

SYSTEM BIOREAKTORÓW SZKLANYCH DO HODOWLI KOMOREK ZWIERZĘCYCH W KONTROLOWANYCH WARUNKACH WRAZ ZE STEROWNIKAMI I OPROGRAMOWANIEM UMOŻLIWIAJĄCYM PRECYZYJNĄ KONTROLĘ I MONITOROWANIE BIOPROCESÓW, JAK RÓWNIEŻ ICH SKALOWANIE

1. WYMAGANIA OPERACYJNE

1.1. CZĘŚĆ A – URZĄDZENIE

ID	Wymagania	Priorytet / [Must – M, Option - O]	Klasyfikacja / [GxP- G, Technical – T, Other – O]	Zgodny z URS / [Tak Nie]	Uwagi
1.1.	Wymagania Procesowe / Pomiarowe /				
1.1.1.	System ma umożliwiać hodowlę komórek zwierzęcych w skali laboratoryjnej w objętościach roboczych 1L, 3L, 7L	M	G		
1.1.2.	Jednoczesna regulacja natlenienia w zbiornikach szklanych o pojemnościach roboczych V= 1L, 3L, 7L	M	G		
1.1.3.	Jednoczesna regulacja temperatury w zbiornikach szklanych o pojemnościach roboczych V= 1L, 3L, 7L	M	G		
1.1.4.	Regulacja gazów wylotowych w zbiornikach szklanych o pojemnościach roboczych V= 1L, 3L, 7L	M	G		
1.1.5.	Możliwość sterylizowania bioreaktorów o pojemnościach roboczych V= 1L, 3L, 7L w autoklawie parowym w temp 121°C przez 20 min	M	G		
1.1.6.	Możliwość jednoczesnego odczytu pH za pomocą sondy wielokrotnego użytku w zbiornikach szklanych o pojemnościach roboczych V= 1L, 3L, 7L	M	G		
1.1.7.	Możliwość dodania do systemu wagi ważącej bioreaktor i umożliwiających precyzyjną kontrolę dodawania i odprowadzania mediów z bioreaktora	O	G		
1.1.8.	Recyrkulacja medium w trakcie procesu z możliwością dializy i odprowadzenia do ścieków	M	G		
1.1.9.	System ma zapewnić możliwość odbierania i dodawania medium hodowlanego	M	G		
1.1.10.	System ma zapewnić możliwość odbierania hodowli z komórkami	M	G		
1.1.11.	Oczylnikowanie wymagane to: czujnik temperatury, pH, DO, CO2	M	G		
1.1.12.	Możliwość precyzyjnego dozowania medium hodowlanego	M	G		
1.1.13.	Możliwość usunięcia powstającej piany	M	G		
1.1.14.	Wydajność systemu zapewnia prowadzenie procesu w bioreaktorach o objętościach roboczych V= 1L, 3L, 7L	M	G		
1.1.15.	Zbiorniki szklane przezierne, wykonane ze szkła borokrzemowego do hodowli komórek zwierzęcych	M	G		

SYSTEM BIOREAKTORÓW SZKLANNYCH DO HODOWLI KOMOREK ZWIERZĘCYCH W KONTROLOWANYCH WARUNKACH WRAZ ZE STEROWNIKAMI I OPROGRAMOWANIEM UMOŻLIWIAJĄCYM PRECYZYJNĄ KONTROLĘ I MONITOROWANIE BIOPROCESÓW, JAK RÓWNIEŻ ICH SKALOWANIE

ID	Wymagania	Priorytet / [Must – M, Option - O]	Klasyfikacja / [GxP- G, Technical – T, Other – O]	Zgodny z URS / [Tak Nie]	Uwagi
1.1.16.	Bioreaktory wyposażone w płaszcz grzewczy oraz pętlę chłodzącą	M	G		
1.1.17.	Medium chłodzące – woda	M	G		
1.1.18.	Górna pokrywa zdejmowana ze śrubami mocującymi i pozycjonującymi	M	G		
1.1.19.	Posiada system ułatwiający demontaż górnej pokrywy	M	O		
1.1.20.	Wszystkie czujniki i niezbędne otwory umieszczone w górnej pokrywie bioreaktorów	M	G		
1.1.21.	Każdy ze szklanych pojemników bioreaktorów posiada własną podstawę służącą do ich stabilnego zamontowania	M	G		
1.1.22.	Możliwość dostosowania konfiguracji czujników i otworów w górnej pokrywie każdego z bioreaktorów do potrzeb użytkownika	M	G		
1.1.23.	Silnik mieszadła zamontowany od góry z możliwością płynnej regulacji obrotów	M	G		
1.1.24.	Typ mieszadła: po 1 sztuce dla każdego z bioreaktorów zaproponowane przez dostawcę odpowiednie do hodowli komórek zwierzęcych w zawieszynie i na mikronośnikach	M	G		
1.1.25.	Pojemność robocza do 1L, 3L, 7L	M	G		
1.2.	Wymagania Materiałowe / Konstrukcyjne				
1.2.1.	Wszystkie materiały mające kontakt z medium czystym lub produktem są wykonane ze stali 316L lub innego materiału certyfikowanego do użytku spożywczego	M	G		
1.2.2.	Wszystkie materiały mające kontakt z medium i produktem są odporne na mycie kwasowe i zasadowe	M	T		
1.2.3.	Rama nośna, okładziny zewnętrzne, elementy konstrukcji są wykonane z materiałów odpornych na korozję	M	T		
1.3.	Wymagania Bezpieczeństwa / Ergonomii /Sposobu obsługi				
1.3.1.	System posiada osobny komputer inżynieryjny	M	O		

