

SPESIFIKASI KEBUTUHAN USER

User Requirement Specification (URS)

WATER FILTRATION SYSTEM - WTP 04

Alat GMP
Alat Non Produksi

No. URS : 44220/URS/05/2023
Edisi : OKTOBER 2023
PROYEK : NON PROYEK



**DIVISI TEKNIK & PEMELIHARAAN
PT BIO FARMA (PERSERO)
BANDUNG
TAHUN 2023**



I. PENDAHULUAN

I.1 Latar Belakang

Departemen Mekanik & Utilitas, Divisi Teknik & Pemeliharaan berencana melakukan pengadaan *water filtration system*. *Water filtration system* tersebut akan dipasang sebagai bagian dari WTP 04. Pengadaan tersebut merupakan pembelian baru untuk meningkatkan kapasitas produksi *soft water*.

I.2 Deskripsi Alat

Water filtration system merupakan sebuah sistem yang berfungsi untuk menyaring *suspended solid*, bakteri, virus, dan *dissolved solid* dari air menggunakan membran *ultrafiltration* (UF) dan membran *reverse osmosis* (RO) kelas industri (*industrial grade*). Air keluaran yang dihasilkan sistem tersebut merupakan air dengan kualitas air minum.

I.3 Referensi/Regulasi

Air keluaran yang dihasilkan *water filtration system* harus sesuai dengan persyaratan dan spesifikasi seperti yang terlihat pada Tabel 1. Spesifikasi tersebut mengacu pada Permenkes No. 907/2002, tentang Syarat-Syarat dan Pengawasan Kualitas Air Minum, dengan penyesuaian terhadap kebutuhan WTP di PT Bio Farma (Persero).

Tabel 1. Spesifikasi air keluaran *water filtration system*.

Parameter Uji	Persyaratan
pH	6,5 - 8,5
Kesadahan	Tidak lebih dari 500 mg/L
Zat Padat Total	Residu tidak lebih dari 700 mg/L
Bioburden	Tidak lebih dari 500 CFU/mL

Catatan: Mengacu pada Permenkes No. 907/2002, tentang Syarat-Syarat dan Pengawasan Kualitas Air Minum, dengan penyesuaian terhadap kebutuhan WTP di PT Bio Farma (Persero).



II. SPESIFIKASI TEKNIS

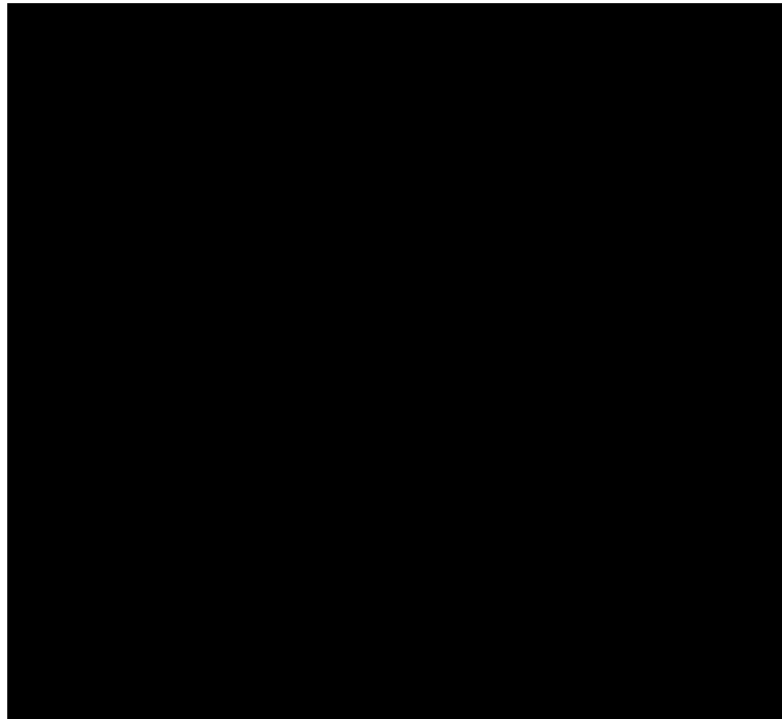
II.1 Parameter Proses Kritis

1. Turbiditas air setelah melewati membran UF < 1 NTU (*nephelometric turbidity units*).
2. *Silt density index* (SDI) air setelah melewati membran UF < 2,5.
3. Konduktivitas air setelah melewati membran RO $\leq 20 \mu\text{S/cm}$.

