

Załącznik nr 1 do zapytania ofertowego nr 2024 / 20240516 / 1

Specyfikacja wymagań użytkownika (URS)

Spis treści

1. Informacje ogólne	1
2. słowniczek skrótów	1
3. Wymagania Procesowe i funkcjonalne urządzeń	2
4. Wymagania GxP	3
5. Wymagania Dokumentacyjne	3
6. Wymagania Techniczne	5
7. Wymagania bezpieczeństwa	7
8. Wymagania dotyczące Systemu Skomputeryzowanego i Integracji	8
9. Wymagania Inne	9
10. Gabaryty – Miejsce instalacji	9
11. Specyfikacja produktów /	11

1. INFORMACJE OGÓLNE
ZADANIE URZĄDZENIA, MASZINY (cel podstawowy inwestycji):

Celem niniejszego dokumentu jest przedstawienie wymagań dotyczących maszyny, która będzie automatycznym urządzeniem do dozowania produktów w płynie o różnej gęstości, lepkości oraz ze zmiennymi parametrami fizyko-chemicznymi w trakcie trwania procesu rozlewu, w butelkach szklanych jak i z tworzyw sztucznych.

Dokument ma określić funkcjonalność urządzenia oraz efekty jakie użytkownik maszyny oczekuje po przyjęciu maszyny do eksploatacji. URS obejmuje opis urządzeń, wymagania techniczne i technologiczne w stosunku do nowych urządzeń.

OPIS ZASADY DZIAŁANIA:

Maszyna opisana w tym dokumencie to automatyczna nalewarka produktów płynnych o różnej lepkości i gęstości do butelek szklanych i z tworzyw sztucznych.

Maszyna ma za zadanie w trybie automatycznym napelnić z różną dawką butelki płynem z jednoczesnym zachowaniem dokładności w zakresie ustalonym poniżej. Po napełnieniu butelka powinna zostać zakręcona zakrętką, dalej skierowana do etykietowania a następnie przetransportowana dalej w kierunku etapu pakowania jednostkowego i zbiorczego.

Przeznaczenie urządzeń:

- Produkty lecznicze
- Wyroby medyczne
- Środki spożywcze w tym suplementy diety
- Kosmetyki
- Inne

2. SŁOWNICZEK SKRÓTÓW

Skrót	Opis
URS	Specyfikacja wymagań użytkownika / User Requirements Specification
WE / UE / EU	Wspólnota Europejska, Unia Europejska / European Union
FAT	Test u dostawcy / Factory Acceptance Test
SPoC	Punkt kontaktowy / Single Point of Contact
OP	Panel operatorski / Operational Panel

LOTO	Zablokuj oznacz / LockOut TagOut
FS	Specyfikacja funkcjonalna / Functional specification
DS	Specyfikacja projektowa / Design specification
SDS	Specyfikacja projektowa software / Software Design Specification
HDS	Specyfikacja projektowa sprzętu / Hardware Design Specification
DQ	Kwalifikacja projektowa / Design Qualification
TM	Matryca śledzenia / Traceability Matrix
IQ	Kwalifikacja instalacyjna / Installation Qualification
OQ	Kwalifikacja operacyjna / Operational Qualification
PQ	Kwalifikacja procesowa / Process Qualification
MS	Microsoft
MSDS	Karta charakterystyki substancji/mieszaniny / Material Safety Data Sheet
TCP/IP	Transmission Control Protocol/Internet Protocol
GMP	Dobra praktyka wytwarzania/Good manufacturing practice
GxP	Dobre praktyki (przepisy prawa, rozporządzeń i wytycznych)/ Good practice (laws, regulations and guidelines)
FDA	Agencja Żywności i Leków / U.S. Food and Drug Administration
PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny

