**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA (OPZ)**

dla realizacji inwestycji pn. **„Utworzenie apteki wraz z pracownią cytostatyczną wyposażonej   
w innowacyjne rozwiązania techniczne i sprzętowe”**

1. **Informacje podstawowe**

Obiekt: Centrum Kliniczno-Dydaktyczne CKD2 Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

Adres: ul. Pomorska 251, 92-213 Łódź

Inwestor: Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi   
ul. Pomorska 251, 92-213 Łódź

* 1. **Przedmiot zamówienia**

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie niezbędnych prac projektowych, robót budowlanych oraz dostawa i montaż wybranych elementów wyposażenia w ramach realizacji przez SP ZOZ Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi inwestycji pn. *„Utworzenie apteki wraz z pracownią cytostatyczną wyposażonej w innowacyjne rozwiązania techniczne i sprzętowe”.*

Prace finansowane są na podstawie umowy z dotacji celowej z budżetu państwa na realizację zadania inwestycyjnego pn. „Utworzenie apteki wraz z pracownią cytostatyczną wyposażonej w innowacyjne rozwiązania techniczne i sprzętowe” – nr umowy DOI/SK/85112/6220/305/1328.

* 1. **Lokalizacja**

Zamówienie realizowane będzie na poziomie 02 i poziomie 01 Budynku A-2 Centrum Kliniczno-Dydaktyczne położonym w kampusie obiektów Uniwersytetu Medycznego zlokalizowanym przy ul. Pomorskiej 251 w Łodzi. Zadanie obejmuje etapy opisane w Decyzji o pozwoleniu na budowę Nr DAR-UA-II.957.2019 z dn. 06.05.2019 r. – etap VIII, podetap VIII-6b: poziom 02 (piwnica) w osiach 9 ÷ 18 / F ÷ J’ oraz poziom 1 (2 piętro) w osiach 10 ÷ 18 / F’ ÷ J”– Apteka z pracownią cytostatyczną, która stanowi załącznik do opisu. Zakres opisanego powyżej podetapu wchodzącego   
w skład zamówienia oraz jego lokalizację w stosunku do załączonej dokumentacji projektowej przedstawiono na załączonym schemacie – Planie realizacji CKD Apteka Szpitala.

**1.3 Dokumentacja projektowa**

Dokumentacja projektowa znajduje się pod poniższym:

https://wbm.csk.umed.pl/nc/index.php/s/CotYKp7it6fHPEC

w folderze pod nazwą **CKD 2 Apteka Szpitalna**

**2. Opis przedmiotu zamówienia**

Zakres zamówienia obejmuje przeprojektowanie i wykonanie robót budowlanych, wraz z uzyskaniem na rzecz Zamawiającego wszelkich niezbędnych decyzji, uzgodnień, opinii, pozwoleń i innych dokumentów umożliwiających zgodne z obowiązującymi przepisami przebudowę istniejących pomieszczeń na rzecz uruchomienia Apteki Szpitalnej. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowią załączone: dokumentacja projektowa obejmująca projekt technologii medycznej oraz branżowe projekty wykonawcze, specyfikacje techniczne wykonania i odbioru robót, wykaz i opis wyposażenia przewidzianego do zakupu i montażu w ramach Zamówienia. Powyższą dokumentację należy traktować jako poglądową. Konieczne jest dostosowanie, przyjętych w ramach pozwolenia na budowę, rozwiązań do dostarczanych elementów wyposażenia niemedycznego. Dokumentację projektową będącą

w posiadaniu Zamawiającego, Wykonawca winien zweryfikować, zaktualizować oraz dostosować do wymagań Zamawiającego określonych w SIWZ oraz do obowiązujących przepisów, norm, warunków technicznych.

Wykonawca skoordynuje dokumentację z projektantami branżowymi na potrzeby uzyskania certyfikacji WIF i przeprowadzi działania kwalifikacyjne prowadzące do uruchomienia apteki szpitalnej z pracownią cytostatyczną, spełniające wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP).

