

WZ-12-CMAS

TEMAT: WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE SYSTEMU CMAS
PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI

REWIZJA: 02

Spis treści

1.	WSTĘP	3
1.1.	Przedmiot WZ	3
2.	OPIS SYSTEMU	3
3.	WYMAGANIA	3
3.1.	Wymagania operacyjne i tryby pracy	4
3.2.	Wymagania specjalne	4
3.3.	Sterowanie sygnalizacją w punktach poboru WFI	5
3.4.	Sterylizacja	6
4.	WYKONANIE ROBÓT	6
4.1.	Ogólne	6
4.2.	Praca w pomieszczeniach czystych	6
4.3.	Rozruch, odbiór, szkolenie i przekazanie Użytkownikowi laboratorium	6
5.	KONTROLA JAKOŚCI ROBÓT	7
5.1.	Wymagane dokumenty i testy odbiorowo-kwalifikacyjne wraz z parametrami osiąganymi przez instalację	7

Numer dokumentu:	WZ-12-CMAS	Utworzony:	08.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE SYSTEMU CMAS PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 02	Strona:	2 z 9

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot WZ

Przedmiotem niniejszego dokumentu, WZ-12-CMAS są wymagania dotyczące systemu automatyki mediów czystych (Clean Media Automation System –CMAS). Wymagania są ważne dla projektowania, wykonania, dostawy, montażu oraz rekwalifikacji.

2. OPIS SYSTEMU

System automatyki mediów czystych (Clean Media Automation System–CMAS) realizuje funkcje automatycznej regulacji, sterowania i kontroli następujących systemów, które będą przebudowywane w ramach realizacji przebudowy obszaru Zwierzątarni:

Generacja Pary Czystej (PS) – tylko sygnały kontrolne

Generacja Wody do Iniekcji (WFI) – tylko sygnały kontrolne

Sterowanie obiegiem pętli WFI

Sterowanie i sygnalizacja w punktach poboru WFI

Sterowanie procesem sterylizacji pętli WFI

Utrzymywanie parametrów jakościowych systemów WFI, PS w zakresie wymaganym dla specyfikacji jakościowych

System ma zapewnić komfortową obsługę instalacji, bezpieczeństwo eksploatacji oraz stabilność parametrów procesowych. Zadaniem systemu jest również podtrzymanie pracy układów związanych z zapewnieniem wymagań GMP w przypadku zaniku podstawowego napięcia zasilania (pompy obiegowe PW i WFI).

Elementy systemu zapewnią pomiar i automatyczną regulację wielkości procesowych związanych elementami systemu, kontrolowanie stanów alarmowych generowanych przez te systemy, sygnalizowanie stanów awaryjnych układów i sterowanie pracą urządzeń wykonawczych.

Nie zachodzi żadne fizyczne sprzężenie pomiędzy system CMAS a systemami BMS i EMS. Pomiar parametrów krytycznych mediów czystych (temperatura, ciśnienie, przepływ, konduktancja, TOC) będzie wykonywana przez system EMS.

Nadzór nad systemem automatyki jest realizowany przez system wizualizacji składający się z serwera bazy danych (z zainstalowaną aplikacją zbierania danych) oraz stacji operatorskiej (interfejs użytkownika). Serwer zainstalowany w szafie rack w pomieszczeniu serwerowni, zaś stacje: w pomieszczeniu biurowym na parterze (1.02) oraz w pomieszczeniu centralnego monitoringu obiektu (1.9). Lokalna obsługa systemu odbywa się z graficznego panelu operatorskiego, posiadającego pełną funkcjonalność stacji operatorskiej (hierarchiczny dostęp, śledzenie zmian, wizualizacja procesu). System automatyki CMAS wyposażony w interfejs komunikacyjny pozwalający na zdalny dostęp (poprzez sieć Internet) do wszystkich funkcji wizualizacyjnych, kontrolnych i sterowniczych. Funkcjonalność zdalnego dostępu do systemu musi zapewnić wysoki poziom bezpieczeństwa instalacji poprzez zastosowanie szyfrowania przesyłanych danych (minimum SSL2), logowanie użytkowników itp.

