

	Specyfikacja Wymagań Użytkownika (URS-01)	Strona 1 z 3
		SPO-SZJ-21/1

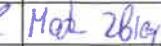
Numer URS	URS – KJ-MI – 26/2
Nazwa Obiektu	Komora laminarna II klasa bezpieczeństwa
Lokalizacja	<i>Dział Kontroli Jakości KJ-MI, budynek A, pomieszczenie 210</i>
Cechy obiektu	☒ Standardowy ☒ Nowy ☐ Odziedziczony (istniejący)
Przeznaczenie Obiektu	Komora laminarna II klasy bezpieczeństwa –praca z materiałem sterylnym, badanie jałowości produktów leczniczych.

Lp.	Nazwa parametru / wymagania	Opis / zakres
I.	Funkcjonalność w zakresie mechanicznym	- Komora laminarna zapewniająca przestrzeń pracy klasy A. - Wewnątrz komory pionowy przepływ powietrza. - Szyba przednia umożliwiająca czyszczenie wnętrza komory. - Przestrzeń robocza posiadająca własne oświetlenie. - Zdalne włączanie i wyłączanie urządzenia.
II.	Funkcjonalność w zakresie elektrycznym	- Zasilanie 230/50 [V/Hz].
III.	Funkcjonalność w zakresie pomiarowym	- Pomiar prędkości przepływu powietrza. - Okresowy pomiar wielkości cząstek lub możliwość wprowadzenia sondy pomiarowej. - Pomiar spadku ciśnienia na filtrze. - Nawiew laminarny pionowy, prędkość przepływu powietrza i niejednorodność przepływu zgodnie z Normą PN-EN 12 469. - Automatyczna kompensacja zatkania filtra.
IV.	Parametry mechaniczne	- Wymiary zewnętrzne komory nie większe niż 1900x850x1450 mm. - Wymiary komory wewnętrzne nie mniejsze niż 1840x670x700. - Rama nośna na wysokości min. 800mm, max. 900mm. - Wielkość szczeliny pomiędzy stołem roboczym a szybą w pozycji roboczej powinna wynosić co najmniej 180mm, a przy maksymalnym podniesieniu co najmniej 500mm. - Masa urządzenia max. 300kg. - Przepływ pionowy z recykulacją w stosunku 70/30 (powietrze recykulowane/ powietrze wydalone). - Dwustopniowa filtracja powietrza.

		Specyfikacja Wymagań Użytkownika (URS-01)	Strona 2 z 3 SPO-SZI-21/1
		- Komora wyposażona w dwa filtry typu HEPA H14 lub typu ULPA U15 o skuteczności co najmniej 99,995% dla cząstek $\geq 0,5\mu\text{m}$. - Wnętrze komory wykonane ze stali nierdzewnej. - Błat wysokopolerowany, pełny (bez otworów). wyjmowany, dzielony lub niedzielony. - Szyba frontowa podnoszona elektrycznie lub mechanicznie, wykonana ze szkła hartowanego nieprzepuszczalnego dla światła UV. - Ściany boczne pełne. - Konstrukcja umożliwiająca łatwą i szybką wymianę filtrów. - Opcjonalnie automatyczny cykl fumigacji komory LAF. - Zastosowanie automatycznej fumigacji podczas wymiany filtrów HEPA w komorze i innych czynności serwisowych. - Panel sterowniczy umieszczony na frontowej części komory, kontrolujący wszystkie parametry. - Wbudowany licznik czasu pracy filtra i lampy UV. - Zabezpieczenie przed przypadkowym włączeniem lampy UV. - Blokada zabezpieczająca przed jednoczesnym włączeniem oświetlenia komory i lampy UV. - Poziom hałasu nie większy niż 60DB.	
V.	Parametry informatyczne	- Panel sterowania umożliwiający operatorowi na dostęp do wszystkich funkcji komory. - Panel sterowania umieszczony na frontowej części komory, obsługiwany w języku polskim lub angielskim. - Dostęp do panelu sterowania na poziomie serwisowym i użytkowym.	
VI.	Parametry mediów	Zamawiający zapewnia dopływ czystego powietrza (pomieszczenie klasy B).	
VII.	Materiały konstrukcyjne	- Obudowa urządzenia: wykonana z blachy konstrukcyjnej malowanej proszko. - Wnętrze komory wykonane ze stali nierdzewnej. - Uszczelki, podłokietniki itp. wykonane z materiałów nieoddających cząstek. - Błat ze stali nierdzewnej. - Szyba frontowa wykonana ze szkła hartowanego.	
VIII.	Instalacje	- Instalacja elektryczna, w tym oświetleniowa. - Instalacja powietrza świeżego i zawracanego.	
IX.	Środowisko pracy	- Pomieszczenie czyste klasy B. - Temperatura pokojowa w zakresie od 18 do 25°C. - Wilgotność względna maksymalnie 70%	
X.	Bezpieczeństwo	Urządzenie powinno być tak zaprojektowane i wykonane aby zapewnić bezpieczną i ergonomiczną pracę.	
XI.	Czyszczenia	Urządzenie wraz z wyposażeniem powinno być łatwe do czyszczenia i dezynfekcji.	

	Specyfikacja Wymagań Użytkownika (URS-01)	Strona 3 z 3
		SPO-SZI-21/1
XII.	Dokumentacja	- Instrukcja obsługi w języku polskim. - Instrukcja konserwacji w języku polskim, - Deklaracja zgodności z CE, - Certyfikat bezpieczeństwa mikrobiologicznego EN12469.
XIII.	Kwalifikacja	Kwalifikacja IQ- kwalifikacja instalacyjna, OQ- kwalifikacja operacyjna.

Załączniki:
Nie dotyczy.

	Opracował:	Zweryfikował:				Zatwierdził:
Imię i nazwisko	Bożena Moskała	Paulina Kotlarz	Łukasz Kaźmierczak	Mateusz Zbiegień	Katarzyna Sudoł	Iwona Mikulska-Szulc
Stanowisko	Kierownik Kontroli Jakości	Technolog/ Kierownik zarządzający modułem B+R	Starszy specjalista ds. pomiarów i automatyki	Kierownik Działu Walidacji i Kwalifikacji	Specjalista ds. BHP i Ochrony Środowiska	Kierownik SZJ, Osoba Wykwalifikowana
Podpis						
Data	11.12.2024	11.12.2024	11.12.2024	11.12.2024	12.12.2024	12.12.2024

