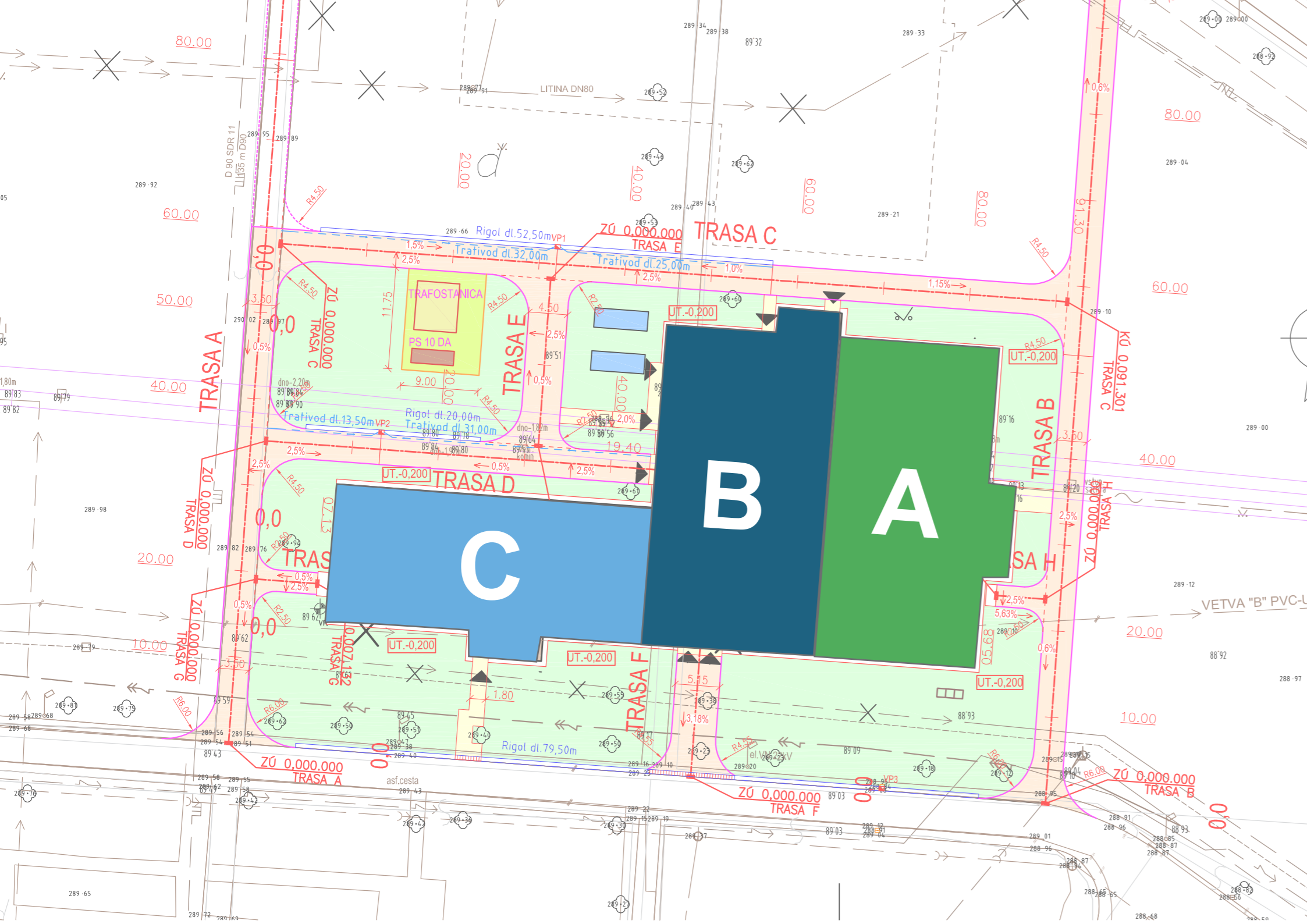


CENTRUM VÝZKUMU A VÝVOJE IMUNOLOGICKY AKTIVNÍCH LÁTEK



SLOVENSKÁ AKADEMIE VĚD, ŠARIŠSKÉ MICHAĽANY



CENTRUM VÝSKUMU A VÝVOJA IMUNOLOGICKY AKTÍVNYCH LÁTKOK

Centrum výskumu a vývoja imunologicky aktívnych látok je vybudované v obci Šarišské Michaľany, kde má Virologický ústav SAV své detašované pracoviště - oddělení biotechnologických aplikací. Ve výzkumně-vývojových laboratořích bude probíhat aplikovaný výzkum zaměřený na biofarmaceutika produkované v eukaryotech, vakcíny proti virovým infekčním chorobám, tak profylaktické a terapeutické antimikrobiální látky. Toto špičkové centrum biomedicínského výzkumu má prostřednictvím moderní infrastruktury zajistit transfer poznatků výzkumu a vývoje biofarmaceutik do praxe. Centrum bylo vybudováno za finanční podpory z EU a Slovenské republiky.



SAV

SLOVENSKÁ AKADEMIA VIED

Současná Slovenská akadémia vied je samosprávná vedecká inštitúcia zameraná na rozvoj vedy, vzdelanosti, kultúry a ekonomiky. Hlavným poslaním SAV a jejich organizácií je realizovať základný a aplikovaný výskum v širokom spektre technických, prírodných, humanitných a spoločenských vied. Výskumnou činnosťou sa SAV usiluje rozvíjať poznánie na medzinárodnej úrovni, pričom rešpektuje aktuálne potreby slovenskej spoločnosti a domácej kultúry. Organizácie akadémie sa v spolupráci s vysokými školami podieľajú na vzdelávaní, najmä výchovu mladých vedcov, ale i pedagogickou aktivitou na vysokých školách. Prostredníctvom bilaterálnych a multilaterálnych vedeckých