**Część 1 POMIESZCZENIA**

1. **Wymagania dla pomieszczeń (wstępny plan zabudowy w załączeniu)**

W załączniku przedstawiony jest plan zabudowy pomieszczeń parteru Budynku A. Opis wymagań poniżej.

1. Przewiduje się dwie strefy czystości dla pomieszczeń:
* szara kontrolowana mikrobiologicznie (sz.k.m.),
* szara kontrolowana (sz.k.).
1. Do wykonania sufitów podwieszonych należy zastosować systemy przewidziane dla przemysłu farmaceutycznego, odpowiednich klas czystości pomieszczeń oraz ich przeznaczenia:

- sz.k.m. – nie przyciąga cząsteczek, płyta szczelna, mycie na mokro raz w tygodniu, dezynfekcja, a w pomieszczeniu myjni oprzyrządowania duża wilgotność,

- sz.k. – nie przyciąga cząsteczek, mycie na mokro raz w tygodniu, dezynfekcja

Łączna powierzchnia sufitu około 640 m2.

1. Ścianka działowa w pomieszczeniu 14 wykonane z elementów modułowych (melaminowych lub aluminiowych).
2. Do malowania wszystkich ścian w obszarze stref: sz.k.m. oraz sz.k. (jeśli nie są wykonane z elementów modułowych), musi być zastosowana farba z atestem dopuszczającym do stosowania w przemyśle farmaceutycznym, spożywczym. Farby te muszą być odporne na środki myjące i dezynfekujące stosowane w Medicofarma S.A.
3. Krawędzie przypodłogowe zaokrąglone o promieniu R≥4 cm, z wyprowadzeniem na ścianę na wysokość minimum 8 cm.
4. Wykonanie narożników w szlakach komunikacyjnych/transportowych.
5. Zasilanie maszyn i urządzeń w media prowadzone rurą z KO, a otwór w panelu sufitowym zabezpieczony rozetą.
6. Należy przewidzieć rozbudowę instalacji sprężonego powietrza. Miejsce instalacji sprężarki wentylatorownia dach. Możliwość sprowadzenia zasilania urządzeń z przestrzeni nadsufitowej.
7. Drzwi w obszarze obiektu szczelne – istniejące pomiędzy pomieszczeniami do uszczelnienia/przeglądu co da się doszczelnić co nie, drzwi wejściowe do pomieszczeń jako kurtyny szybkobieżne do pomieszczeń cleanroom( wymiary 120x220 w świetle) około 6 sztuk. Dodatkowo między łączeniami budynku części A oraz B na korytarzu 13 kurtyna o szerokości 180cmx220. Jakość wykonania ma zapewnić intensywną obsługę ruchu osobowego i towarowego.
8. Warstwa wykończeniowa podłóg wykładzina PVC o wysokim stopniu odporności na ścieranie,
9. Do wykonania przebicia w stropach i określonych ścianach do prowadzenia instalacji (kanały wentylacyjne,).
10. Pomieszczenie myjni 19 w wykonaniu z paneli z blachy nierdzewnej, oraz porządny odpływ w posadzce
11. Wykonanie wydzielonego pomieszczenia z płyt KG na archiwum kj w pomieszczeniu części technicznej – do decyzji.

**Część 2 INSTALACJE**

**1. Instalacje elektryczne**

1. Wszystkie lampy oświetleniowe w pomieszczeniach strefy szarej kontrolowanej mikrobiologicznie (sz.k.m.), szarej kontrolowanej (sz.k.) oraz wszędzie tam, gdzie będą wykonane sufity podwieszane muszą być modułowe, wbudowane w sufit, łatwe do utrzymania higieny, gładkie, z materiału odpornego na środki dezynfekcyjne. Wymagania dotyczące natężenia światła w pomieszczeniach 700lx
2. Wszystkie śluzy (jeśli dotyczy) muszą być wyposażone w system blokad uniemożliwiających jednoczesne otwarcie więcej niż jedne drzwi oraz system sygnalizacyjny, świetlny.
3. Zasilanie urządzeń należy zapewnić z przestrzeni nadsufitowej.
4. W żadnym pomieszczeniu produkcyjnym strefy sz.k.m. nie dopuszcza się prowadzenia instalacji korytami naściennymi.
5. Wymiana gniazd 230V i włączników światła
6. Należy zapewnić oznakowanie wszystkich wyłączników, gniazd itd. zgodnie z oznakowaniami w skrzynce rozdzielczej.
7. Należy zainstalować czujniki p.poż. i instalację włączyć w istniejący system ochrony.
8. Rozbudować istniejące instalacje niskoprądowe (kontroli dostępu, ochrony zakładu – raczej pozostanie obecna.).

