

REFERENCE

The Slovak Academy of Sciences | Slovakia





Vybudování centra výzkumu a vývoje imunologicky aktivních látiek

Investor, lokalita: Slovenská akadémia vied; Šarišské Michaľany, Slovenská republika
Doba plnění: 06/2014 – 09/2015
Oblast působnosti: Věda a výzkum, Laboratoře
Druh laboratoří: Výzkumně-vývojové laboratoře

Účel projektu:

- Výstavba unikátního špičkového (high-tech) laboratorního zařízení
- Využití pro výzkum a vývoj biofarmak za aseptických podmínek
- Splňující požadavky správné laboratorní a výrobní praxe

Charakteristika projektu:

- Generální projektant
- Generální dodavatel

Popis:

- Výzkumné a vývojové části objektu splňují požadavky správné výrobní praxe (GMP).
- Analytické laboratoře splňují požadavky kladené na provoz laboratoří se správnou laboratorní praxí (GLP).
- Prostory pro práci s infekčním virusem splňují kritéria pro práci s infekčním materiálem třídy BSL2 s projektované pro případnou možnost dobudování těchto prostor i pro práci s materiálem BSL3.

REALIZOVANÁ STAVBA OBSAHUJE 3 HLAVNÍ OBJEKTY

- A (výzkumné laboratoře), 3 patra
- B (vývojové laboratoře), 2 patra
- C (analytické laboratoře), 3 patra

Celková plocha čistých prostor

903 m²

ISO CLASS 5 (100)

14 m²

ISO CLASS 6 (1 000)

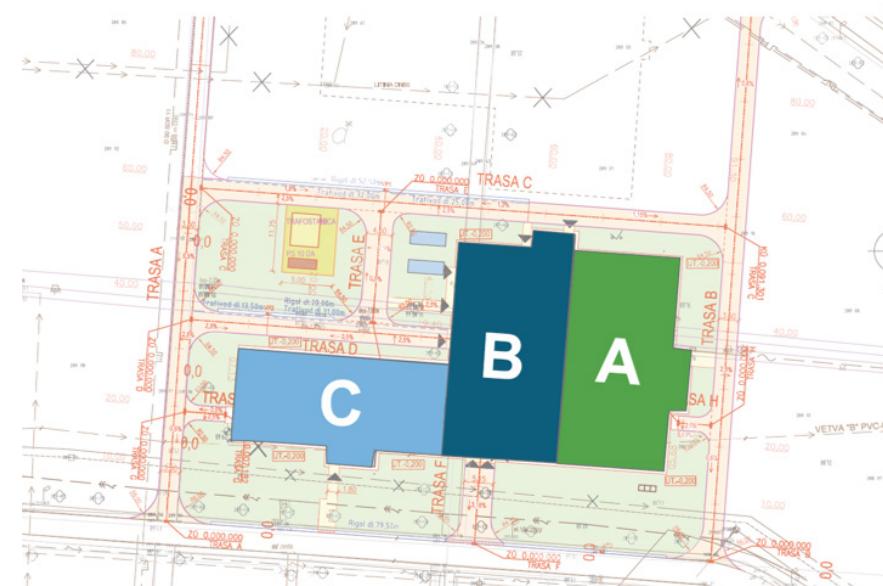
65 m²

ISO CLASS 7 (10 000)

692 m²

ISO CLASS 8 (100 000)

132 m²



Vybudování centra výzkumu a vývoje imunologicky aktivních látek

Rozsah dodávky:

- **CELÁ STAVBA BYLA DODÁNA „NA KLÍČ“ VE SHODÉ SE SMLUVNÍMI PODMÍNKAMI YELLOW BOOK ORGANIZACE FIDIC.**
- Stavba Výzkumného centra byla realizována v průběhu **12 měsíců**.
- BLOCK® byl generálním dodavatelem stavby včetně:
 - Zpracování projektové dokumentace pro realizaci stavby
 - Zpracování dokumentace změny stavby před dokončením
 - Vestavby čistých prostor (v souladu s ISO EN 14 644 / US FS 209E)
 - Systém VZT, chlazení, MaR a silnoproudých rozvodů
 - Zdroje a rozvodů PW, WFI, PS, CD, CDA
 - Izolátorové pracoviště včetně IQ, OQ
 - Dodávky byly koordinovány s dodavateli technologických zařízení, které zajišťoval investor



