

WZ-04-SPRĘŻONE POWIETRZE

TEMAT: WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI SPRĘŻONEGO
POWIETRZA
PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI

REWIZJA: 03

Spis treści

| | |
|--|-----------|
| 1. WSTĘP | 3 |
| 1.1. Przedmiot WZ..... | 3 |
| 1.2. Określenia podstawowe..... | 3 |
| 2. WYMAGANIA OGÓLNE..... | 3 |
| 3. MATERIAŁY | 3 |
| 3.1. Wymagania materiałowe oraz technologiczne dla elementów instalacji..... | 3 |
| 3.2. Składowanie materiałów na placu budowy. | 6 |
| 4. WYKONANIE ROBÓT | 6 |
| 5. KONTROLA JAKOŚCI ROBÓT | 7 |
| 5.1. Wymagane dokumenty i testy odbiorowo-kwalifikacyjne wraz z parametrami osiąganymi przez instalację..... | 8 |
| 6. OZNAKOWANIE INSTALACJI..... | 10 |
| 6.1. Wymagania ogólne | 10 |
| 6.2. Sposób oznakowania instalacji..... | 10 |

| | | | |
|----------------------------|---|------------|------------|
| Numer dokumentu: Tytuł: | WZ-04-SPRĘŻONE POWIETRZE WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI SPRĘŻONEGO POWIETRZA PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI | Utworzony: | 08.12.2020 |
| | Rewizja: 03 | Strona: | 2 z 10 |

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot WZ

Przedmiotem niniejszego dokumentu, tj. WZ-04-SPRĘŻONE POWIETRZE są wymagania dotyczące instalacji sprężonego powietrza. Wymagania są ważne dla projektowania, wykonania, dostawy i rekwalifikacji.

1.2. Określenia podstawowe

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

- Instalacja Sprężonego Powietrza – jest to układ połączonych przewodów, zbiornika, armatury i urządzeń wykonawczych służący do rozprowadzania tego medium do poszczególnych punktów odbioru spełniający wymagania jakościowe określone w przepisach odrębnych i dotyczących warunków, jakim powinien odpowiadać gaz dystrybuowany.
- Punkt odbioru – punkt, z którego medium 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.
- POU; Point of use – punkt poboru medium

2. WYMAGANIA OGÓLNE

Wpięcie się w obecnie funkcjonującą instalację sprężonego powietrza nie może spowodować pogorszenia się parametrów pracy instalacji – ciśnienia i temperatury punktu rosy. Zgodnie z obowiązującymi wewnętrznymi procedurami monitoringu ciśnienie zasilające nie spada poniżej wartości 6,0 bar a temperatura punktu rosy -40°C. Takie też warunki pracy instalacji należy zapewnić pomimo jej rozbudowy.

Powietrze pobierane będzie z istniejącej instalacji sprężonego powietrza 6 bar, nowa instalacja włączona będzie do pierścienia dystrybucyjnego DN20 na parterze budynku A, w miejscu z którego obecnie zasilane są punkty poboru w pomieszczeniu 5.11. Nie przewiduje się innych ingerencji w istniejącą instalację sprężonego powietrza.

3. MATERIAŁY

3.1. 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.

| | | | |
|----------------------------|--|-------------|----------------|
| Numer dokumentu: Tytuł: | WZ-04-SPRĘŻONE POWIETRZE WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI SPRĘŻONEGO POWIETRZA PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI | Utworzony: | 08.12.2020 |
| | | Rewizja: 03 | Strona: 3 z 10 |

Dla użytego gazu maksymalne stężenie cząstek w 1 m³ gazu dla każdej klasy czystości zgodnie z tabelą (EU GMP załącznik 1 i EN ISO 14644-1) - w stanie spoczynku. Pomiaru cząstek stałych dokonuje się po filtracji POU.

