




Sheba URS Facility + HVAC maintenance subcontractor

	Name	Signature	Date
Author:	Lior Nechama		27.10.2020
Reviewed by	Gil Bialer		27.10.2020
Approved by	Lior Edelman		27.10.2020

הנהלת אגף המעבדות – היחידה להפעלת חדרים נקיים
טלפונים: 03-5309060 / 03-5303078

תוכן

3.....	מטרה	1.
3.....	תכולה	2.
4.....	הגדרות	3.
5.....	אחריות הקבלן הנבחר לניהול וביצוע אחזקה	4.
6.....	רשימה מפורטת של הפרטים אשר יהיו באחריות הקבלן הנבחר לניהול וביצוע אחזקה	5.
9.....	רשימת הציוד	6.
9.....	תיעוד	7.
11.....	תנאים והגבלות	8.
12.....	אחזקות מונעות	9.
13.....	אחזקות שבר	10.
13.....	אחזקת מבנה	11.
14.....	שינויים במערכת	12.
14.....	חמרי סיכה	13.
14.....	תיק ציוד	14.

הנהלת אגף המעבדות – היחידה להפעלת חדרים נקיים
טלפונים: 03-5303078 / 03-5309060

1. מטרה

מסמך זה מגדיר את הנדרש מקבלן האחזקה אשר יבחר במכרז נותני שירות לצורך ביצוע עבודות התחזוקה השוטפות למבנה ותשתיות אשר כוללות במתחמים הבאים באתר ביה"ח שיבא, תל השומר, ישראל:

- ✓ מתקן ABC.
- ✓ בית מרקחת אספטי.
- ✓ מעבדת עיבוד תאי אב.
- ✓ בית מרקחת ציטוטוקסי.
- ✓ מעבדות מכון אלה.
- ✓ מעבדת עיבוד תאי אב – עתידי.
- ✓ מעבדות עתידיות נוספות.

2. תכולה

מסמך זה מפרט את פעילות האחזקה הדרושה למבנה ומערכות במעבדות שפורטו בסעיף 1 מעלה.

2.1. מערכות מים ותשתיות כללי

2.1.1. טיפול ותפעול שוטף של כל מערכות המים במעבדות הכוללים בין השאר: מי רשת (עירייה), טיפול במים RO, מים חמים וקרים, מי כיבוי אש ומאגרי מים, אוויר דחוס ייצור וחלוקה.

2.2. מערכות מיזוג אוויר, קירור וציוד מבוקר טמפרטורה

2.2.1. טיפול שוטף (תפעול ותיקון) של הציוד הבא – מערכות מיזוג אוויר לכלל הצרכנים (מעבדות כפי שפורטו בסעיף 1 ומשרדיהן) צ'ילרים, חדרי קור, מקררים, מקפיאים, אינקובטורים.

2.2.2. מערכת מי קירור מיזוג אוויר.

2.3. מערכות חשמל

2.3.1. טיפול שוטף ותיקון של כלל מערכות החשמל במעבדות הכוללים – לוחות חשמל, ציוד ומערכות, לוחות פיקוד ובקרה, מבנה.

הנהלת אגף המעבדות – היחידה להפעלת חדרים נקיים
טלפונים: 03-5303078 / 03-5309060

2.4. ציוד ומכונות

2.4.1. טיפול שוטף (תפעול ותיקון) של כלל הציוד הקיים במעבדות שצוינו

בסעיף 1.

2.4.2. מנדפים (כימי, ביולוגי, אחר...).

2.5. מכשור ובקרה

2.5.1. טיפול ותיקון לכלל המכשור והבקרה הקיים במערך הייצור והמעבדות.

2.6. בדיק בית – תקלות מבנה

2.6.1. טיפול ותיקון כל תקלות מבנה – אינסטלציה, תיקוני מבנה (כגון צבע,

שיפוץ), ריהוט וכו'.

3. הגדרות

3.1. אחזקת שבר – טיפול המבוצע לציוד בעקבות תקלה בלתי צפויה ושלא נקבעה

בתוכנית האחזקות המונעות.

3.2. תקלה משביתה – שבר או תקלה אשר מונעים המשך פעילות ושימוש בחדרי המתקן.