Vybudování centra výzkumu a vývoje imunologicky aktivních látek

Rozsah dodávky:

- **CELÁ STAVBA BYLA DODÁNA „NA KLÍČ“ VE SHODÉ SE SMLUVNÍMI PODMÍNKAMI YELLOW BOOK ORGANIZACE FIDIC.**
 - Stavba Výzkumného centra byla realizována v průběhu **12 měsíců**.
-
- Podrobná projektová dokumentace
 - Energetické sítě (elektroinstalace, rozvody plynů, vody, odpadní systém, rádio a telefonní rozvody)
 - Dopravní infrastruktura
 - Stavební práce
 - Inženýrská činnost
 - Dodávky zařízení
 - Zprovoznění a zaregulování
 - Stavební povolení
 - Zaškolení
 - Zkušební provoz

3D vizualizace:



Vybudování centra výzkumu a vývoje imunologicky aktivních látek

Časový
harmonogram:

▪ Zahájení projektu	4/2014
▪ Přípravné období	4/2014
▪ Specifikace projektu	7/2014 – 10/2014
▪ Stavební práce	7/2014 – 6/2015
▪ Dodávka zařízení	12/2014 – 5/2015
▪ Montážní práce	4/2015
▪ Zprovoznění	5/2015 – 6/2015
▪ Stavební povolení	15.5.2015
▪ Validace	6/2015 – 7/2015
▪ Zkušební provoz	7/2015



Vybudování centra výzkumu a vývoje imunologicky aktivních látek

Popis částí objektu:

Část A – VÝZKUMNÉ LABORATOŘE

- Výzkum v oblasti biofarmak u eukaryotických buněčných systémů (čisté prostory třídy čistoty C)
- Plnění biofarmak a inaktivovaných vakcín, příprava médií (čisté prostory třídy čistoty A, B, C)
- Výzkum v oblasti eukaryontních vakcín (čisté prostory třídy čistoty C)
- Výzkum v oblasti antimikrobiálních látek u prokaryotických organismů (čisté prostory třídy čistoty B, C)

Část B – VÝVOJOVÉ LABORATOŘES

Jsou určeny ke zkvalitnění vývojových prací v oblasti přípravy nových profylaktických látek a jsou rozděleny na část pro práci s biologicky aktivními látkami a na část pro práci s neaktivními materiály.

Část C – ANALYTICKÉ LABORATOŘE

Analytické a mikrobiologické laboratoře.

POMOCNÉ PROSTORY

Část A – Výzkum – 3. podlaží

- Strojovna vzduchotechniky

Část B – Vývoj – 1. podlaží – Pomocné technické místnosti

- Místnost pro PW a technické chlazení
- Místnost pro WFI + PS, stanice CIP/SIP
- Centrální plynová kotelna

Část B – Vývoj – 2. podlaží

- Centrální šatny pro část B
- Strojovna vzduchotechniky
- Kotelna
- Zařízení pro tlakový vzduch

Část C – Analýza – 3. podlaží

- Chladicí box +2 až +8 °C
- Strojovna vzduchotechniky



Vybudování centra výzkumu a vývoje imunologicky aktivních látek

Systém kontrol:

Denní

- Kvalita stavby – BLOCK

Týdenní

- Časový harmonogram stavby; dílčí úkoly; kvalita stavby
- Technická supervize investorem; místopředsedou Slovenské akademie věd, členem Agentury pro koordinaci evropských fondů

Inženýrská činnost:

- BLOCK® – generální dodavatel, řízení projektu, inženýring (HVAC, technologie), dokumentace, montáž technologií, montážní práce, projektová dokumentace)
- Subdodavatelé – stavební práce
- BS Vsetín – vybavení laboratoří a čistých prostor
- Forclean – komponenty pro čisté prostory





Build-up of the R & D Centre of Immunoactive Substances

Investor, locality: **The Slovak Academy of Sciences; Šarišské Michaľany, Slovakia**

Implementation term: **06/2014 – 09/2015**

Field of activity: **Science and research, Laboratories**

Type of laboratories: **R&D laboratories**

Aim of the Project:

- Construction of the unique high-tech laboratory facilities.
- Used for research, development, and biopharmaceutical characterisation under aseptic conditions.
- In accordance with laboratory and good manufacturing practices.

