

## ZAŁĄCZNIK NUMER 2 DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO

### WYMAGANIA W ZAKRESIE TESTÓW ODBIOROWO-KWALIFIKACYJNYCH

numer sprawy: DOT-ZOT.260.1.2023

#### 1. Ogólne wymagania w zakresie dokumentów i testów odbiorowo-kwalifikacyjnych wraz z parametrami osiąganymi przez poszczególne systemy i instalacje

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Dz.U. 2022 poz. 1273 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.

Podstawą do realizacji i kwalifikacji / rekwalifikacji poszczególnych systemów i instalacji są wytyczne oraz przepisy zawarte w:

- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Dz.U. 2022 poz. 1273 oraz dodatkowo wymagania zawarte w:
  - US CFR, Title 21, Food and Drugs, Chapter I – Food And Drug Administration Department of Health and Human Services, Subchapter C – Drugs: General, Part 211 - Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals.
  - FDA Guidance for Industry, Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing. Practice Part 211.

Działania kwalifikacyjne / 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 wykonywania testów odbiorowo-kwalifikacyjnych Wykonawca ma obowiązek dostarczyć aktualne świadectwa kalibracji dla sprzętu kontrolno-pomiarowego wykorzystywanego do pomiarów w trakcie tych testów. Sprzęt wykorzystywany podczas pomiarów musi być skalibrowany w zakresie obejmującym wymagany przedział wartości przedmiotowego parametru obiektu.

Przed rozpoczęciem wykonywania testów odbiorowo-kwalifikacyjnych Wykonawca ma obowiązek dostarczyć oświadczenie o zakończeniu prac i zwolnieniu instalacji/systemu do prowadzenia działań kwalifikacyjnych/walidacyjnych. Personel zaangażowany w wykonywanie testów musi zostać odpowiednio przeszkolony w zakresie wymagań odbiorowo-kwalifikacyjnych. Szkolenie to musi być udokumentowane.

Szczegółowe wymagania w zakresie testów odbiorowych i kwalifikacyjnych / rekwalifikacyjnych, 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 odbioru robót budowlanych.



Odbiór końcowy nastąpi dopiero po pozytywnym zakończeniu działań kwalifikacyjno-walidacyjnych prowadzonych przez Wykonawcę przy udziale Użytkownika laboratorium.

## 2. Architektura wraz z elementami systemu automatyki śluz

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez Wykonawcę do celów odbiorowych, kwalifikacji i walidacji pomieszczeń klasyfikowanych („czystych”)

| L.p. | Nazwa lub Tytuł Dokumentu  |
|------|--|
| 1    | Atest higieniczny / Deklaracja zgodności, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla posadzek                 |
| 2    | Atest higieniczny/ Deklaracja zgodności, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla oprav oświetleniowych     |
| 3    | Atest higieniczny/ Deklaracja zgodności, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla uszczelnacza silikonowego |
| 4    | Atest higieniczny/ Deklaracja zgodności, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla paneli ściennych          |
| 5    | Atest higieniczny/ Deklaracja zgodności, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla anemostatów               |
| 6    | Atest higieniczny/ Deklaracja zgodności, dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla sufitów podwieszanych     |
| 7    | Dokumentacja techniczna, karty katalogowe dla komponentów systemu automatyki śluz                                |
| 8    | Instrukcja obsługi i konserwacji dla systemu automatyki śluz   |
| 9    | Lista środków, które mogą być stosowane do mycia, czyszczenia i dezynfekcji pomieszczeń                          |
| 10   | Dokumentacja techniczna, karty katalogowe i atesty higieniczne dla krutek odpływowych i syfonów                  |
| 11   | Karty pomieszczeń  |
| 12   | Protokół ze szkolenia z zakresu obsługi i konserwacji systemu automatyki śluz                                    |
| 13   | Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ   |

