

Wymagania Bank Tkanek

Przebudowa pomieszczeń i stworzenie laboratoriów zgodnych z wymaganiami GMP. Przy określaniu zakresu realizacyjnego zadania należy przewidzieć wszelkie niezbędne elementy niezależne od tego czy są one wymienione w niniejszej dokumentacji czy też konieczność ich zastosowania należy przewidzieć ze względu na potrzebę wynikającą z obiektywnych możliwości prawidłowego i kompletnego uruchomienia i użytkowania obiektu zgodnie z jego przeznaczeniem. Zaprojektowane urządzenia i rozwiązania powinny posiadać parametry zapewniające jak najwyższą jakość i możliwie najniższe koszty eksploatacyjne.

Ściany: ścianki farmaceutyczne z aktualnym atestem PZH i ITB, systemowe wyoblenia na styku ściana/sufit, ściana/podłoga, ściana/ściana

Drzwi: o standardzie farmaceutycznym, spełniające wymogi GMP, GLP i HACCP

Okna podawcze: wentylowane, umieszczone w ścianie pomiędzy pomieszczeniami o różnych klasach czystości, z różnicą ciśnień

System blokad wewnętrznych i ostrzegawczych sygnałów audiowizualnych- zabezpieczających przed otwarciem więcej niż jednych drzwi jednocześnie

Wentylacja: system ostrzegawczy w razie awarii systemu wentylacji , różnica ciśnień pomiędzy sąsiadującymi pomieszczeniami o różnych klasach czystości, krotność wymian powietrza w poszczególnych klasach czystości:

Pomieszczenia	Klasa czystości	Krotności wymian powietrza [wymian/h]	Różnica ciśnień między pomieszczeniami
G/05	klasa D/szara (iso 8)	10-20 w/h	Min. 10 Pa
G/06	klasa C/D (iso 7)	25-30 w/h	Min. 20 Pa
G/06b	klasa C (iso 7)	25-30 w/h	Min. 30 Pa
G/07	Klasa B/C (iso 5)	30-35 w/h	Min. 40 Pa
G/08 i G/09	Klasa B (iso 5)	30-35 w/h	Min. 45 Pa

Przeprowadzenie kwalifikacji projektowej, instalacyjnej oraz procesowej po stronie wykonawcy.