

Opracowanie kompletnej dokumentacji projektowej dla przebudowy oraz rozbudowy pomieszczeń laboratorium w Zakładzie Medycyny Regeneracyjnej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie przy ul. W.K. Roentgena 5 do standardu GMP umożliwiające uzyskanie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na produkcję ATMP modyfikowanego genetycznie (komórek CAR-T)

Załącznik nr 2 do OPIW, NzO-313/22/ZS

Minimalne wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia, niepodlegające negocjacom

Jako minimalne wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia określono wykaz pomieszczeń poszczególnych obszarów funkcjonalnych:

Produkcja:

- pomieszczenie klasy B mieszczące 5 urządzeń Prodiy prod. Miltenyi Biotec, kompre laminarną, stolik roboczy;
- pomieszczenie klasy C (przygotowawcze przed B) mieszczące komorę laminarną, stół roboczy, wirówkę, chłodziarkę, zamrażarkę i szafy z bieżącym materiałem jednorazowym.

Kontrola jakości:

- pomieszczenie klasy C służące jako laboratorium kontroli jakości niepołączone komunikacyjnie z „produkcją” (tylko okna podawcze);

Inne:

- magazyn materiału do produkcji, pomieszczenie socjalne dla minimum 4 osób, sekretariat, szatnia;
- komunikacja: śluzy, korytarze, okna podawcze dla ruchy personelu, materiałów do produkcji, materiałów niebezpiecznych (wektor wirusowy), produktu, odpadów, próbek do badania w laboratorium kontroli jakości;
- pułapka powietrzna, czyli śluza o obniżonym w stosunku do pomieszczeń otaczających ciśnieniu zabezpieczająca przed przedostaniem się z laboratorium materiałów niebezpiecznych (wektora wirusowego).
- pomieszczenie do pracy z dokumentacją (4 stanowiska);
- archiwum;
- magazyn materiałów laboratoryjnych.