Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

	Imię, Nazwisko	Stanowisko	Data, Podpis
Opracował	Rafał Bilski	Kierownik TI	26.01.2026
Akceptował	Paweł Radowski	Kierownik DZJ	26.01.2026
Zatwierdził	Michał Pniewski	Dyrektor Produkcji	26.01.2026

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

1. Opis przedmiotu specyfikacji

Celem dokumentu jest określenie wymagań użytkownika dotyczących zakupu oraz kwalifikacji urządzenia – linia do napełniania wraz z urządzeniami peryferyjnymi.
(The purpose of the document is to define the user's requirements for the purchase and qualification of the equipment - ampoule filling line with peripheral equipment.)

Zakłada się, że linia do napełniania składać się będzie z: modułu (fragmentu odpowiedzialnego za dozowanie produktu do opakowania bezpośredniego, modułu umożliwiającego depirogenizację opakowania bezpośredniego, modułu myjącego opakowanie bezpośrednie, taśmociągów, inne. Linia do napełniania zainstalowana i wykorzystywana będzie w obszarze produkcyjnym o zdefiniowanych klasach czystości. W dalszej części dokumentu zostaną opisane wymagania funkcjonalne oraz techniczne dotyczące urządzenia.

(It is assumed that the ampoule filling line will consist of: module (the section responsible for dispensing the product into the direct packaging, module that allows depirogenation of the direct packaging, module that washes the direct packaging, conveyor belts, others. The ampoule filling line will be installed and used in a production area with defined purity classes. The following section will describe the functional and technical requirements for the equipment.)

Głównym przeznaczeniem urządzenie będzie zabezpieczenie właściwego (zdefiniowanego) środowiska prowadzenia procesu napełniania aseptycznego (napełnianie ampułek, fiolek).
Co do zasady konstrukcja urządzenia/linii do napełniania będzie oparta o rozwiązania system barier o ograniczonym dostępie (ang. Restricted Access Barrier System, zwany dalej „RABS") (system, którego wewnętrzne powierzchnie są dezynfekowane i odkażane środkiem sporobójczym, zapewniający zamknięte, ale nie w pełni uszczelnione środowisko spełniające określone warunki jakości powietrza (klasa A dla przetwarzania aseptycznego) oraz wykorzystujący obudowę ze sztywnymi ścianami i zintegrowane rękawice w celu oddzielenia jego wnętrza od otoczenia środowiska pomieszczenia czystego).
Zaproponowane rozwiązania techniczne muszą być zgodne z zapisami zawartymi w Aneksie 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, z dnia 4 grudnia 2024 r. z późniejszymi zmianami.
Zamieszczone w poniższej Specyfikacji Wymagań Użytkownika wymagania mają na celu zwrócenie uwagi na wybrane funkcjonalności lub preferowane rozwiązania.
W przypadku niezgodności dotyczących konkretnych wymagań a zaproponowanych rozwiązań dostawca zobowiązany jest do powiadomienia przedstawiciela użytkownika.

The main purpose of the device will be to secure the proper (defined) environment for conducting the aseptic filling process (filling of ampoules, vials).
As a general rule, the design of the filling device/line will be based on Restricted Access Barrier System (RABS) solutions
(a system whose internal surfaces are disinfected and decontaminated with a sporicidal agent, providing an enclosed but not fully sealed environment that meets specified air quality conditions (Class A for aseptic processing) and using an enclosure with rigid walls and integrated gloves to separate its interior from the clean room environment).
The proposed technical solutions must comply with the provisions of Annex 1 of the Directive of the Minister of Health on Requirements for Good Manufacturing Practice, dated December 4, 2024, as amended.
The requirements included in the User Requirements Specification below are intended to highlight selected functionalities or preferred solutions.
In case of discrepancies regarding specific requirements vs. proposed solutions, the supplier is obliged to notify the user representative

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

Stosowane skróty

Skrót	Definicja
AI	Wejście analogowe
AO	Wyjście analogowe
BOM	Lista materiałów
BPE	Urządzenia do przetwarzania biologicznego
GMP	aktualna dobra praktyka wytwarzania
CFR	Kodeks przepisów federalnych
DP	Różnica ciśnień
DI	Wprowadzanie danych
DO	Wyjście danych
ECD	Schematy obwodów elektrycznych
Wyłącznik awaryjny	Wyłącznik awaryjny
FAT	Test akceptacyjny fabryczny
F/W	Oprogramowanie układowe
FIT	Test integralności filtra
FS	Specyfikacje funkcjonalne
GA	Ogólny układ
GAMP	Dobra praktyka automatyzacji produkcji
GMP	Dobre praktyki produkcyjne
HDS	Specyfikacje projektowe sprzętu
H/W	Sprzęt
HMI	Interfejs człowiek-maszyna
MTR	Rejestry śledzenia materiałów
Wejścia/wyjścia	Wejście/wyjście
IP	Protokół internetowy
IQ	Kwalifikacja instalacji
Nie dotyczy	Nie dotyczy
N/T	Nie testowano
Nie	Numer
NMR	Nie dotyczy maszyny
OIP	Panel interfejsu operatora
OQ	Kwalifikacja operacyjna
OEM	Producent oryginalnego sprzętu

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

P&ID	Schematy rurociągów i oprzyrządowania
PC	Komputer osobisty
EP	Europejska Farmakopea
PLC	Programowalny sterownik logiczny
P/N	Numer części
RTD	Rezystancyjny czujnik temperatury
RTU	Gotowy do użycia
S/N	Numer seryjny
S/W	Oprogramowanie
SAT	Test akceptacyjny na miejscu
SCADA	System nadzoru i gromadzenia danych
SDS	Specyfikacje projektowe oprogramowania
SIT	Wewnętrzne testy dostawcy
SOP	Standardowa procedura operacyjna
TBA	Do ustalenia
TBD	Do ustalenia
UPS	Zasilacz awaryjny
URS	Specyfikacje wymagań użytkownika
USB	Uniwersalna magistrala szeregowa
USP	Farmakopea Stanów Zjednoczonych
WFI	Woda do wstrzykiwań
Ph Eur	Farmakopea Europejska

2. Wymagania Operacyjne Operational Requirements		**Ocena krytyczności parametru[1] Assessment of the criticality of parameter [1]**
Ogólne General Requirements		
2.1.	Urządzenie będzie traktowane jako stacjonarne. *The device will be treated as stationary.*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

2.2.	Co do zasady urządzenie będzie wykorzystywać system barier o ograniczonym dostępie (ang. Restricted Access Barrier System) *As a rule, the device shall use a Restricted Access Barrier System.*	K C
2.3.	Urządzenie będzie wyposażone w rozwiązania automatyki przemysłowej której celem jest minimalizowanie czynności podejmowanych przez operatora, *The device shall be equipped with industrial automation solutions aimed at minimizing operator intervention.*	K C
2.4.	Praca elementów składowych urządzenia (sekcji) będzie zsynchronizowana ze sobą. *The operation of the device components (section) shall be synchronized with each other.*	K C
2.5.	Nawiew laminarny będzie obejmował obszar operacyjny wykorzystywany przez operatora (LAF nad operatorem) *The laminar flow shall cover the operating area used by the operator. (LAF above the operator).*	K C
2.6.	Wymiary Wymiary instalacji musza być dostosowane do wymiarów istniejącego obszaru – patrz załącznik 2 Wymiary całej linii ampułkowej nie przekroczą: Długość- 10000 mm (liczona w skrajnych najdalej oddalonych od siebie punktach), Maksymalny wymiar poprzeczny: – 1700 mm (maksymalna szerokość urządzenia wraz ze wszystkimi wystającymi elementami zmierzona w świetle przejścia pomiędzy pomieszczeniami instalacji linii- patrz załącznik 2 wymiar Max), Wysokość w świetle pomieszczenia (do lica sufitu podwieszanego) - 2600 mm (całkowita wysokość konstrukcyjna (do stropu właściwego) - nieprzekraczalna wartość 3000 mm) *Dimensions* *The dimensions of the installation must be adapted to the dimensions of the existing area - see Annex 2* *The dimensions of the entire ampoule line shall not exceed:* *Length: 10,000 mm (measured between the outermost extreme points),* *Maximum Transverse Dimension (Width): 1,700 mm (maximum equipment width including all protruding elements, measured at the clearance between the installation rooms- see Appendix 2, dimension Max);* *Clear Room Height (to the underside of the suspended ceiling): 2,600 mm;* *(Total Structural Height (to the structural slab): non-exceedable limit of 3,000 mm).*	K C
2.7.	Urządzenie będzie umożliwiało skalowanie dozowania – wykorzystanie od dwóch do czterech portów dozowania jednocześnie. *The device shall allow for dosing scaling – the use of two to four dosing ports simultaneously.*	K C
2.8.	Urządzenie będzie skonstruowanie w sposób minimalizujący objętości martwe – Odbiorca dopuszcza maksymalna objętość martwą układu (w tym płukanie) nie większą niż 100 ml *The device will be constructed in a way that minimizes dead volume – the recipient allows a maximum dead volume of the system (including flushing) of no more than 100 ml.*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

