

BIURO ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
UNIwersytetu Jagiellońskiego  
Ul. Straszewskiego 25/9, 31-113 Kraków  
tel. +4812-432-44-50, fax +4812-432-44-51;  
e-mail: [bzp@adm.uj.edu.pl](mailto:bzp@adm.uj.edu.pl) [www.uj.edu.pl](http://www.uj.edu.pl)



Kraków, dnia 7 listopada 2007 r.

Zamówienie otrzymało promesę finansowania ze środków Unii Europejskiej oraz budżetu państwa w ramach projektu "Małopolskie Centrum Biotechnologii", wpisanego na listę projektów kluczowych Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka pod nr 51 działanie 2.1



## **SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA** **zwana dalej w skrócie SIWZ**

### **1) Nazwa (firma) oraz adres zamawiającego.**

1. Uniwersytet Jagielloński, ul. Gołębia 24, 31-007 Kraków.
2. Jednostka prowadząca sprawę:
  - 2.1. Biuro Zamówień Publicznych UJ, ul. Straszewskiego 25/9, 31-113 Kraków;  
tel. +4812-432-44-50; fax +4812-432-44-51; e-mail: [bzp@adm.uj.edu.pl](mailto:bzp@adm.uj.edu.pl)  
[WWW.uj.edu.pl](http://WWW.uj.edu.pl)

### **2) Tryb udzielenia zamówienia.**

1. Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, zwaną w dalszej części SIWZ „PZP” (Dz. U. z 2004 r., Nr 19, poz. 177, z późn. zm.).
2. Postępowanie prowadzone jest przez komisję przetargową powołaną do przeprowadzenia niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.
3. Do czynności podejmowanych przez zamawiającego i wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia stosuje się przepisy powołanej ustawy Prawo zamówień publicznych oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie, a w sprawach nieuregulowanych przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz. U. Nr 16, poz. 93, z późn. zm.).

### **3) Opis przedmiotu zamówienia.**

1. Przedmiotem zamówienia jest wyłonienie wykonawcy w zakresie opracowania programu użytkowego oraz programu technologicznego wraz z wyliczeniem kosztów planowanych prac projektowych i szacunkowych kosztów robót budowlanych oraz ze szczegółowym określeniem funkcji pomieszczeń laboratoryjnych, pracowni specjalistycznych i pomieszczeń pomocniczych dla II etapu zamierzenia inwestycyjnego pn.: „Małopolskie Centrum Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie”. Powierzchnia planowanej inwestycji wynosi ok. 3000 m<sup>2</sup> brutto, natomiast obiekt zlokalizowany będzie na działkach 497/2 i 502 obręb 7 –

Podgórze przy ul. Gronostajowej 7 w Krakowie. Przedmiot zamówienia należy zrealizować tak aby obiekt spełniał standardy wymagane dla uzyskania certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) oraz certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla wskazanych pracowni.

2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera załącznik – A do SIWZ oraz załączona mapa sytuacyjna.
3. Warunki realizacji zamówienia zawarte zostały również we wzorze umowy stanowiącym integralną część SIWZ.
4. Wspólny Słownik Zamówień CPV: 74224000-5 usługi architektoniczne, inżynierskie i planowania, 74142120-3 usługi planowania projektu, 74250000-6 usługi architektoniczne dotyczące planowania przestrzennego i zagospodarowania terenu, 74232000-4 usługi inżynierskie w zakresie projektowania, 74843000-0 usługi towarzyszące usługom projektowym.
5. Oryginał SIWZ podpisany przez osoby uprawnione w imieniu zamawiającego, stanowiący podstawę do rozstrzygania ewentualnych sporów związanych z treścią tego dokumentu, dostępny jest w formie papierowej u zamawiającego i udostępniony na stronie internetowej [WWW.uj.edu.pl](http://WWW.uj.edu.pl), i może być przekazywany nieodpłatnie wykonawcom w formie elektronicznej – płytka CD, natomiast po uprzednim zamówieniu przez wykonawców zamawiający przewiduje możliwość powielenia i przesłania za odpłatnością kopii SIWZ w formie papierowej – cena SIWZ wynosi brutto kwotę 10,00 zł. plus koszty wysyłki.

#### **4) Termin wykonania zamówienia.**

1. Zamówienie musi zostać wykonane w terminie do 10 miesięcy od dnia udzielenia zamówienia, tj. podpisania umowy.

#### **5) Opis warunków podmiotowych i przedmiotowych udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonywania oceny spełniania tych warunków.**

1. Wykonawca musi spełniać warunki udziału w postępowaniu określone w niniejszej SIWZ oraz w art. 22 ustawy PZP, jak też nie może podlegać wykluczeniu na podstawie art. 24 ustawy PZP.
2. Wykonawca musi wykazać, w formie załączonego do oferty oświadczenia z podaniem nazwy i danych zleceniodawcy, zakresu zamówienia, terminów wykonania oraz wartości, potwierdzonego stosownym dokumentem uprzedniego zleceniodawcy o należytych wykonaniu zamówienia, że w ciągu ostatnich 3 lat, a w przypadku, gdy okres prowadzenia działalności jest krótszy w tym okresie, licząc wstecz od dnia wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia, wykonał, tj. zrealizował co najmniej jedno zadanie o wartości nie mniejszej niż 100 000,00 zł. brutto, polegające na opracowaniu programu użytkowego lub funkcjonalno-użytkowego obiektu jednostki badawczo-rozwojowej i/lub naukowej w zakresie nauki o życiu i/lub laboratorium i/lub laboratorium diagnostycznego i/lub szpitala, o powierzchni co najmniej 2000m<sup>2</sup> brutto.
3. Wykonawca musi wykazać, w formie załączonego do oferty oświadczenia z podaniem nazwy i danych zleceniodawcy, zakresu zamówienia, terminów wykonania oraz wartości, potwierdzonego stosownym dokumentem uprzedniego zleceniodawcy o należytych wykonaniu zamówienia, że w ciągu ostatnich 3 lat, a w przypadku, gdy okres prowadzenia działalności jest krótszy w tym okresie, licząc wstecz od dnia

wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia, wykonał, tj. zrealizował co najmniej jedno zadanie polegające na opracowaniu projektu technologicznego obiektu jednostki badawczo-rozwojowej i/lub naukowej w zakresie nauki o życiu i/lub laboratorium i/lub laboratorium diagnostycznego i/lub szpitala.

4. Wykonawca musi zapewnić realizację zamówienia we wskazanym w pkt 4) SIWZ terminie.
5. Wykonawca musi przedstawić cenę oferty wyliczoną w oparciu o indywidualną kalkulację wykonawcy, przy uwzględnieniu wymagań i zapisów niniejszej SIWZ, w tym także doświadczenia zawodowego wykonawcy.
6. Wykonawca musi zaoferować przedmiot zamówienia zgodny z wymogami zamawiającego, określonymi w SIWZ.
7. Wykonawca powinien podpisać oraz wypełnić formularz oferty wraz z załącznikami lub złożyć ofertę odpowiadającą ich treści, jak i podpisać wzór umowy, stanowiące integralną część SIWZ.
8. Wykonawca musi dołączyć do oferty wszystkie dokumenty i oświadczenia wymagane zapisami SIWZ wraz z jej załącznikami.
- A. Ocena spełnienia powyższych warunków będzie dokonywana metodą 0 – 1, tj. spełnia lub nie spełnia, w oparciu o dokumenty, oświadczenia i inne materiały dołączone do oferty.
- B. Wykonawcy niespełniający powyższych warunków zostaną przez zamawiającego wykluczeni z niniejszego postępowania albo ich oferty zostaną odrzucone.

**6) Informacja o oświadczeniach i dokumentach, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu oraz składających się na treść oferty.**

1. Aktualny na dzień składania ofert dokument, tj. odpis z właściwego rejestru lub zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub zgłoszenia do ewidencji działalności gospodarczej, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert; w przypadku, gdy ofertę składa kilka podmiotów działających wspólnie dotyczy to każdego z nich.
2. Pełnomocnictwo (pełnomocnictwa) dołączone w formie oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii, albo kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez osoby udzielające pełnomocnictwa, jeśli oferta będzie podpisana przez pełnomocnika, przy czym dotyczy to również przypadków składania ofert przez podmioty występujące wspólnie, tj.:
  - 2.1 wykonawców działających w formie Spółki Cywilnej, jeżeli z dokumentów dołączonych do oferty np. umowy spółki (czy jej kopii poświadczonej odpowiednio za zgodność z oryginałem) nie wynika odpowiedni dla podpisania oferty, bądź wynika inny sposób reprezentacji;
  - 2.2 wykonawców występujących wspólnie, czyli uczestników konsorcjum.
3. Dowód wniesienia wadium.
4. W przypadku, gdy wykonawca zapowiada zatrudnienie podwykonawców do oferty musi być załączony wykaz z zakresem powierzonych im zadań.
5. Cenę oferty wyliczoną w oparciu o indywidualną kalkulację wykonawcy, przy uwzględnieniu wymagań i zapisów SIWZ oraz jej załączników.

6. Wypełniony i podpisany formularz oferty wraz z załącznikami od 1 do 6, zawierającymi oświadczenia i wykazy potwierdzające spełnienie warunków udziału w postępowaniu opisanych w pkt 5), SIWZ, a nie wyszczególnionych w pkt 6), (wypełnionymi i uzupełnionymi lub sporządzonymi zgodnie z ich treścią).
7. W przypadku, gdy wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania za granicą, w miejsce dokumentu, o którym mowa w pkt 6) 1. SIWZ zobowiązany jest przedłożyć dokument lub dokumenty, wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio dla pkt 1, że nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości, (wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert).
8. Jeżeli w kraju pochodzenia osoby lub w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się powyższych dokumentów, wykonawca może je zastąpić stosownym dokumentem zawierającym oświadczenie złożone przed notariuszem, właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego odpowiednio kraju pochodzenia lub kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania.
9. Dokumenty, o których mowa w pkt 6)7. i 8. SIWZ muszą być złożone w formie oryginału, odpisu, wypisu, wyciągu lub kopii, przetłumaczonych na język polski i poświadczonych przez wykonawcę za zgodność z oryginałem.
10. W przypadku, gdy wykonawca w miejsce któregoś z dokumentów, o których mowa w (oprócz pkt 6)2. i 3.) SIWZ dostarczy jego kopię, kopia ta musi być poświadczona za zgodność z oryginałem przez wykonawcę. Zamawiający może zażądać przedstawienia oryginałów lub notarialnie potwierdzonych kopii dokumentów (np. jeśli przedstawione kserokopie będą nieczytelne lub będą wzbudzać wątpliwości co do ich prawdziwości).

**7) Informacja o sposobie porozumiewania się zamawiającego z wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń i dokumentów, a także wskazanie osób uprawnionych do porozumiewania się z wykonawcami.**

1. Dopuszcza się możliwość porozumiewania się przy pomocy listu poleconego albo faxu lub drogą elektroniczną potwierdzonych w formie pisemnej np. listu poleconego, z tym że oferta wraz z wymaganymi dokumentami i oświadczeniami musi zostać złożona w formie oryginału na piśmie przed upływem terminu, o którym mowa w pkt 11) SIWZ.
2. Adres i osoba kontaktowa – Wojciech Kochan, ul. Straszewskiego 25/9, 31-113 Kraków; tel. +4812-432-44-50; fax +4812-432-44-51; e-mail: [bzp@adm.uj.edu.pl](mailto:bzp@adm.uj.edu.pl)  
[WWW.uj.edu.pl](http://WWW.uj.edu.pl)
3. Jeżeli zamawiający lub wykonawca przekazują jakiegokolwiek dokumenty lub informacje faksem albo drogą elektroniczną, każda ze stron na żądanie drugiej niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania oraz przesyła je w formie pisemnej np. listu poleconego.
4. Do porozumiewania się z wykonawcami upoważniony jest:
  - 4.1. w zakresie formalnym i merytorycznym – Wojciech Kochan, tel. kom. 0-601-430-990; tel. +4812-432-44-50; fax +4812-432-44-51; e-mail: [bzp@adm.uj.edu.pl](mailto:bzp@adm.uj.edu.pl),  
[WWW.uj.edu.pl](http://WWW.uj.edu.pl)
5. Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego pisemnie o wyjaśnienie treści SIWZ.