SYSTEM BIOREAKTORÓW SZKLANYCH DO HODOWLI KOMOREK ZWIERZĘCYCH W KONTROLOWANYCH WARUNKACH WRAZ ZE STEROWNIKAMI I OPROGRAMOWANIEM UMOŻLIWIAJĄCYM PRECYZYJNĄ KONTROLĘ I MONITOROWANIE BIOPROCESÓW, JAK RÓWNIEŻ ICH SKALOWANIE

ID	Wymagania	Priorytet / [Must – M, Option - O]	Klasyfikacja / [GxP- G, Technical – T, Other – O]	Zgodny z URS / [Tak Nie]	Uwagi
1.3.2.	System posiada osobny komputer do archiwizacji danych minimum klasy RAID 10	M	O		
1.3.3.	System jest wyposażony w stację operacyjną	M	O		
1.3.4.	System jest oparty na dedykowanym oprogramowaniu opartym na otwartej architekturze	M	O		
1.3.5.	Oprogramowanie umożliwia implementację dodatkowych skryptów	M	O		
1.3.6.	Oprogramowanie umożliwia przełożenie danych uzyskanych w skali laboratoryjnej na skalę przemysłową	M	O		
1.3.7.	System pozwala na jednoczesną kontrolę procesów prowadzonych w minimum 3 zbiornikach bioreaktorów	M	O		
1.3.8.	Oprogramowanie umożliwia dodawanie dodatkowych elementów w postaci czujników i podzespołów od innych producentów	M	O		
1.3.9.	Wszystkie czujniki, wysyłanie i odbieranie sygnałów odbywa się za pomocą wieży przekaźnikowej nie zawierająca żadnego układu sterowania logicznego ani procesora	M	O		
1.3.10.	Sterowanie i precyzyjna kontrola całego procesu odbywa się a pomocą sterownika logicznego klasy przemysłowej	M	O		

1.2. CZĘŚĆ B – SYSTEMY SKOMPUTERYZOWANE

ID	Wymagania /	Priorytet / [Must – M, Option - O]	Klasyfikacja / [GxP- G, Technical – T, Other – O, Safety – S]	Zgodny z URS [Tak / Nie]	Uwagi Dostawcy/
1.	Szkolenia personelu				
	Dostawca zapewni szkolenie wstępne z obsługi systemu wraz z dokumentacją potwierdzającą jego przeprowadzenie.	M	G		
2.	Wymagania systemu automatyki				
	W pełni automatyczne przeprowadzenie procesu	M	G		
	Wizualizacja procesu z możliwością zmiany nastaw	M	G		
	System recepturowania	M	G		

SYSTEM BIOREAKTORÓW SZKLANNYCH DO HODOWLI KOMOREK ZWIERZĘCYCH W KONTROLOWANYCH WARUNKACH WRAZ ZE STEROWNIKAMI I OPROGRAMOWANIEM UMOŻLIWIAJĄCYM PRECYZYJNĄ KONTROLĘ I MONITOROWANIE BIOPROCESÓW, JAK RÓWNIEŻ ICH SKALOWANIE

ID	Wymagania /	Priorytet / [Must – M, Option - O]	Klasyfikacja / [GxP- G, Technical – T, Other – O, Safety – S]	Zgodny z URS [Tak / Nie]	Uwagi Dostawcy/
	Kompleksowe monitorowanie procesu	M	G		
	Zapis i archiwizacja danych procesowych	M	G		
	Możliwość analizy procesu	M	G		
	Wymagany panel sterowniczy	M	G		
	Zintegrowane poziomy dostęp	M	G		

2. DOKUMENTACJA

2.1. WYMAGANIA OGÓLNE

ID	Wymagania /	Priorytet / [Must – M, Option - O]	Klasyfikacja / [GxP- G, Technical – T, Other – O]	Zgodny z URS [Tak/Nie]	Uwagi/
2.1	Śledzalność				
	Każdy dokument musi posiadać unikatowy numer lub być oznaczony w inny sposób zapewniający identyfikację (datę opracowania, tytuł i wersja itp.) wraz z oznaczeniem kopii jeżeli dotyczy	M	G		
	Każdy dokument musi posiadać datę opracowania/wydania	M	G		
	Rysunki / rzuty muszą posiadać odniesienie do Autora, Wersji, Daty opracowania, Formatu i Skali (jeżeli dotyczy).	M	G		

