

	04-01-2022	תאריך	פרויקט מעבדות IVF שיבא
	0.1	גרסה	

מפרט טכני לביצוע חדרים נקיים
עבור מעבדות IVF
שיבא תל השומר

	04-01-2022	תאריך	פרויקט מעבדות IVF שיבא
	0.1	גרסה	

תוכן עינינים

עמוד		
3	הקדמה – תיאור כללי של הפרויקט	1
5	תכולת הפרויקט	2
7	בינוי חדרים נקיים	3
13	מערכת מיזוג אוויר	4
16	מערכת חשמל	5
17	התאמות תכנון	6
18	אחריות	7

 <p>שיבא תל השומר עיר הבריאות של ישראל</p>	04-01-2022	תאריך	פרויקט מעבדות IVF שיבא
	0.1	גרסה	

1. הקדמה - תאור כללי של הפרויקט:

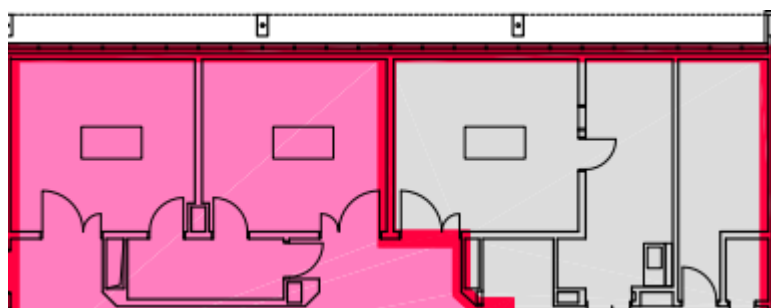
בכוונת המרכז הרפואי שיבא לשפץ את מעבדות ה-IVF הקיימות כך שיעמדו בדרישות הרגולטוריות ובפעילות שהולכת ועולה לטובת פעילות היחידה להפריה חוץ גופית.

המעבדה להפריה חוץ-גופית (IVF), מעבדה רפואית טיפולית המהווה חלק אינטגרלי של יחידת ה-IVF ובה מתבצע חלק מההליך הטיפולי שמטרתו השגת הריון. במעבדה מטפלים בגמטות משני בני הזוג (תאי זרע ותאי ביציות), בטרומ-עוברים וברקמות מערכת הרבייה, תוך שימוש בטכנולוגיות חדישות ומורכבות.

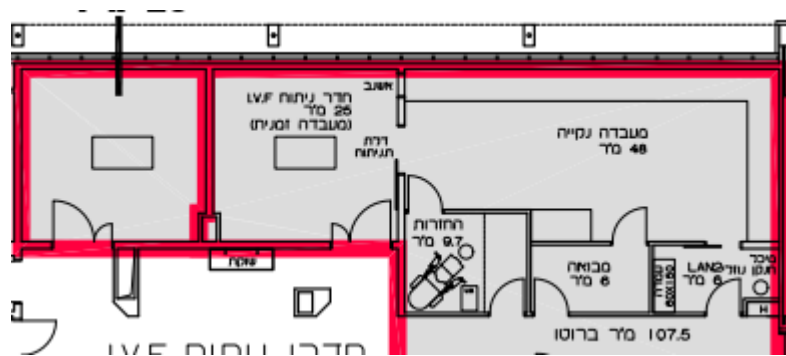
השיפוץ יבוצע במתחם המעבדה הקיים ויכלול הגדלה של המעבדה ושדרוג רמת הניקיון כמו גם שיפוץ חדרי הניתוח הסמוכים ליחידה.

היחידה כוללת גם מעבדות שאינן מוגדרות כחדרים נקיים, מעבדות אלו יבנו בבנייה קונוונציונאלית ואינן כלולות במפרט זה.


תכולת העבודה לביצוע החדרים הנקיים מסומנת בתכניות כדלהלן:



סכמה מס' 1 : תכנית מצב קיים



סכמה מס' 2 : תכנית שדרוג והרחבת מעבדת IVF (מעבדה נקייה)

	04-01-2022	תאריך	פרויקט מעבדות IVF שיבא
	0.1	גרסה	

1.1. אפיון כללי של המעבדה תהליך העבודה :

המעבדה להפריה חוץ גופית מוגדרת מעבדה ברמת ניקיון ISO7

למעבדה מתוכננת כניסה הכוללת מבואה ברמת ניקיון ISO8 בחלקה הראשון ו ISO 8 באזור לפני הכניסה למעבדה. במתחם המעבדה, הכניסה אליה והחדרים הסמוכים מתוכנן מדרג לחצים על מנת לעמוד בדרישות רמות הניקיון שהוגדרו.


למעבדה קשר ישיר עם חדר הניתוח (חלון מקשר). וקשר ישיר לחדר נוסף לטובת מיכלי חנקן נוזלי.

בנוסף קיים קשר לחדר החזרות.