6. Zamawiający jest obowiązany niezwłocznie udzielić wyjaśnień, chyba że prośba o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynęła do zamawiającego na mniej niż 6 dni przed terminem składania ofert.
7. Zamawiający jednocześnie przekazuje treść wyjaśnienia wszystkim wykonawcom, którym doręczono SIWZ, bez ujawniania źródła zapytania.
8. Zamawiający może zwołać zebranie wszystkich wykonawców w celu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących treści SIWZ; w takim przypadku sporządza informację zawierającą zgłoszone na zebraniu zapytania o wyjaśnienie treści specyfikacji oraz odpowiedzi na nie, bez wskazywania źródeł zapytań. Informację z zebrania doręcza się niezwłocznie wykonawcom, którym przekazano SIWZ.
9. W szczególnie uzasadnionych przypadkach zamawiający może w każdym czasie, przed upływem terminu do składania ofert, zmodyfikować treść SIWZ. Dokonaną w ten sposób modyfikację przekazuje się niezwłocznie wszystkim wykonawcom, którym przekazano SIWZ.
10. Modyfikacja treści SIWZ nie może dotyczyć kryteriów oceny ofert a także warunków udziału w postępowaniu oraz sposobu oceny ich spełniania.
11. Zamawiający może przedłużyć termin składania ofert z uwzględnieniem czasu niezbędnego do wprowadzenia w ofertach zmian wynikających z modyfikacji treści SIWZ.
12. O przedłużeniu terminu składania ofert zamawiający niezwłocznie zawiadamia wszystkich wykonawców, którym przekazano SIWZ.

#### **8) Wymagania dotyczące wadium.**

1. Wykonawca najpóźniej w dniu składania ofert, przed upływem terminu składania ofert, winien wnieść wadium, w wysokości 3 000,00 zł. (słownie: trzy tysiące złotych).
2. Wadium może być wnoszone w jednej lub kilku następujących formach:
  - 2.1 pieniądzu;
  - 2.2 poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym;
  - 2.3 gwarancjach bankowych;
  - 2.4 gwarancjach ubezpieczeniowych;
  - 2.5 poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6 ust. 5 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz.U. Nr 109, poz. 1158, z późn. zm).
3. Wadium wniesione w pieniądzu należy złożyć na konto zamawiającego w BPH IV O/Kraków 47106000760000320000467981.
4. Wadium zostanie niezwłocznie zwrócone jeżeli:
  - 4.1 upłynął termin związania ofertą;
  - 4.2 zawarto umowę w sprawie zamówienia publicznego i wniesiono zabezpieczenie należytego wykonania tej umowy;
  - 4.3 zamawiający unieważnił postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, a protesty zostały ostatecznie rozstrzygnięte lub upłynął termin do ich wnoszenia.
5. Wadium zostanie zwrócone niezwłocznie na wniosek wykonawcy:
  - który wycofał ofertę przed upływem terminu składania ofert;
  - który został wykluczony z postępowania;
  - którego oferta została odrzucona.

6. Złożenie przez wykonawcę, którego oferta została odrzucona lub wykluczonego z postępowania, wniosku o zwrot wadium jest równoznaczne ze zrzeczeniem się przez wykonawcę prawa do wniesienia protestu.
7. Jeżeli wadium wniesiono w pieniądzu, zwraca się je wraz z odsetkami wynikającymi z umowy rachunku bankowego, na którym było ono przechowywane, pomniejszone o koszty prowadzenia rachunku bankowego oraz prowizji bankowej za przelew pieniędzy na rachunek bankowy wskazany przez wykonawcę.
8. Zamawiający zatrzymuje wadium wraz z odsetkami, jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana:  
odmówił podpisania umowy w sprawie realizacji zamówienia publicznego na warunkach określonych w ofercie;  
nie wniósł wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy;  
zawarcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stało się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie wykonawcy.
9. W przypadku złożenia wadium w formie pieniężnej kopia dowodu wpłaty winna zostać dołączona do oferty, a w przypadku złożenia wadium w innej formie niż pieniężna, oryginał dowodu wniesienia wadium musi zostać złożony wraz z ofertą, przy czym oryginał może być złożony w oddzielnej kopercie jeżeli wykonawca będzie żądał jego zwrotu po zakończeniu postępowania, a w takim przypadku kserokopia potwierdzona za zgodność z oryginałem musi być złączona z ofertą.

#### **9) Termin związania ofertą.**

1. Termin związania ofertą wynosi 30 dni.
2. W uzasadnionych przypadkach, na co najmniej 7 dni przed upływem terminu związania ofertą zamawiający może tylko raz zwrócić się do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.
3. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu do składania i otwarcia ofert.

#### **10) Opis sposobu przygotowywania ofert.**

1. Każdy wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę, która musi obejmować całość przedmiotu zamówienia.
2. W ofercie wykonawca winien skalkulować cenę dla całości przedmiotu zamówienia.
3. Dopuszcza się możliwość składania jednej oferty przez dwa lub więcej podmiotów, pod warunkiem, że taka oferta spełniać będzie następujące wymagania:  
wykonawcy występujący wspólnie muszą upoważnić jednego spośród siebie jako przedstawiciela pozostałych do reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, a jego upoważnienie musi być udokumentowane pełnomocnictwem podpisanym przez upoważnionych przedstawicieli wszystkich pozostałych wykonawców, przy czym pełnomocnictwo to może wynikać z załączonej do oferty stosownej umowy.
4. Oferta wraz ze stanowiącymi jej integralną częścią załącznikami powinna być sporządzona przez wykonawcę według treści postanowień niniejszej SIWZ.
5. Oferta musi być sporządzona według treści formularza oferty i jego załączników zamieszczonych w niniejszej SIWZ.

6. Do oferty wykonawca musi dołączyć komplet dokumentów i oświadczeń oraz wszelkich informacji wymaganych postanowieniami niniejszej SIWZ.
7. Oferta musi być napisana w języku polskim, na komputerze lub maszynie do pisania albo czytelnym pismem odręcznym.
8. Zaleca się aby wszystkie strony oferty wraz z załącznikami były podpisane przez osobę (osoby) uprawnione do składania oświadczeń woli w imieniu wykonawcy, przy czym przynajmniej na formularzu oferty i jego załącznikach (oświadczeniach) oraz kopiach dokumentów poświadczanych za zgodność z oryginałem podpis (podpisy) winny być opatrzone pieczęcią firmową i imienną wykonawcy. Za osoby uprawnione do składania oświadczeń woli w imieniu wykonawców uznaje się:
  - 8.1.osoby wykazane w prowadzonych przez sądy rejestrach handlowych, rejestrach spółdzielni lub rejestrach przedsiębiorstw państwowych, fundacji, stowarzyszeń itp.;
  - 8.2.osoby wykazane w zaświadczeniach o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej;
  - 8.3.osoby legitymujące się odpowiednim pełnomocnictwem udzielonym przez osoby, o których mowa powyżej; w przypadku podpisania oferty przez pełnomocnika wykonawcy, pełnomocnictwo musi być dołączone do oferty;
  - 8.4.w przypadku, gdy wykonawca prowadzi działalność w formie spółki cywilnej lub ofertę składa konsorcjum, a oferta nie będzie podpisana przez wszystkich współników lub uczestników konsorcjum, wykonawca zobowiązany jest dołączyć do oferty odpowiednie pełnomocnictwa udzielone przez pozostałych współników lub uczestników konsorcjum bądź stosowne umowy;
  - 8.5.w przypadku wykonawców z siedzibą za granicą za osoby uprawnione uznaje się osoby wskazane, zgodnie z dokumentami państwa wystawienia, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania.
9. Zaleca się aby wszystkie karty oferty wraz z załącznikami były jednoznacznie ponumerowane i złączone w sposób uniemożliwiający swobodne wysunięcie się którejkolwiek karty oraz aby wykonawca sporządził i dołączył spis treści oferty.
10. Wszelkie poprawki lub zmiany w tekście oferty muszą być podpisane przez osobę (osoby) podpisującą ofertę i opatrzone datami ich dokonania.
11. Wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty ponosi wykonawca.

#### **11) Miejsce oraz termin składania i otwarcia ofert.**

1. Oferty należy składać w Biurze Zamówień Publicznych UJ, przy ul. Straszewskiego 25/9, 31-113 Kraków, IV p., w terminie do dnia 23 listopada 2007 r. do godziny 9:00.
2. Oferty otrzymane po terminie do składania ofert zostaną zwrócone wykonawcom bez otwierania, po upływie terminu do wniesienia protestu.
3. Wykonawca winien umieścić ofertę w kopercie zaadresowanej do zamawiającego, na adres podany w pkt 11) 1., która będzie posiadać następujące oznaczenia: „Oferta na program użytkowy i technologiczny II etapu MCB UJ w Krakowie - nie otwierać przed dniem 23 listopada 2007 r. godz. 9:05.” oraz opatrzyć kopertę pieczęcią adresową wykonawcy.
4. Wykonawca może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną przez siebie ofertę pod warunkiem, że zamawiający otrzyma pisemne powiadomienie o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu oferty przed upływem terminu składania ofert.
5. Wykonawca nie może wycofać oferty ani wprowadzić jakichkolwiek zmian w jej treści po upływie terminu składania ofert.

6. Otwarcie ofert jest jawne i nastąpi w dniu 23 listopada 2007 r. o godzinie 9:05. w Biurze Zamówień Publicznych UJ, przy ul. Straszewskiego 25/9, 31-113 Kraków, IV p.
7. Bezpośrednio przed otwarciem ofert zamawiający poda kwotę, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.
8. Podczas otwarcia ofert zamawiający poda nazwy (firmy) oraz adresy wykonawców, a także informacje dotyczące ceny, terminu wykonania zamówienia, okresu gwarancji i warunków płatności zawartych w poszczególnych ofertach.
9. Informacje, o których mowa w pkt 11) 7. i 8. zamawiający przekaże niezwłocznie wykonawcom, którzy nie byli obecni przy otwarciu ofert, na ich wnioski.
10. W toku badania i oceny ofert zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.
11. Zamawiający poprawi w tekście oferty oczywiste omyłki pisarskie oraz omyłki rachunkowe w obliczeniu ceny, zgodnie z zapisami art. 88 PZP, niezwłocznie zawiadamiając o tym wszystkich wykonawców, którzy złożyli oferty.
12. Zamawiający wyklucza wykonawcę jeżeli zaistnieje którakolwiek z przesłanek przewidzianych w art. 24 ust. 1 i 2 PZP.
13. Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli zaistnieje którakolwiek z przesłanek przewidzianych w art. 89 ust. 1 pkt 1 – 8 PZP.
14. Zamawiający unieważnia postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli zaistnieje którakolwiek z przesłanek przewidzianych w art. 93 ust. 1 pkt 1 – 7 PZP.
15. Zamawiający zawiadamia równocześnie wszystkich wykonawców o wykluczeniu wykonawców, o odrzuceniu ofert, o unieważnieniu postępowania bądź o wyborze najkorzystniejszej oferty, podając w każdym przypadku uzasadnienie faktyczne i prawne.

