



mun. Chișinău, ul. Академическая 17
BC "Energbank" SA Chisinau Cod BIC:
ENEGMD22
код IBAN: MD16EN000000022246636845
ф/к 1002600002678 НДС 0205726
тел. (+373 22) 72-85-42 факс 72-09-48

2028 mun. Chișinău str. Academiei 17A
BC "ENERGBANK" SA Chisinau Cod BIC:ENEGMD22
Cod IBAN: MD16EN000000022246636845
c/f 1002600002678 TVA 0205726
(+373 22) tel. 72-85-42 fax 72-09-48

№ ____ din "30" septembrie 2019

Departamentul Trupelor de Carabinieri

MD-2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi, 65

Servicii de proiectare pentru reconstrucția secției de producere a preparatelor sanguine a CNTS (in continuare SPPS) pe Spații existente:

- proiectul se va ghida de exigențele unui laborator de producere cu standarde la cerințele curente a regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman;
- designul spațiilor va interzice contaminarea materialului și produsului și va proteja procesul producerii.
- se va proiecta renivarea integrală a rețelilor și sistemelor ingineresti, conform normelor GMP. Curățarea și dezinfectarea camerei de personal și de curățare;
- fluxul logic pentru traseul materialelor și personalului autorizat corespunzător pentru a asigura protecție maximă a securității proceselor;

Proiectarea fluxului de materiale:

- a) Camere curate, sistemul HVAC (Clasa B, C, D) și zone conexe, încadrate în normele specifice în vigoare;
- b) Sisteme de gestionare a climei cu control de temperatură și umiditate, controlată cu un sistem de încălzire, răcire, și umiditate;
- c) Sistem de ventilare cu filtrare (particulele aeriene și microbiologice RQ- HEPA pentru aerul de intrare), controlul fluxului de aer pentru arii respective, o rată constantă de schimbare a aerului RQ, cu controlul volumului, inclusiv menținerea presiunii pozitive (principiul cascadei sub presiune). Separarea rezervelor de aer a camerelor curate de la alte. Camerele curate se vor proiecta cu soluții de codificare și monitorizare automatizată a parametrilor, pentru a preveni contaminarea.

Proiectarea fluxului de personal

- a) Se vor proiecta aerblocuri: separarea fizică a diferitelor etape;
- b) Vestiarele și toaletele ușor accesibile, dar fără conexiune directă cu spațiile de producere sau depozitare;
- c) Sistem de interblocare a ușilor, sistem de avertizare sonoră/vizuală;
- d) Proiectarea PAL-ului va propune o soluție optimă în corespundere cu regulile GMP;

Proiectarea spațiului de control al calității va respecta condițiile similare celor de producție- curate. Separate de zonele de producție.

Proiectarea zonelor de stocare va oferi spatii separate pentru diferite categorii materiale si produse, asigurind conditi sigure de pastrare. O zona de carantina cu monitorizarea electronica automata.

Alte spații anexe cu camerele de odihna separate

***Cu stima
Director***

Țoi Alexandr

Executor
Manager de proiect
Brînza O.
069 216 332