

ZAŁĄCZNIK NR 1c DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO NR INNO/3/2023**SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA - URS****Stacja CIP do mieszalników i instalacji – 1 komplet****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 mobilnej stacji CIP do mycia mieszalników i instalacji.

2. Miejsce użytkowania

Zakład produkcyjny przy ulicy Mełgiewskiej 18 w Lublinie. Dział Produkcji, Linia 3C – pomieszczenia mieszalników 225, 226, 233, 343. Miejsce przechowywania pomieszczenie 224.

3. Dane techniczne

Lp.	Opis	Wymagania
1.	Pojemność robocza	• 2x250 litrów
2.	Parametry roztworu	• roztwór myjący (mycie kwasem, mycie zasadą o pH ok. 14, detergent, dezynfekcja) • płukanie wodą oczyszczoną • płukanie końcowe wodą do iniekcji
3.	Parametry robocze	• temperatura robocza od 5 do 90°C • ciśnienie robocze: atmosferyczne

4.	Budowa ogólna	• zbiorniki cylindryczny, pionowe • cały zespół dostarczony w formie skida na wspólnej ramie nośnej, osadzonego na 4 skrętnych zestawach kołowych • dennica górna tłoczona wg DIN28013/11 • dennica dolna stożkowa 15° wyoblona • wymiary stacji dostosowane do swobodnego manewrowania w obrębie pomieszczeń • materiał zbiornika, rur oraz elementów mających kontakt z produktem – stal AISI 316L • chropowatość powierzchni oraz spoin mających kontakt z produktem $Ra \leq 0,8 \mu m$ • płaszcz izolacyjny z osłoną, skid i elementy konstrukcyjne – stal AISI 304 • wszystkie elementy, muszą być jednoznacznie oznakowane zgodnie z dokumentacją
5.	Wyposażenie	• pompa wirowa mycia, o wydajności ok. 30 m³/h i ciśnieniu ok. 3 bar • pompa wirowa powrotu, samozasysająca, o wydajności ok. 35 m³/h i ciśnieniu ok. 2,5 bar • filtr powietrza do suszenia • zespół membranowej pompy dozującej stężony środek myjący • konduktometr • zestaw 5 przewodów elastycznych odpornych na wysoką temperaturę i środki chemiczne, przeznaczonych do połączenia stacji z mytymi obiektami, zakończone zaworami ręcznymi z przyłączami TC ▪ ciągła kontrola poziomu • kontrola parametrów mycia (wydatek, ciśnienie, temperatura, przewodnictwo) • kontrola przepełnienia • kontrola suchobiegu • zawory procesowe – klapkowe automatyczne zasilanie pneumatyczne ze sterowaniem elektrycznym • zawory techniczne/energetyczne – grzybkowe/kulowe
6.	System sterowania	• sterowanie oparte o PLC i panel operatorski ok. 10”. • szafa montowana na urządzeniu • panel sterujący pracujący w funkcjach półautomatycznych i ręcznych: ○ mycie i płukanie mieszalników w cyrkulacji ○ podgrzewanie roztworu myjącego ○ suszenie sprężonym powietrzem/azotem ○ spust popłuczyn do kanalizacji ○ mycie wewnętrzne układu CIP • na panelu graficzna wizualizacja stanu zaworów, urządzeń, czujników pomiarowych oraz aktualnej fazy pracy

		• autoryzacja dostępu • archiwizacja parametrów procesowych i alarmów (Audit-Trail) • sygnalizacja stanu pracy przez kolumnę sygnalizacyjną
--	--	---

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
- Wytyczne branżowe (ISPE) – CIP Cleaning is specifically mentioned in the following volumes:

Baseline Guide Vol 1: Active Pharmaceutical Ingredients

Baseline Guide Vol 3: Sterile Product Manufacturing Facilities (3rd Edition)

Baseline Guide Vol 5: Commissioning & Qualification (2nd Edition)

Baseline Guide Vol 6: Biopharmaceutical Manufacturing Facilities (2nd Edition)

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 stacji 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
- deklarację zgodności CE urządzenia
- schematy technologiczne, elektryczne i mechaniczne, pneumatyczne;
- wykaz zamontowanych części i podzespołów
- opis systemu diagnostycznego, przykłady usterek i ich usuwanie;
- opis systemu sterowania,
- wykaz (katalog) części zamiennych i szybko zużywających się wraz ze schematem rozstrzelonym .
- 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,
- dokumentacja spawalnicza (aksonometria, dziennik spawania, procedury spawania (WPS), uprawnienia spawaczy, certyfikat gazu osłonowego, badania wizualne)
- atesty na użyte materiały,
- atesty na chropowatość powierzchni wewnętrznych części zbiornikowej, elementów wewnętrznych i aparatury kontrolno-pomiarowej
- kopia zapasowa oprogramowaniem sterowania
- protokół pasywacji maszyny

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 zastrzeżeń stanowi podstawę do dostarczenia stacji do Inwestora.

Nieprzekraczalny termin dostawy kompletnego urządzenia (w tym FAT) – 4 miesiące od 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 inwestycji 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. Szkolenie

W ramach inwestycji wykonawca zobowiązany jest przeprowadzić szkolenie personelu potwierdzone pisemnym protokołem, w zakresie minimum zasady działania, obsługi i konserwacji dla wszystkich instalacji i systemów objętych niniejszą specyfikacją.

Termin szkolenia wraz z agendą powinien zostać przedstawiony nie mniej niż 1 tydzień przed planowym terminem przeprowadzenia.

11. 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.

12. Załączniki

Załącznik nr 1 – Zagospodarowanie pomieszczeń wersja 2.4.

Załącznik nr 2 – Wykaz pomieszczeń wersja 2.4.

KONIEC URS