## **12) Opis sposobu obliczenia ceny.**

1. Cenę oferty należy podać w złotych polskich i wyliczyć zgodnie z treścią SIWZ, przy uwzględnieniu również jej załączników, przy czym należy uwzględnić wszelkie koszty, cła, podatki oraz rabaty, opusty itp., których wykonawca zamierza udzielić.
2. Sumaryczna cena wyliczona na podstawie SIWZ winna odpowiadać cenie podanej przez wykonawcę w formularzu oferty.
3. Cenę oferty należy podać w złotych polskich, wyliczoną na podstawie indywidualnej kalkulacji wykonawcy.
4. Kalkulacja ceny oferty powinna uwzględniać elementy zakresu przedmiotu zamówienia wynikające z treści SIWZ.

## **13) Opis kryteriów, którymi zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów i sposobu oceny ofert.**

1. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę, spośród ważnych ofert złożonych w postępowaniu (tj. wykonawców niewykluczonych i ofert nieodrzuconych), na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w SIWZ.
2. Kryteria oceny ofert i ich znaczenie:
  - 2.1. Cena ryczałtowa brutto za całość zamówienia – 70%,
  - 2.2. Termin wykonania w miesiącach – 30%.
3. Punkty przyznawane za kryterium „cena ryczałtowa brutto za całość zamówienia” będą liczone wg następującego wzoru:



$$C = (C_{\text{naj}} : C_o) \times 10$$

gdzie:

C - liczba punktów przyznana danej ofercie,

C<sub>naj</sub> – najniższa cena spośród ważnych ofert,

C<sub>o</sub> - cena podana przez wykonawcę dla którego wynik jest obliczany,

Maksymalna liczba punktów do uzyskania w tym kryterium przez wykonawcę od jednego członka komisji wynosi 10.

4. Punkty przyznawane za kryterium „termin wykonania”, podany przez wykonawców w miesiącach, będą liczone wg następującego wzoru:

$$T = (T_{\text{naj}} : T_o) \times 10$$

gdzie:

T - liczba punktów przyznana danej ofercie za termin wykonania,

T<sub>naj</sub> - najkrótszy termin wykonania zaoferowany w postępowaniu, przy czym ewentualny termin wykonania poniżej 5 miesięcy zostanie dla porównania i oceny ofert przyjęty i podstawiony do wzoru jako 5 miesięczny,

T<sub>o</sub> – termin wykonania podany przez wykonawcę, dla którego wynik jest obliczany, przy czym ewentualny termin wykonania poniżej 5 miesięcy zostanie dla porównania i oceny ofert przyjęty i podstawiony do wzoru jako 5 miesięczny,

10 - maksymalna liczba punktów do uzyskania od jednego członka komisji.

**Termin wykonania podany w dniach lub latach, bądź tygodniach nie będzie punktowany, a oferta zostanie odrzucona, natomiast termin poniżej 5 miesięcy nie będzie dodatkowo punktowany, a do porównania zostanie przyjęty jako 5 miesięczny.**

Maksymalna liczba punktów do uzyskania w tym kryterium przez wykonawcę od jednego członka komisji wynosi 10.

5. Po dokonaniu ocen zostaną zsumowane punkty przyznane przez członków komisji przetargowej dla każdego z kryteriów oddzielnie, które następnie zostaną przemnożone przez wagi tych kryteriów.
- 5.1 Tak uzyskane oceny za poszczególne kryteria zostaną zsumowane i suma ta stanowić będzie końcową ocenę danej oferty.
- 5.2 Wszystkie obliczenia będą dokonywane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
- 5.3 Oferta wykonawcy, która uzyska najwyższą sumaryczną liczbą punktów uznana zostanie za najkorzystniejszą, a w przypadku gdy suma punktów będzie równa, za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta wykonawcy z niższą ceną.

#### **14) Informację o formalnościach, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.**

1. Przed podpisaniem umowy wykonawca winien złożyć zabezpieczenie należytego wykonania umowy w miejscu i terminie wyznaczonym przez zamawiającego.
2. Zamawiający zawrze umowę w sprawie zamówienia publicznego w terminie nie krótszym niż 7 dni od dnia przekazania zawiadomienia o wyborze oferty, nie później jednak niż przed upływem terminu związania ofertą.
3. Jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, zamawiający wybierze ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert, bez przeprowadzania ich ponownej oceny, chyba że zajdzie którakolwiek z przesłanek, o których mowa w art. 93 ust. 1 pkt 1 – 7 PZP.

**15) Wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy.**

1. Zabezpieczenie może być wnoszone według wyboru wykonawcy w jednej lub w kilku następujących formach:
  - .1 pieniądzu;
  - .2 poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym;
  - .3 gwarancjach bankowych;
  - .4 gwarancjach ubezpieczeniowych;
  - .5 poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6 ust. 5 pkt 2 lit. b ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz.U. Nr 109, poz. 1158, z późn. zm).
2. Zabezpieczenie wnoszone w pieniądzu wykonawca wpłaca przelewem na rachunek bankowy wskazany przez zamawiającego.
3. W przypadku wniesienia wadium w pieniądzu wykonawca może wyrazić zgodę na zaliczenie kwoty wadium na poczet zabezpieczenia.
4. Jeżeli zabezpieczenie wniesiono w pieniądzu, zamawiający przechowuje je na oprocentowanym rachunku bankowym i zwraca zabezpieczenie wniesione w pieniądzu z odsetkami wynikającymi z umowy rachunku bankowego, na którym było ono przechowywane, pomniejszone o koszt prowadzenia tego rachunku oraz prowizji bankowej za przelew pieniędzy na rachunek bankowy wykonawcy.
5. W trakcie realizacji umowy wykonawca może dokonać zmiany formy zabezpieczenia na jedną lub kilka form, o których mowa w pkt 15) 1. SIWZ.
6. Zmiana formy zabezpieczenia musi być dokonywana z zachowaniem ciągłości zabezpieczenia i bez zmniejszenia jego wysokości.
7. Wysokość zabezpieczenia ustala się w stosunku procentowym do ceny całkowitej podanej w ofercie albo maksymalnej wartości nominalnej zobowiązania zamawiającego wynikającego z umowy, jeżeli w ofercie podano cenę jednostkową lub ceny jednostkowe.
8. Zabezpieczenie będzie wynosiło 10% ceny całkowitej podanej w ofercie albo maksymalnej wartości nominalnej zobowiązania zamawiającego wynikającego z umowy.
9. Zamawiający zwróci 70% wysokości zabezpieczenia w terminie 30 dni od dnia wykonania zamówienia w sposób należyty.
10. Na zabezpieczenie roszczeń z tytułu rękojmi za wady i gwarancji jakości zamawiający zatrzyma 30% wysokości zabezpieczenia, które zwróci nie później niż w 15 dniu po upływie okresu rękojmi za wady i gwarancji jakości.

16) Wzór umowy.

**WZÓR U M O W Y**

**Zamówienie otrzymało promesę finansowania  
ze środków Unii Europejskiej  
oraz budżetu państwa w ramach projektu  
"Małopolskie Centrum Biotechnologii",  
wpisanego na listę projektów kluczowych  
Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka pod nr 51 działanie 2.1**



Zawarta w Krakowie dnia ..... roku pomiędzy:

**Uniwersytetem Jagiellońskim, z siedzibą przy ul. Gołęziej 24, 31-007 Kraków,  
reprezentowanym przez:**

- 1. Szczepana Bilińskiego – Prorektora UJ ds. badań i współpracy międzynarodowej,**
  - 2. Piotra Tworzewskiego – Prorektora UJ ds. rozwoju UJ,**
  - 3. Marię Hulicką – Kwestora UJ,**
- zwanym w dalszej części niniejszej umowy Zamawiającym,**

**a**

.....

W wyniku przeprowadzenia postępowania w trybie przetargu nieograniczonego, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2006 r., Nr 164, poz. 1163, z późn. zm.), zawarto umowę następującej treści:

**§ 1**

1. Przedmiotem zamówienia jest wyłonienie wykonawcy w zakresie opracowania programu użytkowego oraz programu technologicznego wraz z wyliczeniem kosztów planowanych prac projektowych i szacunkowych kosztów robót budowlanych oraz ze szczegółowym określeniem funkcji pomieszczeń laboratoryjnych, pracowni specjalistycznych i pomieszczeń pomocniczych dla II etapu zamierzenia inwestycyjnego pn.: „Małopolskie Centrum Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie”. Powierzchnia planowanej inwestycji wynosi ok. 3000 m<sup>2</sup> brutto, natomiast obiekt zlokalizowany będzie na działkach 497/2 i 502 obręb 7 – Podgórze przy ul. Gronostajowej 7 w Krakowie. Przedmiot zamówienia należy zrealizować tak aby obiekt spełniał standardy wymagane dla uzyskania certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) oraz certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla wskazanych pracowni.
2. Zamawiający zleca, a Wykonawca przyjmuje do wykonania przedmiot umowy określony w ust. 1.
3. Specyfikację przedmiotu umowy zawiera załączona oferta Wykonawcy oraz dokumentacja postępowania przetargowego, które są integralną częścią niniejszej umowy.

4. Zamawiający zamawia zrealizowanie, a Wykonawca zobowiązuje się wykonać przedmiot umowy bez zbędnej zwłoki, w terminach określonych w § 3 niniejszej umowy, przy zachowaniu należytej staranności.

#### § 2

1. Wykonawca oświadcza, że posiada odpowiednią wiedzę, doświadczenie i dysponuje stosowną bazą do wykonania przedmiotu umowy.

2. Wykonawca oświadcza, iż jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej przez siebie działalności i posiada aktualną polisę ubezpieczeniową.

#### § 3

Termin rozpoczęcia wykonania przedmiotu umowy Strony ustalają na dzień podpisania umowy, a termin jego ukończenia na dzień ..... r.

#### § 4

1. Wysokość wynagrodzenia przysługującego Wykonawcy za wykonanie przedmiotu umowy ustalona została na podstawie oferty Wykonawcy.

2. Wynagrodzenie ryczałtowe za przedmiot umowy ustala się na kwotę brutto :  
....., słownie : ..... zł. 00/100.

3. Zamawiający jest płatnikiem VAT i posiada NIP 675-000-22-36.

4. Wykonawca jest płatnikiem VAT i posiada NIP .....

#### § 5

1. Wykonawca, określone w § 4 wynagrodzenie, otrzyma po wykonaniu całości przedmiotu umowy, potwierdzonego protokołem odbioru i złożeniu faktury.

2. Termin zapłaty faktury za wykonany i odebrany przedmiot umowy ustala się do 30 dni od daty dostarczenia Zamawiającemu faktury.

3. Wynagrodzenie przysługujące Wykonawcy jest płatne przelewem z rachunku Zamawiającego w : BPH S.A. IV O/Kraków, na konto Wykonawcy w :

.....

4. Miejscem płatności jest Bank Zamawiającego.

#### § 6

1. Wykonawca zobowiązuje się wykonać przedmiot umowy bez wad.

2. W przypadku stwierdzenia wad w wykonanym przedmiocie umowy Wykonawca zobowiązuje się do ich nieodpłatnego usunięcia w terminie do 7 dni od daty zgłoszenia.

#### § 7

Strony zastrzegają sobie prawo do dochodzenia kar umownych za niezgodne z niniejszą umową lub nienależyte wykonanie zobowiązań z umowy wynikających.

#### § 8

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w przypadku :

a/ odstąpienia od umowy wskutek okoliczności od Zamawiającego niezależnych w wysokości 20% wartości brutto przedmiotu umowy,

b/ zwłoki w wykonaniu przedmiotu umowy w wysokości 0,5% wartości brutto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki,

c/ zwłoki w usunięciu wad przedmiotu umowy w wysokości 0,5% wartości brutto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki, licząc od następnego dnia po upływie terminu określonego przez Zamawiającego w celu usunięcia wad.

