

財團法人醫藥工業技術發展中心

細胞製備廠建置工程案需求規格書

壹、工作項目

- 一、 本案規劃細胞製備廠建置包含設計、施工及驗收階段。
- 二、 本案作業中因需配合現場實際狀況作修改或材料隨物價波動所產生之費用，廠商需自行評估實際現況來調整作業費用。
- 三、 本案包含預計施工場地之設施拆除及周邊防護及完工清潔。
- 四、 主要空間需求：

房間名稱	潔淨級區	作業高度 m	照度 LUX	溫溼度
前處理室	D	2.6	≥500	22°C±2°C;≤60%RH
一次更衣鞋室	D	2.6	≥300	22°C±3°C;≤60%RH
二次更衣室	C	2.6	≥300	22°C±3°C;≤60%RH
細胞作業 A 室	B	2.6	≥500	22°C±2°C;≤60%RH
細胞作業 B 室	B	2.6	≥500	22°C±2°C;≤60%RH
除衣室	D	2.6	≥300	22°C±3°C;≤60%RH
細胞儲存區	N	2.6	≥500	22°C±3°C
空調機房	N	N	≥300	N

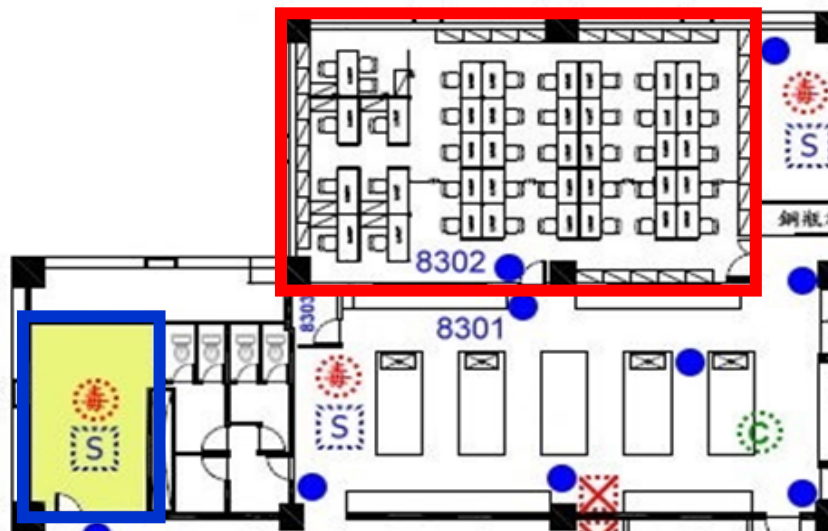
作業區域內之儀器設備（由中心另案採購）配置由中心承辦人提供設備需求表，其餘共用區域由廠商執行規劃，惟其各作業動線與潔淨度須符合 GTP 規範(若符合西藥藥品優良製造規範 GMP 則優先考量)執行相關規劃。

- 五、 細胞製備廠需新設中央監控系統，除空調設備啟停及相關參數、房室內溫溼度、壓差之監控訊號需新設中央監控系統外，並需將業主預計置於細胞製備廠內之設備完成訊號連結，廠商需了解業主設備配置及控制方式。
- 六、 欲承攬之投標廠商應依其專業及業主需求針對細胞製備廠就下列（一）至（十）項目提出完整之規畫設計圖面及相關文件，並就其內容提供分析製作服務建議書。
 - （一） 依據上述包含但不限定之主要空間需求規畫符合”人體細胞組織優良操作規範(GTP)(若符合西藥藥品優良製造規範 GMP 更佳)。”之”的空間（人流）、原物料流、產品流、廢棄物流、氣流方向等之空間佈置
 - （二） 規畫符合各作業室需求之儀器設備配置圖。
 - （三） 規畫符合各作業室潔淨室級區配置。
 - （四） 規畫符合各作業室換氣率、風量分配、相對各室壓差分析圖表。
 - （五） 空調負載分析。
 - （六） 電力分析。
 - （七） 設備管線配置圖。