medzinárodných a domácich projektov, najmä z zdrojov štruktúrnych fondov EÚ, a členstvom v medzinárodných asociáciách a inštitúciách rozvíja SAV rozsiahlu medzinárodnú spoluprácu, čím začleňuje slovenskú vedu do nadnárodného kontextu.

NA REALIZACI CENTRA VÝSKUMU A VÝVOJA IMUNOLOGICKY AKTIVNYCH LÁTKOK SPOLUPRACOVALI



Architektonický ateliér
Projekt pro stavební povolení

BLOCK[®]
Clean Room Solutions

Realizace funkčně nadčasových investičních celků s náročnými technologiemi (HIGH technologie) a vysokou kvalitou prostředí (clean rooms)

Vyšší dodavatel stavby:

- Projekt pro realizaci stavby a změnu stavby před dokončením
- Dodávka stavebních a provozních souborů



Integrované riešenia pre vedecko-výskumné laboratória
Dodavateľ laboratorného a technologického vybavení

PRŮBĚH ZAKÁZKY 01



SAMOTNÁ
REALIZACE STAVBY
VÝSKUMNÉHO CENTRA PROBĚHLA
BĚHEM **12 MĚSÍCŮ**

ČASOVÝ
PRŮBĚH
ZAKÁZKY

12/2013

- Oznámení výběrového řízení na stavbu, podle žluté knihy Fidic (naprojektuj a postav)
- Uživatelské zadání investora pro 3 spojené budovy, včetně situace, stavební specifikace a seznamu technologie

12/2013



02/2014

02/2014

- Předložena nabídka BLOCKu s dispozičním návrhem a schémata médií a VZT respektující zásady GMP



03/2014

03/2014

- Oznámen výsledku výběrového řízení



04/2014

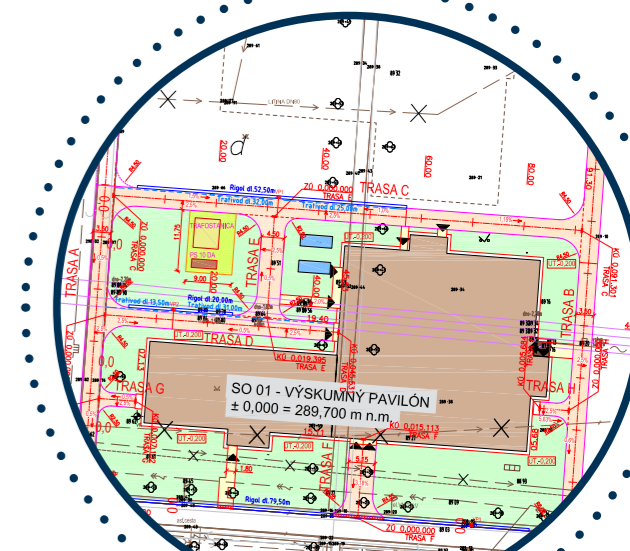
04/2014

- Zahájení práce na projektu pro realizaci stavby

06/2014

06/2014

- Dokončení první části projektu pro realizaci stavby - projekt pro přípravu území, projekt železobetonového skeletu