2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do potrącenia kar umownych z należnej faktury za wykonanie przedmiotu umowy i/lub z zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

**§ 9**

1. Wykonawca złożył przed podpisaniem umowy zabezpieczenie należytego wykonania umowy w wysokości 10% kwoty brutto wynagrodzenia umownego, tj. .... zł.
2. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy zostaje wniesione w formie .....
3. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy obowiązuje do daty wykonania zamówienia plus 30 dni w wysokości 100% jego wartości brutto.

**§ 10**

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych oraz ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks Cywilny (Dz. U. Nr 16/64, poz. 93 z późn. zm.).
2. Wszelkie zmiany lub uzupełnienia niniejszej umowy mogą nastąpić za zgodą Stron w formie pisemnego aneksu pod rygorem nieważności.
3. Sądem właściwym dla wszystkich spraw, które wynikną z realizacji tej umowy będzie sąd w Krakowie.
4. Niniejszą umowę sporządzono w dwóch (2) jednobrzmiących egzemplarzach po jednym (1) egzemplarzu dla każdej ze Stron.

.....  
*Zamawiający*

.....  
*Wykonawca*

*Akceptuję wzór umowy*

.....  
*(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)*

**17) Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących wykonawcy w toku postępowania o udzielenie zamówienia.**

1. Wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, czynności podjętych przez zamawiającego w toku postępowania oraz w przypadku zaniechania przez zamawiającego czynności, do której jest obowiązany na podstawie ustawy, można wnieść protest do zamawiającego.
2. Protest wnosi się w terminie 7 dni od dnia, w którym wykonawca powziął lub mógł powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, z zastrzeżeniem treści art. 180 ust. 3 i 4 PZP.
3. Protest uważa się za wniesiony z chwilą, gdy doszedł on do zamawiającego w taki sposób, że mógł zapoznać się z jego treścią.
4. Wniesienie protestu jest dopuszczalne tylko przed zawarciem umowy.
5. Zamawiający odrzuca protest wniesiony po terminie lub wniesiony przez podmiot nieuprawniony.
6. Protest powinien wskazywać oprotestowaną czynność lub zaniechanie zamawiającego, a także zawierać uzasadnienie interesu prawnego wnoszącego protest, jego żądanie, zwięzłe przytoczenie zarzutów oraz okoliczności faktycznych i prawnych uzasadniających wniesienie protestu.
7. W przypadku wniesienia protestu po upływie terminu składania ofert bieg terminu związania ofertą ulega zawieszeniu do czasu ostatecznego rozstrzygnięcia protestu.
8. O wniesieniu protestu oraz jego treści i zarzutach zamawiający przekazując jego kopię zawiadamia niezwłocznie wszystkich wykonawców uczestniczących w postępowaniu, bądź w przypadku jeżeli SIWZ zamieszczona była na stronie internetowej zamawiającego zamieszcza również na tej stronie, informując ich równocześnie o zawieszeniu biegu terminu związania ofertą.
9. Uczestnikami postępowania protestacyjnego stają się także wykonawcy uczestniczący w postępowaniu, którzy przystąpią do protestu po stronie zamawiającego bądź wykonawcy wnoszącego protest w terminie 3 dni od dnia otrzymania zawiadomienia.
10. Zamawiający nie później niż na 7 dni przed upływem ważności wadium wzywa wykonawców, pod rygorem wykluczenia z postępowania, do przedłużenia ważności wadium lub wniesienia nowego wadium na okres niezbędny do zabezpieczenia postępowania i podpisania umowy, po ostatecznym rozstrzygnięciu protestu.
11. Wykonawca, który nie przystąpił do protestu, nie może następnie wnieść protestu powołując się na te same okoliczności.
12. Do czasu ostatecznego rozstrzygnięcia protestu zamawiający nie zawrze umowy.
13. Protest jest ostatecznie rozstrzygnięty:
  - 13.1. jeżeli nie przysługuje odwołanie, tj. w postępowaniach o wartości nie przekraczającej wyrażonej w złotych równowartości kwoty 211 000 euro – wraz z rozstrzygnięciem przez zamawiającego protestu lub z upływem terminu na jego rozstrzygnięcie;
  - 13.2. jeżeli nie wniesiono odwołania – z upływem terminu do wniesienia odwołania;
  - 13.3. w przypadku wniesienia odwołania:
    - 13.3.1. z dniem wydania postanowienia kończącego postępowanie odwoławcze albo wyroku Izby, albo
    - 13.3.2. z dniem wydania wyroku lub postanowienia kończącego postępowanie w sprawie przez sąd okręgowy, o którym mowa w art. 195 ust. 1 PZP, albo z upływem 7 dniowego terminu do wniesienia skargi, jeżeli wartość zamówienia dla robót

budowlanych przekracza wyrażoną w złotych równowartość kwoty 20 000 000 euro, a dla dostaw lub usług 10 000 000 euro.

14. Na wniosek zamawiającego Prezes Urzędu, w drodze decyzji administracyjnej, może wyrazić zgodę na zawarcie umowy przed ostatecznym rozstrzygnięciem protestu, jeżeli ze względów społecznych lub gospodarczych zachodzi pilna potrzeba udzielenia zamówienia, której wcześniej nie można było przewidzieć, a nie wynika ona z winy zamawiającego.
15. Zamawiający rozstrzyga równocześnie protesty, jednak nie później niż w terminie 10 dni od upływu ostatniego z terminów na wniesienie protestów w przypadkach określonych w art. 183 ust. 1 pkt 1 – 4 PZP, lub 10 dni od jego wniesienia. Brak rozstrzygnięcia protestu w tych terminach uznaje się za jego oddalenie.
16. Rozstrzygnięcie protestu wraz z jego uzasadnieniem oraz pouczeniem o sposobie i terminie wniesienia odwołania zamawiający przekazuje podmiotowi, który wniósł protest, oraz wykonawcom, którzy przyłączyli się do protestu po stronie zamawiającego lub wykonawcy wnoszącego protest.
17. W przypadku uwzględnienia protestu bądź jego części zamawiający powtarza oprotestowaną czynność lub dokonuje czynności bezprawnie zaniechanej.
18. O powtórzeniu lub dokonaniu czynności zamawiający informuje niezwłocznie wszystkich wykonawców.
19. Od oddalenia lub odrzucenia protestu przysługuje odwołanie.
20. Odwołanie wnosi się do Prezesa Urzędu w terminie 5 dni od dnia doręczenia rozstrzygnięcia protestu lub upływu terminu do rozstrzygnięcia protestu, jednocześnie przesyłając kopię odwołania zamawiającemu. Złożenie odwołania w placówce pocztowej operatora publicznego jest równoznaczne z wniesieniem go do Prezesa Urzędu.
21. Kopię odwołania zamawiający przekazuje jednocześnie wszystkim uczestnikom postępowania toczącego się w wyniku wniesienia protestu, nie później jednak niż w terminie 2 dni od dnia jej otrzymania, wzywając ich do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym po stronie zamawiającego lub wykonawcy wnoszącego odwołanie.
22. Zgłoszenie przystąpienia do postępowania odwoławczego winno nastąpić najpóźniej do czasu otwarcia posiedzenia składu orzekającego Izby, wskazując na interes prawny w przystąpieniu i stronę, do której przystępuje, a zgłoszenie należy doręczyć Prezesowi UZP, przekazując kopię zamawiającemu i wykonawcy wnoszącemu protest.
23. Do postępowania odwoławczego stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego (Dz.U. Nr 43, poz. 296, z późn. zm.) o sądzie polubownym, jeżeli ustawa PZP i wydane na jej podstawie akty wykonawcze nie stanowią inaczej.
24. Na wyrok orzeczenie Izby stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu, którą wnosi się do właściwego dla siedziby albo jego miejsca zamieszkania zamawiającego sądu okręgowego, za pośrednictwem Prezesa UZP w terminie 7 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.
25. Zamawiający informuje, iż szczegółowe uregulowanie środków ochrony prawnej zawarte jest w dziale VI ustawy, tj. art. 179 – 198 PZP.

**18) Opis części zamówienia, jeżeli zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych.**

1. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.

**19) Informacja o umowie ramowej.**

1. Zamawiający nie przewiduje możliwości zawarcia umowy ramowej.

**20) Informacja o przewidywanych zamówieniach uzupełniających, o których mowa w art. 67 ust. 1 pkt 6 i 7 lub art. 134 ust. 6 pkt 3 PZP.**

1. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielania zamówień uzupełniających.

**21) Opis sposobu przedstawiania ofert wariantowych oraz minimalne warunki, jakim muszą odpowiadać oferty wariantowe, jeżeli zamawiający dopuszcza ich składanie.**

1. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.

**22) Adres poczty elektronicznej lub strony internetowej zamawiającego z uwagi na fakt, iż dopuszcza się możliwość porozumiewania się drogą elektroniczną.**

1. [bzp@adm.uj.edu.pl](mailto:bzp@adm.uj.edu.pl)

2. [WWW.uj.edu.pl](http://WWW.uj.edu.pl)

**23) Informacje dotyczące walut obcych, w jakich mogą być prowadzone rozliczenia między zamawiającym a wykonawcą.**

1. Rozliczenia pomiędzy wykonawcą a zamawiającym będą dokonywane w złotych polskich.

**24) Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.**

**25) Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.**

**26) Zamawiający żąda wskazania, odpowiednio do treści postanowień SIWZ, przez wykonawcę w ofercie części zamówienia, której wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom.**



**FORMULARZ OFERTY**

ZAMAWIAJACY – Uniwersytet Jagielloński  
**ul. Gołębia 24, 31 – 007 Kraków;**  
Jednostka prowadząca sprawę – Biuro Zamówień Publicznych UJ  
**Ul. Straszewskiego 25/9, 31 – 113 Kraków**

Nazwa (Firma) Wykonawcy –

.....  
Adres siedziby –

.....  
Adres do korespondencji –

.....  
Tel. - .....; fax - .....

E-mail: .....

NIP - .....; REGON - .....

Nawiązując do ogłoszonego przetargu nieograniczonego na wyłonienie wykonawcy w zakresie opracowania programu użytkowego oraz programu technologicznego wraz z wyliczeniem kosztów planowanych prac projektowych i szacunkowych kosztów robót budowlanych oraz ze szczegółowym określeniem funkcji pomieszczeń laboratoryjnych, pracowni specjalistycznych i pomieszczeń pomocniczych dla II etapu zamierzenia inwestycyjnego pn.: „Małopolskie Centrum Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie”. Powierzchnia planowanej inwestycji wynosi ok. 3000 m<sup>2</sup> brutto, natomiast obiekt zlokalizowany będzie na działkach 497/2 i 502 obręb 7 – Podgórze przy ul. Gronostajowej 7 w Krakowie. Przedmiot zamówienia należy zrealizować tak aby obiekt spełniał standardy wymagane dla uzyskania certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) oraz certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla wskazanych pracowni, składamy poniższą ofertę:

- 1) oferujemy wykonanie całości przedmiotu zamówienia za łączną kwotę netto ..... (słownie :.....), plus należny podatek VAT w wysokości .....%, co daje kwotę brutto .....(słownie : .....
- 2) oferujemy termin realizacji zamówienia ... miesięcy liczonych od dnia udzielania zamówienia, tj. podpisania umowy;

.....  
(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)

3) prosimy o zwrot pieniędzy wniesionych tytułem wadium na konto\*:

.....  
(dotyczy tych wykonawców, którzy wnoszą wadium gotówką) \* wypełnia wykonawca

- 4) oświadczamy zgodnie z art. 44 ustawy PZP, że spełniamy warunki udziału w postępowaniu określone w SIWZ oraz że zapoznaliśmy się ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia i uznajemy się za związanych określonymi w niej warunkami i zasadami postępowania oraz zawartymi w niej wzorem umowy,
- 5) oświadczamy, iż spełniamy warunki i wymagania wynikające z pkt 5) i 6) SIWZ, oraz załączamy stosowne dokumenty czy oświadczenia na potwierdzenie ich spełniania,
- 6) oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na czas wskazany w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, tj. 30 dni od daty jej otwarcia,
- 7) oświadczamy, iż oferujemy przedmiot zamówienia zgodny z wymaganiami i warunkami opisanymi w ustawie Prawo zamówień publicznych oraz określonymi przez zamawiającego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia,
- 8) oświadczamy, iż zobowiązujemy się do wniesienia tytułem zabezpieczenia należytego wykonania umowy równowartość 10% wartości ceny ofertowej nie później niż w dacie zawarcia umowy w formie:

.....\* ,  
(pieniądze, poręczenia itp., zgodnie z pkt 15) 1. SIWZ) \* wypełnia wykonawca

- 9) załącznikami do niniejszej oferty są:
- załącznik nr 1 – oświadczenie,
  - załącznik nr 2 – wzór umowy,
  - załącznik nr 3 – indywidualna kalkulacja przedmiotu zamówienia przy uwzględnieniu całej treści SIWZ,
  - załącznik nr 4 – wykaz podwykonawców,
  - załącznik nr 5 – wykaz usług wykonawcy dla warunku z pkt 5)2. SIWZ,
  - załącznik nr 6 – wykaz usług wykonawcy dla warunku z pkt 5)3. SIWZ,
- pozostałe dokumenty i oświadczenia wymagane SIWZ,  
inne .....