Komunikacja pomiędzy serwerem a sterownikami CMAS odbywa się po wydzielonej, dedykowanej magistrali komunikacyjnej, a pomiędzy panelem graficznym/stacją operatorską a serwerem po wydzielonej sieci LAN. Do stacji operatorskiej są podłączone dwie drukarki: alarmowa (rejestracja bieżących alarmów) i raportowa (drukowanie raportów, trendów, zestawień itp.).

Jednostką nadrzędną systemu automatyki stanowią sterowniki programowalne, zabudowane w rozdzielniczy zasilający – sterującej RCM1, dedykowane do zastosowań w przemyśle. Algorytmy sterowania systemu CMAS zaimplementowane w sterownikach logicznych zapewnią możliwość realizacji wszystkich założeń projektowych zawartych w opracowaniu dotyczącym systemów mediów czystych.

3. WYMAGANIA

Wszystkie elementy pomiarowe i sterujące mające bezpośredni kontakt z mediami czystymi muszą posiadać certyfikat USP class IV oraz certyfikaty materiałowe zgodne z normą EN 10204-3.1.B potwierdzające wykonanie ze stali AISI 316L.

Numer dokumentu:	WZ-12-CMAS	Utworzony:	08.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE SYSTEMU CMAS PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 02	Strona:	3 z 9

Wszystkie obwody zasilania, sterowania, kontroli i pomiarowe związane z instalacjami czystymi należy doprowadzić do rozdzielnic zasilająco – sterującej RCM1.

Od rozdzielnic zlokalizowanej w strefie technicznej na kondygnacji 3 (pomieszczenie 3.9) zostaną rozprowadzone wszystkie kable zasilające do urządzeń tego wymagających i sprowadzone wszystkie kable sterownicze i pomiarowe.

Fundamentalną warstwę systemu będą stanowiły wszelkie aparaty polowe zamontowane bezpośrednio na instalacjach rurowych. Będą to urządzenia wykonawcze takie jak: zawory regulacyjne wraz z siłownikami, falowniki pomp, itp., oraz przetworniki pomiarowe (np.: temperatury, ciśnienia, poziomu).

Przetworniki pomiarowe montować w miejscach dostępnych, w sposób umożliwiający ich łatwy demontaż oraz prowadzenie czynności serwisowych.

W trakcie montażu siłowników zaworów zwrócić szczególną uwagę na jakość wykonywanych połączeń mechanicznych.

Panele sygnalizacyjne montować w pobliżu punktów poboru mediów w miejscach dobrze widocznych z punktu prowadzenia operacji.

Okablowanie układać na korytkach i drabinkach kablowych. Odejścia do poszczególnych elementów wykonać w rurkach PVC.

W przypadku gdy prowadzenie kabla wymagane jest w rurce karbowanej osłonnej, o ile to możliwe zastosować rurkę z systemowymi dławikami.

Przejścia przez ściany i stropy oddzieleni pożarowych uszczelnić ogniowo tworząc barierę o odporności ogniowej nie mniejszej niż odporność ogniowa oddzielenia pożarowego.

3.1. Wymagania operacyjne i tryby pracy

System automatyki CMAS po przebudowie musi zapewnić spełnienie wymienionych poniżej zadań operacyjnych:

- automatyczna regulacja, sterowanie i monitoring (zarządzanie) elementami systemu mediów czystych;
- wizualizacja stanów analogowych i binarnych wszystkich elementów nadzorowanych instalacji
- załączanie i wyłączanie poszczególnych elementów systemu
- rejestrację danych w pamięci sterownika,
- dostęp do zgromadzonych informacji,
- możliwość zadawania i zmiany wszystkich istotnych dla procesu wartości parametrów procesowych w granicach przewidzianych w założeniach dla instalacji mediów czystych, możliwość zmian będzie dostępna tylko przez osoby do tego uprawnione, dostęp do modułu zadawania będzie chroniony hasłem dostępu,
- śledzenie i rejestracja wprowadzanych zmian z możliwością generacji audit trails (ścieżek audytu) zawierających historię wprowadzanych zmian w systemie, w tym podpisy elektroniczne
- ciągły monitoring sygnałów alarmowych i rejestrację ich wystąpienia w pamięci sterownika oraz wizualną i dźwiękową sygnalizację wystąpienia nowego alarmu,
- kasowanie zaistniałych zdarzeń alarmowych tylko poprzez zaakceptowanie ich przez operatora systemu,
- archiwizację danych w bazie danych serwera
- archiwizację ustawień i konfiguracji systemu
- raportowanie danych historycznych
- minimalizacja czasu czynności diagnostycznych i serwisowych
- utrzymanie odpowiednich poziomów i stabilności parametrów procesowych
- realizację funkcji awaryjnych (np. zatrzymanie pompy obiegowej pętli wody PW/WFI od alarmu bardzo niskiego poziomu w zbiorniku itp.)
- możliwości logowania operatorów systemu w celu identyfikacji i przypisania określonych działań do danego operatora
- śledzenie czynności operatora, w przypadku zmiany krytycznych nastaw konieczne będzie wypełnienie odpowiedniego pola uzasadnienia wprowadzanych zmian.