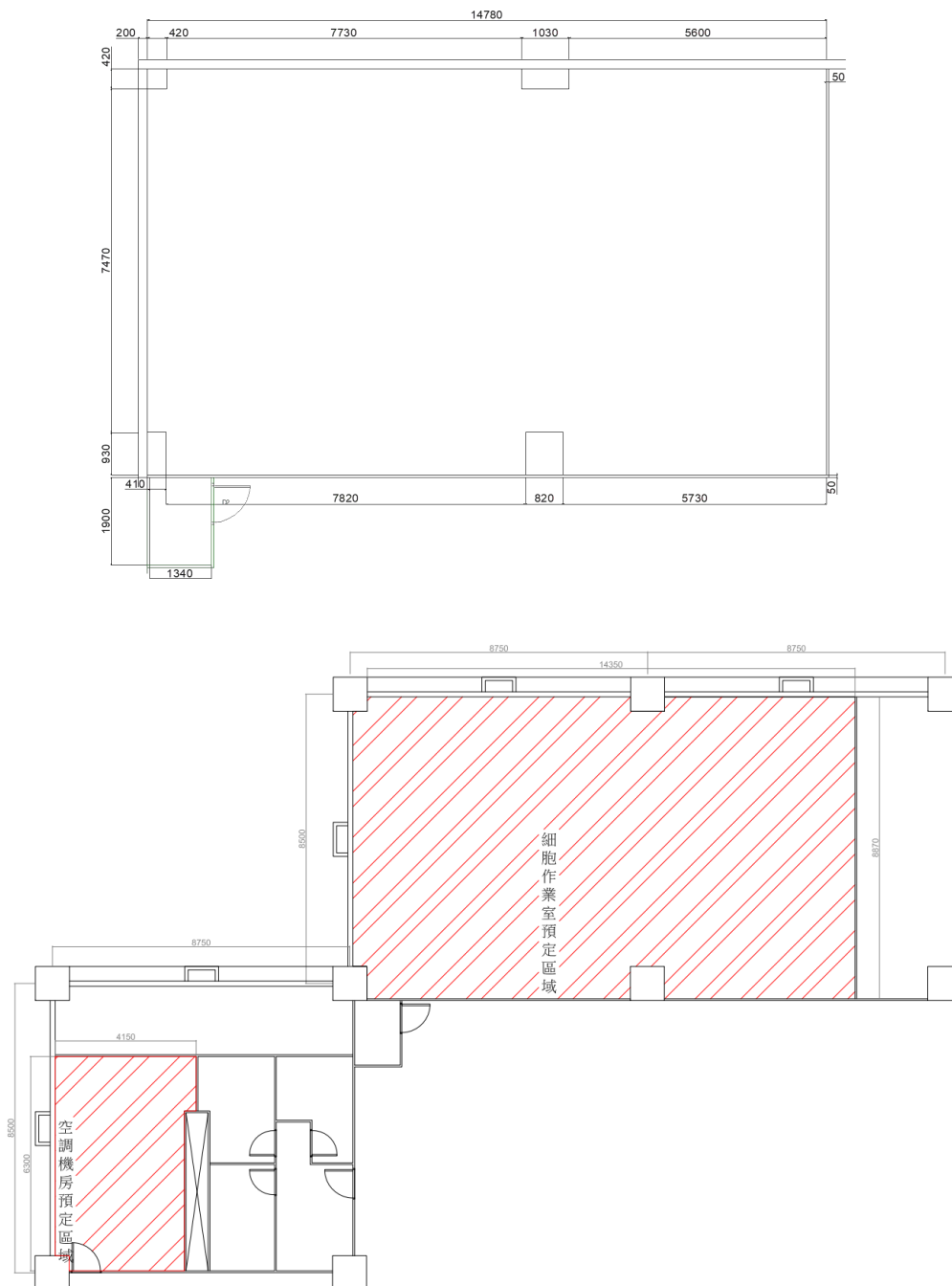
- (八) 中央監控系統規劃表。
- (九) 預算書。
- (十) 廠房驗證確效計劃書。

七、本案地點

- (一) 作業名稱：細胞製備廠建置。
- (二) 地點：新北市五股區五權路 9 號 8 樓（財團法人醫藥工業技術發展中心）。
- (三) 坪數：總共 40 坪（樓高 4 公尺）。
- (四) 施工範圍如下圖所示：



