20	20-25
334	LABORATOŘ QC	21,5	2,6	55,9	K	6-10	50±20	20-25
335	ODPADOVÁ MÍSTNOST	10,9	2,6	28,34	K	6-10	20-25	20-25
336	ŠATNA	14,4	2,6	37,44	K	6-10	20-25	20-25
328	CHODBA	45,9	2,5	114,75	K	6-10	50±20	20-25

6.5. Tabulka místností 1.PP

V tabulce jsou uvedeny parametry pro jednotlivé místnosti (rozměry, teploty, relativní vlhkost, třída čistoty, počet výměn) – doporučené hodnoty. V dalším stupni projektové dokumentace musí investor tyto parametry upřesnit.

Č.MÍSTNOSTI	NÁZEV MÍSTNOSTI	PLOCHA (m ²)	VÝŠKA MÍSTNOSTI (m)	OBJEM MÍSTNOSTI (m ³)	TŘÍDA ČISTOTY	POČET VÝMĚN x/hod	RELATIV NÍ VLHKOST (%)	TEPLOTA (°C)
014	CHODBA	70,5	2,5	176,3	K	6-10	50±20	20-25
015	SKLAD	26,4	2,6	68,6	-		50±20	20-25
016	SKLAD	29,5	2,6	76,7	-		50±20	20-25
017	TECHNICKÁ MÍSTNOST - VZDUCHOTECHNIKA	64,0	2,6	166,4	K	-	-	-
018	BOX 1	11,8	2,5	29,5	B	80	50±20	20-25
019	TECHNICKÁ MÍSTNOST	3,8	2,5	9,5	K	6-10	50±20	20-25
020	PERSONÁLNÍ PROPUST	8,8	2,5	22,0	C	60	50±20	20-25
021	MATERIÁLNÍ PROPUST	2,0	2,5	5,0	C	60	50±20	20-25
022	MATERIÁLNÍ PROPUST	2,3	2,5	5,8	B	80	50±20	20-25
023	PERSONÁLNÍ PROPUST	4,7	2,5	11,8	B	80	50±20	20-25
024	GENOVÁ TERAPIE I.	15,1	2,5	37,8	C	60	50±20	20-25
025	TECHNICKÁ MÍSTNOST	1,8	2,5	4,5	K	6-10	50±20	20-25
026	TECHNICKÁ MÍSTNOST - VZDUCHOTECHNIKA	48,0	2,6	124,8	K	-	-	-
027	SKLAD	19,6	2,6	51,0	-		50±20	20-25
028	BOX 2	10,0	2,5	25,0	B	80	50±20	20-25
029	TECHNICKÁ MÍSTNOST	4,8	2,5	12,0	K	6-10	50±20	20-25
030	PERSONÁLNÍ PROPUST	8,8	2,5	22,0	C	60	50±20	20-25
031	MATERIÁLNÍ PROPUST	2,0	2,5	5,0	C	60	50±20	20-25
032	MATERIÁLNÍ PROPUST	2,3	2,5	5,8	B	80	50±20	20-25
033	PERSONÁLNÍ PROPUST	4,7	2,5	11,8	B	80	50±20	20-25
034	GENOVÁ TERAPIE II.	15,1	2,5	37,8	C	60	50±20	20-25
035	TECHNICKÁ MÍSTNOST	1,8	2,5	4,5	K	6-10	50±20	20-25
036	TECHNICKÁ MÍSTNOST - VZDUCHOTECHNIKA	54,0	2,6	140,4	K	-	-	-
037	BOX 3	13,7	2,5	34,3	B	80	50±20	20-25
038	TECHNICKÁ MÍSTNOST	4,9	2,5	12,3	K	6-10	50±20	20-25
039	PERSONÁLNÍ PROPUST	9,3	2,5	23,3	C	60	50±20	20-25
040	MATERIÁLNÍ PROPUST	2,0	2,5	5,0	C	60	50±20	20-25
041	MATERIÁLNÍ PROPUST	2,4	2,5	6,0	B	80	50±20	20-25
042	PERSONÁLNÍ PROPUST	4,7	2,5	11,8	B	80	50±20	20-25
043	GENOVÁ TERAPIE III.	19,2	2,5	48,0	C	60	50±20	20-25
044	TECHNICKÁ MÍSTNOST	3,3	2,5	8,3	K	6-10	50±20	20-25

