

# WZ-02-WFI

TEMAT: WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI WODY DO INIEKCJI  
WFI  
**PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI**

REWIZJA: **03**

## Spis treści

<b>1. WSTĘP .....</b>	<b>3</b>
1.1. Przedmiot WZ.....	3
1.2. Określenia podstawowe.....	3
<b>2. WYMAGANIA OGÓLNE.....</b>	<b>3</b>
<b>3. MATERIAŁY .....</b>	<b>4</b>
3.1. Ogólne wymagania materiałowe oraz technologiczne dla elementów instalacji .....	4
3.2. Przewody i armatura.....	4
3.3. Próbkowanie.....	5
3.4. Punkt poboru WFI - Schemat .....	6
3.5. Izolacja .....	7
<b>4. WYKONANIE ROBÓT .....</b>	<b>7</b>
<b>5. KONTROLA JAKOŚCI ROBÓT .....</b>	<b>9</b>
5.1. Wymagane dokumenty i testy odbiorowo-kwalifikacyjne wraz z parametrami osiąganymi przez instalację.....	10
<b>6. OZNAKOWANIE INSTALACJI.....</b>	<b>12</b>
6.1. Wymagania ogólne .....	12
6.2. Sposób oznakowania instalacji.....	12

Numer dokumentu:	WZ-02-WFI	Utworzony:	07.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI WODY DO INIEKCJI WFI PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 03	Strona:	2 z 12

## 1. WSTĘP

### 1.1. Przedmiot WZ

Przedmiotem niniejszego dokumentu, WZ-02-WFI są wymagania dotyczące instalacji wody do iniekcji WFI. Wymagania są ważne dla projektowania, wykonania, dostawy, montażu oraz rekwalifikacji.

### 1.2. Określenia podstawowe

Określenia podane w niniejszym opracowaniu są zgodne z obowiązującymi Polskimi Normami, Prawem Budowlanym oraz WT-00-OGÓLNE

- Instalacja wody WFI – jest to układ połączonych przewodów, zbiornika, armatury i urządzeń (stacji wytwarzania), służące do rozprowadzania tej wody do poszczególnych punktów odbioru spełniająca wymagania jakościowe określone w przepisach odrębnych i dotyczących warunków, jakimi powinna odpowiadać woda do iniekcji WFI. Instalacja rozpoczyna się od punktu wpięcia wody oczyszczonej do stacji generacji WFI i poprzez zbiornik buforowy kończy się na poszczególnych punktach rozbioru wody WFI. Woda WFI spełnia wymagania jakościowe przepisów odrębnych (FDA, USP i Farmakopei Europejskiej) zawarte w dokumentacji;
- Punkt odbioru – punkt, z którego woda jest pobierana bezpośrednio przez użytkownika do celów procesowych. Ilość tych punktów oraz ich lokalizacja jest określona na rysunku AF\_03\_MEDIA .
- Użytkownik instalacji – osoba fizyczna lub prawna, powołana do eksploatacji instalacji w obrębie obiektu budowlanego i jego otoczenia.
- Średnica nominalna (DN) – liczbowe oznaczenie wymiaru, które jest odpowiednio zaokrągloną liczbą w przybliżeniu równą średnicy wyrażonej w mm.
- Średnica wewnętrzna (di) – średnia wewnętrzna średnica cylindrycznej części rury w dowolnym przekroju poprzecznym.
- Średnica zewnętrzna (da) – średnica zewnętrzna średnica cylindrycznej części rury w dowolnym przekroju poprzecznym.
- Minimalna średnica wewnętrzna (di min) – najmniejsza średnica wewnętrzna dopuszczana z największą tolerancją urządzenia.

## 2. WYMAGANIA OGÓLNE

Produkowana woda do iniekcji spełnia kryteria stawiane przez USP oraz Farmakopeę Europejską, co oznacza, że przebudowywana instalacja musi zachować spełniane obecnie parametry jakościowe:

- przewodność przy temp 25°C <1,3 µS/cm
- zanieczyszczenia mikrobiologiczne <10 cfu/100ml
- całkowity węgiel organiczny (TOC) <0,5 mg C/l
- endotoksyny w IU/ml <0,25 IU/ml
- azotany <0,2ppm
- brak bakterii Ps. aeruginosa i E.coli

Pomiar przewodności oraz pozostałe parametry krytyczne instalacji tj. temperatura, ciśnienie, przepływ będą monitorowane, zapisywane oraz archiwizowane przez System Monitorowania Pomieszczeń (EMS). Pomiar TOC będzie wykonywany on-line. Punkty poboru próbek będą znajdować się przy każdym punkcie poboru WFI.

Podłączenie się do obecnie funkcjonującej instalacji wody WFI nie może spowodować pogorszenia się parametrów pracy instalacji – ciśnienia i przepływu. Zgodnie z obowiązującymi procedurami monitoringu, ciśnienie na powrocie instalacji nie

Numer dokumentu: Tytuł:	WZ-02-WFI WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI WODY DO INIEKCJI WFI <b>PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI</b>	Utworzony:	07.12.2020
		Rewizja: 03	Strona: 3 z 12

spada poniżej 1,5 bara przy największym poborze a przepływ na końcu pętli nie spada poniżej wartości 0,92 m/s. Takie parametry pracy instalacji należy zapewnić po jej przebudowie.