3. WYMAGANIA PROCESOWE I FUNKCJONALNE URZĄDZEŃ

Lp.	Opis																																
P-1	Rozwiązanie techniczne musi pozwalać na uzyskanie prędkości wynoszącej maksymalnie 150 cykli na minutę.																																
P-2	Nalewarka musi być wyposażona w panel sterowania do jej obsługi z możliwością regulacji określonych parametrów pracy, logowania się operatorów na różne poziomy dostępu oraz dokument zawierający przejrzysty opis przebiegu procesu – Audit trail.																																
P-3	Nalewarka musi obsługiwać butelki o wymiarach: <table border="1" data-bbox="252 1070 1236 1541"> <thead> <tr> <th>Butelka</th> <th>Średnica butelki</th> <th>Średnica wew. szyjki</th> <th>Wysokość</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Szklana butelka, 25 ml</td> <td>Ø 35mm</td> <td>Ø 20mm</td> <td>71mm</td> </tr> <tr> <td>Szklana butelka, 100 ml</td> <td>Ø 46mm</td> <td>Ø 20mm</td> <td>109mm</td> </tr> <tr> <td>Szklana butelka, 125 ml</td> <td>Ø 50mm</td> <td>Ø 20mm</td> <td>119mm</td> </tr> <tr> <td>Szklana butelka, 180 ml</td> <td>Ø 55mm</td> <td>Ø 20mm</td> <td>130mm</td> </tr> <tr> <td>Szklana butelka, 200 ml</td> <td>Ø 59mm</td> <td>Ø 20mm</td> <td>125mm</td> </tr> <tr> <td>Szklana butelka, 250 ml</td> <td>Ø 62mm</td> <td>Ø 20mm</td> <td>143mm</td> </tr> <tr> <td>Szklana butelka, 300 ml</td> <td>Butelka w planach</td> <td>Butelka w planach</td> <td>Butelka w planach</td> </tr> </tbody> </table>	Butelka	Średnica butelki	Średnica wew. szyjki	Wysokość	Szklana butelka, 25 ml	Ø 35mm	Ø 20mm	71mm	Szklana butelka, 100 ml	Ø 46mm	Ø 20mm	109mm	Szklana butelka, 125 ml	Ø 50mm	Ø 20mm	119mm	Szklana butelka, 180 ml	Ø 55mm	Ø 20mm	130mm	Szklana butelka, 200 ml	Ø 59mm	Ø 20mm	125mm	Szklana butelka, 250 ml	Ø 62mm	Ø 20mm	143mm	Szklana butelka, 300 ml	Butelka w planach	Butelka w planach	Butelka w planach
Butelka	Średnica butelki	Średnica wew. szyjki	Wysokość																														
Szklana butelka, 25 ml	Ø 35mm	Ø 20mm	71mm																														
Szklana butelka, 100 ml	Ø 46mm	Ø 20mm	109mm																														
Szklana butelka, 125 ml	Ø 50mm	Ø 20mm	119mm																														
Szklana butelka, 180 ml	Ø 55mm	Ø 20mm	130mm																														
Szklana butelka, 200 ml	Ø 59mm	Ø 20mm	125mm																														
Szklana butelka, 250 ml	Ø 62mm	Ø 20mm	143mm																														
Szklana butelka, 300 ml	Butelka w planach	Butelka w planach	Butelka w planach																														
P-4	Doza napełnianego produktu musi być w zakresie: 25ml + 250ml, z dokładnością dozowania +1% od ustawionej dozy. Możliwość oczyszczania sprężonym powietrzem dysz dozujących w trakcie pracy w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek problemów z produktem.																																
P-5	Maszyna musi posiadać automatyczną kontrolę poziomu dozowanego produktu z dokładnością +1% od ustawionej dozy.																																
P-6	Wymagana jest obsługa produktów dozowanych o gęstości w zakresie 1,04÷1,65 g/ml																																
P-7	Maszyna musi być wyposażona w automatyczny podajnik miarek, nakładający miarkę na butelkę po dokręceniu zakrętki. Wymiary miarek: Ø zewn. 34,1 mm Wysokość 27,5 mm																																
P-8	Produkt musi być dostarczany do maszyny za pomocą zbiornika pośredniego (buforowego), umożliwiający stopniowe dostarczanie produktu do rozlewu. Minimalna pojemność zbiornika buforowego 50l.																																

P-9	Urządzenie musi być wyposażony w zbiornik buforowy wyposażony w czujnik poziomu produktu o różnych parametrach fizyko chemicznych tj. lepkość, gęstość, zabarwienie płynu, uwzględniający możliwość pienienia się produktu lub jego zapowietrzenie..
P-10	Podawanie butelek w sposób automatyczny do etykietowania.
P-11	Maszyna musi być wyposażona w czujnik sprawdzający obecność butelki oraz potencjalne jej uszkodzenie w gnieździe.
P-12	Maszyna musi być wyposażona w płynną regulację dozy produktu z dokładnością do 1% od ustawionej dozy z możliwością natychmiastowego odczytu dozy zadanej (ustawionej) a otrzymanej (aktywnej).
P-13	Maszyna musi posiadać automatyczny odrzut butelek nie spełniających wymagań w trakcie pracy maszyny.
P-14	Automatyczna zakręcarka butelek musi być wyposażona w automatyczny podajnik zakrętek. Typ zakrętki: metalowa, tworzywo sztuczne - rodzaj: push - off (zabezpieczenie przed dziećmi). Wymiary zakrętek: Ø zewn. 28,35±28,8 mm Wysokość 17,8±18,1 mm
P-15	Maszyna musi być wyposażona w czujnik sprawdzający obecność zakrętki na butelce.
P-16	Maszyna musi być wyposażona w statystyczną, automatyczną kontrolę tara – brutto. Musi występować możliwość wyboru częstotliwości kontroli oraz ilości butelek podlegających jednorazowej kontroli z panelu HMI.
P-17	Wszystkie zmiany parametrów maszyny wykonywane i rejestrowane na panelu operatorskim HMI.
P-18	Wszystkie zmiany nastaw mechanicznych muszą być oznaczone przy pomocy liniałów lub innych przyrządów pomiarowych umożliwiających wiarygodny i dokładny odczyt.
P-19	Maszyna powinna posiadać czytelne i jasne komunikaty rozwiązywania usterek i ich lokalizacji na pulpicie operatorskim w języku polskim.
P-20	Maszyna musi posiadać automatyczny proces mycia i suszenia metodą CIP bez konieczności demontażu.
P-21	Maszyna musi być wyposażona w sygnał świetlny i dźwiękowy informujący o zdarzeniach niepożądanych i awaryjnych.
P-22	Urządzenie do przedmuchu pustych butelek na wyposażeniu Aflfarm.

