



## SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA

**ZAKUP I MONTAŻ WYTWORNICY WODY CZYSTEJ WRAZ Z  
WYKONANIEM INSTALACJI WODY CZYSTEJ DLA POTRZEB  
POMIESZCZENIA 102B.**

Adres obiektu budowlanego:

05-400 Otwocku  
ul. Andrzeja Sołtana 7

Imię i nazwisko	Podpis	Data
Opracował:		
Sprawdził:		
Zatwierdził:		

## **I. Wstęp.**

### **1.1. Klasyfikacja usług wg słownika CPV.**

Roboty budowlane.

45000000-7 Roboty budowlane.

45400000-1 Roboty wykończeniowe w zakresie obiektów budowlanych.

45232460-4 Roboty sanitarne.

45330000-9 Roboty instalacyjne wod-kan i sanitarne.

45310000-3 Roboty elektryczne.

## **II. Część opisowa.**

### **1. Opis ogólny.**

#### **1.1. Cel zamówienia i zakres prac**

Poniższe opracowanie obejmuje swym zakresem wytyczne dotyczące wykonania dokumentacji technicznej wraz z późniejszą realizacją robót instalacyjno-montażowych dla instalacji wody czystej z montażem wytwornicy tejże wody na potrzeby urządzeń zainstalowanych w pomieszczeniu produkcyjnym 102B.

#### **1.2. Charakterystyczne elementy określające zakres prac.**

Prace będą prowadzone :

- a. w pomieszczeniach budynku już istniejącego na pierwszym piętrze w części technicznej kompleksu pomieszczeń 102B,
- b. wg opracowanego harmonogramu,  
UWAGA: prace będą prowadzone podczas normalnego funkcjonowania zakładu. Wszelkie działania wymagające zatrzymania istniejących instalacji czy wejścia do pomieszczeń tzw. „czystych” wymagają

dotatkowego ustalenia z Zamawiającym z tym, że mogą być tylko prowadzone w godzinach , w których zakład nie pracuje lub są przerwy w produkcji.

### **1.3. Aktualne uwarunkowania wykonania przedmiotu zamówienia.**

- a. W oparciu o schematy wykonać dokumentację techniczną instalacji wody oczyszczonej wraz z doбором urządzeń.
- b. Praca sprzętu i transport materiałów niezbędnych do wykonania zadania nie mogą stanowić zagrożenia dla użytkowników obiektu. Podczas wykonywania zadania zakład będzie pracował w normalnym trybie, wyłączona będzie tylko remontowana część.
- c. Teren prac znajduje się na terenie objętym ochroną dozymetryczną i stanowi tzw. teren kontrolowany.
- d. Nowobudowana instalacja ma być wpięta we wskazanych miejscach do już istniejących instalacji tj. podłączenie elektryczne, podłączenie wody surowej i kanalizacji.

### **1.4. Wymagania zamawiającego w stosunku do przedmiotu zamówienia.**

Wymagania ogólne.

Wyroby budowlane zastosowane do realizacji zadania muszą spełniać wymagania polskich przepisów a Wykonawca będzie posiadał dokumenty potwierdzające, że zostały one wprowadzone do obrotu zgodnie z regulacjami ustawy o wyrobach budowlanych i posiadają wymagane deklaracje zgodności.

Wyroby budowlane wytwarzane wg zasad określonych w dokumentacji projektowej lub specyfikacjach technicznych będą wymagały przedstawienia certyfikatów, że spełniają one oczekiwane parametry.

Wymagania dotyczące dokumentacji technicznej.

Dokumentacja techniczna powinna zawierać:

- Stronę tytułową,
- Opis proponowanego rozwiązania,
- Schematy technologiczne,
- Karty techniczne dobranych urządzeń i materiałów.

## **1.5. Wymagania dotyczące prac**

### **1.5.1. Wymagania ogólne.**

Wykonawca jest odpowiedzialny, za jakość wykonania prac wykonawczych. Ponadto wykonawca będzie wykonywał roboty budowlane zgodnie z przyjętymi w Polsce normami, instrukcjami i przepisami. Wykonawca przedstawi Inwestorowi do zaakceptowania harmonogram robót, wykaz materiałów, urządzeń i technologii stosowanych przy wykonywaniu prac.

