**1. Область применения**

Система хранения и распределения воды для инъекций предназначена для обеспечения потребителей водой для инъекций надлежащего качества.

**2.Информация об объекте специфицирования**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование раздела** | **Информация** |
| **1** | **2** | **3** |
| 1. | Тип | Система хранения и распределения воды для инъекций (ВДИ). |
| 2. | Количество | 1 система хранения и распределения воды для инъекций. |
| 3. | Место установки (выполнения работ) | Система хранения и распределения ВДИ**:**  **1. «Часть нежилого здания - основное строение»** (кадастровый номер 77:17:0000000:3958), по адресу: Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. поселение Московский, поселок Института Полиомиелита, дом 8, строение 23, ~~(~~далее - Производственный корпус).  2. Место установки горизонтальной емкости хранения воды для инъекций: Производственный корпус, пом.17.  3. «**часть нежилого здания - пристройка к основному строению**» (кадастровый номер 77:17:0000000:6434), по адресу: Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. поселение Московский, поселок Института Полиомиелита, дом 8, строение 23А (далее - Пристройка к производственному корпусу). |
| 4. | **Система хранения и распределения** **ВДИ:** | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4.1 | Размеры, объемы | Горизонтальная емкость хранения воды для инъекций (Бак для хранения воды для инъекций) - 3000л.  Длина петли распределения –550 (±50) м. |
| 4.2. | Назначение и функциональные требования | Хранение и распределение воды для инъекций к потребителям надлежащего качества. Условия хранения и распределения воды для инъекций должны исключать рост микроорганизмов, образование бактериальных эндотоксинов и минимизировать любые возможные факторы контаминации. |
| 4.3. | Особенности конструкции | Система хранения и распределения воды для инъекций должна состоять из трех основных составляющих:  - хранения воды для инъекций;  - распределение воды для инъекций;  - управление процессами хранения и распределения воды для инъекций и их синхронизация.  Бак для хранения воды для инъекций должен быть оборудован:  - системой душирования для обеспечения непрерывного смачивания всей внутренней поверхности бака;  - системой термостатирования;  - гидрофобным воздушным фильтром, с абсолютным размером пор ≤ 0,2 мкм, снабженный греющей рубашкой и соединённым с канализацией для отвода конденсата воды;  - предохранительным клапаном;  - аналоговым и электронным манометром;  - аналоговым и электронным термометром;  - системой регулирования уровня воды для инъекций в накопительном баке с помощью тензометрической системы, установленной под емкостью.  - термоизоляцией.  - системой поддержания заданной температуры с помощью кожухотрубного теплообменника нагревателя/охладителя на возвратной петле в емкость, догрев техническим паром, охлаждение водой умягченной;  - теплообменник должен поддерживать стерилизацию системы хранения и распределения ВДИ перегретой водой при 121ºС.  - Системой распределения ВДИ с 2 насосами (основной и резервный) санитарного исполнения (из нержавеющей стали AISI 316L или эквивалент) с защитными кожухами, производительностью 2.000-8000 л/ч каждый.  Бак для хранения воды для инъекций должен обеспечивать:  - герметичность;  - отсутствие застойных зон;  - полное опорожнение;  Пополнение бака для хранения должно осуществляться из планируемой к поставке и установке системы распределения (наполнения) воды для инъекций ВДИ: (Планируемое место установки системы распределения (наполнения) воды для инъекций ВДИ Часть территории земельного участка с кадастровым номером 77:17:0000000:11563 по адресу: Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. поселение Московский, поселок Института Полиомиелита, з/у 8.  от здания **«Котельная»** (кадастровый номер 77:17:0000000:3960) до здания **«Нежилое здание - компрессорная (реакторный корпус)»** (кадастровый номер 77:17:0110205:5606)). С возможностью удаленного включения и отключения пополнения.  Распределение воды для инъекций должно осуществляться непосредственно из бака для хранения воды для инъекций по закольцованному, петлевому трубопроводу, подсоединенному к баку и насосной группе.  Температура воды для инъекций должна поддерживаться в интервале от 85 0С до 95 0С. Должен быть предусмотрен паровой теплообменный подогреватель для поддержания температуры в допустимых значениях на всей протяженности петли распределения воды для инъекций.  Должна быть обеспечена непрерывная циркуляция приготовленной воды для инъекций.  Должны быть предусмотрены точки отбора проб на выходе из емкости для хранения в линию воды для инъекций, а также на возврате в емкость.  Поток воды для инъекций должен быть турбулентным. Застойные зоны, гидравлические потери и любые другие условия, сдерживающие поток - должны быть минимизированы.  Насосная группа должна представлять собой центробежные циркуляционные насосы, выполненные в санитарном исполнении (контактирующие поверхности с продуктом должны быть выполнены из нержавеющей стали AISI 316 L).  Насосная группа должна быть оборудована:  - устройствами частотного регулирования;  - аналоговыми и цифровыми приборами контроля и измерения давления;  - запорными мембранными вентилями;  - защитными кожухами.  Насосная группа должна обеспечивать:  - 100% резервирование (один циркуляционный насос – рабочий, второй – резервный);  - автоматическое частотное поддерживание скорости потока на возврате петли распределения воды для инъекции, в зависимости от ее потребления.  