4. WYMAGANIA GXP

Lp.	Opis
GxP-1.	Wymagania dla zawartości dokumentacji technicznej oraz kwalifikacyjnej zgodnie z GAMP 5 i GMP.
GxP-2.	Wszystkie materiały które mają kontakt z produktem lub środkami czystości muszą być zgodne z wymaganiami FDA lub posiadać ocenę zgodności dla materiałów mających kontakt z produktem zgodnie z EN10204, 2.2
GxP-3.	Sprzęt musi być zgodny z 21 CFR part 11 oraz musi wypełniać zapisy zawarte w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 kwietnia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Dz.U. 2022 poz. 1273 Aneks 11.
GxP-4.	Wszystkie zewnętrzne powierzchnie nie mające kontaktu z produktem muszą być łatwe do czyszczenia odczynami kwaśnymi i zasadowymi oraz rozpuszczalnikami organicznymi i wodą. Wykonane ze stali 304 (1.4301, X5CrNi 18-10) lub tożsamej o chropowatości: Ra ≤ 1,6.
GxP-5.	Wszystkie części mające kontakt z produktem muszą być wykonane ze stali kwasoodpornej 316L (1.4404, X2CrNiMo 17-12-02) lub tożsamej o chropowatości: Ra < 0,6.
GxP-6.	Wszystkie spawy mające kontakt z produktem muszą być polerowane.
GxP-7.	Wszystkie powierzchnie nie mające kontaktu z produktem oraz umieszczone w strefie niekontrolowanej muszą być wykonane ze stali węglowej zabezpieczonej antykorozyjnie (malowanie proszkowe, ocynkowanie) lub aluminium anodowanego.
GxP-8.	Materiały uszczelniające muszą być adekwatne do zastosowań farmaceutycznych. (certyfikat PZH, FDA lub tożsamy).
GxP-9.	Urządzenie musi być zgodne z zasadami zawartymi w ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 28 kwietnia 2022 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania wraz z późniejszymi zmianami w zakresie kwalifikacji opisanych w aneksie 15 do rozporządzenia.

5. WYMAGANIA DOKUMENTACYJNE

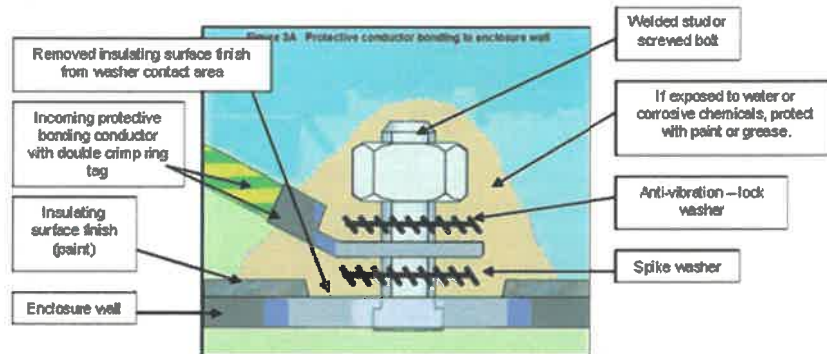
Lp.	Opis
D-1	Urządzenie oraz dokumentacja musi być zgodna z dyrektywami (jeśli dotyczy): <ul style="list-style-type: none"> • 2014/35/UE – Dyrektywa Niskonapięciowa (LVD) • 2006/42/WE – Dyrektywa Maszynowa • 2014/68/UE – Dyrektywa Urządzeń Ciśnieniowych (PED)


	<ul style="list-style-type: none"> • 2014/30/UE – Dyrektywa Kompatybilności Elektromagnetycznej (EMC)
D-2	Dostawca musi dostarczyć Deklarację zgodności WE w języku polskim.
D-3	Dostawca musi dostarczyć instrukcję obsługi zgodną z punktem 1.7.4 Dyrektywy 2006/42/WE w języku polskim.
D-4	Instrukcja obsługi musi być opatrzona opisem: „Instrukcja oryginalna”.
D-5	Cała dokumentacja musi być dostarczona w co najmniej 2 egzemplarzach: <ul style="list-style-type: none"> • Papierowa, • Elektroniczna na nośniku danych typu pendrive.
D-6	Producent musi dostarczyć harmonogram zabiegów planowanych dla danego typu urządzenia.
D-7	Producent musi dostarczyć listę aparatury kontrolno-pomiarowej zainstalowanej na maszynie wraz z procedurą kalibracji.
D-8	Należy dostarczać dokumentację na każdym etapie projektowania. Dostawca może dostarczyć elektroniczną wersję draft do akceptacji w celu poprawienia błędów, ale po tym papierowa wersja musi być dostarczona do zatwierdzenia.
D-9	Poniższe dokumenty muszą być dostarczone w języku polskim: <ul style="list-style-type: none"> • Instrukcja obsługi, • Instrukcja konserwacji, • Instrukcja czyszczenia, • Instrukcja przywrócenia systemu, • Instrukcja bezpiecznej pracy, • Lista komunikatów oraz błędów z opisem i warunkami, • Opis działania systemu.
D-10	Poniższe dokumenty muszą być dostarczone w języku polskim lub angielskim: FS, DS, SDS, HDS, DQ, IQ, OQ.
D-11	Poniższe dokumenty muszą zostać dostarczone w wersji papierowej oraz edytowalnej: <ul style="list-style-type: none"> • Schematy elektryczne (E-plan lub równoważny), • Dokumentacja mechaniczna (AutoCAD lub równoważny), • Rysunki techniczne z wymiarami (AutoCAD lub równoważny), • Schematy P&ID (AutoCAD lub równoważny), • Instrukcja obsługi (MS Word lub równoważny), • Instrukcja konserwacji (MS Word lub równoważny), • Instrukcja czyszczenia (MS Word lub równoważny), • Instrukcja przywracania systemu (MS Word lub równoważny), • Instrukcja bezpiecznej pracy (MS Word lub równoważny), • Lista komunikatów oraz błędów z opisem i warunkami (MS Word lub równoważny), • Opis działania systemu (MS Word lub równoważny).
D-12	Dokumenty muszą być dostarczone co najmniej 1 miesiąc przed aktywnością.
D-13	Lista części krytycznych oraz rekomendowanych musi zostać dostarczona. Lista musi zawierać rysunek, numer części (producenta części), numer części (producenta maszyny – jeśli występuje), odniesienie do schematu (P&ID, elektrycznego, mechanicznego), typ oraz model części.
D-14	Wzór Protokołu FAT powinien zostać przesłany do zatwierdzenia co najmniej 2 tygodnie przed planowanym FAT.
D-15	Harmonogram projektu powinien zostać dostarczony w wersji elektronicznej edytowalnej np. MS Project.
D-16	Dokumentacja musi zawierać listę elementów podlegających kalibracji wraz z procedurą kalibracji elementów oraz sprzętem niezbędnym do przeprowadzenia kalibracji.
D-17	Dokumentacja musi zawierać kopię certyfikatów kalibracji dla urządzeń dla których ta kalibracja była przeprowadzona.
D-18	Lista środków smarnych musi zostać dostarczona wraz z kartami charakterystyk dla wymienionych na niej środków. (MSDS).
D-19	Certyfikaty materiałowe muszą być dostarczone dla wszystkich elementów stalowych.
D-20	Wszystkie elementy stalowe mające kontakt z produktem muszą mieć certyfikaty dla chropowatości powierzchni.
D-21	Kody źródłowe dla PLC i HMI muszą być dostarczone w postaci pozwalającej na ich ponowne wgranie w razie awarii sterownika PLC lub panelu HMI.
D-22	Urządzenie przed oddaniem do produkcji musi mieć wykonane pomiary elektryczne zgodne z polskim prawem. Dostawca musi udostępnić możliwość wykonania pomiarów po instalacji a przed szkoleniami obsługi. Za wykonanie pomiarów odpowiada zamawiający.
D-23	Protokół pomiaru temperatury wewnątrz szafy elektrycznej musi być dostarczony.
D-24	Rysunki / diagramy / wymagania Schemat orurowania i oprzyrządowania (P&ID) powinien zawierać:

	<ul style="list-style-type: none"> • Oprzyrządowanie i urządzenia pozwalające na użytkowanie systemu, • Każdy komponent systemu, • Listę mediów oraz połączeń, • Listę systemów zewnętrznych. <p>Schematy elektryczne powinny zawierać:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Miejsce instalacji komponentów oraz szaf rozdzielczych, • Schemat połączeń z numerowaniem, • Listę komponentów z oznaczeniem producenta. <p>Schematy pneumatyczne powinny zawierać:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rozmieszczenie elementów pneumatyki, • Listę elementów pneumatyki wraz z nastawami ciśnień. <p>Rysunek powinien zawierać:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zwymiarowane punkty przyłączeniowe mediów, • Wymagania odnośnie mediów (np. Ciśnienia, napięcia, zabezpieczenia itd.), • Wymiary punktów dostępowych dla utrzymania ruchu.
D-25	Jeśli emisja występuje, raport emisji pyłów i gazów musi zostać przedstawiony.
D-26	Jeśli zostały wykorzystane elementy w wykonaniu EX muszą zostać dostarczone certyfikaty dla urządzeń.
D-27	Raport analizy ryzyka określającej poziom bezpieczeństwa (PL) zgodnie z PN-EN ISO 13849-1:2016-02 musi zostać przedstawiony.
D-28	Dla elementów mających bezpośredni kontakt z produktem dostawca musi wystawić zaświadczenie o braku: <ul style="list-style-type: none"> - materiałów, które w bezpośrednim kontakcie z produktem mogą spowodować pojawienie się nitrozoamin - materiałów, które nie zawierają BSE/TSE
D-29	Dostawca musi wyliczyć całkowite pole powierzchni dla elementów mających bezpośredni kontakt z produktem. Zapis wraz z rysunkami tych elementów musi znajdować się w dokumentacji.
D-30	Instrukcja obsługi musi być dostępna nie później niż tydzień przed FAT.