**3. Instalacje sanitarne**

1. Rozbudowa instalacji wody oczyszczonej – wyprowadzenia nad sufitem oraz zejścia przez sufit w dwóch pomieszczeniach 14,15.
2. Wszystkie kratki podłogowe w pomieszczeniach strefy sz.k.m. w wykonaniu farmaceutycznym.
3. Zainstalować króćce odpływowe naścienne zamykane triclawer (KO)
4. Zainstalować baterie oraz wanny ze stali KO w pomieszczeniu myjni oprzyrządzowań.
5. **Instalacja wentylacji**
6. Należy zapewnić czystość wszystkich montowanych elementów instalacji nawiewno-wyciągowej (deklaracja wykonawcy instalacji - oświadczenie, że wszystkie elementy były myte, montowane higienicznie i zabezpieczane przed zanieczyszczeniem wraz z informacją o sposobie mycia).
7. Nawiewniki/wyciągi muszą być tak rozmieszczenie w pomieszczeniach, aby zapewnić jak najmniej zaburzony ruch powietrza.
8. Instalacja wentylacyjno-klimatyzacyjna musi być tak wykonana, aby były spełnione wymagania nadciśnień poszczególnych stref.
9. Przygotowanie powietrza w centralach nawiewnych, a wyrzut za pomocą wyciągowych w wykonaniu higienicznym. Posadowienie central na poziomie technicznym w części A . Ilość central należy dobrać, biorąc pod uwagę jakość powietrza wymaganego dla grup pomieszczeń.
10. Pomieszczenia strefy szarej kontrolowanej mikrobiologicznie muszą być zasilane powietrzem oczyszczonym (trójstopniowy system oczyszczania, ostatni kasetony z filtrami HEPA zainstalowane w sufitach, kratki wyciągowe należy zaprojektować przy podłodze). Należy zaplanować 100% wymianę powietrza z rekuperacją.
11. Dla pozostałych pomieszczeń (strefa sz.k.) należy zainstalować system wentylacji z recyrkulacją powietrza i 15% uzupełnieniem powietrza świeżego.
12. Przygotowane w centralach powietrze ma zapewnić parametry podane dla każdego pomieszczenia (odpowiednią temperaturę i wilgotność).
13. Należy zainstalować odpowiednią ilość przepustnic zapewniającą możliwość wyregulowania instalacji.
14. Należy przewidzieć pracę instalacji w trybie „roboczym” i „jałowym”. Dla obniżenia zapotrzebowania energetycznego w czasie postoju w produkcji należy przewidzieć tryb jałowy.
15. Do transportu powietrza należy zaprojektować przewody wentylacyjne grupy I z blachy stalowej ocynkowanej o przekroju prostokątnym lub okrągłym. Prostokątne przewody wentylacyjne należy zaprojektować w odpowiedniej klasie szczelności dla przepływu powietrza do pomieszczeń czystych.
16. W pomieszczeniach są projektowane sufity podwieszone. W celu doprowadzenia powietrza do pomieszczeń w sufitach należy przewidzieć kasety filtracyjne z filtrami HEPA w ilości zapewniającej żądaną ilość wymian powietrza w każdym pomieszczeniu. Należy zapewnić szczelność ich montażu.
17. Należy przewidzieć:
* odpowiedni dostęp do kanałów wentylacyjnych, umożliwiający ich czyszczenie,
* montaż króćców umożliwiających przeprowadzenie testów szczelności montażu i integralności filtrów.
1. Przewidzieć zainstalowanie mierników wartości nadciśnienia na każdej granicy stref czystości oraz między korytarzem 13 a sąsiadującymi pomieszczeniami. Oraz monitoring temperatury i wilgotności w każdym z pomieszczeń strefy sz.k.m,
2. Zapewnić minimum 20% zapas mocy dla każdej z projektowanych central. Zapas mocy uzależnić od jakości wykonania oraz projektowanej kanałów wentylacyjnych oraz stolarki.
3. Ilość wymian dla pomieszczeń strefy szarej kontrolowanej mikrobiologicznie 10/h
4. Zakres temperatury w pomieszczeniach 15-25°C, wilgotność 15-70%

Zakresy nadciśnień w pomieszczeniach strefy produkcyjnej jakie powinny być zachowane to:

1. Pomieszczenie Szatnia czysta12 : nadciśnienie min 15 [Pa]

2. Pomieszczenie Korytarz 13: nadciśnienie min 15 [Pa]

3. Pomieszczenie Blistrowni 14: nadciśnienie min 15 [Pa]

4. Pomieszczenie Śluza towarowa 4 pomiędzy Blistrownia 14 – Magazyn Folii 3 : nadciśnienie min 15 [Pa]

5. Pomieszczenie Śluza towarowa 22 pomiędzy Naważalnia 21 – Magazyn Surowców 23: nadciśnienie min 15 [Pa]

6. Pomieszczenie Korytarz 13 pomiędzy Blistrownia 14: nadciśnienie min 5[Pa]

7. Pomieszczenie Korytarz 13 pomiędzy Drażownia 15: nadciśnienie min 5[Pa]

8. Pomieszczenie Korytarz 13 pomiędzy Tabletkarnia 17: nadciśnienie min 5[Pa]

9. Pomieszczenie Korytarz 13 pomiędzy Mieszalnia 18: nadciśnienie min 5[Pa]

10. Pomieszczenie Korytarz 13 pomiędzy Naważalnia 21: nadciśnienie min 5[Pa]