Miejscowość ..... dnia ..... 2007 roku.

.....  
(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)

**Załącznik nr 1 do oferty**

*(Pieczęć Firmowa Wykonawcy)*

**OŚWIADCZENIE**

Składając ofertę w przetargu nieograniczonym na wykonanie programu użytkowego i technologicznego II etapu MCB UJ w Krakowie oświadczamy, że:

1. posiadamy uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli ustawy nakładają obowiązek posiadania takich uprawnień;
2. posiadamy niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz potencjał techniczny, a także dysponujemy osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;
3. znajdujemy się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia;
4. nie podlegamy wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 1 – 10 i ust. 2 pkt 1 – 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z dnia 9 lutego 2004 r. Nr 19 poz. 177).

Miejscowość ..... dnia ..... 2007 roku.

.....  
*(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)*

**Załącznik nr 2 do oferty**

*(Pieczęć Firmowa Wykonawcy)*

Niniejszy załącznik zawiera zaakceptowany wzór umowy.

Miejscowość ..... dnia ..... 2007 roku.

.....  
*(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)*

**Załącznik nr 3 do oferty**

*(Pieczęć Firmowa Wykonawcy)*

Niniejszy załącznik zawiera indywidualną kalkulację ceny oferty w przy uwzględnieniu całej treści SIWZ.

Miejscowość ..... dnia ..... 2007 roku.

.....  
*(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy)*

**Załącznik nr 4 do oferty**

*(Pieczęć firmowa wykonawcy)*

Niniejszy załącznik zawiera zakres rzeczowy części zamówienia (czynności, usług i/lub dostaw) przewidywanych do realizacji przez podwykonawcę (ów), wraz fakultatywnym (nieobowiązkowym) z podaniem ich nazw (firm), adresu i telefonu.

Miejscowość ..... dnia ..... 2007 roku.

.....  
(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu wykonawcy)

**Załącznik nr 5 do oferty**

*(Pieczęć firmowa wykonawcy)*

**WYKAZ USŁUG WYKONAWCY**

Składając ofertę w przetargu nieograniczonym na wykonanie programu użytkowego i technologicznego II etapu MCB UJ w Krakowie oświadczamy, że wykonaliśmy z należytą starannością następujące usługi na potwierdzenie spełnienia warunku z pkt 5)2. SIWZ:

1. Rodzaj i zakres czynności.
2. Całkowita wartość brutto.
3. Czas realizacji.
4. Nazwa, adres i telefon zleceniodawcy.
5. Referencje lub inne dokumenty potwierdzające należyte wykonanie zamówienia.

Miejscowość ..... dnia ..... 2007 roku.

.....  
(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu wykonawcy)

**Załącznik nr 6 do oferty**

*(Pieczęć firmowa wykonawcy)*

**WYKAZ USŁUG WYKONAWCY**

Składając ofertę w przetargu nieograniczonym na wykonanie programu użytkowego i technologicznego II etapu MCB UJ w Krakowie oświadczamy, że wykonaliśmy z należytą starannością następujące usługi na potwierdzenie spełnienia warunku z pkt 5)3.

SIWZ:

1. Rodzaj i zakres czynności.
2. Całkowita wartość brutto.
3. Czas realizacji.
4. Nazwa, adres i telefon zleceniodawcy.
5. Referencje lub inne dokumenty potwierdzające należyte wykonanie zamówienia.

Miejscowość ..... dnia ..... 2007 roku.

.....  
(pieczęć i podpis osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu wykonawcy)

## Załącznik – A do SIWZ

### I. Założenia i wymagania ogólne.

Przedmiot zamówienia w szczególności musi zawierać tabelaryczne zestawienia, tj.: zbiorcze zestawienie powierzchni planowanych pomieszczeń, indywidualne karty pomieszczeń z opisem dotyczącym wymagań technologicznych i wyposażenia podstawowego, dane techniczne planowanej inwestycji, zapotrzebowania na media, bilanse terenowe, a ponadto musi być wykonany tak aby obiekt spełniał standardy wymagane dla uzyskania certyfikatu Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) oraz certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) dla wskazanych pracowni.

#### ZAŁOŻENIA TECHNICZNE MAŁOPOLSKIEGO CENTRUM BIOTECHNOLOGII:

W planowanym 4 kondygnacyjnym obiekcie zostaną zlokalizowane głównie specjalistyczne pomieszczenia laboratoryjne o standardzie GLP (dla Ośrodków: Badań Genetycznych i Nutrigenomiki, Biologii Strukturalnej, Bioremediacji, Bioinformatyki, Biotechnologii i Bezpieczeństwa Żywności oraz Neurobiologii) wyposażone w specjalistyczną infrastrukturę (stoły, dygestoria). Poza pomieszczeniami laboratoryjnymi także pomieszczenie dydaktyczne (sala konferencyjna – wykładowa oraz pomieszczenia pracy cichej, administracyjne, socjalne i gospodarcze).

#### OPIS SZCZEGÓŁOWY LABORATORIÓW:

**Biotechnologiczne laboratorium (hala póltechniki)** dla produkcji białek rekombinowanych w bakteriach wraz z zapleczem laboratoryjnym zlokalizowana w Ośrodku Biotechnologii i Bezpieczeństwa Żywności o powierzchni ok. 100 m<sup>2</sup>

**Pracownia izotopowa kl. III** o powierzchni ok. 45 m<sup>2</sup> zaopatrzona w wyciąg radiochemiczny - konieczne ustalenia i zatwierdzenie przez Państwową Agencję Atomistyki.

**Pracownia rentgenograficzna** z osobnymi pomieszczeniami dla umieszczenia dyfraktometru rentgenowskiego oraz aparatu rentgenowskiego do prześwietlania małych zwierząt – konieczne ustalenia i zatwierdzenie przez Państwową Agencję Atomistyki. Pracownia Biologii Strukturalnej o powierzchni ok. 70 m<sup>2</sup> wraz z termostatowaną pracownią hodowli kryształów.

**Pracownia mikrobiologiczna** do pracy z czynnikami biologicznymi zakwalifikowanymi do 3 grupy zagrożenia biologicznego (bakterie, wirusy, pasożyty, grzyby). Warunki zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 22 kwietnia 2005 r. (Dz. U. z dnia 11 maja 2005 r.). Pracownia o powierzchni ok. 70 m<sup>2</sup> zlokalizowana w Ośrodku Biotechnologii.

**Pracownia hodowli komórkowej** do pracy z czynnikami biologicznymi zakwalifikowanymi do 3 grupy zagrożenia biologicznego (krew i tkanki ludzkie). Warunki zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 22 kwietnia 2005 r. (Dz. U. z dnia 11 maja 2005 r.) o powierzchni ok. 70 m<sup>2</sup> zlokalizowana w Ośrodku Biotechnologii.

**Zwierzętnia specjalistyczna** dla hodowli małych zwierząt transgenicznych, zwierząt z defektami genetycznymi etc. ok. 80 m<sup>2</sup>

**Cieplnie i chłodnie** dla poszczególnych Ośrodków wg. planowania. po 20 m<sup>2</sup>

**Komory ciemne do hodowli roślin**– 5 szt po 10 m<sup>2</sup> łącznie 50 m<sup>2</sup>, termostatowane z regulowanym oświetleniem w ramach Ośrodka Bioremediacji.

3. Pracownia wirówek preparatywnych i ultrawirówek ok. 30 m<sup>2</sup>
4. Bank materiału genetycznego – pomieszczenie zamrażarek –80°C. (20 m<sup>2</sup>)
5. Magazyn chemicznych odczynników palnych i trucizn (15 m<sup>2</sup>)
6. Magazyn gazów sprężonych, azotu ciekłego i wytwornica stałego CO<sub>2</sub> (10 m<sup>2</sup>)
7. Magazyn odpadów biologicznych na zewnątrz budynku.
8. Serwer do obsługi poczty elektronicznej i sieci przy ośrodku Bioinformatyki (15 m<sup>2</sup>)
9. BMS – zarządzanie budynkiem(15 m<sup>2</sup>)
10. Centralna sieć wody dejonizowanej (10 m<sup>2</sup>).
11. Administracja (20 m<sup>2</sup>)
12. Pracownia funkcjonalnego rezonansu magnetycznego

Powierzchnia całkowita MCB Przy obrysie budynku 40x20m 3000 – 3200 m<sup>2</sup>

Planowana powierzchnia użytkowa MCB (70% całkowitej) 2100 - 2250 m<sup>2</sup>

Powierzchnia do zagospodarowania po odjęciu 40% rezerwy laboratoryjnej do wynajęcia dla współpracujących grup badawczych (łącznie 800-900 m<sup>2</sup>) 1300 – 1350 m<sup>2</sup>

Na 4 kondygnacjach wraz z laboratoriami po 525 m<sup>2</sup>

Parter:

OBiBŻ 300 m<sup>2</sup>

ON 80 m<sup>2</sup>

Pomieszczenia wspólne\* 2-6,10 145 m<sup>2</sup>

Ip:

OBGiN 200 m<sup>2</sup>

Laboratoria dla grup badawczych 200 m<sup>2</sup>

OBI i serwer poczty 80 m<sup>2</sup>

Pomieszczenia wspólne \*9,11 45 m<sup>2</sup>

Iip:

OBS 300 m<sup>2</sup>

Laboratoria dla grup badawczych 180 m<sup>2</sup>

Pomieszczenia wspólne \*1 45 m<sup>2</sup>

IIIp:

OB. \*12,\*13 100 m<sup>2</sup>

Laboratoria dla grup badawczych

w tym Instytut Maxa-Plancka 400 m<sup>2</sup>

Pomieszczenia wspólne 25 m<sup>2</sup>

Łącznie 2100 m<sup>2</sup>

Wszelkie powierzchnie opisane w niniejszym załączniku są szacunkowe i mogą ulec zmianie podobnie jak ich przeznaczenie i funkcje.

## II. Założenia i wymagania szczegółowe.

Planowane koszty prac projektowych oraz szacunkowe koszty robót budowlanych obliczone muszą zostać zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 18 maja 2004r. w sprawie określenia metod i podstaw sporządzania kosztorysu inwestorskiego, obliczania planowanych kosztów prac projektowych oraz planowanych kosztów robót budowlanych określonych w programie funkcjonalno-użytkowym (Dz. U. Nr 130, poz. 1389).