2.9.	Urządzenie będzie skonstruowane w sposób umożliwiający wykorzystanie opakowań bezpośrednich w tym fiolek ampułek, o następujących objętościach: 1 ml, 2ml, 5 ml, 10 ml. Niezbędne do pełnej funkcjonalności urządzenia, części formatowe (do wymienionych objętości) będą dostarczone wraz z urządzeniem. *The device will be constructed in such a way as to enable the use of direct packaging, including ampoule vials, with the following volumes: 1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml.* *The format parts (for the listed volumes) required for the full functionality of the device will be provided with the device.*	K C
2.10.	Urządzenie będzie skonstruowane w sposób umożliwiający szybkie przezbrojenie pomiędzy wymienionymi formatami – czas przezbrojenia nie będzie przekraczał 8 godzin *The device shall be designed to enable quick changeover between the above formats – the changeover time shall not exceed 8 hours.*	K C
2.11.	Urządzenie wyposażone będzie w niezbędne urządzenia kontrolno- pomiarowe (tzn AKP w tym nie ograniczając się do: liczniki cząstek nieożywionych, próbniki powietrza), Dostawca przedstawi projekt rozwiązania. *The device shall be equipped with the necessary control and measurement equipment (i.e., AKP, including but not limited to: non-living particle counters, air samplers). The Supplier shall present a design solution.*	K C
2.12.	Wskazania z AKP (liczniki cząstek, próbnik powietrza) będą zintegrowane z systemem zarządzania Urządzeniem, a zebrane przez nie dane dostępne w Raporcie. *The readings from the AKP (particle counters, air sampler) will be integrated with the device management system, and the data collected by them will be available in the Report.*	K C
2.13.	Urządzenie skonstruowane będzie w sposób umożliwiający bezpieczne przekazywanie „materiału pomiędzy pomieszczeniami/obszarami o różnej klasie *The device shall be consumed in a manner that allows for the safe transfer of "material between rooms/areas of different classes."*	K C
2.14.	Urządzenie będzie wyposażone we wszelkie niezbędne elementu umożliwiające integracje z istniejącymi na miejscu mediami (energia elektryczna, sprężone powietrze, para czysta) *The device shall be equipped with all necessary components to enable integration with existing on-site utilities (electricity, compressed air, clean steam).*	K C
2.15.	Urządzenie będzie umożliwiało podłączenie zewnętrznych sond pomiarowych (tzw „wejście walidacyjne" - łatwo dostępne tzn. bez konieczności stosowania dodatkowych elementów konstrukcyjnych takich jak: przedłużki inne), zamknięte złączem typu tri- clamp DN 25. *The device will allow the connection of external measuring probes (so-called "validation input" - easily accessible, i.e., without the need for additional structural elements such as extension cords), closed with a DN 25 tri-clamp connector.*	K C
2.16.	Miejsca przygotowania wejść walidacyjnych będą uzgodnione z użytkownikiem *The locations for the validation inputs shall be agreed with the user*	K C
2.17.	Urządzenie wyposażone będzie w dotykowy panel sterowania (HMI) (Human Machine Interface) – zainstalowany po dwóch stronach urządzenia (po stronie „czystej"- rozlew, po stronie „brudnej" - mycie ampułek) umożliwiający jego pełna kontrole (patrz punkt 3) *The device shall be equipped with a touch control panel (HMI) (Human Machine Interface) – installed on both sides of the device (on the "clean" side – filling, on the "dirty" side – washing ampoules) enabling full control (see section 3)*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

2.18.	Architektura komunikacyjna urządzenia musi zapewniać pełną łączność z infrastrukturą IT klienta poprzez standardowe porty przemysłowe, w tym USB, RS-232 oraz Ethernet. Dostawca przedstawi w dokumentacji technicznej szczegółową konfigurację interfejsów, potwierdzając ich liczbę i funkcjonalność". *The device's communication architecture shall ensure full connectivity with the customer's IT infrastructure via standard industrial ports, including USB, RS-232, and Ethernet. The supplier shall provide detailed configuration of the interfaces in the technical documentation, confirming their number and functionality.*	K C
2.19.	Wymagane jest zapewnienie modułowej architektury komunikacyjnej opartej na standardzie Ethernet. Urządzenie musi obsługiwać co najmniej jeden z wymienionych protokołów: Profinet, Modbus TCP/IP lub czysty protokół TCP/IP, umożliwiając dwukierunkową wymianę danych *A modular communication architecture based on the Ethernet standard is required. The device must support at least one of the following protocols: Profinet, Modbus TCP/IP, or pure TCP/IP, enabling bidirectional data exchange.*	K C
2.20.	Urządzenie zostanie wyposażone w interfejs łączności bezprzewodowej standardu WLAN, zapewniający pełną obsługę protokołów IEEE 802.11 b/g/n. – opcja *The device will be equipped with a WLAN wireless communication interface, providing full support for IEEE 802.11 b/g/n protocols. – optional.*	NK, NC
2.21.	Urządzenie będzie wyposażone w rozwiązana techniczne które będą umożliwiały przygotowanie raportów z przeprowadzonych procesów *The device shall be equipped with technical solutions that will enable the preparation of reports on the processes carried out.*	K C
2.22.	Urządzenie będzie umożliwiało przesyłanie wygenerowanych raportów wykorzystując wewnętrzna infrastrukturę LAN. *The device shall enable the transmission of generated reports using the internal LAN infrastructure.*	K C
2.23.	Urządzenie będzie wyposażone w rozwiązania umożliwiające integracje z zewnętrznymi systemami skomputeryzowanymi lub dostawca zapewni odpowiedni system skomputeryzowany zapewniający funkcjonalności podane w punkcie 3. *The device shall be equipped with solutions enabling integration with external computerized systems, or the supplier shall provide an appropriate computerized system ensuring the functionalities specified in point 3.*	K C
2.24.	Urządzenie będzie realizowało zaprogramowane przez użytkownika programy mycia depirogenizacji i napełniania ampułek *The device shall perform washing, depirogenation and filling ampules programs programmed by the user.*	K C
2.25.	Urządzenie będzie umożliwiało zaprogramowanie min. 10 programów operacyjnych- realizujące procesy odbiorcy *The device shall enable the programming of at least 10 operating programs to carry out the Recipient's processes.*	K C
2.26.	Urządzenie wyposażone będzie w filtry powietrza umieszczone w poszczególnych modułach urządzenia, umożliwiające utrzymanie zadeklarowanej klasy czystości powietrza (czystość mikrobiologiczne, cząstki nieożywione). *The device will be equipped with air filters located in individual modules of the device, enabling the maintenance of the declared air purity class (microbiological purity, inanimate particles).*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

2.27.	Strefa bezpośredniego rozlewu – Klasa A, Filtry nie gorsze niż HEPA H14 *Direct filling zone – Class A, filters no worse than HEPA H14.*	K C
2.28.	Strefa depirogenizacji – Klasa B, Filtry dla każdej z podstref (strefa wprowadzenia, strefa utrzymania wysokiej temperatury, strefa chłodzenia (HEPA H13) *Depyrogenation zone – Class B, filters for each subzone (introduction zone, high temperature maintenance zone, cooling zone (HEPA H13)).*	K C
2.29.	Ilość cząstek nieożywionych w powietrzu dostarczanym do igieł myjących nie będzie przekraczać maksymalnej ilości cząstek nieożywionych dopuszczalnych w Klasie A *The number of airborne particles in the air delivered to the cleaning needles shall not exceed the maximum number of airborne particles permitted in Class A*	K C

3. Wymagania Funkcjonalne, Automatyka, Systemy komputerowe Functional Requirements, Automation, Computer Systems		**Ocena krytyczności parametru[1] Assessment of the criticality of parameter[1]**
Procesowe		
3.1.	Stabilna wydajność produkcyjna całej linii będzie wynosi min. 2 ml 100 sztuk/minutę. *The stable production capacity of the entire line shall be min. 2ml 100 pcs/minute.*	K C
3.2.	Urządzenie będzie realizować następujące etapy: podawanie → myjka (ultradźwiękowe czyszczenie wstępne → płukanie naprzemienne wodą i powietrzem, suszenie) → wprowadzenie do tunelu depirogenizacyjnego (strefa podgrzewania wstępnego → strefa sterylizacji wysokotemperaturowej → strefa chłodzenia) → wprowadzenie do maszyny do napełniania i zamykania ampułek (podawanie taśmą przenośnikową → napełnianie → zamykanie) → wyprowadzenie *The device shall perform the following steps: feeding → washing (ultrasonic pre-cleaning → alternating rinsing with water and air, drying) → introduction into the depyrogenation tunnel (preheating zone → high-temperature sterilization zone → cooling zone) → introduction into the ampoule filling and sealing machine (conveyor belt feeding → filling → sealing) → removal*	K C
3.3.	Proces mycia musi usunąć wszystkie widoczne cząsteczki z wnętrza i zewnętrznej powierzchni ampułki *The washing process must remove all visible particles from inside and outside the ampoule*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

3.4.	Wymagania dotyczące jednorodności i dystrybucji ciepła 1. Porównanie wartości rzeczywistych i średnich temperatury dla wielu grup czujników na tym samym przekroju poprzecznym: a) rozkład temperatury bez obciążenia: ±5°C (w odniesieniu do wartości średniej dla temperatury operacyjnej wskazanej przez użytkownika (domyślnie nie mniej niż 300°C); b) rozkład ciepła (wewnątrz pojemników) przy pełnym obciążeniu: ±8°C (w odniesieniu do wartości średniej, dla temperatury operacyjnej wskazanej przez użytkownika (domyślnie nie mniej niż 300°C); Usuwanie pirogenów (redukcja bakterii) spełnią następujące wymagania: 1. Fh≥60 (T0=250°C, Z=50, Time ref.=30 min, Temp. min. do wyliczenia Fh = 180°C) Parametr Fh wyznaczony tylko dla strefy grzania, zweryfikowany zgodnie z wydajnością produkcyjną, dla najgorszego przypadku, dla punktu o najniższej temperaturze. Zakłada się że wartość temperatury operacyjnej w strefie grzania (wysokotemperaturowej) będzie wynosiła nie mniej niż 300°C); 2. Redukcja endotoksyn: co najmniej 3 $\log_{10}$ na 10 000 EU/ML, osiągalna zarówno przy pełnym, jak i częściowym obciążeniu 3. Proces sterylizacji i usuwania pirogenów zapewni redukcję bakterii o co najmniej 6 $\log_{10}$. Wymagania dotyczące różnicy ciśnień między każdą sekcją tunelu a pomieszczeniem (przygotowania wstępnego): 1. Różnica ciśnień między sekcją podgrzewania wstępnego a pomieszczeniem będzie dodatnia, wartość odniesienia: 2-10 pa, 2. Różnica ciśnień między sekcją ogrzewania a pomieszczeniem będzie dodatnia, wartość odniesienia: 4-12 pa, 3. Różnica ciśnień między sekcją chłodzenia a pomieszczeniem będzie dodatnia, wartość odniesienia: 2-10 pa. *Requirements for uniformity and heat distribution* *1. Comparison of actual and average temperatures for multiple sensor groups on the same cross-section:* *a) Temperature distribution without load: ±5°C (relative to the average value for the operating temperature specified by the user (default not less than 300°C));* *b) heat distribution (inside containers) under full load: ±8°C (relative to the average value for the operating temperature specified by the user (default not less than 300°C));* *Pyrogen removal (bacteria reduction) shall meet the following requirements:* *1. Fh≥60 (T0=250°C, Z=50, Time ref.=30 min, Min. temp. for calculating Fh = 180°C) The Fh parameter is determined only for the heating zone, verified in accordance with production capacity, for the worst case scenario, for the point with the lowest temperature. It is assumed that the operating temperature in the heating zone (high temperature) will be no less than 300°C);* *2. Endotoxin reduction: at least 3 $\log_{10}$ per 10,000 EU/mL, achievable at both full and partial load*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