08/2014

- Dokončení zakládání na vrtaných pilotách, zahájení montáže železobetonového skeletu

ZAKLÁDÁNÍ



10/2014

- Dokončení projektu pro realizaci stavby
- Dokončení železobetonového skeletu stavby, zahájení opláštění budovy

SPODNÍ STAVBA



OPLÁŠTĚNÍ

07/2014

08/2014

SKELET

STŘECHA

VZT

07/2014

- Převzetí staveniště včetně platného stavebního povolení (vyřizoval investor)
- Dne **14.7.2014 zahájení stavebních prací** - příprava území a zakládání stavby



09/2014

- Dokončení druhé části projektu pro realizaci stavby - hrubá stavba, inženýrské sítě, kotelna
- Dokončení montáže železobetonového skeletu
- Zahájení vnitřních stavebních prací na budově



11/2014

- Koordinace montážní dokumentace s vybranými dodavateli technologie nakupované přímo investorem
- Na základě finální dokumentace pro realizaci stavby byla zpracována „dokumentace pro změnu stavby před dokončením“ na základě které stavební úřad vydal souhlasné stanovisko
- Montáž střešního pláště a dokončení pláště budovy



STĚHOVÁNÍ CHILLERU
TRAFOSTANICE



STROJOVNA CHLAZENÍ



VNITŘNÍ STAVBA, ČISTÉ PROSTORY



MONTÁŽ TECHNOLOGIE
A KOMPLETACE VYBAVENÍ

12/2014

01/2015

VZT

12/2014
• Dokončení montáže střešního pláště, uzavření objektu (okna, dveře) a zahájení vytápění objektu

KOTELNA, REGULAČNÍ UZLY + CHLADIČE,
MONTÁŽ STAVEBNÍCH A TECHNOLOGICKÝCH INSTALACÍ

VZT





05/2015
 • Zahájeno kolaudační řízení
 a následné vydání kolaudačního rozhodnutí
 • Zahájení validací



09/2015
 • Předání do užívání včetně validačních protokolů

→ **04/2015** **05/2015** → **15.6./2015** → **09/2015**

Dne **15.6.2015 předání stavby**
 v termínu dle SOD, tj. do 343 dní
 od převzetí stavby



SAMOTNÁ REALIZACE STAVBY VÝSKUMNÉHO CENTRA PROBĚHLA BĚHEM **12** MĚSÍCŮ

FINÁLNÍ STAVBA 02





Architektonické řešení budovy

Architektonické řešení respektuje a odráží skutečnost, že výzkumný pavilón se skládá ze 3 samostatných provozních částí. Každá část má samostatný vstup pro zaměstnance a materiál. Vstupy pro každou část jsou řešené pomocí vysunuté hmoty schodišť.

Dělení budovy na jednotlivé provozy se odráží v hmotném členění celkové stavby pavilónu, a také v dvojím ukládání panelů v obvodovém plášti. 3-podlažní části mají fasádní panely uložené vertikálně, u 2-podlažní části jsou panely uloženy horizontálně. Obvodové prvky jsou použité ve 3 barevných odstínech: světle šedá, tmavě šedá a černá. Střídání barevných linek vertikálních a horizontálních vytváří na fasádách barevnou strukturu absorbující do sebe otvory na fasádách, a to okenní i větrací (VZT), které přesně vycházejí z vnitřní dispozice a technologie a samy o sobě by na fasádě měly působily chaoticky.

