

Приложение № 2

к Договору № _____ от « ____ » _____ 2020г.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на выполнение работ по проектированию модернизации инженерных сетей, монтажу, пуско-наладочным работам и аттестации модуля «чистых» помещений Линии производства твердых лекарственных форм (, помещения №№ 114, 115, 116а, 116б)

№ п/п	Перечень основных требований	Содержание требований
1	2	3
1. Общие данные		
1.1	Основание выполнения работ	Модернизация инженерных сетей, монтаж, пуско-наладочные работы и аттестация модуля «чистых» помещений Линии производства твердых лекарственных форм
1.2	Заказчик	
1.3	Наименование объекта	Модуль «чистых» помещений Линии производства твердых лекарственных форм
1.4	Место нахождения объекта	
1.5	Размещение объекта с реконструкции	Участок на первом этаже 2-х этажного здания с техническим этажом (корп. №2) в осях 10-13 (площадь реконструируемой части здания 62,6 м ²)
1.6	Сроки выполнения работ	7 календарных дней
2. Краткая характеристика объекта		
2.1		1. Помещения расположены на первом этаже. Общая площадь участка – 62,6 м ² . Площади помещений: №114 – 38,8 м ² , помещение №115 – 8,9 м ² , коридор – 7,2 м ² , помещение №116а – 3,7 м ² , помещение №116б – 4 м ² . Высота потолков: до чистового - 2500 мм, до

		<p>перекрытия – 4200 мм. Параметры внутреннего воздуха по СНиП: температура 20-24 °С, ф = 40-60%;</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Предполагается одно производственное помещение (класс чистоты категории D) и моечная (класс чистоты категории D), с входами в чистом коридоре (класс чистоты категории D). Вход в коридор через шлюз (класс чистоты категории K/D). Шлюз разделен стеной на персональный и материальный; 3. Количество людей в помещениях: 3 человека в производственном помещении; 4. Теплопритоки от оборудования – 2 кВт; 5. Данные по классу чистоты и значению давления для помещений указаны на чертеже помещений.
3. Краткое описание технологического процесса в производственном помещении		
3.1	Технологические процессы	<ol style="list-style-type: none"> 1. Процесс взвешивания порошкообразного пылящего сырья в контейнер; 2. Смешение и гранулирование отвешенного сырья в смесителе-грануляторе Pilotmix; 3. Трансфер влажного гранулята из смесителя в сушилку с псевдо-ожиженным слоем Pilotlab; 4. Сушка гранулята в сушилке; 5. Перемещение сухого гранулята с помощью вакуума в мельницу для сухой калибровки; 6. Перемещение откалиброванного гранулята из мельницы в смеситель для объединения загрузок и опудривания сухого откалиброванного гранулята (процессы с 3.1 по 3.6 повторяются до 5 раз в зависимости от требуемого количества загрузок). 7. Перемещение подготовленного гранулята на таблетпресс Killian с помощью вакуума;

		<p>8. Обеспыливание таблеток с помощью обеспыливателя (устанавливается на выходе из таблетпресса);</p> <p>9. Упаковывание готовых таблеток в пакеты и емкости;</p> <p>10. Перемещение готового полупродукта в другую зону.</p>
<p>4. Требования Заказчика к приточно-вытяжной вентиляционной системе</p>		
<p>4.1</p>	<p>Параметры системы вентиляции</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Приточно-вытяжная система вентиляции должна поддерживать проектные расход воздуха, кратность воздухообмена и перепад давления между помещениями; 2. Приточно-вытяжная система вентиляции с механическим побуждением с рециркуляцией (помещения № 115, 116а, 116б, чистый коридор); 3. Вытяжная вентиляция из помещения №114 с забором воздуха из нижней части помещения монтируется к существующей вытяжной вентиляции с газо - очистной установкой типа «циклон»; 4. Нагрев воздуха осуществлять двухступенчатой системой. Нагрев I ступени – водяной нагрев, II ступень – электронагрев; 5. Охлаждение воздуха предусмотреть в поверхностных теплообменниках, работающих от компрессорно-конденсаторного блока; 6. Увлажнение воздуха в кондиционерах в зимний период предусмотреть паром, получаемым из умягченной воды в электрическом парогенераторе; 7. Приточно-вытяжная система вентиляции должна дополнительно комплектоваться фильтрами предварительной очистки, тонкой очистки и фильтрами высокой эффективности (последние устанавливаются в потолочные воздухораспределительные блоки); 8. Приточно-вытяжная система вентиляции должна оснащаться системой контроля загрязненности высокоэффективных фильтров, контроля температуры и влажности в помещениях;

		<p>9. Приточно-вытяжная система вентиляции должна иметь возможность для удаленного контроля и изменения общих параметров: температура на выходе, расход воздуха, влажность, индикация ошибок и аварий, запуск, остановка;</p> <p>10. Разводка воздуховодов систем вентиляции в запотолочном пространстве.</p> <p>11. Расположение приточно-вытяжного вентиляционного оборудования согласно техническим решениям в помещениях №119 по согласованию с Заказчиком.</p>
5. Состав работ		
5.1	Работы по подготовке рабочей документации	<p>1. Разработать Проектную документацию по разделу «Общеобменная вентиляция и кондиционирование» для чистых помещений;</p> <p>2. Система общеобменной вентиляции и кондиционирования должна обеспечивать: санитарно-гигиенические нормы окружающего воздуха в чистых помещениях и смежных помещениях; микроклимат для достижения контроля температуры, влажности, давления воздуха; организация потоков из более чистых помещений в менее чистые;</p> <p>3. Произвести расчет систем: общеобменной вентиляции и кондиционирования в производственной зоне, коридоре, шлюзе и моечной в соответствии с требованиями GMP EU (Стандарт Надлежащей Производственной Практики, действующий на территории Европейского Союза); Нормативно-технической документации, СНиП 41-01-2003 «Отопление, вентиляция и кондиционирование»; ГОСТ Р 52 249-2009 «Национальный Стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля лекарственных средств»; ГОСТ Р 56638-2015 «Национальный Стандарт Российской Федерации. Чистые помещения. Вентиляция и кондиционирование воздуха»; ГОСТ Р 56640-2015 «Национальный Стандарт Российской Федерации. Чистые помещения. Проектирование и монтаж»; ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 «Государственный Стандарт Российской Федерации. Чистые помещения и связанные с ним среды»; СП 60.13330.2012</p>

