

**Załącznik nr 1 do zapytania ofertowego nr 2023 / 20231214 / 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.....	4
5. Wymagania Dokumentacyjne .....	4
6. Wymagania Techniczne .....	5
7. Wymagania bezpieczeństwa .....	8
8. Wymagania dotyczące Systemu Skomputeryzowanego i Integracji .....	8
9. Wymagania Inne.....	9
10. Gabaryty – Miejsce instalacji .....	10

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

Robotyzacja stanowiska jest zespołem urządzeń zaprojektowanym do wykonania procesu paletyzacji oraz depaletyzacji.

Dokument ma określić funkcjonalność kompletu urządzeń i maszyn w zakresie:

- automatyzacji depaletyzacji wraz ze stacją przedmuchu butelek i systemem wizyjnym
- automatyzacji paletyzacji produktów

oraz efekty jakich użytkownik tych urządzeń oczekuje po przyjęciu ich do eksploatacji.

Dokument obejmuje opis urządzeń potrzebnych do realizacji kompletnej zautomatyzowanej linii, jej wymagania techniczne i technologiczne.

**OPIS ZASADY DZIAŁANIA:**

Proces depaletyzacji ma obejmować:

- Pobranie zgrzewek z pustymi butelkami,
- Rozcięcie folii zgrzewek (Usunięcie przekładki – 1 na warstwę palety),
- Utylizację folii ze zgrzewek pustych butelek,
- Sprawdzenie poprawności szyjek butelek.
- Sprawdzanie czy butelki znajdują się w orientacji pionowej przed przekazaniem na przedmuch.

Proces paletyzacji ma obejmować:

- Pobranie pełnego kartonu/zgrzewki,
- Etykietowanie (Etykieciarka po stronie Kupującego),
- Weryfikacja kompletności kartonu zbiorczego zgrzewki,
- Ułożenie na paletę przygotowanych i zaklejonych kartonów/zgrzewek. (Ułożenie przekładek – 2 przekładki na paletę).

**Przeznaczenie urządzeń:**

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

**2. SŁOWNICZEK SKRÓTÓW**

Skrót	Opis / Description
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 / Pojedynczy punkt kontaktowy
OP	Panel operatorski / Panel Operacyjny
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 / Kwalifikacja projektowa
TM	Matryca śledzenia / Traceability Matrix
IQ	Kwalifikacja instalacyjna / Installation Qualification
OQ	Kwalifikacja operacyjna / Operational Qualification
PQ	Kwalifikacja procesowa / Process Qualification
MS	Firma Microsoft
Karty MSDS	Karta charakterystyki substancji/mieszaniny / Material Safety Data Sheet
TCP/IP	Protokół kontroli transmisji/protokół internetowy
FDA	Agencja Żywności i Leków / U.S. Food and Drug Administration
PZH	Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny
HMI	Interfejs człowiek – maszyna / Human Machine Interface
PLC	Programowalny sterownik logiczny / Programmable Logic Controller