Woda pobierana będzie z istniejącej pętli dystrybucyjnej WFI. Przewidywane wpięcie w istniejącą pętlę w pomieszczeniu 2.12, drugie w pomieszczeniu 2.07. Fragment instalacji pomiędzy dwoma punktami podłączenia należy zdemontować.

Należy założyć wymianę 2 szt. pomp dystrybucyjnych na pompy o wysokości podnoszenia min 10,0 bar i wydajności ok. 13 m<sup>3</sup>/h. (Dobór odpowiednich pomp na etapie projektowania przebudowy instalacji, przy projektowaniu należy uwzględnić taki dobór pomp aby była możliwość późniejszej rozbudowy instalacji).

### 3. MATERIAŁY

#### 3.1. Ogólne wymagania materiałowe oraz technologiczne dla elementów instalacji

Wszystkie zastosowane rozwiązania techniczne, materiały będą zgodne z WZ, w przypadku wątpliwości dotyczących zastosowania materiałów należy każdorazowo na etapie projektowania uzgodnić z Zamawiającym. Cechy materiałów i elementów budowli muszą być jednorodne i wykazywać zgodność z określonymi wymaganiami, być kompatybilne z istniejącymi systemami oraz materiałami zastosowanymi w przyległym obszarze.

#### 3.2. Przewody i armatura

Wszystkie elementy układu, które pozostają w kontakcie z wodą WFI wykonane zostaną ze stali 316L, przy zachowaniu maksymalnej chropowatości powierzchni na poziomie  $\leq 0,8\mu\text{m}$ . W punktach poboru należy zastosować zawory membranowe z uszczelnieniem PTFE.

Wszelkie kształtki z długimi końcówkami dostosowane do spawania orbitalnego. Zaleca się jak najmniej połączeń rozłącznych, w miarę możliwości wszystkie połączenia spawane. W charakterze połączeń rozłącznych dopuszcza się wyłącznie złącza sanitarne typu Clamp z uszczelnieniem PTFE lub SS/PTFE. Nie dopuszcza się stosowania połączeń gwintowanych i uszczelnień EPDM.

Prace spawalnicze będą wykonane zgodnie z instrukcjami montażowymi Producenta rur, z zachowaniem zasad GMP dla instalacji wody WFI:

- spawanie orbitalne w osłonie gazu obojętnego, dla rurociągów wody WFI,
- zostaną zapewnione spadki rurociągów w kierunku punktów poboru,
- po zakończeniu prac spawalniczych zostaną wykonane zdjęcia endoskopowe spawów: 20% orbitalnych, 100% manualnych, które zostaną dołączone do dokumentacji spawania,
- dokumentacja odbiorowa prac spawalniczych musi zawierać: specyfikację prac spawalniczych, wykaz spawaczy, protokół kwalifikacyjny spawacza (aktualne uprawnienia i certyfikat), instrukcję spawania, wykaz spawarek, wykaz spawów próbnych, protokół kwalifikacyjny spawu próbnego.

Cała instalacja zostanie wykonana w sposób umożliwiający jej całkowite odwodnienie. Minimalne spadki przewodów 5‰. Zastosować systemowe uchwyty do mocowania rurociągów ze stal ocynkowanej z wkładkami gumowymi w przestrzeniach technicznych oraz ze stal min. AISI304 w strefach czystych.

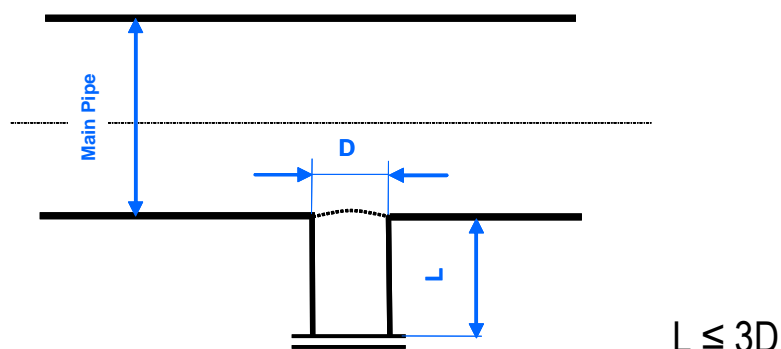
Rurociągi wg ASTM 269, 270. Wykonanie instalacji zgodnie z ASME BPE.

Dodatkowo:

- Konstrukcja i projekt zgodnie z cGMP
- Wszystkie metalowe elementy należy odpowiednio uziemić w celu wyeliminowania elektryczności statycznej (instalacja powinna być wyposażona w złącza listwy ekwipotencjalnej)
- Zaprojektowany sprzęt powinien mieć łatwy dostęp do elementów w celu konserwacji
- Etykiety urządzeń / wyposażenia powinny być w języku polskim
- Należy unikać nietypowych elementów, aby ułatwić wymianę części i ich konserwację.