	3. The sterilization and pyrogen removal process will ensure a reduction of bacteria by at least 6 log_{10} . *Requirements for pressure differences between each tunnel section and the room (preparation):* *1. The pressure difference between the preheating section and the room will be positive, reference value: 2-10 Pa.* *2. The pressure difference between the heating section and the room shall be positive, reference value: 4-12 Pa.* *3. The pressure difference between the cooling section and the room shall be positive, reference value: 2-10 Pa.*	
3.5.	Maszyna do napełniania i zamykania ampułek 1. Dokładność napełniania (mierzona dla wody do wstrzykiwań) ≤±1% (objętość napełniania powyżej 2 ml) ≤±1,5% (objętość napełniania powyżej 1 ml, poniżej 2 ml) ≤±2,5% (objętość napełniania powyżej 0,5 ml i poniżej 1 ml) 2. Wskaźnik braku napełniania bez pojemnika będzie wynosi 100%; 3. Dokładność automatycznego liczenia będzie wynosić 99,99%; *Ampoule filling and sealing machine:* *1. Filling accuracy (measured in water for injection)* *≤±1% (filling volume above 2ml)* *≤±1.5% (filling volume above 1ml, below 2ml)* *≤±2.5% (filling volume above 0.5ml and below 1ml)* *2. No-container no-filling rate shall be100%;* *3. Automatic counting accuracy shall be 99.99%;*	K C
	Myjka *Washing machine*	
3.6.	Myjka ultradźwiękowa powinna realizować następujący proces czyszczenia: co najmniej czyszczenie ultradźwiękowe → trzykrotne płukanie wodą cyrkulacyjną i WFI oraz trzykrotne suszenie sprężonym powietrzem. *The ultrasonic cleaner shall perform the following cleaning process:* *at least ultrasonic cleaning → three rinses with circulating water and WFI, and three dryings with compressed air.*	K C
3.7.	Wskaźnik uszkodzeń (dla myjki) ≤0,1% (na podstawie półgodzinnego testu ciągłego FAT) *Breakage rate (ultrasonic cleaner) ≤0.1% (based on half-hour FAT continuous test)*	K C
3.8.	Zbiornik wody obiegowej i taca zbierająca wodę stacji płuczącej powinny umożliwiać całkowite opróżnienie zgromadzonej wody bez martwych punktów, co ułatwia czyszczenie i dezynfekcję. *The circulating water tank and the water collection tray of the flushing station should be able to completely drain the accumulated water without dead corners, making cleaning and disinfection convenient*	K C
3.9.	W przypadku stosowania ślimaka do separacji pojemników i przenośnika jednorzędowego, ślimak powinien działać stabilnie i należy podjąć skuteczne środki, aby zapobiec jego deformacji. *In the case of using a screw conveyor for separating containers and a single-row conveyor, the screw conveyor should operate stably, and effective measures should be taken to prevent its deformation.*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

3.10.	Na wlocie ślimaka należy zamontować urządzenie monitorujące ściskanie pojemników. W przypadku przeciążenia ściskania pojemników lub zablokowania pojemników należy uruchomić alarm w celu wyłączenia maszyny, aby chronić ślimak przed uszkodzeniem. *A container squeezing monitoring device should be equipped at the inlet of the auger. If the container squeeze overload or container stuck occur, an alarm should be given to shut down the machine to protect the auger from damage.*	K C
3.11.	Łożyska mające kontakt z wodą powinny być łożyskami wodoodpornymi, aby uniknąć rdzewienia. *The bearings that come into contact with water should be waterproof bearings to avoid rust.*	K C
3.12.	Konstrukcja fragmentu urządzenia (myjka) odpowiadająca musi być skonstruowana w sposób umożliwiający łatwe mycie, konserwacje *The design of the section of the device (washer) must be constructed in such a way as to enable easy cleaning and maintenance.*	K C
3.13.	Konstrukcja elementu myjącego, suszącego (igły, manipulatory) musi zapewnić dokładne umycie a następnie wysuszenie najgłębiej położonych powierzchni ampułki bez dotykania ich powierzchni. *The design of the washing and drying elements (needles, manipulators) must ensure thorough washing and subsequent drying of the deepest surfaces of the ampoule without touching their surface.*	K C
3.14.	Proces mycia będzie realizowany za pomocą wody klasy WFI filtrowanej. *The washing process will be carried out using filtered WFI-grade water.*	K C
3.15.	W procesie mycia będzie miał zastosowanie zbiornik wody cyrkulacyjnej wyposażony w elementy grzewcze i kontrolne (czujnik poziomu cieczy, czujnik temperatury, ciśnienia inne niezbędne). Woda recyrkulowana będzie filtrowana przez filtr minimum 5 µm, W przypadku gdy ilość wody będzie niewystarczająca do przeprowadzania procesu mycia praca urządzenia (całej linii) zostanie zatrzymana do momentu uzupełniania niezbędnej ilości wody. Alternatywnie – szybkość pracy całej linii zostanie dostosowana do szybkości generowania i dostarczania wody do myjki. *A circulation water tank equipped with heating and control elements (liquid level sensor, temperature sensor or other necessary for process) shall be used in the washing process. The recirculated water will be filtrated by 5 µm filters.* *If the amount of water is insufficient to carry out the washing process, the device (the entire line) will be paused until the necessary amount of water is replenished.* *Alternatively, the speed of the entire line will be adjusted to the speed of water generation and delivery to the washer.*	K C
3.16.	Końcowe płukanie wewnętrznych powierzchni ampułek będzie realizowane za pomocą wody WFI filtrowanej w taki sposób, aby ilość i rozmiar cząstek nie przekroczył ilości dopuszczonych w Klasie A. *Final rinsing of the internal surfaces of the ampoules will be carried out using WFI water filtered in such a way that the number and size of particles does not exceed the amounts permitted in Class A.*	K C
3.17.	Proces mycia będzie realizowany tylko w przypadku, kiedy nie będą występowały alarmy. W przypadku wystąpienia alarmów proces mycia nie rozpocznie się lub będzie zatrzymany do momentu usunięcia/zaniku przyczyny alarmu. *The washing process shall only be carried out if there are no alarms. If alarms occur, the washing process shall not start or shall be stopped until the cause of the alarm has been removed/eliminated.*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

3.18.	Powietrze wykorzystane do suszenia ampułek będzie filtrowane dobrany filtr a parametry operacyjne (ciśnienie, przepływ) będą kontrolowane. Proces suszenia będzie się odbywał tyko w przypadku, gdy parametry operacyjne będą znajdowały się pomiędzy założonymi wartościami. W pozostałych przypadkach (alarm) proces suszenia jak i mycia będzie zatrzymany. *The air used to dry the ampoules shall be filtered with a selected filter, and the operating parameters (pressure, flow) will be monitored. The drying process will only proceed if the operating parameters are within the specified values. Otherwise (alarm), both the drying and washing processes will be stopped.*	K C
3.19.	Zawory, element regulujące (dotyczy to zarówno wody jak i powietrza) muszą być wykonane w technologii stosowanej w przemyśle farmaceutycznym (membranowe) dostarczone z odpowiednimi certyfikatami materiałowymi oraz zgodności. *Valves and control elements (for both water and air) must be manufactured using technology used in the pharmaceutical industry (diaphragm valves) and supplied with appropriate material and compliance certificates.*	K C
3.20.	Załadunek pojemników (ampułki) do mycia będzie odbywał się w sposób automatyczny (taśmociąg). Pojemniki będą zliczane. *The loading of containers (ampoules) for washing will be carried out automatically (conveyor belt). The containers will be counted.*	K C
3.21.	Zastosowane będzie rozwiązanie techniczne umożliwiające zatrzymanie całej linii w przypadku zablokowania podawania pojemników np. ułożenie pojemników w stos. Zastosowany zostanie odpowiedni system alarmowy. *A technical solution shall be implemented to enable the entire line to be stopped in the event of a blockage in the feeding of containers, e.g., stacking of containers. An appropriate alarm system shall be used.*	K C
	Tunel depirogenizacyjny *Depyrogenation tunnel*	