Zakres prac odbiorowo – kwalifikacyjnych dla pomieszczeń w przebudowywanym obszarze oraz systemu sygnalizacji i sterowania śluz powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

| L.p. | Nazwa Testu  | Rodzaj testu<br>(C – odbiorowy, IQ – kwalifikacyjny instalacyjny, OQ – kwalifikacyjny operacyjny) |
|------|--|---|
| 1    | Weryfikacja kompletności dokumentacji dostarczonej przez Wykonawcę w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji, atestów higienicznych, kart katalogowych, instrukcji obsługi | IQ  |
| 2    | Weryfikacja zgodności wykonania pomieszczeń czystych z rzutem i wymaganymi parametrami   | IQ  |
| 3    | Weryfikacja kalibracji przyrządów kontrolno-pomiarowych  | OQ  |
| 4    | Weryfikacja funkcjonalna systemu automatyki śluz   | OQ  |
| 5    | Pomiar objętościowego natężenia przepływu powietrza  | OQ  |
| 6    | Pomiar natężenia poziomu hałasu w pomieszczeniach  | C   |
| 7    | Określenie faktycznej ilości wymian powietrza w pomieszczeniach  | OQ  |
| 8    | Test szczelności osadzenia i integralność filtra HEPA  | OQ  |
| 9    | Pomiar wartości temperatury w pomieszczeniach  | OQ  |
| 10   | Pomiar wartości wilgotności względnej w pomieszczeniach  | OQ  |
| 11   | Pomiar różnicy ciśnień pomiędzy pomieszczeniami  | OQ  |
| 12   | Pomiar czasu regeneracji w pomieszczeniach czystych  | OQ  |
| 13   | Pomiar liczby cząstek w pomieszczeniach czystych „w spoczynku”   | OQ  |
| 14   | Sprawdzenie, czy wyniki testów wg pkt. 5+13 powyżej spełniają warunki operacyjne / wymagane parametry  | C/OQ  |

Parametry, którą muszą być osiągnięte przez system:



| L.p. | Nazwa Parametru / wartość  |
|------|--|
| 1    | Powierzchnie ścian, sufitów, podłóg gładkie, czyste, pozbawione szczelin i/lub pęknięć.  |
| 2    | Jakość wykończenia powierzchni pomieszczeń pozwala na ich łatwe czyszczenie i dezynfekcję  |
| 3    | Wykonanie pomieszczenia zgodne z projektem architektonicznym   |
| 4    | Połączenia elementów ścian, sufitów uszczelnione silikonem z atestem higienicznym  |
| 5    | Wszystkie szczeliny w ścianach, sufitach, podłogach uszczelnione   |
| 6    | Przy łączeniu podłoga-ściana: wykonany cokół lub wyoblenie   |
| 7    | Wymaga się, by system był w pełni uszczelniony na spojeniach z konstrukcją i by wytrzymał nad- i podciśnienie określone w dokumentacji projektowej |
| 8    | System automatyki śluz działa zgodnie z wymaganiami projektowymi   |

### 3. Instalacja Azotu

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez Wykonawcę wraz z systemem / wyposażeniem technologicznym do celów odbiorowych, rekwalifikacji i walidacji

| L.p. | Nazwa lub Tytuł Dokumentu   |
|------|---|
| 1    | Certyfikaty materiałowe dla rurociągów oraz armatury potwierdzające wykonanie z odpowiednich materiałów   |
| 2    | Deklaracja zgodności z FDA i USP Class VI dla uszczelnień EPDM (lub PTFE)   |
| 3    | Deklaracja, certyfikaty dotyczące chropowatości elementów kontaktujących się z mediami krytycznymi Ra<0,8um za filtrem sterylnym  |
| 4    | Dokumentacja spawania (specyfikacja prac spawalniczych, wykaz spawaczy, certyfikaty kwalifikacji spawaczy, instrukcja spawania, wykaz spawarek, wykaz spawów próbnych, protokół kwalifikacyjny spawu próbnego, zdjęcia endoskopowe spawów: 20% orbitalnych, 100% ręcznych, dziennik spawania) |
| 5    | Specyfikacje techniczne armatury  |
| 6    | 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)   |
| 7    | Protokół prób szczelności instalacji  |
| 8    | Dokumentacja techniczno-ruchowa komponentów instalacji  |
| 9    | Certyfikat integralności / Świadectwo skuteczności filtrów końcowych 0,2µm ( w punkcie poboru)  |
| 10   | Lista części zamiennych instalacji  |
| 11   | Instrukcje obsługi i konserwacji instalacji   |
| 12   | Protokół ze szkolenia z zakresu obsługi i konserwacji instalacji  |
| 13   | Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ (dla wykonanej dodatkowej części instalacji)   |