### 3. WYMAGANIA PROCESOWE I FUNKCJONALNE URZĄDZEŃ

Lp.	Opis
P-1	Możliwość monitorowania, rejestrowania i alarmowania wszystkich parametrów krytycznych.
P-2	Sprzęt musi mieć możliwość pracy w trybie automatycznym i ręcznym.
P-3	Rozcięcie folii butelek nie może narażać butelek na defekty wizualne takie jak rysy itp.
P-4	Sprzęt musi być wyposażony w potwierdzenie prawidłowego rozcięcia zgrzewki.
P-5	Sprzęt musi być wyposażony w system wizyjny kontroli poprawności szyjek butelek. Butelki uszkodzone/wyszczerbione muszą być automatycznie odrzucane, bez zatrzymywania linii produkcyjnej.
P-6	Urządzenie musi umożliwiać ręczną obsługę w przypadku awarii. Miejsce dla operatorów musi być oznaczone i opisane w instrukcji obsługi. Ze względu na ograniczenia przestrzenne sprzęt musi być zaprojektowany w taki sposób, aby można było go łatwo zdemontować w celu przechowywania podczas ręcznej obsługi.
P-7	Sprzęt musi być dostosowany do poniżej wymienionych kartonów zbiorczych oraz zgrzewek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Składak 266x214x123</li> <li>• Składak 311x250x139</li> <li>• Składak 390x236x139</li> <li>• Składak 440x276x153</li> <li>• Składak 266x214x130</li> <li>• Składak 365x196x134</li> <li>• Składak 286x230x140</li> <li>• Tacka 320x250x149</li> <li>• Tacka 255x200x135</li> <li>• Tacka 280x220x130</li> </ul>
P-8	Maszyna musi być wyposażona w skaner/kamerę sprawdzającą poprawność umieszczenia etykiety. System musi mieć możliwość sprawdzenia kodu kreskowego i porównania go z ustalonym. Maszyna musi być wyposażona w drukarkę etykietarkę do palet oraz kartonów/zgrzewek. Drukarka etykietarka do kartonów/zgrzewek musi być wyposażona w mobilny stojak, aby można było ją łatwo przenosić między kartoniarką i zgrzewarką oraz musi mieć podłączenie jednopunktowe. Maszyna musi mieć podgląd z kamery/skanera na panelu HMI dla operatora/mechanika. Drukarka etykietarka musi posiadać co najmniej następujące parametry: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Obsługa taśmy od 55 do 162 mm i długości do 830m</li> <li>• Rozdzielczość druku 300dpi (w trybie emulacji do 200dpi)</li> <li>• Obsługa szpuli średnica od 40 do 165 mm</li> <li>• Łączność Ethernet, RS232</li> <li>• Deklaracja zgodności CE</li> <li>• Obsługa protokołów ZPL, SBPL, ASCII, Cimmcomms</li> <li>• Interfejs w języku polskim</li> </ul>
P-9	Maszyna musi zatrzymać się po odczytaniu błędnego kodu lub braku odczytu z alarmem na HMI i sygnałem dźwiękowym.
P-10	Sprzęt nie może umieszczać kartonu z niewłaściwą etykietą na palecie z dobrymi kartonami.