Klasa A

- 0.5 µm dopuszczone 3 520 cząstek / m³
- 5.0 µm dopuszczone 20 cząstek / m³

Klasa B / Class B:

- 0.5 µm dopuszczone 3 520 cząstek / m³
- 5.0 µm dopuszczone 29 cząstek / m³

Klasa C / Class C:

- 0.5 µm dopuszczone 352 000 cząstek / m³
- 5.0 µm dopuszczone 2 900 cząstek / m³

Klasa D / Class D:

- 0.5 µm dopuszczone 3 520 000 cząstek / m³ / 0.5 µm allowed 3 520 000 particles / m³
- 5.0 µm dopuszczone 29 000 cząstek / m³ / 5.0 µm allowed 29 000 particles / m³

Mikrobiologiczna czystość nawiewanego powietrza będzie zgodna z klasą czystości pomieszczenia. Mikrobiologia jest mierzona po filtracji POU:

- Klasa A < 1 CFU / m³
- Klasa B ≤ 10 CFU / m³
- Klasa C ≤ 100 CFU / m³
- Klasa D ≤ 200 CFU / m³

PRZEWODY I ARMATURA

- 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;

Punkty obsługi będą wyposażone w urządzenia:

- Zawór odcinający;
- Reduktor ciśnienia gazu (lub regulator przepływu) z możliwością ustawienia żądanej wartości;
- Manometr pokazujący zadane ciśnienie;
- Zawór iglicowy do precyzyjnej regulacji przepływu;
- We wszystkich punktach poboru należy zamontować filtr 0,2µm.

Poniżej szczegółowe wymagania dla urządzeń instalacji:

- Projekt i konstrukcja są zgodne ze sprawdzonymi normami Dostawców dla przemysłu farmaceutycznego, elementami konstrukcyjnymi i wymaganiami materiałowymi zawartymi w niniejszym dokumencie;
- Urządzenia powinny być zaprojektowane i wykonane zgodnie z odpowiednimi przepisami europejskimi / amerykańskimi (FDA) i lokalnymi oraz polskimi normami bezpieczeństwa, wyprodukowane i certyfikowane zgodnie z CE;
- Budowa i projektowanie zgodnie z cGMP;

| | | | |
|------------------|---|-------------|----------------|
| Numer dokumentu: | WZ-04-SPRĘŻONE POWIETRZE | Utworzony: | 08.12.2020 |
| Tytuł: | WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI SPRĘŻONEGO POWIETRZA | | |
| | PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI | | |
| | | Rewizja: 03 | Strona: 4 z 10 |

- Wszystkie elementy metalowe powinny być odpowiednio uziemione w celu wyeliminowania ładunków elektrostatycznych (instalacja powinna być wyposażona w złącza z listwami ekwipotencjalnymi);
- Zaprojektowane urządzenia powinny mieć łatwy dostęp do elementów w celu ich konserwacji;
- Etykiety urządzeń/sprzętu powinny być w języku polskim;
- Dostawcy części zamiennych, takich jak zawory, zaciski, narzędzia itp. powinni być godni zaufania;
- Zabronione jest stosowanie do izolacji materiałów uszczelniających zawierających chlorki, azbest lub materiały zawierające azbest. Dostawca zobowiązuje się do dostarczenia pisemnego oświadczenia, że żaden z tych materiałów nie zawiera azbestu i chlorków;

PRÓBKOWANIE

- Pobieranie próbek z instalacji będzie prowadzone bezpośrednio przez punkt poboru (POU);
- Lokalizacja zaworów pobierczych i typ zaworu pobierczego musi umożliwić dostęp zgodny z zasadami BHP

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 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 spłukiwania 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 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, filtrowanego powietrza, a następnie zaślepić 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 wtryskującymi 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:

| | | | |
|----------------------------|--|-------------|----------------|
| Numer dokumentu: Tytuł: | WZ-04-SPRĘŻONE POWIETRZE WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI SPRĘŻONEGO POWIETRZA PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI | Utworzony: | 08.12.2020 |
| | | Rewizja: 03 | Strona: 5 z 10 |

- płukanie wstępne środkiem alkalicznym 60-120 minut
- płukanie wodą do pH w zakresie 6-9
- opcjonalne trawienie mieszaniną 18% HNO_3 + 2% HF , 60-120 minut (trawienie będzie stosowane tylko w przypadku wystąpienia przebarwień na spoinach)
- płukanie wodą do pH w zakresie 6-9
- pasywacja 18% 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.

3.2. 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.

Składowanie przewodów.