3.2. Wymagania specjalne

System CMAS będzie spełniał następujące funkcje:

- Ciągły monitoring parametrów operacyjnych mediów czystych;
- Rejestracja danych zgodnie z 21 CFR Part 11;
- Generowanie raportów;

Numer dokumentu:	WZ-12-CMAS	Utworzony:	08.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE SYSTEMU CMAS PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 02	Strona:	4 z 9

- Alarmowanie (na stacji operatorskiej i lokalnie na panelach indykacyjnych)

Wymagania zgodnie z GMP Aneks 11 (systemy skomputeryzowane):

- System komputerowy powinien mieć wbudowany własny system kontroli poprawności wprowadzania i przetwarzania danych
- Dane zapisywane w systemie powinny być wprowadzane i korygowane wyłącznie przez osoby do tego upoważnione. Odpowiednie metody zabezpieczające przed dostępem osób nieupoważnionych do danych obejmują: użycie kluczy, kart kodowych, kodów osobistych oraz ograniczenie dostępu do terminali komputera
- System powinien rejestrować tożsamość pracowników wprowadzających lub zatwierdzających krytyczne dane. Uprawnienia do zmiany wprowadzonych uprzednio danych powinny być ograniczone do osób upoważnionych imiennie. Każda zmiana wprowadzonych uprzednio krytycznych danych powinna być autoryzowana i rejestrowana z podaniem przyczyny wprowadzenia zmiany. Wymagane jest wbudowanie do systemu komputerowego pełnej rejestracji wejść i wprowadzonych zmian danych.

Przetworniki pomiarowe powinny posiadać odpowiednie certyfikaty fabryczne lub Głównego Urzędu Miar, ważne minimum 6 miesięcy od dnia odbioru instalacji. Dopuszcza się, aby urządzenia posiadały świadectwa kalibracji przez Okręgowy Urząd Miar lub laboratorium z akredytacją Polskiego Centrum Akredytacji.

Urządzenia elektryczne powinny być zabezpieczone przed uszkodzeniami wewnętrznymi (np. przepięcia w sieci elektrycznej, zakłócenia radiowe, elektryczność statyczna, zanik napięcia), jak i uszkodzeniami zewnętrznymi. Wyposażenie pomiarowe przewidziane do rekalkibracji powinno być zamontowane w sposób maksymalnie upraszczający czynności rekalkibracyjne.

Stany alarmowe powinny być sygnalizowane z ustalonym czasem zwłoki.

3.3. Sterowanie sygnalizacją w punktach poboru WFI

Punkty poboru WFI są podzielone na dwie grupy:

- punkty poboru „ręcznego”
- punkty poboru „automatycznego”.

Punkty poboru „ręcznego” składają się z zaworu zamontowanego na pętli WFI, otwieranego ręcznie przez operatora.

Punkty poboru automatycznego – zawór na pętli WFI, wyposażony w siłownik, otwierany/zamykany przez układ automatyki po zgłoszeniu żądania poboru przez urządzenie (wirówka, liofilizator).