Numer dokumentu: Tytuł:	WZ-02-WFI WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI WODY DO INIEKCJI WFI <b>PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI</b>	Utworzony:	07.12.2020
		Rewizja: 03	Strona: 4 z 12

Należy stosować zawory membranowe. Wykonanie rurociągów musi zagwarantować brak martwych przestrzeni (zasada 3D)



Zawory automatyczne punktów poboru wody WFI powinny być zastosowane o standardzie nie gorszym niż obecnie zastosowany bez martwych przestrzeni (zawory typu T-Block producenta ITT) są sugerowane do połączeń na pętli.

Armatura powinna spełniać wymagania:

- body w standardzie ASME BPE z 316L z cert. EN10204 3.1
- spawanie orbitalne
- chropowatość w kontakcie z produktem  $Ra \leq 0.8\mu m$
- maksymalna temperatura pracy  $\sim 140^{\circ}C$  (proces sterylizacji)
- uszczelnienie w kształcie grzybka z materiału PTFE
- siłowniki pneumatyczne (jeśli wymagane) lub regulacja przepływu powietrza sterującego z pomocą reduktora
- ciśnienie pracy instalacji: 6 bar
- maksymalne ciśnienie pracy: 10 bar
- montaż zgodnie z regułą 3D

Dodatkowo, zawór automatyczny zostanie sprzęgnięty z lokalnym panelem HMI. Otwarcie zaworu będzie realizowane przez Operatora urządzenia i/lub z panelu nadrzędnego zlokalizowanego w pomieszczeniu technicznym 3.9a zlokalizowanym na II piętrze obiektu. Dodatkowo lokalny punkt poboru powinien zostać wyposażony w czujnik temperatury monitorujący temperaturę w tymże punkcie.

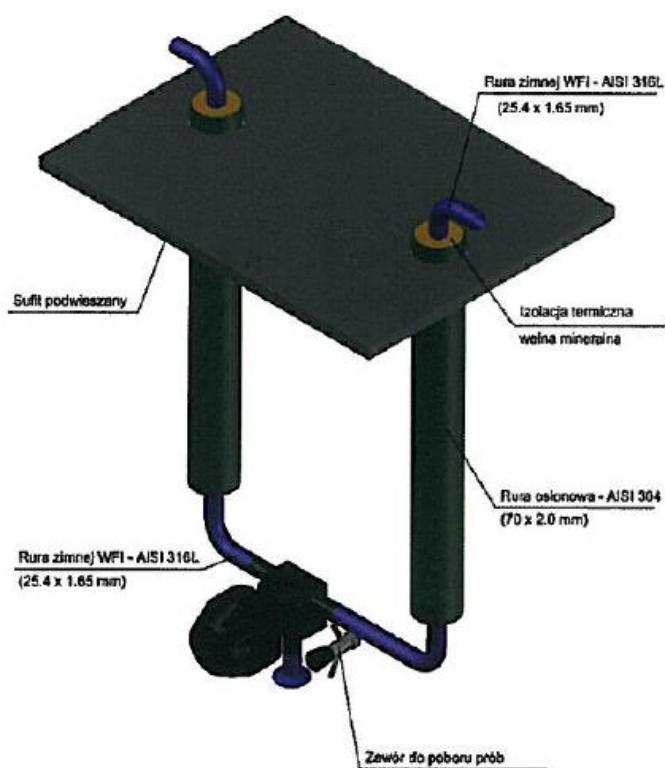
### 3.3. Próbkowanie

- Pobieranie próbek z pętli będzie prowadzone bezpośrednio przez zawory probiercze;
- Zawory probiercze będą wyposażone w podwójne łączniki z możliwością dezynfekcji przez pobranie próbek i po pobraniu;
- W razie potrzeby łączenia mogą być otwarte do pobierania próbek;
- Zawór probierczy powinien być przyłączony do instalacji za pomocą połączenia tri-clamp;
- Preferowanym rodzajem uszczelnienia zastosowanego w zaworze jest PTFE; Nie dopuszcza się stosowania uszczelnienia EPDM;
- Zawór probierczy powinien być oznakowany zgodnie ze swoim przeznaczeniem jako „zawór probierczy”;
- Lokalizacja zaworów probierczych i typ zaworu probierczego musi umożliwić dostęp zgodny z zasadami BHP i możliwy w celu realizacji wykonania procedury poboru;