Точки отбора воды для инъекций потребителями должны быть оборудованы:  - мембранными ручными вентилями санитарного исполнения (AISI 316 L, Ra < 0.8 мкм);  - пробоотборными клапанами.  Точки отбора должны обеспечивать:  - подачу воды для инъекций потребителям в заданном температурном режиме;  Участки соединения с клапанами отбора воды для инъекций из системы должны иметь отношение длина-диаметр не более 3.  Количество точек отбора воды для инъекций потребителями указано в п.5.4 и Приложении 1.  Предусмотреть установку теплообменников для охлаждения ВДИ, разделив потребителей на группы по температурному режиму в точках разбора до заданных температурных значений.  Система распределения воды для инъекций должна быть оборудована аналоговыми и цифровыми средствами измерений в санитарном исполнении, для контроля:  1. Аналоговыми:  - давления;  - температуры.  2. Цифровыми:  - давления;  - температуры;  - удельной электропроводности;  - уровня воды для инъекций;  - расхода;  - скорости потока;  -анализатор бионагрузки и общей концентрации органического углерода(ТОС); |
| 4.4. | Технические характеристики | Диаметр трубопровода распределения воды для инъекций – не менее 38 мм.  Количество точек потребления:  **Производственный корпус**  1 этаж (7 точек водозабора и пробоотбора воды для инъекций):  1.1. Отделение подготовки стеклотары:  - 4 ручные точки воды для инъекций в зале ополаскивания малых объемов помещение 149, температурный режим 40-45ºС, внутренний диаметр трубопровода на точке потребления 20мм;  - 1 ручная точка воды для инъекций в зале ополаскивания больших объемов помещение 158, температурный режим 40-45ºС, внутренний диаметр трубопровода на точке потребления 20мм;  - 1 ручная точка воды для инъекций в зале кипячений оборотной посуды помещение 151, температурный режим 40-45ºС, внутренний диаметр трубопровода на точке потребления 20мм;  1.2. Прачечная:  -1 ручная точка воды для инъекций помещение 120, температурный режим 65-70ºС (переподключение существующей точки к новой линии распределения воды для инъекций);  2 этаж (11 точек водозабора и пробоотбора воды для инъекций):  2.1. Отделение питательных сред:  - 1 ручная точка воды для инъекций в реакторной помещение 252, температурный режим 25-30 ºС, внутренний диаметр трубопровода на точке потребления 20мм;  2.2. Отделение розлива препаратов:  - 1 ручная точка воды для инъекций в автоклавной помещение 261, температурный режим 35-40ºС, внутренний диаметр трубопровода на точке потребления 20мм;  - 1 ручная точка воды для инъекций в автоклавной помещение 213, температурный режим 35-40ºС, внутренний диаметр трубопровода на точке потребления 20мм;  - 1 ручная точка воды для инъекций в помещении 227, температурный режим 35-40ºС, внутренний диаметр трубопровода на точке потребления 20мм;  2.3. Отделение сушки препаратов:  - 1 точка воды для инъекций для лиофилизатора в помещении 205 зона технического обслуживания, температурный режим 85-90ºС, диаметр трубопровода на точке потребления 26 мм;  -2 точки воды для инъекций точка воды для инъекций для лиофилизатора в помещении 209-7 зона технического обслуживания, температурный режим 85-90ºС, диаметр трубопровода на точке потребления 26 мм;  - 2 точки воды для инъекций точка воды для инъекций для лиофилизатора в помещении 222-5 зона технического обслуживания, температурный режим 85-90ºС, диаметр трубопровода на точке потребления 26 мм;  - 1 точка воды для инъекций для лиофилизатора в помещении 204 зона технического обслуживания, температурный режим 85-90ºС, диаметр трубопровода на точке потребления 26 мм;  - 1 точка воды для инъекций для лиофилизатора в помещении 206 зона технического обслуживания, температурный режим 85-90ºС, диаметр трубопровода на точке потребления 26 мм;  3 этаж (4 точки водозабора и пробоотбора воды для инъекций):  3.1. Отделение вакцины желтой лихорадки:  -1 ручная точка воды для инъекций в помещении 304, температурный режим 35-40ºС, внутренний диаметр трубопровода на точке потребления 20мм;  - 1 ручная точка воды для инъекций в помещении 348, температурный режим 35-40ºС, внутренний диаметр трубопровода на точке потребления 20мм;  3.2. Отделение антирабической вакцины:  - 1 ручная точка воды для инъекций в помещении 333.1, температурный режим 35-40ºС, внутренний диаметр трубопровода на точке потребления 20мм;  - 1 ручная точка воды для инъекций в помещении 369, температурный режим 35-40ºС, внутренний диаметр трубопровода на точке потребления 20мм;  4 этаж (2 точки водозабора и пробоотбора воды для инъекций):  4.1. Отделение энцефалитной вакцины:  -1 ручная точка воды для инъекций в помещении 428, температурный режим 35-40ºС, внутренний диаметр трубопровода на точке потребления 20мм.  -1 ручная точка воды для инъекций в помещении443, температурный режим 35-40ºС, внутренний диаметр трубопровода на точке потребления 20мм.  **Пристройка к производственному корпусу**  (1 точка водозабора и пробоотбора воды для инъекций):  1.1. Отделение инактивированной полиомиелитной вакцины:  -1 ручная точка воды для инъекций в помещении 281-1, температурный режим 35-40ºС, внутренний диаметр трубопровода на точке потребления 20мм. |
