

R3			
R2			
R1			
R0	První vydání	26.6.2013	
Revize	Název a stručný popis revize	Datum	Podpis

Formulář B-FP-4.2-03-12 e / V10 / v.1 ke dni 15.1.2008

TZ136583 / 3 A

Projektant	Radim Vencel	Projektant BLOCK® BLOCK a.s., Stulíková 1392 198 00 Praha 9 – Kyje korespondenční adresa: BLOCK a.s., U Kasáren 727 757 01 Valašské Meziříčí	Generální projektant	Výtisk číslo
Zodp. projektant	Radim Vencel			
Kontroloval	Ing. Tomáš Macík			
HIP	Ing. Arch. Miroslav Moll			
Investor				
Stavba	NOVOSTAVBA LÉKÁRNY OLOMOUC VESTAVBA ČISTÝCH PROSTOR		Místo stavby	Olomouc
			Číslo zakázky	NX161B/PR1BO
Objekt	PS 01 Technologie čistých prostor PS 01 c.1.3 Čisté prostory - infuzní roztoky PS 01 c.1.3.3 Zdroj a rozvody WFI		Stupeň	DPS
Název		Strana	Arch. č.	
TECHNICKÁ ZPRÁVA		1 z 14	NX161B-4559-1102/01	

T01/ TECHNICKÁ ZPRÁVA

OBSAH:

1. ÚVOD	3
2. TECHNICKÝ POPIS.....	3
2.1. PARAMETRY MÉDÍ	3
2.2. SOUPIS ODBĚROVÝCH MÍST VODNÍHO SYSTÉMU WFI.....	4
2.3. BILANCE WFI.....	4
2.4. PARAMETRY STROJŮ A ZAŘÍZENÍ	5
2.4.1. ZDROJ WFI (PS).....	5
2.4.2. ZÁSOBNÍK WFI	5
2.4.3. CÍRKULAČNÍ ČERPADLO WFI	6
2.4.4. TRUBKOVÝ VÝMĚNÍK, CHLADIČ WFI.....	6
2.5. ROZVODY VODY PRO INJEKCE	7
2.5.1. STERILIZACE	8
3. POTRUBÍ A ARMATURY, ULOŽENÍ.....	8
4. NÁTĚRY	8
5. TEPELNÉ IZOLACE	9
6. POKYNY PRO MONTÁŽ A VÝROBU	9
7. PASIVACE.....	9
8. ZKOUŠKY A TESTY	10
9. SYSTÉM MĚŘENÍ A REGULACE.....	10
9.1. POŽADAVKY NA MAR.....	10
9.2. PRACOVNÍ REŽIM CÍRKULAČNÍ SMYČKY WFI, ŘÍZENÍ	11
9.3. REŽIM STERILIZACE CÍRKULAČNÍ SMYČKY WFI	12
10. POKYNY PRO OBSLUHU A ÚDRŽBU	13
11. BEZPEČNOST PRÁCE.....	13
11.1. ZDRAVOTNÍ ČÁST.....	13
11.2. BEZPEČNOST PRÁCE	13
12. ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ.....	14
13. SOUVISEJÍCÍ A CITOVANÉ NORMY, PRÁVNÍ PŘEDPISY	14
13.1. NORMY.....	14
13.2. PRÁVNÍ PŘEDPISY	14
13.3. LITERATURA	14

1. ÚVOD

Tento projekt řeší nový zdroj a distribuční systém vody pro injekce pro novostavbu FN Olomouc. Voda je používána jako surovina pro výrobu a pro mytí. Distribuční systém je koncipován jako uzavřená horká (teplota 85°C) cirkulační smyčka s jedním zásobníkem a cirkulačním čerpadlem. Dohřev WFI na požadovanou teplotu je realizován pomocí elektrické topné spirály umístěné v zásobníku WFI. Distribuční systém chlazené WFI (25-40°C) je řešen paralelním okruhem v části distribučního systému. Sterilizace celého systému bude prováděna tepelně čistou parou. Strojovna zdroje injekční vody bude umístěna v místnosti č.3.21a.

Výroba WFI je řízena samostatným řídicím systémem, který je součástí destilačního zařízení. Pro řízení distribuce, skladování, teploty a sterilizace systému WFI bude určen automatizovaný systém řízení, který bude kromě řídicích funkcí provádět také monitorování a archivaci kritických parametrů.

Systém je navržen pro běžný provozní stav, pro režim odběru chlazené WFI (3x chlazená paralelní smyčka, a pro režim sterilizace systému čistou parou.