Zamawiający przekaże teren robót w terminie określonym w umowie o wykonanie niniejszych prac oraz wskaże wszystkie punkty poboru wody, energii elektrycznej oraz pomieszczenia sanitarne, z których będą mogli korzystać pracownicy. Przed przystąpieniem do prac należy protokolarnie odebrać teren robót od Zamawiającego. Pobór mediów w celu realizacji zadania jest nieodpłatny. Zamawiający nie zapewnia pomieszczeń socjalnych i magazynowych. Wykonawca jest zobowiązany do organizacji placu i zaplecza robót na własny koszt. Zamawiający nie zapewnia dozoru nad mieniem Wykonawcy. Ponadto na Wykonawcy spoczywa odpowiedzialność za ochronę wykonanych prac do odbioru końcowego. Uszkodzone lub zniszczone podczas prac elementy oraz urządzenia Wykonawca naprawi lub odtworzy na swój koszt. Powstały skutek wykonywanych prac gruz i odpady należy składować we wskazanym miejscu. Przed wywozem gruzu i odpadu z terenu budowy należy go poddać pomiarom dozymetrycznym.

Wykonawca jest zobowiązany do zabezpieczenia terenu objętego pracami w okresie trwania realizacji przedsięwzięcia, aż do zakończenia i odbioru końcowego prac. Wykonawca dostarczy, zainstaluje i będzie utrzymywał tymczasowe urządzenia

zabezpieczające, znaki ostrzegawcze oraz wszelkie inne środki niezbędne do ochrony robót i pracowników (zarówno Wykonawcy jak i OR Polatom). Wykonawca musi przewidzieć i wykonać zabezpieczenie zainstalowanych, funkcjonujących urządzeń i systemów w czasie wykonywanych prac przed uszkodzeniami i zabrudzeniami. Koszt zabezpieczenia terenu nie podlega odrębnej zapłacie i przyjmuje się, że jest wliczony w wynagrodzenie. Transport materiałów i odpadów musi się odbywać po ustalonych trasach. Wykonawca jest odpowiedzialny za utrzymanie czystości w miejscu prowadzenia prac i ich otoczeniu, w których składowane są materiały do zabudowy jak i odpady.

### **1.5.2. Wymagania szczegółowe – zakres prac.**

Zakres prac objętych zamówieniem można podzielić na następujące etapy:

- przygotowanie dokumentacji technicznej wraz z kwalifikacją,
- prace montażowo-instalacyjne
- kwalifikacja instalacyjna i operacyjna.

#### **PRZYGOTOWANIE DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ – WYMAGANIA**

Oczekuje się przygotowania kompleksowej dokumentacji technicznej zawierającej szczegółowe rozwiązania materiałowo-wykonawcze wykonania instalacji wody czystej w pomieszczeniu 102B.

Dokumentacja techniczna powinna zawierać:

- Stronę tytułową,
- Opis proponowanego rozwiązania,
- Schematy technologiczne,
- Karty techniczne dobranych urządzeń i materiałów.

#### **PRACE MONTAŻOWO - INSTALACYJNE**

Ze względu na to, iż prace będą prowadzone podczas normalnej pracy zakładu wszelkie etapy robót należy uzgodnić ze służbami Inwestora.

Instalacja wody czystej będzie składała się z następujących elementów:

1. Wytwornica wody czystej,
2. Zbiornik wody czystej – min. 80 litrów,
3. Instalacja (rurociągi) wraz z osprzętem pracujący na zasadzie pętli.

#### Wymagania dla wytwornicy wody czystej

##### 1. Miejsce montażu

Wytwornicę wody czystej należy zamontować w części technicznej pomieszczenia 102B. Wszelkie niezbędne media do prawidłowego podłączenia wytwornicy tj. instalacja wody surowej, kanalizacyjna i linia zasilania w energię elektryczną znajdują się w części technicznej pomieszczenia 102B. Dokładne miejsca pokazano w części rysunkowej.

