**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.**  |  |