| 4.5. | Требования к трубопроводам и арматуре | Оборудование и узлы должны быть маркированы и идентифицированы. Должна быть выполнена изоляция трубопроводов: в пределах чистых помещений минеральная вата, сварной кожух из нержавеющей стали AISI 304, в пределах технической зоны минеральная вата, покрытие алюминиевой фольгой. Монтаж поставленного товара должен быть выполнен поставщиком в полном объеме.  Трубопровод должен обеспечивать:  - однонаправленное движение потока;  - возможность полного опорожнения;  - отсутствие застойных зон;  - возможность стерилизации, перегретой ВДИ.  Распределительная петля выполняется из труб и соединений из нержавеющей стали AISI 316L, механически полированных (шероховатость не более 0,8мкм). Уклон трубопровода не менее 1% чтобы гарантировать полный дренаж всей системы. Сварные швы на нержавеющей стали должны обеспечить надежные и крепкие стыки.  Сварочные стыки должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ 16037-80 СОЕДИНЕНИЯ СВАРНЫЕ СТАЛЬНЫХ ТРУБОПРОВОДОВ и ГОСТ 32569-2013ТРУБОПРОВОДЫ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ СТАЛЬНЫЕ, аттестованным персоналом согласно «Правил аттестации сварщиков и специалистов сварочного производства» ПБ 03-273-99. Способ сварки: ручная аргонодуговая сварка неплавящимся электродом или орбитальной сваркой в среде защитных газов. |
| 4.6. | Требования к охране труда | Соблюдение правил устройства электроустановок (ПУЭ).  Соблюдение требований ПБ 03-576-03 «Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением». |
| 4.7. | Необходимые документы | Исполнительная документация согласно действующих нормативных документов на территории РФ.  Протоколы DQ/IQ/OQ, FAT, SAT.  Руководство оператора.  Паспорт системы хранения и распределения.  Паспорт сосудов под давлением.  Паспорт на каждое средство измерения.  Руководство по эксплуатации на каждое средство измерения.  Свидетельство об утверждении типа на каждый тип средств измерений.  Методика поверки каждого типа средств измерений.  Свидетельство о поверке, проведенной на территории РФ, на каждое средство измерения.  Комплект технической документации.  Комплект эксплуатационной документации.  Электро-схемы щитовой управления, со спецификациями.  Документация по компьютеризованной системе управления.  Сертификаты на сосуды под давлением.  Цифровое запоминающее устройство с документацией на русском языке.  Цифровое запоминающее устройство с набором программ для самостоятельной переустановки и восстановления программного обеспечения системы управления и руководством по переустановке и восстановлению на русском языке.  Заводские сертификаты калибровки средств измерений.  Процедуры проведения проверки правильности функционирования средств измерений.  Все вышеперечисленные документы должны быть предоставлены на русском языке.  Так же должна поставляться техническая документация:  - чертежи общего вида оборудования с указанием габаритных размеров и веса, в том числе наибольших монтажных блоков, штуцеров подвода внешних коммуникаций;  -места подвода внешних трубопроводов (инженерные коммуникации, обеспечиваемые Заказчиком) с указанием расходных показателей, технических характеристик (давление, температура и т.д.) и требований по контролю (регулированию);  -схемы P&ID;  -сертификат происхождения товаров;  -сертификаты соответствия;  -сертификаты на уплотнения и материалы, контактирующие с продуктом и чистыми средами;  -сертификат испытания давлением;  -документ, подтверждающий корректную работу системы душирования внутренних поверхностей накопительной емкости (рибофлавин-тест);  -протокол проведения протравливания и пассивации трубопроводов;  -журнал сварных швов, сертификаты квалификации сварщиков, результаты замеров квалификации шероховатости поверхности (для оборудования, трубопроводов и арматуры, соприкасающихся с продуктом).  Документация предоставляется в:  -печатном виде в одном экземпляре на русском языке,  -электронном виде в одном экземпляре на usb-flash – носителе на русском языке. |
| 4.8. | Дополнительные узлы и элементы (опции) | Панель управления должна обеспечивать мониторинг производственного процесса распределения воды для инъекций, по мнемосхеме с индикацией параметров удельной электропроводности (удельного электрического сопротивления), температур в баке хранения, в системе распределения, данные открытие/закрытие клапанов в режиме реального времени.  Система мониторинга с PLC вынесена и продублирована на ПК в аппаратную участка химводоподготовки (помещение №5) здания «Котельная» (кадастровый номер 77:17:0000000:3960) с возможностью управления с ПК.  Для поддержания стабильной работы система должна поставляться со стабилизатором напряжения шкафа управления.  Система должна поставляться с запасными СИ для проведения поверки установленных СИ без отключения системы из цикла производства.  В рамках реализации проекта, предусмотреть подключение (добавление двух автоматических точек разбора воды для инъекций для пополнения баков, с возможностью ручного управления) нового бака системы хранения и распределения ВДИ, а также пере подключение системы ВДИ 2 (Комплектная система распределения воды для инъекций», инв.№10124000120). |
| 4.9. | Необходимость в монтаже специалистами поставщика | Работы по монтажу, выгрузке, заносу и установке оборудования в проектное положение осуществляется силами Поставщика.  Перед поставкой Поставщик осуществляет выезд на объект для осуществления осмотра места монтажа и проведения необходимых замеров.  Поставщик своими силами и за свой счет должен произвести закупку, доставку и разгрузку всего необходимого оборудования, комплектующих и материалов для проведения работ.  Поставщик своими силами и за свой счет должен собирать и утилизировать строительный и иной мусор, возникший в результате выполнения работ исполнителем.  Поставщик своими силами и за свой счет производит уборку мест производства работ до состояния, в котором они находились до момента начала производства работ исполнителем. |
| 4.10. | Необходимость в пусконаладочных работах специалистами поставщика | Пусконаладочные работы специалистами поставщика. |
| 4.11. | Необходимость в валидационных работах специалистами поставщика | Специалистами поставщика. |