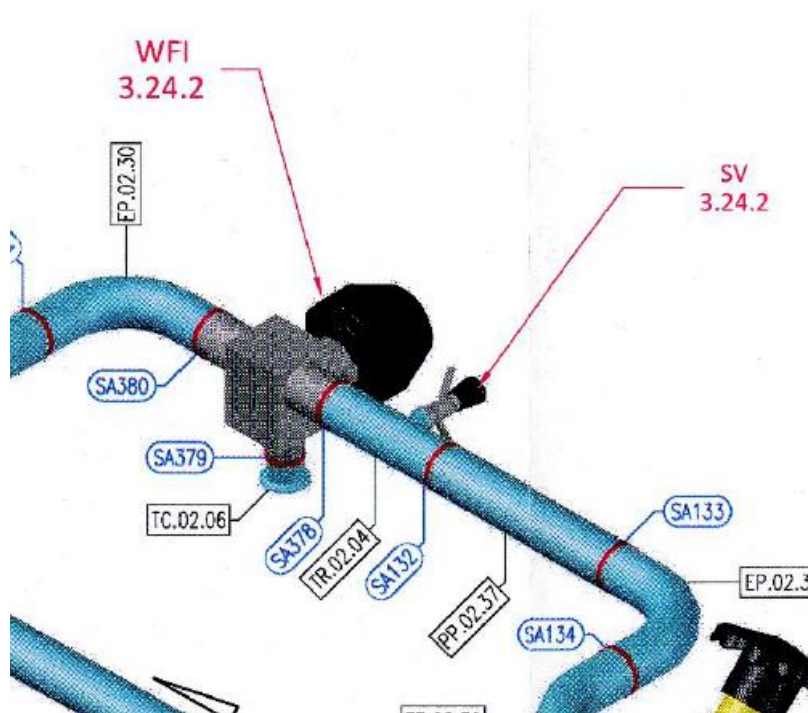
Numer dokumentu:	WZ-02-WFI	Utworzony:	07.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI WODY DO INIEKCJI WFI PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 03	Strona:	5 z 12

- Zawór probierczy powinien zostać zainstalowany bezpośrednio za zaworem T-Block;

### 3.4. Punkt poboru WFI - Schemat



Fot.1. Schemat 1 punktu poboru WFI



Numer dokumentu:	WZ-02-WFI	Utworzony:	07.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI WODY DO INIEKCJI WFI PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 03	Strona:	6 z 12

Fot.2. Schemat 2 punktu poboru WFI



Fot. 3. Istniejący punkt poboru WFI

### 3.5. Izolacja

Poza pomieszczeniami czystymi instalacja zostanie zaizolowana wełną mineralną na folii / osłonie aluminiowej. W strefach czystych (w pomieszczeniach gdzie zostały zlokalizowane punkty poboru) wełna mineralna w płaszczu ze stali min. AISI304L łączony przez spawanie.

Wymagania:

- Elementy gorące (powyżej 40°C) i zimne (poniżej 15°C) muszą zostać zaizolowane;
- Warstwa izolacji powinna zostać zaprojektowana zgodnie z obowiązującymi zasadami i dopasowana do grubości rury; Izolacja musi ściśle przylegać do powierzchni rury;
- Elementy niezaizolowane (dla łatwości konserwacji) należy wskazać w ofercie wraz z opisem zasad bezpiecznie wykonywanej pracy z komponentem;
- Izolacja musi być odporna w zakresie temperatury pracy instalacji;

## 4. WYKONANIE ROBÓT

Wykonawca przedstawi Zamawiającemu do akceptacji projekt organizacji i harmonogram robót związanych z wykonaniem przebudowy instalacji uwzględniający wszystkie warunki narzucone przez Zamawiającego oraz Użytkownika laboratorium. Roboty należy wykonać zgodnie z obowiązującymi przepisami, normami, wytycznymi producentów materiałów i urządzeń zachowując maksymalnie wysoka jakość i czystość prowadzonych prac.

### Roboty przygotowawcze.

- Zabezpieczenie pomieszczeń przed ewentualnymi zniszczeniami i zabrudzeniem podczas montażu przewodów, armatury jak i urządzeń. (w szczególności dotyczy pomieszczeń obszaru produkcji, gdzie

Numer dokumentu:	WZ-02-WFI	Utworzony:	07.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI WODY DO INIEKCJI WFI PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 03	Strona:	7 z 12

konieczna będzie ingerencja w istniejącą instalację lub przeprowadzenie instalacji w przestrzeni nadsufitowej tj. pom. 2.04; 2.07; 2.12).

#### Szczegółowe wymagania dotyczące Robót.

- Montaż przewodu i uzbrojenia wykonać zgodnie z instrukcjami montażowymi producenta wyrobów.
- Materiały zastosowane do montażu instalacji muszą posiadać:
  - ocenę higieniczną Państwowego Zakładu Higieny,
  - aprobatę techniczną, atesty i dopuszczenia do stosowania w Polsce, certyfikat zgodności z Polską Normą B lub Certyfikat Europejski CE.

#### Warunki montażu przewodów.

Montaż przewodów należy wykonać zgodnie z wytycznymi producentów stosowanych materiałów. Nakazuje się zachowanie ostrożności przy transporcie materiałów i urządzeń na miejsce składowania a później montażu aby nie uszkodzić fabrycznych opakowań składowych elementów instalacji. Opakowania te należy zdjąć tylko przed bezpośrednim zamontowaniem elementów do instalacji. Zaleca się zachowanie szczególnych środków czystości. Wszystkie przewody muszą być w sposób jasny i czytelny oznaczone odpowiednim kolorem i kierunkiem przepływającego medium.

Całość instalacji wykonywać zgodnie ze standardem ASME BPE.

#### Warunki montażu armatury, urządzeń.

Przed instalowaniem armatury należy usunąć z niej szczelne zaślepienia. Rury nie mogą mieć na sobie żadnych zanieczyszczeń. Miejsce montażu wykonać zgodnie z dokumentacją. Wszystkie elementy montować według wytycznych Producenta.