##### 2. Wielkość urządzenia

Urządzenie ma być zamontowane na ścianie od części zewnętrznej pomiędzy oknami. Nie dopuszcza się montażu bezpośrednio na podłodze.

##### 3. Wymagania dla urządzenia.

Wytwornica wody ultraczystej musi spełniać następujące wymagania:

- przystosowanie do zasilania wodą z wodociągu,
- wydajność produkcji nominalnej minimum 50l/h,
- system dozowania wyprodukowanej wody,
- system kontrolno-pomiarowy, złącze USB, czujniki temperatury i ciśnienia,
- pomiar czasu pracy i czasu poboru,
- pomiar przewodności wody ultraczystej, oraz wody po osmozie
- dokładność pomiarów: temperatura 0,10C, przewodność +/- 0,2%,

- łatwy w czyszczeniu panel sterowania z funkcją komunikatów o terminach serwisów i przekroczeniach i możliwością podłączenia rejestratora danych,
- odczyt przewodności w  $\mu\text{S}/\text{cm}$ , temperatury w  $^{\circ}\text{C}$ ,

UWAGA: wbudowane czujniki pomiarowe tj. konduktometr, termometr muszą posiadać świadectwo wzorcowania wystawione przez akredytowane laboratorium wzorcujące.

#### 4. Wymagana jakość wody

Parametry wody za wytwornica powinny być następujące:

- przewodność elektrolityczna właściwa  $<1.1 \mu\text{S}/\text{cm}$  at  $20^{\circ}\text{C}$ ,
- oporność właściwa  $18,2 \text{ M}\Omega\text{cm}$ ,
- bakterie  $<10 \text{ CFU}/100\text{ml}$ ,
- cząstki  $> 0,22 \mu\text{m}$   $<1$  cząstki/ml
- endotoksyny  $<0.25 \text{ IU}/\text{ml}$
- azotany maximum  $0.2 \text{ ppm}$ ,
- całkowity węgiel organiczny maximum  $0.5 \text{ mg}/\text{L}$
- Norma PN-EN ISO 3696:1999 2 stopień European Pharmacopoeia 10th edition - Purified Water, CLSI-CLRW, USP Zgodna, Farmakopea Polska XI - Aqua purificata prod. Zgodna Norma ASTM D1193-06 Typ I

#### Wymagania dla zbiornika wody czystej

##### 1. Miejsce montażu

Zbiornik będzie zamontowany pod wytwornicą wody ultraczystej. Dopuszcza się, żeby zarówno zbiornik jak i wytwornica były zabudowane jako kompletne urządzenie. Dokładne posadowienie urządzenia pokazano w części rysunkowej.

##### 2. Wielkość, materiał

Zbiornik musi być o pojemności minimum 80 litrów. Inwestor dopuszcza wykonanie zbiornika z tworzywa sztucznego jak i ze stali nierdzewnej. Zbiornik

musi być hermetyczny, ciśnieniowy wyposażony w kształtki i armaturę przyłączeniową zarówno dla dopustu wody ultraczystej jak i zasilania i powrotu z pętli.

#### Wymagania dla instalacji wody czystej

##### 1. Miejsce montażu, trasa rurociągową

Rurociągi będą prowadzone nad sufitem podwieszanym (sufit blaszany typu Armstrong). Dodatkowo należy przewidzieć montaż pionów pomiędzy instalacją nad sufitem a odbiornikami (3 odbiorniki średnio punkt poboru ok.1,5m od rurociągu poziomego). Schemat pokazano w części rysunkowej. Na instalacji musi być zamontowany zawór przeciwskażeniowy oraz być wykonane bezpośrednie podłączenie do wytwornicy pary czystej, myjki oraz do specjalnej wylewki dla wody ultraczystej (wylewka po stronie Wykonawcy). Przewiduje się średnicę rurociągów 3/4".

##### 2. Materiał z których wykonane są rurociągi wraz z kształtkami i armaturą,

Przewody, kształtki, złączki muszą posiadać odpowiednie atesty i certyfikaty dopuszczające do tego rodzaju instalacji oraz karty charakterystyki materiałowej wymieniająca wszystkie materiały konstrukcyjne i media filtracyjne mające kontakt z wodą w całym procesie dystrybucji.