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

3.22.	Tunel do sterylizacji, depirogenizacji i suszenia zawiera będzie zawierał co najmniej następujące elementy, funkcjonalności: 1. Transporter pojemników. 2. Podgrzewania wstępnego. 3. Ogrzewania wysokotemperaturowego. 4. Chłodzenia. 5. Izolacji przepustnicy powietrznej. 6. Wylot powietrza. 7. Filtracji powietrza. 8. Monitorowania temperatury i różnicy ciśnień. 9. Rozładunku *The sterilization, depyrogenation, and drying tunnel will contain at least the following elements and functionalities:* *1. Container transporter.* *2. Preheating.* *3. High-temperature heating.* *4. Cooling.* *5. Air shutter isolation.* *6. Air exhaust.* *7. Air filtration.* *8. Temperature and pressure difference monitoring.* *9. Discharging.*	K C
3.23.	Urządzenie (tunel) powinno posiadać własny system oczyszczania powietrza, obejmujący sekcję wlotową, sekcję depirogenizacji, sekcję chłodzenia. Każdy obszar powinien posiadać niezależną kontrolę przepływu powietrza i filtrację. Powinna istnieć rozsądna dystrybucja różnicy ciśnień między każdą sekcją tunelu, depyrogenizacji i suszenia a pomieszczeniem oraz między każdą sekcją. Urządzenie (tunel) będzie wykorzystywało technologię laminarnego ukierunkowanego (domyślnie w stronę niższych Klas czystości) przepływu powietrza, w poszczególnych sekcjach. The device (tunnel) should have its own air purification system, including an inlet section, a depyrogenation section, and a cooling section. Each area should have independent air flow control and filtration. There should be a reasonable distribution of pressure differences between each section of the tunnel, depyrogenation and drying, and the room, as well as between each section. The device (tunnel) shall use directed laminar |air flow technology ((by default in the direction of lower purity classes) in each section.	K C
3.24.	Wskaźnik uszkodzeń ≤ 0,1% (na podstawie półgodzinnego ciągłego testu FAT) *Breakage rate ≤ 0.1% (based on half-hour FAT continuous test)*	K C
	Tunel - transport pojemników Tunnel - container transport	
3.25.	Taśma siatkowa transportera (tunel) powinna pracować płynnie, bez odchyleń i pełzania; tak aby pojemniki nie były porysowane podczas ruchu wzdłuż boku; prędkość pracy może być automatycznie regulowana zgodnie z recepturą, a urządzenie będzie wyposażone w miernik prędkości przesuwu. *The mesh conveyor belt (tunnel) should operate smoothly, without deviations or creep, so that the containers are not scratched when moving along the side; the operating speed can be automatically adjusted according to the recipe, and the device will be equipped with a speed meter.*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

3.26.	Taśma siatkowa transportera (tunel) będzie wyposażona w funkcję czyszczenia ultradźwiękowego online lub inną technologię skutecznego usuwania zanieczyszczań z pasa transportowego oraz będzie posiadać porty serwisowe, w celu konserwacji. Urządzenie czyszczące będzie wykorzystywać wodę oczyszczoną do czyszczenia taśmy siatkowej transportera. *The mesh conveyor belt (tunnel) shall be equipped with an online ultrasonic cleaning function or other equivalent cleaning method and shall have service ports for maintenance. The cleaning device shall use purified water to clean the mesh conveyor belt.*	K C
3.27.	Konstrukcja przekładni transportera (tunel) powinna znajdować się poniżej taśmy siatkowej, aby zapobiec wpływowi wytworzonych cząstek na czysty obszar powyżej taśmy siatkowej. *The transmission structure of the conveyor (tunnel) should be located below the mesh belt to prevent the particles generated from affecting the clean area above the mesh belt.*	K C
3.28.	Tunel - powinien posiadać system alarmowania o braku pojemników i zgnieceniu pojemników. *Tunnel - should have an alarm system to warn of shortage or squeeze of containers.*	K C
	Tunel - grzanie Tunnel - heating	
3.29.	Tunel – sekcja pogrzewanie- Pojemniki wchodzące do sekcji podgrzewania wstępnego tunelu, będą podgrzewane przez gorące powietrze wypływające z sekcji grzewczej. Zastosowany zostanie laminarny, pionowy przepływ powietrza odpowiadający klasie A przepływający przez pojemniki w celu usunięcia pozostałą wilgoć. Zastosowany będzie filtr odporny na min. 100°C, klasy H14. *Tunnel – heating section – Containers entering the preheating section of the tunnel shall be heated by hot air flowing from the heating section. Laminar, vertical airflow corresponding to class A shall be used, flowing through the containers to remove any remaining moisture. A filter resistant to min. 100°C, class H14, shall be utilized.*	K C
3.30.	Tunel sekcja podgrzewania – powinien być wyposażony w uchylne, przezroczyste okno wykonane z materiału o odporności termicznej min. 120°C, w celu ułatwienia obsłudze konserwację urządzenia oraz obserwację procesu. *Tunnel heating section – should be equipped with a hinged, transparent window made of material with a minimum heat resistance of 120°C to facilitate maintenance of the device and observation of the process.*	K C
3.31.	Tunel sekcja wysokotemperaturowa – pojemniki będą ogrzewane przez gorące powietrze klasy A filtrowane przez filtr HEPA (Zastosowany będzie wysokowydajny filtr odporny na temperaturę min. 350°C, klasę min. H13). Temperatura depirogenizacji będzie regulowana i będzie wynosiła: 250°C~340°C. Połączenie temperatury oraz czasu przebywania w strefie wysokotemperaturowej (prędkość przesuwy taśmy) mają zapewnić parametry depirogenizacji zawarte w punkcie 3.4 *High-temperature tunnel section – containers shall be heated by class A hot air filtered through a HEPA filter (A high-efficiency filter resistant to temperatures of at least 350°C, class H13 minimum, will be utilized.). The combination of temperature and time spent in the high-temperature zone (belt speed) is intended to ensure the depyrogenation parameters specified in section 3.4.*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

3.32.	Tunel sekcja wysokotemperaturowa- należy zastosować technologię uszczelniania podciśnieniowego, tak aby skutecznie zapobiec przedostawaniu się nieprzefiltrowanego, zanieczyszczonego powietrza do wnętrza tunelu. *High-temperature tunnel section—vacuum sealing technology should be used to effectively prevent unfiltered, contaminated air from entering the tunnel.*	K C
3.33.	Tunel sekcja wysokotemperaturowa - Wydajność system grzewczego będzie tak dobrana aby osiągnąć parametry depirogenizacji w czasie nie dłuższym niż 60 min. *High-temperature tunnel section – The heating system efficiency shall be designed to achieve depyrogenation parameters in no more than 60 minutes.*	K C
3.34.	Tunel sekcja wysokotemperaturowa- regulacja temperatury powinna odbywać się w sposób automatyczny. Zastosowane zostaną regulatory temperatury PID w celu zapewnienia i dostosowania równomierności rozkładu ciepła i temperatury *High-temperature section tunnel – temperature control should be automatic. PID temperature controllers shall be used to ensure and adjust the uniformity of heat and temperature distribution.*	K C
3.35.	Tunel sekcja wysokotemperaturowa- przepływ powietrza przez sekcję będzie się odbywał za pomocą wentylatorów lub innych alternatywnych rozwiązań, odpornych na wysokie temperatury. *High-temperature section tunnel—air flow through the section shall be provided by fans or other alternative solutions resistant to high temperatures.*	K C
3.36.	Tunel sekcja chłodzenia- pojemniki będą chłodzone za pomocą filtrowanego powietrza klasy A o przepływie laminarnym - zastosowany będzie wysokowydajny filtr odporny na temperaturę min. 250°C, klasy min. H13 *Tunnel cooling section—containers shall be cooled using Class A filtered air with laminar flow - A high-efficiency filter resistant to temperatures of at least 250°C, class H13 minimum, will be utilized.*	K C
3.37.	Tunel sekcja chłodzenia - musi posiadać funkcję SIP. *Tunnel cooling section - must have SIP function.*	K C
3.38.	Tunel sekcja chłodzenia- dla pojemników o pojemności poniżej 30 ml temperatura na wylocie nie przekracza wartości temperatury pokojowej plus 8°C, na pojemniku nie będzie skroplonej wody. *Cooling section tunnel—for containers with a capacity of less than 30 ml, the outlet temperature does not exceed ambient temperature plus 8°C, and there shall be no condensation on the container.*	K C
3.39.	Tunel sekcja chłodzenia- w konstrukcji powinno być uwzględnione okno w celu umożliwienia obserwacji oraz konserwacji *Tunnel cooling section—the design should include a window to facilitate observation and maintenance.*	K C
3.40.	Tunel sekcja chłodzenia- w konstrukcji powinno znajdować się urządzenie rejestrujące kluczowe parametry procesu – temperatura każdej sekcji, przepływ powierza, prędkość przesuwu taśmy. *Tunnel cooling section – the design should include a device that records key process parameters – the temperature of each section, air flow, and belt speed.*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

3.41.	Konstrukcja (tunel) powinna być wyposażony w wydajny system wyciągowy tak aby skutecznie usuwać nadmiar powietrza, które przepływa z powrotem do danej sekcji utrzymywać stabilne ciśnienie w tunelu oraz pełnić rolę w równoważeniu ciśnienia i zapobieganiu cofaniu strumieni powietrza. *The structure (tunnel) should be equipped with an efficient exhaust system to effectively remove excess air that flows back into a given section, maintain stable pressure in the tunnel, and play a role in balancing pressure and preventing air currents from flowing backwards.*	K C
3.42.	Tunel- będzie wyposażony w otwory walidacyjne lub alternatywne rozwiązania mające na celu umożliwienie przeprowadzanie testów integralności filtrów z zastosowaniem PAO. *The tunnel -shall be equipped with validation ports or alternative solutions to enable filter integrity testing using PAO.*	K C
3.43.	Tunel – będzie wyposażony w urządzeni regulacyjne i kontrolne: 1. Do sterowania temperaturą będzie wykorzystany układ niezależnych sond-regulacyjnej oraz kontrolnej – rejestrującej parametry procesu 2. Każda sekcja będzie posiadać urządzenie rejestrujące temperaturę, ciśnienie, różnice ciśnień na filtrach HEPA *The tunnel will be equipped with regulation and control devices:* *1. A system of independent regulation and control probes will be used to control temperature and record process parameters.* *2. Each section will have a device recording temperature, pressure, and pressure differences across the HEPA filters.*	K C
3.44.	Zakłada się, że urządzenie będzie posiadać dwa tryby pracy – tryb spoczynkowy, tryb pracy. Tryb spoczynkowy – włączone będą tylko te niezbędne systemy do zabezpieczenia klasy A. *It is assumed that the device shall have two operating modes – standby mode and operating mode. Standby mode – only the systems necessary for Class A security shall be activated.*	K C
	Sekcja napełnianie Filling section	
3.45.	Sekcja napełnianie będzie realizować następujące akcje: 1. Podawanie pojemników. 2. Płukanie gazem. 3. Napełnianie 4. Rozładunek pojemników. 5. Pobór prób do dalszej kontroli *The filling section shall perform the following actions:* *1. Feeding containers.* *2. Ampules Gas Flushing* *3. Ampules filling.* *4. Unloading containers.* *5. Sampling for further inspection*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

