

# WZ-06-PARA CZYSTA, CO<sub>2</sub>

TEMAT: WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI PARY CZYSTEJ I  
INSTALACJI DWUTLENKU WĘGLA  
**PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI**

REWIZJA: **03**

## Spis treści

1.	WSTĘP .....	3
1.1.	Przedmiot WZ .....	3
1.2.	Określenia podstawowe .....	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
2.	OPIS SYSTEMU .....	3
2.1.	Instalacja Dwutlenku Węgla .....	3
2.2.	Instalacja Pary Czystej (PS) .....	3
3.	Ogólne wymagania.....	4
4.	KONTROLA JAKOŚCI ROBÓT .....	5
4.1.	Wymagane dokumenty i testy odbiorowo-kwalifikacyjne wraz z parametrami osiąganymi przez instalacje.....	5
4.1.1.	Instalacja pary czystej.....	6
4.1.2.	Instalacja dwutlenku węgla.....	7

Numer dokumentu:	WZ-06-PARA CZYSTA, CO <sub>2</sub>	Utworzony:	08.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI PARY CZYTEJ I INSTALACJI DWUTLENKU WĘGLA PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
		Rewizja: 03	Strona: 2 z 7

## 1. WSTĘP

### 1.1. Przedmiot WZ

Przedmiotem niniejszego dokumentu tj. WZ-06-PARA CZYSTA, CO<sub>2</sub> są wymagania dotyczące zastosowanych rozwiązań oraz materiałów dotyczących instalacji Pary Czystej oraz Dwutlenku Węgla zakresie zaślepienia istniejących instalacji w przebudowywanym obszarze Zwierzętarń. Wymagania są ważne dla projektowania, wykonania, dostawy, montażu oraz rekwalifikacji.

- 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.
- Zbiornik magazynowy – zbiornik/zasobnik dwutlenku węgla o poj. 6,1 m<sup>3</sup> dostarczony przez firmę zewnętrzną i dzierżawiony przez Użytkownika laboratorium
- POU; Point of use – punkt poboru medium

## 2. OPIS SYSTEMU

### 2.1. Instalacja Dwutlenku węgla

Elementem zasilającym instalację jest zbiornik magazynowy ciekłego dwutlenku węgla – zbiornik kriogeniczny firmy Harsco, typu MAN6,1M izolowany próżniowo o pojemności 6,1 m<sup>3</sup> i najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu 18 bar.

Zbiornik magazynowy objęty jest dozorem technicznym Urzędu Dozoru Technicznego i podlega regularnym sprawdzeniom także ze strony Urzędu na podstawie załącznika do rozporządzenia Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 09 lipca 2003r w sprawie warunków technicznych dozoru technicznego w zakresie eksploatacji niektórych urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. z 2003r. nr 135 poz. 1269).

Sterowanie pracą instalacji jest automatyczne i nie wymaga żadnych czynności ze strony obsługi. Gaz czysty ze zbiornika transportowane jest rurociągami bezpośrednio do punktów poboru zlokalizowanych w pozostałych (tj. poza Zwierzętarnią) użytkowanych obszarach laboratorium Polpharma Biologics.

### 2.2. Instalacja Pary Czystej (PS)

Nasycona para czysta o ciśnieniu 2,5 bar (g) i temperaturze 139°C (g) produkowana jest w wytwornicy WFI/PS zasilanej wodą oczyszczoną zlokalizowanej w strefie technicznej na III kondygnacji.

Wygenerowana para czysta jest kierowana do instalacji i rozprowadzana do odbiorników. Kondensat jest kierowany wprost do kanalizacji z uwagi na zachowanie czystości medium.

Numer dokumentu: Tytuł:	WZ-06-PARA CZYSTA, CO <sub>2</sub> WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI PARY CZYTEJ I INSTALACJI DWUTLENKU WĘGLA <b>PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI</b>	Utworzony:	08.12.2020
		Rewizja: 03	Strona: 3 z 7

### 3. Ogólne wymagania

Po wykonaniu spawania instalację pary czystej i instalację CO<sub>2</sub> poddać pasywacji miejscowej w punkcie zaślepienia danej instalacji.

Zaślepienie instalacji należy wykonać w sposób oraz w miejscu gdzie nie będzie to miało wpływu na parametry użytkowe oraz mikrobiologiczne. Wykonanie zgodnie z ASME BPE, rurociągi wg ASTM 269, 270.