Podklady pro zpracování projektu:

- a) stavební podklady
- b) požadavky uživatele na injekční vodu
- c) předchozí stupeň dokumentace

2. TECHNICKÝ POPIS

2.1. PARAMETRY MÉDIÍ

Voda pro injekce – označení v projektu **WFI**

Čistá pára – označení v projektu **PS**

Voda pro injekce a čistá pára po kondenzaci musí splňovat kvalitu dle aktuální verze European Pharmacopoeia „WFI“

Měrná vodivost	max. 1,1 µS/cm při 20°C
TOC (celkový organický uhlík)	max. 0,5 mg/l
Mikrobiální znečištění	max. 10 cfu/100 ml
Dusičnany	max. 0,2 µg/g
Těžké kovy	max. 0,1 µg/g

Parametry distribučního okruhu WFI

Teplota v distribučním okruhu	80-85°C
Přetlak v okruhu	min. 2,5 barg
Rychlost proudění vody	výpočtová 1,5 m/s, min. 0,9 m/s
Dimenze	hlavní DN20, chlazený okruh DN15

2.2. SOUPIS ODBĚROVÝCH MÍST VODNÍHO SYSTÉMU WFI

Odběrové místo č.	Název odběrného místa	Číslo místnosti	DN	Tlak (bar)	max. průtok (l/hod.)	Spotřeba (l/den)	Poznámka
01	MYČKA	3.16	15	2,5	600	30	(80°C)
02	ČISTÉ MYTÍ	3.16	15	2,5	400	30	Chlazená WFI (25°C)
03	PŘÍPRAVNA	3.23	15	2,5	400	30	Chlazená WFI (25°C)
04	VÁHOVNA	3.22	15	2,5	400	30	Chlazená WFI (25°C)

2.3. BILANCE WFI

Maximální spotřeba WFI za den	120 litrů
Navržený výkon zdroje WFI	50 l/h (min. 30 l/h)
Navržený objem zásobníku	100 litrů
Výkon v režimu PS	35 kg/h @ 3,5 bar

Maximální požadovaný okamžitý průtok:

Priorita, odběrná místa č.01+ 1x chlazený odběr tj. 600+400=1000 l/h.

Návrh velikosti cirkulační smyčky a čerpadla:

Max.současný odběr	1 000 l/h			
Rychlost proudění výpočtová	1,5 m/s			
DN potrubí výpočtová	15 mm			
DN potrubí navržená	20 mm	DN	20	
Navržený průtok	2 000 l/h	při rychlosti	1,77 m/s	

Výpočet tlakových ztrát cirkulačního okruhu				
		(Pa/m)	(m)	
		(Pa/ks)	(ks)	(kPa)
Potrubí DN20 Ra<0,6um	R	1 588,05	15	24
Koleno 90° R=1,5d DN20 Ra<0,6um	Z	625,44	14	9
Ventily, t-kusy, redukce aj.				
+ chlazená část okruhu DN15	Δp_F			68
Snížení tlaku výškovým rozdílem	Δp_e			29
Tlaková ztráta celkem	Δp			130 kPa
při teplotě vody 85°C				1,30 bar

Posouzení cirkulačního čerpadla				
Požadovaný přetlak				
(nejvzdálenější OM, konec okruhu) p_{min}	2,50 bar			
Pracovní přetlak				
($p_{min} + \Delta p_e + \Delta p_{RF}$)	3,80 bar			
Navrhovaná dopravní výška čerpadla p_{dis}	3,80 bar	při průtoku	2 000 l/h	
$p_{dis} \geq p_{min} + \Delta p_e + \Delta p_{RF}$	3,80	$\geq$	3,80	
	Čerpadlo WFI vyhovuje			

2.4. PARAMETRY STROJŮ A ZAŘÍZENÍ

2.4.1. ZDROJ WFI (PS)

Systém je navržen pro jeden kombinovaný zdroj vody pro injekce / čisté páry. Není požadovaná současná výroba WFI a PS. Předpokládá se použití tzv. "simple effect" jednotky tj. generátor čisté páry s kondenzační jednotkou. Topným médiem bude elektrická energie. Jednotka produkuje destilovanou vodu, nebo čistou páru, požadovaných parametrů prostou pyrogenních látek. Zařízení je vybaveno vlastním řídicím systémem, který řídí proces výroby WFI (PS) o požadovaných parametrech. Řídicí systém je společně s dalším hardwarem a ostatními elektrickými prvky umístěn do ovládací skříně, která je integrována do rámu zařízení. Styk s operátorem je uskutečněn pomocí ovládacího panelu. Zařízení se skládá z kolony produkující čistou páru, kondenzační jednotky, řídicí jednotky (rozvodné skříně), čerpadla vstupní PW, nezbytných ventilů, potrubí a kabelů. Zařízení je namontováno na rámu z ocelových profilů. Všechny komponenty zařízení, které jsou ve styku s napájecí čištěnou vodou, s injekční vodou a s čistou párou jsou vyrobeny z oceli AISI 316L.

Vstupní surovinou pro výrobu injekční vody je čištěná voda (PW). Pro zajištění výroby WFI je nutno zařízení připojit na technická média, kterými jsou elektrická energie, chladicí voda, stlačený vzduch, odvodušnění a kanalizace.

