

## 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

#### 1.1 Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie 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.

#### 1.2 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://wbm2.csk.umed.pl/nc/index.php/s/7OKDyyXomxTtHdy>

w folderze pod nazwą CKD 2 Postępowanie przetargowe.

### 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 niemedyceznego. 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 GIF i przeprowadzi działania kwalifikacyjne prowadzące do uruchomienia apteki szpitalnej z pracownią cytostatyczną, spełniające wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP), które obejmować będą opracowanie następujących dokumentów

Wykonawca w ramach Umowy musi dostarczyć lampy UV szt. 6 spełniającą wymagania z załączonej specyfikacji tego urzędnika.

Poza zakresem dostawy, kluczowymi urządzeniami wysokospecjalistycznymi, na potrzeby których należy zoptymalizować rozwiązanie przyjęte w dokumentacji projektowej 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 unguator (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.

### **3. 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.

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. Wykonawca musi przewidzieć etapowe prowadzenie prac, tak aby Szpital i jego jednostki mogły w miarę możliwości pracować. W pierwszym etapie Zamawiający przewiduje wykonanie prac niezbędnych na poziomie 1 (2 piętro). Tu znajduje się obecny Punkt Farmaceutyczny. Należy w pierwszej kolejności wykonać prace budowlane na tej kondygnacji (etap I). Na etap II realizacji inwestycji składa się wykonanie prac na obszarze poziomu P02 (piwnice) gdzie zlokalizowane będą głównie Magazyny apteczne.

### **3.3. Dostawa i montaż wybranego wyposażenia**

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

## **4. Szczególne warunki realizacji zamówienia**

4.1. 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.

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 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.

## 5. Kody CPV zgodne ze wspólnym słownikiem zamówień.

45000000-7	Roboty budowlane
71300000-1	Usługi inżynierskie
71400000-2	Usługi architektoniczne dotyczące planowania przestrzennego i zagospodarowania terenu
71500000-3	Usługi związane z budownictwem
71250000-5	Usługi architektoniczne, inżynierskie 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, inżynierskie 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, inżynierskie i planowania
71242000-6	Przygotowanie przedsięwzięcia i projektu, oszacowanie kosztów
71250000-5	Usługi architektoniczne, inżynierskie i pomiarowe
71310000-4	Doradcze usługi inżynierskie i budowlane
571320000-7	Usługi inżynierskie 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

## 6. 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
9. 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
10. 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
11. Rozporządzenie Ministra Rodziny i Polityki Społecznej z dnia 4 listopada 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy
12. 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.
13. 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*
14. Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej PTFarmu. Wykaz aktów prawnych dotyczących przygotowania leków cytotoksycznych w aptece szpitalnej
15. Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej (QUAPOS 5) ; Standardy jakościowe w Farmacji Onkologicznej zatwierdzone przez Europejskie Stowarzyszenie Farmacji

- Onkologicznej ESOP oraz standardy Międzynarodowego Stowarzyszenia Praktyków Farmacji  
Onkologicznej ISOPP
16. Farmaceutyczne standardy sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego PTFarmu
  17. Farmakopea Polska XII tom III Warszawa 2020r.
  18. Ustawa o odpadach z 14. 12.2012 r wraz z późniejszymi aktualizacjami
  19. 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.

7. Osoba do kontaktu.

Paulina Drożdż – kierownik Działu Inwestycji

tel. +48 669 078 052

e-mail: [p.drozd@csk.umed.pl](mailto:p.drozd@csk.umed.pl)