P-11	Sprzęt musi być przystosowany do obsługi europalet. Dokładność wykonania europalety +/- 2 cm.												
P-12	Sprzęt musi być zaprojektowany z uwzględnieniem ograniczeń przestrzennych, z zachowaniem wszystkich norm BHP i ergonomicznych.												
P-13	Maszyna musi być wyposażona w licznik pudełek, który będzie wyświetlany na ekranie. Operatorzy muszą mieć możliwość resetowania licznika.												
P-14	System nie może powodować żadnych defektów kosmetycznych produktów lub materiałów opakowaniowych przy maksymalnej nominalnej prędkości. Żadne produkty ani materiały opakowaniowe nie mogą być zanieczyszczone, uszkodzone lub zdeformowane.												
P-15	Maszyna musi być zaprojektowana z myślą o minimalnych wymaganiach konserwacyjnych (smarowanie, serwomechanizmy łańcuchów itp.) i wysokiej wytrzymałości.												
P-16	Wszystkie części, które mogą ulec zużyciu, muszą być elementami handlowymi. Elementy wytworzone przez Sprzedającego według indywidualnego projektu muszą mieć dostarczoną dokumentację na potrzeby odtworzenia elementu w razie awarii. Muszą być również łatwo dostępne w celu wymiany, konserwacji lub kalibracji.												
P-17	Wymagana jest możliwość regulacji maszyny bez użycia dodatkowych narzędzi.												
P-18	Wymagana synchronizacja z maszynami przed i za.												
P-19	Wymagane jest wykrywanie postojów z ostrzeżeniem dźwiękowym i świetlnym.												
P-20	Gdy jedna maszyna na stanowisku ulegnie zatrzymaniu, kolejne maszyny też muszą się zatrzymać.												
P-21	Jeżeli maszyna zatrzymała się z powodu błędu to pozostaje w stanie błędu, dopóki nie zostanie potwierdzona i rozwiązana. Następnie zostaje uruchomiona ponownie (ręcznie).												
P-22	Wymagane jest mechaniczne zabezpieczenie przez przeciążeniem w celu zminimalizowania ryzyka uszkodzenia maszyny i narzędzi lub produktu z alarmem HMI związanym z zatrzymaniem maszyny, słyszalnym i widocznym.												
P-23	Wadliwa jednostka produktów musi zostać odrzucona bez zatrzymywania linii.												
P-24	Wydajność linii musi wynosić co najmniej 160 butelek/ minutę, co przekłada się na co najmniej 8 kartonów/zgrzewek na minutę.												
P-25	Formaty obsługiwanych butelek: <table border="1" data-bbox="630 884 925 1187"> <thead> <tr> <th>FORMAT:</th> <th>WYMIARZGRZEWKI (mm):</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>115</td> <td>380x360x110</td> </tr> <tr> <td>125</td> <td>600x270x120</td> </tr> <tr> <td>150</td> <td>560x370x130</td> </tr> <tr> <td>200</td> <td>580x350x130</td> </tr> <tr> <td>250</td> <td>540x350x140</td> </tr> </tbody> </table>	FORMAT:	WYMIARZGRZEWKI (mm):	115	380x360x110	125	600x270x120	150	560x370x130	200	580x350x130	250	540x350x140
FORMAT:	WYMIARZGRZEWKI (mm):												
115	380x360x110												
125	600x270x120												
150	560x370x130												
200	580x350x130												
250	540x350x140												
P-26	System depaletyzacji musi obsługiwać odbieranie przekładek. Przekładka pomiędzy każdą warstwą. Przekładka zostanie ponownie wykorzystana na stanowisku paletyzacji.												
P-27	System paletyzacji musi obsługiwać zarówno kartony jak i zgrzewki, ale nie w jednym czasie.												
P-28	Transport zgrzewek/kartonów musi się odbywać na wysokości zapewniającej swobodną komunikację pod transporterami. Najniższa część transportera nie może być na wysokości niższej niż 240cm od poziomu posadzki.												
P-29	Transportery muszą zostać wyposażone w tace ociekowe, na wypadek wycieku z kartonu zgrzewki.												
P-30	System musi być wyposażony w przynajmniej 3 panele HMI. Jeden przy stanowisku paletyzacji, drugi przy stanowisku depaletyzacji i trzeci przy kartoniarce zbiorczej.												
P-31	System paletyzacji musi być wyposażony w funkcję parametryzacji tworzenia receptur (musi zapewniać możliwość tworzenia układów paletyzacji przez personel zamawiającego).												
P-32	System musi posiadać przynajmniej 4 poziomy dostęp. (Operator, Technik, Administrator, Serwis).												
P-33	Logowanie do systemu musi być możliwe przy pomocy czytników i kart RFID . Specyfikacja kart: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Częstotliwość 13,56 MHz</li> <li>• Zasięg maksymalny: 600mm</li> <li>• Protokół: ISO 15993</li> <li>• Prędkość transmisji: 26,5 kbit/s</li> </ul>												
P-34	Jest wymagany obrót kartonu zbiorczego o 90 stopni w osi poziomej. Orientacja kartonu po wyjściu z kartoniarce zbiorczej – zakleione wzdłuż dłuższej kłapy, klejenie na bocznych ścianach.												
P-35	System paletyzacji musi zapewnić ciągłość działania poprzez bufor pełnych kartonów, lub 2 miejsca przeznaczone do paletyzacji. Paletyzer musi być wyposażony w sztaplarkę pustych palet.												
P-36	Paletyzacja musi obsługiwać przekładki (2 na jedną paletę).												
P-37	Robot musi być w kolorze RAL 4010												
P-38	Depaletyzacja musi obsługiwać przekładki. (1 przekładka na warstwę palety). Przekładki, muszą zostać wykorzystane ponownie.												
P-39	Urządzenie musi zapewniać możliwość podpięcia Teachpendanta w postumencie robota.												
P-40	Wymagana jest możliwość regulacji prędkości wszystkich transporterów z poziomu panelu HMI.												
P-41	System musi posiadać możliwość transferu Audit Trail na serwer FTP												
P-42	System musi być wyposażony w stację przedmuchu o wydajności nie mniejszej niż 150 butelek na minutę oraz następujące funkcje/parametry <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulowany czas przedmuchu</li> </ul>												

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulacja wysokości butelki z panelu HMI</li> <li>• Gabaryt nie większy niż 2050mm x 2360 mm wysokość 2000 mm</li> <li>• Wysokość transportera butelek zgodna z wysokością wyjściową butelek z depaletyzatora</li> <li>• Wysokość obsługiwanych butelek od 80 do 250 mm</li> <li>• Układ wyłączający przedmuch w przypadku braku butelki</li> <li>• Wykonana w całości ze stalierdzewnej z osłonami z poliwęglanu</li> </ul>
---

#### 4. WYMAGANIA GxP

Lp.	Opis / Opis
GxP-1.	Wymagania dla zawartości dokumentacji technicznej oraz kwalifikacyjnej zgodnie z GAMP 5.
GxP-2.	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.