Objekt se skládá ze dvou dilatačních celků, dispozičně je dělen na tři části:

- **A (výzkum)**, 3 nadzemní podlaží
- **B (vývoj)**, 2 nadzemní podlaží
- **C (laboratoře)**, 3 nadzemní podlaží

BUDOVA



Európska únia

Podporujeme
výskumné
aktivity
na Slovensku

Projekt je
spolofinancovaný
zo zdrojov
Európskej únie

www.sava-slv.sk



MINISTERSTVO ŠKOLSTVA,
VEDY, VÝSKUMU A ŠPORTU
SLOVENSKEJ REPUBLIKY



Názov projektu:
**Centrum výskumu
a vývoja imunologicky aktívnych látok**

Dátum začatia realizácie: 03/2014
Dátum ukončenia realizácie: 09/2015
Prijímateľ: Slovenská akadémia vied
Partner: Virologický ústav SAV
Miesto realizácie projektu: Savišské Michaľany
ITMS: 26220320188
Výška spolufinancovania z EÚ: 21 246 356,46 EUR

Predmet realizovaného projektu:
Hlavným cieľom realizácie projektu je vybudovanie
Centra pre výskum a vývoj imunologicky aktívnych látok.



Objekt A – Výzkum - 1.NP - Část A1 - Výzkum biofarmaceutik v eukaryotech

Část výzkumné jednotky v podmínkách třídy čistoty “C” tvoří celkem 3 procesní místnosti. V jednotce bude probíhat příprava eukaryotických buněk pro jejich následné využití v infekčních nebo neinfekčních částech výzkumně – vývojových částí „Centra”. Bude se jednat o operace neinfekční. Otevřené manipulace s buňkami (GMO2) budou probíhat v bezpečnostních laminárních boxech. Inkubace bude probíhat v CO2 inkubátorech. Na přípravu navazují operace produkce bio – biofarmaceutik v eukaryotech. Účelem bude vývoj metod efektivní produkce imunologicky aktivních makromolekul, jako jsou imunomodulační látky, růstové faktory, monoklonální protilátky, apod. Cílem je optimalizace technologických postupů s důrazem na využití bioraktorů. Závěrečnou fází bude optimalizace purifikačních procesů a vývoj finálních formulací bio - farmaceutik (optimální založení stabilizátorů a dalších pomocných látek).

Objekt A – Výzkum - 1.NP - Část A2 - Plnění biofarmaceutik a inaktivovaných vakcín, příprava medií

Výzkumnou jednotku zahrnuje místnost plnění v třídě čistoty “A/B”, dále místnost umývání, formulace, sterilizace, přípravy medií, navažování a příslušné materiálové a personální propusti budou v třídě čistoty “C” respektive “B”. Je potřebné uvažovat s možností lyofilizované produkce, a proto řešit výhledové umístění lyofilizátoru a hluboko mrazícího zařízení.

A OBJEKT
1. NP
VÝZKUM



A OBJEKT
1. NP
VÝZKUM



A OBJEKT 1. NP

VÝZKUM





Část A3 - Výzkum vakcín v eukaryotech

Provozní jednotka pro výzkum vakcín proti virusovým infekčním chorobám bude sestávat z infekční a neinfekční části a obě části budou provozovány v třídě čistoty "C". Část infekční sestává z místnosti na přípravu pro primární pomnožení vakcinačních virů a přípravu pilotních šarží virů, dále z temné místnosti na skenování vajec a místnosti pro pomnožení, klarifikaci, zahuštění a inaktivaci. Purifikace a formulace vakcínových antigenů bude probíhat v neinfekční části, kde bude probíhat vývoj metod procesů a jejich optimalizace. Jednotka produkce vakcín v eukaryotech – její infekční část musí splnit kategorizaci biologické bezpečnosti na úrovni BSL2.

Část A4 - Výzkum antimikrobiálních látek v prokaryotech

Provozní jednotka přípravy a produkce prokaryotických imunologicky aktivních látek bude sestávat z infekční a neinfekční části a obě části budou provozovány v třídě čistoty "C", kromě místnosti subkultur, které budou ve třídě čistoty "B". Část infekční obsahuje místnosti pro práci s kmeny, kultivací a subkultur. Část neinfekční zahrnuje místnosti Purifikace, umývání. Infekční část musí splňovat kategorizaci biologické bezpečnosti na úrovni BSL2.

A OBJEKT 2. NP

VÝZKUM



A OBJEKT
2. NP
VÝZKUM





A OBJEKT
2. NP
VÝZKUM



Objekt B - Vývoj - 1. NP - Část aktivní

V aktivní části probíhají následující procesy:

- Kultivace virů - příjem a kontrola vstupních polotovarů či surovin
- Termokomory pro Vývoj HIV
- Prostor na umístění kombinovaného zařízení pro naočkování - očkování - vajec a sběr alantoidní tekutiny / AT /
- Laboratoř přípravy inokula
- Inaktivace virů

Na inaktivaci vzniklých odpadů slouží parní autokláv, doplněn o čisté mytí a sterilizaci obalů.

