Angebot für die Lieferung und Installation eines Prozesssteuerungssystems

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir, [Name Ihres Unternehmens], sind auf der Suche nach einem zuverlässigen Partner für die Planung, Lieferung und Installation eines hochmodernen Prozesssteuerungssystems, das unseren spezifischen Anforderungen entspricht. Nach sorgfältiger Prüfung Ihrer Expertise und Erfahrung in diesem Bereich möchten wir Ihnen die Möglichkeit geben, ein Angebot für unser Projekt zu unterbreiten.

1. Allgemeine Anforderungen

* **Chargengröße**: Bis ca. 30 kg.
* **Ex-Ausführung**: Geeignet für brennbare Flüssigkeiten Gruppe IIA und IIB.
* **HWS-Betrieb**: Geeignet für den Betrieb mit hochwirksamen Substanzen.
* **Compliance**: Erfüllung aller relevanten ISO, GMP, FDA-Anforderungen inkl. CFR 21 Part 11.

2. Konstruktion und technische Ausführung

* **Gleichstromsprühprinzip**: Mit perforierter Trommel und wechselbaren Trommeln für verschiedene Produktformen.
* **Reinigung**: Leichte Reinigbarkeit und klare Kennzeichnung aller Medienzuflüsse und -abflüsse.
* **Temperatur- und Druckregelung**: Zulufttemperatur bis min. 90°C, Gutstemperatur bis ca. 70°C, inklusive Druckkonzept für HWS-Betrieb.
* **Filtration**: Abluftfiltration mit F6, F9 und H14 Filtern sowie einem 2-stufigen Sicherheitsfilter.

3. Bedienung, Steuerung und Datenerfassung

* **Datenaufzeichnung**: Umfassende Protokollierung aller relevanten Prozessparameter gemäß 21 CFR 11.
* **Steuerung**: Siemens SPS/PLC, vorzugsweise Simatic S7, mit Audit-Trail Funktionalität und Backup-Funktion.
* **Betriebssystem**: Microsoft Windows 10 mit benutzerfreundlicher Bedienoberfläche.

4. Arbeitssicherheit

* **Sicherheitseinrichtungen**: Inklusive Not-Aus-Schalter und Schutzeinrichtungen.

5. Dokumentation

* **CE-Zertifikat**, **Gefahrenanalyse**, **Bedienungs- und Wartungsanleitungen** in deutscher Sprache, **Ersatz-/Verschleißteilliste**, **Pflichtenheft/Systemspezifikation**, **Schaltpläne**, **technische Daten der Maschine** und **Aufstellungsplan/Layout**.

6. Anforderungen an computerisierte Systeme

* **Benutzerverwaltung**: Rollenbasiertes Berechtigungskonzept, mehrstufige Benutzerklassen, Audit Trail, Datenintegrität und -sicherheit, automatischer Log-out und Datensicherungskonzept.

7. Anforderungen an die Hardware und Software

* **Hardware**: Spezifikationen und Anbindung, **Software**: Automatischer Start, Adminrechte, Speicherpfade, Back-up-Erstellung, Datenbanknutzung vorzugsweise Microsoft SQL-Server.
  + 1. **Sprache**: Alle technischen Dokumente, Visualisierungen, Bedienoberflächen, Kennzeichnungen und Warnhinweise sind in deutscher Sprache auszuführen.

9. Inhalt der technischen Dokumentation:

* + Bedienungsanleitung
  + Anlagenbeschreibung
  + Funktionsbeschreibung
  + EMV-Prüfprotokoll
  + Stückliste (Ersatz-/Verschleißteilliste)
  + Technische Datenblätter
  + Alarm- und Störmeldeliste inklusive Störungsbeseitigung
  + Schaltplan Elektro
  + Softwarebeschreibung und Programm
  + Backup Software (SPS + HMI)
  + Desaster und System Recovery-Anleitung
  1. Format:

Die Dokumente sind in einem der folgenden Formate zu erstellen: Microsoft-Office, E-Plan, AutoCAD als DWG oder DXF, PDF.

**11.. Lock-Out/Tag-Out-Konzept**:

Die Bedienungsanleitung beinhaltet ein schriftliches Konzept für die Lock-Out/Tag-Out-Absicherung bei Instandhaltungs-, Reinigungs- und Rüstarbeiten sowie bei der Störungsbeseitigung.

* 1. **MSR-Sicherheitseinrichtungen**:

Sind zur Risikoreduzierung MSR-Sicherheitseinrichtungen vorhanden, müssen diese gemäß IEC61508/IEC61511 bewertet bzw. deren Eignung bestätigt werden. Der Nachweis der Bewertung ist Auftragsbestandteil und muss dem Kunden übergeben werden. Die daraus resultierenden wiederkehrenden Prüfungen zum korrekten Erhalt der Sicherheitsfunktion sind in der Betriebsanweisung festzuhalten.

Bitte fügen Sie Ihrem Angebot detaillierte Informationen zu den vorgeschlagenen Lösungen, Kostenkalkulationen, Zeitplänen für die Umsetzung und Referenzen von ähnlichen Projekten bei. Wir legen großen Wert auf die Einhaltung der GxP-Richtlinien und die Erfüllung unserer spezifischen Anforderungen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Wir freuen uns auf Ihr Angebot und hoffen auf eine erfolgreiche Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen,

[Name] [Einkaufsabteilung] [Name Ihres Unternehmens]