	Załącznik nr 1 do zapytania ofertowego nr 2023 / 20231212 / 1	Strona 1 z 5
	Tytuł: Specyfikacja istotnych warunków zamówienia (URS) Stacja wytwarzania wody demineralizowanej (nazwa maszyny, urządzenia, elementu)	

DZIAŁ UŻYTKOWNIKA:

Aflofarm Farmacja Polsk Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice.
 Zakład Produkcji Leków Rzgów.

ZADANIE URZĄDZENIA, MASZYNY (cel inwestycji):

Celem niniejszego dokumentu jest przedstawienie wymagań użytkownika tj. Dział Produkcji Zakładu Produkcji Leków w Rzgowie dotyczące zakupu i uruchomienie stacji wytwarzania wody demineralizowanej wraz z ozonatorem wody demineralizowanej oraz wykonaniem całej niezbędnej infrastruktury zapewniającej prawidłowe funkcjonowanie stacji

Dokument określa funkcjonalność urządzenia oraz efekty jakich użytkownik oczekuje po przyjęciu urządzenia do eksploatacji. Szczegółowy zakres dostawy został opisany w punkcie „SZCZEGÓLOWY ZAKRES REALIZACJI ZAMÓWIENIA WRAZ Z WYKAZEM DOKUMENTACJI”

OPIS ZASADY DZIAŁANIA:

System uzdatniania wody DEMI powinien być tak zaprojektowany, aby zapewnił ciągłą pracę i dostawę wody DEMI dla użytkownika końcowego. W tym celu, ze względu na skoki ciśnienia w sieci wodociągowej, należy uwzględnić układ stabilizacji ciśnienia wody surowej i jej wstępne przygotowanie zanim zostanie podana na układ filtrów i zmiękczacze. Układ Filtrów i zmiękczenia powinien być tak zaprojektowany, aby przygotować jak najlepszą wodę dla osmozy, w celu zapewnienia jak najlepszego i długiego czasu użytkowania membran. Po osmozie woda podawana jest na EDI i następnie trafia do zbiornika magazynowego. Instalacja uzdatniania wody DEMI wyposażona jest w ozonator do sanityzacji systemu uzdatniania wody. System musi zapewnić możliwość przeprowadzenia okresowej sanityzacji całego układu zgodnie z nastawionym harmonogramem. Odczyt ozonu z czujników musi odbywać się on-line. Preferowane parametry czujnika w zakresie pomiarowym 0–5000 ppb(µg/L) 0...3 bar przy przepływie 200 mL/min – 500 mL/min.

Na zasilaniu głównym wody należy zainstalować licznik wody i odczytywać jego wskazania na panelu HMI. Na głównym zasilaniu elektrycznym należy zainstalować licznik energii elektrycznej i odczytywać jego wskazania na panelu HMI.

Układ sterowania powinien być oparty o sterownik PLC jednego z czołowych dostawców automatyki przemysłowej na świecie Wizualizacja na panelu HMI powinna być oparta na ogólnie dostępnych poprogramowaniach typu SCADA. Oprogramowanie powinno zapewniać zbieranie i archiwizowanie danych analogowych i dwustanowych, możliwość sterowania procesem, alarmowanie o sytuacjach awaryjnych. Zawierać narzędzia do analizy zebranych danych i tworzenia raportów produkcyjnych. Wizualizacja na panelu HMI musi być w języku Polskim

System SCADA powinien pracować w trybie „Stand alone” czyli cała aplikacja (projekt oraz pliki „runtime”) są zlokalizowane na jednym komputerze PC. Projekt SCADA powinien pracować na jednej stacji i funkcjonować jako serwer do przetwarzania danych procesowych oraz jako stacja operatorska.

