



Łukasiewicz
PORT
Polski Ośrodek
Rozwoju
Technologii

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
Nr sprawy PO.271.23.2021
„Ekspertyza (analiza luk) laboratorium BSL-3 w Łukasiewicz –
PORT”

Analiza luk (ang. *gap analysis*) ma na celu zidentyfikowanie niezgodności między aktualnym stanem laboratoriów BSL-3 w ŁUKASIEWICZ – PORT a istniejącymi standardami oraz najlepszymi praktykami w zakresie architektury i inżynierii laboratoriów o trzecim stopniu bezpieczeństwa biologicznego. Ponadto, przeanalizowana zostanie możliwość modernizacji i dostosowania pomieszczeń do wymagań standardu BSL-3 oraz oszacowane zostaną koszty takiego dostosowania.

Analiza powinna obejmować przede wszystkim, lecz nie wyłącznie:

Analizę konieczności i zakresu przebudowy systemu ogrzewania, wentylacji i klimatyzacji (HVAC, z ang. *heating, ventilation and air conditioning*)

Na podstawie obserwacji Zamawiającego, ekspertyza powinna zawierać między innymi:

- Analizę problemu z utrzymaniem stabilnej kaskady ciśnień. Na etapie uruchamiania laboratorium pojawił się problem ze stabilnością kaskady, szczególnie w sytuacjach awaryjnych (przełączanie wentylatorów, zatrzymanie układu wentylacyjnego). Ponadto, wiele wątpliwości budzi sposób zaprojektowania kaskady (tylko dwustopniowa) czy wybór miejsca odniesienia. Celem ekspertyzy będzie analiza przyczyn oraz wskazanie technicznych możliwości rozwiązania problemu.
- Analizę problemu z pojawianiem się nadciśnień i podciśnień krytycznych (np. w sytuacji włączania/przełączania wentylatorów).
- Analizę konieczności posiadania zdublowanych wentylatorów w systemie HVAC w laboratorium.
- Weryfikację sposobu zabudowy systemowej w laboratorium BSL-3 pod kątem odporności na pojawiające się wahania ciśnienia (ze zwróceniem szczególnej uwagi na system mocowania sufitów).
- Analizę obecnego mechanizmu kontroli i odłączenia wentylacji w laboratorium BSL-3 w stanie zagrożenia pożarowego.

Analizę koniecznych zmian w układzie poszczególnych pomieszczeń, tak aby były funkcjonalne zgodnie z planowanym przeznaczeniem

Na podstawie obserwacji Zamawiającego, ekspertyza powinna zawierać między innymi:

- Analizę konieczności zapewnienia jednokierunkowego systemu wejścia/wyjścia z laboratorium oraz ewentualnych zmian w zabudowie systemowej.
- Ocenę sposobu wprowadzania i wyprowadzania materiałów oraz sprzętów o dużych gabarytach i, w przypadku konieczności wprowadzenia zmian, wskazanie najbardziej odpowiednich rozwiązań.
- Ocenę funkcjonalności poszczególnych pomieszczeń w kontekście ich planowanego wykorzystania i wyszczególnienia wszystkich zmian niezbędnych do przyszłego użytkowania.

Analizę konieczności zmian w systemie dekontaminacji ścieków

Na podstawie obserwacji Zamawiającego, ekspertyza powinna zawierać między innymi:



Inwestycja pn.: "Laboratorium Szybkiego Reagowania Epidemiologicznego
- odtworzenie laboratorium BSL-3" dofinansowana przez Prezesa Centrum w formie
Dotacji celowej. Umowa dotacyjna nr 1/L-PORT/CL/2021



- Ocenę zaprojektowanego systemu odprowadzania i dekontaminacji ścieków w kontekście prac planowanych w laboratorium. Jeśli nie został on poprawnie dobrany lub nie jest optymalny, ekspertyza powinna zawierać porównanie dostępnych metod dekontaminacji ścieków w odniesieniu do planowanych w laboratorium badań oraz ocenić techniczne możliwości wdrożenia tych metod.

W trakcie ekspertyzy stan obecny laboratorium ma być szeroko przeanalizowany, powyższe zagadnienia wskazują tylko główne problemy techniczne zidentyfikowane przez Zamawiającego. Zalecenia zawarte w ekspertyzie mają w maksymalnym stopniu uwzględniać wykorzystanie rozwiązań i systemów już funkcjonujących. Systemy powinny być zaplanowane w sposób zapewniający obsługę techniczną bez konieczności wchodzenia do laboratorium (w tym np. bezpieczna wymiana filtrów HEPA w systemie wywiewnym).

