

Opis Przedmiotu Zamówienia

1. CEL PROJEKTU

Celem Projektu jest

- zaprojektowanie,
- wybudowanie,
- uruchomienie

Wytwórni Farmaceutycznej Bioceltix SA do produkcji weterynaryjnych leków biologicznych w lokalizacji

54-218 Wrocław, ul. Brzezińskiego

2. AKTUALNY STATUS PROJEKTU

Na dzień zamieszczenia Ogłoszenia o przetargu na Inwestora Zastępczego, Zamawiający jest w posiadaniu:

- Specyfikacja Wymagań Użytkownika (URS)
- Lista pomieszczeń z wymaganiami (roombook)
- Układ funkcjonalny pomieszczeń
- Ogólny harmonogram realizacji inwestycji
- Wykaz urządzeń szlaku technologicznego.

3. CEL NINIEJSZEGO ZAMÓWIENIA

Celem zamówienia jest pozyskanie Inwestora Zastępczego posiadającego kompetencje w poniższym zakresie:

- a. zarządzanie projektem,
- b. zarządzanie procesem budowlanym,
- c. współpraca przy pracach projektowych dedykowanych przemysłowi farmaceutycznemu, a w związku z tym znajomość wymagań wynikających z:
 - ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania,
 - Przewodnika EudraLex - The rules governing medicinal products in the European Union – Tom 4: Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines,
 - Regulacji rynku USA wydane przez FDA zawarte w 21 CFR Part 211.
- d. współpraca przy pracach wykonawczych dedykowanych przemysłowi farmaceutycznemu,
- e. realizacja przetargów publicznych,
- f. walidacja i kwalifikacja DQ, IQ, OQ.

4. ZAKRES OBOWIĄZKÓW INWESTORA ZASTĘPCZEGO

Zamawiający oczekuje od Inwestora Zastępczego poniższych usług w ramach zarządzania projektem realizacji inwestycji w modelu pakietowym (multi package contracting) w 3 fazach:

4.1 Faza pierwsza- przedrealizacyjna:

- a. Sporządzenie w oparciu o URS i Projekt Architektoniczno- Budowlany Planu Realizacji Projektu (PRP / PEP) w tym w szczególności: harmonogramu uwzględniającego prace projektowe, prawno- administracyjne, realizacji dostaw, wykonawcze, kwalifikacyjne, walidacyjne, zaplanowanie zasobów, określenie systemu nadzoru nad dokumentacją
- b. Stworzenie Studium Zagrożeń i Zdolności Operacyjnej (HAZOP)
- c. Stworzenie Głównego Planu Walidacji (VMP)
- d. Przygotowanie wstępnego przedmiaru
- e. Przygotowanie wyceny budżetowej
- f. Przygotowanie wstępnego harmonogramu płatności
- g. Przygotowanie przetargów na Wykonawców poszczególnych zakresów robót z uwzględnieniem w szczególności:
 - opisów przedmiotu zamówienia
 - warunków dopuszczenia do postępowania
 - kryteriów selekcji
 - kryteriów oceny
- h. Zebranie ofert i wysłanie odpowiedzi na ewentualne zapytania Oferentów w ramach postępowania przetargowego
- i. Przygotowanie analizy podsumowania zebranych Ofert.

* Przetargi będą prowadzone zgodnie z wymogami Prawa Zamówień Publicznych. Zlecający zapewnia uzupełnienie / korektę dokumentów przetargowych przez swojego doradcę dla zapewnienia zgodności zapytań przetargowych z PZP i wymagań instytucji współfinansującej.

* Przewiduje się 10-ciu poniższych Wykonawców poszczególnych zakresów robót. Dokładne zakresy prac są ujęte w URS Wytwórni i liczba Wykonawców (więc i zapytań przetargowych) może ulec zmianie w zależności od pogrupowania prac rekomendowanego przez IZ przy konsultacji z doradcą. Wykonawca:

1. Zespołu pomieszczeń do produkcji leku biologicznego (clean rooms)
2. Stalowej antresoli nośnej nad clean rooms
3. Instalacji sanitarnych
4. Instalacji elektrycznych
5. Instalacji niezbędnych do prawidłowej pracy urządzeń (np. gazy sprężone CO₂, powietrze techniczne)
6. Stacjonarnych systemów zapewniających utrzymanie klas czystości pomieszczeń (HVAC) wraz z systemami sanitacji i dezynfekcji pomieszczeń
7. Infrastruktury IT
8. Systemu monitoringu i sterowania środowiskiem i budynkiem (BMS/ EMS)
9. Instalacji suchego lodu
10. Mebli, blatów roboczych i wyposażenia służ.