תנועת אנשים למעבדה הנקייה תהיה אך ורק דרך מבואת הכניסה.

במבואת הכניסה יתלבשו בהתאם לנהלים הנדרשים לטובת כניסה לחדר נקי ISO7

מיכלי חנקן נוזלי ניתן יהיה להעביר מדלת הכנסת ציוד גדול לחדר חנקן נוזלי (בתדירות נמוכה).

	04-01-2022	תאריך	פרויקט מעבדות IVF שיבא
	0.1	גרסה	

2. תכולת פרויקט


2.1. **תכולה ולוחות זמנים** : הקבלן יעבוד לפי לוחות הזמנים המפורטים במכרז הכללי. תכולת העבודה של החדרים הנקיים כוללת את כל הפרקים המפורטים במסמך. במסגרת עבודות החדרים הנקיים כלולות גם כל עבודות מיזוג האוויר (בהתאם למוגדר בפרק מיזוג אוויר במכרז הכללי ובהתאם להנחיות המפורטות בפרק מיזוג אוויר במסמך זה). כל הפרטים, ציוד, אביזרים ונקודות הקצה שקבלן החדרים הנקיים יספק יותאמו לסטנדרטים המקובלים בתעשייה הפארמצבטית לחדרים נקיים, עפ"י ההנחיות במסמך זה ויובאו לאישור המזמין לפני הזמנה/ביצוע.

מערכות שאינן חלק ממערכות החדרים הנקיים :


- מערכות מים מקוררים
- מי עיריה (מי רשת) חמים וקרים
- אספקת חשמל ראשית
- חנקן נוזלי

2.2. הגשות

- הקבלן המציע יגיש מסמך המפרט את יכולות החברה, ניסיון רלוונטי בתחום.
- צוות הפרויקט : יוגשו קורות חיים וניסיון רלוונטי בתחום של אנשי מפתח מרכזיים בפרויקט (מנהל הפרויקט, מנהל האתר בפועל).
- החברה ואנשי המפתח יועברו לאישור המזמין טרם תחילת העבודה.
- רשימת הנחות עבודה ושאלות/חריגים שאינם כלולים במסמך זה.
- הגשת תכניות לביצוע, פרטים, מפרטים וכל מסמך מלווה לחומרים והאלמנטים השונים בבינוי והקמת מתחם החדרים הנקיים והמערכות התומכות בו.
- נתונים מלאים של ספקים לכל מרכיב בפרויקט (יחידות פילטרים, יחידות FFU, מרכיבים של החדרים הנקיים : דלתות, חלונות, רצפה, תקרה, אביזרים, מחברים ואטמים, חומרי איטום).
- כולל : שם ספק, דגם, יצרן, מפרטים מלאים, תעודות חומר, תעודות איכות וכל מסמך רלוונטי למתחם החדרים הנקיים כפי שיידרש ע"י המזמין במהלך הפרויקט.
- נהלי התלבשות והתנהלות באתר החדרים הנקיים במהלך תהליכי המסירה של המתקן ועבודות הגמר סופי טרם הגשה.
- תדירות ונהלי ניקיון באתר.
- תכניות SHOP DRAWINGS למחיצות בחדרים הנקיים. וכל האלמנטים המשולבים בהם.

	04-01-2022	תאריך	פרויקט מעבדות IVF שיבא
	0.1	גרסה	

- תיקי מסירה כולל מפרטי ציוד, מערכות, מכשירים ואביזרים לכל המערכות, תכניות AS- P&ID, MADE לכל המערכות, פרוטוקולים (וולידציה) בכל המקצועות כפי שמפורט במסמך זה ובמכרז הכללי.
- מסמכי MSDS לחומרי הניקיון המותרים לשימוש.
- אישור לתקנים ישראלים כנדרש.
- לוחות זמנים מפורטים שבועיים.
- תכנית לאינטגרציה עם נקודות הממשק (מערכות שחורות, ציוד תהליכי : מנדפים, אינקובטורים)
- תעודות אחריות לכל המערכות ציוד, מכשור שיסופק.
- נהלי אחזקה ותפעול לכל המערכות, ציוד ומכשור שיסופק.
- אישורים רגולטוריים לכל המערכות, ציוד ומכשור שיסופק (כיבוי אש,בטיחות, חשמל, קונסטרוקציה, סביבה, וכו')
- הגשות ב soft copy ו hard copy
- אישורי חדרים נקיים לפי ISO 14644
- תיעוד לכל מערכות הבקרה
- הדרכה לעובדי המקום - אנשי האחזקה/הנדסה.
- תעודות כיוול לכל המכשירים במתקן.
- תעודות עמידה בבדיקות לחץ (מעטפת בטון ובדיקות לחץ חדרים נקיים).
- פרוטוקולים IQ, OQ – פרוטוקולים, תעודות בדיקה ודו"ח סופי – יימסרו לאישור המזמין, לפי שלבים שיוגדרו ע"י מנהל הפרויקט מטעם המזמין.

