

Opis przedmiotu zamówienia

Usługa **wymiany filtrów oraz sprawdzenia funkcjonowania wentylacji w pomieszczeniach obszaru wytwarzania** powinna zostać zrealizowana w zakresie nie mniejszym niż poniższy.

Zakres przedmiotu zamówienia:

1. Dostarczenie i wymiana filtrów zgodnie z tabelą 1.
2. Weryfikacja ilości cząstek w spoczynku i działaniu zgodnie z tabelą 2 (liczba punktów pomiarowych dla każdego pomieszczenia/śluzy powinna wynikać z normy PN EN ISO 14644-1).
3. Sprawdzenie integralności i szczelności mocowania każdego z filtrów typu H14 zgodnie z tabelą 2.
4. Sprawdzenie czasu powrotu klasy czystości dla pomieszczeń i śluz materiałowych zgodnie z tabelą 2 (zgodnie z normą PN EN ISO 14644-3).
5. Określenie krotności wymian powietrza zgodnie z tabelą 2 (zgodnie z normą PN EN ISO 14644-3).
6. Określenie kierunku przepływu powietrza zgodnie z tabelą 2 (zgodnie z normą PN EN ISO 14644-3).
7. Określenie różnicy ciśnień pomiędzy pomieszczeniami sąsiadującymi zgodnie z tabelą 2 (zgodnie z normą PN EN ISO 14644-3).
8. Sprawdzenie strumienia objętości i prędkości powietrza nawiewanego i wywiewanego zgodnie z tabelą 2.
9. Określenie szczelności pomieszczenia zgodnie z Anekssem 1 GMP.

Warunki realizacji:

1. Usługa dostarczenia i wymiany filtrów (punkt 1 z „Zakresu przedmiotu zamówienia”) zostanie zrealizowana jednokrotnie w trakcie trwania umowy.
2. Usługa określenia, sprawdzenia i weryfikacji (punkty 2-9 z „Zakresu przedmiotu zamówienia”) zostanie zrealizowana dwukrotnie w interwałach rocznych.
3. Termin realizacji zostanie ustalony z Zamawiającym.
4. Za datę realizacji usługi uważa się datę dostarczenia Zamawiającemu wymaganej dokumentacji.

Wymagana dokumentacja:

1. Certyfikaty wszystkich zamontowanych filtrów – jednokrotnie po wymianie filtrów.
2. Sprawozdanie z badań (zawierające informacje o badanych pomieszczeniach/ śluzach, zgłaszającym, metodzie badań, warunkach środowiskowych, świadectwa wzorcowania wykorzystywanego sprzętu uzyskanych wynikach oraz deklarację spójności pomiarowej).

Tabela 1:

Pomieszczenie	Klasa filtra	Typ filtra	Wymiar filtra	Ilość filtrów
0.20A	H14	Nawiewnikowy, MX14-G10-610x610x150-1 lub równoważny	610x610x150 mm	1
0.20B	H14	Nawiewnikowy, FA-14/50 lub równoważny	535x535x69 mm	1
0.20C	H14	Nawiewnikowy, MX14-G10-610x610x150-1 lub równoważny	610x610x150 mm	2
SLMA1	H14	Szczegółowe dane techniczne filtra w załączniku nr 2	92mm Ø x 149 mm long.	1

Tabela 2:

Typ	Pomieszczenia strefy białej			Pomieszczenia strefy szarej			Śluzę materiałowe		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Pomieszczenie	0.20C	0.20B	0.20A	0.20	0.21	0.21A	SLMA1	SLMA2	SLMA3
Powierzchnia [m ²]	11,1	2,9	4,3	10,3	11,4	11,1	0,9	0,9	0,9
Badanie czystości	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Deklarowana klasa czystości (klasyfikacja GMP/klasyfikacja ISO 14644-1)	C / ISO7	C / ISO7	D / ISO8	Pomiar ilości cząstek bez określenia klasy	Pomiar ilości cząstek bez określenia klasy	Pomiar ilości cząstek bez określenia klasy	C / ISO7	C / ISO7	C / ISO7

Badanie czasu powrotu do klasy czystości	TAK	TAK	TAK	-	-	-	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Określenie krotności wymian powietrza	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Określenie kierunku przepływu powietrza wraz z wizualizacją celem znalezienia „martwych miejsc”	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Sprawdzenie integralności filtrów	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	-
Sprawdzenie szczelności mocowania filtrów	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	-
Liczba filtrów klasy H14 wymagających sprawdzenia szczelności i integralności	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-
Badanie strumienia objętości prędkości powietrza nawiewanego i wywiewanego	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK
Liczba wywiewników	2	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1

Liczba nawiewników	2	1	1	1	1	2	-	1	-	-
Określenie różnicy ciśnień	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK	TAK

Sporządziła: Agnieszka Chmura

KIEROWNIK
sekcji Klimatyzacji i Wentylacji
Włodzisław Klarenbach

Inspektor Ochrony Radiologicznej
uprawnienia typu IOR-3 nr IOR/70/2022
uprawnienia typu R nr 175 R/2023

Chmura

Inż. Agnieszka Chmura