Supply scheme:

- **General Designer**
- **General Contactor**

Description:

- The Research and Development parts of the building comply with the requirements for the Good Manufacturing Practice (GMP).
- The Analytical laboratories comply with the operational requirements for the Good Laboratory Practice (GLP).
- The rooms for the manipulation with infectious viruses comply with the work requirements for microbiological class-2 agents (Biosafety Level 2) and they are designed for possible completing and work with microbiological class-3 agents (Biosafety Level 3).

THE IMPLEMENTED CONSTRUCTION COMPRISSES 3 MAIN BUILDINGS

- A (research laboratories), 3 floors
- B (development laboratories), 2 floors
- C (analytical laboratories), 3 floors

Total area of the cleanrooms

903 m²

ISO CLASS 5 (100)

14 m²

ISO CLASS 6 (1 000)

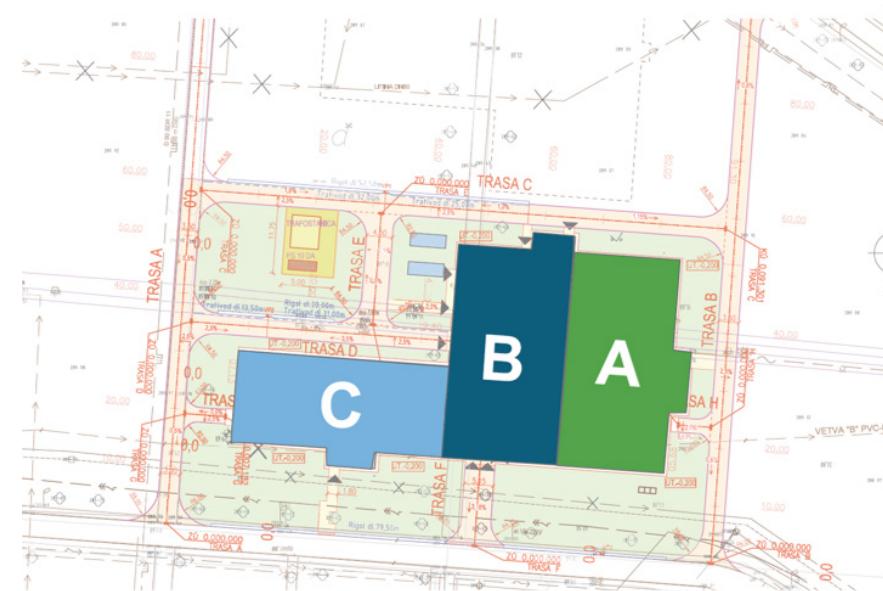
65 m²

ISO CLASS 7 (10 000)

692 m²

ISO CLASS 8 (100 000)

132 m²



Build-up of the R & D Centre of Immunoactive Substances

Scope of delivery:

- **THE WHOLE PROJECT WAS ON A TURNKEY BASIS COMPLYING WITH THE FIDIC YELLOW BOOK REGULATIONS**
- The implementation of the construction of the Research Centre passed during **12 months**.
- **BLOCK®** was the general contractor of the construction, including:
 - Processing of the project documentation for construction implementation
 - Processing of the documentation including construction changes before completion
 - Built-in cleanrooms (in accordance with ISO EN 14 644 / US FS 209E)
 - HVAC system, refrigeration, measurement and regulation and high-voltage conduits
 - Sources and distribution mains of PW, WFI, PS, CD, CDA
 - Isolator workplace including IQ and OQ
 - The supplies were coordinated with other suppliers of technological equipment insured by the investor.