Inwestor dopuszcza wykonanie instalacji z materiałów z tworzyw sztucznych jak i ze stali nierdzewnej łączonej przez spawanie.

#### **KWALIFIKACJA INSTALACYJNA I OPERACYJNA**

Zakres prac kwalifikacyjnych do wykonania będzie określony w oparciu o sposób działania i budowę systemu zmodernizowanej wentylacji. Zakres kwalifikacji DQ, IQ, OQ, oraz raporty IQ, OQ będą stanowić podsumowanie wyników kwalifikacji. Kwalifikacje IQ, OQ powinny zostać wykonane dla krytycznych systemów z punktu widzenia zagrożeń dla procesu produkcyjnego. Możliwe jest łączenie m.in. etapu kwalifikacji OQ z PQ.



### Kwalifikacja Projektu (DQ)

Kwalifikacja projektu DQ swoim zakresem będzie obejmować projekt wykonawczy. Cała dokumentacja techniczna, techniczno-ruchowa wraz ze schematami i rzutami zostanie sprawdzona i zatwierdzona pod względem zgodności z wymaganiami zamawiającego. Po przeprowadzeniu kwalifikacji, wypełnieniu protokołów i napisaniu raportu DQ oraz wprowadzeniu zmian jeżeli takie wystąpią, będzie można rozpocząć realizację następnego etapu inwestycji.

### Kwalifikacja instalacyjna (IQ)

Celem IQ jest wykazanie, że urządzenia w systemie są zainstalowane zgodnie z wymaganiami i odpowiednimi przepisami oraz, że urządzenie / system zostało dostarczone zgodnie ze specyfikacją / wymaganiami. IQ musi być przeprowadzona zgodnie z zatwierdzonym planem. Weryfikacja zebranych danych podczas IQ pozwala sprawdzić czy elementy krytyczne systemu są zgodne z założonymi wymaganiami. Warunkiem przystąpienia do kwalifikacji musi być zakończona kompleatacja mechaniczna. Podczas kwalifikacji instalacyjnej należy udokumentować, że wszystkie elementy systemu są zainstalowane zgodnie z wymaganiami. Każdy przypadek nie osiągnięcia kryteriów akceptacji musi zostać opisany i wyjaśniony.

### Podsumowanie Kwalifikacji Instalacyjnej

W podsumowaniu IQ należy udokumentować wszelkie odchylenia i różnice zauważone w trakcie wykonywania kwalifikacji instalacyjnej. Niespełnienie kryteriów akceptacji należy traktować jako odchylenie. Krytyczność odchylenia powinna być oceniona. Odchylenia dzielimy na: krytyczne, ważne i drobne. Odchylenia krytyczne i ważne należy zamknąć przed przystąpieniem do następnego etapu kwalifikacji. Odchylenia drobne mogą pozostać otwarte, i nie limitują one przejścia do kolejnego etapu. Podsumowanie IQ musi zakończyć się wnioskiem czy Kwalifikacja Instalacyjna została zakończona pozytywnie oraz, czy dopuszcza się urządzenie/system do następnego etapu kwalifikacji.

### Kwalifikacja Operacyjna (OQ)

Celem Kwalifikacji Operacyjnej jest dostarczenie udokumentowanego dowodu na to, że system działa zgodnie z wymaganiami i przepisami. Przed rozpoczęciem OQ

powinna być zakończona IQ. Dopuszcza się jednak przeprowadzenie OQ przed zakończeniem IQ o ile pozostałe do przeprowadzenia testy oraz stwierdzone w trakcie IQ odchylenia i niezgodności nie mają negatywnego wpływu na funkcjonowanie urządzenia (systemu) i jakość produktu. Kwalifikacja operacyjna musi być przeprowadzona zgodnie z zatwierdzonym planem. Weryfikacja zebranych danych podczas OQ pozwala sprawdzić, że urządzenie / system funkcjonuje zgodnie ze specyfikacją / wymaganiami. Podczas OQ sprawdzone zostanie działanie wszystkich krytycznych elementów (podzespołów) danego wyposażenia w wymaganym zakresie operacyjnym.