#### PRZEWODY I ARMATURA

Zaślepienie przewodów wykonać ze stali nierdzewnej AISI 316L w standardzie ASME BPE przy zachowaniu maksymalnej chropowatości powierzchni na poziomie  $\leq 0,8\mu\text{m}$ . Poziome przewody rurowe kondensatu zamontowane z minimalnym spadkiem 0,5% w kierunku odwodnienia.

Należy zastosować armaturę odpowiadającą materiałowo danemu odcinkowi instalacji oraz spełniającą warunki pracy jak ciśnienia czy temperatura. Odbiorniki pary będą sterowały ilością dopływającego czynnika za pomocą własnych zaworów regulacyjnych.

Połączenia elementów instalacji należy wykonać zgodnie z instrukcjami montażowymi Producenta rur przez spawanie orbitalne, zgodnie z zasadami GMP, w atmosferze gazu obojętnego wg następujących warunków :

- Spadki rur dla pary min. 0,5% w kierunku odpływu oraz dla kondensatu 1% w kierunku odpływu.
- 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.
- Automatyczne spawanie orbitalne rurociągów z raportami zgodnie z ASME BPE
- Manometry: część pomiarowa wystawiona na działanie sprężonego gazu: stal nierdzewna AISI 316L;
- Zawory kulowe z przyłączem gwintowanym sanitarnym wykonane ze stali nierdzewnej AISI 316L;
- Liczba połączeń spawanych i łączonych w strefie produkcyjnej musi być zminimalizowana;
- Wszystkie elementy rurociągu muszą być oznakowane zgodnie z wymogami GMP, FDA i unijnego prawa polskiego;
- Po zakończeniu instalacji systemów należy je wypłukać i poddać pasywacji zgodnie z odpowiednią procedurą;
- Uszczelnienia typu (PTFE, EPDM lub teflon) dla przemysłu farmaceutycznego;

#### IZOLACJA

Miejsce zaślepienia zaizolować wełną mineralną z przyklejoną do folii aluminiowej. Wszystkie przewody pary i kondensatu zainstalowane poniżej 2,0 m nad poziomem podłoża pokryte cienką galwanizowaną blachą stalową. W całym obszarze pomieszczenia czystego zaizolować przewody płaszczem ze stali nierdzewnej 304L.

Poza pomieszczeniami czystymi instalacja zostanie zaizolowana wełną mineralną na folii / osłonie aluminiowej.

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;

#### PRÓBA SZCZELNOŚCI I PŁUKANIE

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

Numer dokumentu: Tytuł:	WZ-06-PARA CZYSTA, CO <sub>2</sub> WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI PARY CZYTEJ I INSTALACJI DWUTLENKU WĘGLA <b>PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI</b>	Utworzony:	08.12.2020
		Rewizja: 03	Strona: 4 z 7

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

Po wspawaniu zaślepień w instalacjach należy dokonać miejscowych pasywacji spoin.

## 4. KONTROLA JAKOŚCI ROBÓT

### Kontrola jakości materiałów użytych do przebudowy instalacji.

Wszystkie materiały do wykonania Robót muszą odpowiadać wymaganiom Dokumentacji Projektowej, odpowiednim normom materiałowym 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;
- 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.

### 4.1. Wymagane dokumenty i testy odbiorowo-kwalifikacyjne wraz z parametrami osiąganymi przez instalacje.

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).

Numer dokumentu:	WZ-06-PARA CZYSTA, CO <sub>2</sub>	Utworzony:	08.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI PARY CZYTEJ I INSTALACJI DWUTLENKU WĘGLA <b>PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI</b>		
		Rewizja: 03	Strona: 5 z 7

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.

