

## ((نیازمندی های فنی تامین و اجرای تغییرات مورد نیاز اتاق گرانول

### شرکت لابراتوارهای سینا دارو))

شرکت لابراتوارهای سینا دارو تصمیم دارد فضای داخلی اتاق گرانول طبقه همکف ساختمان پروژه (نقشه ۰۰ پیوست)، به مساحت 35 متر مربع را با ایجاد تغییرات و جابجایی پنلینگ و داکتینگ و نصب تجهیزات جدید امثال Pass Through ، بازسازی نماید (نقشه مفهومی ۰۱ پیوست).

لذا اطلاع از موارد ذیل در زمان ارائه پیشنهاد فنی و قیمت ، حائز اهمیت می باشد .

- ۱- بازدید از محل انجام عملیات ضروری می باشد و در صورت نیاز توضیحات تکمیلی ، در زمان بازدید به پیمانکاران ارائه خواهد شد.
- ۲- تهیه تمام مصالح ، تجهیزات و امکانات به عهده پیمانکار می باشد.
- ۳- اجرای تاسیسات برقی و مکانیکی و معماری بر طبق درخواست کارفرما ، بر عهده پیمانکار می باشد.
- ۴- اجرای تاسیسات برقی و مکانیکی و معماری میبایست مطابق با الزامات GMP و قوانین و مقررات نظام فنی و اجرایی کشور و مقررات ایمنی و آتش نشانی باشد.
- ۵- ارائه اسناد و مراحل احراز کیفیت اتاق تمیز و تجهیزات الزامی می باشد.
- ۶- ارائه برنامه زمانبندی برای مراحل طراحی ، اجرا و احراز کیفیت و تحویل نهایی ، به هنگام ارائه پیشنهادات ، الزامی می باشد.

### \*\*\* مشخصات فنی \*\*\*

#### ۱. کلاس تمیزی

- کلاس : با توجه به کاربری اتاق ها Class D - Class CNC (نقشه 02 پیوست)
- استاندارد: بر اساس استانداردهای ISO 14644 ، GMP
- کاربری: اتاق گرانول

#### ۲. سیستم تهویه

- تا فاصله ۱ متری به اتاق گرانول ، کانال هوای رفت به ابعاد ("14"\*18) و کانال هوای برگشت به ابعاد ("16"\*16) آماده اتصال انشعابات کانال هوای اتاق گرانول می باشند.
- کانال کشی و باکس فیلتر هپا سقفی (H13) می بایست براساس نقشه ارائه شده و با قابلیت اندازه گیری فشار قبل از فیلتر باشد.