3.3. אחזקה מונעת – טיפול תקופתי המתבצע על פי תוכנית שנתית מוגדרת מראש בה

נקבעים התדירות ומועדי הטיפולים לציודים השונים, על פי היקף פעילות הציוד

והמלצות היצרן וזאת במטרה לצמצם את הסיכוי להתרחשויות של תקלות שבר

ובעקבותם השבתת ציוד חיוני והשבתת הפעילות במתחם.

3.4. רשומות אחזקה – אלו הם טפסים ידניים או מקוונים שבהם מתועדים כל פעולות

האחזקה (אחזקה מונעת/אחזקת שבר).

3.5. תיק ציוד – תיק הקיים לכל ציוד/מערכת. התיק מכיל את כל המידע הנדרש לציוד

הרלוונטי (רשומות אחזקה/הוראות יצרן/ תעודת אחריות, שרטוטים).

הנהלת אגף המעבדות – היחידה להפעלת חדרים נקיים
טלפונים: 03-5309060 / 03-5303078

4. אחריות הקבלן הנבחר לניהול וביצוע אחזקה

- 4.1. אחראי לביצוע טיפולי אחזקה מונעת בהתאם לתוכנית עבודה שנתית וחודשית.
- 4.2. אחראי לביצוע כלל תקלות שבר על פי קריאה תוך הגעה למקום הקריאה לא יאוחר משלוש (3) שעות מפתיחת הקריאה בתיאום מול הילח"ן.
- 4.3. אחראי לכך כי כל עבודה בין אם היא מתוכננת, שבר, יזום, קבלן, אחר מחוייבת בדיווח מסודר בכלי לניהול אחזקה ובהודעה מסודרת לילח"ן.
- 4.4. אחראי לניהול מחסן חלקי חילוף.
- 4.5. אחראי לפקודות עבודה גם אם בוצע ע"י קבלן משנה.
- 4.6. אחראי לתקינות המערכת/המכונה/הציוד.
- 4.7. אחראי להתעדכן אם בוצע תיקון/טיפול לציוד כולל תיעוד תקין.
- 4.8. אחראי לניהול כלל הכיולים (תכנון ותזמון) בהתאם לצורך במעבדות עבור ציוד ומערכות ובהתאם לתוכנית העבודה השנתית שאושרה ע"י הילח"ן.
- 4.9. אחראי לכלל הדיווחים וניהול המידע עבור התחזוקה בכל הקשור לביצועים, כוח אדם, עלויות שירות וחלקי חילוף הנדרשים לתחזוקה.
- 4.10. אחראי לאישור ועדכון – כל עבודה המתבצעת בתוך המעבדות תתבצע בתיאום מלא עם המנהל הרלוונטי תוך אישורו של מנהל המעבדה ואישור הבטחת איכות של הילח"ן.
- 4.11. אחראי לכתיבת נהלי אחזקה וכתיבת תכנית אחזקה מבוססת ככל הניתן על על המלצות היצרן (במידה ולא קיימים עבור ציוד קיים וכן כתיבה עבור ציוד/מערכת חדשה) על פי מקצועיותו ואישור נציג הבטחת איכות של שיבא תל השומר.

נהלי האחזקה מתוכננת יכללו לפחות את המידע הבא:

- ✓ תדירות הנדרשת לכל טיפול
- ✓ כלים וציוד הנדרשים לביצוע הטיפול
- ✓ חלפים הנדרשים לטיפול

הנהלת אגף המעבדות – היחידה להפעלת חדרים נקיים
 טלפונים: 03-5309060 / 03-5303078

5. רשימה מפורטת של הפרטים אשר יהיו באחריות הקבלן הנבחר לניהול וביצוע אחזקה
 רשימת החדרים למעבדות מפורטת בטבלה הבאה:

5.1. מתקן ABC

רמת נקיין (Grade)	שטח (m2)	מספר החדר	תיאור החדר
D	23	20	חדר הלבשה
CNC	17	21	חדר הלבשה
CNC	10	22	מבואת QC
CNC	40	23	מעבדת QC
B	16	24	מעבדת QC (עבודה תאית) + מנדף
B	4	19	A.L. B
C	5	18	A.L. C
D	71	25	מסדרון שירות
D	29	26	חדר מקפואים
C	12	27	מבואה ליצור
B	14	28	חדר הלבשה סטרילי
B	22	29	מסדרון Pre production
B	32	30	חדר יצור + 2 מנדפים
B	35	31	חדר יצור + 2 מנדפים
B	36	32	חדר יצור + 2 מנדפים
B	45	33	חדר יצור + 2 מנדפים

5.2. מעבדות עיבוד תאי אב

רמת נקיין (Grade)	שטח (m2)	מספר החדר	תיאור החדר
D	15	5	חדר יצור
A	NA	5	מנדף 3
D	16	6	חדר יצור
A	NA	6	מנדף 1
A	NA	6	מנדף 2

הנהלת אגף המעבדות – היחידה להפעלת חדרים נקיים
 טלפונים: 03-5303078 / 03-5309060

5.3. בית מרקחת אספטי

רמת נקיון (Grade)	שטח (m ²)	מספר החדר	תיאור החדר
C	6	5	חדר הכנות 5
C	6	4	חדר הכנות 4
C	2.7	A.L 5	חדר הלבשה הכנות 5
C	2.7	A.L 4	חדר הלבשה הכנות 4
C	3.5	3	חדר הכנות 3
C	3.5	A.L 3	חדר הלבשה הכנות 3
C	10.2	2	חדר הכנות 2
C	9.07	1	חדר הכנות 1
C	4.62	AL 1+2	חדר הלבשה הכנות 1+2
C	13	NA	חדר הכנות אספטיות גלניקה
C	4.62	NA	חדר הלבשה הכנות אספטיות גלניקה
CNC	27	NA	חדר ליקוט ציטו
CNC	6.6	NA	מחסן ציטו
CNC	41.85	NA	מסדרון סטרילי
CNC	16.83	NA	אחסון בקירור גלניקה
CNC	9	NA	חדר שטיפה (מדיח)
CNC	17	16	ניסויים קליניים
CNC	6.17	NA	מחסן ח"ג גלניקה
CNC	13.8	NA	מחסן תרופות הכנות גלניות
CNC	17.5	NA	הכנות גלניות
CNC	13.15	NA	מחסן גלניקה

הנהלת אגף המעבדות – היחידה להפעלת חדרים נקיים
 טלפונים: 03-5303078 / 03-5309060

5.4. בית מרקחת ציטוטוקסי

רמת נקיון (Grade)	שטח (m ²)	מספר החדר	תיאור החדר
D	2	14	PAL 1
D	2	19	PAL 2
C	29	10	ליקוט
B	16	11	הכנת תרופות 1
B	16	16	הכנת תרופות 2
B	4	12	הלבשה לחדר הכנות AL 1
B	15	21	רובוט
B	5	17	התלבשות AL משותף להכנות מס 2 וחדר רובוט
C	25	13	התפשטות
C	25	18	התפשטות
D	16	15	מסדרון + מסוע
C	21	21	שילוח + חופה
D	4	9	כניסת אנשים
D	6	20	MAL

5.5. מעבדות מכון אלה

רמת נקיון (Grade)	שטח (m ²)	מספר החדר	תיאור החדר
CNC	12	29	כניסה הלבשה
CNC	6	30	בקרה ארכיב
B	22	32	מעבדה
B	31	34	מעבדה עיבוד ראשוני
B	8	36	מבואה נקייה
C	16	38	מבואה
CNC	9	39	פרוזדור
CNC	17	42	חדר שטיפה
B	19	40	מעבדה
B	17	35	תרבית 1
B	22	37	תרבית 2
CNC	11	43	מחסן תפעולי
C	12	4	GMP חדש

5.6. מעבדות עתידיות

המעבדות שעתידיות להיבנות הן:

- מעבדת עיבוד תאי אב חדשה.
- בית מרקחת במרכז הסרטן.
- מתקן רדיו-רוקחי (ציקלוטרון).

פירוט המתקנים הללו יימסרו לאחר מסירת המתקנים החדשים המתוכננים, לידי הילח"ן, בעתיד.