#### Próba szczelności i płukanie.

Wymagane próby i regulacje instalacji wykonać należy wg wytycznych:

- zawartych w Dokumentacji Projektowej przez Projektanta;
- podanych przez Producentów stosowanych materiałów jak i zamontowanych urządzeń.

Po zmontowaniu instalacji należy przeprowadzić hydrauliczną próbę szczelności na ciśnienie o wartości 1,5 wartości ciśnienia roboczego lecz nie mniejsze niż 1,0 MPa. Po ustabilizowaniu ciśnienia próbnego wody w przewodzie należy przez 30 min sprawdzać jego poziom. Po uzyskaniu pozytywnych wyników próby szczelności należy przewód poddać płukaniu używając w tym celu wody wodociągowej. Po pozytywnie wykonanej próbie rurociągi zaizolować.

#### Pasywacja

Przed przystąpieniem do procesu pasywacji konieczne jest zakończenie wszystkich testów ciśnienia oraz splukiwania systemu. Pasywacja stosowana jest w celu usunięcia związków żelaza lub innych zanieczyszczeń metalicznych za pomocą roztworu kwasu mineralnego bądź organicznego połączonego ze środkiem zwilżającym i/lub detergentem pozostawiającego warstwę ochronną na powierzchni stali. Preferowane jest stosowanie dla celów pasywacji roztworu kwasu organicznego i odczynnika chelatującego. Do przygotowania roztworu do pasywacji oraz płukania stosować należy wodę nie zawierającą chloru lub wodę R.O. Przed rozpoczęciem prac wykonawca zobowiązany jest dostarczyć i wystąpić o zatwierdzenie przez Zamawiającego i Użytkownika laboratorium szczegółowej procedury pasywacji wszystkich przewodów rurowych w wykonaniu sanitarnym oraz urządzeń przedstawionych na schematach technologicznych. Procedura zawierać powinna listę stosowanych środków chemicznych i detergentów (nazwa i/lub wzór chemiczny). Procedura powinna określać stężenie roztworów wprowadzanych do systemów przewodów rurowych jak również temperaturę, ciśnienie i czas trwania procesu. Konieczne jest zapewnienie dostępności odpowiedniej ilości wody demineralizowanej lub R.O. wykorzystywanej do przygotowania roztworów oraz podczas procesu płukania. Wykonawca uzyska od Użytkownika laboratorium informację na temat miejsca poboru wody. Do płukania końcowego wykorzystana zostanie woda oczyszczona. Przedstawiciel Zamawiającego lub Użytkownika laboratorium ma prawo pobrania próbki wody do analizy w celu sprawdzenia jej jakości. W celach oszczędnościowych systemy przewodów rurowych w wykonaniu sanitarnym podlegające procesowi pasywacji mogą być łączone za pomocą elastycznych przewodów. Wszystkie systemy poddawane procesowi pasywacji muszą zostać osuszone za pomocą czystego, bezolejowego,

Numer dokumentu: Tytuł:	WZ-02-WFI WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI WODY DO INIEKCJI WFI <b>PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI</b>	Utworzony:	07.12.2020
		Rewizja: 03	Strona: 8 z 12



filtrowanego powietrza, a następnie zaślepięone lub ponownie podłączone do systemu przewodów rurowych. Dane z procesu pasywacji należy zapisać i wprowadzić do formularza raportu z pasywacji. Detergent, woda do spłukiwania i środek służący do przeprowadzania pasywacji nie mogą zostać wprowadzone do urządzeń technologicznych o ile nie zalecono inaczej.

Połączenia mechaniczne pomiędzy dyszami stryskującymi a urządzeniami należy przerwać i dokonać podłączenia do przewodów biegnących do odpływów (etap płukania) lub do zbiorników kwasoodpornych (etap czyszczenia przy użyciu detergentu i pasywacji). Zakłada się, że wszystkie zbiorniki i urządzenia zostaną poddane pasywacji przez producenta o ile schematy nie stanowią inaczej. Pompy poddane zostaną procesowi pasywacji razem z systemem przewodów rurowych. Przewody rurowe podłączone zostaną ponownie do urządzeń po zakończeniu procedury pasywacyjnej. Wykonawca oznaczy na schematach systemy przewodów rurowych w wykonaniu sanitarnym i wykorzysta je podczas procedury poboru próbek określając wszystkie etapy przeprowadzane w ramach pasywacji zgodnie ze specyfikacją. Procedura poboru próbek powinna również określać wszelkie prace dodatkowe, które Wykonawca uzna za stosowne lub konieczne do wykonania lub też stanowiące część standardowej procedury działania zmierzającej do osiągnięcia zamierzonych efektów.

Proponowana procedura płukania i pasywacji:

- płukanie wstępne środkiem alkalicznym 60-120 minut
- płukanie wodą do pH w zakresie 6-9
- opcjonalne trawienie mieszaniną 18% $\text{HNO}_3$  + 2% $\text{HF}$ , 60-120 minut (trawienie będzie stosowane tylko w przypadku wystąpienia przebarwień na spoinach)
- płukanie wodą do pH w zakresie 6-9
- pasywacja 18%  $\text{HNO}_3$ , 60-120 minut
- płukanie wodą do pH w zakresie 6.5 – 8.5

Wszystkie prace należy przeprowadzać zgodnie z wymaganiami GMP, sztuką budowlaną, wytycznymi Użytkownika laboratorium, wytycznymi zawartymi w instrukcji obsługi i konserwacji urządzeń oraz obowiązującymi przepisami.