圖一、本案施工位置（紅框處為主要操作區；藍框處為空調機房）



圖二、本案施工平面圖

貳、工作範圍及規格

一、空氣調節箱

- (一) 數量：一式。
- (二) 外殼為雙層板式，外烤漆鋼板厚度 $\geq 0.5\text{mm}$ ，內層板為鍍鋅鋼板厚度 $\geq 0.5\text{mm}$ ，內灌注 50mm (含) 以上、密度 36-40kg/m³ 之 PU 保溫，庫板保溫材需以內外溫差 20°C 以上計算隔熱性能 (需檢附測試報告)。
- (三) 箱板內外須能減少 15db 以上的噪音,需檢附測試報告。
- (四) 框架為符合設備應力之結構管材，箱體構造及保溫於室外氣溫條件運轉時不得產生凝結冒汗。冰水盤管採用紫銅管鋁鰭片，盤管框架為不銹鋼 SUS304，盤管表面風速 $\leq 2.5\text{m/s}$ ，外氣乾球溫度 37°C/濕球溫度 30°C;冰水進盤管 7°C/出盤管 12°C。不鏽鋼排水盤 1.2mm 厚，排水應接至現場排水口。
- (五) 風機箱需附檢修門、視窗及照明燈。
- (六) 空調箱體 PU 金屬庫板須符合建築材料燃燒熱釋放率試驗法 CNS14705-規定之耐燃二級，廠商應附檢測報告文件 (第三公證) 以供審查。
- (七) 空調箱洩漏率須符合 EN:1886 L1 之規定廠商應附檢測報告文件 (第三公證) 以供審查。
- (八) 空調箱變形量須符合 EN:1886 D1 之規定廠商應附檢測報告文件 (第三公證) 以供審查。
- (九) 空間配置需符合 ISO14644 標準規範執行相關規劃。

二、水冷式空調機組

- (一) 本機組包括機身、全密閉式渦卷式雙壓縮機、冷凝器、散熱風扇、散熱馬達、蒸發器、冰水泵、冷媒流量控制設備以及具有相關機組控制器。
- (二) 機身：採用鋼板厚度 1.2 mm 以上，外加靜電粉末塗裝。
- (三) 使用 R-410A 環保冷媒或其他環保冷媒。
- (四) 冷卻能力 $\geq 60480\text{ kcal/hr}$ (70.3kw)。
- (五) 消耗電力 $\leq 15.8\text{ kW}$ 。
- (六) 能源效率 COP ≥ 4.45 。
- (七) 水泵：採用同軸式水泵， $\geq 2\text{HP}$ 。
- (八) 壓縮機型式：採用全密閉渦卷式冷媒壓縮機。供應電源為 3P-380V-

60Hz。

- (九) 馬達起動器：使用手動復歸之過載繼電器，且三相均要有保護。
- (十) 冷凝器型式：殼管式。
- (十一) 蒸發器：殼管式；筒身外部須加以 PE 保溫板，保溫板密度及厚度需足夠隔絕熱量傳遞以防止產生凝結水。
- (十二) 冷媒流量控制設備：外均壓感溫式膨脹閥，以壓縮機吸入口溫度與蒸發溫度之差值（即過熱度）控制其開度，以調整冷媒流量。
- (十三) 控制設備：應有 PLC 控制器。其控制功能包括控制裝置、安全裝置、設定及顯示功能。
- (十四) 控制裝置：具有防止壓縮機啟/停頻繁之延時功能。
- (十五) 安全裝置：應裝設下列安全裝置，任一保護開關動作時，皆能使機組自動停機，並須排除故障後以手動復歸才能再開機。
 - 1. 冷凝器高壓開關：需有機械式自動復歸型開關。
 - 2. 蒸發器冷媒低壓開關：需有機械式自動復歸型開關。
 - 3. 壓縮機線圈過熱保護開關。
 - 4. 冰水流量開關之乾接點。
 - 5. 電子式欠/逆相保護電驛。
 - 6. 防凍開關：需有機械式手動復歸型開關。
 - 7. 壓縮機電流過載開關需有機械式手動復歸型開關。
 - 8. 限時保護裝置：由 PLC 程式設定防止壓縮機頻繁啟/停。
- (十六) 網路連線：提供通訊協定，及 RS-485 連接埠，供中央監控連線使用。