Pozice v projektu	U.02.01
Umístění	strojovna na 3.NP, m.č.3.21a
Typ, technické parametry	dle technické specifikace v příloze č.02

Požadavky na stavbu a ostatní média:

- přívod čištěné vody (PW)	DN 15, clamp, tlak 2-3 bar, 55 l/h, 140 l/den, 20°C
- stlačený vzduch, filtrovaný, vysušený, bez oleje	DN 1/2" tlak 6 bar, 3,6 Nm ³ /h
- chladicí voda	DN 15, clamp, teplota 15/85°C, 150 l/h, tvrdost max. 1mmol/l
- elektrická energie	380-415V, 50 Hz, 30 kW
- odpad	DN15, clamp, horký odpad 99°C, 55 l/h + místnost 3.21a vybavena vpustí, vyspádování podlahy
- odfuk od pojistného ventilu	DN 20, clamp, vyvést mimo objekt
- tepelná zátěž do strojovny	5 kW

2.4.2. ZÁSObNÍK WFI

Potřebná provozní zásoba vody bude skladována v zásobníku. Je navržen nerezový (AISI316L, Ra0,6), izolovaný, tlakový zásobník WFI s elektrickým ohřevem. Zásobník bude v provedení bez „mrtvých prostor“, zcela vypustitelný s kónickým dnem, osazen hrdly clamp, vybaven rozstřikovací koulí pod víkem, hladinoměry, pojistným ventilem a dýchacím sterilním filtrem. Pro minimalizaci kondenzace na dýchacím filtru zásobníku s horkou vodou, bude filtrační nádoba vybavena el. ohřevem. Sterilizace nádoby společně s celým vodním systémem pomocí čisté páry.

Pozice v projektu	U.02.02
Umístění	strojovna na 3.NP, m.č.3.21a
Užitný objem	min. 100 litrů
Provedení, nátrubky, vybavení	dle technické specifikace v příloze č.02

Název	Strana	Arch. č.
TECHNICKÁ ZPRÁVA	5 z 14	NX161B-4559-1102/01

Požadavky na stavbu a ostatní média:

- elektrická energie 230V; 50Hz
el. ohřev dýchacího filtru, osvětlení
průhledítka
400V, 50 Hz
2,0 kW, el. ohřev WFI v nádrži
- odpad horký odpad 99°C, společný s U.02.01
- stavební připravenost zajištěná nosnost podlahy

2.4.3. CÍRKULAČNÍ ČERPADLO WFI

Je navrženo odstředivé čerpadlo splňující požadavky pro farmaceutický průmysl. Čerpadlo se skládá ze standardního motoru, mechanické přítlačné spojky, rotoru, ucpávky a z tělesa čerpadla s výstupem v úhlu 45° opatřeného svislou výpustí 1/2". Čerpadlo stojí na čtyřech nastavitelných nožkách. Otáčky čerpadla budou řízeny externím frekvenčním měničem dle čidla tlaku na zpětné větvi.

- Pozice v projektu U.02.03
- Umístění strojovna na 3.NP, m.č.3.21a
- Typ, provedení, parametry dle technické specifikace v příloze č.02

Požadavky na stavbu a ostatní média:

- elektrická energie 3,0 kW: 220-240D/380-420Y/50Hz;
Externí frekvenční měnič, součástí MaR
- ocelový rám pod čerpadlo výška cca 120mm

2.4.4. TRUBKOVÝ VÝMĚNÍK, CHLADIČ WFI

Slouží k ochlazení injekční vody v paralelní části smyčky na cca 25°C pro chlazená odběrová místa 02, 03, 04. Výměník bude v provedení pro farmacii, trubkový výměník (trubka v trubce).

- Pozice v projektu U.02.04
- Umístění strojovna na 3.NP, m.č.3.21a
- Typ, výkon, provedení dle technické specifikace v příloze č.02

Výměník bude zavěšen na příčce ve výšce cca 2,1m, montáž bude provedena pomocí konzoly, která je součástí dodávky výměníku. Příčka bude v tomto místě vyztužena.

Požadavky na stavbu ostatní média:

- tlakový vzduch pro ovládání pneu ventilů 3/8", tlak 6 bar, 3,6 Nm³/hod.
- elektrická energie 1x zásuvka 230V, 50Hz
- měření a regulace ovládání z m.č. 3.16, 3.22, 3.23
- chladicí voda DN 25 clamp, 600 l/hod, max.15°C
tvrdost max. 1 mmol/l
- odpad horký odpad 99°C, max.400l/h
společný s U.02.01

2.5. ROZVODY VODY PRO INJEKCE

Schéma zapojení distribučního systému vody pro injekce je na výkrese *NX161B-4559-1102/04 Schéma WFI*. Distribuční systém je koncipován jako uzavřená horká (teplota 85°C) smyčka s nepřetržitou cirkulací, s jedním zásobníkem a cirkulačním čerpadlem. Dohřev WFI na požadovanou teplotu je realizován pomocí elektrické topné spirály umístěné v zásobníku WFI dle čidla teploty v zásobníku. Distribuční systém chlazené WFI (40-25°C) je řešen paralelním okruhem v části distribučního systému. Vodní systém je navržen pro běžný provozní stav, pro režim odběru chlazené WFI (1x chlazená paralelní smyčka pro 3 odběrná místa), a pro režim sterilizace systému čistou parou.

Při provozním stavu je voda cirkulována při teplotě 85°C. Voda je rozváděna cirkulačním čerpadlem k jednotlivým odběrovým místům. Výkon cirkulačního čerpadla je řízen externím frekvenčním měničem dle čidla tlaku v cirkulačním okruhu, tak aby hodnota tlaku byla udržována na konstantní hodnotě.

Odběrné místo 01 v horké cirkulační smyčce je řešeno jako ruční. Při režimu sterilizace čistou parou bude ventil na odběrném místě uzavřen a otevřeny příslušné ventily pro odvod kondenzátu (viz. popis MaR níže).