Program użytkowy musi zawierać w szczególności:

I. Stronę tytułową;

II. Część opisową;

III. Część informacyjną.

Ad. I. Strona tytułowa programu użytkowego obejmuje:

- 1) nazwę nadaną zamówieniu przez zamawiającego;
- 2) adres obiektu budowlanego, którego dotyczy program użytkowy;
- 3) imię i nazwisko lub nazwę zamawiającego oraz jego adres;
- 4) imiona i nazwiska osób opracowujących program użytkowy;
- 5) spis zawartości programu użytkowego.

Ad. II. Część opisowa programu użytkowego obejmuje:

- 1) opis ogólny przedmiotu zamówienia;
- 2) opis wymagań zamawiającego w stosunku do obiektu.

ad. 1. Opis ogólny przedmiotu zamówienia obejmuje:

- 1) charakterystyczne parametry określające wielkość obiektu;
- 2) aktualne uwarunkowania wykonania przedmiotu zamówienia;
- 3) ogólne właściwości użytkowe;
- 4) szczegółowe właściwości użytkowe wyrażone we wskaźnikach powierzchniowo-kubaturowych ustalone zgodnie z Polską Normą PN-ISO 9836:1997 „*Właściwości użytkowe w budownictwie. Określenie wskaźników powierzchniowych i kubaturowych*”, jeśli wymaga tego specyfika obiektu budowlanego, w szczególności:
  - a) powierzchnie użytkowe poszczególnych pomieszczeń wraz z określeniem ich funkcji,
  - b) wskaźniki powierzchniowo-kubaturowe, w tym wskaźnik określający udział powierzchni ruchu w powierzchni netto,
  - c) inne powierzchnie, jeśli nie są pochodną powierzchni użytkowej opisanych wcześniej wskaźników,
  - d) określenie wielkości możliwych przekroczeń lub pomniejszenia przyjętych parametrów powierzchni i kubatur lub wskaźników,
  - e) zbiorcze zestawienie powierzchni planowanych pomieszczeń,
  - f) indywidualne karty pomieszczeń z opisem dotyczącym wymagań technologicznych i wyposażenia podstawowego,
  - g) dane techniczne planowanej inwestycji,
  - h) zapotrzebowania na media,
  - i) bilanse terenowe.

Ponadto program użytkowy musi być zgodny z :

Rozporządzeniem 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 (Dz. U. Nr 81 z dnia 11 maja 2005 r., poz.716 )

Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 czerwca 2003 r. w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych, oraz kontroli spełnienia tych kryteriów (Dz. U. Nr 116, poz. 1103)

Zakres prac objętych programem użytkowym:

Wykonawca określi szczegółowo opis zamówienia w tym:

- charakterystyczne parametry mające wpływ na wielkość obiektu oraz zakres robót budowlanych
- właściwości użytkowe pomieszczeń obejmujące:



- specjalistyczne pomieszczenia laboratoryjne o standardzie GLP dla Ośrodków:
- Badań Genetycznych i Nutrigenomiki,
- Biologii Strukturalnej,
- Bioremediacji,
- Bioinformatyki,
- Biotechnologii i Bezpieczeństwa Żywności
- Neurobiologii.
- pomieszczenie dydaktyczne (sala konferencyjna – wykładowa)
- pomieszczenia pracy cichej pracowników naukowych
- pomieszczenia administracyjne, socjalne i gospodarcze.

Określi charakterystyki pomieszczeń według dalej opisanych właściwości użytkowych oraz wymagań dla:

- laboratoriów badawczych i pomieszczeń pomocniczych
- pracowni izotopowej kl. III
- pracowni rentgenograficznej
- pracowni biologii strukturalnej wraz z pracownią hodowli kryształów
- pracowni mikrobiologicznej do pracy z czynnikami biologicznymi zakwalifikowanymi do 3 grupy zagrożenia biologicznego
- pracowni hodowli komórkowej do pracy z czynnikami biologicznymi zakwalifikowanymi do 3 grupy zagrożenia biologicznego
- zwierzętarni specjalistycznej dla hodowli zwierząt transgenicznych
- zwierzętarni specjalistycznej dla hodowli zwierząt z defektami genetycznymi etc.
- ciepłni i chłodni dla poszczególnych ośrodków
- komór ciemnych do hodowli roślin
- pracowni wirówek preparatywnych i ultrawirówek
- banku materiału genetycznego
- magazynu chemicznych odczynników palnych i trucizn
- magazynu gazów sprężonych, azotu ciekłego i wytwornica stałego CO<sub>2</sub>
- magazynu odpadów biologicznych
- pracowni funkcjonalnego rezonansu magnetycznego
- usługowych
- biurowych
- komunikacji
- technicznych i pomocniczych

Określi właściwości użytkowe

- pomieszczeń laboratoryjnych
- pomieszczeń pracy pracowników naukowych
- pomieszczeń administracyjnych
- pomieszczeń pracowników obsługi
- pomieszczeń usługowych ogólnych
- pomieszczeń komunikacji
- pomieszczeń związanych z techniczną obsługą budynku

Określi powierzchnie użytkowe poszczególnych pomieszczeń oraz ich funkcje

Obliczy wskaźniki powierzchniowo – kubaturowe oraz poda podstawowe założenia technologiczne w tym:

- założenia organizacyjno - osobowe
- określi przewidywaną strukturę technologiczną i organizacyjną

- określi docelową liczbę pracowników
- obliczy powierzchnie
- określi powierzchnie ruchu i jej udział w powierzchni netto

Określi wymagania w zakresie:

- przygotowania terenu budowy
- architektury i konstrukcji w tym określi wymiary podstawowych elementów funkcjonalnych mających wpływ na wielkość i kształt pomieszczeń, oraz planowane wyposażenie techniczne i technologiczne
- funkcji pomieszczeń pod kątem możliwości elastycznej rozbudowy pomieszczeń,

Określi wymagania budowlane w tym:

- orientacji pomieszczeń
  - oświetlenia i nasłonecznienia
  - podstawowe dane w zakresie stolarki i slusarki zewnętrznej i wewnętrznej
  - akustyki budowlanej i akustyki wnętrza
  - ochrony przed hałasem i drganiami
  - warunki akustyczne pomieszczeń
  - w zakresie wykończenia pomieszczeń, parametrów technicznych instalacji specjalnych
  - w zakresie obciążeń konstrukcji
  - w zakresie lokalizacji i prowadzenia instalacji
  - w zakresie ochrony konstrukcji oraz urządzeń przed drganiami i wibracjami.
  - w zakresie ochrony przed promieniowaniem elektromagnetycznym
  - w zakresie ochrony przed elektrycznością statyczną
  - w zakresie ochrony przed promieniowaniem jonizacyjnym
  - w zakresie wyposażenia instalacyjnego, instalacji wody, kanalizacji sanitarnej, technologicznej o opadowej, wentylacji mechanicznej i klimatyzacji oraz odciągów miejscowych
  - w zakresie rozwiązań ograniczających zużycie energii w instalacjach w tym:
    - odzysku ciepła z powietrza wywiewanego
    - odzysku ciepła skraplania
    - odzysku zimna z powietrza zewnętrznego ( free cooling)
    - redukcji nawiewanego powietrza klimatyzacyjnego na podstawie wskaźnika jakości powietrza CO<sub>2</sub> w tym określeni procedury sterowania klimatyzacją i wentylacją
    - wentylacji pożarowej
- Określi założenia szczegółowe dla instalacji ogrzewania, wentylacji, chłodzenia i klimatyzacji
- Określi założenia dla instalacji gazów technicznych, azotu i CO<sub>2</sub>
- Określi założenia dla instalacji wody dejonizowanej
- Określi założenia dla instalacji wodnych dla wentylacji i klimatyzacji dla:
- wody grzewczej zasilającej nagrzewnice wstępne w centralach klimatyzacji
  - wody grzewczej zasilającej nagrzewnice wtórne w centralach klimatyzacji
  - instalacji glikoli, chłodzącej skraplacze agregatu chłodniczego
  - instalacji glikoli odzysku zimna ( free cooling)
- Określi założenia dla instalacji centralnego odkurzania
- Określi wymagania dla instalacji elektrycznych oświetleniowych w tym:
- zasady oświetlania pomieszczeń - procedury projektowania
  - zasady oświetlenia pomieszczeń administracyjnych

- zasady oświetlenia pomieszczeń laboratoryjnych
- zasady oświetlenia pomieszczeń hodowli
- zasady doboru źródeł światła
- zasady sterowania oświetleniem w tym:
  - przestrzeni własnej
  - przestrzeni podzielonej
  - przestrzeni czasowo wspólnej
  - przestrzeni okazjonalnie odwiedzanej
  - przestrzeni wspólnej
  - przestrzeni dyspozycyjnej

Określi wymagania dla instalacji elektrycznych zasilających w tym:

- instalacji zasilania sterowników pomieszczeniowych instalacji IBMS
- instalacji zasilania sieci komputerowej - sieci dedykowane
- instalacji rozdzielnic
- instalacji zasilania gniazd wtykowych i urządzeń w tym prowadzenie instalacji
- instalacji uziemiającej i ekwipotencjalnej
- instalacji ochronnej przed dotykiem bezpośrednim

Określi wymagania w zakresie zintegrowanej sieci teletechnicznej w tym:

- rodzaju okablowania
- gniazd ( punktów logicznych)
- sieci transmisji danych
- urządzeń aktywnych
- sieci szkieletowej
- bezpieczeństwa sieci
- switch główny oraz switch'e dostępne
- portów na switch'ach w punktach dystrybucyjnych ( komputery + telefony)

Określi wymagania dla sieci transmisji głosu ( serwera głosowego) w tym:

- określeni dane techniczne i funkcjonalne dla serwera głosowego oraz jego topologii
- określi dane dla serwera nadrzędnego
- określi dane systemu łączności przewodowej i bezprzewodowej
- określi dane dla serwerów podrzędnych
- określi rodzaj oprogramowania systemu i wyposażenia systemu

Określi wymagania dla systemów bezpieczeństwa w tym:

- stref bezpieczeństwa , zewnętrznej, ogólnej, specjalnej

Określi wymagania dla telewizji dozorowej (CCTV) – oraz założenia dla:

- urządzeń
- kamer zewnętrznych i wewnętrznych
- rozmieszczenia kamer

Określi wymagania dla systemu wykrywania włamania i napadu (IA)

Określi wymagania dla systemu kontroli dostępu (ACC) w tym założenia systemu oraz procedury informacyjno - alarmowe

Określi wymagania dla systemu rozgłaszania alarmowego (PAS)

Określi wymagania dla systemu wykrywania i sygnalizacji pożaru (SAP)

Określi wymagania dla Systemów bezpieczeństwa (LMS) w tym określi:

- struktury systemu
- rejestracji zdarzeń
- komunikacji z monitorowanymi systemami

- Określi wymagania dla systemu automatyki budynku (BMS) w tym:
- systemu (BAS) automatyki pomieszczeń (monitoringu technicznego)
  - systemu SMS - bezpieczeństwa obiektu
  - zintegrowanej sieci teletechnicznej
  - architektury systemu
  - poziomu bezpośredniej obsługi obiektów:
  - sterowniki obiektowe
  - elementy wykonawcze
  - poziomu koncentratorów systemu:
  - sterowniki sieciowe
  - poziomu operatorskiego

Program (koncepcja) technologiczny obiektu

Program (koncepcję) technologiczną, obiektu oraz powiązania technologiczne i instalacyjne należy określić na rysunkach wykonanych w skali 1:100 zawierających:

- rzuty technologiczne poszczególnych kondygnacji
- charakterystyczne przekroje

Program technologiczny (koncepcja) winien zawierać opinie w zakresie:

Higieniczno – sanitarnym

Bezpieczeństwa i Higieny Pracy oraz Ergonomii

Bezpieczeństwa pożarowego

Ochrony przed promieniowaniem jonizującym dla pracowni w których będą używane izotopy z Państwową Agencją Atomistyki

**Wymagania dla pomieszczeń do uzyskania certyfikatu  
DOBREJ PRAKTYKI LABORATORYJNEJ (GLP)**

**Pomieszczenia jednostki badawczej**

**Wymagania ogólne**

Jednostka badawcza musi być właściwie zaprojektowana, odpowiednio umiejscowiona i posiadać wystarczającą przestrzeń, pozwalającą sprostać wymaganiom badań i ograniczyć do minimum ryzyko zniekształcenia wyników badań.