#### 4.1.1. Instalacja pary czystej

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez dostawcę wraz z systemem / wyposażeniem technologicznym do celów rekwalifikacji, po wprowadzeniu zmian w istniejącej instalacji

L.p.	Nazwa lub Tytuł Dokumentu
1	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
2	Certyfikaty materiałowe zgodne z normą EN 10204-3.1.B potwierdzające wykonanie ze stali nierdzewnej AISI 316L dla użytych komponentów mających kontakt z parą
3	Deklaracja zgodności z FDA i USP Class VI dla uszczelnień PTFE – jeśli dotyczy zmiany
4	Certyfikaty chropowatości powierzchni dla komponentów mających kontakt z wodą Ra<0,8um – jeśli dotyczy zmiany
5	Procedura, opis metody oraz protokół z przeprowadzenia pasywacji systemu
6	Protokoły rekwalifikacji
7	Analiza Ryzyka dla zmian wprowadzanych w instalacji pary czystej

Zakres prac rekwalifikacyjnych dla Instalacji pary czystej powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

L.p.	Nazwa Testu	Rodzaj (RQ – rekwalifikacja) testu
1	Weryfikacja dokumentacji projektowej systemu	RQ
2	Weryfikacja materiałów konstrukcyjnych i wykończenie powierzchni (elementów mających kontakt z medium) – jeśli dotyczy zmiany	RQ
3	Sprawdzenie instalacji pod kątem zgodności z dokumentacją projektową (P&ID, rzuty, izometrie) po wprowadzeniu zmiany	RQ
4	Weryfikacja zainstalowania komponentów (armatura, filtry, pompy, przetworniki, etc.)	RQ
5	Test rejestracji kontroli odtłuszczenia i pasywacji	RQ
6	Test szczelności instalacji – Próba ciśnieniowa	RQ
7	Test sprawdzenia martwych stref – (dead legs)	RQ
8	Test drenowalności systemu (weryfikacja spadku orurowania) po wprowadzeniu zmian	RQ
9	Test weryfikacji poprawności wykonania spawów	RQ

Numer dokumentu:	WZ-06-PARA CZYSTA, CO <sub>2</sub>	Utworzony:	08.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI PARY CZYTEJ I INSTALACJI DWUTLENKU WĘGLA PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 03	Strona:	6 z 7

#### 4.1.2. Instalacja dwutlenku węgla CO<sub>2</sub>

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez dostawcę wraz z systemem / wyposażeniem technologicznym do celów rekwalifikacji, po wprowadzeniu zmian w istniejącej instalacji

L.p.	Nazwa lub Tytuł Dokumentu
1	Dokumentacja spawania (specyfikacja prac spawalniczych, wykaz spawaczy, protokół kwalifikacyjny spawacza, instrukcja spawania, wykaz spawarek, wykaz spawów próbnych, protokół kwalifikacyjny spawu próbnego, zdjęcia endoskopowe spawów: 20% orbitalnych)
2	Certyfikaty materiałowe (stal zachowująca obecny standard wykonania) dla rurociągów oraz armatury mających kontakt z medium
3	Specyfikacje techniczne armatury
4	Deklaracja zgodności z FDA i USP Class VI dla uszczelnień EPDM (lub PTFE) – jeśli dotyczy zmiany
5	Certyfikaty chropowatości powierzchni dla komponentów mających kontakt z medium – jeśli dotyczy zmiany
6	Procedura, opis metody oraz protokół z przeprowadzenia pasywacji systemu
7	Procedura, opis metody oraz protokół z przeprowadzenia szczelności systemu
8	Protokoły rekwalifikacji
9	Analiza Ryzyka dla zmian wprowadzanych w instalacji CO <sub>2</sub>

Zakres prac rekwalifikacyjnych dla Instalacji dwutlenku węgla CO<sub>2</sub> powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

L.p.	Nazwa Testu	Rodzaj (RQ – rekwalifikacja) testu
1	Weryfikacja dokumentacji projektowej systemu	RQ
2	Weryfikacja materiałów konstrukcyjnych i wykończenie powierzchni (elementów mających kontakt z medium) – jeśli dotyczy zmiany	RQ
3	Sprawdzenie instalacji pod kątem zgodności z dokumentacją projektową (P&ID, rzuty, izometrie) po wprowadzeniu zmiany	RQ
4	Weryfikacja zainstalowania komponentów (armatura, filtry, pompy, przetworniki, etc.)	RQ
5	Test rejestracji kontroli odtłuszczania i pasywacji	RQ
6	Test szczelności instalacji – Próba ciśnieniowa	RQ
7	Test weryfikacji poprawności wykonania spawów	RQ

Numer dokumentu:	WZ-06-PARA CZYSTA, CO <sub>2</sub>	Utworzony:	08.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI PARY CZYSTEJ I INSTALACJI DWUTLENKU WĘGLA <b>PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI</b>		
	Rewizja: 03	Strona:	7 z 7