III.2 Spesifikasi Umum

1. Jumlah *water filtration system* adalah satu unit.
2. Lokasi sistem adalah di *rooftop* Gedung.
3. Kapasitas keluaran sistem adalah 20.000 liter/jam.
4. Sistem terdiri dari dua subsistem: *UF system* dan *industrial grade RO system*.
5. *UF system* menerima air umpan dari *raw water tank* yang ada di *rooftop* Gedung tanpa tangki perantara.
6. Keluaran *UF system* dialirkan menuju tangki *soft water* (SW) WTP 04 di *rooftop* Gedung dan kemudian dialirkan menuju *RO system*.
7. Keluaran *RO system* dialirkan menuju tangki air umpan mesin PWG WTP 04 di Lantai 2 Gedung.
8. Sistem memiliki *bypass connection* untuk mengalirkan air umpan langsung dari *inlet* ke *outlet* untuk keadaan darurat saat sistem tidak dapat beroperasi.
9. Sistem ditempatkan di dalam ruangan yang terbuat dari *sandwich panel* agar terlindung dari sinar matahari dan air hujan. Luasan ruangan menyesuaikan dimensi keseluruhan sistem dengan luas area maksimum yang tersedia adalah 9 x 1,8 meter.
10. Desain sistem mengacu pada diagram skematik *water filtration system* seperti yang terlihat pada Gambar 1.





Gambar 1. Diagram Skematik *water filtration system*.

II.3 Spesifikasi Alat

a) UF System

1. Sistem memiliki *strainer* untuk menyaring zat padat tidak terlarut sebelum melalui membran *ultrafiltration*.
2. Sistem memiliki *modular/parallel redundancy* agar UF system dapat tetap bekerja saat sebagian unitnya dalam pemeliharaan.

b) RO System

1. Sistem memiliki *pre-filter* dengan ukuran pori 5 μm di *inlet* membran RO.
2. Sistem memiliki mekanisme untuk mengurangi atau mencegah *fouling* pada membran RO.

c) Material

1. Material *filter housing* untuk *pre-filter* menggunakan *stainless steel* AISI 304.
2. Material jalur pemipaan dan komponen menggunakan *stainless steel* AISI 304.



d) Desain Pemipaan

1. *Slope* pemipaan pada sistem minimal 1% dan harus bersifat *drainable*.

e) Sistem Pengoperasian

1. *Water filtration system* memiliki satu panel kontrol dengan *touch-screen human-machine interface* (HMI) berukuran minimal 9 inci.
2. *Water filtration system* dapat diatur dan dioperasikan melalui HMI.
3. Parameter proses dan pembacaan sensor/alat ukur pada *water filtration system* dapat dipantau melalui HMI.
4. Sistem memiliki satu *flow rate transmitter* pada *outlet* sistem yang terhubung dengan HMI.
5. Pembacaan *flow rate transmitter* pada *outlet* sistem tercatat secara terus-menerus sehingga total volume air keluaran sistem dalam rentang waktu tertentu dapat dilihat melalui HMI.

II.4 Fitur

1. Fitur alarm untuk parameter yang tidak sesuai dengan *set point*.
2. Fitur *automatic backwash/flushing* untuk *UF system*.
3. Fitur *automatic regeneration* untuk *UF system*.
4. Fitur *automatic cleaning-in-place* (CIP) untuk *RO system*.
5. Terdapat *sampling point* pada *outlet* sistem.

II.5 Integrasi Data

1. Sistem pemrosesan dan kendali *water filtration system* mendukung standar pertukaran data Open Platform Communication Unified Architecture (OPC UA).
2. Data pembacaan *flow rate* dan volume total air keluaran sistem dapat diambil via *USB drive*.