Z uwagi na fakt, że wydajność układu generacji WFI jest znacznie mniejsza niż chwilowe, całkowite zapotrzebowanie na WFI, system musi zapewnić odpowiednie limitowanie zużycia wody. Wobec powyższego w każdym punkcie poboru ręcznego zainstalowany zostanie panel wyposażony w:

- przycisk „start” – zgłoszenie żądania poboru wody WFI przez operatora
- przycisk „stop” – sygnalizacja zakończenia poboru wody WFI
- lampka zielona – sygnalizacja zezwolenia na pobór WFI
- lampka czerwona – zakaz poboru WFI

Stan poboru pętli jest na bieżąco sygnalizowany za pomocą lampek. Jeżeli aktualne zużycie (suma poborów z wszystkich aktywnych punktów poboru) powiększone o dopuszczalną wartość w danym punkcie poboru przekroczyłoby maksymalne dopuszczalne zużycie chwilowe – zapalana jest lampka czerwona. Operatorowi nie wolno wówczas odkręcać zaworu na WFI. Jeżeli wartość aktualnego zużycia powiększona o wartość w danym punkcie poboru jest mniejsza od maksymalnego dopuszczalnego zużycia – świeci się lampka zielona. Wówczas operator musi przed otwarciem zaworu WFI wcisnąć przycisk „start” – wartość aktualnego zużycia WFI jest powiększana o wartość zużycia w danym punkcie poboru- i może wówczas otworzyć zawór WFI. Na czas poboru WFI lampka zielona powinna przejść ze świecenia ciągłego w migowe. Wciśnięcie przycisku „start” powoduje rozpoczęcie procesu regulacji temperatury WFI. System automatyki mierzy temperaturę za lokalną chłodnicą i steruje zaworem wody lodowej. Temperatura WFI utrzymywana przez system jest zadawana z lokalnego nastawnika zamontowanego w punkcie poboru.

Przed przystąpieniem do operacji poboru WFI operator powinien sprawdzić czy na nastawniku ustawiona jest odpowiednia temperatura zadana.

Temperatura WFI powinna być na bieżąco kontrolowana przez operatora za pomocą termometru zainstalowanego na instalacji WFI.

Po zakończeniu poboru i zamknięciu zaworu operator musi nacisnąć przycisk „stop”- wartość zużycia aktualnego jest pomniejszana o wartość zużycia w danym punkcie poboru. Jednocześnie zamykany jest zawór na wodzie lodowej doprowadzanej do chłodnicy lokalnej.

Numer dokumentu:	WZ-12-CMAS	Utworzony:	08.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE SYSTEMU CMAS PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 02	Strona:	5 z 9

W przypadku zaworów automatycznych żądanie poboru WFI jest zgłaszane przez urządzenie. Kontrola zużycia jest wykonywana przez system automatyki analogicznie jak dla operacji manualnych, z tą jednak różnicą, że zamiast sterowania lampkami odbywa się sterowanie zaworem automatycznym – lampka zielona => zawór otwarty, lampka czerwona=> zawór zamknięty.

Temperatura	Numer punktu	Co wyświetla HMI	Czy jest możliwy pobór wody
$t < 20^{\circ}\text{C}$	X	Pali się niebieska lampka	nie
$20-25^{\circ}\text{C} *$		Pali się zielona lampka	tak
$t > 25^{\circ}\text{C}$		Mruga zielona lampka	nie

Tabela nr 1: Koncepcja działania z poziomu użytkownika.

3.4. Sterylizacja

W momencie wygenerowania żądania sterylizacji pętli WFI przez operatora systemu, zamykane są wszystkie punkty poboru automatycznego, przy punktach poboru ręcznego zaświecane są lampki czerwone sygnalizujące brak zezwolenia na pobór WFI. Pompa WFI pracuje z utrzymywaniem stałego poziomu ciśnienia w pętli. Przez zadany okres utrzymywana jest temperatura pętli $>121^{\circ}\text{C}$ (sterowanie zaworem na wymienniku para-woda WFI), kontrolowana za pomocą przetworników przed i z wymiennikiem. Dane parametrów sterylizacji rejestrowane są w systemie CMAS. Po upływie czasu sterylizacji pętla jest chłodzona i system wraca do stanu normalnej pracy.

4. WYKONANIE ROBÓT

Wykonawca przedstawi Zamawiającemu i Użytkownikowi laboratorium 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.

4.1. Ogólne

Rozpoczęcie prac wykonawczych musi zostać poprzedzone wykonaniem przez Wykonawcę szczegółowego projektu warsztatowego obejmującego wszelkie elementy przewidziane do realizacji. Projekt warsztatowy musi być uzgodniony, co do szczegółów ze wszystkimi stycznymi branżami i Zamawiającym. Wszelkie odstępstwa od projektu warsztatowego muszą być również uzgadniane, a następnie muszą znaleźć się w dokumentacji powykonawczej.

