

TECHNICKÁ ZPRÁVA

– laboratorní nábytek a vybavení do ČP

Identifikační údaje

Číslo zakázky: K23051016

Stavba: Úpravy pavilonu C03 v Univerzitním kampusu Bohunice

Investor: Masarykova univerzita

Stupeň PD: DPS

Místo stavby: Kamenice 5, Brno

Datum: 06/2024

Objekt: **D.1.1 NÁRODNÍ PAVILON OBNOVY(NPO)**
D.1.2 OPERAČNÍ PROGRAM JAN ÁMOS KOMENSKÝ (OP JAK)
INTERIÉROVÉ VYBAVENÍ A AUDIOVIZUÁLNÍ TECHNIKA

Revize: 0

Projektant: EP Rožnov a. s., B. Němcové 1720, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm

OBSAH:

1. Podklady pro zpracování dokumentace laboratorního vybavení
2. Rozsah projektu
3. Dispoziční řešení dle podlaží
 - 3.1 1.PP
 - 3.2 2.NP
 - 3.3 3.NP
4. Popis provozu z hlediska pohybu osob a materiálu čistých prostor

Tato projektová dokumentace je vypracovaná na základě a podrobnosti projektové dokumentace pro stavební povolení, doplněnou do podrobností nezbytných pro zpracování nabídky, zejména o popis standardů a technické podmínky provedení veřejné zakázky pro výběr dodavatele stavby, vyjádřené formou požadavků na výkon nebo funkci. Dokumentace slouží pro zadávací řízení na dodavatele interiérového vybavení, míra podrobnosti a úplnost dokumentace odpovídá stupni dokumentace, nejedná se o výrobní dokumentaci.

Při zpracování dodavatelské dokumentace, výrobě a montáži výrobků je nutné splnit požadavky norem a předpisů platných v době realizace.

1. Podklady pro zpracování dokumentace laboratorní technologie

Projekt Interiérového vybavení byl zpracován na základě předaných a odsouhlasených stavebních dispozic investorem označených jako platné. Vybavení je řešeno v souladu s příslušnými směrnicemi, vyhláškami a normami, vztahujícími se na výstavbu a vybavení laboratorních zařízení. Vybavení jednotlivých místností, bylo s uživatelem a investorem konzultováno, připomínky byly do projektu zapracovány.

Veškeré v dokumentaci uvedené rozměry dodavatel ověří zaměřením na místě dodávky. Všechny použité materiály pro atypickou výrobu budou vzorkovány včetně jejich finální povrchové úpravy a úpravy hran a budou koordinovány s použitými materiály na stavbě a s materiály a barevností typových prvků.

Vzorky budou odsouhlaseny AD. Barevnosti a povrchové úpravy typových prvků budou upřesněny v rámci AD dle vzorkovnic dodavatele. Dodavatel předloží fyzické vzorky všech typových výrobků v místě dodávky k odsouhlasení investorem a AD.

2. Rozsah projektu

Předmětem projektové dokumentace jsou stavební úpravy pavilonu C03 – Farmaceutický ústav Lékařské fakulty Masarykovy univerzity.

Laboratorní jednotka ACIU bude sloužit k přípravě léčivých přípravků moderní terapie. Jde o aseptickou přípravu sterilních lékových přípravků pro moderní terapie regulovanou zákonem č. 378/2007 Sb., „Zákon o léčivech“ a pravidly GMP.

Stávající kampus se nachází v zastavěném území, objekt C03 využívá farmaceutický ústav fakulty lékařské pro laboratoře. Nachází se zde také v rámci 3.np vestavba čistého prostoru pro laboratoř. Zamýšlenými stavebními úpravami nedojde ke změně účelu užívání stavby. Jedná se o stavební úpravy stávajícího objektu, který má stejný účel užívání, s jakým se počítá i nadále. Jedná se o výzkum a vývoj. Je navrženo rozšíření množství čistých prostor, které se dnes nacházejí pouze ve 3.np a nově jsou navrženy v 1.pp, 2.np a 3.np. Stávající zatěžovací podmínky jednotlivých podlaží odpovídají navrhovanému stavu.

3. Dispoziční řešení dle podlaží

3.1 - 1.PP

V této části je uvažováno s „genovou terapií“. Pro práci s biologickým materiálem terapii budou vybudovány 3 nové výrobní (čisté) prostory. Manipulace s otevřeným produktem bude probíhat v podtlakovém izolátoru kvůli ochraně pracovníka. Jako sklady surovin, materiálů a hotového produktu budou využívány sklady ve 2.NP nebo ve 3.NP.

Bude vybudována QC laboratoř, kvůli manipulaci s otevřeným produktem, aby nedošlo ke kontaminaci prostor určených ke kontrole kvality ostatních produktů.

Všechny výrobní jednotky jsou řešeny jako samostatné výrobní prostory, které jsou provětrávány vlastní VZT jednotkou k zabránění křížové kontaminace.

V samostatné části 1.PP jsou umístěny i civilní šatny pro personál.

