

ZAŁĄCZNIK NR 1a DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO NR INNO/3/2023**SPECYFIKACJA WYMAGAŃ UŻYTKOWNIKA - URS****Mieszalnik procesowy do produkcji preparatów o wysokiej lepkości (A) – 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 mieszalnika procesowego 500 litrów z funkcją topielnika do produkcji preparatów o bardzo wysokiej lepkości.

2. Miejsce użytkowania

Zakład produkcyjny przy ulicy Mełgiewskiej 18 w Lublinie. Dział Produkcji, Linia 3C – pomieszczenie nr 233 o klasie czystości C.

3. Dane techniczne

Lp.	Opis	Wymagania
1.	Pojemność robocza	• 500 litrów
2.	Parametry płynu	• lepkość w momencie zasypu surowca i formulacji chwilowo rośnie do 6000 Pa·s i zmniejsza się w czasie mieszania do wartości 20-120 Pa·s • gęstość $\leq 1300 \text{ kg/m}^3$ • płyny grupy 2 (wg PED) płyn + gaz (powietrze, azot, para wodna)
3.	Parametry robocze	• temperatura robocza od 5 do 180°C • ciśnienie robocze od -1 do 3 bar

4.	Budowa ogólna	• zbiornik cylindryczny, pionowy • dennica górna tłoczona wg DIN28013/11 (do rozważenia możliwość zastosowania automatycznego unoszenia dennicy górnej celem łatwiejszego dostępu do wnętrza zbiornika) • dennica dolna stożkowa 45° wyoblona • wymiary mieszalnika dostosowane do kubatury pomieszczenia, zapewniające optymalny dostęp do obsługi i serwisu. • materiał zbiornika, rur oraz elementów mających kontakt z produktem – stal AISI 316L • chropowatość powierzchni oraz spoin mających kontakt z produktem $Ra \leq 0,5 \mu m$ • płaszcz izolacyjny z osłoną, nogi i elementy konstrukcyjne – stal AISI 304 • pełna drenowalność/brak martwych stref • wszystkie elementy, muszą być jednoznacznie oznakowane zgodnie z dokumentacją
5.	Wyposażenie	• króćce ○ włącz okrągły DN200 z wziernikiem i wycieraczką – 1szt + oprawa oświetleniowa LED zamontowana do wycieraczki ○ króciec dozowania PW TC DN 40 wg DIN 32676 – 1szt + automatyczny zawór membranowy ○ króciec dozowania WFI TC DN 40 wg DIN 32676 – 1szt + automatyczny zawór membranowy ○ króciec sprężonego powietrza TC DN 25 wg DIN 32676 – 1szt + automatyczny zawór membranowy ○ króciec próżni TC DN 40 wg DIN 32676 – 1szt + automatyczny zawór membranowy ○ króciec podawania azotu TC DN 15 wg DIN 32676 – 1szt + automatyczny zawór membranowy ○ króciec podawania pary czystej TC DN 25 wg DIN 32676 – 1szt + automatyczny zawór membranowy ○ króciec podłączenia zaworu bezpieczeństwa TC DN 50 wg DIN 32676 – 1szt + zawór bezpieczeństwa z pneumatycznym liftem (+ czujnik podniesienia grzyba zaworu) ○ króciec rezerwowy TC DN 40 wg DIN 32676 – 1szt ○ króciec pomiaru poziomu ciśnienia TC DN 40 wg DIN 32676 – 1szt + przetwornik ○ króciec oddechowy TC DN 40 wg DIN 32676 – 1szt + automatyczny zawór membranowy + filtr oddechowy $0,22 \mu m$ ○ króciec CIP TC DN 65/25 wg DIN 32676 – 2szt +, orbitalny system myjący, odpowiednio dobrany i dostosowany do specyfiki produktu wysokiej lepkości, gwarantujący skuteczne umycie mieszalnika – 2szt + automatyczny zawór klapowy (mieszalnik/system myjący, przystosowany do współpracy z mobilną stacją CIP)