#### ۳. کنترل محیطی

- دما :  $23 \pm 4$  درجه سانتیگراد
- رطوبت نسبی :  $65 \pm 5\%$

#### ۴. ابعاد و ساختار فیزیکی

- **مساحت و ابعاد:** ( 35 متر مربع ) طول ۶.۵ متر - عرض ۵.۵ متر - ارتفاع ۳ متر
- **درب‌ها و پنجره‌ها:**
  - درب دو لنگه لولایی مخصوص اتاق تمیز با سطوح فلاش و بدنه از جنس ساندویچ پانل دیواری دو طرف ورق گالوانیزه به ضخامت ۰.۷ میلی متر صاف رنگ شده با زیرسازی اپوکسی و رنگ رویه پلی اورتان با ضخامت نهایی بالای ۱۰۰ میکرون آنتی باکتریال، مقاوم در برابر حلال های شیمیایی و UV، جهت اتصال به دیوار ساندویچ پانل به همراه پراق آلات و واشر هوا بند کننده مناسب فضاهای دارویی به سایز ۱۲۰ سانتیمتر به همراه پنجره بازدید با شیشه ۲ جداره استاندارد.
  - درب یک لنگه لولایی مخصوص اتاق تمیز با سطوح فلاش و بدنه از جنس ساندویچ پانل دیواری دو طرف ورق گالوانیزه به ضخامت ۲۵/۱ میلی متر صاف رنگ شده با زیرسازی اپوکسی و رنگ رویه پلی اورتان با ضخامت نهایی بالای ۱۰۰ میکرون آنتی باکتریال، مقاوم در برابر مواد ضد عفونی کننده H2O2 و UV، جهت اتصال به دیوار ساندویچ پانل به همراه پراق آلات و واشر هوا بند کننده مناسب فضاهای دارویی به سایز ۷۵ سانتیمتر به همراه پنجره بازدید با شیشه ۲ جداره استاندارد.
  - پنجره های دو جداره مناسب فضاهای تمیز به همراه کلیه پراق آلات لازم به ابعاد مختلف و ضخامت ۶ سانتیمتر و قاب مناسب فضاهای دارویی
- **دیوار:** پانل های ماژولار دیواری مخصوص اتاق های تمیز دو طرف ورق گالوانیزه به ضخامت ۰.۷ میلی متر صاف رنگ شده با زیر سازی اپوکسی و رنگ رویه پلی اورتان با ضخامت نهایی بالای ۱۰۰ میکرون آنتی باکتریال، مقاوم در برابر حلال های شیمیایی و UV (با ارتفاع خالص حداکثر در قطعات ۳۰۰۰ میلی متر) با ضخامت ۵۰ میلی متر با هسته داخلی پر شده از فوم پلی اورتان با چگالی ۴۰ کیلو گرم بر متر مکعب
- **سقف:** پانل های ماژولار سقفی مخصوص اتاق تمیز دو طرف ورق گالوانیزه به ضخامت ۰.۷ میلی متر صاف رنگ شده با زیر سازی اپوکسی و رنگ رویه پلی اورتان با ضخامت نهایی بالای ۱۰۰ میکرون آنتی باکتریال، مقاوم در برابر مواد ضد عفونی کننده H2O2 و UV، قابل تردد و بار گذاری تا ۱۵۰ کیلوگرم بر متر مربع با ضخامت ۵۰ میلی متر با هسته داخلی پر شده از فوم پلی اورتان با چگالی ۴۰ کیلو گرم بر متر مکعب با در نظر گرفتن دریچه های باز شو جهت نصب تاسیسات برقی و مکانیکی مطابق نقشه های فنی.
- **کروها و قطعات اتصالی:** کلیه گروه های دیواری و سقفی مطابق با مشخصات پانل ها و مخصوص اتاق تمیز. کلیه قطعات اتصال گوشه ها و اضلاع دیوار به کف، دیوار به دیوار، دیوار به سقف مطابق با مشخصات پانل ها و مخصوص اتاق تمیز. (چسب سیلیکون آنتی باکتریال)
- **کفپوش:** کفپوش های موجود آنتی باکتریال مخصوص اتاق تمیز از برند Gerflor مدل Mipolam Affinity 4496 میباشد.
- **شیشه ها:** شیشه ۱۰ میل سیکوریت با فریم کرو دار باشد.
- **اینترلاک ها و آرام بندها:** می بایست اینترلاک مگنتیک و آرام بند درب ها مختص اتاق تمیز باشند.

## ۵. روشنایی و لوازم الکتریکی

- جهت روشنایی و لوازم الکتریکی مورد نیاز اتاق های جدید ، می بایست از نوع و برند لوازمی که استفاده شده است ، استفاده شود.
- طراحی و اجرای روشنایی می بایست مطابق با الزامات GMP، قوانین و مقررات نظام فنی و اجرایی کشور باشد

## ۶. الزامات ایمنی و بهداشتی

- پروتکل های ایمنی: مطابق با استاندارد های سازمان آتش نشانی
- سیستم های نظارت و هشدار: سنسورهای هشدار دهنده خروج گازها یا دود.
- نصب سیستم های اورژانسی شامل شاورها و چشم شویی اضطراری در صورت نیاز.

## ۷. نیازمندی های عملیاتی

- برنامه های نگهداری و پشتیبانی
- دسترسی به سیستم های برق اضطراری و تامین پیوسته برق

## ۸. مشخصات مالی :

- در مرحله ارسال پیش فاکتور ، می بایست مطابق جدول نمونه زیر ، قیمت تمام خدمات بر اساس واحد یک ، ارائه شود.

ردیف	خدمات	واحد	عدد	قیمت(ریال)
۱	نصب پانل	متر مربع	۱	*
۲	کانال کشی	متر مربع	۱	*
۳	کابل کشی	متر طول	۱	*
۴	نصب دریچه	عدد	۱	*
۵	...	...	..	
۶				
۷				

## ❖ پیوست ها :

- نقشه ۰۰- نقشه قدیم اتاق مذکور
- نقشه ۰۱- نقشه مفهومی جدید
- نقشه ۰۲- کلاس بندی جدید
- نقشه ۰۳- ورود مواد
- نقشه ۰۴- ورود نفرات
- نقشه ۰۵- نقشه داکتینگ هوای رفت
- نقشه ۰۶- نقشه داکتینگ هوای برگشت
- نقشه ۰۷- نقشه لامپ ها و کلید و پریز