	04-01-2022	תאריך	פרויקט מעבדות IVF שיבא
	0.1	גרסה	

3. בינוי חדרים נקיים:

3.1. כללי


3.1.1. חדרים נקיים כללי: כל חומרי המבנה והגמר של החדרים הנקיים (לרבות מחיצות, דלתות, חלונות, ריהוט במידה וכלול, תקרה, רצפה, אביזרים, רולקות, חיבורי רצפה מחיצה, חיבורי מחיצה תקרה, חיבורי פינות בין מחיצות, מגני קירות וכו') יהיו בעלי גמר חלק מחומרים רחיצים ועמידים בפני חומרי ניקיון המאושרים בתעשייה הפארמצבטית.

3.2. מעטפת ושלד המבנה

מעטפת הבטון (תקרה, קירות, פירים וכו') יעברו החלקה וייצבעו בצבע אפוקסי מבוסס על מים (נירלט או ש"ע).
מעטפת הבטון תיאטם למניעת חדירות של חלקיקים מאזורים סמוכים שאינם נקיים. לאחר אטימת מעטפת הבטון, הקבלן יבצע בדיקת לחץ לוודא אטימת המבנה (של כל החיבורים, פירים, חלונות, קירות, תקרה וכל אלמנט בטווח בין המתחם הנקי למתחם הלא נקי).
בדיקת הלחץ תבוצע בלחץ של 30Pa, דליפה מקסימלית מותרת 1,000cfm.
בדיקה זו לא תחליף כל בדיקת לחץ אחרת שנדרשת במתחם לאחר הקמת המחיצות ותקרת החדרים הנקיים.

3.3. מבנה המחיצות הנקיות

- 3.3.1. המחיצות יהיו בנויות משני לוחות HPL המודבקים בדבק פוליאוריטי בכבישה ע"י מסגרת אלומיניום.
- 3.3.2. עובי המחיצות הכולל יהיה בטווח של בין 46 – 60 מ"מ.
- 3.3.3. מחיצות HPL ייוצרו בבית המלאכה/מפעל של יצרן המחיצות. רוחב כל מחיצה לא יעלה על 1.2 מ' כך שניתן יהיה לשנע אותם באתר דרך דלתות רגילות.
- 3.3.4. המחיצות והציפוי החיצוני של לוחות ה HPL יהיה בעל דירוג אש תקן אירופאי (FIRE REATING A).
- לפי ת"י 755 – תגובות בשריפה של חומרי בנייה.
- 3.3.5. המחיצות/פנלים יהיו בגובה מלא של החדר – אין להתקין שתי מחיצות, אחת מעל השניה. (מלבד מעל דלתות).
- 3.3.6. במתקן ישולבו אזורים בהם יוגדרו מחיצות פריקות לטובת הכנסה והוצאה בעתיד של ריהוט/ציוד גדול מהמעבדות ואליהן.
- 3.3.7. גוון המחיצות יהיה לבחירת הלקוח ויוגש ללקוח לאישור לפני ביצוע.
- 3.3.8. הקבלן יציע גווני מחיצות בטווח רחב (מחיצות/דלתות).
- 3.3.9. מילואת המחיצות מצמר סלעים במשקל 120 ק"ג/מ"ק או אלומיניום מצולע המשמש מילואת כוורת אלומיניום (Honeycomb).


