

	Załącznik nr 1 do SZJ – 3 – 15 Appendix No 1 to the SZJ-3-15	
tytuł: <i>(title)</i> Specyfikacja wymagań użytkownika <i>Users Requirements Specification</i>		obowiązuje od: 01.04.2020 <i>(Valid from:)</i> kopia nr: <i>(Copy №:)</i> strona: 1 z 10 <i>(Page:)</i>

Specyfikacja Wymagań Użytkownika
Laboratorium Masek

Nr dokumentu:	URS/D-54/7200/2020/072/01
Wersja:	01
Data:	21.12.2020

	Załącznik nr 1 do SZJ – 3 – 15 Appendix No 1 to the SZJ-3-15	
tytuł: <i>(title)</i> Specyfikacja wymagań użytkownika <i>Users Requirements Specification</i>	obowiązuje od: 01.04.2020 <i>(Valid from:)</i>	kopia nr: <i>(Copy №:)</i>
	strona: 2 z 10 <i>(Page:)</i>	

Zatwierdzenie

	Podpis	Data
Joanna Pawińska		
Autor		
Teresa Baster		
Kierownik Działu Kontroli Jakości		
Gabriela Wiergowska		
Dyrektor Zakładu Jakości		
Jerzy Ciesielski		
Kierownik Działu Utrzymania Ruchu		
Łukasz Cichacki		
Kierownik Działu Inżynieryjnego		

Kontrola wersji

Wersja	Data	Autor	Opis
Wersja			
Wersja			

	Załącznik nr 1 do SZJ-3-15 Appendix No 1 to the SZJ-3-15	
tytuł: <i>(title)</i> Specyfikacja wymagań użytkownika <i>Users Requirements Specification</i>	obowiązuje od 01.04.2020 <i>(Valid from:)</i>	kopia nr: <i>(Copy №:)</i>
	strona: 3 z 10 <i>(Page:)</i>	

1 Wprowadzenie

1.1 Cel sporządzenia dokumentu

Celem dokumentu jest określenie aktualnych wymagań dotyczących przebudowy w obiekcie D-54 (Budynek laboratoryjno-biurowy) celem adaptacji i usytuowania w nim Obszaru Laboratorium Masek. Obszar podlegający planowanej przebudowie znajduje się na parterze budynku.

W obszarze przewiduje się przygotowanie pomieszczeń do prowadzenia procesów badawczych polegających na kontroli wyrobów medycznych: półmasek ochronnych FFP2 i FFP3 oraz masek medycznych, zgodnie z wnioskiem o dofinansowanie projektu „Rozwój infrastruktury badawczo – rozwojowej laboratorium przeznaczonego do celu kontroli i certyfikacji wyrobów medycznych: środków ochrony indywidualnej oraz masek medycznych”, tj. kontrola zgodnie z Normami EN 149 i 14683

1.2 Zakres

Zakres wymagań opisanych w dokumencie dotyczy:

- Ogólnych wymagań dla architektury obiektu,
- Wymagań przystosowania obszaru do pracy osób niepełnosprawnych
- Określenie wymagań dla mediów oraz infrastruktury technicznej obiektu D-54 i pomieszczeń Laboratorium Masek,
- Wymaganej dokumentacji dla remontu obiektu.

Dokument dotyczy:

Zakresu prac projektowych i budowlanych, które należy wykonać, aby przeprowadzić inwestycję. Wymagania opisane w niniejszym dokumencie są podstawą do realizacji prac w formule Zaprojektuj i Wybuduj.

2 Wymagania

2.1 Wymagania ogólne

Etap I - Prace Projektowe

Etap prac projektowych powinien rozpocząć się od uzgodnienia z użytkownikiem szczegółów koncepcji przebudowy przy uwzględnieniu wymagań dla osób niepełnosprawnych pracujących w laboratorium.

W ramach realizacji etapu powstanie wielobranżowy projekt wykonawczy, który będzie podstawą do realizacji zadania.

Projekt musi wskazać, że pomieszczenia zapewniają odpowiednią kubaturę i określone warunki środowiskowe tak, aby możliwe było prowadzenie operacji procesu kontroli w sposób bezpieczny zarówno dla produktu, jak i dla personelu.