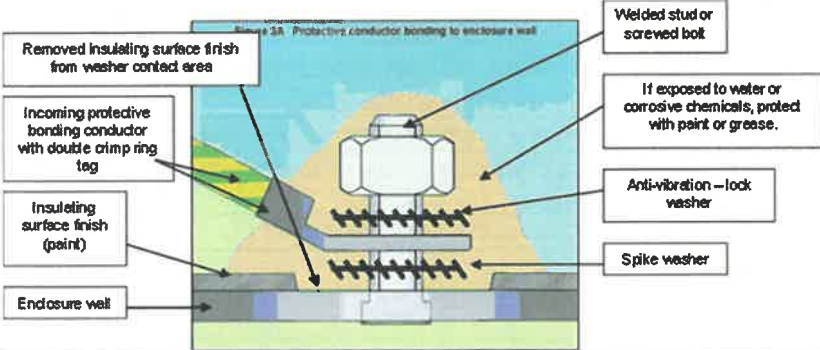
#### 5. WYMAGANIA DOKUMENTACYJNE

Lp.	Opis / Opis
D-1	Urządzenie oraz dokumentacja musi być zgodna z dyrektywami (jeśli dotyczy): <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2014/35/UE – Dyrektywa Niskonapięciowa (LVD)</li> <li>• 2006/42/WE – Dyrektywa Maszynowa</li> <li>• 2014/30/UE – Dyrektywa Kompatybilności Elektromagnetycznej (EMC)</li> </ul>
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	Całą dokumentacją musi być dostarczona w co najmniej 2 egzemplarzach: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Papierowa,</li> <li>• Elektroniczna na nośniku danych typu pendrive.</li> </ul>
D-6	Producent musi dostarczyć harmonogram zabiegów serwisowych 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"> <li>• Instrukcja obsługi,</li> <li>• Instrukcja konserwacji,</li> <li>• Instrukcja czyszczenia,</li> <li>• Instrukcja przywrócenia systemu,</li> <li>• Instrukcja bezpiecznej pracy,</li> <li>• Lista komunikatów oraz błędów z opisem i warunkami,</li> <li>• Opis działania systemu.</li> </ul>
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"> <li>• Schematy elektryczne (Eplan lub równoważny),</li> <li>• Dokumentacja mechaniczna (AutoCAD lub równoważny),</li> <li>• Rysunki techniczne z wymiarami (AutoCAD lub równoważny),</li> <li>• Schematy P&amp;ID (AutoCAD lub równoważny),</li> <li>• Instrukcja obsługi (MS Word lub równoważny),</li> <li>• Instrukcja konserwacji (MS Word lub równoważny),</li> <li>• Instrukcja czyszczenia (MS Word lub równoważny),</li> <li>• Instrukcja przywracania systemu (MS Word lub równoważny),</li> <li>• Instrukcja bezpiecznej pracy (MS Word lub równoważny),</li> <li>• Lista komunikatów oraz błędów z opisem i warunkami (MS Word lub równoważny),</li> </ul>

