Integrative Impact Leading quality processes & validation

דרישות וולידציה

נכתב ע"י: *איתי בלינצ'יק*

תאריך: *14/04/2019*

תפוצה: רפי אייזנברג

1. מטרה:

לספק מסמך דרישות לקבלנים אשר עוסקים בהקמה של חדרים נקיים לציטו-טוקסיקה בשיבא תל השומר. מדובר בחדרים נקיים ברמה של פארמה.

המסמכים הנדרשים ישמשו לביצוע הוולידציה של המתקן ולבניית תיקי מתקן.

2. רשימת מערכות/ציוד לוולידציה

להלן רשימת סיווג ראשוני של המערכות/ציוד אשר צריכים לעבור תהליך הסמכה וולידציה או תהליך של מסירה מסודרת.

System Description	Validation	Commissioning/Calibration
HVAC	√	**x**
Clean Rooms	√	**x**
Control System Inc. Alarms	√	**x**
Sewage system	x	√
Fire detection/extinguish system	x	√
Emergency generator	x	√
Electric system	x	√
Process Equipment	√	**x**

3. מסמכים נדרשים מספקים וקבלנים

3.1. מערכת HVAC :

3.1.1. שרטוטי P&ID

3.1.2. שרטוטי תעלות, סופרפוזיציה, מיקומים, As Made

3.1.3. רשימת אביזרים

3.1.4. רשימת ציוד עיקרי

3.1.5. מפרטי ציוד ואביזרים

3.1.6. טבלת פרמטרים של מערכת בקרה

3.1.7. רשימות IO

3.1.8. תעודות כיול של ציוד בקרה (כיול מקומי וכיול בלופ בקרה)

3.1.9. בדיקות הפעלה: הפעלת יטאות, מפוחים, מדידת ספיקות, בדיקות פילטרים HEPA, הארקה, וויסותים, לחצים, טמפרטורות, לחות.

3.1.10. תיק מתקן

3.2. חדרים נקיים:

3.2.1. שרטוטי P&ID

3.2.2. שרטוטי תעלות, מבנה, צנרת, חדרים, תקרות, תאורה, נקודות חשמל,

3.2.3. שרטוטי Flow: אנשים, חומרים, אשפה.

3.2.4. רשימת אביזרים

3.2.5. רשימת ציוד עיקרי

3.2.6. מפרטי ציוד ואביזרים

3.2.7. טבלת פרמטרים

3.2.8. רשימות IO

3.2.9. בדיקות תנאי סביבה

3.2.10. בדיקות חדרים נקיים (מספק חיצוני כמו ADS)

3.2.11. תיק מתקן

3.3. מערכת בקרה והתראות- דרישות עבור וולידציה הנדסית:

3.3.1. שרטוטים: פנל בקרה, לוחות חשמל

3.3.2. Software list

3.3.3. Software Design Specifications

3.3.4. Hardware Design Specifications

3.3.5. Functional Design Specifications- כולל תפ"מ

3.3.6. רשימות IO

3.3.7. מפרטים של ציוד ואביזרים

3.3.8. מסכי HMI

3.3.9. תעודות כיול ציוד בקרה בלופ

3.4. Fire Detection/Extinguish

3.4.1. שרטוטי P&ID

3.4.2. שרטוטי As made

3.4.3. שרטוטי לוח כבאים

3.4.4. מיקומים

3.4.5. אישור בודק מוסמך

3.4.6. רשימת אביזרים ומפרטים

3.5. Emergency generator / Electric system

3.5.1. שרטוטי לוח

3.5.2. שרטוטי חשמל ופריסה

3.5.3. בדיקות הארקה

3.5.4. אישור בודק מוסמך

3.5.5. רשימת אביזרים וציוד כולל מפרטים

3.5.6. בדיקות הפעלה וסינכרון

3.5.7. דוח הפעלה