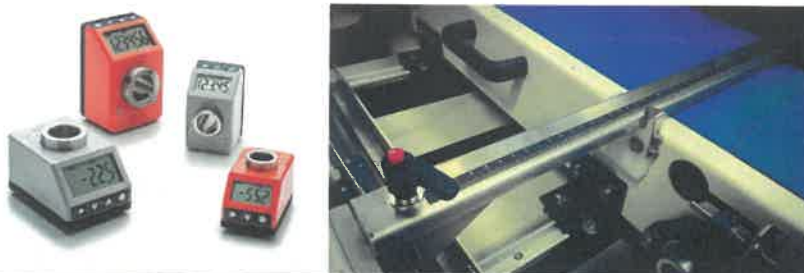
6. WYMAGANIA TECHNICZNE

Lp.	Opis
T-1	Szafa elektryczna musi być zaprojektowana w sposób umożliwiający odpowiedni przepływ powietrza. Temperatura elementów nie powinna przekraczać 40°C.
T-2	Szafa elektryczna musi posiadać co najmniej jedno gniazdo zasilające 230V 50Hz wewnątrz.
T-3	Szafa elektryczna musi być wyposażona w lampkę doświetlającą wnętrze po otwarciu drzwi w technologii LED.
T-4	Szafa elektryczna musi być zapelniona maksymalnie w 80% miejsca przeznaczzonego na aparaty elektryczne.
T-5	Szafa elektryczna musi być zamykana na klucz.
T-6	Szafa elektryczna musi zapewniać szczelność na poziomie IP44 i być w wykonaniu farmaceutycznym. Np. Rittal HD.
T-7	Wszystkie końce przewodów elektrycznych muszą być oznaczone na obu końcach.
T-8	Muszą być stosowane dławiki kablowe, preferowane stalowe.
T-9	Muszą być zastosowane przewody elastyczne do sprężonego powietrza oraz podciśnienia. Kolory przewodów: <ul style="list-style-type: none"> • Niebieskie – przewody pod ciśnieniem w normalnej pracy • Czerwone – przewody pozostające pod ciśnieniem po otwarciu osłon • Żółte – przewody podciśnieniowe
T-10	Wszystkie przewody pneumatyczne muszą być oznaczone na obu końcach.
T-11	Kolory przycisków: <ul style="list-style-type: none"> • Start – Biały z pionową czarną linią. • Stop – Czarny, • Reset – Niebieski, • Dodatkowe funkcje – białe,
T-12	System sterowania musi być wyposażony w UPS do podtrzymania zasilania do 15 minut po zaniku zasilania.
T-13	Wszystkie elementy muszą być uziemione. <ul style="list-style-type: none"> • Odpowiednie przekroje (1/2 przekroju przewodów zasilania, jednak nie mniej niż 6mm²), • Do punktu uziemienia może być podłączony jeden przewód, • Punkt montażu uziemienia nie może stanowić jednocześnie punktu montażu mechanicznego, • Przewody uziemiające muszą mieć kolor żółto-zielony, • Wszystkie punkty uziemienia muszą być oznaczone piktogramem.



T-14	Główna szafa elektryczna musi być wyposażona w filtr dolnoprzepustowy (odcięcie powrotu harmonicznych do zasilania głównego) oraz kontrole fazy.
T-15	Zużycie mediów musi być określone przez dostawcę.
T-16	Programy źródłowe dla sterowników PCS, paneli HMI, falowników muszą być dostarczone.
T-17	Zdalny dostęp musi być zapewniony. Sposób dostępu musi być opisany.
T-18	Manometry muszą mieć oznaczone zakresy pracy. Jak na przykładowym załączonym obrazku
	
T-19	Maszyna musi być wyposażona w licznik roboczogodzin.
T-20	Maszyna musi być wyposażona w licznik energii elektrycznej z interfejsem TCP/IT
T-21	Urządzenie musi być wykonane w sposób zapewniający bezpieczeństwo i ergonomię pracy. Muszą zostać wyznaczone miejsca pracy operatora. Miejsca lub strefy urządzenia, gdzie występują zagrożenia dla operatora muszą być oznakowane odpowiednimi piktogramami / znakami bezpieczeństwa.
T-22	Urządzenie musi zostać zoptymalizowane pod względem ilości i czasu przebrojeń. Wszędzie, gdzie to możliwe powinny być zastosowane linały / podziałki. Każdy element przebrojenia musi mieć swój indywidualny numer. Przebrojenie musi być możliwe bez wykorzystania dodatkowych narzędzi. Jeśli przebrojenie jest niemożliwe bez wykorzystania narzędzi musi one zostać dostarczone z urządzeniem. Przebrojenie nie może zajmować dłużej niż 30 minut.

Rysunki poglądowe:



T-23	Maszyna musi mieć możliwość regulacji wysokości.																								
T-24	Profile konstrukcyjne maszyny muszą być zamknięte i łatwe do mycia.																								
T-25	Na maszynie nie mogą występować martwe strefy, w których mógłby znaleźć się produkt lub materiał niemożliwy do wykrycia przy zmianie produktu.																								
T-26	Maszyna musi być zaprojektowana w sposób umożliwiający łatwe przebrojenie produktowe.																								
T-27	Urządzenie musi być wyposażone w wieżę sygnalizacyjną z co najmniej 3 kolorami oraz sygnałem dźwiękowym.																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pozycja</th> <th>Ciągły</th> <th>Przerywany</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Czerwony</td> <td>Góra</td> <td>Stop kontrolowany</td> <td>Stop po wystąpieniu błędu</td> </tr> <tr> <td>Żółty</td> <td>2gi od góry</td> <td>System uzbrojony, gotowy do startu.</td> <td>Ostrzeżenie</td> </tr> <tr> <td>Niebieski</td> <td>3ci od góry</td> <td>Wymagany reset</td> <td>Niski poziom materiałów.</td> </tr> <tr> <td>Zielony</td> <td>Dół</td> <td>Praca w trybie automatycznym</td> <td>Brak</td> </tr> <tr> <td>Sygnal dźwiękowy</td> <td>Nie dotyczy</td> <td>Ostrzeżenie przed uruchomieniem w trybie automatycznym.</td> <td>Brak</td> </tr> </tbody> </table>		Pozycja	Ciągły	Przerywany	Czerwony	Góra	Stop kontrolowany	Stop po wystąpieniu błędu	Żółty	2gi od góry	System uzbrojony, gotowy do startu.	Ostrzeżenie	Niebieski	3ci od góry	Wymagany reset	Niski poziom materiałów.	Zielony	Dół	Praca w trybie automatycznym	Brak	Sygnal dźwiękowy	Nie dotyczy	Ostrzeżenie przed uruchomieniem w trybie automatycznym.	Brak
	Pozycja	Ciągły	Przerywany																						
Czerwony	Góra	Stop kontrolowany	Stop po wystąpieniu błędu																						
Żółty	2gi od góry	System uzbrojony, gotowy do startu.	Ostrzeżenie																						
Niebieski	3ci od góry	Wymagany reset	Niski poziom materiałów.																						
Zielony	Dół	Praca w trybie automatycznym	Brak																						
Sygnal dźwiękowy	Nie dotyczy	Ostrzeżenie przed uruchomieniem w trybie automatycznym.	Brak																						
T-28	Wszystkie rury muszą mieć oznaczenie kierunku przepływu.																								
T-29	Wszystkie elementy przebrojenia muszą być jednoznacznie oznaczone, ułatwiając montaż oraz mycie.																								
T-30	Wszystkie elementy przebrojenia, jeśli to możliwe muszą być przystosowane do mycia automatycznego.																								
T-31	Wszystkie elementy przebrojenia muszą być zaprojektowane w sposób uniemożliwiający niepoprawny montaż. Zgodne z międzynarodowym standardem Poka-yoke																								
T-32	Zamawiający udostępnia przyłącza: - Zasilanie elektryczne 230V lub 400V 50Hz - Sprężone powietrze 6 bar Konieczne jest podanie zapotrzebowania oraz listy przyłączy na etapie oferty. Konieczne jest określenie zabezpieczenia na linii zasilania elektrycznego co najmniej 2 miesiące przed planowanym terminem dostawy.																								