Rury powinny być składowane w pozycji leżącej jedno lub wielowarstwowo na podkładach drewnianych, tak, aby ich nie uszkodzić.

Przewody należy zabezpieczyć przed wpływem czynników atmosferycznych. Rury powinny być szczelnie zaślepione z obydwu stron i dodatkowo zapakowane w szczelne, suche i czyste opakowania.

Powierzchnia składowania musi być płaska, wolna od kamieni i ostrych przedmiotów.

Rury należy układać wg średnic, w sposób zapewniający stateczność oraz umożliwiający dostęp do poszczególnych asortymentów. Składowanie przewodów wykonać zgodnie z wytycznymi Producentów stosowanych materiałów.

4. WYKONANIE ROBÓT

Roboty należy wykonać zgodnie z obowiązującymi przepisami, normami, wytycznymi producentów materiałów i urządzeń oraz dokumentacją projektową zachowując maksymalnie wysoka jakość i czystość prowadzonych prac.

Przed rozpoczęciem montażu Kierownik Robót powinien stwierdzić, że:

- obiekt odpowiada warunkom zgodnym z przepisami bezpieczeństwa i higieny pracy dla prowadzenia Robót instalacyjnych,
- elementy budowlano-konstrukcyjne mające wpływ na montaż instalacji odpowiadają założeniom projektowym.

Ogólne wymagania dotyczące Robót.

- Ogólne wymagania dotyczące Robót podano w WZ-00-OGÓLNA.

Roboty przygotowawcze.

- Zabezpieczenie pomieszczeń przed ewentualnymi zniszczeniami i zabrudzeniem podczas montażu przewodów, armatury jak i urządzeń.

Szczegółowe wymagania dotyczące Robót.

- Montaż przewodu i uzbrojenia wykonać zgodnie z instrukcjami montażowymi producenta wyrobów.

| | | | |
|----------------------------|--|-------------|----------------|
| Numer dokumentu: Tytuł: | WZ-04-SPRĘŻONE POWIETRZE WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI SPRĘŻONEGO POWIETRZA PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI | Utworzony: | 08.12.2020 |
| | | Rewizja: 03 | Strona: 6 z 10 |

- 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 regulacji instalacji.

Przed próbami szczelności należy odłączyć od instalacji wszelkie urządzenia aby podczas próby nie uległy uszkodzeniu wskutek nadmiernego ciśnienia i nie zafałszowały wyniku samej próby.

Wymagane próby i regulacje instalacji wykonać należy wg wytycznych:

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

5. 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.

| | | | |
|----------------------------|--|-------------|----------------|
| Numer dokumentu: Tytuł: | WZ-04-SPRĘŻONE POWIETRZE WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI SPRĘŻONEGO POWIETRZA PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI | Utworzony: | 08.12.2020 |
| | | Rewizja: 03 | Strona: 7 z 10 |

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 wymagane 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.

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

| L.p. | Nazwa lub Tytuł Dokumentu |
|------|--|
| 1 | Certyfikaty materiałowe zgodne z normą EN 10204-3.1.B potwierdzające wykonanie ze stali nierdzewnej (stal zachowująca obecny standard wykonania (stal 316L lub lepsza) dla rurociągów oraz armatury mających kontakt z medium (za filtrem sterylnym) |
| 2 | Deklaracja zgodności z FDA i USP Class VI dla uszczelnień EPDM (lub PTFE) Dokumenty dot. chropowatości na elementy kontaktujące się z mediami krytycznymi Ra<0,8um za filtrem sterylnym |
| 3 | 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) |
| 4 | Specyfikacje techniczne armatury oraz urządzeń kontrolno-pomiarowych |
| 5 | Certyfikaty kalibracji krytycznych urządzeń kontrolnych (manometry, termometry, reduktory etc.) - certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. trzy miesiące od daty wykonania kalibracji) |
| 6 | Procedura i protokół wykonania pasywacji |

| | | | |
|------------------|---|------------|------------|
| Numer dokumentu: | WZ-04-SPRĘŻONE POWIETRZE | Utworzony: | 08.12.2020 |
| Tytuł: | WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI SPRĘŻONEGO POWIETRZA | | |
| | PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI | | |
| | Rewizja: 03 | Strona: | 8 z 10 |