Konstrukcja pomieszczeń jednostki badawczej musi umożliwiać oddzielne wykonywanie różnych czynności w sposób gwarantujący właściwe przeprowadzenie każdego badania.

**Pomieszczenia dla systemów badawczych**

Jednostka badawcza zapewnia:

wystarczającą liczbę pomieszczeń lub obszarów umożliwiających odizolowanie od siebie poszczególnych systemów badawczych oraz poszczególnych badań, w których stosowane są substancje lub organizmy stwarzające rzeczywiste lub potencjalne zagrożenia biologiczne;

odpowiednią liczbę pomieszczeń lub obszarów do diagnozowania, leczenia i kontroli chorób w systemach badawczych, w celu zagwarantowania, że stan systemów badawczych nie pogorszył się w stopniu, którego nie można zaakceptować;

odpowiednie pomieszczenia i obszary do przechowywania dostaw i sprzętu, oddzielone od pomieszczeń z systemami badawczymi i odpowiednio zabezpieczone przed zakażeniem, zanieczyszczeniem i uszkodzeniem.

**Pomieszczenia na materiały badane i materiały odniesienia**

Jednostka badawcza zapewnia:

wydzielone pomieszczenia lub obszary do odbioru i przechowywania materiałów badanych oraz materiałów odniesienia i do sporządzania mieszanin takich materiałów z nośnikiem, w celu uniknięcia zanieczyszczenia lub pomieszczenia materiałów badanych i materiałów odniesienia;

wydzielone pomieszczenia lub obszary do przechowywania materiałów badanych lub materiałów odniesienia oraz sporządzania ich mieszanin z nośnikiem, oddzielone od pomieszczeń lub obszarów dla systemów badawczych i zapewniające zachowanie tożsamości, stężeń, czystości i stabilności materiałów badanych i materiałów odniesienia oraz bezpieczne przechowywanie substancji stwarzających zagrożenie.

#### **Pomieszczenia archiwum**

Jednostka badawcza zapewnia pomieszczenie na archiwum, przeznaczone do przechowywania planów badań, danych źródłowych, sprawozdań końcowych, próbek oraz materiału badanego i materiału odniesienia, umożliwiające ich odszukanie. Pomieszczenie archiwum i panujące w nim warunki muszą chronić zawartość archiwum przed niepożądanym uszkodzeniem.

#### **Usuwanie odpadów**

Jednostka badawcza zapewnia odpowiednie pomieszczenia do zbierania, gromadzenia i usuwania odpadów oraz procedury ich unieszkodliwiania i transportu i prowadzi gospodarkę odpadami oraz usuwa odpady w sposób niewpływający na prawidłowy przebieg badania.

### **Wymagania dla pomieszczeń do uzyskania certyfikatu DOBREJ PRAKTYKI WYTWARZANIA (GMP)**

#### **POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA**

##### **Reguła**

Pomieszczenia i urządzenia muszą być rozmieszczone, zaprojektowane, zbudowane, przystosowane i konserwowane w sposób odpowiedni do prowadzonych operacji. Ich rozmieszczenie i konstrukcja musi mieć na celu ograniczenie do minimum ryzyka popełnienia błędów oraz umożliwienie skutecznego czyszczenia i konserwacji, tak aby uniknąć zanieczyszczeń krzyżowych, gromadzenia się kurzu i brudu oraz, w ogóle, jakiegokolwiek niekorzystnego wpływu na jakość produktów.

#### **POMIESZCZENIA**

##### **Wymagania ogólne**

Pomieszczenia powinny być usytuowane w takim otoczeniu, aby w połączeniu ze środkami chroniącymi proces wytwarzania, ograniczyć do minimum ryzyko zanieczyszczenia materiałów lub produktów.

Pomieszczenia powinny być starannie konserwowane w taki sposób, aby naprawy lub czynności konserwacyjne nie stanowiły zagrożenia dla jakości produktów. Powinny być czyszczone i, jeśli jest to potrzebne, dezynfekowane, zgodnie ze szczegółowymi pisemnymi procedurami.

Oświetlenie, temperatura, wilgotność i wentylacja powinny być odpowiednie i nie powinny wywierać, bezpośrednio bądź pośrednio, ujemnego wpływu na produkty lecznicze w czasie ich wytwarzania i przechowywania oraz na prawidłowe działanie urządzeń.

Pomieszczenia powinny być zaprojektowane i wyposażone w taki sposób, aby stworzyć jak najlepszą ochronę przed przedostawaniem się owadów lub innych zwierząt.

Pomieszczenia muszą być zabezpieczone przed wejściem osób nieupoważnionych. Pomieszczenia produkcyjne, magazynowe oraz pomieszczenia kontroli jakości nie mogą służyć jako przejście dla niezatrudnionych tam pracowników.

### **Obszary produkcyjne**

W celu zmniejszenia do minimum poważnego zagrożenia medycznego spowodowanego zanieczyszczeniami krzyżowymi, do produkcji szczególnych produktów leczniczych, takich jak materiały silnie uczulające (penicyliny) lub preparaty biologiczne (z żywych drobnoustrojów), muszą być przeznaczone oddzielne pomieszczenia, służące wyłącznie do tej produkcji. Produkcja niektórych produktów (niektórych antybiotyków, niektórych hormonów, niektórych cytostatyków, niektórych silnie działających leków i produktów nieleczniczych), nie powinna być prowadzona w tych samych obiektach. W wyjątkowych przypadkach można dopuścić wytwarzanie tych produktów metodą kampanijną, w tych samych obiektach, pod warunkiem że zostaną zastosowane specjalne środki ostrożności i będą przeprowadzone konieczne walidacje. Wytwarzanie trucizn technicznych, takich jak pestycydy i herbicydy, nie jest dozwolone w pomieszczeniach używanych do wytwarzania produktów leczniczych.

Rozkład pomieszczeń powinien być zaplanowany w taki sposób, aby umożliwić przebieg produkcji w pomieszczeniach rozplanowanych w porządku logicznym, odpowiadającym wykonywanym po kolei operacjom oraz wymaganym klasom czystości.

W pomieszczeniach produkcyjnych i magazynach międzyoperacyjnych powinno być wystarczająco dużo miejsca, aby umożliwić uporządkowane i logiczne rozmieszczenie urządzeń i materiałów, tak aby ograniczyć ryzyko pomylenia różnych produktów leczniczych i ich składników, unikać zanieczyszczeń krzyżowych i zredukować do minimum ryzyko pominięcia lub błędnego wykonania któregośkolwiek etapu produkcyjnego bądź kontrolnego.

W pomieszczeniach, w których materiały wyjściowe, bezpośrednie materiały opakowaniowe, produkty pośrednie lub produkty luzem są narażone na kontakt z otoczeniem, wewnętrzne powierzchnie pomieszczeń (ściany, podłogi i sufity) powinny być gładkie, pozbawione rys, pęknięć i otwartych spoin, nie powinny stanowić źródła cząstek starych i powinny być łatwe do skutecznego czyszczenia, a, jeżeli to konieczne, także do dezynfekcji.

Rurociągi, punkty oświetleniowe i wentylacyjne oraz inne instalacje powinny być zaprojektowane i zainstalowane w taki sposób, aby nie tworzyły trudnych do czyszczenia zakamarków. W miarę możliwości powinny być one dostępne z zewnątrz pomieszczeń produkcyjnych w celu konserwacji.

Odpiływy kanalizacyjne powinny mieć odpowiednie wymiary oraz zamknięcia syfonowe. Należy unikać otwartych kanałów, a, jeżeli są konieczne, powinny być płytkie, aby ułatwić czyszczenie i dezynfekcję.

Pomieszczenia produkcyjne powinny być skutecznie wentylowane z zastosowaniem instalacji kontroli parametrów powietrza (obejmującej temperaturę i, jeśli konieczne, wilgotność oraz filtrację) odpowiednio do rodzaju wytwarzanych produktów, wykonywanych operacji oraz warunków panujących na zewnątrz.

Ważenie materiałów wyjściowych zwykle powinno odbywać się w oddzielnych, specjalnie do tego zaprojektowanych pokojach wagowych.

Podczas procesów, w których wydziela się dużo pyłu (podczas pobierania prób, ważenia, mieszania, przetwarzania lub pakowania produktów suchych) należy stosować

specjalne zabezpieczenia, zapobiegające zanieczyszczeniom krzyżowym i ułatwiające czyszczenie.

Pomieszczenia przeznaczone do pakowania produktów leczniczych powinny być specjalnie zaprojektowane i tak rozplanowane, aby uniknąć pomieszania lub zanieczyszczeń krzyżowych.

Pomieszczenia produkcyjne powinny być dobrze oświetlone, zwłaszcza w miejscach, w których na linii produkcyjnej prowadzona jest kontrola wzrokowa.

Czynności dotyczące kontroli procesu mogą być prowadzone w pomieszczeniach produkcyjnych pod warunkiem, że nie powodują żadnego ryzyka dla prawidłowego przebiegu procesów produkcyjnych.

#### **Pomieszczenia magazynowe**

Pomieszczenia magazynowe powinny być dostatecznie duże, aby umożliwić przechowywanie w sposób uporządkowany różnych rodzajów materiałów i produktów: materiałów wyjściowych i opakowaniowych, produktów pośrednich, produktów luzem i produktów końcowych, produktów w czasie kwarantanny, zwolnionych, odrzuconych, zwróconych lub wycofanych).

Pomieszczenia magazynowe powinny być zaprojektowane lub zaadaptowane tak, aby zapewnić dobre warunki magazynowania. W szczególności muszą być czyste, suche, a panująca w nich temperatura musi być utrzymywana w dopuszczalnych granicach. Jeśli wymagane są specjalne warunki przechowywania (temperatura, wilgotność), warunki te powinny być zapewnione, sprawdzane i monitorowane.

Na rampach załadunkowych i wyładunkowych materiały i produkty powinny być zabezpieczone przed działaniem czynników atmosferycznych. Komory przyjęć powinny być tak zaprojektowane i wyposażone, aby umożliwić w razie potrzeby czyszczenie pojemników z przyjmowanymi materiałami, przed magazynowaniem.

Jeśli kwarantannę przeprowadza się przez przechowywanie w oddzielnych pomieszczeniach, muszą być one wyraźnie oznakowane, a dostęp do nich mogą mieć wyłącznie upoważnieni pracownicy. Każdy inny system, zastępujący kwarantannę przez oddzielenie fizyczne, powinien zapewniać równoważny stopień zabezpieczenia.

Próby materiałów wyjściowych powinny być w zasadzie pobierane w oddzielnym pomieszczeniu. Jeżeli pobieranie prób odbywa się w pomieszczeniu magazynowym, powinno odbywać się w sposób zapobiegający zanieczyszczeniom z otoczenia lub zanieczyszczeniom krzyżowym.

Materiały i produkty odrzucone, wycofane lub zwrócone, powinny być przechowywane w oddzielonych miejscach.