6. רשימת הציוד

6.1. הקבלן מחברת האחזקה הנבחרת ימפה את כלל הציוד הקיים במעבדות והחדרים שצויינו בסעיפים הקודמים.

7. תיעוד

- 7.1. על הקבלן להמציא כלי אשר באמצעותו ינהל את פעילות האחזקה באתר תל השומר עבור המעבדות שצויינו בסעיף 1.
- 7.2. כלי זה מלבד שימש לניהול כלל הפעילויות יהיה גם פלטפורמה לתיעוד המשימות.
- 7.3. כל עבודות האחזקה הנדרשות ותיעודן יתבצע על בסיס עמידה בתנאי cGMP.
- 7.4. כל עבודות האחזקה יתועדו ברשומות ייעודיות בין אם מדובר באחזקות מונעות, באחזקות שבר או כיולים.
- 7.5. כל הרשומות יישמרו בארכיון ממוחשב ומודפס לתקופה שאינה פחותה מחמש שנים.
- 7.6. התיעוד יכלול את מהות התקלה, הפעולות שבוצעו, סטטוס בסיום העבודה (תקין/ לא תקין) חלקי החילוף, חומרים ושעות כוח אדם שהושקעו בביצוע הפעולה.
- 7.7. כל ציוד חדש הנכנס למעבדות דורש קבלתו ורישומו בכלי ניהול האחזקה.
- 7.8. כל ציוד, שאין לו מספר פריט של שיבא, יקבל מספר בהתאם לנוהל מספור ציוד אשר יכתוב הקבלן על פי המקצועיות שלו ואשר יאושר על ידי מחלקת האיכות של שיבא, מספר זה יוצמד לציוד עצמו על גבי מדבקה ייעודית.
- 7.9. לכל ציוד/רשומה יש לעדכן תוכנית אחזקה מונעת.
- 7.10. לכל ציוד תהיה רשימת חלקי חילוף מומלצת עפ"י החלטת מנהל הפעילות מטעם חברת האחזקה הנבחרת.
- 7.11. כל ציוד על חלקיו יירשם במערכת הממוחשבת או כלי שיוצע על ידי הפעילות מטעם חברת האחזקה הנבחרת ושתאושר על ידי נציג שיבא תל השומר

הנהלת אגף המעבדות – היחידה להפעלת חדרים נקיים
טלפונים: 03-5309060 / 03-5303078

7.12. לכל ציוד/מערכת צריך להיות תיק מעודכן בו יהיו כל הפרטים כגון: שרטוטים, הוראות הפעלה, הוראות אחזקה וכו'.

7.13. הקבלן יפעל על פי הוראות ההפעלה והתחזוקה שנמסרו לו וכן יתעד את כלל פעילויותיו כפי שנכתב בסעיפים הקודמים. כמו כן יהיה אחראי לכתיבת נהלי אחזקה עבור ציוד ומערכות אשר בגינם לא קיימים הוראות הפעלה ותחזוקה ויגיש אותם לאישור לנציגי שיבא תל השומר.

הקבלן מתחייב לתעד את הטיפולים המבוצעים ברשומות המיועדות לכך:

- SOP-EO-01- HVAC system operation and maintenance ✓
- SOP-EO-02- Biosafety Cabinet Operation Cleaning Maintenance ✓
- .SOP-EO-01/F01 Monthly hvac maintenance ✓
- .SOP-EO-01/F02 Yearly hvac maintenance ✓
- נוהל אחזקה HVAC. ✓