		○ króciec czujnika temperatury (mufa z pochewką) – 1szt + czujnik temperatury ○ króciec dopływu/odpływu czynnika grzewczego/chłodzącego – dla każdej sekcji ○ króciec spustowy TC DN – do uzgodnienia, uwzględniający specyfikę produktu i charakterystykę pracy pompy, wg DIN 32676 – 1szt + automatyczny zawór klapowy • mieszadło wstępowe ze skrobakami PTFE pozwalające na efektywne mieszanie objętości 100/250/500 litrów, min. 20rpm, moc napędu dobrana do lepkości produktu na poziomie 6000 Pa·s (regulacja w zakresie 10-50Hz), mieszadło przystosowane do długotrwałego prowadzenia procesu mieszania (ok. 7 dni ciągłej pracy).– 1szt • pompa rozładunkowa higieniczna śrubowa lub inna odpowiednia dla produktu o wydajności min. 30 l/h (regulacja w zakresie 10-50Hz) • waga zbiornikowa, (dokładność wskazań 0,5kg) z legalizacją, konstrukcja mieszalnika powinna umożliwić okresowe wzorcowanie i legalizację w zakresie pracy wagi, przy użyciu wzorców masy • płaszcz izolacyjny: wypełniony wełną mineralną hermetycznie spawany na części walcowej oraz dnie dolnym
6.	System regulacji temperatury	• moduł grzewczo-chłodzący: ○ grzanie: olejowe (zasilanie en. elektryczną max. 50 kW) ○ chłodzenie: woda chłodnicza 6/12°C • wspólny moduł energetyczny z mieszalnikiem M500B, równoczesna praca nie będzie występować • integracja systemu sterowania modułu energetycznego z systemem nadrzędnym mieszalnika • regulacja temperatury w zakresie 10-180°C • płaszcz sekcyjny wykonany w technologii Pillow Plate zasilany z modułu energetycznego pozwalający na efektywne grzanie objętości 100/250/500 litrów
7.	System sterowania	• sterowanie oparte o PLC i panel operatorski min. 10”. • szafa montowana na urządzeniu • panel sterujący pracujący w funkcjach półautomatycznych i ręcznych: ○ regulacja i kontrola prędkości obrotowych mieszadeł wolnoobrotowego w zakresie 10-50Hz – zadawanie obrotów i czasu mieszania ○ kontrola i regulacja temperatury produktu – zadawanie temperatury i czasu grzania ○ sterylizacja – zadawanie temperatury min. 121 °C i czasy sterylizacji ○ regulacja poziomu nadciśnienia i/lub próżni – zadawanie wymaganego poziomu nadciśnienia/podciśnienia dla azotu/powietrza/próżni

		○ dozowanie PW/WFI/surowców ○ transfer na maszynę napełniającą ○ mycie (otwieranie dróg zaworowych dla zewnętrznego systemu 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
8.	Podest obsługowy	• podest stacjonarny umożliwiający bezpieczną obsługę • wymiary dostosowane do kubatury pomieszczenia • pomost w zakresie ~1/2 obwodu mieszalnika na swobodny dostęp do włazu oraz króćców operacyjnych • główny materiał konstrukcyjny – stal kwasoodporna AISI 304 ○ elementy konstrukcyjne wykonane z profili zamkniętych ○ poręcze wykonane z rury ○ platforma z blachy ryflowanej • podest nieutrudniający czynności związanych w czyszczeniem pomieszczenia

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
- Dyrektywa PED 2014/68/UE
- Dz.U.2022.2057, Ustawa z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej

5. Bezpieczeństwo

Urządzenie musi być zgodne z podstawowymi aktami prawnymi Unii Europejskiej w oparciu o które uregulowany jest obrót maszynami w Polsce (oznaczenie **CE** potwierdzone w deklaracji zgodności).

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 mieszalnika 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
- protokół próby ciśnieniowej
- pełna dokumentacja dla zgłoszenia urządzenia do UDT

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 mieszalnika do Inwestora.

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

W ramach inwestycji 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