| | |
|----|--|
| 7 | Protokół prób szczelności instalacji |
| 8 | Świadectwo skuteczności filtrów sterylizujących 0,2µm |
| 9 | Lista części zamiennych instalacji |
| 10 | Instrukcje obsługi i konserwacji instalacji sprężonego powietrza |
| 11 | Protokół ze szkolenia z zakresu obsługi i konserwacji systemu |
| 12 | Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ instalacji powietrza sprężonego |
| 13 | Analiza Ryzyka dla instalacji powietrza sprężonego |

Zakres prac odbiorowo - rekwalifikacyjnych dla instalacji sprężonego powietrza powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

| L.p. | Nazwa Testu | Rodzaj testu (C - odbiorowy, IQ - kwalifikacyjny instalacyjny, OQ - kwalifikacyjny operacyjny) |
|------|---|---|
| 1 | Weryfikacja dokumentacji projektowej systemu | C / IQ |
| 2 | Weryfikacja dokumentacji technicznej systemu, w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji, w tym protokołów z pasywacji i odtłuszczenia instalacji, weryfikacja certyfikatów kalibracji krytycznych przyrządów pomiarowych. | 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) | C / IQ |
| 5 | Weryfikacja zainstalowania komponentów instalacji sprężonego powietrza (armatura, filtry etc.) | C / IQ |
| 6 | Weryfikacja podłączenia niezbędnych mediów | C / IQ |
| 7 | Test rejestracji kontroli jakości spawów, spoin lub zgrzewów | C / IQ |
| 8 | Weryfikacja odtłuszczenia i pasywacji | C / IQ |
| 9 | Test szczelności instalacji - Próba ciśnieniowa | C / IQ |
| 10 | Weryfikacja integralności filtrów mikrobiologicznych | C / OQ |
| 11 | Sprawdzenie funkcjonowania poszczególnych komponentów systemu (sprężarka, osuszacz, zawory, przyrządy pomiarowe, sprawdzenie wydajności układu etc.) | C / OQ |
| 12 | Test pomiaru ciśnienia sprężonego powietrza w punktach poboru. | C / OQ |
| 13 | Test pomiaru punktu rosy w punktach poboru. | C / OQ |
| 14 | Test pomiaru zawartości oleju w punktach poboru. | C / OQ |
| 15 | Test pomiaru zawartości tlenu w punktach poboru. | C / OQ |
| 16 | Pomiar zawartości cząstek stałych w punktach poboru | C / OQ |

| | | | |
|------------------|---|------------|------------|
| Numer dokumentu: | WZ-04-SPRĘŻONE POWIETRZE | Utworzony: | 08.12.2020 |
| Tytuł: | WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI SPRĘŻONEGO POWIETRZA | | |
| | PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI | | |
| | Rewizja: 03 | Strona: | 9 z 10 |

Parametry, którą muszą być osiągnięte przez Instalację sprężonego powietrza

| L.p. | Nazwa Parametru | Wartości |
|------|-----------------------------|--|
| 1 | Cząstki stałe | dla $d \geq 0,5 \mu m$ – 3520/m ³ ; dla $d \geq 5 \mu m$ – 20/m ³ ; |
| 2 | Punkt rosy | - 40st. C |
| 3 | Zawartość oleju | < 0.01 mg/m ³ powietrza |
| 4 | Czystość mikrobiologiczna | <1cfu/m ³ |
| 5 | Ciśnienie w punktach poboru | 6 bar (g) |
| 6 | Zawartość tlenu | 19,5-23,5% |

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 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. „SPRĘŻONE POWIETRZE (CA)”. 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 sprężonego powietrza powinien być zlokalizowany w pobliżu sprężarek powietrza.

| | | | |
|------------------|---|------------|------------|
| Numer dokumentu: | WZ-04-SPRĘŻONE POWIETRZE | Utworzony: | 08.12.2020 |
| Tytuł: | WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE INSTALACJI SPRĘŻONEGO POWIETRZA | | |
| | PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI | | |
| | Rewizja: 03 | Strona: | 10 z 10 |