		<p>«Отопление, вентиляция и кондиционирования»; СП 1.3.2322-08 «Санитарно-эпидемиологические правила»; ГОСТ Р 56190-2014 «Национальный стандарт Российской Федерации. Чистые помещения. Методы энергосбережения»;</p> <p>4. Произвести подбор оборудования и коммерческое предложение на поставку приточно-вытяжной системы вентиляции и кондиционирования;</p> <p>5. Произвести локальный сметный расчет и коммерческое предложение по демонтажным, монтажным, пуско-наладочным и аттестационным видам работ.</p> <p>6. Срок выполнения работ на данном этапе не должен превышать 21 календарный день.</p>
5.2	Демонтажные работы	<p>1. Демонтаж подвесного металлического потолка (62,6 м²)</p> <p>2. Демонтаж существующей сети воздуховодов (указанно на плане);</p> <p>3. Демонтаж фильтро-вентиляционной установки (указанно на плане);</p> <p>4. Демонтаж воздухо-распределителей (указанно на плане);</p> <p>5. Демонтаж светильников.</p> <p>6. Срок выполнения работ на данном этапе не должен превышать 7 календарных дней.</p>
5.3	Монтажные работы	<p>1. Монтаж перегородок из сендвич-панелей с вентиляционным каналом с забором воздуха из нижней и верхней части (указанно на плане);</p> <p>2. Монтаж двери двухстворчатой, с выпадающим порогом (указанно на плане);</p> <p>3. Монтаж сети воздуховодов, воздухо-распределителей, дроселей и регулирующей автоматики приточно-вытяжной вентиляции согласно утвержденным техническим решениям;</p>

		<ol style="list-style-type: none"> 4. Монтаж высокоэффективных фильтров в воздухо-распределители соответствующих требованиям к чистоте помещений; 5. Монтаж манометров дифференциального давления типа MAGNEHELIC; 6. Монтаж облегчённых металлических подвесных потолков с последующей герметизацией; 7. Монтаж светильников светодиодных в подвесные потолки с монтажом эл.питания; 8. Монтаж скругляющего профиля, герметизация. 9. Монтаж приточно-вытяжной вентиляционной установки (указанно на плане); 10. Монтаж ККБ на фасаде здания, место дополнительно согласовать с Заказчиком. 11. Срок выполнения работ на данном этапе не должен превышать 27 календарных дней.
5.4	Пуско-наладочные и аттестационные работы	<ol style="list-style-type: none"> 1. Испытания в стадии IQ (квалификация монтажа): <ol style="list-style-type: none"> a. - Разработка и согласование с Заказчиком протоколов испытаний и отчетов; b. - Проверка технической документации; c. - Проверка монтажа помещений; d. - Проверка средств измерений; e. - Проверка сертификатов на HEPA-фильтры и правильность их установки. 2. Испытания в стадии OQ (квалификация функционирования): <ol style="list-style-type: none"> a. - Разработка и согласование с Заказчиком протоколов испытаний и отчетов; b. - Измерение концентрации частиц, определение класса чистоты; c. - Проверка целостности установленной системы фильтрации; d. - Измерение температуры и относительной влажности воздуха;

		<p>e. - Анализ воздушных потоков (скорости; расходы по притоку; кратности воздухообмена);</p> <p>f. - Измерение перепадов давления между смежными помещениями.</p> <p>3. Срок выполнения работ на данном этапе не должен превышать 14 календарных дней.</p>
<p>6. Перечень исполнительной документации, подлежащей сдаче Заказчику:</p>		
		<p>Предоставить Исполнительную документацию на бумажном (в виде альбома, книги) и цифровом носителе (в виде файлов, совместимых с программным обеспечением Autodesk AutoCad), разработанную согласно Постановления Правительства РФ от 16.02.2008 N 87 (ред. от 06.07.2019) "О составе разделов проектной документации и требованиях к их содержанию", содержащую разделы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Архитектурные решения. (АР) 2. Конструктивные и объемно-планировочные решения (КР+КМ) 3. Внутренняя система электроснабжения (ЭОМ) 4. Внутренняя система водоснабжения. (ВК) 5. Общеобменная вентиляция. Здания Внутренние системы отопления и теплоснабжения. (ОВ) 6. Внутренние системы холодоснабжения и кондиционирования (ХС) 7. Система контроля и управления доступом. (СКУД) 8. Автоматизированная система диспетчерского управления инженерными системами. 9. Автоматическая пожарная сигнализация. (ПС) 10. Система оповещения и управления эвакуацией. (СОУЭ) 11. Обследование (визуальное) и обмеры. 12. Сметная документация (СМ) 13. Спецификации оборудования и материалов

		14. Протоколы аттестаций на соответствие классу чистоты.
--	--	--