7. WYMAGANIA BEZPIECZEŃSTWA

Lp.	Opis
B-1.	Wyłączniki awaryjne muszą być zainstalowane na maszynie w miejscach łatwo dostępnych. Zgodnie z normą: PN-EN ISO 13850:2016-03, PN-EN ISO 13849-1:2016-02, PN-EN ISO 13849-2:2013-04.
B-2.	Ostony muszą być zaprojektowane zgodnie z normami: PN-EN ISO 14120:2016-03, PN-EN ISO 14119:2014-03, PN-EN ISO 13855:2010, PN-EN ISO 13854:2020-01.
B-3.	Wyłączniki awaryjne muszą blokować aktywność urządzenia w celu zabezpieczenia życia ludzkiego.
B-4.	W przypadku utraty zasilania cała aktywność maszyny musi zostać zatrzymana. Maszyna nie może uruchamiać się samoczynnie po powrocie zasilania.
B-5.	Maszyna musi zapewniać zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym dla operatorów.
B-6.	Elementy pozostające pod napięciem w szafie elektrycznej po odłączeniu zasilania głównym wyłącznikiem prądu muszą być zabezpieczone przed dostępem oraz oznaczone piktogramem..
B-7.	Poziom hałasu na miejscu pracy musi być poniżej poziomu 75dB.
B-8.	Urządzenie musi być zaprojektowane w sposób, który pozwala na zastosowanie LOTO.
B-9.	Protokół pomiaru hałasu na miejscu pracy musi być dostarczony.

B-10.	Certyfikat szczelności zbiorników musi być dostarczony. (jeśli dotyczy)
B-11.	Wszystkie osłony wymagające otwierania podczas normalnej pracy muszą być zabezpieczone ryglami bezpieczeństwa. System musi uniemożliwiać otwarcia osłony w czasie pracy maszyny.
B-12.	Osłony stałe nie mogą być łatwo demontowane. Niedozwolone jest zastosowanie osłon możliwych do demontażu bez użycia specjalnych narzędzi.
B-13.	Urządzenie nie może mieć ostrych krawędzi.