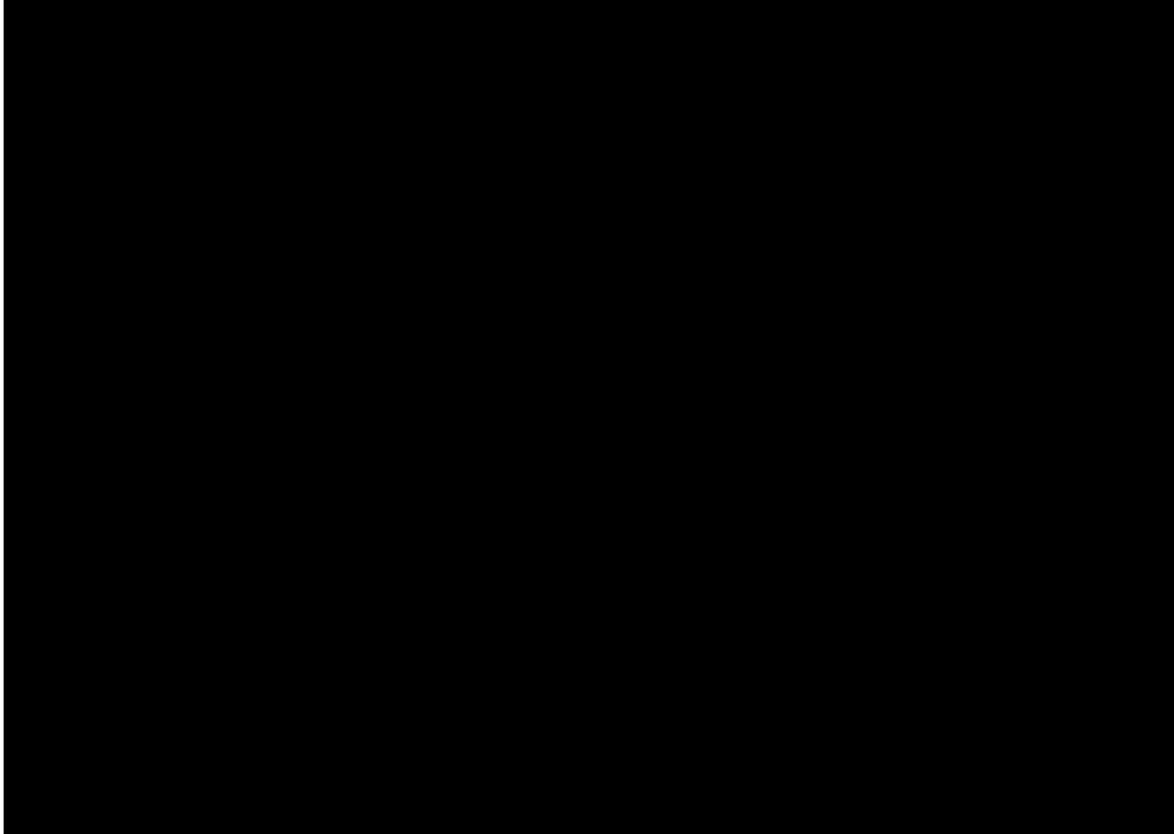
II.6 Aksesoris

-



II.7 Data Pendukung

a) Ketersediaan Ruang



lihat

Gambar 2. Layout ketersediaan ruang di rooftop Gedung

b) *On-site Utilities*

Utilitas yang tersedia *on-site* adalah sebagai berikut.

1. Listrik: 220/380 VAC, 50 Hz.
2. *Compressed air*: tekanan 6–7 bar.

Jika terdapat penyesuaian atau penambahan utilitas maka hal tersebut merupakan tanggung jawab *supplier*. Segala bentuk penyesuaian, penambahan, dan penyambungan utilitas ke sistem serta kebutuhan utilitas lainnya bersifat *turnkey project*.

II.8 Dokumen Pendukung

Supplier harus menyediakan dokumen-dokumen berikut.