	04-01-2022	תאריך	פרויקט מעבדות IVF שיבא
	0.1	גרסה	

- 3.3.10. שיטת החיבור בין שתי מחיצות תוצג לאישור המזמין ותבטיח כי חיבור שתי מחיצות תיצור משטח אחיד ללא הבדלי גובה בניהם.
- 3.3.11. החיבורים בין המחיצות יאטמו בסיליקון המתאים לתעשייה הפארמצבטית, חיבורי הרצפה והחיבור בין המחיצה לתקרה יאטמו ע"י מרג "סיקה".
- 3.3.12. "ארוכות" Air return chasses יבוצעו מאותם מחיצות וישולבו במערך בהתאם לחתכים הדרושים שיחושבו. מחיצות אוויר חוזר יכללו גריל אוויר חוזר מאלומיניום שיוקן בגובה 20 ס"מ מהרצפה. אלמנט גריל אוויר חוזר יהיה נח וקל לשליפה לצרכי אחזקה (מגנט/פתרון נח אחר יועבר לאישור המזמין).
- 3.3.13. המחיצות יהיו בעלות עמידות בפני פגיעות מכניות ובנוסף, יכללו מערכת הגנה הכוללת מגן תחתון צמוד לרצפה ומגן עליון- בגובה 0.6 בפני פגיעה של עגלות/ריהוט. הגנה בפני פגיעות תהיה מ 2"מ נירוסטה SS או שו"ע, יש להגיש לאישור הלקוח פרט ומיקום מדויק של המגנים.
- 3.3.14. המחיצות יהיו בנויות לעמידה בפני קורוזיה.
- 3.3.15. המזמין ידרוש לבצע סיור באתר בו הותקנו המחיצות המוצעות.
- 3.3.16. חומרי המבנה, החלקים השונים שמרכיבים את המחיצות יהיו מחומרים חדשים בלבד והטוב מסוגם על מנת לעמוד בדרישת מפרט זה.
- 3.3.17. יצרן המחיצות יכין תכנון מפורט של החדרים הנקיים, יוכנו שרטוטי פריסה של כל המחיצות בשטח במסגרת עבודת התכנון שתבצע על ידו. השרטוטים יכללו את כל האלמנטים הנדרשים מבחינת תשתיות, אביזרי בקרה, חלונות, מגני קירות, וכל פרט או אביזר שנדרש לשלב במחיצות. רק לאחר אישור שרטוט התכנון המפורט SHOP DRAWINGS ע"י המזמין יחל היצרן בייצור המחיצות.
- 3.4. חלונות משולבים במחיצות הנקיות
- 3.4.1. חלונות ישולבו FLUSH MOUNTED במחיצות ויהיו מותאמים להתקנה שטוחה במחיצות והדלתות שבהם הם מותקנים, כך שיתקבל מישור אחד בין המחיצה/קיר לחלון/צוהר.
- 3.4.2. פינות המסגרת הפנימית יהיו מעוגלות או בזווית ישרה – לאישור המזמין לפני ביצוע. ובכל
- 3.4.3. כל החלונות/אלמנטים מזכוכית יהיו מזכוכית מחוסמת.

	04-01-2022	תאריך	פרויקט מעבדות IVF שיבא
	0.1	גרסה	

3.5. תקרת חדרים נקיים

- 3.5.1. התקרה תהיה מפולסת.
- 3.5.2. גריד תקרה בסיסי יהיה 60X60 . או 120X60.
- 3.5.3. הגריד יהיה מותאם להתקנת מסנני HEPA וגופי תאורה, בנוי פרופילי T מיוחדים ומתאימים לאפיון התקרה.
- 3.5.4. מערכת התקרה תותאם למערך החדרים נקיים לרמת ניקיון 100 – CLASS 100,000 עשויה מאלומיניום משוך.
- 3.5.5. נדרשת תליה של התקרה מתקרת בטון.
- 3.5.6. בכל מודול בסיסי של 120X60 ס"מ יותקנו 4 מוטות הברגה בקוטר מינימלי של 6 מ"מ. כל מוט הברגה יכלול חלון הברגה (מופה) שיאפשר פילוס התקרה. התקנת התקרה תביא בחשבון מערכות אחרות שמותקנות בחלל התקרה, כדוגמת תעלות מיזוג ותעלות חשמל ותקשורת.
- 3.5.7. גופי התאורה ומסנני HEPA יותאמו לגריד תקרה 120*60 ס"מ או 60*60 ס"מ כפי שיוגדר בתכניות למכרז. על הקבלן להגיש תכניות תקרה כולל כל האלמנטים המשולבים בתקרה לאישור המזמין לפני ביצוע.
- תלית התקרה תהיה ע"י מוטות הברגה פלדה מגולוונת בקוטר מינימלי של 6 מ"מ מתאים למרחק ולמעמס, מופות הברגה מתאימות ומאושרות, סידור מאושר לתאומי מפלס עדין ונעילה עם אום כפול כולל עוגן פליז או עוגן עד בבטון + אום נעילה.
- 3.5.8. אלמנטים אטומים BLANKS יהיו לוחות HPL בעובי 6 מ"מ לפחות.
- 3.5.9. גריד התקרה יבנה פרופילי אלומיניום (פרופיל T) משוך צבוע ברוחב 2".
- 3.5.10. התקרה התותבת (false ceiling) תיתלה מתקרת בטון גבוהה ותיבנה תקרת ביניים דריכה (גריד מקורות ברזל מגלון).
- 3.5.11. הפנלים האטומים בתקרה יחוזקו לגריד עם מחבר קפיצי –קליפס - בחלקו העליון – להשגת אטימות מירבית. בנוסף, יאטמו כל הפנלים, הפילטרים וגופי התאורה אל הגריד במרג בסיליקון מאושר FDA להשגת אטימות מלאה.
- 3.5.12. התקרה תהיה חלק מתואם ובלתי נפרד מן הקירות והמחיצות של החדר. ינתן יתרון למימדים זהים ומתאימים. התקרה חייבת להיות מתואמת עם יתר המערכות המותקנות בחלל החדר כמצוין בתכניות.
- 3.5.13. בשל ריבוי המערכות בחלל התקרה, הקבלן נדרש לספק ולהתקין פרופילי "יוניסטרט" (חיבור בין תקרה קונסטרוקטיבית לתקרה נקיה ע"י מוטות הברגה), לצורך תלית התקרות והמערכות. קצב ההתקנה בפועל יהיה מותנה בטכנולוגיה של התקרה עצמה. מוטות היוניסטרט הם חלק מהאספקה וההתקנה והם כלולים במחירי היחידה.
- 3.5.14. מודגש בזאת כי קצב התקנת מוטות הברגה יהיה אחיד וללא דילוג בכל ארבעת הפינות של כל אלמנט תקרה בסיסי (120 על 60 ס"מ). במקרה של התנגשות עם תעלת מיזוג אוויר יתקין הקבלן פרופיל "יוניסטרט" שיגשר. מתחת לכל רוחב תעלת המיזוג ומוטות הברגה של התקרה יחוברו פרופיל "יוניסטרט".
- 3.5.15. הקבלן ישלב בתכנון אלמנטים נוספים שמותקנים בתקרה כדוגמת מסנני HEPA, גופי תאורה, מערכת גילוי עשן אקטיבית, מתזים, מצלמות, גלאי ניטור קרינה, מערכת כריזה וכד'.