Distribuční smyčka pro chlazená odběrová místa je navržena jako paralelní větev k horké cirkulační smyčce. Odběrová místa v této větvi jsou řešena jako automatická a jsou vybavena tlačítka pro zahájení a ukončení odběru chlazené WFI. Po stisku tlačítka je zahájeno chlazení WFI na vstupu do chlazené smyčky na teplotu cca 25°C (dle čidla TIC211) a po dosažení požadované teploty chlazené WFI v paralelní smyčce je otevřen příslušný pneumatický ventil odběrného místa. Regulace průtoku WFI na odběrném místě je řízena ručním membránovým ventilem umístěným na odběrném místě za ventilem pneumatickým. Při běžném provozním stavu je WFI cirkulována i touto větví pro chlazená odběrná místa při teplotě 85°C. Pro chlazení je určen trubkový výměník v sanitárním provedení, pozice U.02.04. Chladicím médiem je chladicí voda. V případě chlazení WFI je před vstupem do horké cirkulační smyčky uzavřen pneumatický ventil (217) a otevřen ventil na odpad (216) aby nebyly ovlivněny parametry v horké cirkulační smyčce.

Cirkulační rozvody jsou vedeny horizontálními rozvody nad podhledy, v prostoru mezi podhledy a stropní konstrukcí. Jednotlivá zařízení na odběrných místech budou napojena buď přímo, nebo pomocí flexibilních silikonových hadic (dopojení není řešeno tímto projektem, zajišťuje si uživatel). Výšky ukončení jednotlivých odběrových míst jsou zřejmé z výkresové dokumentace. Všechna nejnižší místa rozvodu budou opatřena membránovými ventily a kondenzátními soupravami tak, aby cirkulační smyčka mohla být zcela vypuštěna.

Na potrubí mezi zásobníkem a cirkulačním čerpadlem bude instalován vypouštěcí ventil, na potrubí za čerpadlem bude umístěn místní tlakoměr a teploměr. Potrubí před vstupem do zásobníku je osazeno místním tlakoměrem a teploměrem, měřením vodivosti a dálkovým měřením tlaku, od kterého je řízen výkon cirkulačního čerpadla prostřednictvím externího frekvenčního měniče. Na vratu bude také umístěn validační vyjímatelný úsek potrubí v délce min.800mm a ventil DN10 pro případné připojení TOC analyzátoru. Ventil v potrubí hlavní smyčky u výměníku, v místě začátku a konce paralelního okruhu pro chlazená místa je určen k zaregulování a nesmí být zcela uzavřen.

Od zdroje a od zásobníku WFI bude vedeno nerezové (AISI 304) odfukové potrubí, které bude vyvedeno mimo objekt a zakončeno za obvodovou stěnou objektu.

Horizontální úseky potrubí budou vedeny ve spádu min. 0,5% tak, aby celá smyčka byla vypustitelná. Všechny membránové ventily, které jsou umístěny v cirkulační smyčce horizontálně musí být instalovány-pootočený dle značek na těle ventilů, nebo dle montážního předpisu výrobce.

Název	Strana	Arch. č.
TECHNICKÁ ZPRÁVA	7 z 14	NX161B-4559-1102/01

2.5.1. STERILIZACE

Sterilizace distribučního potrubí, zásobníku WFI, výměníku a cirkulačního čerpadla je zajištěna v prostoru strojovny napojením na přívod čisté páry. Jednotka pro výrobu WFI bude pracovat v režimu výroby čisté páry. Přívod čisté páry je proveden do nátokového potrubí mezi zásobníkem a čerpadlem WFI. Před zahájením sterilizace musí být WFI ze systému zcela vypuštěna, současně je nutné vypustit také chladicí vodu z výměníku U.02.04 otevřením příslušných ventilů a zkontrolovat polohu všech ventilů dle popisu v části MaR níže. Před zahájením sterilizace budou osazeny kondenzátní soupravy na chlazených odběrných místech 02, 03, 04 včetně nádob na zachycení kondenzátu. U každého místa odvodu kondenzátu je měřena a zaznamenávána teplota. Po dosažení sterilizační teploty na všech čidlech (teploměrech) je zahájeno měření doby sterilizace.

3. POTRUBÍ A ARMATURY, ULOŽENÍ

Rozvody vody pro injekce jsou zhotoveny z trubek ocelových, podélně svařovaných přesných, ve spojích orbitálně svařovaných v ochranné argonové atmosféře, materiál AISI 316L s vnitřním povrchem leštěným na drsnost $Ra < 0,6 \mu m$. Materiál tvarovek a armatur AISI 316L s vnitřním povrchem leštěným na drsnost $Ra < 0,6 \mu m$.

Rozměrová řada potrubí dle DIN 11850 řada 2.

DN	8	10	15	20	25	32	40	50	65	80	100
d (mm)	10	13	19	23	29	35	41	53	70	85	104
s (mm)	1	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	2	2	2

V rozvodu jsou použity membránové ventily, které svou konstrukcí minimalizují prostor pro vznik mrtvých zón v tělese ventilu. Membrány těchto ventilů budou v provedení EPDM (Gemu typ 17). Na odvodu kondenzátu budou použity nerezové termodynamické odvaděče kondenzátu se schopností odvést vzduch.