4.2 Faza druga- wykonawcza

- a. DQ (Design Qualification)- sprawdzenie zgodności projektów wykonawczych z URS i spójności między sobą
- b. Przygotowanie Projektu Zagospodarowania Placu Budowy i organizacji budowy
- c. Przygotowanie Projektu poboru mediów niezbędnych do realizacji prac
- d. Przygotowanie planu BIOZ i wytycznych BHP
- e. Ustanowienie platformy przekazywania dokumentów

- f. Przekazanie placu budowy Wykonawcom
- g. Pełnienie funkcji Kierownika Budowy
- h. Nadzór nad pracami z uwzględnieniem zasad GMP i BHP, w tym w szczególności:
 - kontrola zaawansowania postępu prac w funkcji harmonogramu
 - kontrola zaawansowania płatności w funkcji harmonogramu płatności
 - kontrola jakości prac i zgodności z projektami
 - przygotowanie procedury odbiorów częściowych oraz odbioru końcowego
 - dokonywanie odbiorów technicznych prac częściowych, zanikających i końcowych
 - odbiór projektów powykonawczych
 - odbiór dokumentacji powykonawczej
- i. Organizacja cyklicznych narad koordynacyjnych i prowadzenie notatek z tych spotkań
- j. Akceptacja planowanych materiałów
- k. Przyjmowanie zgłaszanych przez Wykonawców problemów realizacyjnych i zarządzanie ich rozwiązywaniem
- l. Przyjmowanie zgłaszanych przez Wykonawców rozwiązań optymalizujących i ich analiza oraz ewentualne wdrażanie
- m. Prowadzenie rejestru ryzyk wraz z propozycją ich mitygacji
- n. Przygotowywanie potencjalnych planów naprawczych
- o. Zarządzanie zmianami; przygotowanie i prowadzenie dokumentacji zmian
- p. prowadzenie dokumentacji fotograficznej z postępu prac
- q. Bezwzględne formalne zgłaszanie Zamawiającemu wszelkich problemów pojawiających się podczas realizacji inwestycji wraz propozycjami ich rozwiązania
- r. Opracowanie Planu dostaw urządzeń procesowych
- s. Kontrola i śledzenie zmian terminów dostaw urządzeń na budowę
- t. Organizacja rozładunku i magazynowania urządzeń i części
- u. Koordynacja prac Wykonawców i Dostawców związanych z montażem urządzeń procesowych
- v. Odpowiedzialność za eliminację usterek wykrytych w trakcie odbiorów wynikłych z niespójności między projektami wykonawczymi
- w. Przygotowanie listy materiałów eksploatacyjnych i części zamiennych
- x. Przygotowanie listy dostawców, z którymi należy podpisać umowy serwisowe
- y. Zebranie od Dostawców i Wykonawców instrukcji eksploatacyjno-ruchowych i Instrukcji użytkowania obiektu
- z. Przygotowanie planu pierwszych rozruchów i testów SAT (Site Acceptance Test) i IQ (Installation Qualification) dla instalacji i urządzeń
- aa. Weryfikacja protokołów kwalifikacji instalacji i urządzeń SAT i IQ
- bb. Organizacja podłączeń, pierwszych uruchomień i testów SAT oraz kwalifikacji IQ poszczególnych urządzeń szlaku technologicznego
- cc. przygotowanie rozliczeń finansowych z Wykonawcami i Dostawcami
- dd. Demobilizacja i doprowadzenie obszaru inwestycji do odpowiedniego stanu
- ee. Uzyskanie pozwolenia na użytkowanie
- ff. Przygotowanie rozliczenia końcowego
- gg. Odpowiedzialność za eliminację usterek wynikłych z niedopilnowania zgodności z GMP wskazanych przez GIF podczas audytu certyfikacyjnego.

4.3 Faza trzecia- kwalifikacyjna

(wyłączona z zakresu niniejszego przetargu, ale proszę określić czy dysponują Państwo własnym zespołem walidacyjnym i proszę wycenić).

- a. Weryfikacja protokołów kwalifikacji operacyjnych (OQ) przygotowanych przez dostawców instalacji i urządzeń procesowych
- b. Nadzorowanie prac podczas OQ
- c. Raportowanie działań kwalifikacyjnych
- d. Zarządzanie odchyleniami i doprowadzenie do kwalifikacji
- e. Opracowanie procedur SOP

5. ZASADY OGÓLNE

- a. Inwestor Zastępczy będzie w razie potrzeby zaufanym doradcą Zamawiającego i wspierać będzie decyzje organizacyjne, techniczne i ekonomiczne Zamawiającego związane z przygotowaniem i realizacją inwestycji, uwzględniając tryb finansowania inwestycji.
- b. Inwestor Zastępczy działać będzie na rzecz Zamawiającego i w ramach powyższego ma prawo proponować potencjalne, nowe rozwiązania, ale ostateczne decyzje podejmować będzie Zamawiający.
- c. Zamawiający zastrzega sobie prawo do ostatecznych decyzji, czy prawo żądania w dowolnym momencie dodatkowych wyjaśnień, raportów, ekspertyz (powyższe muszą jednak być poparte uzasadnieniem wynikającym z zagrożenia interesów Zamawiającego).

6. KRYTERIA WYBORU

Zamawiający dokona ostatecznego wyboru zgodnie z założeniami opisanymi w Procedurze Przetargowej.