Składowanie materiałów na placu budowy.

Z uwagi na fakt, iż jest to instalacja mająca bezpośredni wpływ na produkt, wymaga się od Wykonawcy zachowania wszelkich środków ostrożności i czystości – materiałów, narzędzi, miejsca składowania i montażu a przede wszystkim Ekipy Wykonawczej.

Wszelka armatura, urządzenia oraz inne elementy należy składać w magazynie zamkniętym, suchym i czystym.

Zaleca się sposób składowania materiałów umożliwiający dostęp do poszczególnych asortymentów.

Składowanie wykonać zgodnie z wytycznymi Producentów stosowanych materiałów, w oryginalnych, szczelnych, czystych i suchych opakowaniach.

## 5. KONTROLA JAKOŚCI ROBÓT

Kontrola jakości materiałów użytych do przebudowy instalacji.

Wszystkie materiały do wykonania Robót muszą odpowiadać wymaganiom Dokumentacji Projektowej, odpowiednim normom materiałowym podanym w WZ oraz uzyskać akceptację Zamawiającego.

Kontrola jakości Robót montażowo - budowlanych.

Wykonawca jest zobowiązany do stałej i systematycznej kontroli robót.

Należy przeprowadzić następujące badania:

- zgodności z Rysunkami;
- materiałów zgodnie z wymaganiami norm
- ułożenia przewodów;
- odchylenia osi przewodów;
- zabezpieczenie przed korozją części metalowych;
- kontrola połączeń przewodów;

Numer dokumentu:	WZ-02-WFI	Utworzony:	07.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI WODY DO INIEKCJI WFI <b>PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI</b>		
	Rewizja: 03	Strona:	9 z 12

- montażu armatury i urządzeń;
- działania armatury i urządzeń;
- szczelności przewodu.

Wykonawca powinien przedłożyć Zamawiającemu wszystkie Protokoły w wersji oryginalnej ze wszystkich przeprowadzonych prób i testów instalacji i urządzeń; atesty, gwarancje i deklaracje Producenta lub Dostawców dla stosowanych materiałów i urządzeń, Aprobaty Techniczne i inne dokumenty stwierdzające przydatność do stosowania w budownictwie ( np. Certyfikat Europejski CE lub znak zgodności z Polską Normą B), że zastosowane materiały, podzespoły i urządzenia spełniają wymagane normami warunki techniczne i nadają się do stosowania w budownictwie.

## 5.1. Wymagane dokumenty i testy odbiorowo-kwalifikacyjne wraz z parametrami osiąganymi przez instalację

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Dz.U. 2019 poz. 728 kwalifikacja i walidacja są działaniami mającymi na celu potwierdzenie w sposób udokumentowany i zgodny z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania, że procedury, procesy, urządzenia, materiały, czynności, systemy i instalacje rzeczywiście prowadzą do zaplanowanych wyników. Postępowanie w ramach kwalifikacji i walidacji jest wymaganym prawnie postępowaniem wykraczającym i uzupełniającym procedurę odbiorów budowlanych w odniesieniu do elementów budynku, instalacji oraz urządzeń w obiekcie farmaceutycznym, które mają bezpośredni wpływ na jakość produktu leczniczego.

Działania rekwalifikacyjne i walidacyjne są realizowane poprzez opracowywanie planów, protokołów i procedur testów, a także wykonanie sprawdzeń i testów zaplanowanych w protokołach oraz udokumentowanie uzyskanych wyników w raportach. Szablony protokołów wykorzystywanych w procesie kwalifikacji i walidacji muszą zostać zatwierdzone przez Zamawiającego i Użytkownika laboratorium przed przeprowadzeniem testu. Protokoły muszą zawierać miejsce na wpisywanie bądź dołączanie danych surowych uzyskanych w trakcie prowadzonych testów (np. zmierzone wartości, wydruki z urządzeń pomiarowych, zdjęcia, filmy na odpowiednich nośnikach). Jeśli wydruki wykonywane są na papierze termicznym muszą być kopiowane w sposób umożliwiający odczyt danych w przyszłości (np. kserokopia, skanowanie wydruków).

Przed rozpoczęciem prac wykonawczych instalacji oraz systemów krytycznych (mających bezpośredni wpływ na jakość produktu) Wykonawca przeprowadzi kwalifikację projektu, zgodnie z wymaganiami Aneksu 15 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Przed rozpoczęciem wykonywania testów odbiorowo-kwalifikacyjnych Wykonawca ma obowiązek dostarczyć aktualne świadectwa wzorcowania dla sprzętu wykorzystywanego do pomiarów w trakcie tych testów. Sprzęt wykorzystywany podczas pomiarów musi być wywzorcowany w punktach obejmujących zakres pomiarowy testowanego obiektu.