 <p>שיבא תל השומר עיר הבריאות של ישראל</p>	04-01-2022	תאריך	פרויקט מעבדות IVF שיבא
	0.1	גרסה	

3.5.16. שיטת התקנת התקרה: תקרה שניגשת למחיצות או מחיצות שניגשות לתקרה תבחן עם הקבלן הזוכה במהלך התכנון המפורט.

3.6. דלתות:


דרישות כלליות:

- 3.6.1. הדלתות יתאימו התאמה מלאה לפתחים במחיצות.
- 3.6.2. פתח אור: רוחב 100 ס"מ, גובה: 220 ס"מ אלא אם יוחלט אחרת בשלב סקירת התכנון לפני הביצוע.
- 3.6.3. ההנחיה הכללית היא שכל דלתות הכנף יפתחו כלפי החדר בו נמצא הלחץ הגבוה. במקרה והדלת משמשת כדלת מילוט נדרש לקבל אישור של יועץ הבטיחות לכיוון הפתיחה (עם עדיפות לקיום התנאי לעיל). דלתות הזזה יהיו אטומות לפי דרישות אטימות כמפורט בהמשך המסמך. כל הדלתות יהיו עם אטמים כפולים אם נדרש.
- 3.6.4. הדלתות במתחם יכללו נעילה אלקטרומכנית וחיגור חשמלי (אינטרלוק) ביניהם למניעת פתיחת שתי דלתות בו זמנית. המערכת תהיה מבוקרת ותחובר לבקר מיזוג האוויר.
- 3.6.5. בנוסף, מערכת זו תכלול מפסק חרום לשחרור הנעילה בחירום, נורות אינדיקציה (רמזור) למצב הדלת נעול/משוחרר, ומערכת בקרת כניסה בדלתות כניסה ראשיות/חיצוניות.
- 3.6.6. כל הדלתות יסופקו עם מגען לקבלת אינדיקציה למצב הדלת.
- 3.6.7. משקופי הדלתות יהיו מאלומיניום צבוע או מאלגן.
- 3.6.8. הדלתות יתוכננו כך שיפצו על שינויי המפלסים ברצפה, יש להימנע מחיתוכים בשטח. כל הדלתות יאובזרו באטם תחתון מכני מאיכות מעולה ובהיקף הדלת יורכב פס אטימה רציף (לא אטמי מברשת), אטם בארבע פאות – 3 סטטיות ואחת דינמית.
- 3.6.9. כל הפרזול יהיה מסוג Heavy Duty.
- 3.6.10. כל הדלתות יהיו אטומות בחלק התחתון והמילואה תהיה מחומר זהה למחיצות והחלק העליון יהיה מזכוכית שקופה (פרט לדלתות בחדרי הלבשה ראשוניים).
- 3.6.11. הדלתות יעמדו במשטר לחצים, כשהלחץ הפרשי יכול להגיע ל – 30Pa. המכניזם של הדלת ורמת האטימות הנדרשת צריכים להתאים לעבודה בהפרש הלחצים הנ"ל ולדליפה מינימלית.
- 3.6.12. דלתות כנף:
 - 3.6.12.1. דלתות חד כנפיות יהיו ברוחב של 100 ס"מ ובגובה של 220 ס"מ, פתח אור.
 - 3.6.12.2. כל כנף תכלול 3 צירים סמויים לפחות.
 - 3.6.12.3. צירי הדלתות יהיו צירים פנימיים.
 - 3.6.12.4. צירי הדלתות יתאמו לפתיחה של 180° בהתאם לתוכניות שיוכנו.
 - 3.6.12.5. אלמנט סגירת הדלת יהיה מחזיר שמן ניסתר מותאם למימדי הכנף ולהפרשי הלחצים.
 - 3.6.12.6. אלמנט סגירת הדלת (מחזיר שמן) יותקן בחלק העליון של הדלת, ויתוכנן לסגירה מלאה של הדלת בהפרש הלחצים המתואר. סגירת הדלת תהיה חלקה ללא טריקה.