三、冰水管路

- (一) 數量：一式。
- (二) 材質：鍍鋅鋼管,符合 CNS6445。
- (三) 空調箱管路需連接至頂樓既設中央空調系統作為備援系統，應包含保溫 (PE)、開閥、洩水閥、Y 型過濾器、逆止閥、防震接頭、比例式電動閥、溫度計、壓力錶等安裝。

四、冷卻水管路

- (一) 數量：一式。
- (二) 材質：鍍鋅鋼管，符合 CNS6445。
- (三) 管路連接至頂樓新設冷卻水塔，應包含開閥、洩水閥、Y 型過濾

器、逆止閥、防震接頭、溫度計、壓力錶等安裝。

五、空調設備防震

- (一) 數量：一式。
- (二) 空調主機及冷卻水塔需製作水泥基礎台。
- (三) 空調主機、水泵、空調箱避震器採彈簧避震器。
- (四) 冷卻水塔採橡膠避震墊；厚度 $\geq 25\text{mm}$ 。

六、風管

- (一) 數量：一式。
- (二) 材質：鍍鋅鐵皮附 PE 保溫;保溫厚度 $\geq 25\text{mm}$ 。
- (三) 風管穿越防火區劃需設置防火風門及檢修門。
- (四) 風管銜接出回風口需裝置手動可調風門。
- (五) 風管銜接出回風口之軟管需使用內尼龍外鋁箔之保溫軟管,每一只軟管長度 $\leq 5\text{m}$ 。

七、配電盤及配電

- (一) 數量：一式
- (二) 電力需求由當樓層總電盤內增設獨立無熔絲開關（費用需含於預算書內）。
- (三) 電力管線配置需委託執業電機技師簽證（費用含於本次廠商報價內）。
- (四) 電管使用 PVC"E"級管；三相電線使用 600V PEX 交連電線；單相電線使用 600V PVC 電線；接地線使用 600V PVC 電線。
- (五) 新設配電盤箱體使用鋼板焊製；附中門；厚度 $\geq 2.0\text{mm}$,外烤漆。
- (六) 新設配電盤應有變頻手自動開關、按鈕開關及運轉故障遙控等接點,供中控系統讀取及控制。

八、不斷電設備

- (一) UPS-1 1Ø110V-60Hz $\geq 20\text{kva}$ *1 組；電池組滿載 18KVA $\geq 30\text{min}$ 。
- (二) UPS-2 1Ø220V-60Hz $\geq 30\text{kva}$ *1 組；電池組滿載 27KVA $\geq 30\text{min}$ 。

九、傳遞箱

- (一) 不銹鋼板
- (二) UV 殺菌燈
- (三) 內 R 角浴塵型

十、溫溼度傳感器及差壓表裝設

- (一) 溫溼度傳感器採用 LCD 顯示數位式，適用範圍 0~50°C;0~100%RH，精確度標準為 $\pm 0.4^{\circ}\text{C}$ ； $\pm 3\%\text{RH}$ ，安裝細胞作業區內；傳送數值至中控電腦。
- (二) 差壓表採用 LCD 顯示數位式，適用範圍 $\pm 50\text{Pa}$ ，精確度標準為 $\pm 2\%\text{FS}$ 。安裝於不同級區；傳送差壓數值至中控電腦。

十一、中央監控及 PLC 控制盤

- (一) 中央監控圖控軟體需符合法規認可標準。
- (二) PLC 控制盤需附 10.1 吋彩色觸控人機操作介面，可獨立使用控制，集中控電腦連線控制；控制盤安裝位置由業主指定。
- (三) PLC 控制盤類比 (AI/O) 及數位 (DI/O) 點數需預留 20%空接點備用。
- (四) 需將業主預計置於細胞製備廠內之設備完成中央監控訊號連結，廠商需了解業主設備配置及控制方式並依其完成中央監控配置圖面。