6.6. Vnitřní prostory laboratoří

Zvolené třídy čistoty pro jednotlivé místnosti jsou navrženy podle použité technologie a činností. Zvolené třídy čistoty odpovídají klasifikací normě ISO 14644. Pro potřeby technologie při manipulaci s otevřeným produkty jsou vytvořena pole s laminárním prouděním vzduchu třídy „A“.

Vstupní prostory pro veřejnost související s laboratořemi jsou navrženy jako nekontrolované prostory.

6.6.1. Vzduchotechnika

Všechny prostory laboratoří budou vzduchotechnicky ošetřeny pro zabezpečení standardního výrobního prostředí a hygienických norem – viz tabulka místností. Vzduchotechnické jednotky budou umístěny v 1.PP a na střeše. Pokud to bude kapacitně možné, jednotky se připojí na stávající zdroj chladu a tepla nebo budou doplněny o nové samostatné zdroje energií. VZT kanály, určené pro dopravu vzduchu do a z místností budou instalovány do stávajících prostupů pro jednotlivá patra. Při prostupu VZT kanálů přes jednotlivé požární úseky bude nutné osadit na hranicích požárních úseků protipožární klapky.

Podle použité technologie a požadavků investora budou všechny HVAC jednotky navrženy jako cirkulační, s hygienickým přísáváním čerstvého vzduchu. Jednotky zabezpečí primárně tyto parametry:

- Čtyřnásobná filtrace (M5, F4, F9, HEPA 13), HEPA filtry jsou umístěny na vstupu do čistých prostor v nástavci ve stropu
- Požadovanou třídu čistoty a počet výměn
- Teplotu
- Relativní vlhkost
- Přetlak v čistých prostorech

VZT jednotky jsou řízeny automatizovaným řídicím systémem. Systém řízení umožňuje přepínání dle časového režimu na plný a tlumený chod nebo podle požadavků uživatele, např. o odstavkách nebo v nočních hodinách. Systém VZT je doplněn monitorováním parametrů prostředí, který je nezávislý na systému regulace.

Každá výrobní jednotka (ČP) – je vzduchotechnicky ošetřena samostatnou VZT jednotkou, zbylé prostory tř. „K“ jsou ošetřeny samostatnou jednotkou, z důvodu zamezení křížové kontaminace mezi jednotlivými výrobkami.

- Prostory pro „buněčnou terapii“
- Prostory pro „laboratoř pro testování sterility“
- Prostory pro „genovou terapii“
- Prostory pro „purifikaci“
- Ostatní prostory „K“

V 1.PP je v dalších fázích třeba vzít v úvahu sníženou výšku stropů.

6.6.2. Požadavky na vnitřní prostředí

Teplota v místnostech: 20 až 25°C

Relativní vlhkost: 50 +/- 20%

Přetlaky mezi třídami 10-15 Pa (doporučená hodnota)

6.6.3. Parametry konstrukčních prvků

Stěny „K“ - chemicky odolný materiál vůči dezinfekčním činidlům, hladký beze spár pro snadné čištění (např. sádkartón s bezprašným omyvatelným nátěrem).