1. Elementy usługi

- a) Przegląd istniejącej dokumentacji (Zamawiający prześle dokumentację drogą elektroniczną, Wykonawca dokona wstępnego przeglądu dokumentacji, przygotuje harmonogram i listę kontrolną inspekcji – do akceptacji przez Zamawiającego).
- b) Wizja lokalna istniejącego laboratorium BSL-3 wraz z kontrolą zgodności istniejącej dokumentacji ze stanem faktycznym, w tym z przeprowadzeniem niezbędnych pomiarów (minimum 2 dni wraz ze spotkaniem otwierającym i zamykającym). Wykluczamy opcję wizji lokalnej w postaci spotkania on-line.
- c) Zdefiniowanie przy udziale Zamawiającego, podstawowych parametrów operacyjnych dla Laboratorium.
Zamawiający dostarczy wstępny projekt specyfikacji wymagań użytkownika tzw. User Requirements Specification (dalej URS). Wykonawca przeprowadzi wstępną analizę URS i sprawdzi jego zgodność z normami i standardami obowiązującymi w laboratoriach klasy BSL-3, po czym wraz z zamawiającym przygotuje ostateczną wersję dokumentu, który będzie podstawą do kolejnego etapu analizy luk i będzie zawierał określenie wymagań w zakresie:
 - Zagadnień regulacyjnych:
 - wytycznych i standardów (jak opisane na końcu sekcji 1)
 - wymogów prawnych (BHP, p.poż.)
 - charakterystyki procesów, produktów i odpadów
 - procedur funkcjonowania, procedur serwisowych
 - Procesów:
 - przepływów osobowych
 - przepływów materiałowych
 - Zagadnień związanych z personelem:
 - procedur awaryjnych
 - szkolenia personelu oraz służb technicznych
 - Specyfikacji technicznej dla budynku:
 - charakterystyki pomieszczeń
 - instalacji technicznych (elektrycznych, wod-kan, HVAC, p.poż, automatyka i NN, opomiarowanie, detekcja)
 - rozmieszczenia przyłączy (gazy, woda, elektryczność) i instalacji dla aparatury laboratoryjnej
 - instalacji procesowych (w tym instalacji gazów technicznych)





- zastosowanych materiałów (między innymi posadzki, ściany, sufity, drzwi, okna podawcze)
- d) Porównanie stanu faktycznego laboratorium z końcowym URS, obejmujące analizę zgodności ze standardami i wymaganiami BSL-3, analizę jakości wykonania oraz ocenę dostosowania pomieszczeń do planowanej funkcjonalności ze szczególnym uwzględnieniem:
 - instalacji HVAC,
 - instalacji elektrycznej,
 - instalacji wod-kan,
 - automatyki i NN
 - instalacji p.poż,
 - systemów detekcji,
 - opomiarowania,
 - użytych materiałów,
 - zainstalowanych urządzeń laboratoryjnych,
 - zainstalowanych urządzeń technicznych.

To porównanie powinno zidentyfikować luki, dla których następnie zostaną określone działania naprawcze (jeśli są możliwe). Analiza luk powinna zawierać porównanie zgodności wykonania pomieszczeń i instalacji z projektem, ze standardami/wytycznymi oraz z wymaganiami zawartymi w URS.

e) Raport z analizy luk

Analiza luk/ekspertyza zakończona będzie pisemnym Raportem (w języku polskim i angielskim lub wyłącznie w języku angielskim).

Minimalny zakres Raportu:

- Wprowadzenie, cel raportu, zakres przeglądu;
- Dokumentacja referencyjna, odniesienie do przepisów, standardów i wytycznych, słownik;
- Raport z audytu (zawierający również ustalenia, rozwiązania i odpowiedzi na pytania i tematy poruszane podczas całego procesu analizy luk oraz wyniki przeprowadzonych pomiarów);
- Lista luk i niezgodności wraz ze wskazaniem stopnia wpływu danej luki na zgodność z przepisami i standardami, a także na uzyskanie funkcjonalności poszczególnych pomieszczeń pod kątem ich przyszłego wykorzystania (zgodnie z opisem w URS), oraz z możliwością działań naprawczych dla każdej luki i szacowanymi kosztami poszczególnych propozycji modyfikacji.

Proponowany plan działań naprawczych/propozycja koncepcji modernizacji laboratorium będzie uwzględniać zagrożenia:

- procesowe w obrębie laboratorium;
- architektoniczno-budowlane w obrębie laboratorium (w tym analiza możliwości i konieczności wydzielenia dodatkowych śluz/szatni lub wejść do laboratoriów, tak aby zapewnić jednokierunkowy przepływ osób, opis niezbędnych prac modernizacyjnych w zakresie wszystkich instalacji potrzebnych do wydzielenia dodatkowych pomieszczeń oraz analiza doboru prawidłowej zabudowy systemowej);
- branży mechanicznej (HVAC i media), w tym wskazanie możliwych technicznie rozwiązań skutkujących uzyskaniem prawidłowej kaskady ciśnień i ukierunkowanego przepływu powietrza do wnętrza laboratorium z uwzględnieniem możliwych zmian w układzie HVAC i algorytmach sterowania kontrolujących system. Raport powinien także zawierać ocenę