3.46.	Taśma siatkowa do podawania pojemników powinna być wykonana z plastikowych ogniw łańcuchowych, z możliwością regulacji częstotliwości i niskim wskaźnikiem wypadania pojemników. Taśma siatkowa powinna być wyposażona w czujnik zgniatania/braku pojemników. W przypadku zgniecenia pojemnika taśma siatkowa tunelu zatrzymuje się, a w przypadku braku pojemnika maszyna do napełniania i zamykania ampułek zatrzymuje się. *The feeding mesh belt should be made of plastic chain links, with adjustable frequency and a low container drop rate. The mesh belt should be designed with a container crush/absence sensor. If a container is crushed, the mesh belt of the tunnel stops, and if there is no container, the ampoule filling and sealing machine stops.*	K C
3.47.	Urządzenie bedzie wyposażone w ślimak który będzie służył do transportu pojemników w jednym rzędzie. Ślimak będzie napędzany niezależnym silnikiem. *The device shall be equipped with a screw conveyor that shall be used to transport containers in a single row. The screw conveyor shall be driven by an independent motor.*	K C
3.48.	Urządzenie będzie wyposażone w system do wykrywania i liczenia pojemników. *The device shall be equipped with a system for detecting and counting containers.*	K C
3.49.	Urządzenie podające pojemniki będzie wyposażone w system wykrywania, aby osiągnąć efekt: „brak pojemnika, brak napełniania". *The container feeding device shall be equipped with a detection system to achieve the effect of: "no container, no filling."*	K C
3.50.	Prędkość napełniania będzie kontrolowana i synchronizowany z prędkościa dostarczania pojemników. *The filling speed shall be controlled and synchronized with the speed of container delivery*	K C
3.51.	Przyjmuje się, że system bedzie wyposażony układ dozowania składający się z czterech lub mniej igieł napełniających. *It is assumed that the system shall be equipped with a dosing system consisting of four or les filling needles.*	K C
3.52.	Głębokość wprowadzenia igły napełniającej powinna wzrastać synchronicznie z poziomem cieczy, aby uniknąć rozpryskiwania cieczy i powstawania pęcherzyków. Igła napełniająca podnosi się i opada płynnie, bez kapania, drgania lub uderzania o ściankę. *The depth of insertion of the filling needle should increase synchronously with the liquid level to avoid splashing and the formation of bubbles. The filling needle rises and falls smoothly, without dripping, vibration, or hitting the wall.*	K C
3.53.	Prędkość napełniania będzie regulowana w zależnosci od objetości zastosowanego pojemnika. *The filling speed shall be adjusted depending on the capacity of the container used.*	K C
3.54.	Przyjmuje się ze dostarczanie płynu do rozlewu odbywać się będzie za pomocą pompy o małej objętości martwej *It is assumed that the liquid will be supplied for bottling using a pump with low dead volume.*	K C
3.55.	Wielkość dozy będzie regulowana za pomocą ekranu dotykowego. Po zakończeniu regulacji wszystkie parametry będą zapisane. *The dose size shall be adjusted using a touch screen. After adjustment, all parameters shall be saved.*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

3.56.	System kontroli napełniania powinien posiadać wiele trybów (np. brak pojemnika, brak napełniania; pełne napełnianie; brak napełniania dla wszystkich, brak napełniania dla pojedynczej igły), które mogą być wybrane na ekranie dotykowym. *The filling control system should have multiple filling modes (e.g., no container, no filling; full filling; no filling for all, no filling for a single needle) that can be selected on the touch screen.*	K C
3.57.	System płukania gazem musi umożliwiać przeprowadzanie przedmuchu przed napełnianiem i przedmuchu po napełnianiu. Procesu przedmuchu muszą byc oddzielone i muszą być sterowane oddzielnie. *The gas flushing system must allow for inflation before filling and inflation after filling. The purching processes must be separate and must be controlled separately.*	K C
3.58.	Nadmuch gazu musi być kontrolowany i regulowany za pomocą przepływomierza. *The inflation must be controlled and regulated using a gas flow meter.*	K C
	System barier RABS RABS barrier system	
3.59.	Zastosowanie bedzie system RABS obejmujący obszar rozlewu. *A RABS system covering the filling area shall be used.*	K C
3.60.	Obszar (zamkniety) nad operatorem bedzie chroniony poprzez zastosowanie filtrowanego powietrza (filtr H14) zapewniającego utrzymanie czystości powietrza (czastki nieozywione) Klasy B lub wyższej. *The area (closed) above the operator will be protected by filtered air (H14 filter) ensuring that the air remains clean (non-living particles) Class B or higher.*	K C
3.61.	System RABS bedzie zabezpieczał nastepujące parametry: 1. Prędkość powietrza mierzona 150-300 mm poniżej filtra o wysokiej wydajności musi mieścić się w zakresie 0,45 m/s ± 20% (ISO14644-3). 2. Stopień filtracji bedzie odpowiedał zastosowaniu filtra typu H14. 3. Równoległość strugi powietrza < 14°. *The RABS system shall ensure the following parameters:* *1. The air velocity measured 150-300 mm below the high-efficiency filter must be within the range of 0.45 m/s ± 20% (ISO14644-3).* *2. The filtration efficiency shall correspond to the use of an H14 filter.* *3. Air flow parallelism < 14°.*	K C
3.62.	System RABS (nawiew) bedzie wyposażony w porty walidacyjne umożliwiające weryfikacje integralności filtrów *The RABS system (air supply) shall be equipped with validation ports to verify filter integrity.*	K C
3.63.	Zarezerowane będzie miejsce na porty min. trzy w celu umożliwienia pomiaru parametrów powietrza – takie jak cząstki, zanieczyszczenia mikrobiologiczne. Od spodniej i górnej części zakończone będą złączem typu tri- clamp DN 25. *Space shall be reserved for at least three ports to enable the measurement of air parameters such as particles and microbiological contaminants.* *The bottom and top parts will be terminated with a DN 25 tri-clamp connection.*	K C
3.64.	Zarezerowane będzie miejsce na uchwyt do płytek sedymentacyjnych. *Space shall be reserved for a sedimentation plate holder.*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

3.65.	Oświetlenie w obszarze laminarnym będzie wynosić ≥300 luksów. Zastosowane rozwiązanie nie może powodować turbulencji powietrza. *The lighting in the laminar area will be ≥300 lux. The chosen solution must not cause air turbulence.*	K C
3.66.	Zastosowany bedzie rejestrator przepływu powietrza (odpowiedni do klasy A), którego odczyty będą widoczne na panelu operatorskim. *An air flow recorder (suitable for class A) will be used, with readings visible on the operator panel.*	K C
3.67.	Zastosowany bedzie system alarmowy informujący operatora o wystąpieniu awarii (zakłócenia w przepływie powietrza, detekcja cząstek). *An alarm system shall be used to inform the operator of a malfunction (air flow disturbance, particle detection).*	K C
	System sterowania Control system	
3.68.	Programowanie PLC będzie zgodne z normami elektrycznymi IEC-1131 *PLC programming shall complies with IEC-1131 electrical standards.*	K C
3.69.	Architektura sterowania urządzeniami będzie wykorzystywała tryb sterowania PLC+HMI; PLC będzie realizować logikę urządzenia oraz sterowanie procesami. *The equipment shall control architecture adopts PLC+HMI control mode; and PLC shall realize equipment logic and process control.*	K C
3.70.	PLC: Będzie wykorzystywać protokoły sieciowe Profinet i Modbus TCP/IP *PLC: Shall use Profinet and Modbus TCP/IP network.*	K C
3.71.	Urządzenie będzie posiadać min trzy tryby pracy (normalny tryb pracy, wyłączony, podtrzymanie (domyślny) ok 30% normalnej wydajności w kontekście utrzymaniania przepływów powietrza) oraz będzie wyświetlać aktualny tryb i status. *The device will have at least three operating modes (normal mode, off, low power – c.a. 30% of normal capacity in terms of maintaining air flow) and will display the current mode and status.*	K C
3.72.	System będzie informował o alarmach wyświetlanych w czasie rzeczywistym. Dostępne będzie zarządzanie historią alarmów, które obejmie co najmniej czas alarmu, informacje o alarmie i status alarmu. *The system shall provide real-time alerts. Alert history management shall be available, covering at least the alert time, alert information, and alert status.*	K C
	CFR	
3.73.	Zapis alarmu będzie automatycznie archiwizowany w zaszyfrowanej bazie danych *The alarm record shall be automatically archived in an encrypted database.*	K C
3.74.	System musi ograniczać dostęp zdefiniowanych użytkowników. *The system must limit access to defined users.*	K C
3.75.	System musi umożliwiać użytkownikowi na: łączenie się, komunikację, kontrole, zainstalowanymi elementami systemu. *The system must enable the user to: connect, communicate, and control the installed system components.*	K C
3.76.	System musi umożliwiać użytkownikowi na parametryzacje zainstalowanych elementów systemu (np. wprowadzenie wartości Alarmowych, ustawienie wartości, granicznych, wartości wyświetlanych). *The system must allow the user to configure the parameters of the installed system components (e.g., enter alarm values, set limit values, display values).*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