Zakres prac odbiorowo – kwalifikacyjnych dla instalacji azotu powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

| L.p. | Nazwa Testu  | Rodzaj testu<br>(C – odbiorowy, IQ – kwalifikacyjny instalacyjny, OQ – kwalifikacyjny operacyjny) |
|------|--|---|
| 1    | Weryfikacja kompletności dokumentacji dostarczonej przez Wykonawcę w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji, atestów higienicznych, kart katalogowych, instrukcji obsługi | IQ  |
| 2    | Weryfikacja montażu głównych komponentów instalacji (armatury, filtrów, reduktorów)  | IQ  |
| 3    | Sprawdzenie zgodności instalacji ze schematem  | IQ  |
| 4    | Sprawdzenie średnic i przebiegu tras rurociągów  | iQ  |
| 5    | Weryfikacja materiałów i chropowatości powierzchni (materiały mające kontakt z medium)   | IQ  |
| 6    | Weryfikacja prac spawalniczych   | IQ  |
| 7    | Weryfikacja statusu ważności kalibracji aparatury kontrolno-pomiarowej instalacji  | IQ  |
| 8    | Sprawdzenie przeprowadzenia procesu mycia / czyszczenia instalacji   | IQ  |
| 9    | Próba szczelności  | IQ  |



| L.p. | Nazwa Testu   | Rodzaj testu<br>(C – odbiorowy, IQ – kwalifikacyjny<br>instalacyjny, OQ – kwalifikacyjny<br>operacyjny) |
|------|---|---|
| 10   | Sprawdzenie integralności zastosowanych filtrów w instalacji  | IQ  |
| 11   | Weryfikacja kalibracji przyrządów kontrolno-pomiarowych   | OQ  |
| 12   | Pomiar ciśnienia w punktach poboru  | OQ  |
| 13   | Pomiar ilości cząstek stałych w punktach poboru   | OQ  |
| 14   | Pomiar wydajności instalacji w punktach poboru  | OQ  |
| 15   | Sprawdzenie, czy wyniki testów wg pkt. 9, 12+14 powyżej spełniają warunki operacyjne / wymagane parametry | OQ  |
| 16   | Weryfikacja przeprowadzenia szkolenia   | OQ  |

#### 4. Instalacja sprężonego powietrza.

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

| L.p. | Nazwa lub Tytuł Dokumentu   |
|------|---|
| 1    | Certyfikaty materiałowe dla rurociągów oraz armatury potwierdzające wykonanie z odpowiednich materiałów   |
| 2    | Deklaracja zgodności z FDA i USP Class VI dla uszczelnień EPDM (lub PTFE)   |
| 3    | Deklaracja, certyfikaty dotyczące chropowatości elementów kontaktujących się z mediami krytycznymi Ra<0,8um za filtrem sterylnym  |
| 4    | Dokumentacja spawania (specyfikacja prac spawalniczych, wykaz spawaczy, certyfikaty kwalifikacji spawaczy, instrukcja spawania, wykaz spawarek, wykaz spawów próbnych, protokół kwalifikacyjny spawu próbnego, zdjęcia endoskopowe spawów: 20% orbitalnych, 100% ręcznych, dziennik spawania) |
| 5    | Specyfikacje techniczne armatury  |
| 6    | 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)   |
| 7    | Protokół prób szczelności instalacji  |
| 8    | Certyfikat integralności / Świadectwo skuteczności filtrów końcowych 0,2µm ( w punkcie poboru)  |
| 9    | Lista części zamiennych instalacji  |
| 10   | Instrukcje obsługi i konserwacji instalacji   |
| 11   | Protokół ze szkolenia z zakresu obsługi i konserwacji instalacji  |
| 12   | Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ (dla wykonanej dodatkowej części instalacji)   |