Turn key project:

- Detail design documentation
- Energy networks (electricity, gas, water, sewerage system, radio, telephone)
- Transport infrastructure
- Construction works
- Engineering systems
- Facility supplies
- Commissioning and balancing
- Building permit
- Qualification
- Trial operation



Build-up of the R & D Centre of Immunoactive Substances

Project schedule:

▪ Start of the project	4/2014
▪ Preparation period	4/2014
▪ Detail design	7/2014 – 10/2014
▪ Construction works	7/2014 – 6/2015
▪ Facilities supply	12/2014 – 5/2015
▪ Assembly works	4/2015
▪ Commissioning	5/2015 – 6/2015
▪ Building permit	15.5.2015
▪ Validation	6/2015 – 7/2015
▪ Trial operation	7/2015



Build-up of the R & D Centre of Immunoactive Substances

Description:

A - RESEARCH LABORATORIES

- Research into biopharmaceuticals in eukaryotic systems (Cleanroom class C)
- Filling of biopharmaceuticals and inactive vaccines, and media preparation (Cleanroom class A, B, C)
- Research into eukaryotic vaccines (Cleanroom class C)
- Research into antimicrobial substances in prokaryotes (Cleanroom class B, C)

B – DEVELOPMENT LABORATORIES

Are dedicated to the upscaling of development activities in the field of preparation of new prophylactic compounds and are divided into an active part for work with active biological material, and an inactive part.

C – ANALYTICAL LABORATORIES

Analytical and microbiological laboratories.

AUXILIARY OBJECTS

Section A – Research – Third floor

- HVAC machine rooms

Section B – Development – First floor – Auxiliary technical areas

- PW and water cooling machine room
- WFI + PS, and CIP/SIP machine room
- Central gas boiler room

Section B – Development – Second floor

- Central changing rooms for Section B
- HVAC machine rooms
- Boiler room
- CA facilities

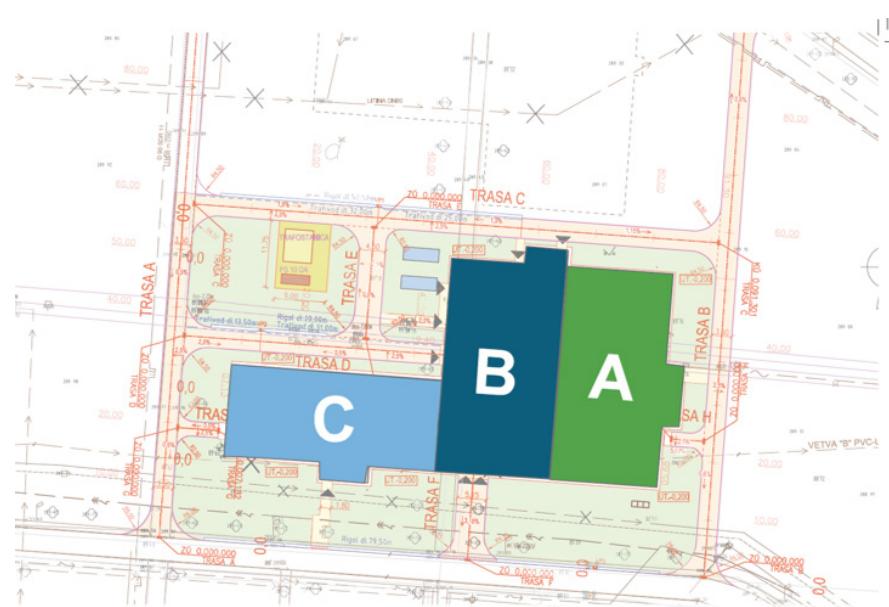
Section C – Analysis – Third floor

- Cold storage +2 – +8 °C
- HVAC machine room



Build-up of the R & D Centre of Immunoactive Substances

Plant scheme:



Plant sideview:



Build-up of the R & D Centre of Immunoactive Substances

Inspections:	<p>Daily</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Construction quality – BLOCK <p>Weekly</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Construction time schedule; individual tasks; construction quality▪ Investor's technical supervision; vice-chairman of Slovak Academy of Science; Member of Agency for coordination of European funds
Engineering system:	<ul style="list-style-type: none">▪ BLOCK® - general contractor, project management, engineering systems (HVAC, technology), documentation, technology assembling, assembly works, design documentation)▪ Subcontractors - construction works▪ BS Vsetin - laboratory and clean room equipment▪ Forclean - clean room components