Urządzenia i komponenty umieszczać i instalować według rysunków i planów.

Komponenty montować w sposób pewny. Odnośnie wymagań związanych z lokalizacją i warunkami czystości, koniecznym jest przestrzeganie instrukcji producenta urządzeń.

Wszystkie elementy systemu (urządzenia, kable) powinny być trwale i jednoznacznie oznakowane według nomenklatury przyjętej w dokumentacji projektowej.

4.2. Praca w pomieszczeniach czystych

Podczas instalowania i odbioru systemu muszą być przestrzegane procedury czystości w celu utrzymywania od samego początku czystości instalacji.

Przez cały okres prac instalacyjnych przestrzegane muszą być procedury związane z pomieszczeniami czystymi.

4.3. Rozruch, odbiór, szkolenie i przekazanie Użytkownikowi laboratorium

Spełnione muszą być m.in. następujące wymagania przed odbiorowe:

- Instalacja i wszystkie komponenty muszą być czyste.

Numer dokumentu:	WZ-12-CMAS	Utworzony:	08.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE SYSTEMU CMAS PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 02	Strona:	6 z 9

- Dostępne muszą być wszystkie wymagane protokoły, certyfikaty, itp.
- Wykonawca jest zobligowany do wykonania pełnej dokumentacji testów odbiorowych
- Przedstawiciele wykonawcy zobligowani są do uczestniczenia w testach kwalifikacyjnych (IQ, OQ).
- Wszystkie przyrządy pomiarowe wchodzące w skład instalacji CMAS muszą posiadać indywidualne świadectwa wzorcowania ważne pół roku od dnia odbioru instalacji
- Elementy posiadające bezpośredni kontakt z mediami czystymi muszą posiadać odpowiednie certyfikaty higieniczne.
- Mechaniczne i elektryczne urządzenia systemu muszą być kompletnie zainstalowane i gotowe do obsługi w nienaruszonym stanie.
- Rysunki powykonawcze, instrukcje obsługi i utrzymania w ruchu, itp. muszą być przekazane Użytkownikowi laboratorium.
- Po wykonaniu wszelkich testów należy wykonać backup wszystkich programów i ustawień zapisanych w pamięci sterownika/sterowników oraz backup aplikacji (konfiguracja, grafiki, ustawienia) na serwerze i stacji roboczej.
- Wykonawca jest zobligowany do przekazania Użytkownikowi laboratorium wszystkich haseł dostępu do zainstalowanych systemów. Użytkownik laboratorium powinien zmienić wszystkie hasła zgodnie z wewnętrzną polityką bezpieczeństwa.

Podczas odbioru wszystkie ustawienia muszą być sprawdzone, jeśli konieczne to skorygowane, i zapisane.

Musi zostać sporządzony protokół odbioru zawierający zapisane parametry, ustawienia, itp. Jeśli konieczne, rysunki powykonawcze muszą zostać zrewidowane.

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.

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 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 rekwalityfikacyjne 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-12-CMAS	Utworzony:	08.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE SYSTEMU CMAS PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 02	Strona:	7 z 9

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, rekwalifikacji:

L.p.	Nazwa lub Tytuł Dokumentu
1	Specyfikacja Funkcjonalna systemu (FS) – opisuje, w jaki sposób system będzie realizował funkcje systemu
2	Specyfikacja Konfiguracyjna i Projektowa (CaD - Configuration and Design) – musi identyfikować komponenty sprzętu wraz z modułami, które mają zostać dostarczone i skonfigurowane jako elementy systemu, jednocześnie powinna obrazować, w jaki sposób sprzęt współdziała ze środowiskiem, w którym pracuje.
3	Certyfikaty materiałowe zgodne z normą EN 10204-3.1.B potwierdzające wykonanie z odpowiedniej stali nierdzewnej komponentów mających kontakt z medium oraz deklaracja zgodności z FDA i USP Class VI dla uszczelnień
4	Lista alarmów
5	Instrukcja obsługi systemu CMAS, z uwzględnieniem czynności związanych z eksploatacją i konserwacją systemu;
6	Dokumentacja techniczno-ruchowa, karty katalogowe i deklaracje zgodności dla paneli, przetworników ciśnień, temperatury, czujników poziomu i innych, jeśli będą
7	Dokumentacja techniczno-ruchowa, karta katalogowa i deklaracja zgodności dla sterownika oraz innych komponentów systemu (lampki sygnalizacyjne, sygnalizatory dźwiękowe, etc.)
9	Deklaracja zgodności CE dla szaf zasilająco-sterujących
10	Aktualne certyfikaty kalibracji dla przetworników ciśnień, temperatury i innych (jeśli będą) pomiarowych - certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. trzy miesiące od daty wykonania kalibracji)
11	Licencje dla zastosowanego oprogramowania
12	Instrukcje obsługi dla zastosowanego oprogramowania
13	Karta gwarancyjna dla monitora i stacji roboczej systemu (jeśli będzie)
14	Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ
15	Analiza Ryzyka dla systemu CMAS