Potrubí bude po montáži mořeno a pasivováno. Hlavní cirkulační rozvod (horký) je v provedení DN 20 a paralelní chlazený okruh je v dimenzi DN 15. Potrubí je v různých výškách nad podhledem upevněno pomocí univerzálních závěsných prvků (např. Hilti) do stropních konstrukcí objektu. Kompenzace tepelných dilatací potrubí je řešena přirozenými ohyby trasy potrubí. Potrubí je vedeno ve spádu min. 0,5 %.

Vzdálenost závěsů ocelových potrubí bude odpovídat následujícímu:

DN 15	DN 20	DN 25	DN 32	DN 40	DN 50	DN 65
1,6 m	1,8 m	2,1 m	2,5 m	2,6 m	3,0 m	3,5 m

Prostupy potrubí skrze požárně dělicí konstrukce budou protipožárně utěsněny. Potrubí kovové např. tmelem CP 601S, potrubí kovové s hořlavou izolací manžetou z obou stran.

4. NÁTĚRY

Potrubí WFI, materiál nerezová ocel AISI 316L - bez nátěrů.

Potrubí odfuků a kryt izolací v čistých prostorech, materiál nerezová ocel AISI 304 - bez nátěrů.

Pomocné nosné konstrukce, konzoly, podpěry - materiál pozinkovaná ocel - bez nátěrů.

5. TEPELNÉ IZOLACE

Potrubí WFI bude izolováno tepelnou izolací z minerálního vlákna, krytou Al. fólií. Potrubí v čistých prostorech bude izolováno tepelnou izolací z minerálního vlákna, krytou duplikovanou nerezovou trubicí (AISI 304). Součinitel tepelné vodivosti při 100°C $\lambda = 0,042 \text{ W/m}^2\text{K}$

Tloušťky izolací budou odpovídat následujícímu:

DN 15	DN 20	DN 25	DN 32	DN 40	DN 50	DN 65
40 mm	40 mm	40 mm	40 mm	40 mm	50 mm	50 mm

Teplota povrchů tepelné izolace nesmí překročit 50°C.

6. POKYNY PRO MONTÁŽ A VÝROBU

Při montáži budou dodržovány tyto zásady:

- maximální počet svarů provést orbitálním svařováním
- ruční sváry metodou WIG s vnitřní i vnější ochrannou svárou, ochranná atmosféra argon
- na všech potrubích bude řádně označen druh a směr protékající látky
- jednotlivé větve a zařízení budou řádně označeny
- veškerá kovová potrubí budou řádně uzemněna
- potrubní rozvody budou řádně vyspádovány dle projektové dokumentace
- těsnicí materiál bude použit dle protékajícího média, jeho pracovní teploty a tlaku
- potrubí bude dodáno, montováno a zkoušeno dle platných norem

Veškeré montážní práce proběhnou za dodržení všech bezpečnostních, hygienických a požárních předpisů. Po skončení montážních prací bude provedena stavební zkouška, potrubí bude řádně propláchnuto a bude provedena zkouška pevnosti a těsnosti. Zkušební přetlak se rovná 1,5 násobku pracovního přetlaku. Po provedení těchto úkonů bude provedena pasivace potrubí. Nakonec bude provedena provozní zkouška. O všech zkouškách bude pořízen zápis.

7. PASIVACE

Po montáži potrubí a úspěšně provedených tlakových zkouškách bude provedena pasivace potrubí. Ke vzniku pasivní vrstvy dochází použitím pasivačního prostředku na kovově čistém povrchu zbaveného mechanických nečistot. Nejvhodnějším a nejúčinnějším způsobem dosažení kovově čistého povrchu je chemické čištění, tzv. moření.

Pasivační prostředky obsahují kyselinou dusičnou, nebo citrónovou. Koncentrace pasivačního roztoku v cirkulaci bude 10%.

Tyto látky jsou klasifikovány jako látky žíravé, toxické a vysoce toxické. Pracovníci musí absolvovat školení BOZP a školení pro práci s nebezpečnými látkami. Je nutné používat speciální ochranné pomůcky. Moření a pasivaci budou přítomny nejméně 2 osoby. Musí být k dispozici funkční zdroj studené pitné vody. Na pracovišti bude lékárnička s pomůckami první pomoci pro poleptání žíravinami včetně láhve na výplach očí.

Firma provádějící moření a pasivaci musí mít zajištěno nakládání s mořícími a pasivačními prostředky tzv. autorizovanou osobou.

Odpadní vody po moření a pasivaci jsou kyselé a obsahují kovy rozpuštěné ze základního materiálu. Proto se musí zachytávat a ekologicky likvidovat.