Биотехнологические лаборатории

Инвестор, место:	«Словацкая академия наук», Шаришске-Михаланы, Словацкая Рес.
Срок исполнения:	06/2014 – 09/2015
Область применения:	Наука и исследования, Лаборатории
Вид лаборатории:	Научно-исследовательские лаборатории
Описание:	<ul style="list-style-type: none">▪ Исследовательские части здания соответствуют требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).▪ Аналитические лаборатории соответствуют требованиям для работы лаборатории GLP.▪ Помещения для работы с инфекционным вирусом соответствуют критериям для работы с инфекционным материалом класса BSL2, в будущем можно адаптировать помещения для работы с материалами класса BSL3.
ОСУЩЕСТВЛЕННОЕ СТРОИТЕЛЬСТВО СОДЕРЖИТ 3 ОСНОВНЫХ ОБЪЕКТА	<ul style="list-style-type: none">▪ А (научно-исследовательские лаборатории), 3 этажа▪ В (испытательные лаборатории), 2 этажа▪ С (аналитические лаборатории), 3 этажа
Объем работ:	<ul style="list-style-type: none">▪ ПОЛНЫЙ ПРОЕКТ ПОД КЛЮЧ В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ FIDIC – YELLOW BOOK▪ Сама реализация строительства Научно-исследовательского центра длилась 12 месяцев.▪ Компания АО BLOCK являлась генеральным подрядчиком строительства, включая:<ul style="list-style-type: none">▪ Разработку проектной документации для реализации строительства▪ Разработку документации с внесенными изменениями до завершения строительства▪ Встройки чистых помещений (согласно ISO ISO EN 14 644 / US FS 209E)▪ Систему вентиляции, охлаждения, контрольно-измерительных приборов и автоматики, сильноточной проводки▪ Источники и распределение чистых сред PW, WFI, PS, CD, CDA▪ Изоляторное рабочее место, включая квалификацию оборудования IQ, OQ▪ Координирование поставок технологического оборудования, обеспеченных инвестором
Общая площадь чистых помещений	903 м²
ISO CLASS 5 (100)	14 м ²
ISO CLASS 6 (1 000)	65 м ²
ISO CLASS 7 (10 000)	692 м ²
ISO CLASS 8 (100 000)	132 м ²







Slovenská akadémia vied; Slovenská republika | Slovak Academy of Sciences.; Slovak Republic | «Словацкая академия наук», Словацкая Республика



Slovenská akadémia vied; Slovenská republika | Slovak Academy of Sciences.; Slovak Republic | «Словацкая академия наук», Словацкая Республика