**Wykonawca w ramach Umowy dostarczy lampy UV szt. 6 spełniającą wymagania z załączonej specyfikacji tego urządzenia.**

Urządzeniami wysokospecjalistycznymi, na potrzeby których należy zoptymalizować rozwiązanie przyjęte w dokumentacji projektowej, dostarczane przez Zamawiającego są: aparat do automatycznego przygotowania leków cytostatycznych (1 szt.), automatyczny system magazynowania leków (1 szt.), dygestoria (4 szt.), komory laminarne (8 szt.), lodówki (15 szt.), chłodziarka (1 szt.), lodówki niskotemperaturowe (3 szt.), lodówki w zabudowie aseptycznej (1 szt.), sterylizator (2 szt.), myjka parowa (1 szt.), mikser do maści ungwator (1 szt.), waga wielozakresowa (2 szt.), termometry, higrometry (6 szt.), komputery wraz z infrastrukturą IT (w tym program do obsługi apteki, zarządzania lekami, raportowania, skanowania, przechowywania i inne), wyposażenie meblowe medyczne, wyposażenie socjalno-bytowe.

Wykonawca zobowiązany jest do udostępnienia pomieszczeń Zamawiającemu w związku z wprowadzonymi i montowanymi przez Zamawiającego urządzeń. Należy uzgodnić z Zamawiającym „punkty styku” na każdym etapie realizacji.

1. **Opis realizacji przedmiotu zamówienia**

W ramach realizacji przedmiotu zamówienia przewiduje się wykonanie przez Wykonawcę zamówienia następujących czynności:

**3.1. Weryfikacja i dokonanie optymalizacji dostarczonej dokumentacji projektowej**

Dokumentacja projektowa i pozwolenie na budowę zostały wykonane w 2018 r. i obecnie nie spełnia obowiązujących przepisów technicznych i farmaceutycznych. W związku z rozwojem technologii medycznych Zamawiający podjął decyzję o zakupie aparatu do automatycznego przygotowania leków cytostatycznych (cytorobot), który nie był uwzględniony na etapie tworzenia dokumentacji projektowej. Przed przystąpieniem do wykonania robót budowlanych Wykonawca zamówienia zobowiązany będzie do weryfikacji i dokonania optymalizacji dostarczonej przez Zamawiającego dokumentacji projektowej pod kątem:

- zapewnienia spełnienia wymagań przedstawionych przez Użytkowników Apteki Szpitalnej, w szczególności dotyczących rozwiązań funkcjonalno-użytkowych, uzyskanie akceptacji Zamawiającego przedstawionej koncepcji i przyjętych rozwiązań,

- uwzględnienia rozwiązań funkcjonalnych oraz infrastrukturalnych i technicznych zapewniających osiągnięcie pełnej funkcjonalności eksploatacyjnej zamontowanego wyposażenia, zakupionego przez Wykonawcę zamówienia bądź dostarczonego przez Zamawiającego,

- uwzględnienia stanu faktycznego zrealizowanych bądź realizowanych w obiekcie innych podetapów wymienionych w załączonej decyzji o pozwoleniu na budowę. Dotyczy to w szczególności obszaru w którym podczas prowadzenia robót w ramach innego etapu zmianie uległo usytuowanie szachtu windowego na terenie apteki.

Po dokonaniu rewizji dokumentacji należy ją ponownie uzgodnić z rzeczoznawcą ds. zabezpieczeń pożarowych i rzeczoznawcą ds. sanitarnohigienicznych. Zoptymalizowaną dokumentację projektową Wykonawca musi przedłożyć wraz z wnioskiem do akceptacji w Głównym Inspektoracie Nadzoru Farmaceutycznego.

**3.2. Wykonanie robót budowlanych**

Realizacja przez Wykonawcę zamówienia robót budowlanych na podstawie zweryfikowanej w sposób podany w pkt.3.1. i zatwierdzonej przez Zamawiającego dokumentacji projektowej.

Obszar realizacji inwestycji odbywać się będzie w obecnie użytkownych częściach obiektu.

**3.3. Dostawa i montaż wybranego wyposażenia**

W ramach zamówienia Wykonawca zobowiązany będzie do współpracy w trakcie aktualizacji dokumentacji projektowej i realizacji robót budowalnych z dostawcami oraz przy montażu i uruchomieniach wskazanego przez Zamawiającego wyposażenia.