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

| L.p. | Nazwa Testu  | Rodzaj testu<br>(C – odbiorowy, IQ – kwalifikacyjny<br>instalacyjny, OQ – kwalifikacyjny<br>operacyjny) |
|------|--|---|
| 1    | Weryfikacja kompletności dokumentacji dostarczonej przez Wykonawcę w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji, atestów higienicznych, kart katalogowych, instrukcji obsługi | IQ  |
| 2    | Weryfikacja głównych komponentów instalacji (armatury, filtrów, reduktorów)  | IQ  |
| 3    | Sprawdzenie zgodności instalacji ze schematem  | IQ  |
| 4    | Sprawdzenie średnic i przebiegu tras rurociągów  | IQ  |
| 5    | Weryfikacja materiałów i chropowatości powierzchni (materiały mające kontakt z medium)   | IQ  |
| 6    | Weryfikacja prac spawalniczych   | IQ  |
| 7    | Weryfikacja statusu kalibracji aparatury kontrolno-pomiarowej instalacji   | IQ  |
| 8    | Sprawdzenie przeprowadzenia procesu mycia / czyszczenia instalacji   | IQ  |



| L.p. | Nazwa Testu   | Rodzaj testu<br>(C – odbiorowy, IQ – kwalifikacyjny<br>instalacyjny, OQ – kwalifikacyjny<br>operacyjny) |
|------|---|---|
| 9    | Próba szczelności   | IQ  |
| 10   | Sprawdzenie integralności zastosowanych filtrów w instalacji  | IQ  |
| 11   | Weryfikacja kalibracji przyrządów kontrolno-pomiarowych   | OQ  |
| 12   | Weryfikacja funkcjonowania poszczególnych modułów systemu   | OQ  |
| 13   | Pomiar ciśnienia w punktach poboru  | OQ  |
| 14   | Pomiar ilości cząstek stałych w punktach poboru   | OQ  |
| 15   | Pomiar temperatury punktu rosy w punktach poboru  | OQ  |
| 16   | Pomiar zawartości mgły olejowej w punktach poboru   | OQ  |
| 17   | Pomiar wydajności instalacji w punktach poboru  | OQ  |
| 18   | Sprawdzenie, czy wyniki testów wg pkt. 9, 13÷17 powyżej spełniają warunki operacyjne / wymagane parametry | OQ  |
| 19   | Weryfikacja przeprowadzenia szkolenia   | OQ  |

## 5. HVAC wraz z elementami systemu BMS

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

| L.p. | Nazwa lub Tytuł Dokumentu  |
|------|--|
| 1    | Indywidualna dokumentacja techniczno-ruchowa centrali klimatyzacyjnej  |
| 2    | Dokumentacja techniczno-ruchowa wentylatora dachowego  |
| 3    | Karty katalogowe filtrów wstępnych   |
| 4    | Karty katalogowe filtrów HEPA  |
| 5    | Dokumentacja techniczno-ruchowa, karty katalogowe przepustnic  |
| 6    | Dokumentacja techniczno-ruchowa, karty katalogowe regulatorów stałego i zmiennego przepływu  |
| 7    | Dokumentacja techniczno-ruchowa wymienników ciepła (chłodnic i nagrzewnic) wraz z kartami doborowymi   |
| 8    | Dokumentacja techniczno-ruchowa AKPiA  |
| 9    | Atest higieniczny/ Deklaracja zgodności dla nawiewników i wywiewników  |
| 10   | Atest higieniczny/ Deklaracja zgodności regulatorów VAV  |
| 11   | Atest higieniczny/ Deklaracja zgodności regulatorów CAV  |
| 12   | Atest higieniczny/ Deklaracja zgodności dla wentylatora  |
| 13   | Atest higieniczny/ Deklaracja zgodności dla wymienników ciepła   |
| 14   | Raport klasyfikacyjny w zakresie reakcji na ogień dla materiałów izolacyjnych HVAC   |
| 15   | Aprobata techniczna materiały izolacyjne HVAC  |
| 16   | Deklaracja zgodności z normą PN-B-03434 – „Wentylacja – Przewody wentylacyjne – Podstawowe wymagania i badania” dla kanałów i kształtek              |
| 17   | Deklaracja zgodności z normą PN-B-03434 – „Wentylacja – Przewody wentylacyjne – Podstawowe wymagania i badania” dla tłumików                         |
| 18   | Deklaracja zgodności z normą PN-B-03434 – „Wentylacja – Przewody wentylacyjne – Podstawowe wymagania i badania” dla przepustnic wielopłaszczyznowych |
| 19   | Protokół z pomiarów szczelności kanałów wentylacyjnych wykonanych po instalacji na obiekcie  |
| 20   | Specyfikacja i raport testowania filtrów dla każdego z filtrów HEPA zgodnie z normą PN EN 1822   |
| 21   | Sprawozdanie z pomiarów i regulacji przepływu powietrza  |
| 22   | Deklaracje zgodności dla central klimatyzacyjnej i wentylatora dachowego   |
| 23   | Lista części zamiennych  |
| 24   | Instrukcja obsługi i konserwacji systemu HVAC (w tym centrali wentylacyjnej)   |