Łukasiewicz
PORT
Polski Ośrodek
Rozwoju
Technologii

- wpływu zmian w systemie HVAC na automatykę i układ laboratorium, zabudowę systemową oraz funkcjonalność;
 - branży sanitarnej (instalacje sanitarne, w tym system dekontaminacji ścieków)
 - branży elektrycznej i automatyki;
 - kwalifikacji i walidacji w zakresie zgodności/braków z wytycznymi zawartymi w dokumencie, o którym mowa w punkcie c) oraz innymi, wskazanymi przez Wykonawcę.
- Szacunkowe koszty dostosowania laboratorium

Przepisy, normy, standardy i wytyczne

Obiekt laboratoryjny powinien być zweryfikowany zgodnie z lokalnymi przepisami, obowiązującymi normami, standardami i wytycznymi (po uzgodnieniu z Zamawiającym), w tym m.in.:

- PN-EN 12128:2000 *Biotechnologia - Laboratoria badawcze, rozwoju i analizy - Stopnie hermetyczności laboratoriów mikrobiologicznych, strefy ryzyka i wymagania względem lokalizacji i bezpieczeństwa fizycznego*- w razie potrzeby Zamawiający dostarczy przetłumaczoną wersję dokumentu polskiego w formie elektronicznej na adres email wskazany w Umowie w terminie nie dłuższym niż 7 dni roboczych.
 - Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o *mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych*, Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 11 kwietnia 2016 r. w *sprawie szczegółowych rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej*, Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w *sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie*- w razie potrzeby Zamawiający dostarczy przetłumaczoną wersję dokumentu polskiego w formie elektronicznej na adres email wskazany w Umowie w terminie nie dłuższym niż 7 dni roboczych.
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w *sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki*, Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/54/WE z dnia 18 września 2000 r. w *sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy*- w razie potrzeby Zamawiający dostarczy przetłumaczoną wersję dokumentu polskiego w formie elektronicznej na adres email wskazany w Umowie w terminie nie dłuższym niż 7 dni roboczych.
 - Standard ANSI Z9.14-2020: *Testing and performance verification methodologies for ventilation systems for Biological Safety Level 3 (BSL-3) and animal Biological Safety Level 3 (ABSL-3) facilities*,
 - WHO Laboratory Biosafety Manual (4th edition)
 - Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th Edition,
 - NIH Design Requirements Manual (DRM), 2016;
- a także aktualnymi dobrymi rozwiązaniami/praktykami w zakresie architektury i inżynierii laboratoriów o trzecim stopniu hermetyczności.

2. Termin realizacji - maksymalnie 8 tygodni (56 dni kalendarzowych) od daty zawarcia umowy.



Investycja pn.: "Laboratorium Szybkiego Reagowania Epidemiologicznego
- odtworzenie laboratorium BSL-3" dofinansowana przez Prezesa Centrum w formie
Dotacji celowej. Umowa dotacyjna nr 1/L-PORT/CK/2021

Strona 4 z 5



Łukasiewicz

PORT
Polski Ośrodek
Rozwoju
Technologii

3. Forma dokumentacji

Dokumenty, rysunki, raport i wszelkie inne dokumenty projektu powinny być dostarczone w formie elektronicznej plus 1 egzemplarz papierowy. Wszystkie opracowane dokumenty elektroniczne powinny być dostarczone jako plik źródłowy w oryginalnym formacie oraz plik PDF.

4. Język korespondencji, dokumentów: Zamawiający dopuszcza język angielski jako język korespondencji i komunikacji z Wykonawcą na etapie realizacji zamówienia. Raport z analizy luk będzie przygotowany w języku polskim i angielskim lub wyłącznie w języku angielskim.

5. Oprogramowanie: dopuszczalne oprogramowanie, niezbędne do analizy i tworzenia dokumentów: programy pakietu Microsoft Office, Autocad, Autocad 3D, Microsoft Project lub równoważne, pozwalające na odczyt dokumentów w powyższych programach.

6. Istniejąca dokumentacja: Zamawiający udostępni istniejącą dokumentację projektową pomieszczeń podlegających modernizacji. Dokumentacja powykonawcza budynku, w którym znajduje się laboratorium dostępna będzie do wglądu u Zamawiającego lub w formie elektronicznej.



Inwestycja pn.: "Laboratorium Szybkiego Reagowania Epidemiologicznego
- odtworzenie laboratorium BSL-3" dofinansowana przez Prezesa Centrum w formie
Dotacji celowej. Umowa dotacyjna nr 1/L-PORT/CL/2021