8. ZKOUŠKY A TESTY

Zdroj a rozvody

Název zkoušky	Výchozí předpis
POVINNÉ ZKOUŠKY	
- vizuální kontrola před tlakovou zkouškou	ČSN EN 13480-5 Kovová průmyslová potrubí Část 5: Kontrola a zkoušení čl.9.2.2
- tlaková zkouška	ČSN EN 13480-5 Kovová průmyslová potrubí Část 5: Kontrola a zkoušení čl.9.3
- vizuální kontrola po tlakové zkoušce	ČSN EN 13480-5 Kovová průmyslová potrubí Část 5: Kontrola a zkoušení čl.9.2.3
- tlakové zásobníky	Zkoušky viz. : Tlakové nádoby
NEPOVINNÉ ZKOUŠKY	
- zkoušky zdrojů (FAT)	
- endoskopická kontrola předepsaných svarů (10% svarů prováděných orbitálně, 100% ručních svarů)	Doporučení ISPE guide Vol. 4 Water and Steam Systems
- kontrola spádů a odvodnění, před instalací izolace	Doporučení ISPE guide Vol. 4 Water and Steam Systems

Tlakové nádoby

Název zkoušky	Výchozí předpis
POVINNÉ ZKOUŠKY	
- výchozí revize	ČSN 690012 Tlakové nádoby stabilní. Provozní požadavky
- kontrola instalace	ČSN 690012 Tlakové nádoby stabilní. Provozní požadavky

9. SYSTÉM MĚŘENÍ A REGULACE

Systém měření a regulace je řešen v samostatné části *MaR WFI*. Je určen k automatickému řízení vodního distribučního systému WFI.

9.1. Požadavky na MaR

Na operátorském pracovišti bude okruh vody pro injekce zobrazen ve formě grafického schématu s aktuálními hodnotami všech měřených a monitorovaných veličin.

Výroba WFI je řízena autonomním řídicím systémem (VWS MEMSEP), který je součástí destilačního přístroje.

V rozvodu WFI vody budou umístěné snímače těchto veličin:

- tlak PICR 206, připojení clamp
- vodivost QIR 207, připojení clamp
- výška hladiny v zásobní nádrži spojitá LICR 202 (cca 0 – 0,5 m), připojení clamp
- výška hladiny zásobní nádrž limitní LCZ 203 – havarijní min i max, připojení clamp
- teplota v zásobní nádrži TICR 201, připojení clamp
- teplota sterilizačních i odběrových míst, příložené – TIR 204, 205, 208, 209, 210

Parametry média (rozsahy čidel):

- vodivost: < 1,1 µS/cm při 20°C (rozsah cca 0-2 µS/cm , dle rozsahu vytipovaného snímače)

Název	Strana	Arch. č.
TECHNICKÁ ZPRÁVA	10 z 14	NX161B-4559-1102/01

Parametry čidel:

- pracovní teplota 80-99°C
- pracovní přetlak 0-4 barg
- materiálové provedení AISI 316L, $Ra \leq 0,6 \mu m$
- připojení čidel tri-clamp nebo teplotní čidla příložná
- sterilizace čistou parou 2-3 barg, 121-143°C

9.2. PRACOVNÍ REŽIM CÍRKULAČNÍ SMYČKY WFI, ŘÍZENÍ

- Obsluha je povinná před spuštěním vodního systému vody pro injekce zkontrolovat dostupnost všech potřebných médií, uzavření všech ručních ventilů na odběrových místech, ventilů na přívodu čisté páry, ventilu pro vypouštění zásobníku, čerpadla a všech ventilů před odvaděči kondenzátu. Uzavírají se všechny pneumatické ventily na odběrných místech.
- Zkontrolovat otevření ručních ventilů: za zdrojem WFI (nátok do zásobníku), za dýchacím filtrem zásobníku WFI, před a za čerpadlem WFI
- Zkontrolovat, že na odběrných místech 02, 03, 04 nejsou instalovány kondenzátní soupravy
- Po úspěšné kontrole může být spuštěn zdroj vody pro injekce i celý cirkulační systém.
- Po spuštění systému do automatického provozu se aktivují řídicí a kontrolní funkce systému.
- Zdroj bude pracovat v režimu výroby WFI
- Zapíná se dopouštění čerstvé vody ze zdroje WFI do zásobníku, po dosažení požadované hladiny se zapíná cirkulační čerpadlo
- Zdroj WFI (pozice U.02.01) bude řízen autonomním systémem umožňující automatické řízení v návaznosti na periferních informacích (vstupní čištěná voda, elektřina, hladina v akumulaci nádrži) s možností svedení dat (porucha, start/stop, vodivost) na vyšší řídicí a monitorovací systém.
- Snímání hladin v zásobníku WFI (pozice U.02.02), spuštění a zastavení dopouštění WFI ze zdroje zajišťuje snímač hladiny (v případě, že nedojde k vypnutí dopouštění ze zdroje aktivuje se havarijní hladinový snímač a hlášení poruchy). Při poklesu na pracovní min. se dává povel zdroji k výrobě WFI a doplnění nádrže.
- Po dosažení zadané hladiny vody v zásobní nádrži se spouští cirkulační čerpadlo
- Otáčky (výkon) cirkulačního čerpadla (pozice U.02.03) budou řízeny externím frekvenčním měničem (dodávku měniče zajišťuje dodavatel části MaR). Přetlak na vratu PICR206 bude udržován min. 2,5 bar (možnost změnit nastavení). Při poklesu tlaku čerpadlo zvýší výkon. Chod čerpadla je blokován min. hladinou v zásobníku (v případě, že nedojde k vypnutí čerpadla aktivuje se havarijní hladinový snímač a hlášení poruchy)
- Regulace teploty WFI v zásobníku pomocí elektrického dohřevu dle čidla TCR201. Při poklesu teploty pod 82°C se aktivuje dohřev.