| L.p. | Nazwa lub Tytuł Dokumentu  |
|------|--|
| 25   | Instrukcja obsługi i konserwacji systemu automatyki/sterowania   |
| 26   | Protokół ze szkolenia z zakresu obsługi i konserwacji systemu  |
| 27   | Raporty z czyszczenia i dezynfekcji centrali i kanałów wentylacyjnych  |
| 28   | Certyfikaty kalibracji krytycznych urządzeń kontrolnych (certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. trzy miesiące od daty wykonania kalibracji) |
| 29   | Lista alarmów z opisem   |
| 30   | Lista parametrów konfiguracyjnych systemu (ciśnienia, temperatura nawiewu w kanałach itp.)   |
| 31   | Kopie zapasowe (backup) systemu sterowania   |
| 32   | Protokoły odbioru instalacyjnego (IC) oraz operacyjnego (OC)   |

Zakres prac odbiorowych dla instalacji wentylacji HVAC powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

| L.p. | Nazwa Testu  | Rodzaj testu<br>(C - odbiorowy, IQ - kwalifikacyjny instalacyjny, OQ - kwalifikacyjny operacyjny, PQ - kwalifikacyjny działania) |
|------|--|--|
| 1    | Weryfikacja kompletności dokumentacji dostarczonej przez Wykonawcę w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji, atestów higienicznych, kart katalogowych, instrukcji obsługi | C  |
| 2    | Weryfikacja zgodności wykonania instalacji z projektem (schemat, rzuty)  | C  |
| 3    | Weryfikacja montażu wyposażenia (elementy centrali, wentylator dachowy, elementy regulacyjne VAV, CAV, nagrzewnice, chłodnice, filtry wstępne itp.)                            | C  |
| 4    | Weryfikacja kalibracji przyrządów kontrolno-pomiarowych  | C  |
| 5    | Weryfikacja podłączenia mediów (woda lodowa, woda grzewcza, woda zmiękczona, instalacje elektryczne)   | C  |
| 6    | Protokół regulacji instalacji HVAC (potwierdzenie pomiarami, że centrala AHU spełniają warunki operacyjne)   | C  |
| 7    | Weryfikacja sporządzenia protokołu badania szczelności kanałów   | C  |