1. Sertifikat material
2. Sertifikat kalibrasi instrumen



3. Dokumen *design qualification* (DQ):
 - a. *Design specification* (DS)
 - b. *Functional specification* (FS)
4. Dokumen *installation qualification* (IQ):
 - a. *Piping and instrumentation diagram* (P&ID)
 - b. *General arrangement drawing*
 - c. Daftar komponen dan *critical spare part*
 - d. Pengujian kebocoran pipa
 - e. Kebutuhan utilitas
5. Dokumen *operational qualification* (OQ):
 - a. Kalibrasi instrumen
 - b. Verifikasi *software*
 - c. Pengujian alarm
 - d. Pengujian operasi mesin
 - e. Pengujian kapasitas keluaran
 - f. Pengujian fitur *automatic backwash/flushing* untuk *UF system*
 - g. Pengujian fitur *automatic regeneration* untuk *UF system*
 - h. Pengujian fitur *automatic CIP RO system*
 - i. Pengujian kualitas air keluaran
 - j. *Draft standard operating procedure* (SOP) dan *preventive maintenance* (PM)
6. Dokumen *site acceptance test* (SAT)
7. Dokumen garansi mesin dan pekerjaan instalasi
8. Dokumen Kontrak (*general terms & conditions* [GTC] dan draf kontrak yang ditawarkan PT Bio Farma dan disetujui oleh pihak *supplier*)



III. KUALIFIKASI *VENDOR/SUPPLIER*

Supplier harus memenuhi kualifikasi seperti yang terlihat pada Tabel 2.

Tabel 2. Kualifikasi *vendor/supplier*.

No.	Persyaratan	Keterangan
1	Pengalaman suplai barang sejenis kepada konsumen lain	Memiliki pengalaman menyuplai barang atau sistem pengelolaan air untuk industri <i>pharmaceutical</i> dan <i>sterile product</i> .
2	Kemampuan <i>vendor</i>	<ol style="list-style-type: none">1. <i>Product Knowledge</i> yang memadai.2. <i>Credibility</i> <i>vendor</i> yang baik dan didukung dengan <i>credentials</i> yang memadai.3. Sertifikasi <i>vendor</i> (<i>ISO Certification</i>, dll) sesuai kebutuhan <i>user</i>.4. Kemampuan dalam membantu dari segi teknis dan komunikasi ke <i>principal</i> (jika ada).

IV. SCOPE OF DELIVERY

IV.1 Ketentuan Umum

1. Mengajukan penawaran teknis kepada *user* terkait alat/mesin/sistem sesuai dengan dokumen URS ini.
2. Menyediakan alat/mesin/sistem sesuai dengan dokumen URS ini.
3. Memberikan informasi apabila terdapat deviasi terhadap URS ini.
4. Melakukan pekerjaan sesuai aturan yang telah disepakati pada kontrak.
5. Menyediakan keseluruhan alat/sistem/mesin yang dirakit dalam satu pabrikan/*principal*, kecuali instalasi jalur pipa distribusi/utilitas dan aksesoris terkait yang bisa dilakukan lokal.

IV.2 Instalasi

1. *Supplier* wajib mengidentifikasi seluruh kebutuhan (utilitas, peralatan, *civil work*, dll.) yang diperlukan alat/mesin/sistem untuk dapat dipasang dengan baik dan berfungsi sesuai dengan kualitas yang diharapkan.
2. Seluruh kegiatan dan peralatan yang diperlukan baik sebelum atau selama proses instalasi menjadi tanggung jawab *supplier* sesuai dengan lingkup pekerjaan *supplier*.
3. Semua dampak yang terjadi akibat dari instalasi menjadi tanggung jawab *supplier*.