1. **Szczególne warunki realizacji zamówienia**
   1. W obiekcie aktualnie prowadzone są przez innych Wykonawców roboty budowlane związane z realizacją wybranych podetapów wymienionych w załączonej decyzji o pozwoleniu na budowę. Wybrany do realizacji zamówienia Wykonawca zobowiązany będzie do ścisłej z nimi współpracy i koordynacji prowadzonych robót. Osoba wskazana przez wybranego Wykonawcę do pełnienia funkcji kierownika robót budowlano-konstrukcyjnych, pełnić będzie również rolę koordynatora budowy odpowiedzialnego za całość robót budowlanych wchodzących w skład zamówienia oraz za kontakty i współpracę z kierownikiem budowy ustanowionym na wcześniejszych etapach realizacji inwestycji. W przypadku gdy wcześniejsze etapy/podetapy inwestycji zostaną ukończone i uzyskają pozwolenia na użytkowanie Wykonawca będzie miał obowiązek powołać kierownika budowy który obejmie te obowiązki z jednoczesnym wpisaniem się do dziennika budowy.
   2. W związku z formułą przetargu -zoptymalizuj, wybuduj – nie planowane jest zmiana rodzaju pracowni oraz ich ilość w obszarach Apteki, a jedyne zmiany wynikać będą ze zmian w już wykonanych etapach, przepisów technicznych oraz przepisów prawa. Dostawa i montaż wyposażenia obejmuje 6 lamp UV oznaczonych symbolem Ij4.8-A pozostały sprzęt medyczny i niemedyczny oraz meble są poza zakresem niniejszego postępowania.
   3. pomieszczenia techniczne P02.PT.18; P02.PT.18a, P02.PT.20 oraz P02.PT.0 są poza zakresem zgodnie z opisem na rysunkach architektury.
   4. pomieszczenia komunikacji w pobliżu apteki na poziomie P02 tj. P02.KO.6; P02.KO.15; P02.KO.16; P02.KO.1 są w zakresie przedmiotowego postępowania.
   5. Obszar komunikacji określonej symbolem P2.KO.5; P1.KO.1 jest w zakresie przedmiotowego postępowania tylko w obszarze prac odtworzeniowych obecnego stanu po przeprowadzonych pracach budowlanych związanych z realizacją zamówienia, jeżeli jest konieczne także dostosowanie do obowiązujących przepisów p.poż.
   6. System Informacji Wizualnej jest w zakresie przedmiotowego postępowania.
   7. W pomieszczeniach administracyjnych, szatniach i pozostałych pomieszczeniach, w których istnieje ryzyko epidemiologiczne należy przewidzieć montaż rolet w zestawach szybowych. W pomieszczeniach pozostałych należy przewidzieć pionowe rolety.
   8. Rozbudowa istniejącej centralnej baterii CB-7.2 o projektowane obwody.
   9. SSWiN na terenie apteki należy wpiąć w istniejącą centralę w pom. P00.IP.72. (system Galaxy - Honeywell).
   10. W pomieszczeniach magazynów apteki na poziomie P02 i apteki na poziomie P1 przewidzieć system monitoringu warunków klimatycznych (temperatury, wilgotności).
   11. Należy przewidzieć wykonanie instalacji sprężonego powietrza technicznego w obszarze Apteki. Pomieszczenia i miejsce włączenia zostanie ustalone na etapie uzgodnienia szczegółów dokumentacji projektowej.
   12. Należy przewidzieć instalację chłodzenia cytorobota.
   13. Jeśli wykonanie wzmocnień taśmami CFRP będzie konieczne zgodnie z projektem wykonanym w ramach tego zamówienia lub jest przewidziane w obecnej dokumentacji projektowej należy je bezwzględnie wykonać.
   14. Wszelkie zabezpieczenia p.poż konstrukcji budynku A2 w przedmiotowym zakresie zostały wykonane przez wykonawcę wcześniejszych Etapów i nie należy ich wyceniać tym postępowaniu.
   15. Śluzy czyste i brudne oraz przyległe do nich pomieszczenia: Receptura jałowa P1.AP.35; Laboratorium z. pozajelitowego P1.AP.27; Prac. Leków cytostatycznych P1.AP.31, P1.AP.17, P1.AP.52, należy wyposażyć w dodatkowe okna wewnętrzne (na ścianie zewnętrznej) licując powierzchnię parapetów ze ścianą w celu zapobiegnięcia powstawania tzw. „półki kurzowej” oraz wyposażyć drzwi do wskazanych pomieszczeń w blokadę krzyżową.
   16. Zamawiający wymaga zaprojektowania wyposażenia apteki w urządzenia nie będące przedmiotem zamówienia.
   17. W pomieszczeniach sanitarnych i socjalnych, należy przewidzieć dostawę i montaż drobnego wyposażenia między innymi: dozowniki mydła, dozowniki płynu dezynfekcji, podajniki na papier, kosze na śmieci, uchwyty dla nps.