	Załącznik nr 1 do SZJ-3-15 Appendix No 1 to the SZJ-3-15	
tytuł: <i>(title)</i> Specyfikacja wymagań użytkownika Users Requirements Specification	obowiązuje od 01.04.2020 <i>(Valid from:)</i>	kopia nr: <i>(Copy №:)</i>
	strona: 4 z 10 <i>(Page:)</i>	

Założenia do projektu modernizacji obszaru

W obszarze obejmującym projekt zostaną zlokalizowane

Obecna numeracja pom.	Nazwa pomieszczenia	Pow. [m ²]
124,125.126	Pomieszczenie oznaczeń	55,4
123	Pomieszczenie techniczne	7,3
131	Szatnia	15,2
131	Część socjalna	20
130	Łazienka i toalety	20,4
112	Magazynek materiałów Laboratorium Masek	16,8

Dodatkowe wymagania

- A. Wytyczone i specjalne oznakowane miejsce parkingowe przed budynkiem (o wymiarach 360 cm długości i 500 cm szerokości), przeznaczone dla osób o ograniczonej mobilności
- B. Główne wejścia i klatka schodowa dostosowane do funkcjonalności dla osób niepełnosprawnych, tj.:
 - wybudowanie podjazdu do budynku dla wózka dla osób niepełnosprawnych,
 - dostosowanie wymiarów wszystkich drzwi wejściowych, w tym klatek schodowych umożliwiających swobodne poruszanie się wózkiem inwalidzkim w obszarze laboratorium.

Wykonawca w ramach realizacji umowy będzie używać certyfikowanych materiałów budowlanych ekologicznych np. farb, itp.

Etap II - Prace budowlane

Realizacja prac budowlanych będzie polegać na remoncie pomieszczeń na parterze budynku, które obecnie posiadają funkcje zgodnie z Załącznikiem 1 (Stan obecny)

Realizacja prac będzie polegać na:

- C. Obszar laboratorium oznaczeń (55,4 m²) wraz z zapleczem (7,3 m²)
 - zmiana funkcjonalności pomieszczeń nr 124, 125, 126 na pomieszczenie oznaczeń jakości masek, wyburzenie ścianek działowych
 - demontaż obecnego wyposażenia pomieszczeń, skucie terakoty podłogowej i naściennej
 - wymiana: okien, kaloryferów, oświetlenia,
 - wyrównanie podłogi i położenie wykładziny antypoślizgowej
 - przeniesienie wejścia do pomieszczenia technicznego obok okien w pomieszczeniu nr 124,

	Załącznik nr 1 do SZJ-3-15 Appendix No 1 to the SZJ-3-15	
tytuł: <i>(title)</i> Specyfikacja wymagań użytkownika Users Requirements Specification	obowiązuje od 01.04.2020 <i>(Valid from:)</i>	
	kopia nr: <i>(Copy №:)</i>	
	strona: 5 z 10 <i>(Page:)</i>	