3.77.	System musi uniemożliwiać przypadkowe modyfikowane i usuwane zapisanych danych zapisanych. *The system must prevent accidental modification and deletion of stored data*	K C
3.78.	System musi umożliwiać użytkownikowi (z odpowiednimi uprawnieniami) na modyfikacje ustawionych parametrów (po podaniu właściwych poświadczeń). *The system must allow users (with sufficient permissions) to modify the set parameters (after providing the appropriate credentials).*	K C
3.79.	System musi umożliwiać użytkownikowi uruchamianie metod z listy zapisanych metod. *The system must allow users to run methods from a list of stored methods.*	K C
3.80.	System musi umożliwiać zapis danych i uniemożliwić ich nieuprawnione usuwanie czy modyfikację. *The system must allow data to be saved and prevent its unauthorized deletion or modification.*	K C
3.81.	System musi posiadać funkcjonalność generowania raportów. *The system must have the functionality to generate reports.*	K C
3.82.	System musi umożliwiać wydruk raportu, który powinien zawierać minimum: Datę, czas wydruku Identyfikację Użytkownika Identyfikację urządzenia Wartości parametrów mierzalnych z ich opisem, Status alarmów z ich opisem *The system must allow the printing of reports, which should contain at least:* *Date and time of printing* *User identification* *Device identification* *Measurable parameter values with their description,* *Alarms status with their description*	K C
3.83.	System musi umożliwiać otrzymanie wyraźnych, drukowanych kopii danych elektronicznych. *The system must allow clear, printed copies of electronic data to be obtained.*	K C
3.84.	System musi uniemożliwić dokonywanie zmian w elektronicznych danych surowych. *The system must prevent changes to raw electronic data.*	K C
3.85.	System musi umożliwiać wprowadzenie hasła znanego tylko użytkownikowi. System musi zachować niepowtarzalność kombinacji hasła i identyfikacyjnego użytkownika, tak aby żadne dwie osoby nie miały takiej samej kombinacji kodu identyfikacyjnego i hasła. *The system must allow the entry of a password known only to the user. The system must maintain the uniqueness of the password and user ID combination so that no two people have the same ID code and password combination.*	K C
3.86.	System musi posiadać funkcjonalność, która umożliwia wylogowania użytkownika po zdefiniowanym okresie nieaktywności oraz wymuszać ponowne wprowadzenie poświadczeń użytkownika. *The system must have a feature that allows the user to be logged out after a defined period of inactivity and forces the user to re-enter their credentials.*	K C
3.87.	System musi uniemożliwiać użytkownikowi zmianę czasu referencyjnego. *The system must prevent the user from changing the reference time.*	K C
3.88.	System musi umożliwiać konfigurację różnych grup użytkowników i ich ról. *The system must allow for the configuration of different user groups and their roles.*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

3.89.	System musi korzystać z bezpiecznego, wygenerowanego komputerowo i opatrzonego znacznikami czasu Dziennika Nadzoru, w celu niezależnego rejestrowania daty i godziny czynności wykonywanych przez operatora oraz działań, które dotyczą: tworzenia, modyfikacji lub usuwania zapisów elektronicznych. Wprowadzone zmiany nie mogą przesłaniać wcześniej zapisanych informacji. *The system must use a secure, computer-generated, time-stamped Audit Log to independently record the date and time of actions performed by the operator and actions that involve: creating, modifying, or deleting electronic records. Changes made must not overwrite previously recorded information.*	K C
3.90.	System musi generować zapisy w Dzienniku Nadzoru w sposób automatyczny bez ingerencji użytkownika. *The system must generate entries in the Audit Trail automatically without user intervention.*	K C
3.91.	System musi posiadać funkcjonalność zabezpieczającą przed wprowadzeniem niepoprawnych lub niedozwolonych danych (puste pola, wartość poza zakresem). *The system must have functionality to prevent the entry of incorrect or unauthorized data (empty fields, values outside the range).*	K C
3.92.	System musi umożliwiać generowanie dokładnej i kompletnej kopii danych (w tym danych zawartych w Dzienniku nadzoru) w standardowej formie (np. ASCII, PDF) lub innej zabezpieczonej formie cyfrowej *The system must enable the generation of accurate and complete copies of data (including data contained in the Audit Trail) in a standard format (e.g., ASCII, PDF) or other secure digital format.*	K C
3.93.	System musi umożliwiać otrzymanie wyraźnych, drukowanych kopii danych elektronicznych *The system must allow clear, printed copies of electronic data to be obtained.*	K C
3.94.	System musi umożliwiać przechowywanie danych elektronicznych, w sposób umożliwiający ich dokładne i łatwe wyszukiwanie przez cały okres ich przechowywania *The system must allow electronic data to be stored in a manner that allows accurate and easy retrieval throughout the entire storage period.*	K C
3.95.	System musi umożliwiać wprowadzanie komentarza w przypadku zmiany lub usuwania danych GMP *The system must allow comments to be entered when GMP data is changed or deleted.*	K C

4. Wymagania BHP Health and safety requirements		**Ocena krytyczności parametru[1] Assessment of the criticality of parameter [1]**
4.1.	Tunel- główny silnik napędowy i reduktor powinny być wyposażone w funkcję zabezpieczenia przed przeciążeniem. *Tunnel—the main drive motor and reducer should be equipped with an overload protection function.*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

5. Materiały Materials		**Ocena krytyczności parametru[1] Assessment of the criticality of parameter [1]**
5.1.	Wszelkie części metalowe mające bezpośredni kontakt z produktem płynnym muszą być wykonane ze stali nierdzewnej S316 lub innych zatwierdzonych materiałów. *Any metal parts in direct contact with the liquid product must be made of S316 stainless steel or other approved materials*	K C
5.2.	Chropowatość powierzchni wewnętrznych elementów mających kontakt z produktem powinna wynosić Ra≤0,4 µm, a odpowiednie certyfikaty materiałowe muszą zostać dostarczone. *The roughness of the internal surfaces of components that come into contact with the product should be Ra≤0.4µm, and relevant material certificates must be provided.*	K C
5.3.	Ogólne wymagania materiałowe dla części niemetalowych mających kontakt z produktem: materiały nietoksyczne, o wysokiej stabilności chemicznej, niepowodujące zanieczyszczeń i nie generujące cząstek stałych. *The general material requirements for non-metallic parts in contact with the product: non-toxic, highly chemically stable, non-polluting, and non-shedding materials*	K C
5.4.	Wszystkie odsłonięte części metalowe, które nie mają kontaktu z produktem, powinny być wykonane ze stali nierdzewnej 304 lub lepszych materiałów, o chropowatości powierzchni Ra ≤ 1,6 µm. Zewnętrzna płyta uszczelniająca powinna być wykonana ze stali nierdzewnej 304 *All exposed metal parts that are not in contact with the product shall be made of 304 stainless steel or better materials, with a surface roughness of Ra ≤ 1.6 µm. The outer surface sealing plate should be made of 304 stainless steel*	K C
5.5.	W celu ograniczenia korozji oraz generowania cząstek elementy konstrukcyjne (rama, inne elementy nośne urządzenia będą wykonane stali nierdzewnej 304, dopuszcza się zostanie alternatywnego rozwiązania umożliwiającego osiągnięcie przedstawionego celu *In order to reduce corrosion and particle generation, structural components (frame, other structural elements of the device) will be made of 304 stainless steel. An alternative solution that achieves the stated objective is permitted.*	K C
5.6.	Materiały węży i uszczelek mających kontakt z produktem muszą spełniać wymagania Ph Eur i być odporne na sterylizację parową w temperaturze 121°C. *The materials of hoses and gaskets in contact with the product must meet Ph. Eur. requirements and be able to withstand steam sterilization at 121°C*	K C
5.7.	Materiał rur mających kontakt z czystymi mediami musi być wykonany ze stali nierdzewnej 316L, wyposażony w funkcję opróżniania sprężonym powietrzem. Wszystkie projekty rur wodociągowych muszą być zgodne z zasadami 3D, zastosowanie ma unikanie martwych kątów odnóg. *The material of pipes in contact with clean media shall be made of 316L stainless steel, equipped with a compressed air drainage function. All water pipe designs shall comply with 3D rules, avoiding dead angles and branches.*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

5.8.	Nieruchome rury wodne i powietrzne (media czyste) będą wykonane ze stali nierdzewnej 316L. Zakłada się, że rury będą spawanie automatyczne. W przypadku gdy spawanie automatyczne nie jest możliwe, będzie zastosowane spawanie ręczne w atmosferze gazu ochronnego. Dostarczane zostaną zdjęcia z kontroli endoskopowej oraz dane dotyczące spawania. *Fixed water and air pipes (clean media) shall be made of 316L stainless steel. It is assumed that the pipes will be automatically welded. If automatic welding is not possible, manual welding in a protective gas atmosphere shall be used. Photos from endoscopic inspection and welding data shall be provided.*	K C
5.9.	Materiały uszczelniające rury wodne i powietrzne (media czyste) powinny być materiałami polimerowymi klasy farmaceutycznej lub spożywczej. *Sealing materials for water and air pipes should be pharmaceutical-grade or food-grade polymers.*	K C
5.10.	Wszystkie rury ruchome (media czyste) będą wykonane z silikonowych rurek odpornych na wysokie temperatury (120°C) i przeznaczonych do kontaktu z żywnością i będą połączone za pomocą złączy Tri-clamp. *All flexible pipes (clean media) shall be made of silicone tubing resistant to high temperatures (120°C) and intended for contact with food, and shall be connected using Tri-clamp connectors.*	K C
5.11.	Materiał zbiornika wody myjki ultradźwiękowej i zbiornika wody cyrkulacyjnej będzie wykonany ze stali nierdzewnej 304 i być łatwy do czyszczenia. *The material of the ultrasonic cleaner water tank and circulation water tank shall be made of 304 stainless steel and be easy to clean.*	K C
5.12.	Wszystkie elementy urządzenia będą wykonane w taki sposób, aby wytrzymać spryskiwanie i wycieranie konwencjonalnymi środkami dezynfekującymi, takimi jak 75% etanol lub 75% 2-propanol, 1% PAA, 0,5% chlorheksydyna, 0,5% QP, 6% nadtlenek wodoru, a także być odporne na sterylizację ozonem i VHP. *All components of the device shall be manufactured in such a way as to withstand spraying and wiping with conventional disinfectants such as 75% ethanol or 75% 2-propanol, 1% PAA, 0.5% chlorhexidine, 0.5% QP, 6% hydrogen peroxide, and also be resistant to ozone and VHP sterilization.*	K C
5.13.	System próżniowy i rurociągi odciągowe będą wykonane ze stali nierdzewnej 304. *The vacuum system and exhaust pipeline shall be made of 304 stainless steel*	K C
5.14.	Rurociągi czyste będą spawane w miarę możliwości automatycznie, wyposażone w materiały pomocnicze (w tym dokumentację spawania, dokumentację endoskopową, wszystkie spoiny muszą być ponumerowane i oznaczone na rysunku spawania, 100% kontrola endoskopowa w przypadku spawania ręcznego i ponad 30% kontrola endoskopowa w przypadku spawania automatycznego). Rurociąg musi zostać poddany pasywacji po spawaniu. *Clean pipelines shall be welded automatically where possible, equipped with supporting materials (including welding documentation, endoscopic documentation, all welds must be numbered and marked on the welding drawing, 100% endoscopic inspection for manual welding and over 30% endoscopic inspection for automatic welding). The pipeline must be passivated after welding*	K C
5.15.	Uszczelki, uszczelki i pierścienie uszczelniające powinny być wykonane wyłącznie z materiałów polimerowych klasy farmaceutycznej lub spożywczej, takich jak guma silikonowa, PTFE lub EPDM. *Gaskets, seals and O-rings should only be made of pharmaceutical or food grade polymeric materials such as silicone rubber, PTFE or EPDM*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