Zakres prac odbiorowych dla systemu BMS powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

| L.p. | Nazwa Testu  | Rodzaj testu<br>(C - odbiorowy, IQ - kwalifikacyjny instalacyjny, OQ - kwalifikacyjny operacyjny, PQ - kwalifikacyjny działania) |
|------|--|--|
| 1    | Weryfikacja kompletności dokumentacji dostarczonej przez Wykonawcę w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji, atestów higienicznych, kart katalogowych, instrukcji obsługi | C  |
| 2    | Weryfikacja wersji oprogramowania BMS  | C  |
| 3    | Weryfikacja schematu elektrycznego (zgodności z dokumentacją powykonawczą)   | C  |
| 4    | Weryfikacja wejść/wyjść cyfrowych oraz analogowych   | C  |
| 5    | Weryfikacja głównych komponentów systemu   | C  |
| 6    | Weryfikacja podłączenia mediów (instalacja elektryczna)  | C  |
| 7    | Weryfikacja konfiguracji   | C  |
| 8    | Weryfikacja statusu kalibracji aparatury kontrolno-pomiarowej systemu  | C  |
| 9    | Weryfikacja torów pomiarowych  | C  |
| 10   | Weryfikacja ekranów (wizualizacji instalacji HVAC) systemu BMS   | C  |
| 11   | Weryfikacja alarmów  | C  |
| 12   | Weryfikacja tworzenia i odtwarzania kopii zapasowej PLC, HMI oraz SCADA  | C  |
| 13   | Weryfikacja uprawnień oraz dostępu do systemu  | C  |
| 14   | Weryfikacja zaniku napięcia (tylko dla nowych szaf elektrycznych)  | C  |
| 16   | Weryfikacja poprawności generowania raportów, trendów  | C  |



| L.p. | Nazwa Testu   | Rodzaj testu<br>(C - odbiorowy, IQ - kwalifikacyjny instalacyjny, OQ - kwalifikacyjny operacyjny, PQ - kwalifikacyjny działania) |
|------|---|--|
| 17   | Weryfikacja regulacji temperatury (t), ciśnienia (p) w centrali oraz utrzymania parametrów w pomieszczeniach przez system BMS | C  |
| 18   | Weryfikacja funkcjonalności – powiadomienia SMS   | C  |

## 6. System EMS.

Dokumentacja, która powinna zostać dostarczona przez Wykonawcę wraz z systemem / wyposażeniem technologicznym do celów odbiorowych, kwalifikacji i walidacji

| L.p. | Nazwa lub Tytuł Dokumentu  |
|------|--|
| 1    | Lista alarmów  |
| 2    | Instrukcja obsługi systemu EMS, z uwzględnieniem czynności związanych z eksploatacją i konserwacją systemu;  |
| 3    | Protokół ze szkolenia z zakresu obsługi i konserwacji systemu  |
| 4    | Dokumentacja techniczno-ruchowa, karty katalogowe i deklaracje zgodności dla paneli, przetworników oraz czujników różnicy ciśnień, temperatury i wilgotności, czujników przewodności, prędkości przepływu, etc                             |
| 5    | Dokumentacja techniczno-ruchowa, karta katalogowa i deklaracja zgodności dla sterownika oraz innych komponentów systemu (lampki sygnalizacyjne, sygnalizatory dźwiękowe, etc.)   |
| 6    | Formularz zgodności systemu z 21 CFR Part 11, formularz powinien zawierać informacje, w jaki sposób system spełnia kolejne wymagania 21 CFR Part 11  |
| 7    | Deklaracja zgodności CE dla szaf zasilająco-sterujących  |
| 8    | Aktualne certyfikaty kalibracji dla przetworników i czujników różnicy ciśnień, temperatury i wilgotności etc - certyfikaty powinny zostać dostarczone w początkowym okresie ich ważności (max. trzy miesiące od daty wykonania kalibracji) |
| 9    | Licencje dla zastosowanego oprogramowania  |
| 10   | Instrukcje obsługi dla zastosowanego oprogramowania  |
| 11   | Karta gwarancyjna dla monitora i stacji roboczej systemu   |
| 12   | Protokoły kwalifikacji instalacyjnej IQ i operacyjnej OQ   |