Objekt B - Vývoj - 1. NP - Část neaktivní

Zde se pracuje již s viry po jejich inaktivaci a pro tento účel jsou určeny zejména - laboratoř purifikace a čisté mytí pro komponenty centrifug a jiných laboratorních pomůcek.

Dále jsou zde pomocné technické místnosti - strojovna PW a chladící vody, strojovna WFI + PS a CIP / SIP, dále i centrální plynová kotelna.

B OBJEKT
1. NP
VÝVOJ



B OBJEKT
1. NP
VÝVOJ



B OBJEKT
1. NP
VÝVOJ





Objekt C - Laboratoře - 1. NP

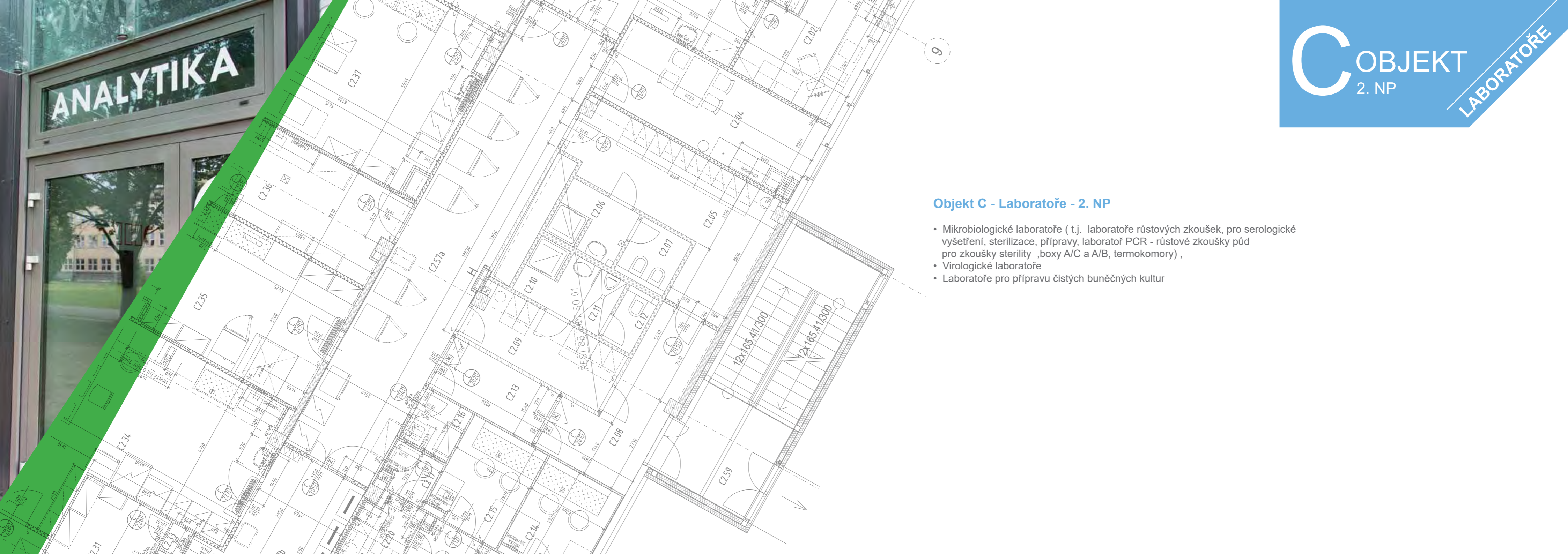
- Chemicko-analytické laboratoře, tj. laboratoř kontroly pH
- TOC
- PLF
- Laboratoře klasických metod - fyzikální a fyzikálně-chemické metody
- Laboratoř stanovení bakteriálních endotoxinů
- Laboratoř chemické analýzy
- Laboratoř fyzikálních metod - absorpční spektroskopie, stanovení Hg
- TLC - laboratoř tenkovrstvé chromatografie: analytická chemie, polarimetrické metody, HPLC - vysokotlaková chromatografie