LISTA DOKUMENTACJI

ID	Wymagania	Priorytet [Must – M, Option - O]	Klasyfikacja / [GxP- G, Technical – T, Other – O, Safety – S]	Język /	Wersja Elektroniczna [Tak / Nie]	Zgodny z URS / [Tak/Nie]	Uwagi/
2.2	Lista Dokumentacji						

SYSTEM BIOREAKTORÓW SZKLANNYCH DO HODOWLI KOMOREK ZWIERZĘCYCH W KONTROLOWANYCH WARUNKACH WRAZ ZE STEROWNIKAMI I OPROGRAMOWANIEM UMOŻLIWIAJĄCYM PRECYZYJNĄ KONTROLĘ I MONITOROWANIE BIOPROCESÓW, JAK RÓWNIEŻ ICH SKALOWANIE

ID	Wymagania	Priorytet [Must – M, Option - O]	Klasyfikacja / [GxP- G, Technical – T, Other – O, Safety – S]	Język /	Wersja Elektroniczna [Tak / Nie]	Zgodny z URS / [Tak/Nie]	Uwagi/
	Opis przeznaczenia	M	G	Polski/Angielski			
	Opis funkcjonalny zawierający co najmniej opis wyposażenia i charakterystykę urządzenia	M	G	Polski/Angielski			
	Opis budowy wszystkich komponentów urządzenia	M	G	Polski/Angielski			
	Wytyczne dotyczące transportu	M	T	Polski/Angielski			
	Wytyczne dotyczące montażu i użytkowania	M	T	Polski/Angielski			
	Opis uruchomienia urządzenia	M	G	Polski/Angielski			
	Opis obsługi	M	G	Polski/Angielski			
	Wytyczne dotyczące mycia	M	G	Polski/Angielski			
	Wymagania BHP	M	S	Polski/Angielski			
	Opis kontroli i konserwacji	M	G	Polski/Angielski			
	Opis postępowania w sytuacjach awaryjnych	M	G	Polski/Angielski			
	Lista krytycznych i „szybko zużywających się” części zamiennych	M	T	Polski/Angielski			
	Wykaz części handlowych i zamiennych	M	G	Polski/Angielski			
	Karty katalogowe/instrukcje zamontowanych podzespołów	M	G	Polski/Angielski			

SYSTEM BIOREAKTORÓW SZKLANYCH DO HODOWLI KOMOREK ZWIERZĘCYCH W KONTROLOWANYCH WARUNKACH WRAZ ZE STEROWNIKAMI I OPROGRAMOWANIEM UMOŻLIWIAJĄCYM PRECYZYJNĄ KONTROLĘ I MONITOROWANIE BIOPROCESÓW, JAK RÓWNIEŻ ICH SKALOWANIE

3. WYMAGANIA DOSTARCZENIA, INSTALACJI, KWALIFIKACJI I WALIDACJI SYSTEMU

ID	Wymagania /	Priorytet / [Must – M, Option - O]	Klasyfikacja / [GxP- G, Technical – T, Other – O]	Zgodny z URS [Tak/Nie]	Uwagi/
	Dostarczenie, Instalacja, Walidacja				
	Dostawca przedstawi pisemną propozycję oferty w terminie 1 tydzień od otrzymania niniejszego dokumentu.	M	O		
	Dostawca zapewni szkolenie z obsługi systemów, wraz z dokumentacją szkoleniową. Dostawca wystawi zaświadczenie o przeprowadzeniu szkolenia.	M	G		
	Dostawca przeprowadzi instalację systemu zgodnie z warunkami zawartymi w niniejszym URS.	M	G		

4. WYMAGANIA SERWISU, KALIBRACJI, UTRZYMANIA SYSTEMU

ID	Wymagania	Priorytet [Must – M, Option - O]	Klasyfikacja / [GxP- G, Technical – T, Other – O, Safety – S]	Zgodny z URS [Tak/Nie]	Uwagi/
	Serwis, Kalibracja, Utrzymanie				
	Dostawca zapewni wsparcie w zakresie dostarczenia części zamiennych w okresie 3 lat od daty instalacji systemu.	O	T		
	Dostawca zapewni serwis i wsparcie techniczne w okresie 3 lat od daty instalacji systemu.	M	T		
	Dostawca zapewni usługi w zakresie kalibracji systemu w okresie 2 lat od daty instalacji systemu.	M	T		
	Dostawca zapewni gwarancję w okresie 2 lata od daty instalacji.	M	T		