4.2. Wybrany do realizacji Zadania Wykonawca zobowiązany będzie także do:

a) scalenia dokumentacji powykonawczej zamówienia w modelu BIM (Building Information Modeling) z całością dokumentacji powykonawczej budowy ,,Drugiego Etapu Centrum Kliniczno-Dydaktycznego w Łodzi wraz z Akademickim Ośrodkiem Onkologicznym'' w modelu BIM;

b) scalenia powykonawczo dokumentacji pożarowej: Instrukcji Bezpieczeństwa Pożarowego dla budynku A2, Scenariusza rozwoju zdarzeń w czasie pożaru dla budynku A2, systemu SIS Fire, jeśli zostanie wykonany przez Uniwersytet Medyczny w pozostałej części budynku A2;

c) scalenia i skonfigurowania wykonanej w ramach zamówienia infrastruktury z wykonaną przez Uniwersytet infrastrukturą budynku A2 i zweryfikowanie prawidłowości jej działania pod pełnym obciążeniem tj. instalacje w poszczególnych branżach zakresu projektu (w tym: System przeciwpożarowy wraz z siecią komunikacyjną w tym komunikacją do systemu wizualizacji oraz mikrofonem strażaka, System BMS [Building Manager System], System Sygnalizacji Włamania i Napadu wraz z siecią komunikacyjną w tym komunikacją do systemu wizualizacji, System kontroli dostępu wraz z siecią komunikacyjną w tym komunikacją do systemu wizualizacji);

4.3. W ramach realizacji zamówienia wybrany Wykonawca zobowiązany będzie do uzyskania decyzji o pozwoleniu na użytkowanie dla wykonanych podetapów objętych zadaniem.

1. **Kody CPV zgodne ze wspólnym słownikiem zamówień.**

45000000-7 Roboty budowlane

71300000-1 Usługi inżynieryjne

71400000-2 Usługi architektoniczne dotyczące planowania przestrzennego i zagospodarowania terenu

71500000-3 Usługi związane z budownictwem

71250000-5 Usługi architektoniczne, inżynieryjne i planowania

45100000-8 Przygotowanie terenu pod budowę

45111200-0 Roboty budowlane w zakresie przygotowania terenu pod budowę i roboty ziemne

45111300-1 Roboty rozbiórkowe

45112710-5 Roboty w zakresie kształtowania terenów zielonych

45213312-3 Roboty budowlane w zakresie budynków parkingowych

45223300-9 Roboty budowlane w zakresie parkingów

45233120-6 Roboty w zakresie budowy dróg

45233161-5 Roboty budowlane w zakresie ścieżek pieszych

45233223-8 Wymiana nawierzchni drogowej

45233270-2 Malowanie nawierzchni parkingów

45310000-3 Roboty w zakresie instalacji elektrycznych

63712400-7 Usługi w zakresie obsługi parkingów

64216000-3 Elektroniczne usługi przekazywania wiadomości i informacji

45210000-2 Roboty budowlane w zakresie budynków

45300000-0 Roboty instalacyjne w budynkach

45310000-3 Roboty instalacyjne elektryczne

45321000-3 Izolacja cieplna

45330000-9 Roboty instalacyjne wodno-kanalizacyjne i sanitarne

45331100-7 Instalowanie centralnego ogrzewania

45331210-1 Instalowanie wentylacji

45332000-3 Roboty instalacyjne wodne i kanalizacyjne

45332200-5 Roboty instalacyjne hydrauliczne

45332300-6 Roboty instalacyjne kanalizacyjne

45332400-7 Roboty instalacyjne w zakresie urządzeń sanitarnych

45343000-3 Roboty instalacyjne przeciwpożarowe

45400000-1 Roboty wykończeniowe w zakresie obiektów budowlanych

45420000-7 Roboty w zakresie zakładania stolarki budowlanej oraz roboty ciesielskie