Regulace hladiny vody v zásobníku WFI:

Pro tento účel jsou v zásobníku umístěna čidla pro měření hladiny, LICR202, LCZ203

- hladina na ochranu čerpadla: při poklesu pod tuto hladinu se automaticky vypíná cirkulační čerpadlo (ochrana chodu na sucho)
- hladina pro spuštění čerpadla: při této hladině se automaticky zapne cirkulační čerpadlo
- min.hladina pro spuštění zdroje: při této hladině dostane zdroj signál pro zahájení napouštění vody do zásobníku.
- max.hladina pro zastavení zdroje: při této hladině dostane zdroj signál pro ukončení napouštění vody do zásobníku

Název	Strana	Arch. č.
TECHNICKÁ ZPRÁVA	11 z 14	NX161B-4559-1102/01

Ovládání chlazených odběrných míst:

- jedná se o odběrná místa 02, 03, 04 (za výměníkem U.02.04)
- na chlazených odběrných místech umístit v blízkosti odběrových ventilů ovládací box s tlačítky WFI voda studená/horká a tlačítkem spustit odběr/zastavit odběr WFI vody s displejem se zobrazením aktuální teploty vody (TIC211).
- řízení všech pneu ventilů otevřeno/zavřeno - v chlazené části okruhu dle čidla TIC211, pneumatické ventily odběrných míst 02, 03, 04 se otevírají při dosažení teploty 25°C. Ventil 217 je při běžném provozu otevřen a voda cirkuluje horká, při chlazení se zavírá aby nedocházelo k ochlazení vody v systému. Ventil 216 je při běžném provozu uzavřen, při chlazení se otevírá. Možnost blokování chlazení, tzn. možnost odběru i horké vody z odběrného místa za chladičem.
- v chlazené části okruhu, za výměníkem U.02.04, může v jeden okamžik probíhat odběr pouze na jednom z odběrových míst, ventily na ostatních chlazených místech jsou blokovány. Okruh ani výměník není dimenzován na současný odběr více chlazených míst.
- V chlazené části okruhu bude v době bez požadavku na chlazenou WFI průtok cca 650 l/hod, rychlost 0,9m/s. V režimu odběru chlazené WFI bude průtok krátkodobě 400 l/h, toto bude zabezpečeno vložením clonek mezi hrdla clamp u příslušných ventilů.

Monitoring, zobrazení a zapisování dat bude ve zvolených intervalech pro:

- množství vody v zásobníku, čidlo LICR202
- vodivost na zpětné větvi, čidlo QIR207
- tlak v potrubí na zpětné větvi, čidlo PICR206
- teplota vody v zásobníku, čidlo TCR201
- teplota sterilizačního místa (pouze při sterilizaci), čidla TIR 204, 205, 208, 209, 210, 212

Monitoring chodu, hlášení poruch:

- zdroj WFI, pozice U.02.01
- el.dohřev zásobníku WFI
- čerpadlo WFI, pozice U.02.03
- hlídání zaplavení strojovny
- hlídání max. teploty ve strojovně do 30°C

Nadřazený řídicí systém bude zajišťovat ovládání i monitorování polohy všech pneumatických pohonů v rozvodu. Pro signalizaci polohy zavřeno/otevřeno budou pneupohony vybaveny modulem koncových spínačů s bezpotenciálovými kontakty. Pilotní ventily, snímače koncových poloh a montážní sady jsou uvedeny ve specifikaci WFI.

Všechny výše uvedené údaje budou elektronicky archivovány, bude možné zpracovat je do výpisů a vytisknout zápis o stavu systému, kde budou zaznamenány hlavní parametry systému a výpis všech poruch v určitý den. Bude možné vytisknout zápis o provedené sterilizaci, kde budou uvedeny hlavní parametry sterilizace.

9.3. REŽIM STERILIZACE CÍRKULAČNÍ SMYČKY WFI

Systém je navržen na sterilizaci čistou parou.

- Před zahájením sterilizace se injekční voda ze systému vypustí otevřením pneumatických a ručních ventilů na jednotlivých odběrových místech a vypouštěcích ventilů ve strojovně.