8. תנאים והגבלות

- 8.1. הקבלן מתחייב לתת מענה ושירות מקצועי לצורך אחזקת המבנה והתשתיות תוך שמירה על בטיחות העובדים והסביבה ועמידה בתנאי cGMP.
- 8.2. במידה ויצטרך, הקבלן יעסיק קבלנים המאושרים על ידי מחלקת הבטחת איכות של הילח"ן בלבד.
- 8.3. הקבלן ישאף לעבוד על בסיס תחזוקה מונעת של הציוד והמבנה וזאת במטרה לצמצם את האפשרות להגיע למצב של תקלות לא מתוכננות והשבתה חלקית/כללית של הייצור.
- 8.4. כיוול של מכשור יבוצע ע"י מעבדה מוסמכת בתקן ISO/IEC 17025 או שווה ערך בכפוף לאישור QA של הילח"ן
- 8.5. הקבלן מתחייב כי יש לו את הידע, הכלים, הציוד וכח האדם לצורך ביצוע אחזקת החדרים הנקיים המוזכרים בסעיף 1
- 8.6. הקבלן מתחייב כי הוא בעל נסיון מוכח של לפחות 5 שנים באחזקה של חדרים נקיים במפעלים או בתי חולים בהיקפים העולים על \$100,000 בשנה.
- 8.7. הקבלן מתחייב כי יש לו את ההכשרות והרשימות הנדרשים על פי חוק לצורך ביצוע העבודות וכי לא יעסיק או יביא לכדי פעולה של אדם לצורך ביצוע עבודה ללא ההכשרות המתאימות עבור אותה עבודה (כגון: עבודה בגובה, אדם כשיר, עבודה חמה, עבודות חשמל, עבודה בסביבת אנרגיה אצורה וכו'...).
- 8.8. כלי עבודה
 - 8.8.1. הקבלן יספק בעצמו את כלי העבודה הנדרשים לביצוע האחזקות.
 - 8.8.2. כלי העבודה באתר השייכים לקבלן יהיו תקינים ובמצב תקין.
 - 8.8.3. כלי עבודה שאינם תקינים יפונו מיידית מהאתר או ינעלו ויסומנו בסימון בולט המונע את השימוש בהם עד לתיקונם/החלפתם.
 - 8.8.4. כלי העבודה החשמליים לביצוע עבודות האחזקה יאושרו על ידי מנהל התפעול של הילח"ן.
- 8.9. כל הפסקה יזומה של ציוד/מערכת דורשת תיאום וקבלת אישור בכתב מהמנהל האחראי על אותו איזור (ראה סעיף 4).

הנהלת אגף המעבדות – היחידה להפעלת חדרים נקיים
טלפונים: 03-5309060 / 03-5303078

9. אחזקות מונעות

9.1. תרשים זרימה

- 9.1.1. הקבלן מתחייב להכין תוכנית אחזקה מונעת (PM plan) שנתית. התוכנית תכלול את רשימת העבודות הצפויות והדרישות לכל תקופת זמן (אחזקות חודשיות, רבעוניות, שנתיות וכו'..). וגישה לאישור לנציגי הילח"ן.
- 9.1.2. הקבלן יוציא הרשאת עבודה רלוונטית על בסיס חודשי הכוללת את הציוד שיעבור אחזקה מונעת באותו חודש. ההרשאות יוגשו לילח"ן עד ל-10 לכל חודש קלנדרי הקודם לטיפול לצורך קבלת אישורים.
- 9.1.3. כל פקודת עבודה תכלול משימות מפורטות ורשומות שעל טכנאי האחזקה לבצע ולמלא.
- 9.1.4. לכל משימה יוגדר קריטריון תקין/לא תקין.
- 9.1.5. לאחר ביצוע תועבר פקודת העבודה לאישור וחתימה של מנהל התפעול של הילח"ן.
- 9.2. הקבלן מתחייב לבצע בפועל את טיפולי האחזקה המונעת במועדים המוגדרים בתוכנית האחזקה השנתית.
- 9.3. במידה וצפויה דחיה מעבר לזמן המוגדר (על פי המצויין בסעיף 9.4) בביצוע הטיפול במועדו, הקבלן אחראי ליידע את מנהל המתחם/מנהל הייצור עד 5 ימי עבודה לכל המאוחר, לפני מועד הסיום ולמלא טופס המסביר את הסיבה בגינה נדחה הטיפול ואת הסיכונים שבדחיית הטיפול.