	04-01-2022	תאריך	פרויקט מעבדות IVF שיבא
	0.1	גרסה	

3.7. רצפה:


- 3.7.1 ביצוע מדה בטון ליישור הרצפה.
- 3.7.2 רצפת אפוקסי אנטי סטטי.
- 3.7.3 רצפת האפוקסי תבוצע עם פינות מעוגלות במפגש בין הרצפה והקירות (רולקות).
- 3.7.4 הרצפה תהיה בעובי של 3מ"מ.
- 3.7.5 הציפוי אנטי סטטי יהיה עמיד בפני כימיקלים, כושר עמידות גבוה בפני שחיקה.
- 3.7.6 הרצפה תהיה אנטי בקטריאלית
- 3.7.7 צבע הרצפה יבחר ע"י המזמין.
- 3.7.8 יישום הצבע תהיה בהתאם להוראות יצרני הצבע.
- 3.7.9 הקבלן יגיש לאישור את פרטי קבלן הביצוע.

	04-01-2022	תאריך	פרויקט מעבדות IVF שיבא
	0.1	גרסה	

3.8. איטום במתקן החדרים הנקיים :


אטימות לדליפות אוויר - אטימות מערכת החדר הנקי תעמוד תחת הקריטריונים הבאים:

לחץ בחדר Pa	דליפות m ³ /h/m ²
12.5	0.35
25.0	0.65
37.5	0.90
50.0	1.20

	04-01-2022	תאריך	פרויקט מעבדות IVF שיבא
	0.1	גרסה	

4. מערכת מיזוג אוויר:

- 4.1. כללי: תכנון מערכת מיזוג האוויר מפורט בפרק מיזוג אוויר במפרט הכללי. בפרק זה מפורטים דגשים נוספים ייעודיים למתחם החדרים הנקיים. החדרים הנקיים במתחם יהיו ברמת ניקיון ISO-8 at rest (Class 100,000) D עד לרמת ניקיון ISO7 – 7 in operation (Class 1,000)
- 4.1.1. שיטת המיזוג בחדרי הייצור והמעבדות תהיה All air, 100% אוויר צח, היינו יחידות טיפול באוויר ומסננים סופיים בתקרה וטיפול באוויר צח.
- 4.2. תקנים:
- 4.2.1. התכנון יתבצע בכפוף לדרישות המהדורה העדכנית של המפרטים הכלליים שבהוצאת הועדה הבין משרדית המיוחדת, בהשתתפות משרד הביטחון, משרד הבינוי והשיכון ומחלקת עבודות ציבוריות, במהדורתם האחרונה, שיכנוו להלן בשם "המפרט הכללי", ובהתאם להנחיות המדריך של האגודה האמריקאית של מהנדסי חימום, קירור ומיזוג אוויר (ASHRAE).
- 4.2.2. המבנה הקיים והמערכות הקיימות יעמדו בדרישות תקן 1001 התכנון יבוצע בכפיפות לדרישות תקן ישראל ובפרט תקן 1001 על חלקיו, אלא אם הלקוח ייתן הנחייה כתובה אחרת.
- 4.2.3. תקן לבנייה ותיקוף חדרים נקיים – ISO-14644 על כל חלקיו השונים.
- 4.2.4. תקנות הבטיחות בעבודה.
- 4.3. מסנני HEPA :
- 4.3.1. יותקנו מסנני H14 HEPA המתאימים להתקנה בתקרות חדרים נקיים.
- 4.3.2. מסנני ה- HEPA יהיו כדוגמת תוצרת "FILT - AIR" או AAF או CAMFIL או שווה ערך מאושר ע"י המזמין.
- 4.3.3. המסננים יהיו ליעילות של 99.97% לפי מבחן DOP עבור חלקיקים שגודלם מעל 0.3 מיקרון. "נייר" הסינון יתאים לפעולה בלחות יחסית של 100% מבלי לפגוע ביעילות הסינון. יש לספק דפי קטלוגים מתאימים ושרטוט התקנה לאישור ובהם יצוינו ויסומנו כל הפרטים כנדרש לעיל.

	04-01-2022	תאריך	פרויקט מעבדות IVF שיבא
	0.1	גרסה	

4.4. מדרג לחצים:

4.4.1. הלחץ יוצג ע"י מד לחץ הפרשי או בלחץ אבסולוטי לפי החלטת המזמין

4.4.2. רמת הלחץ תוצג בצג מקומי בחדר.

4.4.3. בכל חדר יותקן רמזור כולל התראות (אודיו + ויזואליות)

4.5. כיולים של מכשירים

כיולים לכל המכשירים למדידה ובקרה, כולל כניסות אנלוגיות של הבקרה לפי דרישות ISO 9000, יבוצעו על ידי גורם מוסמך או חברה מתמחה בהפקת תעודות כיול מוסדרות ובצוע הכיולים כנגד סטנדרטיים המכילים במכון התקנים או במכון הישראלי לפיסיקה.