3.2 - 2.NP

Ve 2.NP bude vytvořeny čisté prostory pro biotechnologickou výrobu proteinů, laboratoře kontroly kvality a výrobní laboratoře pro genovou terapii. Všechny tyto výrobní části jsou oddělené čisté prostory, se samostatnými personálními a materiálovými propustmi. Pro práci s biologickým materiálem bude použita izolátorová technologie, která zajistí ochranu produktu i personálu a umožní po skončení výroby provést účinnou sanitaci výrobního prostoru izolátoru za použití par peroxidu vodíku.

Laboratoře QC pracují ve standardním režimu. V laboratořích QC nehrozí žádná kontaminace biologickým materiálem. Laboratoře budou vybaveny umyvadly s přívodem pitné studené a teplé vody, umyvadla budou ve většině případů integrované do laboratorních stolů se spodní skříňkou na odpadní koš. Budou vybaveny zásobníky na jednorázové papírové ručníky a dávkovači dezinfekce. Dále přístrojovými stoly, skříněmi na laboratorní materiál a laboratorními židlemi.

3.4 - 3.NP

Ve 3.NP je plánována biotechnologická výroba protinádorové vakcíny na bázi dendritických buněk. Pro tuto výrobní technologii bude vybudován prostor se samostatným vzduchotechnickým zabezpečením, vybavený personálními a materiálovými propustmi, samostatným čistým prostorem vysoké třídy čistoty pro práci se sterilní lékovou formou. Laboratoře budou vybaveny laboratorními stoly s instalačními mediiovými sloupky, s umyvadly s přívodem pitné studené a teplé vody, umyvadla budou ve většině případů integrované do laboratorních stolů se spodní skříňkou na odpadní koš. Budou vybaveny zásobníky na jednorázové papírové ručníky a dávkovači dezinfekce. Dále budou vybaveny stoly s pojízdnými kontejnery a skříněmi na uložení laboratorního materiálu a laboratorními židlemi.

4. Popis provozu z hlediska pohybu osob a materiálu čistých prostor:

Výrobní prostory jsou navrženy dle GMP jako čisté prostory se samostatnou vzduchotechnickou jednotkou a vstupní hygienickou personální a materiálovou smyčkou. Obojí slouží jako vzduchová uzávěra. Vybavení ČP je z nerezového materiálu. Vytvořené čisté prostory a uvažovaná výroba počítají s 20 odbornými pracovníky. Pro pracovníky je vytvořeno sociální zázemí, kanceláře, denní místnosti, sociální zařízení apod. Celkově se počítá se 40 zaměstnanci v objektu (pracovníci v ČP a mimo ČP).

Personál

Personální propust odděluje vstupní prostor, kde do jednotlivých laboratoří vstupuje personál do prostorů třídy čistoty „D“, „C“, „B“. Vstupní části šaten budou vybaveny šatními odsávanými skřínkami pro odložení svrchního oděvu, ve spodní části skříněk se odloží obuv, v této části šaten bude umístěna také dřezová skříňka s překročnou lavicí. Za překročnou lavicí bude policová otevřená skříň pro uložení čistých oděvů určených do daného stupně třídy čistoty.

Pokud pracovník vstupuje do čistého prostoru dané třídy čistoty, ve vstupní části propustí si odloží oděv, ve kterém přišel do odsávaných šatních skříní nebo boxů, postoupí ke dřezové skřínce, kde použije mýdlo a dezinfekci na ruce, oblékne se do čistého oděvu umístěného v policové skříní pro třídu čistoty „D“, obuje si čistou obuv z police. Personál pracující v tř.č. „C“ postoupí dále do personální propusti, kde si odloží oděv do šatních odsávaných skříněk při vstupu a u dřezové skřínky použije mýdlo a dezinfekci na ruce a postoupí do personální propusti kde si oblékne oděv určený do třídy čistoty „C“. Obuje si čistou obuv z police a buď to odchází do výrobních prostor tř.č. „C“ kde vše ještě zkontroluje v zrcadle umístěném na výstupních dveřích do dané třídy čistoty a vstupuje do výrobních prostor nebo do dalšího stupně tř.č. „B“. Při výstupu z tř.č. „C“ odloží obuv zpět do police, vyhodí oděv do koše na špinavé prádlo a postoupí do části personální propustí, kde má uložen oděv, ve kterém původně vstoupil. Pokud postupuje do třídy čistoty „B“ obléká si jenom spodní oděv a pokračuje do personální propusti, kde si z polic bere oděv určený do třídy čistoty „B“ a vše překontroluje v zrcadle před vstupem do výroby umístěném na výstupních dveřích z dané propusti. Při výstupu z tř.č. „B“ vyhodí vše do koše na špinavé prádlo a postoupí do části personálních propustí, kde má uložen oděv, ve kterém původně přišel.

Materiál

Do čistých prostor vstupují vzorky a další potřebné materiály přes materiálové propusti, materiálová okna.

Pro skladování materiálu jsou určeny sklady s regály.