- wstawienie drzwi wejściowych (bez progów) dostosowanych do wymogów dla osób niepełnosprawnych
 - rozprorowadzenie w pomieszczeniu instalacji do mediów: wody, powietrza sprężonego, przyłącza elektryczne o napięciu 230 V oraz infrastruktury IT
 - montaż klimatyzatorów lub innych urządzeń zapewniających prace w warunkach temperaturowych 18 -25°C.
 - montaż sufitu podwieszanego lub pomalowanie sufitu i ścian
- D. Obszar pomieszczenia technicznego – zaplecze (dodatkowe prace)
- izolacja termiczna drzwi wejściowych do obiektu
 - usunięcie drzwi i zamurowanie otworu wejściowego od strony korytarza wewnętrznego
 - wyposażenie pomieszczenia w przyłącza do sprężarki, pompy próżniowej i przyłącza elektryczne o napięciu trójfazowym i jednofazowym 230 V,
 - montaż stanowiska do butli z gazem palnym oraz reduktorami i instalacją doprowadzającą do stanowiska pracy w laboratorium
- E. Obszar szatni - (15,2 m2) + obszar socjalny - (20 m2)- pom. nr 131
- wymiana: okien, kaloryferów, oświetlenia,
 - wyrównanie podłogi i położenie wykładziny antypoślizgowej
 - postawienie ścianki działowej dzielącej pomieszczenie nr 131 na dwa obszary: szatnię i część socjalną
 - rozprorowadzenie instalacji elektrycznej i montaż gniazdek i włączników
 - wstawienie drzwi wejściowych (bez progów) dostosowanych do wymogów dla osób niepełnosprawnych
 - malowanie ścian i sufitu
- F. Łazienka i toaleta – pom. nr 130
- w toalecie co najmniej jedna kabina powinna być przystosowana do potrzeb osób niepełnosprawnych (§ 87 ust. 6 warunków technicznych)
 - drzwi do toalety przystosowane dla potrzeb osób niepełnosprawnych, otwierane na zewnątrz, o szerokości co najmniej 0,9 m (§ 85 ust. 2 pkt 3 warunków technicznych),
 - zapewnienie przestrzeni manewrowej o wymiarach co najmniej 1,52 / 1,5 m,
 - wymiana: okien, oświetlenia, kaloryferów
 - wyrównanie podłogi i położenie wylewki materiału antypoślizgowego
 - malowanie ścian i sufitu
- G. Magazynek materiałów Laboratorium Masek – pom. nr 130
- wymiana: okien, kaloryferów, oświetlenia,
 - wyrównanie podłogi i położenie wykładziny antypoślizgowej
 - malowanie ścian i sufitu
 - infrastruktura IT
- H. Remont korytarza przyległego do remontowanych pomieszczeń

	Załącznik nr 1 do SZJ-3-15 Appendix No 1 to the SZJ-3-15	
tytuł: <i>(title)</i> Specyfikacja wymagań użytkownika Users Requirements Specification	obowiązuje od 01.04.2020 <i>(Valid from:)</i>	
	kopia nr: <i>(Copy №:)</i>	
	strona: 6 z 10 <i>(Page:)</i>	

Założenia do projektu obszar D-54, parter:

W obszarze obejmującym projekt Laboratorium Masek zostaną zlokalizowane następujące urządzenia:

Lp.	Urządzenie/	Zastosowanie	Media	Miejsce instalacji załącznik 2 a
1.	Sztuczne płuca	Stanowisko do symulacji cyklu oddechowego wg EN 149	– Zasilanie elektryczne 230V/50Hz	Stół laboratoryjny 2 x 0,7m
2.	Opory przepływu - ŚOI	Stanowisko pomiarowe do badania przepływów powietrza półmasek filtrujących wg normy EN 149	– Zasilanie elektryczne 230V/50Hz – Sprężone powietrze – Próżnia	Stół laboratoryjny 1,7 x 0,7m
3.	Opory przepływu - maski medyczne	Stanowisko pomiarowe do badania przepływów powietrza w maskach medycznych wg normy EN 149EN 14683	– Zasilanie elektryczne 230V/50Hz – Sprężone powietrze – Próżnia	Stół laboratoryjny 1,7 x 0,7m
4.	Kosz z wiórami	Test symulacji pracy	–	Niezależne stanowisko
5.	Odporność na zachłapanie – maski medyczne	Stanowisko pomiarowe do badania w maskach medycznych odporności włókniny za zachłapanie materiałem organicznym wg normy EN 149EN 14683	– Zasilanie elektryczne 230V/50Hz	Stół laboratoryjny 1,5 x 0,7m
6.	Komora klimatyczna	Do kondycjonowania półmasek	– Zasilanie elektryczne 230V/50Hz	Niezależne stanowisko
7.	Palność pod wyciągiem	Stanowisko do badań palności wg normy EN 149 - do badania odporności na płomień półmasek filtrujących	– Zasilanie elektryczne 230V/50Hz – Butla gazowa do 10l lub podłączenie do instalacji gazowej	Niezależne stanowisko pod wyciągiem, podłoga izolowana niepalnym materiałem (np. blachą)
8.	FMP04 – penetracja olejem parafinowym	Stanowisko do badań penetracji z zastosowaniem oleju parafinowego wg normy EN 149	– Zasilanie elektryczne 230V/50Hz – Powietrze sprężone – Próżnia	Niezależne stanowisko
9.	Penetracja NaCl + generator wodoru, komora do przecieku	Stanowisko do badań penetracji z zastosowaniem aerozolu NaCl + badania całkowitego przecieku Wewnętrznego wg normy EN 149	– Zasilanie elektryczne 230V/50Hz – Powietrze sprężone	Niezależne stanowisko