Zakres prac odbiorowo - kwalifikacyjnych dla systemu CMAS 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, formularza zgodności systemu z 21 CFR Part 11, deklaracji zgodności dla czujników, etc.	C / IQ

Numer dokumentu:	WZ-12-CMAS	Utworzony:	08.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE SYSTEMU CMAS PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 02	Strona:	8 z 9

L.p.	Nazwa Testu	Rodzaj testu (C - odbiorowy, IQ - kwalifikacyjny instalacyjny, OQ - kwalifikacyjny operacyjny)
3	Weryfikacja ekranów (grafik) stacji operatorskiej	C / IQ
4	Sprawdzenie instalacji pod kątem zgodności z dokumentacją projektową	C / IQ
5	Weryfikacja zainstalowania komponentów systemu CMAS	C / IQ
6	Weryfikacja podłączenia niezbędnych mediów (energii elektrycznej)	C / IQ
7	Test sterownika programowalnego PLC	C / IQ
8	Test graficznego panelu operatorskiego systemu CMAS	C / IQ
9	Test przetwornika temperatury	C / IQ
10	Test szafy zasilająco-sterowniczej (jeśli dotyczy projektu)	C
11	Test rejestracji kontroli wejść/wyjść sterowania	C / IQ
12	Test pomiaru ciągłości przewodów i rezystancji izolacji	C
13	Test ogólny wszystkich przewodów elektrycznych	C
14	Weryfikacja kodu źródłowego (z uwzględnieniem testów modułowych, integracyjnych, systemowych, akceptacyjnych) – w przypadku oprogramowania zaklasyfikowanego do kategorii 5 wg GAMP5	C / IQ
15	Test działania sterownika programowalnego PLC	C / OQ
16	Sprawdzenie funkcjonalności oprogramowania CMAS	C / OQ
17	Test działania graficznego panelu operatorskiego systemu CMAS	C / OQ
18	Test działania panelu sygnalizacyjnego	C / OQ
19	Test kalibracji przetwornika temperatury	C / OQ
20	Test sprawdzenia wejść/wyjść układu sterowania (analogowe i cyfrowe).	C / OQ
21	Test regulacji temperatury	C / OQ
22	Weryfikacja zachowania się systemu podczas zaniku zasilania	C / OQ
23	Test przywracania działania systemu po awarii (z uwzględnieniem wykonania kopii zapasowej konfiguracji systemu)	C / OQ
24	Weryfikacja sekwencji – Uruchomienie i wyłączenie	C / OQ
25	Weryfikacja funkcjonowania ekranów / grafik stacji operatorskiej	C / OQ
26	Weryfikacja dostępu do systemu	C / OQ
27	Weryfikacja raportowania i archiwizacji danych	C / OQ
28	Weryfikacja śledzenia czynności operatora	C / OQ
29	Test weryfikacji występowania alarmów w systemie CMAS	C / OQ

Parametry, którą muszą być osiągnięte przez system

L.p.	Nazwa Parametru
1	Pełna zgodność z wymaganiami Aneksu 11 do Dobrej Praktyki Wytwarzania i 21 CFR Part 11
2	Utrzymanie parametrów WFI (Przepływ, przewodność, temperatura, ciśnienie, zawartość całkowitego węgla organicznego)

Numer dokumentu:	WZ-12-CMAS	Utworzony:	08.12.2020
Tytuł:	WYMAGANIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE SYSTEMU CMAS PRZEBUDOWA OBSZARU ZWIERZĘTARNI		
	Rewizja: 02	Strona:	9 z 9