5.16.	Zewnętrzna powierzchnia urządzenia będzie gładka i pozbawiona zadziorów oraz wykonana będzie najmniej ze stali nierdzewnej 304. Rama będzie wykonana z wysokiej jakości elementów spawanych ze stali węglowej, które muszą być oczyszczone z rdzy, odkażone, poddane obróbce antykorozyjnej. *The outer surface of the device shall be smooth and free of burrs and shall be made of at least 304 stainless steel. The frame shall be made of high-quality welded carbon steel components, which must be cleaned of rust, decontaminated, and treated with anti-corrosion protection.*	K C
5.17.	Taśma transportera (tunel) siatkowa powinna być wykonana ze stali nierdzewnej 304 o płaskiej powierzchni. *The mesh conveyor belt (tunnel) should be made of 304 stainless steel with a flat surface.*	K C
5.18.	Warstwa izolacyjna obszaru wysokotemperaturowego tunelu powinna mieć wystarczającą grubość, nie dopuszczalne jest stosowanie azbestu ani innych materiałów zawierających azbest, tak aby średnia temperatura zewnętrznej pokrywy tunelu do sterylizacji, depyrogenizacji nie przekraczała 45°C. *The insulating layer of the high-temperature area of the tunnel should be of sufficient thickness; the use of asbestos or other materials containing asbestos is not permitted, so that the average temperature of the outer cover of the tunnel for sterilization and depyrogenation does not exceed 45°C.*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

		Ocena krytyczności parametru[1] Assessment of the criticality of parameter [1]
6. Wymagania dokumentacyjne Documentation requirements		
	Dokumnety Documentation	
6.1.	Dostawcy dostarczy następujące dokumenty 1. Dokument potwierdzający projekt DQ; 2. Dokument specyfikacji projektu funkcjonalnego FS/HDS/SDS; 3. Test akceptacyjny fabryczny FAT; 4. Test akceptacyjny w siedzibie klienta SAT; 5. Ogólny schemat rozmieszczenia GA; 6. Schemat blokowy procesu i sterowania urządzeniami P&ID; 7. Schemat elektryczny ECD; 8. BOM (lista materiałów); 9. Lista alarmów BOA; 10. Lista uprawnień BOP; 11. Instrukcja obsługi i konserwacji urządzeń; 12. Listę lubrykantów, listę części zamiennych wraz z ich czaasookreswm użytkowania 13. Dokumentacja konstrukcyjna i jakościowa Treść dokumnetów FAT/SAT zostaną uzgodnione z Obiorcą, a po wspólnej akceptacji przeprowadzone testowanie. *The supplier shall provide the following documents* *1. Document confirming the DQ design;* *2. Functional design specification document FS/HDS/SDS;* *3. Factory acceptance test FAT;* *4. Customer acceptance test SAT;* *5. General arrangement diagram GA;* *6. Process and equipment control block diagram P&ID;* *7. Electrical diagram ECD;* *8. BOM (bill of materials);* *9. Alarm list BOA;* *10. Authorization list BOP;* *11. Equipment operation and maintenance manual;* *12. List of lubricants, list of spare parts with their service life* *13. Design and quality documentation* *The content of the FAT/SAT documents shall be agreed with the Recipient, and testing shall be carried out after mutual acceptance.*	K C
6.2.	Dokumentacja konstrukcyjna i jakościowa będzie obejmować:certyfikaty materiałowe lub certyfikaty zgodności, instrukcje obsługi, inne informacje dotyczące głównych komponentów. *The design and quality documentation shall include: material certificates or certificates of conformity, operating instructions, other information concerning the main components.*	K C

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

6.3.	Dostawca dostarczy certyfikaty kalibracji dla przyrządów nie starsze niż 3 miesiące od daty SAT. *The supplier shall provide calibration certificates for instruments no older than 3 months from the SAT date.*	K C
6.4.	Dostawca dostarczy raport spawalnicze dotyczące czystych rur, raporty dotyczące trawienia i pasywacji, protokoły kontroli endoskopowej (30% zdjęć endoskopowych spawów automatycznych, 100% zdjęć endoskopowych spawów ręcznych), certyfikaty spawacza i inne informacje. *The supplier shall provide welding reports for clean pipes, reports on pickling and passivation, endoscopic inspection reports (30% of endoscopic images of automatic welds, 100% of endoscopic images of manual welds), welder certificates, and other information.*	K C
6.5.	Dostawca dostarczy szczegółową instrukcję obsługi, zawierającą następujące informacje: zasadę działania urządzenia, główne parametry techniczne urządzenia, charakterystykę konstrukcyjną poszczególnych elementów urządzenia, środki bezpieczeństwa podczas obsługi oraz codzienne konserwacje urządzenia. *The supplier shall provide detailed operating instructions containing the following information: the principle of operation of the device, the main technical parameters of the device, the design characteristics of individual components of the device, safety measures during operation, and daily maintenance of the device.*	K C
6.6.	Dostawca dostarczy kopię zapasową końcowej wersji programu PLC i HMI. *The supplier shall provide a backup copy of the final version of the PLC and HMI software.*	K C
	Walidacja Validation	
6.7.	Kwalifikacja prowadzona będzie zgodnie z Procedurami obowiązującymi w Wytwórni. *Qualification will be carried out in accordance with the Procedures in force at the Company*	K C
6.8.	Kwalifikacji podlegać będą wszystkie części składowe urządzenia *All components of the device will be subject to qualification.*	K C
6.9.	Dostawca dostarczy dokumentacje oraz będzie partycypowała w kwalifikacji *Projektu (DQ)The supplier will provide documentation and participate in the Design Qualification (DQ)*	K C
6.10.	Po zakończeniu etapu projektowania a przed rozpoczęciem instalowania urządzenia dostawca dostarczy: Niezbędne i uzgodnione z użytkownikiem protokoły IQ/OQ a po przeprowadzeniu testów (potwierdzających wymagania użytkownika) dostarczy odpowiednie raporty. *After completion of the design stage and before installation of the device, the supplier shall provide:* *The necessary IQ/OQ/ protocols agreed with the user and, after testing (confirming the user's requirements), shall provide the relevant reports.*	K C

7. Wyposażenie, części zamienne (Equipment, spare parts)	
7. 1	Dostawca dostarczy BOM (lista materiałów) *The supplier shall provide the BOM (bill of materials)*

Nazwa urządzenia/systemu	Linia do napełniania ampułek Ampules filling line
Nr dokumentu	URS/01/P-2/2026/1

8. Dodatkowe wymagania (Additional requirements)		**Ocena krytyczności parametru[1] Assessment of the criticality of parameter [1]**
8.1.	Dostawca przeprowadzi szkolenie użytkownika (w języku polskim) potwierdzone wystawieniem certyfikatu. *The supplier shall conduct user training (in polish) confirmed by the issuance of a certificate.*	K C
8.2.	Certyfikat CE zgodny z dyrektywą 93/42/EEC *CE certificate in accordance with Directive 93/42/EEC*	
8.3.	Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, z dnia 4 grudnia 2024 r. z późniejszymi zmianami - Aneks 1, 15, *The Minister of Health Directive on the requirements of Good Manufacturing Practice, dated December 4, 2024, as amended - Annex 1, 15*	K C
8.4.	*The Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture, Vol. 4.*	K C
8.5.	*FDA – Code of Federal Regulation 21 Part 210/211 and where applicable Part 11,*	K C
8.6.	*FDA – Guidance for industry – Sterile drug products produced by Aseptic Processing,*	K C
8.7.	*EudraLex Vol. 4 – Medicinal Products for Human and Veterinary Use and Annex 1 – Manufacture of sterile Medicinal Products.*	K C
8.8.	ISPE GAMP 5	K C

9.	**Załączniki (Appendices)**
9.1	Nr. 1 „Sposób integracji z licznikami cząstek” *No. 1 “Integration with particle counters”*
9.2	Nr. 2 „Informacje o aktualnym układzie i wymiarach obszaru” *No. 2 “Information about the current layout and dimensions of the area”*

[1]Ocena krytyczności parametru (ocena wynika z potrzeby klienta/właściciela obszaru oraz z wymagań prawnych)
K – krytyczny (musi być, podlegający ocenie w procesie kwalifikacji)
NK – nie krytyczny (opcjonalny, nie podlegający późniejszej ocenie)