#### Kryteria akceptacji Kwalifikacji Operacyjnej

Podczas Kwalifikacji Operacyjnej zostanie udokumentowane, że system działa zgodnie z pisemnymi wymaganiami i jest gotowy do użytkowania. Aparatura kontrolno-pomiarowa wykorzystywana w Kwalifikacji Operacyjnej musi posiadać aktualne (w czasie wykonywania testów) świadectwa kalibracji / kwalifikacji. Każdy przypadek nie osiągnięcia kryteriów akceptacji musi zostać opisany i wyjaśniony.

#### Podsumowanie Kwalifikacji Operacyjnej

W podsumowaniu OQ należy udokumentować wszelkie odchylenia i różnice zauważone w trakcie wykonywania Kwalifikacji Operacyjnej oraz podać opis problemów w przypadku pozycji, które wymagają dodatkowych działań. Krytyczność odchylenia powinna być oceniona. Odchylenia dzielimy na: krytyczne, ważne i drobne. Odchylenia krytyczne i ważne należy zamknąć przed przystąpieniem do następnego etapu kwalifikacji. Odchylenia drobne mogą pozostać otwarte - nie limitują one przejścia do kolejnego etapu. Podsumowanie Kwalifikacji Operacyjnej musi zakończyć się wnioskiem czy Kwalifikacja Operacyjna została zakończona pozytywnie oraz, czy dopuszcza się urządzenie/system do następnego etapu kwalifikacji bądź użytkowania. Takie podsumowanie powinno być podpisane przez użytkownika.

#### Raport Końcowy z Kwalifikacji

Wypełnione kopie protokołów wraz z załącznikami oraz podsumowaniem całości prac kwalifikacyjnych stanowią kompletny raport z kwalifikacji systemu / urządzenia.

Raport Końcowy z Kwalifikacji IQ/OQ zawiera wniosek, czy dopuszcza się urządzenie/system do użytkowania. Dokument ten zatwierdzany jest przez: użytkownika.

### **III. Część informacyjna.**

#### **1. Prawo do dysponowania nieruchomością na cele budowlane:**

Zamawiający oświadcza, że posiada prawo do dysponowania nieruchomością, na której będzie realizowane zadanie tj. budynek 25 przy ul. Andrzeja Sołtana 7 w Otwocku.

#### **2. Przepisy prawne związane z projektowaniem i wykonaniem zamówienia.**

- a. Ustawa z dnia 7 lipca 1994 roku Prawo Budowlane (Dz.U. 2013.1409 wraz z późniejszymi zmianami),
- b. Rozporządzenie Ministra Infrastruktury w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie z dnia 12 kwietnia 2002 r. (Dz.U. Nr 75, poz. 690) tj. z dnia 17 lipca 2015 r. ( Dz.U. z 2015 r. poz. 1422),
- c. Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 2 września 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu i formy dokumentacji projektowej, specyfikacji technicznych wykonania i odbioru robót budowlanych oraz programu funkcjonalno-użytkowego (Dz.U. 2004 nr 202 poz. 2072 wraz z późniejszymi zmianami),
- d. Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 23 czerwca 2003 r. w sprawie informacji dotyczącej bezpieczeństwa i ochrony zdrowia oraz planu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia (Dz.U. 2003 nr 120 poz. 1126 wraz z późniejszymi zmianami),
- e. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 roku w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. Nr 184, poz. 1143 wraz z późniejszymi zmianami).
- f. Ustawa z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2008 nr 45 poz.271 wraz z późniejszymi zmianami),
- g. Ustawa z dnia 29 listopada 2000 roku – Prawo Atomowe ( Dz.U. 2014 poz. 1512 dla ustawy Dz.U. 2001 Nr 3 poz. 18 wraz z późniejszymi zmianami).

### **IV. Część rysunkowa.**

Spis rysunków.

1. Schemat instalacji wody czystej.