9.4. חריגות מותרות מזמן ביצוע האחזקה המונעת:

תדירות האחזקה	דחיה מותרת (ימי עבודה)
שבועית	1 יום
חודשית	7 ימים
רבעונית	14 יום
חצי שנתית	21 יום
שנתית	30 יום

הנהלת אגף המעבדות – היחידה להפעלת חדרים נקיים
טלפונים: 03-5303078 / 03-5309060

10. אחזקות שבר

10.1. תרשים זרימה:

- 10.1.1. במידה ונמצאה תקלה, תפתח קריאה על ידי המשתמשים.
 - 10.1.2. במידה והטיפול בתקלה דורש השבתה של ציוד או איזור, ההשבתה תתואם עם מנהל המתחם.
 - 10.1.3. הקבלן מתחייב לתעד כל פעולה של אחזקת שבר בטופס המיועד לכך.
 - 10.1.4. הקבלן יידע את מנהל המתחם ואת הילח"ן על סיום הטיפול בתקלה.
 - 10.1.5. הקבלן מתחייב להגיע למקום ולהתחיל טיפול בתקלת השבר משביתה בתוך 3 שעות ולהחזירו למצב עבודה תקין במהירות האפשרית.
 - 10.1.6. הקבלן מתחייב לטפל בתקלת השבר שהתגלתה בציוד ולהחזירו למצב עבודה תקין במהירות האפשרית.
- 10.2. הקבלן מתחייב להשתמש בחלקי חילוף מקוריים בלבד (החלפת זהה בזהה).
- 10.3. במידה ולא ניתן להחליף חלק בחלק זהה, יקבל אישור מנציג הילח"ן על שימוש בחלק בעל תכונות זהות כל הניתן.

11. אחזקת מבנה

- 11.1. הקבלן מתחייב לטפל בתחזוקת המבנה במתחמי המעבדות כפי שפורטו בסעיף 1. התחזוקה כוללת:
- 11.1.1. קירות המבנה – הקבלן יודא כי הקירות שלמים ללא סדקים וקילופי צבע.
 - 11.1.2. תקרות המבנה - הקבלן יודא כי תקרות המבנה שלמות, ללא סדקים.
 - 11.1.3. רצפת המבנה - הקבלן יודא כי הרצפה שלמה והחיפוי שלה שלם וללא קרעים/סדקים.
 - 11.1.4. גגות המבנה - הקבלן יודא את תקינות ושלמות הגג החיצוני, כולל אטימה וביצוע איטום במקרה הצורך.
 - 11.1.5. תאורת החדרים/ תאורת החירום - הקבלן יודא כי כל הנורות במתחם תקינות ועובדות ויחליפן במידת הצורך.
 - 11.1.6. דלתות.
 - 11.1.7. מערכות גילוי וכיבוי אש.
 - 11.1.8. עמדות כיבוי אש.
 - 11.1.9. בדיקות שנתיות של מערכת ה-HVAC.
 - 11.1.10. בדיקות חצי שנתיות ושנתיות של מנדפים.
 - 11.1.11. בדיקות תקופתיות (תרמוגרפיות) לארונות החשמל.

הנהלת אגף המעבדות – היחידה להפעלת חדרים נקיים
טלפונים: 03-5303078 / 03-5309060

12. שינויים במערכת

במידה ותדרש החלפת אביזרים. האביזרים יוחלפו באביזרים תואמים ומקוריים בלבד.
במידה והאביזרים חליפיים נדרש אישור של מנהל תפעול הילח"ן ומנהל הבטחת
האיכות של הילח"ן.

13. חמרי סיכה

בתוך מבנה החדרים הנקיים, כל חומרי הסיכה והאיטום יהיו מתאימים לשימוש בחדרים הנקיים
ויאשרו מראש ע"י הילח"ן.

14. תיק ציוד

הקבלן יכין לכל ציוד/מערכת תיק מעודכן, ובו יהיו כל הפרטים כגון: שרטוטים, הוראות הפעלה,
הוראות אחזקה וכו'.

לכל שאלה ניתן לפנות אלינו:

שם	ליאור אדלמן	גיל ביאלר
תפקיד	מנהל היחידה לתפעול חדרים נקיים	QA היחידה לתפעול חדרים נקיים
נייד	052-6158115	050-5760020
מייל	lior.edelman@sheba.health.gov.il	Gil.bialer@sheba.health.gov.il