Podlahy - chemicky odolný materiál vůči kyselinám, zásadám, oxidačním činidlům, asanačním a dezinfekčním činidlům, hladký beze spár pro snadné čištění. Přejít mezi podlahou a stěnou vybavit fabionem. Vhodné použít PVC pro čisté prostory nebo lité podlahy

Dveře „K“ - běžné (není nutné dveře do čistých prostor - kovový plášť s výplní v materiálových propustech - dle možností částečně prosklené

Stěny „C-B“ - jsou navrženy z kovových sendvičových panelů tl. 60 mm s výplní minerální vlnou. Příčky jsou navrženy 100 mm nad úroveň dobíhajícího podhledu. Nahoře budou jednotlivé panely spojeny horním U profilem ukotveny do stropní konstrukce.

Povrchy chemicky odolné vůči dezinfekčním činidlům, hladké beze spár pro snadné čištění, s prosklením pharma okny, kovovými zárubněmi a dveřmi určenými pro ČP.

Stropy - Realizovat pomocí kovových kazet, zapuštěných do rastru, těsné, chemicky odolné, montované do stropní konstrukce. Se zapuštěnými svítidly a nástavci pro HEPA filtry a přívod vzduchu.

6.6.4. Osvětlení

Stropní zářivková tělesa - uzavřená, omyvatelná a odolná proti agresivnímu prostředí. Intenzita osvětlení dle hygienických norem.

Havarijní osvětlení - V blízkosti únikového východu, personálních propustí atd. instalovat bateriová havarijní světla, která budou vybavena piktogramem únikového východu.

7. ORGANIZACE PRÁCE, PRACOVNÍCI

7.1. Počet pracovníků

Pro pracovníky jsou k dispozici centrální šatny v 1.PP, dále jsou ve vstupní části v 2.NP vytvořeny šatny pro minimálně 10 pracovníků. Nově vybudované laboratoře budou sloužit pro max. 20 pracovníků. Návrh personálních propustí jsou pro tento počet vyhovující.

7.2. Způsob ochrany pracovníků

Pracovníci jsou chráněni běžnými ochrannými pracovními pomůckami, které jsou určeny pro tento typ činnosti, tj. práce v laboratoři. Dále jsou při práci s aktivní potenciálně genotoxickým materiálem chráněni izolátorem.

7.3. Pohyb personálu a materiálu

7.3.1. Pohyb pracovníků

Pracovníci budou do laboratoří vstupovat přes šatny, do čistých prostor potom přes personální propusti. Způsob převlékání a použité oděvy pro laboratoře a čisté prostory se řídí vnitřními předpisy uživatele.

7.3.2. Pohyb materiálu

Do prostoru laboratoří jsou materiály a suroviny distribuovány centrální chodbou. Do čistých prostor laboratoří jsou realizovány materiálové propusti příslušné třídy čistoty. Pro skladování materiálů jsou určeny sklady, pro skladování za snížené teploty jsou určeny „chladové místnosti“ č. 225, 331.

7.3.3. Pohyb odpadu

Odpady jsou tříděny a shromažďovány na každém výrobním patře ve skladu pevných odpadů, ve 2.NP je určena místnost č. 270; ve 3.NP m.č. 335 a v 1.PP m.č. 015. Zde jsou odpady skladovány do doby, než jsou odváženy k likvidaci odbornou firmou.

Případné biologicky aktivní kapalné a pevné odpady výroby nebo z QC laboratoře jsou dekontaminovány sterilizací v dekontaminačním autoklávu. Odtud jsou odpady odváženy do skladu odpadů a odtud k likvidaci odbornou firmou.

Kapalné odpady - jsou sbírány a odváženy k likvidaci odbornou firmou.

Ostatní pevné odpady jsou přes sklad odpadů odváženy k likvidaci odbornou firmou.

Plynné odpady nevznikají.

8. ENERGIE, MÉDIA

Elektrická energie 400 V, 230 V bude realizována nově v potřebné dimenzi a dostupnosti pro jednotlivé zařízení a jednotlivé laboratoře. Zásuvky a vypínače instalovat v požadovaném krytí.

Pitná voda studená bude realizována nově v potřebné dimenzi a dostupnosti pro jednotlivé zařízení a jednotlivé laboratoře.