Zakres prac odbiorowo - kwalifikacyjnych dla systemu EMS powinien obejmować, ale nie być ograniczony do:

| L.p. | Nazwa Testu  | Rodzaj testu<br>(C - odbiorowy, IQ - kwalifikacyjny instalacyjny, OQ - kwalifikacyjny operacyjny) |
|------|--|---|
| 1    | Weryfikacja kompletności dokumentacji dostarczonej przez Wykonawcę w tym dokumentacji eksploatacji i konserwacji, atestów higienicznych, kart katalogowych, instrukcji obsługi | IQ  |
| 2    | Weryfikacja głównych komponentów systemu   | IQ  |
| 3    | Weryfikacja schematu elektrycznego   | IQ  |
| 4    | Weryfikacja Wejść/Wyjść Cyfrowych oraz Analogowych   | IQ  |
| 5    | Weryfikacja torów pomiarowych  | IQ  |
| 6    | Weryfikacja statusu kalibracji aparatury kontrolno-pomiarowej systemu  | IQ  |
| 7    | Weryfikacja paneli alarmowych  | IQ  |
| 8    | Weryfikacja zainstalowanego oprogramowania   | IQ  |
| 9    | Weryfikacja podłączenia mediów   | IQ  |
| 10   | Weryfikacja architektury systemu (weryfikacja zgodności ze specyfikacją konfiguracji systemu)  | IQ  |
| 11   | Weryfikacja konfiguracji - limity  | IQ  |
| 12   | Weryfikacja stacji pc/server – hardware  | IQ  |



| L.p. | Nazwa Testu  | Rodzaj testu<br>(C - odbiorowy, IQ - kwalifikacyjny<br>instalacyjny, OQ - kwalifikacyjny<br>operacyjny) |
|------|--|---|
| 13   | Weryfikacja Ekranów SCADA dla PC i Serwera   | IQ  |
| 14   | Weryfikacja zgodności PLC – HARDWARE   | IQ  |
| 15   | Weryfikacja zgodności oprogramowania EMS typu SCADA z wymaganiami FDA 21 CFR PART 11 | IQ  |
| 16   | Weryfikacja statusu kalibracji przyrządów pomiarowych                                | OQ  |
| 17   | Weryfikacja alarmów  | OQ  |
| 18   | Weryfikacja funkcjonalności – powiadomienia SMS                                      | OQ  |
| 19   | Weryfikacja dostępu do systemu   | OQ  |
| 20   | Weryfikacja rejestracji zdarzeń w systemie – audit trail                             | OQ  |
| 21   | Weryfikacja ekranów synoptycznych  | OQ  |
| 22   | Weryfikacja Tworzenia i Odtwarzania Kopii Zapasowej                                  | OQ  |
| 23   | Weryfikacja Wydruku i Eksportu Danych z Systemu                                      | OQ  |
| 24   | Weryfikacja Trendów  | OQ  |
| 25   | Weryfikacja Archiwizacji   | OQ  |
| 26   | Weryfikacja automatycznego tworzenia raportów  | OQ  |
| 27   | Weryfikacja zaniku napięcia (tylko dla nowych szaf elektrycznych)                    | OQ  |
| 28   | Weryfikacja przeprowadzenia szkolenia  | OQ  |

## 7. Pozostałe systemy i instalacje pośredniego wpływu

Każdy z systemów/instalacji pośredniego wpływu wymienionych poniżej będzie podlegał procesowi odbiorowemu. Protokoły i testy wykonane w ramach GEP (zgodnie z ISPE Commissioning and Qualification vol.5) będą opisywały wymagania i strategię czynności odbiorowych (ang. Commissioning) opartych na Dobrej Praktyce Inżynierskiej dla poszczególnych systemów/instalacji.

Lista systemów/instalacji, dla których należy opracować protokoły GEP oraz przeprowadzić czynności odbiorowe:

- Pomieszczenia nieklasyfikowane ( CNC/ NCNC)
- System Automatyki Śluz
- System BMS
- Instalacje wod.-kan.:
  - Instalacja hydrantowa
  - Instalacja wody użytkowej
  - Instalacja kanalizacji
  - Instalacja wody zmiękczonej
- Instalacje elektryczne
- Instalacje grzewcze
- Instalacje chłodnicze
- Instalacje teletechniczne:
  - CCTV
  - Instalacje przeciwpożarowe ( DSO, SSP)
  - Interkom
  - Sieć okablowania strukturalnego