45421000-4 Roboty w zakresie stolarki budowlanej

45421100-5 Instalowanie drzwi i okien, i podobnych elementów

45421111-5 Instalowanie framug drzwiowych

45421131-1 Instalowanie drzwi

45421153-1 Instalowanie zabudowanych mebli

45422000-1 Roboty ciesielskie

45430000-0 Pokrywanie podłóg i ścian

45443000-4 Roboty elewacyjne

45431000-7 Kładzenie płytek

45442000-7 Nakładanie powierzchni kryjących

45442100-8 Roboty malarskie

45450000-6 Roboty budowlane wykończeniowe, pozostałe

71000000-8 Usługi architektoniczne, budowlane, inżynieryjne i kontrolne

71200000-0 Usługi architektoniczne i podobne

71220000-6 Usługi projektowania architektonicznego

71221000-3 Usługi architektoniczne w zakresie obiektów budowlanych

71240000-2 Usługi architektoniczne, inżynieryjne i planowania

71242000-6 Przygotowanie przedsięwzięcia i projektu, oszacowanie kosztów

71250000-5 Usługi architektoniczne, inżynieryjne i pomiarowe

71310000-4 Doradcze usługi inżynieryjne i budowlane

571320000-7 Usługi inżynieryjne w zakresie projektowania

71330000-0 Różne usługi inżynieryjne

71350000-6 Usługi inżynieryjne naukowe i techniczne

71530000-2 Doradcze usługi budowlane

71540000-5 Usługi zarządzania budową

1. **Wymagania**

Opracowanie projektowe i realizację robót należy wykonać w zakresie zgodnym z:

1. Prawem budowlanym (Dz. U. 2013 poz.1409);
2. Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002 r. W sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz. U. Nr 75, poz. 690),
3. Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 2 września 2004. W sprawie szczegółowego zakresu i formy dokumentacji projektowej, specyfikacji technicznych wykonanie i odbioru robót budowlanych oraz programu funkcjonalno- użytkowego (Dz. U. Nr 202, poz. 2072 ze zm) wraz z kosztorysami inwestorskimi, specyfikacjami technicznymi wykonania i odbioru robót;
4. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2020 r - zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;
5. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2009 r.- wytwarzanie sterylnych produktów leczniczych;
6. Normą PN-EN ISO 14644:2016 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane;
7. Ustawa Prawo Farmaceutyczne z dn.6.09. 2001r wraz z późniejszymi zmianami;
8. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą;
9. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 29 lipca 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki;
10. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki;
11. Rozporządzenie MZ w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania GMP. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, oparte o wytyczne Comp, zsynchronizowane z aktualnymi Praktykami Dobrego Wytwarzania w Europie;
12. Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy;
13. Rozporządzenie Ministra Rodziny i Polityki Społecznej z dnia 4 listopada 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy;

## Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2000 r. z późn. zmianami zmieniające rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej;

1. Przewodnik PIC/S w zakresie dobrych w zakresie dobrych praktyk dot. sporządzania leków w aptekach szpitalnych. Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej PTFarmu zatwierdzone przez Europejskie Stowarzyszenie Farmacji Onkologicznej *ESOP* oraz standardy Międzynarodowego Stowarzyszenia Praktyków Farmacji Onkologicznej  *ISOPP;*

## Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej PTFarmu. Wykaz aktów prawnych dotyczących przygotowania leków cytotoksycznych w aptece szpitalnej;

## Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej (QUAPOS 5) ; Standardy jakościowe w Farmacji Onkologicznej zatwierdzone przez Europejskie Stowarzyszenie Farmacji Onkolgicznej ESOP oraz standardy Międzynarodowego Stowarzyszenia Praktyków Farmacji Onkologicznej  ISOPP;

## Farmaceutyczne standardy sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego PTFarmu;

## Farmakopea Polska XII tom III Warszawa 2020 r.;

1. Ustawa o odpadach z dn.14.12.2012 r. wraz z późniejszymi aktualizacjami;

## Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (temp) - System RMS

## oraz innymi obowiązującymi przepisami prawa i normami.