4.6. גישה לאחזקה

יש להתקין את המפוחים, התעלות, הברזים, המכשור, האביזרים והצנרת כך שלא יחסמו מעברים, כמו כן שיהיו נגישים לעבודות טיפול ואחזקה.

4.7. חשמל ובקרה:

4.7.1. הלוחות יבוצעו בהתאם לת"י 61439.

4.7.2. למערכת החדשה (טיפול באוויר) יתוכנן ויותקן לוח חשמל, מכשור ובקרה חדש.

4.7.3. מערכת הבקרה תהיה מערכת מסוג DDC.

4.7.4. בקרת חדר נקי תהיה עבור לחץ ומערכת אינטרלוק בלבד, ללא בקרת לחות/טמפ'.

4.7.5. חברות בקרה מאושרות ע"י המזמין.

4.7.6. חיבורים גמישים לתעלות וצנרת:

4.7.7. כל הצינורות והתעלות המחוברים לציוד סובב (המותקן על מבדדי רעידות קפיציים) יותקנו חברים גמישים למניעת העברת רעידות דרך חומר הצינור או התעלה.

4.8. מערכת אינטרלוק לדלתות.

4.9.1. מערכת החיגור תענה על צרכי הרגולציה, כל הרכיבים יותקנו בתוך מבנה הדלת והמשקוף כך שיעמדו בדרישות cGMP.

4.9.2. מערכת אינטרלוק לדלתות החדרים ודלתות תאי המעבר במתקן תוגדר לפי תפ"ם שיוגש לאישור המזמין.

4.9.3. תפ"ם דלתות מערכת אינטרלוק ייכתב ע"י הקבלן ויוגש לאישור המזמין.


4.9.4. מערכת בקרת האינטרלוק תדע לזהות פתיחת דלתות והוצאת התראות במידה והדלת לא תסגר אחרי פרק זמן מוגדר מראש.

4.9.5. המערכת תעבוד בשיטת NORMALLY OPEN לעבודה


4.9.6. כל הדלתות יהיו תמיד "לא נעולות" ומוכנות לפתיחה

4.9.7. בהיפתח דלת אחת במערך המחוגר, יינתן אות לנעילת יתר הדלתות המחוגרות באותו המעגל והנורות בדלתות הננעלות יהיה אדום.

4.9.8. בהיסגר הדלת בחזרה, תשתחררנה הדלתות והנורות הירוקות יחזרו לדלוק.

 <p>שיבא תל השומר עיר הבריאות של ישראל</p>	04-01-2022	תאריך	פרויקט מעבדות IVF שיבא
	0.1	גרסה	

- 4.9.9 לחצן חירום ימוקם בפאנל.
- 4.9.10 זמזמם/צופר יהיה משולב במערכת להתראה על דלת מוטרדת/פתוחה למשך זמן שיוגדר מראש בלוגיקה של הדלתות.
- 4.9.11 באם נלחץ לחצן חירום, כל הדלתות המחוגרות יעברו למצב חופשי, כמו כן יופעל זמזמם. צופר המתריע על פריצת החיגור.
- 4.9.12 במקרה של היעדר מתח כגון הפסקת חשמל/אש וכו' ייפרץ מערך החיגור ויהיה פנוי למעבר אדם.
- 4.9.13 התראות וויזואליות יוצגו במסך מרכזי בחדר הבקרה.
- 4.9.14 מגע יבש יועבר למערכת מ"א לטובת תצוגה במסך HMI של מפת המתקן כולל תצוגת סטטוס דלתות (פתוח/סגור)
- 4.9.15 התראות מקומיות כפי שיוגדר בתפ"ם (התראות שמע והתראות וויזואליות) לפי דרישת המזמין.
- 4.9.16 על כל דלת יופיע רמזור/צג (על משקוף הדלת – אביזר לדוגמא יוגש לאישור המזמין) המציג מצב דלת – פתוח/סגור/תקלה (ירוק/אודם/כתום).
- 4.9.17 לצד כל דלת יותקן אלמנט פתיחה ידנית בחירום/במצב של תקלה.

	04-01-2022	תאריך	פרויקט מעבדות IVF שיבא
	0.1	גרסה	

5 מערכת חשמל:

5.1 יותקן לוח חשמל ראשי ייעודי למעבדת IVF חדרים הנקיים.

5.2 מערכת כח:

5.2.1 שקעי הכח יותקנו משולבים במחיצות.

5.2.2 מס' שקעי כח יותקנו מעל התקרה לצורכי אחזקה.

5.2.3 מיקום הקופסאות המדויק על גבי תכנית/פריסות MADE-AS של קבלן החדרים הנקיים הכמות הנדרשת והמיקום הסופי יקבע בתכנון המפורט ויאושר ע"י המזמין.

5.2.4 שקעים תלת פאזיים יותקן על גבי המחיצה (לא ניתן לשלב בתוך המחיצות).