System SCADA powinien umożliwić użytkownikowi wykonywanie następujących funkcji:

- Ręczne uruchomieniu każdego procesu
- Ręczne zatrzymanie każdego procesu
- Monitorowanie działania systemu
- Potwierdzanie i resetowanie alarmów

- Wyświetlanie parametrów pracy
- Zmiany parametrów pracy tylko na odpowiednim poziomie dostępu
- Harmonogramowania działań związanych z okresową sanityzacją

Archiwizacja danych zgodna z CFR 21 part 11.PLC i SCADA muszą umożliwić użytkownikowi zmianę ekranów i danych wejściowych. Zmiany ekranu można zainicjować, naciskając jednoznacznie zdefiniowane klawisze na ekranach HMI. Użytkownik (o odpowiednim poziomie dostępu) powinien w dowolnym momencie zatrzymać każdy proces lub urządzenie. Poprzez odpowiednią akcję na ekranie HMI lub wciskając przycisk bezpieczeństwa zlokalizowany na drzwiach szafy sterująco zasilającej. Po wykryciu alarmu sterownik powinien wymusić wyświetlenie odpowiedniego komunikatu na ekranie HMI. Każdy alarm, aby został zdezaktywowany musi być potwierdzony przez użytkownika systemu. Użytkownik (o odpowiednim poziomie dostępu) musi mieć możliwość zmian wszystkich parametrów wyświetlanych na ekranach HMI w zakresach „bezpiecznych” czyli takich które nie spowodują uszkodzenia systemu.

System powinien być tak zaprojektowany aby umożliwił archiwizację danych przez okres co najmniej 5 lat. System SCADA powinien zapewnić ciągłą identyfikowalność działań operatora. Baza danych dziennika kontroli musi przechowywać wszystkie dane dotyczące zmian, które podlegają kontroli dokumentów; dotyczy to działań użytkownika, zmian konfiguracji i innych zmian.

Składniki ścieżek audytu muszą co najmniej obejmować:

- Data i godzina zmiany
- Identyfikator projektu, nazwa komputera i bazy danych
- Stara wartość i nowa
- Nazwa Użytkownika
- Zdarzenie / funkcja
- Notatka

Dane dziennika kontroli muszą być bezpiecznie przechowywane w sposób zabezpieczony przed manipulacją. Operatorzy muszą mieć możliwość eksportu danych do .pdf

System SCADA musi zapewnić kontrolę dostępu do systemu. Powinna być możliwość utworzenia co najmniej 4 poziomów dostępu:

- Administrator
- Serwis
- Technolog
- Operator

Każdy operator musi mieć indywidualne hasło. Kombinacja nazw użytkowników i haseł muszą być unikalne, tzn., że nie ma możliwości stworzenia w systemie sterowania dwóch użytkowników o tej samej nazwie, lecz z różnymi hasłami dostępu. Przy braku aktywności musi nastąpić wylogowanie użytkownika (czas ustawiany przez administratora systemu), ponowny dostęp wymaga podania hasła. Dane logowania muszą być niewidoczne dla oka ludzkiego. Hasło może wyświetlać się w postaci gwiazdek ****.

System musi być wyposażony w UPS do podtrzymania systemu sterowania na co najmniej 15 minut. Komponenty do budowy systemu stacji uzdatniania wody muszą pochodzić od czołowych dostawców, liderów automatyki przemysłowej.

PARAMETRY TECHNICZNE:

1. Układ stabilizacji ciśnienia wody surowej na 6 m³/h.
2. Zmiękczenie na 5 m³/h
3. Filtr żwirowy i węglowy na 5 m³/h czyli na potrzeby RO/EDI
4. RO/EDI z dogazowaniem membranowym czyli bez dozowania NaOH.