Pitná voda teplá bude realizována nově v potřebné dimenzi a dostupnosti pro jednotlivé zařízení a jednotlivé laboratoře.

Čisté plyny (CO₂) pro potřeby v laboratořích bude použit oxid uhličitý v tlakových lahvích. Tlakové lahve budou použity pro zásobování inkubátorů.

Splašková kanalizace (z umyvadel, sprch, záchodů a výlevek) – rozvod stávající kanalizace s vyústěním v jednotlivých místnostech bude rekonstruován, resp. nově řešen a napojen na centrální stoupačky.

Vytápění – bude v zimním období zajištěno radiátory v kombinaci se vzduchotechnikou.

Poznámka: *Přesné požadavky na dispoziční uspořádání přívodů energií a médií do jednotlivých místností budou řešeny v dalším stupni projektové dokumentace.*

8.1. Balance spotřeby energií

V tabulce jsou uvedeny kvalifikované odhady potřeb energií a médií. Energie jsou odhadované z výkonu VZT jednotek, chlazení a generátorů páry pro vlhčení.

V bilanci spotřeby elektrické energie nejsou připočteny laboratorní přístroje a technologická zařízení, protože jejich specifikace a počet není v tuto chvíli znám. Pro zajištění zdrojů bude třeba tuto hodnotu upravit v dalším stupni projektové dokumentace.

Název média	Charakteristika média	Max potřeba
Elektrická energie (VZT, chlad, vlhčení, technologie, přístroje)	400/230 V, 50Hz	210 kW/hod
Pitná voda	Tlak=5bar, 18°C	1,3 m ³ /h
Teplá voda	Tlak=5bar, 60°C	1,3 m ³ /h
Splásková kanalizace	40°C	2,6 m ³ /hod

9. OCHRANA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

Ochrana životního prostředí musí být zabezpečena postupy k omezení rizika kontaminace jak pracovníků, tak okolních prostor. Vzhledem k velmi malému množství je třeba toto zabezpečit pomocí bezpečného odstranění nebezpečných chemických/odpadních látek oprávněnou firmou. Pro bezpečný provoz bude vypracována Analýza riziků a následně provozně bezpečnostní řád pro řešení havárií a nestandardních situací.

10. PŘEDPKLÁDANÉ INVESTIČNÍ NÁKLADY

Předpokládané náklady na vybudování výrobních a laboratorních se skládají z těchto základních částí:

- Projektová a inženýrská činnost
- Technologická zařízení a laboratorní přístroje
- Bourací práce a demontáže pomocných systémů
- Výstavba nových laboratorních a čistých prostor

Výpočet investičních nákladů vychází ze zadání investora, že veškeré projektované prostory budou nově vybudovány. Z tohoto důvodu jsou kalkulovány i bourací práce na dotčené stávající prostory.

Technologická a laboratorní zařízení není možné v současné době přesně specifikovat, proto nejsou do rozpočtu zahrnuty. V dalším stupni projektové dokumentace musí investor přesně specifikovat technologické postupy nebo vyspecifikovat potřebná zařízení a přístroje.

Výchozí kalkulace pro výpočet ceny za realizaci nových výrobních prostor vychází z jednotkové kalkulace za čtvereční metr pro jednotlivé třídy čistoty.

Třída „K“ 60 tis. Kč/m²

Třída „C“ 120 tis. Kč/m²

Třída „B“ 200 tis. Kč/m²

V ceně za metr čtvereční ploch ČP je kalkulována **celková cena** tedy cena za:

- Příčky, okna, dveře,
- VZT jednotky včetně podpůrných systému zdroje chladu a tepla
- Automatizovaný řídicí systém a monitoring parametrů ČP

- Elektroinstalace
- Osvětlení
- Rozvody vody
- Nástavce s HEPA filtry
- Podlahy

Tabulka č. 1 - uvádí rozpočtovou cenu za realizaci čistých prostor, rozdělený po jednotlivých výrobních v patře:

	TŘÍDY ČISTOTY/CENA (KČ)				PATRO/CENA CELKEM
	K	C	B	A	
1.PP					
Sklady, chodby	7 584 000				7 584 000
Genová terapie I.	4 176 000	3 108 000	3 760 000	200 000	11 244 000
Genová terapie II.	4 452 000	3 108 000	3 400 000	200 000	11 160 000
Genová terapie III.	3 732 000	3 660 000	4 160 000	200 000	11 752 000
2.NP					
Biotechnologická výroba proteinů	0	4 200 000	8 020 000	780 000	13 000 000
Laboratoř pro testování sterility	0	648 000	2 260 000		2 908 000
Genová terapie	0	3 456 000	3 080 000		6 536 000
Prostory třídy K	13 140 000	0	0		13 140 000
3.NP					
Buněčná terapie	13 590 000	5 196 000	5 320 000	450 000	24 556 000
Cena celkem					101 880 000

Ceny jsou uváděny bez DPH, ceny rok 2022.

Tabulka č. 2 - uvádí rozpočtovou cenu za realizaci čistých prostor po jednotlivých patrech:

	TŘÍDY ČISTOTY/CENA (KČ)				PATRO/CENA CELKEM
	K	C	B	A	
místnosti 1.PP	19 944 000	9 876 000	11 320 000	600 000	41 740 000
místnosti 2.NP	13 140 000	8 304 000	13 360 000	780 000	35 584 000
místnosti 3.NP	13 590 000	5 196 000	5 320 000	450 000	24 556 000
Cena celkem					101 880 000

Ceny jsou uváděny bez DPH, ceny rok 2022.

Celkový rozpočet:

Projektová a inženýrská činnost (8%) z ceny investice:	8,15 mil Kč
Bourací práce včetně likvidace odpadů :	6,1 mil Kč
Výstavba výrobních čistých prostor:	101,88 mil Kč
Technologická a laboratorní zařízení:	N/A
Celkem v cenách r. 2022 bez DPH	116,13 mil Kč

11. PŘÍLOHY

Příloha – seznam výkresů

21057S10-TZ	TECHNICKÁ ZPRÁVA
21057S10-00	SITUACE KOORDINAČNÍ
21057S10-01	PŮDORYS 2.NP-OSY A-F
21057S10-02	PŮDORYS 2.NP-TŘÍDY ČISTOTY
21057S10-03	PŮDORYS 2.NP-TOKY PERSONÁLU A MATERIÁLU
21057S10-04	PŮDORYS 3.NP-OSY A-E
21057S10-05	PŮDORYS 3.NP-TŘÍDY ČISTOTY
21057S10-06	PŮDORYS 3.NP-TOKY PERSONÁLU A MATERIÁLU
21057S10-07	PŮDORYS STŘECHY
21057S10-08	ŘEZY A-A', B-B'
21057S10-09	PŮDORYS 2.NP-ZAKRESLENÍ JEDNOTLIVÝCH VÝROBEN
21057S10-10	PŮDORYS 3.NP-ZAKRESLENÍ JEDNOTLIVÝCH VÝROBEN
21057S10-11	PŮDORYS 2.NP-STÁVAJÍCÍ A NOVÝ STAV
21057S10-12	PŮDORYS 3.NP-STÁVAJÍCÍ A NOVÝ STAV
21057S10-13	PŮDORYS 1.NP-STÁVAJÍCÍ STAV
21057S10-14	PŮDORYS 1.PP-OSY A-F
21057S10-15	PŮDORYS 1.PP-TŘÍDY ČISTOTY
21057S10-16	PŮDORYS 1.PP-TOKY PERSONÁLU A MATERIÁLU
21057S10-17	PŮDORYS 1.PP-STÁVAJÍCÍ A NOVÝ STAV