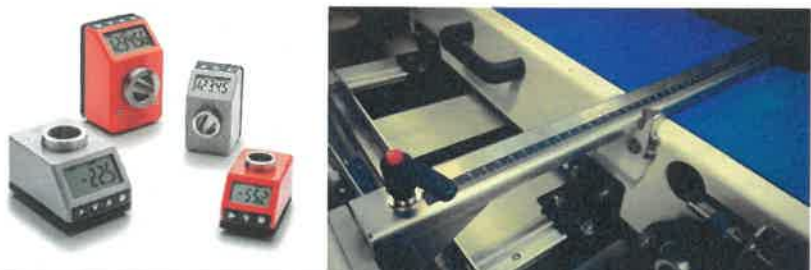
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Opis działania systemu (MS Word lub równoważny).</li> </ul>
D-12	Dokumenty muszą być dostarczone co najmniej 1 miesiąc przed aktywnością.
D-13	Lista części krytycznych oraz rekomendowanych musi zostać dostarczona. Lista musi zawierać rysunek, numer części (producenta części), numer części (producenta maszyny – jeśli występuje), odniesienie do schematu (P&ID, elektrycznego, mechanicznego), typ oraz model części.
D-14	Protokół 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	Programy PLC muszą być dostarczone w postaci pozwalającej na ich ponowne wgranie w razie awarii sterownika PLC.
D-20	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 z obsługi. Za wykonanie pomiarów odpowiada zamawiający.
D-21	Protokół pomiaru temperatury wewnątrz szafy elektrycznej musi być dostarczony.
D-22	<p>Rysunki / diagramy / wymagania</p> <p>Schemat orurowania I oprzyrządowania (P&amp;ID) musi zawierać:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Oprzyrządowanie i urządzenia pozwalające na użytkowanie systemu,</li> <li>Każdy komponent systemu,</li> <li>Listę mediów oraz połączeń,</li> <li>Listę systemów zewnętrznych.</li> </ul> <p>Schematy elektryczne muszą zawierać:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Miejsce instalacji komponentów oraz szaf rozdzielczych,</li> <li>Schemat połączeń z numerowaniem,</li> <li>Listę komponentów z oznaczeniem producenta.</li> </ul> <p>Schematy pneumatyczne muszą zawierać:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rozmieszczenie elementów pneumatyki,</li> <li>Listę elementów pneumatyki wraz z nastawami ciśnień.</li> </ul> <p>Rysunek musi zawierać:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zwymiarowane punkty przyłączeniowe mediów,</li> <li>Wymagania odnośnie mediów (np. Ciśnienia, napięcia, zabezpieczenia itd.),</li> <li>Wymiary punktów dostępowych dla utrzymania ruchu.</li> </ul>
D-23	Jeśli emisja występuje, raport emisji pyłów I gazów musi zostać przedstawiony.
D-24	Raport analizy ryzyka określającej poziom bezpieczeństwa (PL) zgodnie z PN-EN ISO 13849-1:2016-02 musi zostać przedstawiony.
D-25	Instrukcja obsługi musi być dostępna nie później niż tydzień przed FAT.

## 6. WYMAGANIA TECHNICZNE

Lp.	Opis / Opis
T-1	Szafa elektryczna musi być zaprojektowana w sposób umożliwiający odpowiedni przepływ powietrza. Temperatura elementów nie powinna przekraczać 40°C. Pomiar może odbyć się nie wcześniej niż po godzinie pracy ciągłej urządzenia.
T-2	Szafa elektryczna musi posiadać co najmniej jedno gniazdo zasilające 230V 50Hz wewnątrz. Na urządzeniu muszą znaleźć się dodatkowe gniazda elektryczne 1f 230V w miejscach, z których potrzebne jest zasilanie sprzętu serwisowego.
T-3	Szafa elektryczna musi być wyposażona w lampkę doświetlającą wewnątrz po otwarciu drzwi w technologii LED.
T-4	Szafa elektryczna musi być zapełniona maksymalnie w 80% miejsca przeznaczonego 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.
T-7	Wszystkie końce przewodów elektrycznych muszą być oznaczone na obu końcach.
T-8	Muszą być stosowane dławiki kablowe - stalowe.
T-9	Muszą być zastosowane przewody elastyczne do sprężonego powietrza oraz podciśnienia. Kolory przewodów: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niebieskie – przewody pod ciśnieniem w normalnej pracy</li> <li>• Czerwone – przewody pozostające pod ciśnieniem po otwarciu osłon</li> <li>• Żółte – przewody podciśnieniowe</li> </ul>
T-10	Wszystkie przewody pneumatyczne muszą być oznaczone na obu końcach.
T-11	Kolory przycisków: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Start – Czarny</li> <li>• Przystanek – Czerwony,</li> <li>• Reset – Niebieski,</li> <li>• Dodatkowe funkcje – białe,</li> </ul>
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"> <li>• Odpowiednie przekroje (1/2 przekroju przewodów zasilania, jednak nie mniej niż 6mm<sup>2</sup>),</li> <li>• Do punktu uziemienia może być podłączony jeden przewód,</li> <li>• Punkt montażu uziemienia nie może stanowić jednocześnie punktu montażu mechanicznego,</li> <li>• Przewody uziemiające muszą mieć kolor żółto-zielony,</li> <li>• Wszystkie punkty uziemienia muszą być oznaczone piktogramem.</li> </ul> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div>
T-14	Główna szafa elektryczna musi być wyposażona w filtr dolnoprzepustowy (odcięcie powrotu harmonicznych do zasilania głównego) oraz kontrolę 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 rysunku.