1. **Список Приложений.**

Приложение 1. «Количество точек ВР/ПО воды для инъекций»

Приложение 1

Количество точек ВР/ПО воды для инъекций

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Требуемое количество точек потребления воды для инъекций, шт.** | **ФИО**  **начальника**  **отделения** | | **Подпись** | |
| **Отделение подготовки стеклотары** | | | | |
| 6 точек | Марченко Е.Б. | |  | |
| **Прачечная** | | | | |
| 1 точка | | Маркелова Е.С. |  |  |
| **Отделение питательных сред** | | | | |
| 1 точка | | Андреева С.Л. |  | |
| **Цех розлива, сушки, упаковки препаратов** | | | | |
| **10 точек из них:** | | Рудина С.В. |  | |
| Отделение розлива препаратов | | | | |
| 3 точки | | Павлова Ю.В. |  | |
| Отделение сушки препаратов | | | | |
| 7 точек | | Фролов А.А. |  | |
| **Отделение вакцины желтой лихорадки** | | | | |
| 2 точки | | Молчанова Л.В. |  | |
| **Отделение антирабической вакцины** | | | | |
| 2 точки | | Мосолова С.В. |  | |
| **Отделение клещевого энцефалита** | | | | |
| 2 точки | | Ворович М.Ф. |  | |
| **Отделение инактивированной полиомиелитной вакцины** | | | | |
| 1 точка | | Покидова К.О. |  | |
| **Итого точек потребления: 25.** | | |  | |