Przed rozpoczęciem wykonywania testów odbiorowo-kwalifikacyjnych Wykonawca ma obowiązek dostarczyć oświadczenie o zakończeniu prac i zwolnieniu instalacji/systemu do prowadzenia działań kwalifikacyjnych/walidacyjnych.

Zakres testów rekwalifikacyjnych zostanie oparty na podstawie przeprowadzonych analiz ryzyka, opracowanych w oparciu o metodologię FMEA. W przypadku, gdy poziom ryzyka określono na Ważny wówczas konieczne będzie przeprowadzenie odpowiednich testów mitygujących ryzyko. Analizy ryzyka zostaną zatwierdzone przez Użytkownika laboratorium.

Personel zaangażowany w wykonywanie testów musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie wymagań odbiorowo-kwalifikacyjnych. Szkolenie to powinno być potwierdzone odpowiednim świadectwem.

Szczegółowe wymagania w zakresie testów odbiorowych i kwalifikacyjnych, które muszą być przeprowadzone dla elementów budynku instalacji / systemów krytycznych oraz niezbędna dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez dostawcę / wykonawcę systemu zostały przedstawione poniżej.

Ich wykonanie i dostarczenie jest zasadniczym i obligatoryjnym wymaganiem dla Wykonawcy w celu zakończenia robót budowlanych.

Odbiór końcowy wszystkich prac nastąpi dopiero po pozytywnym zakończeniu działań kwalifikacyjno-walidacyjnych prowadzonych przez Użytkownika laboratorium lub wskazany przez Użytkownika laboratorium podmiot zewnętrzny przy udziale Wykonawcy.

Numer dokumentu:	WZ-02-WFI	Utworzony:	07.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI WODY DO INIEKCJI WFI PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 03	Strona:	10 z 12

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez dostawcę wraz z systemem / wyposażeniem technologicznym do celów odbiorowych, rekwalifikacji.

L.p.	Nazwa lub Tytuł Dokumentu
1	Instrukcja obsługi i konserwacji systemu
2	Dokumentacja techniczno-ruchowa, karty katalogowe manometrów, pomp, zaworów, czujników ciśnienia, temperatury, przewodności, termometrów, przetworników TOC, przepływomierzy, konduktometrów, wymienników ciepła etc.
3	Karty charakterystyki preparatu niebezpiecznego dla stosowanych chemikaliów
4	Certyfikaty materiałowe zgodne z normą EN 10204-3.1.B potwierdzające wykonanie ze stali nierdzewnej AISI 316L dla zbiorników, pomp, rur, trójników, kolan, złącz Triclamp, zaworów, czujników, przetworników, sterylizatorów UV i innych komponentów mających kontakt z wodą
5	Deklaracja zgodności z FDA i USP Class VI dla uszczelnień PTFE
6	Certyfikaty chropowatości powierzchni dla komponentów mających kontakt z wodą Ra<0,8um
7	Aktualne certyfikaty kalibracji dla: AKPiA – certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. Trzy miesiące od daty wykonania kalibracji)
8	Certyfikat – test rozerwania dla płytek bezpieczeństwa
9	Procedura, opis metody oraz protokół z przeprowadzenia pasywacji systemu
10	Procedura procesu sanizacji systemu
11	Dokumentacja spawalnicza: specyfikacja prac spawalniczych, wykaz spawaczy, protokół kwalifikacyjny spawacza, instrukcja spawania, wykaz spawarek, wykaz spawów próbnych, protokół kwalifikacyjny spawu próbnego, wykaz spawów roboczych, protokół testu szczelności, zdjęcia endoskopowe spawów: 20% orbitalnych, 100% manualnych, zdjęcia RTG
12	Protokół ze szkolenia z zakresu obsługi i konserwacji systemu
13	Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ
14	Analiza Ryzyka dla instalacji wody do iniekcji

Zakres prac odbiorowo – kwalifikacyjnych dla systemu Wody do Iniekcji WFI powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

L.p.	Nazwa Testu	Rodzaj testu (C – odbiorowy, IQ – kwalifikacyjny instalacyjny, OQ – kwalifikacyjny operacyjny, PQ – kwalifikacyjny działania)
1	Weryfikacja dokumentacji projektowej systemu	C / IQ
2	Weryfikacja dokumentacji technicznej systemu, w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji	C / IQ
3	Weryfikacja materiałów konstrukcyjnych i wykończenie powierzchni (elementów mających kontakt z medium)	C / IQ
4	Sprawdzenie instalacji pod kątem zgodności z dokumentacją projektową (P&ID, rzuty, izometrie)	C / IQ
5	Weryfikacja zainstalowania komponentów (armatura, filtry, pompy, przetworniki, weryfikacja certyfikatów kalibracji krytycznych przyrządów pomiarowych)	C / IQ
6	Weryfikacja podłączenia niezbędnych mediów	C / IQ
7	Test rejestracji kontroli odtłuszczania i pasywacji	C / IQ
8	Test szczelności instalacji – Próba ciśnieniowa	C
9	Test sprawdzenia martwych stref – (dead legs)	C / IQ
10	Test drenowalności systemu (weryfikacja spadku orurowania)	C / IQ
11	Test weryfikacji poprawności wykonania spawów	C / IQ
12	Badanie integralności filtrów oddechowych	C / OQ
13	Sprawdzenie funkcjonowania poszczególnych modułów systemu	C / OQ
14	Test badania wydajności systemu (wykończenie przepływu, ciśnienie w punktach poboru)	C / OQ
15	Weryfikacja procesu sanizacji systemu	OQ
16	Badanie w warunkach standardowej eksploatacji (weryfikacja parametrów jakościowych WFI)	OQ
17	Badanie układu sterującego i systemu alarmów	C / OQ (Wykonywane w ramach testowania systemu CMAS)