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	<p>Urządzenie musi zostać zoptymalizowane pod względem ilości i czasu przebrojeń. Wszędzie gdzie to możliwe powinny być zastosowane liniały / podziałki. Każdy parametr przebrojeniowy musi mieć swój indywidualny numer. Przebrojenie musi być możliwe bez wykorzystania specjalnych narzędzi. Jeśli przebrojenie jest niemożliwe bez wykorzystania narzędzi muszą być one dostarczone z urządzeniem.</p> <p>Przebrojenie nie może zajmować dłużej niż 30 minut.</p> <p>Rysunki poglądowe</p> 																								
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	<p>Urządzenie musi być wyposażone w wieżę sygnalizacyjną z co najmniej 3 kolorami oraz sygnałem dźwiękowym.</p> <table border="1" data-bbox="295 1523 1173 1904"> <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-27	Wszystkie rury muszą mieć oznaczenie kierunku przepływu.																								
T-28	Wszystkie elementy przebrojeniowe muszą być jednoznacznie oznaczone, ułatwiając montaż oraz mycie.																								

T-29	Wszystkie elementy przebrojeniowe, jeśli to możliwe muszą być przystosowane do mycia automatycznego.
T-30	Wszystkie elementy przebrojeniowe muszą być zaprojektowane w sposób uniemożliwiający niepoprawny montaż. W standardzie Poka-Yoke.
T-31	Zamawiający udostępnia przyłącza: - Zasilanie elektrycznie 230V lub 400V 50Hz - Sprężone powietrze 7 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 / 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.	Oslony 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 całą 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 oraz natężenia oświetlenia 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.	Oslony 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.
B-14.	Urządzenie musi być oznakowane piktogramami adekwatnymi do występujących zagrożeń wynikających z analizy ryzyka resztkowego.

## 8. WYMAGANIA DOTYCZĄCE SYSTEMU SKOMPUTERYZOWANEGO I INTEGRACJI

Lp.	Opis / 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 4. Dostarczony system będzie podlegał walidacji. Walidacja systemu skomputeryzowanego może być częścią walidacji maszyny/urządzenia lub osobnym procesem.
SK-4	Aneks 11 GMP punkt 7.1. System powinien 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-5	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-6	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-7	Aneks 11 GMP punkt 9. System musi generować „dziennik nadzoru” (ang. Audit Trail). Dziennik powinien rejestrować logowania, zmiany parametrów procesowych, historie alarmów. Wszelkie