C OBJEKT
1. NP
LABORATOŘE



C OBJEKT
1. NP
LABORATOŘE





Objekt C - Laboratoře - 2. NP

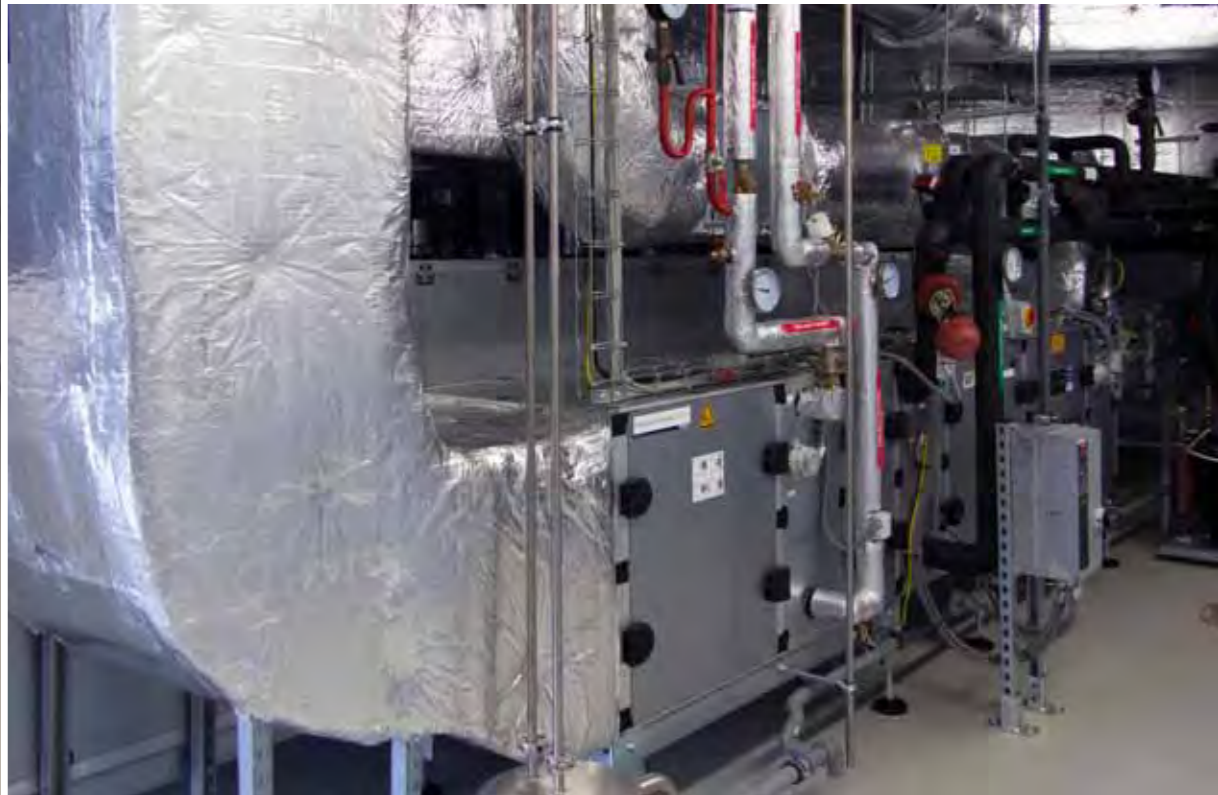
- Mikrobiologické laboratoře (t.j. laboratoře růstových zkoušek, pro serologické vyšetření, sterilizace, přípravy, laboratoř PCR - růstové zkoušky půd pro zkoušky sterility ,boxy A/C a A/B, termokomory) ,
- Virologické laboratoře
- Laboratoře pro přípravu čistých buněčných kultur

C OBJEKT
2. NP
LABORATOŘE



TECHNICKÉ ZÁZEMÍ

STROJOVNY
VZDUCHOTECHNIKY



TECHNICKÉ
ZÁZEMÍ

STŘECHA - VZT



TECHNICKÉ
ZÁZEMÍ

STROJOVNA
CHLADU
ÚPRAVNA VODY



TECHNICKÉ
ZÁZEMÍ

KOTELNA



TECHNICKÉ ZÁZEMÍ

TRAFOSTANICE



TECHNICKÉ ZÁZEMÍ

CHILLER



TECHNICKÉ ZÁZEMÍ

CHILLER

TECHNICKÉ ZÁZEMÍ

HROMOSVODY





www.sav.sk

BLOCK[®]
Clean Room Solutions

www.blockcrs.com