Materiały lub produkty o silnym działaniu powinny być przechowywane w pomieszczeniach zabezpieczonych i chronionych.

Drukowane materiały opakowaniowe ze względu na krytyczne znaczenie dla właściwej identyfikacji produktów leczniczych muszą być szczególnie zabezpieczone i chronione podczas przechowywania.

#### **Pomieszczenia Kontroli Jakości**

Laboratoria Kontroli Jakości powinny być zwykle oddzielone od pomieszczeń produkcyjnych. Jest to szczególnie ważne w przypadku laboratoriów do kontroli materiałów biologicznych, mikrobiologicznych i radioizotopowych, które to pomieszczenia dodatkowo muszą być oddzielone od siebie.

Laboratoria kontrolne powinny być zaprojektowane odpowiednio do czynności, jakie mają być w nich wykonywane. Powinny być wystarczająco duże, aby można było

uniknąć pomieszania i zanieczyszczeń krzyżowych. Powinno znajdować się w nich odpowiednie miejsce do przechowywania prób oraz zapisów.

W razie potrzeby muszą być wydzielone osobne pomieszczenia zapewniające ochronę czułych urządzeń pomiarowych przed drganiami, zakłóceniami elektrycznymi, wilgocią. W laboratoriach kontrolnych zajmujących się badaniem szczególnych substancji (prób materiałów biologicznych lub radioaktywnych) muszą być spełnione specjalne wymagania.

#### **Pomieszczenia pomocnicze**

Pomieszczenia przeznaczone do odpoczynku i spożywania posiłków powinny być oddzielone od innych pomieszczeń.

Przebieralnie, umywalnie i toalety powinny być łatwo dostępne i dostosowane do liczby użytkowników. Toalety nie powinny mieć bezpośrednich połączeń z pomieszczeniami produkcyjnymi lub magazynowymi.

Warsztaty konserwacyjne powinny być, na ile to możliwe, oddzielone od pomieszczeń produkcyjnych. Jeżeli części zapasowe i narzędzia są przechowywane w pomieszczeniach produkcyjnych, należy je trzymać w specjalnie do tego przeznaczonych schowkach.

Zwierzętarnie powinny być dobrze odizolowane od innych pomieszczeń, powinny mieć osobne wejście dla zwierząt oraz urządzenia wentylacyjne.

### **Tabela 1: Zastosowanie wytycznych do produkcji substancji czynnych**

	Założenie				
Biotechnologia:	macierzystego	Utrzymywanie	Hodowla	Wydzielanie	Przetwarzanie
Fermentacja/hodowla	banku	roboczego	komórkowa	(izolacja)	i fizyczne
komórkowa	komórkowego	banku	i/lub	oczyszczanie	opakowanie
	i roboczego	komórkowego	fermentacja		
	banku				
	komórkowego				

#### **Wzrastające wymagania GMP**

##### **Budynki i pomieszczenia**

##### **Projektowanie i budowa**

Budynki i pomieszczenia stosowane do wytwarzania półproduktów i substancji czynnych powinny być zlokalizowane, zaprojektowane i zbudowane tak, aby umożliwić i ułatwić czyszczenie, konserwację i prowadzenie operacji produkcyjnych, odpowiednich dla danego procesu i etapu wytwarzania. Pomieszczenia i urządzenia powinny również być tak zaprojektowane, aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zanieczyszczenia produktów. Jeżeli dla danego półproduktu lub substancji czynnej istnieją wymagania dotyczące czystości mikrobiologicznej, pomieszczenia powinny być również tak zaprojektowane, aby odpowiednio ograniczyć możliwość zanieczyszczeń mikrobiologicznych.

Budynki i pomieszczenia powinny mieć odpowiednią wielkość, umożliwiającą logiczne i uporządkowane rozmieszczenie urządzeń i materiałów w sposób zapobiegający pomieszaniu materiałów i zanieczyszczeniom.

Jeżeli urządzenia produkcyjne zapewniają wystarczającą ochronę materiałów (na przykład urządzenia zamknięte lub chronione), dopuszcza się możliwość lokalizacji takich urządzeń na zewnątrz budynków.



Przepływ materiałów i personelu w obrębie budynku lub pomieszczeń powinien być zaplanowany w sposób wykluczający możliwość zanieczyszczeń i pomieszania materiałów.

Należy wyznaczyć obszary lub zastosować inny system kontrolny do prowadzenia następujących czynności i operacji:

- przyjmowanie, identyfikacja, pobieranie prób i kwarantanna przychodzących materiałów, które oczekują na zwolnienie lub odrzucenie,
- kwarantanna przed zwolnieniem lub odrzuceniem półproduktów i substancji czynnych,
- pobieranie prób półproduktów i substancji czynnych,
- przechowywanie materiałów odrzuconych przed decyzją o ich przeznaczeniu (na przykład: zwrócenie, przetworzenie, zniszczenie),
- przechowywanie materiałów zwolnionych do produkcji,
- operacje produkcyjne,
- pakowanie i etykietowanie,
- badania laboratoryjne.

Pracownicy powinni mieć do dyspozycji odpowiednie, czyste umywalnie i toalety. Sanitariaty powinny być wyposażone w ciepłą i zimną wodę, mydło lub detergent, suszarki lub jednorazowe ręczniki. Umywalnie i toalety powinny być oddzielone od pomieszczeń produkcyjnych, powinny być jednak łatwo dostępne. Powinna być zapewniona możliwość umycia się pod natryskiem i/lub zmiany ubrania, jeżeli zaistnieje taka potrzeba.

Pomieszczenia laboratoryjne, w których wykonuje się czynności kontrolne, powinny być oddzielone od pomieszczeń produkcyjnych. Niektóre pomieszczenia laboratoryjne, zwłaszcza wykorzystywane do kontroli procesu, mogą być zlokalizowane w obszarach produkcyjnych pod warunkiem, że czynności produkcyjne nie mają wpływu na dokładność badań laboratoryjnych, a laboratorium i jego działalność nie wpływają niekorzystnie na proces produkcji półproduktów i farmaceutycznych substancji czynnych.

#### **Instalacje wspomagające**

Wszystkie instalacje wspomagające (pary wodnej, gazów, sprężonego powietrza oraz ogrzewania, wentylacji i klimatyzacji i tym podobne), które mogą mieć wpływ na jakość produktu, powinny być kwalifikowane i odpowiednio monitorowane, a w przypadku przekroczenia ustalonych limitów parametrów powinny być podejmowane odpowiednie działania korygujące. Schematy powyższych instalacji powinny być dostępne.

Jeżeli jest to potrzebne ze względu na jakość półproduktów i substancji czynnych, powinny być zapewnione: odpowiednia wentylacja, filtracja powietrza i instalacje wyciągowe. Systemy te powinny być tak zaprojektowane i zbudowane, aby minimalizować ryzyko zanieczyszczeń i zanieczyszczeń krzyżowych, oraz powinny być wyposażone w przyrządy umożliwiające kontrolę ciśnienia powietrza, monitorowanie czystości mikrobiologicznej (jeżeli wymagane) oraz poziomu zanieczyszczeń cząstkami, a także pomiary wilgotności i temperatury, zgodnie z wymaganiami właściwymi dla odpowiedniego etapu produkcji. Szczególną uwagę należy zwrócić na pomieszczenia, w których substancje czynne są ekspozowane w środowisku.

Jeżeli w pomieszczeniach produkcyjnych stosowana jest recyrkulacja powietrza w obiegu zamkniętym, należy kontrolować ryzyko zanieczyszczeń i zanieczyszczeń krzyżowych.

Elementy instalacji zamontowane na stałe powinny być jednoznacznie zidentyfikowane. Realizacja powyższego zalecenia polega na oznakowaniu poszczególnych linii, prowadzeniu odpowiedniej dokumentacji, wdrożeniu komputerowych lub alternatywnych systemów kontroli. Elementy instalacji powinny być rozmieszczone w sposób wykluczający ryzyko zanieczyszczenia półproduktów lub substancji czynnych. Odpływy kanalizacyjne powinny mieć odpowiednie wymiary i być zaopatrzone w syfony lub inne urządzenia zabezpieczające przed przepływem wstecznym, jeśli to właściwe.

### **Woda**

Należy wykazać, że woda stosowana do wytwarzania substancji czynnych ma jakość odpowiednią do jej przeznaczenia.

Jeżeli to nie jest regulowane przez odrębne przepisy, woda stosowana w procesach technologicznych powinna spełniać co najmniej wymagania Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), obowiązujące dla wody pitnej.

Jeżeli woda pitna nie spełnia wymagań jakościowych niezbędnych dla zapewnienia właściwej jakości wytwarzanych substancji czynnych i istnieje potrzeba uzdatniania wody, należy zdefiniować i udokumentować oczekiwane parametry fizykochemiczne i mikrobiologiczne uzdatnionej wody, tj. między innymi całkowitą liczbę drobnoustrojów, organizmy niepożądane, których obecność jest niedopuszczalna i/lub wymagania odnośnie dopuszczalnego stężenia endotoksyn w wodzie.

Jeżeli woda stosowana w procesie produkcji podlega oczyszczeniu i uszlachetnieniu przez wytwórcę w celu uzyskania odpowiedniej jakości, proces oczyszczania powinien być zwalidowany i monitorowany z zastosowaniem odpowiednich limitów alarmowych. Jeżeli producent niesterylnej substancji czynnej zamierza przeznaczyć daną substancję czynną do dalszych etapów procesu, w wyniku których zostanie wytworzony jałowy produkt leczniczy, lub też deklaruje, że dana substancja czynna jest odpowiednia do dalszego przetwarzania, którego celem jest wytworzenie jałowego produktu leczniczego, parametry wody stosowanej w ostatnim etapie wydzielania i oczyszczania substancji czynnej powinny być monitorowane. Należy także wykonywać oznaczenie całkowitej liczby drobnoustrojów, obecności mikroorganizmów oportunistycznych i chorobotwórczych i stężenia endotoksyn w wodzie.

### **Izolacja od otaczającego środowiska**

Do produkcji silnie uczulających substancji czynnych, takich jak penicyliny i cefalosporyny, powinny być przeznaczone instalacje i pomieszczenia dedykowane. Muszą one obejmować pomieszczenia, urządzenia do obróbki powietrza lub urządzenia do prowadzenia procesu.

Należy brać pod uwagę dedykowane obszary produkcyjne wówczas, kiedy wytwarzana substancja czynna ma charakter zakaźny lub cechuje się silnym działaniem farmakologicznym albo jest toksyczna (pewne sterydy lub związki cytotoksyczne, stosowane w terapii nowotworów). Stosowanie dedykowanych pomieszczeń i instalacji do wytwarzania wyżej wymienionych substancji nie jest wymagane, jeżeli zostały wprowadzone i zwalidowane procedury dezaktywacji tych substancji lub procedury czyszczenia.

Należy opracować i wprowadzić działania systemowe zapobiegające zanieczyszczeniom krzyżowym, wynikającym z przemieszczania się pracowników, materiałów z jednego obszaru dedykowanego do drugiego.

Żadne czynności produkcyjne (w tym ważenie, mielenie lub pakowanie), materiałów nefarmaceutycznych o wysokiej toksyczności, takich jak herbicydy i pestycydy, nie mogą być prowadzone w tych samych zabudowaniach lub przy użyciu tych samych urządzeń, które są używane do produkcji substancji czynnych. Transport i magazynowanie tych nefarmaceutycznych materiałów o dużej toksyczności powinny być wykonywane oddzielnie od substancji czynnych.

#### **Oświetlenie**

We wszystkich pomieszczeniach powinno być zapewnione odpowiednie oświetlenie umożliwiające czyszczenie, konserwację i prowadzenie wymaganych operacji.