5. Ozonator – parametry ozonatora muszą być tak dobrane aby była możliwość przeprowadzenia sanityzacji całego układu wody DEMI w przeciągu 3 godzin od załączenia ozonatora,
6. Destruktor ozonu na filtrach oddechowych,
7. Rurociągi DN32
8. Wymiennik chłodu

WYDAJNOŚĆ:


1. RO/EDI = 3m³/h – woda PW spełniająca zadane parametry
2. Zmiękczenie na 5 m³/h
3. Filtr żwirowy i węglowy na 5 m³/h
4. Ozonator – parametry ozonatora muszą być tak dobrane aby była możliwość przeprowadzenia sanityzacji całego układu wody DEMI w przeciągu 3 godzin od załączenia ozonatora,

GABARYTY:

Roźmieszczenie urządzeń instalacji w pomieszczeniu jest po stronie wykonawcy zgodnie z załącznikiem nr 1 (rys. 1, pom. 18Tc) do URS

PARAMETRY PRODUKTU:

1. Woda zasilająca instalację odwróconej osmozy musi spełniać następujące wymagania jakościowe:
 - Maksymalna twardość ≤ 0.5 °dH
 - Maks. zawartość wolnego chloru ≤ 0.01 mg/l
 - Maksymalna mętność ≤ 1 NTU
2. Woda po wyjściu z odwróconej osmozy:
 - Przewodność wody w pętli za odwróconą osmozą ≤ 1.0 μ s
 - Temperatura wody < 20 °C
 - Ogólna liczba bakterii < 100 CFU/ml
 - TOC $< 0,5$ mg/dm³
 - Azotany $< 0,2$ mg/dm³
 - Ps. Aeruginosa i E.Coli – 0 CFU/ml
 - Ozon po rozbiciu za lampami 0.0
 - pH – Przedział 6-7

	Załącznik nr 1 do zapytania ofertowego nr 2023 / 20231212 / 1	Strona 4 z 5
	Tytuł: Specyfikacja istotnych warunków zamówienia (URS) Stacja wytwarzania wody demineralizowanej (nazwa maszyny, urządzenia, elementu)	


SZCZEGÓŁOWY ZAKRES REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Dopuszczalna jest wizja lokalna w celu przygotowania oferty

1. Wykonanie przedmiotu umowy zgodnie z projektem i uzgodnieniami z Przedstawicielami Zamawiającego
2. Demontaż istniejącego wyposażenia
3. Dostawa i instalacja układu uzdatniania wody i stacji RO+EDI.
4. Dostawa ozonatora do wody DEMI
5. Wykonanie rurociągów z AISI316L dla zasilania zbiornika magazynowego w wodę PW
6. Wykonanie prac związanych z podłączeniami do kanalizacji, podłączeniami sprężonego powietrza, konstrukcji wsporczych itp.
7. Wykonanie nowej szafy automatyki
8. Wykonanie podłączeń kablowych do nowej szafy automatyki
9. Wykonanie programu sterowania automatyką
10. Wykonanie przyłącza chłodu do wymiennika chłodu zainstalowanego na pętli wody DEMI
11. Przeprowadzeniem testów IQ / OQ
12. Przeprowadzenie szkolenia dla trzech zmian z osobna w ustalonym terminie
 - 12.1. Przeprowadzenie ponownego szkolenia odświeżającego po 6 miesiącach od poprzedniego dla trzech zmian z osobna w ustalonym terminie
 - 12.2. Każde szkolenie musi być potwierdzenie listą obecności. Oryginał listy szkoleni musi być przekazany wyznaczonej osobie która zostanie wskazana w późniejszym terminie.
 - 12.3. Szkolenie w języku polskim lub z tłumaczem dla trzech zmian.
 - 12.4. Wartość szkolenia musi być wydzielona z całości oferty jako osobna pozycja,
13. Zaleca się, aby zastosowane komponenty automatyki współpracowały z oprogramowaniem TIA Portal. Step 7 V13 SP1

WYKAZ NIEZBĘDNEJ DO DOSTARCZENIA PRZEZ WYKONAWCĘ DOKUMENTACJI:

14. FS - dokument Functional Specification
15. DS - dokument Design Specification
16. SDS – dokumentacja Software Design Specification
17. LA – lista alarmowa
18. LIO – lista wejść / wyjść sterownika
19. CS – specyfikacja konfiguracji wszystkich elementów konfigurowalnych i nastaw jakie mają być wykonane na urządzeniach i systemie,
20. Instrukcja Backup i Recovery systemu i danych
21. Zestawienie niezbędnych mediów wraz z określeniem i wartości i przyłączy
22. Zestawienie urządzeń które zawiera: nr. P&ID, nazwę urządzenia, typ/model, producent, dane techniczne, rodzaj materiału, Ra, przyłączy, certyfikat

	Załącznik nr 1 do zapytania ofertowego nr 2023 / 20231212 / 1	Strona 5 z 5
	Tytuł: Specyfikacja istotnych warunków zamówienia (URS) Stacja wytwarzania wody demineralizowanej (nazwa maszyny, urządzenia, elementu)	

23. Zestawienie armatury: nr. P&ID, nazwę urządzenia, typ/model, producent, typ korpusu, rodzaj napędu, DN, Przyłącze hydrauliczne, materiał korpusu, Ra, Membrana / uszczelnienie, certyfikat
24. Zestawienie aparatury kontrolno-pomiarowej: nr. P&ID, nazwę urządzenia, typ/model, producent, zakres, rodzaj materiału, Ra, przyłącze, certyfikat
25. Zestawienie filtrów: nr. P&ID, nazwę urządzenia, typ/model, producent, stopień filtracji,
26. Schemat P&ID,
27. Rysunki aksonometryczne,
28. Schemat elektryczny,
29. Zestawienie komponentów elektrycznych: oznaczenie ze schematu, nazwę urządzenia, typ/model,
30. Schemat pneumatyczny,
31. Dokumentacja spawalnicza,
32. Certyfikaty materiałowe,
33. Świadectwa kalibracji AKP,
34. Instrukcję obsługi i konserwacji opracowaną zgodnie z dyrektywą maszynową,
35. Karty katalogowe zastosowanych komponentów
36. Karty katalogowe – systemu sterowania
37. Mapa adresowa do podłączenia systemu wody DEMI do systemu BMS Aflofarmu
38. płyta CD / pendrive z programem : PLC, TOUCH – kody źródłowe oprogramowania w wersji niezabezpieczonej, edytowalnej
39. Licencje do przekazanych zainstalowanych oprogramowań
40. Inne nie wymienione dokumenty niezbędne do przeprowadzenia kwalifikacji
41. Wykonanie dokumentacji kwalifikacyjnej IQ/OQ: Dokumentacja musi się składać co najmniej Raportu końcowego, protokołu, testów
42. Każde szkolenie musi być potwierdzone listą obecności z odbytego szkolenia szkolenia podpisaną przez prowadzącego i osoby przeszkolone.

Oferta musi zawierać opis proponowanego rozwiązania, podane podzespoły, opcje, cenę z podziałem na komponenty i usługę oraz osobno wyszczególnionymi szkoleniami, czas realizacji najpóźniej do 31.12.2024r.

KIEROWNIK
Działu Kwalifikacji i Pomiarów
mgr inż. Konrad Weszczak
OPRACOWAŁ tel. 42 22 53 178, +48 517 735 509
Data/podpis 2023 -12- 1 2

Kierownik Kontroli Jakości
2023 -12- 1 2 *Dorota Zyśk*
mgr inż. Dorota Zyśk
AKCEPTOWAŁ:
Data/podpis

KIEROWNIK
Zakładu Produkcji Leków
w Rzgowie
2023 -12- 1 2 *Krzysztofik*
mgr inż. Krzysztofik
AKCEPTOWAŁ:
Data/podpis

DYREKTOR
ds. techniczno-administracyjnych
i realizacji inwestycji
AKCEPTOWAŁ:
Data/podpis *Damian Żurek*
2023 -12- 1 2