Numer dokumentu:	WZ-02-WFI	Utworzony:	07.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI WODY DO INIEKCJI WFI PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 03	Strona:	11 z 12

Parametry, którą muszą być osiągnięte przez system Wody do Iniekcji WFI

L.p.	Nazwa Parametru	Wartości
18	Przewodność przy temp 25°C	<1,3μS/cm
19	Zanieczyszczenia mikrobiologiczne	< 10 CFU / 100ml nieobecność Pseudomonas aeruginosa, E. Coli
20	Całkowity węgiel organiczny (TOC)	<0,5mg C/l; <500 ppb
21	Endotoksyny	<0,25 IU/ml
22	Azotany	<0,2 ppm
23	Temperatura wody na powrocie z pętli (praca normalna)	>80°C
24	Temperatura wody na powrocie z pętli (sanityzacja)	>121°C
25	Prędkość przepływu	>0,92m/s
26	Ciśnienie wody na powrocie pętli	>1,5 bar
27	Drenowalność systemu	System musi być całkowicie drenowalny

## 6. OZNAKOWANIE INSTALACJI

### 6.1. Wymagania ogólne

Po zakończeniu wszystkich prac montażowych, wykonanych próbach i testach Wykonawca powinien dostarczyć i zainstalować w sposób jednoznaczny oznaczenia wszystkich dostarczonych urządzeń, armatury równoważącej, regulacyjnej oraz rur. Sposób oznakowania będzie zgodny z Projektem Wykonawczym.

### 6.2. Sposób oznakowania instalacji

Oznakowanie urządzeń i instalacji wody WFI powinno składać się z :

- czytelnych i trwałych etykiet ewidencyjnych urządzeń umieszczonych w miejscach widocznych i łatwo dostępnych. Etykiety te powinny być trwale przymocowane do urządzenia ( np. za pomocą łańcuszka). Powinny być wykonane z tworzywa sztucznego z dwustronnie wygrawerowanym opisem. Opis powinien zawierać przynajmniej nazwę urządzenia. Informacje techniczne o samym urządzeniu powinny być umieszczone na Tabliczce Znamionowej do której musi być zapewniony łatwy dostęp.
- czytelnych i trwałych strzałek kierunkowych na każdej instalacji. Strzałki powinny wskazywać kierunek przepływu danego medium. Strzałki powinny być trwale przyklejone ( np. na papierze kredowym samoprzylepnym lub na folii PVC) do instalacji (a w przyp. gdy instalacja jest zaizolowana – do izolacji) w miejscach widocznych i łatwo dostępnych, np. szachty instalacyjne, przestrzenie międzystropowe itp. Rodzaj użytego papieru oraz sposób przyklejenia powinny być odporne na okresowe czyszczenia zewnętrznych powierzchni instalacji ( nie mogą odklejać się ani odrywać). Strzałki powinny być w 3 różnych kolorach (kolory do ustalenia z Użytkownikiem laboratorium) i zawierać napis w postaci nazwy i skrótu instalacji, np. „WODA DO INIEKCJI (WFI)”. Odległości pomiędzy strzałkami powinny być następujące: 4m w strefach o mniejszym zagęszczeniu innych instalacji i 2m w strefach, gdzie zagęszczenie innych instalacji jest duże i może powodować kłopoty z odnalezieniem odpowiedniego oznakowania.
- czytelnych i trwałych etykiet na mniejszych urządzeniach instalacji, np. armaturze, czujnikach ciśnienia , temperatury itp. Dopuszcza się etykiety fabryczne od Producentów danej armatury. Etykieta taka powinna być trwale połączona z urządzeniem, dwustronnie opisana i zlokalizowana w widocznym miejscu. Opis na etykiecie powinien zawierać nazwę armatury.
- schematów technologicznych umieszczonych w pomieszczeniach technicznych. Schematy te powinny być wydrukowane w kolorze i trwale przymocowane do ściany pomieszczenia. Powinny być zaopatrzone w ramę i wisieć na ścianie za szybą – w celu uniknięcia szybkiego zniszczenia samego papieru. Wysokość zawieszenia schematów powinna być w zasięgu wzroku i kształtować się w granicach 1,6÷2,0m nad gotową posadzką pomieszczenia technicznego. Lokalizacja schematu powinna być możliwie bliska głównego urządzenia generującego dane medium, np. schemat wytwarzania wody WFI powinien być zlokalizowany w pobliżu generatora wody WFI.

Numer dokumentu: Tytuł:	WZ-02-WFI WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI WODY DO INIEKCJI WFI PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI	Utworzony:	07.12.2020
		Rewizja: 03	Strona: 12 z 12