	Załącznik nr 1 do SZJ-3-15 Appendix No 1 to the SZJ-3-15	
tytuł: <i>(title)</i> Specyfikacja wymagań użytkownika Users Requirements Specification		obowiązuje od 01.04.2020 <i>(Valid from:)</i> kopia nr: <i>(Copy №:)</i> strona: 7 z 10 <i>(Page:)</i>

10.	Zamrażarka	Do kondycjonowania półmasek	– Zasilanie elektryczne 230V/50Hz	Niezależne stanowisko
11.	Sprężarka min 10 Bar	Do obsługi urządzenia pkt 2, 3, 8, 9	– Zasilanie elektryczne 230V/50Hz trójfazowe – woda miejska- do chłodzenia urządzenia	Niezależne stanowisko
12.	Pompa próżniowa z osuszaniem powietrza min 150 l/min	Do obsługi urządzenia pkt 2, 3, 8	– Zasilanie elektryczne 230V/50Hz – woda miejska do chłodzenia urządzenia	Niezależne stanowisko
13.	Stanowisko do butli z gazem palnym	Do składowania butki zapasowych do stanowiska palności masek lub podłączenie instalacją do stanowiska kontroli palności masek pkt. 7		Niezależne stanowisko

Dodatkowe wymagania

W Laboratorium Masek przewiduje się pracę dla maksymalnie 4 osób, w tym 1 osoba o ograniczonej sprawności ruchowej. W związku z tym w pomieszczeniach szatni, części socjalnej oraz pomieszczeniu laboratoryjnym należy dostosować ilość stanowisk biurowych wraz z wyposażeniem socjalnym do ilości w/w pracowników.

Utylizacja materiałów rozbiórkowych i pobudowlanych po stronie Wykonawcy.

2.2 Wymagania szczegółowe

Obszary funkcjonalne

W planowanym obszarze przewiduje się następujące strefy funkcjonalne:

- szatnia i łazienka,
- powierzchnie biurowo/magazynowa,
- pomieszczenie laboratoryjne wraz z zapleczem technicznym.

Koncepcja rozmieszczenia stref zawarta jest w Załączniku 2

Klasy czystości - nie dotyczy

Media

Dla potrzeb przebudowywanego obszaru przewiduje się zapotrzebowanie na poniższe media.

- Sprężone powietrze

Sprężone powietrze o ciśnieniu min. 10 bar będzie doprowadzone do pomieszczenia laboratoryjnego przez rozprowadzoną instalację ze sprężarki umieszczonej w pomieszczeniu

	Załącznik nr 1 do SZJ-3-15 Appendix No 1 to the SZJ-3-15	
tytuł: <i>(title)</i> Specyfikacja wymagań użytkownika Users Requirements Specification	obowiązuje od 01.04.2020 <i>(Valid from:)</i>	kopia nr: <i>(Copy №:)</i>
	strona: 8 z 10 <i>(Page:)</i>	

technicznym. Po określeniu na etapie koncepcji zapotrzebowania zostanie uzgodniony punkt wpięcia do instalacji.

Parametry jakościowe sprężonego powietrza powinny odpowiadać wymaganiom producenta dla urządzeń pomiarowych instalowanych w pomieszczeniu oznaczeń.

- Woda zimna/ ciepła użytkowa

Woda zimna i ciepła użytkowa jest doprowadzona do budynku z zakładowej instalacji i rozprowadzona instalacją po obszarze budynku

- Kanalizacja

Budynek ma podłączenie do kanalizacji procesowej oraz sanitarnej. Należy określić ilość odpadów powstających w trakcie procesu oraz odpadów z części socjalnej.

HVAC - nie dotyczy

Planuje się instalację klimatyzatorów w pomieszczeniach, w celu zapewnienia temperatury 18°C ÷ 25°C.