十二、空調驗證確效

- (一) 高效過濾網 HEPA PAO 洩漏測試。
- (二) 溫溼度;壓差量測。
- (三) 風量換氣率量測。
- (四) 落塵量量測。
- (五) 浮游菌檢測。
- (六) 回復性測試。
- (七) 空氣流向。
- (八) 空調確效於完工及設備遷入操作時 (免 HEPA 洩漏測試) 需各執行一次。

十三、隔間

- (一) 立牆：雙面鋼板烤漆內填充岩棉，整體厚度 50mm 防火時效 1 小時，需檢附防火證明及綠建材證明。
- (二) 天花板：雙面鋼板烤漆內填充 PU，整體厚度 50mm 耐燃二級，需檢附耐燃證明。

十四、地板

- (一) 採用不含石棉之 PVC 塑膠無縫地板；厚度 2.0mm。
- (二) PVC 塑膠地板需上牆 $\geq 40\text{mm}$ 。

(三) 地板接合處需使用 PVC 焊條無縫焊接。

十五、 氣體管路

(一) CO₂, O₂: 閥件及管路使用 SUS316 BA 等級 (含以上)。

(二) LN₂: 由設備廠商提供。

(三) CDA: 閥件及管路使用 SUS304 等級 (含以上)。

(四) Air: 空壓機管線配置需求。

十六、 弱電系統

(一) 網路、門禁及電話系統延用既有系統, 廠商需負責配管線及配合測試, 門機、話機及網路設備由中心提供, 數量及配置位置詳”實驗室設備需求規格表”。

(二) 增設 16 路網路攝影機主機、8T 專用硬碟、500 萬畫數半球型攝影機及 ≥ 32 ”LCD 顯示器一套, 配置位置詳”實驗室設備需求規格表”, 廠商提供之設備器材需為非中國大陸製品。

十七、 消防

(一) 既設消防系統沿用。

(二) 依消防審查需求增設必要之消防探測器及管線。

十八、 一般規定

(一) 未明列的工程細項, 依中心之工程慣例執行之, 廠商不得有異。

(二) 廠商施工時程需配合業主之需求, 倘若需加班配合或於假日停電施工時, 廠商不得藉故拖延或加價。

(三) 本次工程相關所有五金零件(包括螺絲、吊架、固定夾、支架...等) 皆需使用 SUS304 級或更佳之不銹鋼材質。

(四) 所有電線和訊號線及管路均需在其上做「管路性質」及「使用設備」的標示, 其格式並須符合業者的合理要求。

(五) 廠商需投保工程保險, 若於工程進行中造成所有人員生命安全危害及設備損失, 廠商需負全部賠償責任。

(六) 施工中若有不預期情況, 在不妨礙需求下, 業主負責工程師可依實際狀況調整。

(七) 廠商人員每日施工前須簽到, 收工時需將現場整理整齊及清掃完成, 方得離開。

(八) 業主依本需求規格書之內容, 有權要求廠商提供有關之詳細資料及修正資料。

(九) 打洞修補: 廠商按工程實際需要, 如需對建築物鑿孔時, 應先繪圖

提經業主同意後方可施工。事後廠商應負責配合現場狀況，修補恢復。

- (十) 工程變更：在施工過程中，如遇現場與設計圖面有不符，須變更原設計圖面才可施工時，承包廠商應繪製補充圖樣，此補充圖樣應先送業主核准後方可施工。業主核准使用之補充圖樣即視同合約施工圖之一部分。如因廠商工作錯誤所致，而增加之費用則由廠商負責。其逾期完工之日數按約計罰，若因其實際需要，而非廠商錯誤所致者，增減之工程費用及延長完工日期，應由廠商依據實述詳明列表，送經業主核准後，在工程總價內增減，因此延長工期所增加之管理費，由廠商據實申報，業主核訂之。

十九、 施工安全衛生注意

- (一) 施工安全相關規則，詳見承攬工程安衛承諾書。
- (二) 作業期間施工人員人身與設施保險由廠商自行負責。
- (三) 作業進行時，作業人員須配戴安全帽及相關安全防護器具，並穿著印有廠商公司名稱之背心或衣物及臨時工作證以資識別。
- (四) 廠商在作業合約期間，必須遵守政府現行勞工安全衛生法規及本中心工業安全相關規定，並於工作現場指派監工/工安人員，負責督導相關作業安全。
- (五) 工作場所禁止吸煙、嚼食檳榔、飲用含酒精成份飲料或其他可能造成工安危害事件之行為。

