

ZAŁĄCZNIK NR 1c DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO NR INNO/1/2023 z dnia 06.04.2023**SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA - URS****Bezpyłowy taśmociąg odprowadzający produkty z urządzenia****Spis treści**

1. Wstęp
2. Miejsce użytkowania
3. Dane techniczne
4. Wymagania formalne i użytkowe
5. Bezpieczeństwo
6. Czyszczenie
7. Dokumentacja
8. Warunki dostawy i montażu
9. Działania walidacyjne
10. Szkolenie
11. Serwis i gwarancja
12. Załączniki

1. Wstęp

Niniejsze opracowanie dotyczy wymagań dotyczących zakresu prac i dostaw bezpyłowego taśmociągu odprowadzającego produkty z urządzenia do tubostrzykawek.

2. Miejsce użytkowania

Zakład produkcyjny przy ulicy Mełgiewskiej 18 w Lublinie. Dział Produkcji, Linia 3C – pomieszczenie nr 234 (klasa A/C) oraz 237.

3. Dane techniczne

Lp.	Opis	Wymagania
1.	Rodzaj opakowania	▪ Tubostrzykawki plastikowe o pojemności 4-5,5; 7, 10, 12, 20, 30 ml
2.	Budowa ogólna	▪ Taśmociąg odprowadzający napełnione, zamknięte tubostrzykawki z urządzenia do napełniania tubostrzykawek – klasa A/C znajdujące się w pomieszczeniu 234 do pomieszczenia 237.

		▪ (Zagospodarowanie – Załącznik nr 1, Opis pomieszczeń – Załącznik nr 2). ▪ Wydajność min. 60 szt./min dla tubostrzykawk 5 ml ▪ Urządzenie wykonane z standardzie farmaceutycznym przeznaczone do pracy w klasie czystości A/B ▪ Dostawa z ew. zestawem elementów formatowych dla tubostrzykawki 4-5,5 ml
--	--	--

4. Wymagania formalne i użytkowe

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r., w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania z późniejszymi zmianami (cGMP)
- FDA 21 CFR część 11
- Dyrektywa Maszynowa nr 2006/42/WE
- Dyrektywa niskonapięciowa 2014/35/EC
- Dyrektywa EMC 2014/30/EC
- Dz.U.2022.2057, Ustawa z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej

5. Bezpieczeństwo

Urządzenie musi posiadać certyfikat i świadectwo dotyczące zgodności dostarczanego urządzenia z podstawowymi aktami prawnymi Unii Europejskiej w oparciu o które uregulowany jest obrót maszynami w Polsce (oznaczenie **CE**).

6. Czyszczenie

Urządzenie powinno być wykonane w standardzie zgodnym z cGMP, ze szczególnym uwzględnieniem:

- powierzchni łatwych do czyszczenia
- powierzchni odpornych na środki chemiczne i dezynfekujące
- barak miejsc trudnodostępnych
- brak potencjalnych miejsc do rozwoju mikroorganizmów

7. Dokumentacja

Urządzenie musi być wykonane zgodnie ze standardami GMP obowiązującymi w przemyśle farmaceutycznym (zgodne z wymogami GMP).

Dostawca powinien dostarczyć projekty protokołów DQ/IQ/OQ.

Dostawca powinien przeprowadzić wraz z pracownikami Vet-Agro testy kwalifikacyjne IQ/OQ.

W dostawie urządzenia powinna być zapewniona dokumentacja powykonawcza w wersji papierowej i elektronicznej w języku polskim:

- dokumenty lub formularze DQ, FAT, SAT, IQ, OQ (wcześniej zaakceptowane przez Inwestora)

- dokumentację techniczną DTR wraz z rysunkami urządzeń
- instrukcję obsługi
- schematy technologiczne, elektryczne i mechaniczne, pneumatyczne,
- wykaz zamontowanych części i podzespołów
- opis systemu diagnostycznego, przykłady usterek i ich usuwanie;
- wykaz (katalog) części zamiennych i szybko zużywających
- specyfikacje elementów i części zamiennych wraz z ich ceną jednostkową,
- harmonogram przeglądu/konserwacji w rozbiu na konserwację codzienną, miesięczną, półroczną i roczną,
- świadectwa kalibracji urządzeń pomiarowych,
- atesty na użyte materiały,

8. Warunki dostawy i montażu

Przed wysyłką urządzenia z zakładu producenta musi być przeprowadzony FAT w obecności zamawiającego. FAT zakończony podpisaniem protokołów odbiorowych z wynikiem pozytywnym bez istotnych zastrzeżeń stanowi podstawę do dostarczenia urządzenia do Inwestora.

Nieprzekraczalny termin dostawy kompletnego urządzenia (w tym FAT) – 6 miesięcy od daty podpisania umowy.

Urządzenie wraz z elementami oraz podłączeniami elektrycznymi zostanie posadowione przez producenta w miejscu przeznaczenia. Dostawa będzie obejmowała ubezpieczenie urządzenia. Zamawiający pod nadzorem Dostawcy wykona przyłącza mediów. Producent w trakcie testów SAT zweryfikuje prawidłowe podłączenie urządzenia do instalacji mediów i dokona uruchomienia urządzenia.

9. Działania walidacyjne

W zakresie realizacji powinna być zapewniona walidacja w zakresie opracowania dokumentacji oraz przeprowadzenia testów i pomiarów. Dokumentacja walidacyjna powinna być w wersji papierowej i elektronicznej w języku polskim w zakresie:

- opracowania protokołów DQ, FAT, SAT, IQ, OQ (wcześniej zaakceptowane przez Inwestora)
- przeprowadzenia kwalifikacji DQ, FAT, SAT, IQ, OQ i wypełnienia formularzy testów
- opracowania raportów kwalifikacji

Sprzęt użyty do kwalifikacji musi posiadać aktualne certyfikaty/świadectwa wzorcowania ważne nie dłużej niż 1 rok.

Termin realizacji oraz zakończenia kwalifikacji będzie określony w umowie z wykonawcą.

Wykonawca musi posiadać udokumentowane doświadczenie własne w pracach walidacyjnych.

Zakres kwalifikacji dotyczy zarówno nowo wykonanych instalacji, pomieszczeń, urządzeń, jak również już modernizowanych istniejących i systemów skomputeryzowanych.

Dostawca powinien przeprowadzić wraz z pracownikami Vet-Agro testy kwalifikacyjne FAT/SAT/IQ/OQ.

10. Serwis i gwarancja

Okres gwarancji min. 24 miesiące od odbioru prac i dokumentacji, czas reakcji po zgłoszeniu do 24 godzin tj. podjęcie próby usunięcia nieprawidłowości zdalnie, do 48 godzin podjęcie usunięcia nieprawidłowości w miejscu instalacji.

11. Załączniki

Załącznik nr 1 – Zagospodarowanie pomieszczeń wersja 2.4.

Załącznik nr 2 – Wykaz pomieszczeń wersja 2.4.

KONIEC URS