Obszary techniczne

Obszary techniczne związane z lokalizacją instalacji obsługujących pomieszczenia laboratoryjne znajdują się na parterze, jako zaplecze laboratoryjne.

2.3 Wymagania prawne

- Ustawa Prawo Farmaceutyczne Dz.U. 2001.126.1381 z późniejszymi zmianami
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 09.11.2015 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania z późniejszymi zmianami
- Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dn. 02.09.2004r., w sprawie szczegółowego zakresu i formy dokumentacji projektowej, specyfikacji technicznych wykonania i odbioru robót budowlanych oraz programu funkcjonalno-użytkowego (Dz. U 2004 nr: 2002 poz. 2072) z późn. Zmianami
- Ustawa z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane (Dz. U. z 2000 r. Nr 106, poz. 1126, z późn. Zm.)
- Ustawa z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej (Dz.U. z 2002 r. Nr 147 poz. 1229 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 21 kwietnia 2006 r. w sprawie ochrony przeciwpożarowej budynków, innych obiektów budowlanych i terenów (Dz. U. z 2006 r. Nr 80).
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 24 lipca 2009 r. w sprawie przeciwpożarowego zaopatrzenia wodnego oraz dróg pożarowych (Dz. U. z 2009 r. Nr 124, poz. 1030)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r w sprawie

	Załącznik nr 1 do SZJ-3-15 Appendix No 1 to the SZJ-3-15	
tytuł: <i>(title)</i> Specyfikacja wymagań użytkownika Users Requirements Specification	obowiązuje od 01.04.2020 <i>(Valid from:)</i>	kopia nr: <i>(Copy №:)</i>
	strona: 9 z 10 <i>(Page:)</i>	

ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy /tekst jednolity (Dz.U. Nr 169 poz. 1650 z 2003 r z późn. zm.)

- Polskie normy i przepisy techniczne, w tym Dyrektywa maszynowa 2006/42/WE i Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21.10. 2008 w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn.
- Dyrektywa ATEX 2014/34/EU.

2.4 Wymagane wytyczne

- ISPE Good Practice Guide: Good Engineering Practice,
- GAMP Forum – GAMP Guide, A Risk-Based Approach to complaint GxP Computerized Systems – Ver. 5.0

2.5 Wymagania dotyczące dokumentacji technicznej

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

W projekcie wykonawczym należy zastosować rozwiązania wynikające z obowiązujących przepisów dotyczących projektowania. Wykonawca zobowiązany jest zaprojektować takie rozwiązania instalacji, które umożliwi współpracę części projektowanej z istniejącą bez zakłóceń po zakończeniu inwestycji. Zarówno projekty części architektonicznej jak i projekty branżowe winny zapewnić bezpieczeństwo pożarowe budynku.

Dokumentację należy opracować zgodnie z obowiązującymi normami i rozporządzeniami, wymienionymi w niniejszej Specyfikacji wymagań użytkownika. Niewyszczególnienie jakichkolwiek aktów prawnych, nie zwalnia Wykonawcy z obowiązku ich stosowania. Projekt Budowlany należy opracować w oparciu o zatwierdzoną przez Zamawiającego specyfikację wymagań użytkownika. Projekt budowlany winien być opracowany zgodnie z przepisami budowlanymi oraz zgodnie z Planem Zagospodarowania Przestrzennego.

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

Wymagana dokumentacja powykonawcza projektu Laboratorium Masek.

3 Załączniki

Załącznik nr 1 – Stan obecny wraz z koncepcją rozmieszczenia pomieszczeń Laboratorium Masek w obiekcie D-54, parter

	Załącznik nr 1 do SZJ-3-15 Appendix No 1 to the SZJ-3-15	
tytuł: <i>(title)</i> Specyfikacja wymagań użytkownika <i>Users Requirements Specification</i>	obowiązuje od 01.04.2020 <i>(Valid from:)</i>	
	kopia nr: <i>(Copy №:)</i>	
	strona: 10 z 10 <i>(Page:)</i>	

Załącznik nr 2 – Planowane rozmieszczenie urządzeń w pomieszczeniu laboratoryjnym