參、 工作時程

一、 設計階段：得標廠商應自決標日起 30 日內完成：

- (一) 與使用單位就細節進行會商及空間需求調整。
- (二) 規劃符合 GTP 人體細胞組織優良操作規範（若符合西藥藥品優良製造規範 GMP 更佳）之作業潔淨區域，並依其規劃完成設計驗證（Design Qualification, DQ）文件。其內容包含不限於空調箱性能評估、熱負荷及送風量規劃等。
- (三) 交付符合 GTP 人體細胞組織優良操作規範（若符合西藥藥品優良製造規範 GMP 更佳）之設計施工圖，包含：

編號	內 容
1	設備規格表
2	平面尺寸圖
3	隔間房間編號配置圖
4	人流圖
5	物流圖

6	廢棄物流向圖
7	天花板配置圖
8	空調管線(風管、水管)配置圖
9	靜壓、氣流方向配置圖
10	電力配置圖
11	空調配置圖
12	燈具配置圖
13	電子門禁點位圖
14	落塵測試點
15	溫溼度測試點
16	空調確效計劃書

二、 施工階段：得標廠商應自設計階段經中心驗收合格日起 135 日內完工並交付：

(一) 驗證報告書：

包含以下文件（含可編輯之電子檔）：

1. 安裝驗證（Installation. Qualification，IQ）文件。
2. 操作驗證（Operation. Qualification，OQ）文件。
3. 性能驗證（Performance Qualification，PQ）文件。

(二) 符合 GTP 人體細胞組織優良操作規範（若符合西藥藥品優良製造規範 GMP 更佳）之竣工施工圖及相關文件，包含：

編號	內 容	說明
1	設備規格表	紙本應以中文為主表示，且為 A3 圖紙一式二份；電子檔則應為 Auto CAD 2010 以上之版本。
2	平面尺寸圖	
3	隔間房間編號配置圖	
4	人流圖	
5	物流圖	
6	廢棄物流向圖	
7	天花板配置圖	
8	空調管線（風管、水管）配置圖	
9	靜壓、氣流方向配置圖	
10	電力配置圖	
11	空調配置圖	
12	燈具配置圖	
13	電子門禁點位圖	
14	落塵測試點	
15	溫溼度測試點	

三、 驗收階段：得標廠商應自施工階段經中心驗收合格日起 15 日內交付：

編號	內 容	說明
1	廠房建置之設備出廠規格表	
2	各設備相關之操作及維修手冊	應註明各器材及零件之國內、外原廠商、國內代理商之詳細地址及電話，以備零件補充採購之需。
3	工程保固書	一式二份
4	工程完工報告書	一式二份
5	空調確效報告書	紙本應以中文為主表示，且為 A3 圖紙一式二份；電子檔則應為 Auto CAD 2010 以上之版本。
6	性能驗證（ Performance Qualification，PQ）文件。	含可編輯之電子檔

肆、 注意事項

- 一、廠商應就各設備進行至少3日之操作訓練，該訓練期間由雙方另行議定。
- 二、廠商修改管路現場走向應標示確實，其標示尺寸不得小於10mm*40mm，並依原管路顏色標示色彩。
- 三、各閥件應放入壓克力掛示牌，並顯示其閥件開或關狀態。
- 四、施工廢棄物確實清除完畢。
- 五、因施工造成髒汙及粉塵等應清除。
- 六、管路不可滴漏水、漏氣。

伍、 保固

保固時間詳見工程契約。然該保固期期間內，廠商應於接獲中心通知後 1 小時內回應之，如確有到場維修之必要，廠商應於接獲中心通知後 4 小時（假日為 8 小時）內抵達中心處理，廠商並應於中心同意之期限內完成維修，但因不可抗力之因素者，應具文敘明原因，經中心同意得申請延期者，不在此限。

陸、 履約期限

自決標日起180日完成本案驗收。