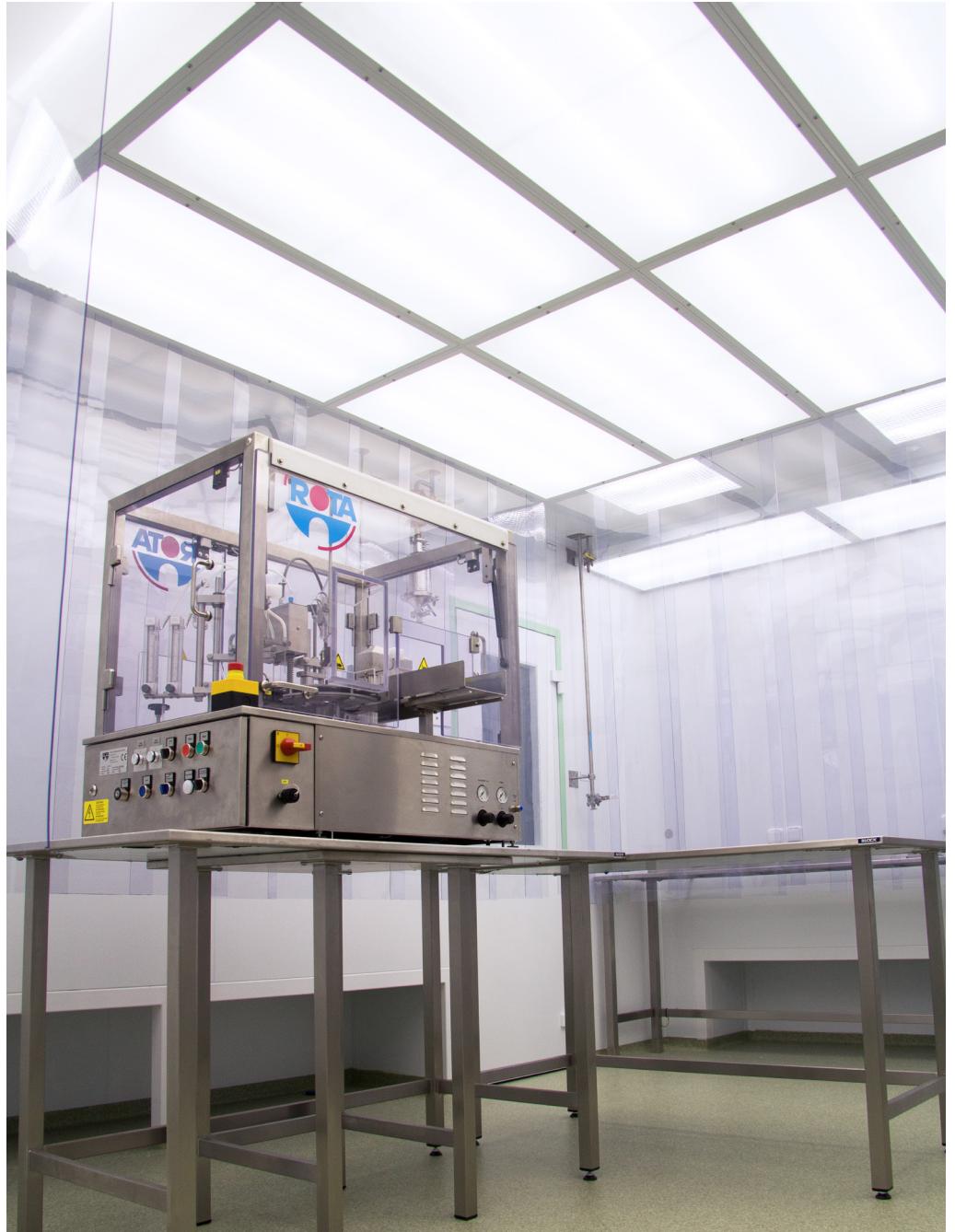
Slovenská akadémia vied; Slovenská republika | Slovak Academy of Sciences.; Slovak Republic | «Словацкая академия наук», Словацкая Республика



Objekt A - Výzkumné laboratoře | Building A - Research laboratories | ОБЪЕКТ А - Научно-исследовательские лаборатории