5.2.5 יותקנו לחצנים להפסקת החשמל בעת אירוע/תקלה לפי הנחיות יועצת בטיחות.

5.3 מערכת תאורה:

5.3.1 תאורת LED בגופים אטומים לחלוטין במידות נומינאליות של 60 על 60 ס"מ או 120 על 60 בהתאם לגריד התקרה.

5.3.2 עוצמת התאורה תהיה כדלהלן:

בכל מתחם המעבדה 1,000 LUX.

במבואת התלבושות 600LUX

5.3.3 שלטי יציאה יותקנו על לוח פרספקס שקוף עם תאורת LED בהתאם להנחיות יועץ הבטיחות.


5.3.4 תאורת החירום תהיה תאורת LED תקרתית, מערכת הכוללת סוללות ומערכת אופטית עם LED לתפוקה של 84 לומן בהתאם להנחיות יועץ החשמל והבטיחות.

5.4 מערכת גילוי עשן: לתכנון וביצוע בהתאם להנחיות יועץ בטיחות העבודה תכלול קבלת אישור 1220 של מכון התקנים או מעבדה מוסמכת דומה.

5.5 מערכת כריזה: לתכנון וביצוע בהתאם להנחיות יועץ הבטיחות.

5.6 מצלמות: נדרשת מצלמות תפעוליות.

5.6.1 מערכת בקרת כניסה: בקרת כניסה תותקן בדלתות הכניסה/יציאה הראשיות למתחם.

	04-01-2022	תאריך	פרויקט מעבדות IVF שיבא
	0.1	גרסה	


5 התאמות תכנון, הקמה

5.1 התאמת התכנון

- 5.1.1 התאמת תכנון אדריכלי והעברת מסמכי תכנון מפורטים בכל המקצועות (מפרטי ביצוע).
- 5.1.2 כל התכניות בכל המקצועות יוגשו בהתאם להנחיות המזמין (מספור תכניות, מספור וסימון קטרי צנרת, מספור ברזים ואביזרים וכו').
- 5.1.3 הכנת תזרימים הנדסיים P&ID: מיזוג אוויר, מערכות אינסטלציה (מתזים והידרנטים), גזים.
 - 5.1.4 תכנון אדריכלי מפורט: תכנית בניה (כולל פריסות), ציוד והריהוט, תקרה, רצפה,
 - 5.1.5 התאמות בתכנון מיזוג אוויר מפורט כולל מפרטי ציוד אביזרים מכשירים לאישור.
 - 5.1.6 התאמות לתכנית בטיחות וכיבוי אש במידה ויידרש.
 - 5.1.7 תאום מערכות (סופרפוזיציה).
 - 5.1.8 כל הנ"ל יוגש לאישור המזמין.

5.2 הקמה

- 5.2.1 בדיקות הפעלה ומסירה (Commissioning).
- 5.2.2 הקבלן יכתוב את הפרוטוקולים לוולידציה עבור המערכות הוולידיות : מיזוג אוויר, בינוי חדרים נקיים ומערכת הבקרה (IQ, OQ, Comissioning) ויגיש לאישור המזמין.
- 5.2.3 לאחר אישור הפרוטוקולים הקבלן יבצע את הבדיקות כולל הזמנת מעבדה מוסמכת לטובת ביצוע בדיקות חלקיקים, מהירויות זרימה, עשן, תאורה, רעש וכל הבדיקות שיוגדרו בפרוטוקול הוולידציה שיאושר ע"י המזמין.
- 5.2.4 הקבלן יגיש רשימת חלקי חילוף מומלצת לכלל יחידות הציוד בפרויקט.
- 5.2.5 הקבלן מתבקש להעביר חבילת חלקי חילוף בסיסיים כדוגמת : תושבת מפוח, גמישים, פילטרים, מחיצות פריקות.

	04-01-2022	תאריך	פרויקט מעבדות IVF שיבא
	0.1	גרסה	

6 אחריות:

- 6.1 הקבלן אחראי לתכנון ולביצוע המערכות הנדרשות להקמת החדרים הנקיים והתשתיות האחרות שידרשו – אדריכלות (הריסה, בינוי וגמרים), מיזוג אויר, חשמל, מערכות מתח נמוך מאד (תכנון וביצוע מלא או תכנון והכנת תשתיות וליווי הקבלן המבצע), עבודות ההקמה וכל עבודה והתקנה אחרת הנדרשת לקבלת המתקן ע"פ דרישות שיבא.
- 6.2 הקבלן יבצע את כל הנדרש להקמה ומסירה של הפרוייקט בהתאם למפרט, באיכות גבוהה ובמועד שסוכם.
- 6.3 ככלל – כל מערכת שתתוכנן חייבת לקבל את אישור המזמין לפני הביצוע. פרטי ציוד, אביזרים ו/או מערכת יובאו מראש לאישור המזמין. אין לבצע רכש כל עוד לא התקבל לכך אישור מהמזמין.