8. WYMAGANIA DOTYCZĄCE SYSTEMU SKOMPUTERYZOWANEGO I INTEGRACJI

Lp.	Opis
SK-1	Licencje do zainstalowanego oprogramowania muszą być dostarczone.
SK-2	Pliki instalacyjne dla zainstalowanego oprogramowania muszą być dostarczone
SK-3	Aneks 11 GMP punkt 1. System musi podlegać ocenie ryzyka.
SK-4	Aneks 11 GMP punkt 2. System musi posiadać administratora odpowiedzialnego za utrzymanie systemu i bezpieczeństwo przechowywanych w nim danych.
SK-5	Aneks 11 GMP punkt 3. Kwalifikacja każdego dostawcy jest wymagana przez przedstawiciela zleceniodawcy w zakresie weryfikacji kompetencji i rzetelności.
SK-6	Aneks 11 GMP punkt 4. Dostarczony system będzie podlegał walidacji. Walidacja systemu skomputeryzowanego może być częścią walidacji maszyny/urządzenia lub osobnym procesem.
SK-7	Aneks 11 GMP punkt 5. System musi mieć wbudowane elementy kontrolujące poprawność i bezpieczeństwo wprowadzania i przetwarzania danych.
SK-8	Aneks 11 GMP punkt 6. System musi zapewnić możliwość sprawdzenia poprawności wprowadzanych ręcznie danych przy pomocy zwalidowanych narzędzi elektronicznych lub przez drugiego operatora.
SK-9	Aneks 11 GMP punkt 7.1. System musi zapewniać możliwość przechowywania danych w sposób fizyczny oraz elektroniczny. System musi zapewnić możliwość sprawdzenia pod kątem dostępności, poprawności i możliwości odczytu. System musi zapewnić możliwość odczytu przez cały okres przechowywania danych.
SK-10	Aneks 11 GMP punkt 7.2. System umożliwia wykonanie automatycznej kopii bezpieczeństwa danych. Weryfikacja możliwości przywrócenia danych musi zostać opisana w protokole walidacji systemu skomputeryzowanego.
SK-11	Aneks 11 GMP punkt 8. System musi zapewniać możliwość wydruku danych przechowywanych elektronicznie. Wydruk musi zawierać informację czy jakiegokolwiek dane przechowywane zostały zmienione od momentu pierwotnego wygenerowania.
SK-12	Aneks 11 GMP punkt 9. System musi generować „dziennik nadzoru” (ang. Audit Trail). Dziennik powinien rejestrować logowania, zmiany parametrów procesowych, historie alarmów. Wszelkie zmiany lub usunięcia powinny zostać udokumentowane uwzględniając powód takiego postępowania. Musi być możliwość wygenerowania dziennika nadzoru w postaci zrozumiałych formularzy w celu zapewnienia możliwości regularnego kontrolowania.
SK-13	Aneks 11 GMP punkt 10. Zmiany w zwalidowanym systemie muszą podlegać procesowi kontroli zmian zgodnego z procedurą wewnętrzną firmy PR/ZJ/022.
SK-14	Aneks 11 GMP punkt 11. System będzie podlegał ocenie okresowej.
SK-15	Aneks 11 GMP punkt 12. System musi być wyposażony w zabezpieczenia fizyczne lub logiczne w postaci kluczy, kart dostępu, kodów osobistych, haseł, danych biometrycznych w celu ograniczenia dostępu do systemu skomputeryzowanego i miejsca przechowywania danych. Wszystkie zmiany dostępu muszą być rejestrowane. System musi rejestrować dane osób wykonujących operację oraz datę i godzinę czynności.
SK-16	Aneks 11 GMP punkt 13. Wszystkie incydenty dla systemu muszą być monitorowane.
SK-17	Aneks 11 GMP punkt 14. Zapisy elektroniczne są autoryzowane elektronicznie i muszą spełniać wymagania: <ul style="list-style-type: none"> • Są trwale związane z zapisem, którego dotyczą • Zawierają datę i godzinę użycia.
SK-18	Aneks 11 GMP punkt 16. System musi zapewnić ciągłość i dostępność danych. Musi zostać opracowany proces na wypadek awarii systemu.
SK-19	Aneks 11 GMP punkt 17. Musi istnieć możliwość archiwizowania danych. Dane muszą być dostępne, czytelne i spójne. Musi być zapewniona możliwość odzyskiwania danych.
SK-20	System musi wymuszać zmianę hasła raz na 6 miesięcy.
SK-21	System musi wymagać hasła składającego się co najmniej z 8 znaków. Hasło musi zawierać co najmniej 1 dużą literę, 1 małą literę, 1 cyfrę jeden znak specjalny.
SK-22	System musi zapewniać możliwość odzyskania hasła.
SK-23	System musi wymagać indywidualnych nazw użytkownika.
SK-24	System musi mieć możliwość zmiany uprawnień użytkowników przez administratora systemu.

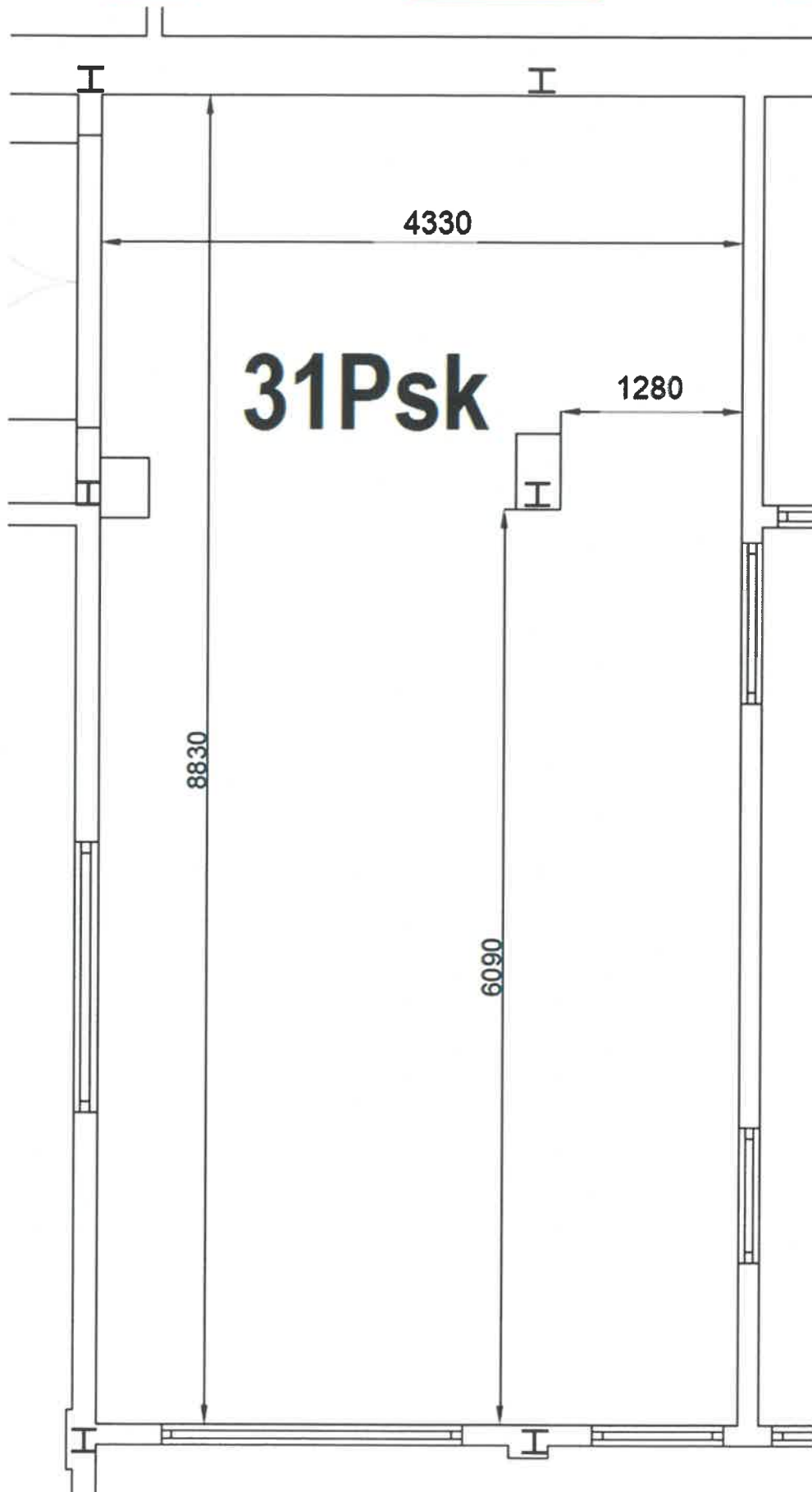
SK-25	System musi zapewnić funkcje automatycznego wylogowania użytkownika, który nie wykonuje na nim czynności po określonej liczbie minut. Liczba minut musi być możliwa do określenia przez administratora.
SK-26	System musi być wyposażony w klawiaturę fizyczną lub ekranową z układem QWERTY. Dodatkowo klawiatura przenośna – klawiatura silikonowa z całkowicie zamkniętą powierzchnią, odporną na zalanie wodą, kurz, detergenty, środki odkażające, posiadająca klasę szczelności IP 64.
SK-27	System musi zablokować możliwość logowania się użytkownika po 3krotnym błędnie wpisaniu hasła przez użytkownika.