4. Transportasi, *maneuver*, *lifting cost*, dan *civil work* dari penempatan mesin atau peralatan lain ke area kerja merupakan lingkup pekerjaan *supplier* dan bersifat *turnkey project*.
5. *Supplier* berkewajiban untuk melakukan instalasi di lokasi yang ditentukan sesuai dengan prosedur yang berlaku.
6. Seluruh pekerjaan instalasi dan pekerjaan terkait lainnya harus dilaksanakan oleh tenaga kerja yang terqualifikasi dan disediakan oleh *supplier*.
7. Seluruh pekerjaan instalasi dan pekerjaan terkait lainnya harus dilaksanakan sesuai *timeline* yang disepakati antara *user* dan *supplier*.
8. Evaluasi struktur bangunan untuk memastikan instalasi alat/mesin/sistem tidak mempengaruhi kelayakan struktur bangunan lokasi instalasi merupakan lingkup pekerjaan *supplier*.
9. Semua instrumen alat/mesin/sistem terpasang harus dilengkapi dengan *tag number*.
10. Semua instrumen alat/mesin/sistem terpasang yang perlu dikalibrasi harus dilengkapi dengan sertifikat kalibrasi.
11. Seluruh jalur pipa yang terpasang harus dilengkapi dengan label arah aliran fluida sesuai dengan standar ANSI/ASME A13.1.
12. Semua material harus ditangani sesuai standar ASME BPE.

IV.3 Commissioning

1. *Commissioning* mesin/alat/sistem mencakup *factory acceptance test* (FAT) dan *site acceptance test* (SAT) yang lengkap dengan seluruh dokumen terkait.
2. FAT lokal dilaksanakan bersama 2 orang pihak *user*.
3. *Design qualification* (DQ) berupa *design specification* (DS) dan *functional specification* (FS) harus dilakukan sebelum proses fabrikasi dan FAT alat/mesin/sistem berlangsung.
4. SAT mencakup *installation qualification* (IQ) dan *operational qualification* (OQ) alat/mesin/sistem beserta kelengkapan *as-built document*.



5. Dokumen Protokol FAT (jika dilakukan), DQ, IQ, dan OQ untuk alat/mesin/sistem harus diserahkan oleh *supplier* selambat-lambatnya **satu bulan** sebelum proses pengujian/kualifikasi dimulai untuk mendapatkan tinjauan dan persetujuan *user*.
6. Seluruh dokumen terkait FAT dan SAT harus diserahkan dalam bentuk *softcopy* dan *hardcopy* saat kegiatan *commissioning* selesai.
7. *Supplier* wajib memberikan dukungan teknis untuk *performance qualification* (PQ) yang dilakukan oleh pihak PT Bio Farma setelah SAT berlangsung.

IV.4 Pelatihan

Supplier harus memberikan pelatihan kepada pihak PT Bio Farma sebagai berikut.

1. Pelatihan pengoperasian
2. Pelatihan pemeliharaan
3. Pelatihan *troubleshooting*

IV.5 Jaminan Purna Jual

a) Perbaikan

1. *Supplier* bersedia untuk mendukung perbaikan yang harus dilakukan di lokasi apabila ada kerusakan alat/mesin/sistem yang telah dipasang.

b) Dukungan Teknis

1. *Supplier* harus menyediakan *contact person* yang bisa dihubungi apabila terjadi masalah teknis pada alat/mesin/sistem yang dipasang dan bisa memberikan arahan kepada *user* untuk memperbaikinya.
2. *Supplier* memiliki teknisi lokal yang terlatih dan dapat dipanggil.
3. *Supplier* harus menyediakan *critical spare part* selama masa garansi, dan mendukung serta menjamin ketersediaan *critical spare part* untuk 10 tahun ke depan setelah masa garansi berakhir.



V. TIMELINE PENGADAAN

- V.1** Penerbitan URS : Oktober 2023
- V.2** Pembuatan PR : Oktober 2023
- V.3** Proses pengadaan : Oktober–November 2023
- V.4** *Lead time delivery* : Desember 2023 – Februari 2024
- V.5** Kedatangan barang : Maret 2024

VI. RIWAYAT PERUBAHAN

Rev.	Tanggal	Inisiasi Oleh	Uraian Perubahan
0.	Oktober 2023	Muhammad Fajar Adianto	Dokumen Baru