[1]Evaluation of parameter criticality (evaluation results from the needs of the customer/area owner and legal requirements)
C – critical (must be present, subject to evaluation in the qualification process)
NC – non-critical (optional, not subject to subsequent evaluation)

L.p	**Historia zmian (Revision history)**
1	Wydanie 1, nowy dokument *Edition 1, new document*

Zał. Nr 1 do URS/01/P-2/2026/1 „Sposób integracji z licznikami cząstek"
Appx. No. 1 to URS/01/P-2/2026/1 *"Integration with particle counter"*

Nr./ No	Funkcjonalność *Functionality*
1.	Liczniki cząstek będą zaprogramowane na kanały 0,5; 5,0um *Particle counters will be set to channels 0.5; 5.0um.*
2.	System będzie odczytywał numer seryjny urządzenia przypisanego do adresu IP a w przypadku jego zmiany poinformuje użytkownika o tym fakcie (rejestracja w dzienniku audytu). *The system will read the serial number of the device assigned to the IP address and, if it changes, will let you know (logged in the audit log).*
3.	System będzie odczytywał datę kalibracji z urządzenia i miał możliwość ustawienia alarmu dot. terminu kalibracji. *The system will read the calibration date from the device and will be able to set an alarm for the calibration date.*
4.	Licznik będzie uruchamiany przez zalogowanego użytkownika (rejestracja w dzienniku audytu użytkownika i licznika). *The particle counter will be activated by a logged-in user (recorded in the user and particle counter audit log).*
5.	Licznik będzie dokonywał pomiaru ciągłego (w pętli) z częstotliwością 1 na minutę do momentu rozpoczęcia pomiaru przez użytkownika (po zalogowaniu (rejestracja w dzienniku audytu użytkownika i licznika)). *The particle counter will perform continuous measurements (in a loop) at a frequency of 1 per minute until the user starts the measurement (after logging in (recorded in the user and particle counter audit log))*
6.	W przypadku zaniku komunikacji między licznikiem a systemem licznik będzie gromadził wyniki w pamięci FIFO a po przywróceniu komunikacji system odczyta wszystkie zaległe dane z pamięci (konieczność synchronizacji czasu w systemie z licznikiem w celu późniejszej identyfikacji czasu zakończenia pomiaru zapisanego na stosie) (rejestracja w dzienniku audytu zaniku komunikacji i powrotu). *In the event of a loss of communication between the counter and the system, the counter will collect the results in FIFO memory, and when communication is restored, the system will read all pending data from the memory (it is necessary to synchronize the time in the system with the counter in order to later identify the time of completion of the measurement stored in the stack). (recording in the communication loss and return audit log).*
7.	System będzie umożliwiał przeliczenie zliczeń cząstek na wartości w odniesieniu do metra sześciennego poprzez wyświetlanie i rejestrowanie sumy ostatnich 36 pomiarów od momentu rozpoczęcia rejestracji/pomiaru. *The system will enable the conversion of particle counts into values per cubic meter by displaying and recording the sum of the last 36 measurements since the start of recording/measurement.*
8.	Dla każdego kanału będzie możliwość skonfigurowania 2 konfigurowalnych progów alarmowych (ostrzeżenie, działanie) zarówno dla pojedynczego pomiaru jak i sumy kroczącej ((rejestracja w dzienniku audytu zmiany progów alarmowych z jakiej na jaką i przez kogo - tylko administratorzy). *For each channel, it will be possible to configure two configurable alarm thresholds (warning, action) for both a single measurement and a rolling total (recording in the audit log of changes to alarm thresholds from which to which and by whom - administrators only).*
9.	Należy przewidzieć możliwość kliku klas alarmowych (w różnych strefach - klasach/stanach pracy - są różne wartości progowe ostrzeżenia i działania). *The possibility of several alarm classes should be provided for (in different zones - classes/operating states - there are different warning and action threshold values).*

Nr./ No	Funkcjonalność *Functionality*
10.	Dla każdego pomiaru będzie identyfikowana poprawność pomiaru poprzez sprawdzenie czy dla danego pomiaru nie zarejestrowano błędu sprzętowego (rejestracja w dzienniku audytu błędów sprzętowych. *For each measurement, the correctness of the measurement will be identified by checking whether a hardware error has been recorded for a given measurement (recording in the hardware error audit log).*
11.	Raporty z systemu generowane w formie tabeli i wykresu czasowego z możliwością wybrania raportowanych kanałów. *System reports generated in the form of a table and a time chart with the option of selecting the reported channels.*
12.	Raporty z systemu generowane w formie przebiegów czasowych z możliwością wybrania raportowanych kanałów (każda wielkość w innym kolorze) Raporty muszą być czytelne dla przedziału ok 10h na stronę z możliwością zmiany do 1 tygodnia na stronę. *System reports generated in the form of time curves with the option of selecting the reported channels (each value in a different color). Reports must be legible for a period of approximately 10 hours per page with the option of changing to 1 week per page.*
13.	Na raportach czasowych powinny być linie pomocnicze w postaci progu ostrzegawczego i działania dla każdej wielkości cząstek wybranego punktu. *Time reports should include reference lines in the form of warning thresholds and actions for each particle size at the selected point.*
14.	Raport musi zawierać informacje o punkcie pomiarowym (liczniku), operatorze rozpoczynającym pomiar, operatorze kończącym pomiar, operatorze drukującym i czasie wydruku (generacji raportu), zakresie czasowym raportu. *The report must contain information about the measuring point (meter), the operator starting the measurement, the operator ending the measurement, the operator printing and the time of printing (report generation), the time range of the report.*
15.	System będzie umożliwiał synchronizację czasu systemowego z zegarem wewnętrznym licznika. *The system will enable synchronization of the system time with the meter's internal clock.*
16.	System będzie rejestrował czas pomiaru na podstawie znacznika czasu z licznika cząstek. *The system will record the measurement time based on the timestamp from the particle meter.*

Obecna klasyfikacja pomieszczeń według klas i stref czystości / Current classification of premises according to cleanliness classes and zones

Klasa A/ Class A

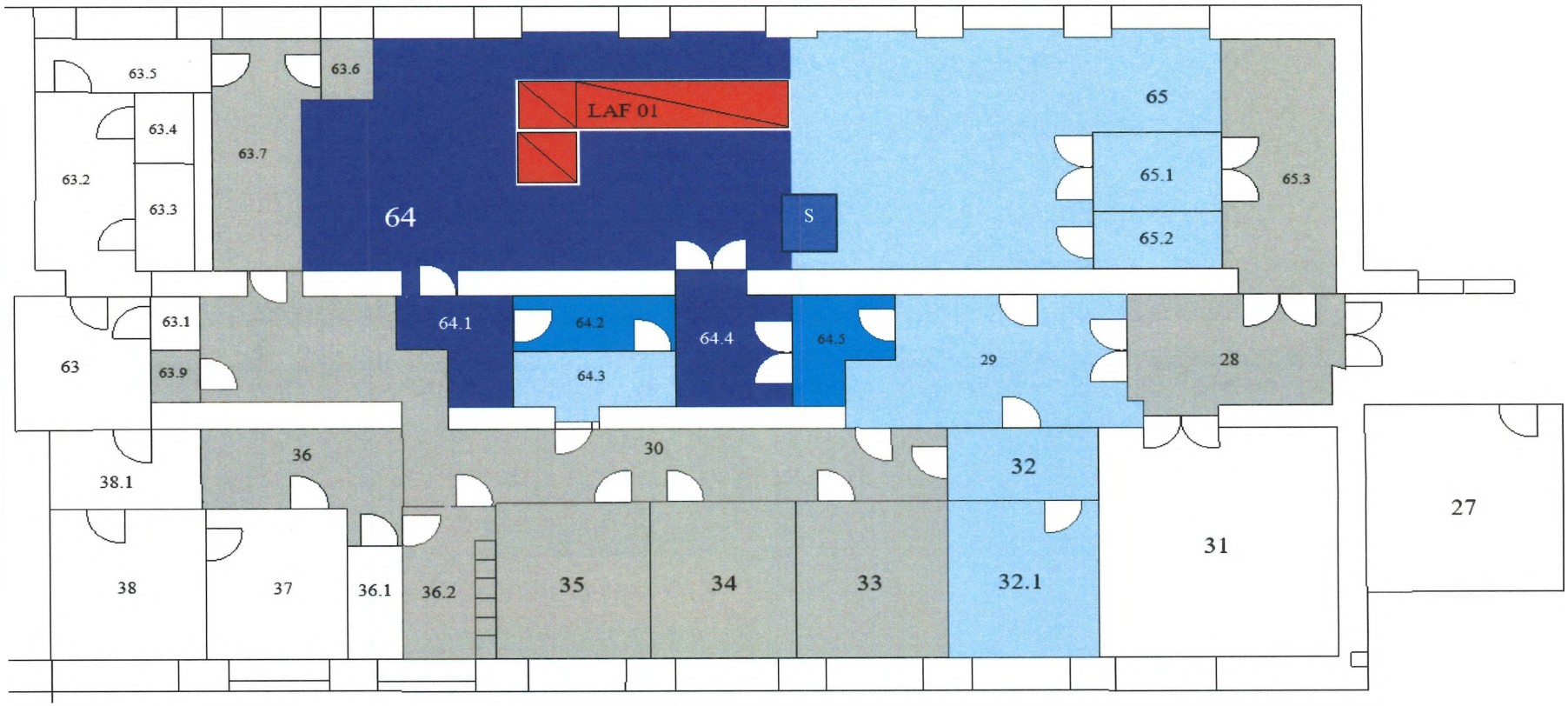
Klasa B/ Class B

Klasa C/ Class C

Klasa D Class D

Strefa szara CNC

Strefa czarna NC



Załącznik nr 2 do URS/01/P-2/2026/1 – Informacje o aktualnym układzie i wymiarach obszaru / Att. 2 Information about the current layout and dimensions of the area

Wymiary obszaru / Area dimensions

Wysokość pomieszczenia (liczona do stropu: 3100 mm) / Room height (measured to the ceiling: 3100 mm)