Název	Strana	Arch. č.
TECHNICKÁ ZPRÁVA	12 z 14	NX161B-4559-1102/01

- Před zahájením sterilizace je obsluha povinná instalovat kondenzátní soupravy na chlazených odběrných místech 02, 03, 04 včetně nádob na zachycení kondenzátu
- Obsluha otevře ruční ventily na přívodu páry do vodního systému a ruční ventily před odvaděči kondenzátu
- Obsluha uzavře ruční ventily na odběrném místě 01, na nátokovém potrubí za zdrojem WFI a ventil za dýchacím filtrem zásobníku WFI
- Obsluha z řídicího systému uvede systém do režimu sterilizace
- V režimu sterilizace bude blokováno dopouštění vody ze zdroje do nádrže WFI, chod cirkulačního čerpadla, chod chladiče, el. ohřev zásobníku, el. ohřev dýchacího filtru. Bude blokováno čidlo měření tlaku v okruhu, měření vodivosti, měření hladin a teploty v akumulaci nádrži.
- Uzavírají se ventily na chladicí vodě u výměníku (pozice U.02.04)
- Obsluha vypustí chladicí vodu z výměníku U.02.04 otevřením příslušného vypouštěcího ventilu na straně chladicí vody. Je blokováno chlazení na chlazených odběrných místech 02, 03, 04 a pneumatické ventily jsou otevřeny
- Zdroj se nastaví do režimu produkce čisté páry (PS)
- Systém se bude zahřívat na sterilizační teplotu min.121°C (1,1 barg) a po jejím dosažení (všechna čidla TIR) + vizuálně všechny teploměry na odběrných místech 02, 03, 04 se bude udržovat v systému po stanovenou dobu (minimálně 15 minut, možnost nastavení).
- Pokud v průběhu sterilizace klesne teplota na některém z čidel TIR nebo na některém z lokálních teploměrů (02, 03, 04) pod 121°C, musí se sterilizace přesušit a celý proces opakovat znovu.
- Po výdrži systému na požadované teplotě po stanovenou dobu bude signalizován konec sterilizace.
- Po vychladnutí se systém uvede do pracovního režimu

10. POKYNY PRO OBSLUHU A ÚDRŽBU

Níže uvedené pokyny slouží jako zdůraznění některých požadavků projektanta:

- strojovna, rozvaděč silový a MaR musí být zabezpečeny proti vstupu nepovolaných osob
- při ručním spuštění jednotlivých zařízení neopomenout zprovoznění návazných profesí
- pro údržbu a obsluhu platí v plném rozsahu provozní předpisy a návody výrobce

11. BEZPEČNOST PRÁCE

Dodržovat bezpečnost práce dle platných právních předpisů v době realizace.

11.1. Zdravotní část

Projekt respektuje veškeré požadavky platných hygienických předpisů.

Dosahované hladiny hluku a vibrací přenášené zařízením byly eliminovány v souladu s hygienickými předpisy.

11.2. Bezpečnost práce

Při provozu, údržbě a opravách zařízení je nutné dodržovat veškerá bezpečnostní opatření vyplývající ze souvisejících norem, předpisů a kmenových norem jednotlivých elementů včetně

Název	Strana	Arch. č.
TECHNICKÁ ZPRÁVA	13 z 14	NX161B-4559-1102/01

seznámení zaměstnanců jednotlivých zaměstnavatelů podílejících se na realizaci stavby s možnými riziky ohrožení na zdraví.

12. ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Projektované výrobky splňují nejnovější požadavky na ochranu životního prostředí a bezpečnost práce. Výrobky jsou navrženy tak, aby jejím provozem byl minimalizován vliv na všechny složky životního prostředí. Množství surovin se minimalizuje, vznik odpadů je podmíněn vysokými nároky na kvalitu a čistotu (surovin). Veškeré odpady se shromažďují, skladují, třídí a likvidují s ohledem na možnost recyklace případně druhotného využití. Využití energie návrhem nových technologií a technického zabezpečení stoupá.

13. SOUVISEJÍCÍ A CITOVANÉ NORMY, PRÁVNÍ PŘEDPISY

13.1. NORMY

ČSN 13 0010	- Potrubí a armatury. Jmenovité tlaky a pracovní přetlaky.
ČSN 13 0072	- Potrubí. Označování potrubí podle provozní tekutiny.
ČSN 13 0108	- Potrubí. Provoz a údržba potrubí. Technické předpisy.
ČSN 13 3005-1	- Průmyslové armatury. Značení. Část 1: Všeobecné technické požadavky
ČSN 13 3060-1	- Armatury průmyslové. Technické předpisy. Všeobecná ustanovení
ČSN 69 0010-1-1	- Tlakové nádoby stabilní. Technická pravidla. Část 1.1: Základní část. Všeobecná ustanovení a terminologie.
ČSN 69 0012	- Tlakové nádoby stabilní. Provozní požadavky.
ČSN EN 1092-1	- Příruby a přírubové spoje - Kruhové příruby pro trubky, armatury, tvarovky a příslušenství s označením PN – Část 1: Příruby z oceli
ČSN EN 287-1	- Svařování. Zkoušky svářečů. Tavné svařování, Část 1: Oceli
ČSN EN ISO 15607	- Stanovení a kvalifikace postupů svařování kovových materiálů - Všeobecná pravidla.
ČSN EN 13 480-5	- Kovová průmyslová potrubí - Část 5: Kontrola a zkoušení.
ČSN EN ISO 6708	- Potrubní části - Definice a výběr jmenovitých světlostí - DN

13.2. PRÁVNÍ PŘEDPISY

Vyhláška ČÚBP č.48/1982 Sb.	- Vyhláška Českého úřadu bezpečnosti práce, kterou se stanoví základní požadavky k zajištění bezpečnosti práce a technických zařízení.
Nařízení vlády č. 591/2006 Sb.	- Nařízení vlády o bližších minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví při práci na staveništích

13.3. LITERATURA

European Pharmacopoeia

Český lékopis s Doplňky

ISPE Pharmaceutical Engineering Guide, Vol.4 – Water and Steam Systems

ISPE Pharmaceutical Engineering Guide, Vol.4 – Water and Steam Systems, Appendix

Název	Strana	Arch. č.
TECHNICKÁ ZPRÁVA	14 z 14	NX161B-4559-1102/01