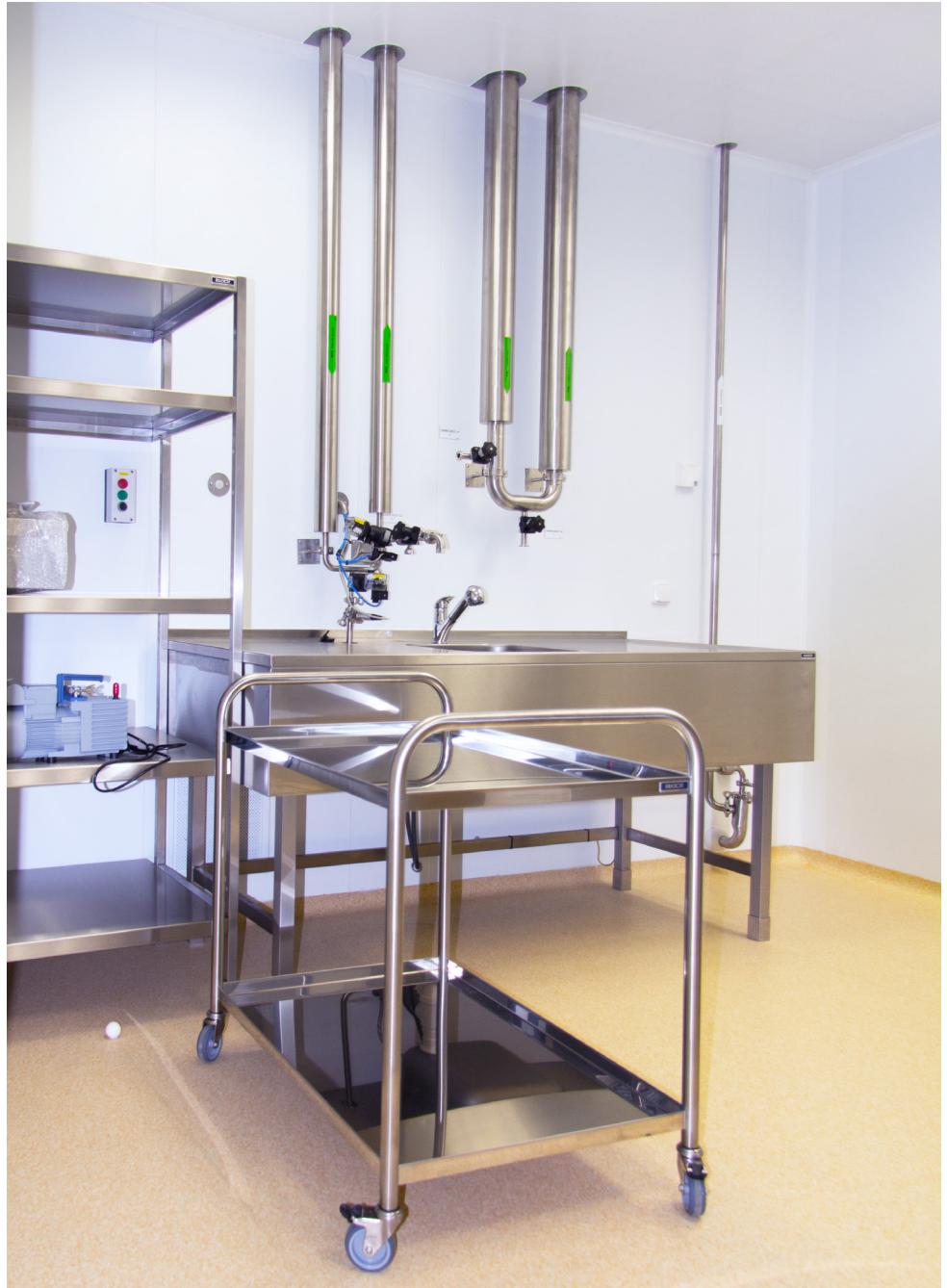
Objekt A - Výzkumné laboratoře | Building A - Research laboratories | Объект А - Научно-исследовательские лаборатории



Objekt A - Výzkumné laboratoře | Building A - Research laboratories | Объект А - Научно-исследовательские лаборатории



Objekt A - Výzkumné laboratoře | Building A - Research laboratories | Объект А - Научно-исследовательские лаборатории



Objekt A - Výzkumné laboratoře | Building A - Research laboratories | ОБЪЕКТ А - Научно-исследовательские лаборатории



Objekt A - Výzkumné laboratoře | Building A - Research laboratories | ОБЪЕКТ А - Научно-исследовательские лаборатории



Objekt A - Výzkumné laboratoře | Building A - Research laboratories | ОБЪЕКТ А - Научно-исследовательские лаборатории



Objekt A - Výzkumné laboratoře | Building A - Research laboratories | ОБЪЕКТ А - Научно-исследовательские лаборатории

Slovenská akadémia vied; Slovenská republika | Slovak Academy of Sciences.; Slovak Republic | «Словацкая академия наук», Словакская Республика



Objekt B - Vývojové laboratoře | Building B - Development laboratories | ОБЪЕКТ В - Испытательные лаборатории



Objekt B - Vývojové laboratoře | Building B - Development laboratories |

ОБЪЕКТ В - Испытательные лаборатории



Objekt B - Vývojové laboratoře | Building B - Development laboratories | ОБЪЕКТ В - Испытательные лаборатории

Slovenská akadémia vied; Slovenská republika | Slovak Academy of Sciences.; Slovak Republic | «Словацкая академия наук», Словакская Республика



Objekt B - Vývojové laboratoře | Building B - Development laboratories |

ОБЪЕКТ В - Испытательные лаборатории



Objekt C - Analytické laboratoře | Building C - Analytical laboratories | ОБЪЕКТ С - аналитические лаборатории



Objekt C - Analytické laboratoře | Building C - Analytical laboratories | ОБЪЕКТ С - аналитические лаборатории



Technické zařízení | Technical facilities | Техническое оснащение

Slovenská akadémia vied; Slovenská republika | Slovak Academy of Sciences.; Slovak Republic | «Словацкая академия наук», Словакская Республика



Technické zařízení | Technical facilities | Техническое оснащение