9. WYMAGANIA INNE

Lp.	Opis
I-1	Urządzenie musi posiadać minimum 24 miesiące gwarancji producenta.
I-2	Dostawca musi zapewnić szkolenie załogi w zakresie obsługi oraz konserwacji w siedzibie zamawiającego.
I-3	Dostawca musi zapewnić dostępność serwisu oraz części zamiennych przez 10 lat od daty dostarczenia urządzenia do zamawiającego.
I-4	Dostawca zapewni dostępność serwisanta podczas testów kwalifikacyjnych w siedzibie zamawiającego.
I-5	Producent musi zapewnić możliwość przeprowadzenia FAT dla urządzenia w swojej siedzibie.
I-6	Cykliczne spotkania projektowe dot. postępów prac będą organizowane przez dostawcę w odstępach uzgodnionych z zamawiającym. Dostawca będzie prowadził listę otwartych punktów. Lista będzie udostępniona przedstawicielom zamawiającego.
I-7	Dostawca ustanowi SPoC dla projektu i udostępni jego dane kontaktowe w tym minimum adres e-mail oraz telefon kontaktowy.
I-8	W przypadku korzystania z podwykonawców instalacja urządzenia musi odbyć się pod nadzorem dostawcy.
I-9	Opisy muszą być umieszczone na grawerowanych tabliczkach wykonanych z metalu. Opisy muszą być widoczne i jednoznaczne.
I-10	Wszystkie informacje na panelu operatorskim muszą być w języku polskim.
I-11	Wszystkie piktogramy oraz pozostałe opisy muszą być w języku polskim.
I-12	Dostawca zobowiązuje się do przedstawienia draftu umowy serwisowej dla zainstalowanego sprzętu, zapewniającej warunki obsługi na co najmniej 3 lata od daty oddania urządzenia do użytkowania
I-13	Dostawca zobowiązuje się do dostarczenia urządzenia zgodnie z DAP (Incoterms).
I-14	Dostawca musi zapewnić, że personel delegowany do montażu, uruchomienia, kwalifikacji oraz wszystkich innych czynności w zakładzie zamawiającego będzie posiadał odpowiednie kwalifikacje. Personel dostawcy musi zobowiązać się do przestrzegania wszystkich zasad BHP oraz GxP na terenie zamawiającego.
I-15	Dostawca musi dostarczyć wszystkie informacje na temat dostawy nie później niż 2 tygodnie przed przewidzianym terminem dostawy do zamawiającego. Dane te muszą zawierać co najmniej: <ul style="list-style-type: none"> • Wymiary elementów dostawy, • Wagi elementów dostawy, • Opis sposobu rozładunku, • Numery rejestracyjne oraz dane kierowców* Elementy muszą być dostarczone w sposób umożliwiający rozładunek bez specjalistycznego sprzętu (jeśli to możliwe). *co najmniej 2 dni przed planowanym terminem dostawy

10. GABARYTY – MIEJSCE INSTALACJI

Wymiary pomieszczenia w którym będzie zainstalowana nalewarka:




11. SPECYFIKACJA PRODUKTÓW /

Gęstość produktów dozowanych w zakresie $1,04 \div 1,65$ g/ml.

OPRACOWAŁ:

Data/podpis


16/05/2024