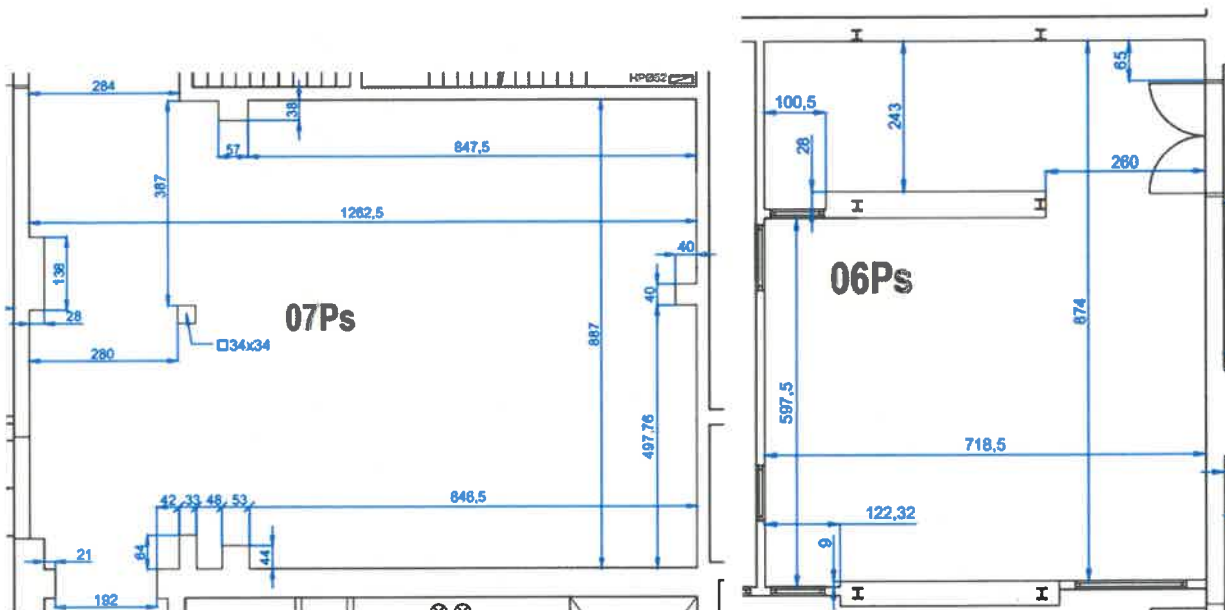
	zmiany lub usunięcia powinny zostać udokumentowane uwzględniając powód takiego postępowania. Musi być możliwość wygenerowania dziennika nadzoru w postaci zrozumiałych formularzy w celu zapewniania możliwości regularnego kontrolowania.
SK-8	Aneks 11 GMP punkt 10. Zmiany w zwalidowanym systemie muszą podlegać procesowi kontroli zmian zgodnego z procedurą wewnętrzną firmy PR/ZJ/022.
SK-9	Aneks 11 GMP punkt 11. System będzie podlegał ocenie okresowej.
SK-10	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-11	Aneks 11 GMP punkt 13. Wszystkie incydenty dla systemu muszą być monitorowane.
SK-12	Aneks 11 GMP punkt 14. Zapisy elektroniczne są autoryzowane elektronicznie i muszą spełniać wymagania: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Są trwale związane z zapisem, którego dotyczą</li> <li>• Zawierają datę i godzinę użycia.</li> </ul>
SK-13	Aneks 11 GMP punkt 16. System musi zapewnić ciągłość i dostępność danych. Musi zostać opracowany proces na wypadek awarii systemu.
SK-14	Aneks 11 GMP punkt 17. Musi istnieć możliwość archiwizowania danych. Dane muszą być dostępne, czytelne i spójne. Musi być zapewniona możliwość odzyskiwania danych.
SK-15	System musi wymuszać zmianę hasła raz na 6 miesięcy. Możliwość zmiany parametrów z pozycji administratora.
SK-16	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. Możliwość zmiany parametrów z pozycji administratora.
SK-17	System musi wymagać indywidualnych nazw użytkownika.
SK-18	System musi mieć możliwość zmiany uprawnień użytkowników przez administratora systemu.
SK-19	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-20	System musi być wyposażony w klawiaturę fizyczną lub ekranową z układem QWERTY.
SK-21	System musi zablokować możliwość logowania się użytkownika po 3krotnym błędnie wpisaniu hasła przez użytkownika.

## 9. WYMAGANIA INNE

Lp.	Opis / Opis
I-1	Dostawca musi zapewnić szkolenie załogi w zakresie obsługi oraz konserwacji w siedzibie zamawiającego.
I-2	Dostawca musi zapewnić dostępność serwisu oraz części zamiennych przez 10 lat od daty dostarczenia urządzenia do zamawiającego.
I-3	Dostawca zapewni dostępność serwisanta podczas testów kwalifikacyjnych w siedzibie zamawiającego.
I-4	Producent musi zapewnić możliwość przeprowadzenia FAT dla urządzenia w swojej siedzibie.
I-5	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-6	Dostawca ustanowi SPoC dla projektu i udostępni jego dane kontaktowe w tym minimum adres e-mail oraz telefon kontaktowy.
I-7	W przypadku korzystania z podwykonawców instalacja urządzenia musi odbyć się pod nadzorem dostawcy.
I-8	Opisy muszą być umieszczone na grawerowanych tabliczkach wykonanych z metalu. Opisy muszą być widoczne i jednoznaczne.
I-9	Wszystkie informacje na panelu operatorskim muszą być w języku polskim.
I-10	Wszystkie piktogramy oraz pozostałe opisy muszą być w języku polskim.
I-11	Dostawca zobowiązuje się do dostarczenia urządzenia zgodnie z DAP (Incoterms).

I-12	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-13	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"> <li>• Wymiary elementów dostawy,</li> <li>• Wagi elementów dostawy,</li> <li>• Opis sposobu rozładunku,</li> <li>• Numery rejestracyjne oraz dane kierowców*</li> </ul> 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



Stanowisko depaletyzacji ma zostać umieszczone w pomieszczeniu 06Ps, natomiast paletyzacja ma odbywać się w pomieszczeniu 07Ps.

Mateusz Mastalerz

OPRACOWAŁ: .....  
Data/podpis

2023 -12- 14