

SPESIFIKASI KEBUTUHAN USER

User Requirement Specification (URS)

WATER FILTRATION SYSTEM - WTP 04

Alat GMP
Alat Non Produksi

No. URS : 44220/URS/05/2023
EDISI : OKTOBER 2023
PROYEK : NON PROYEK



**DIVISI TEKNIK & PEMELIHARAAN
PT BIO FARMA (PERSERO)
BANDUNG
TAHUN 2023**



III. KUALIFIKASI *VENDOR/SUPPLIER*

Supplier harus memenuhi kualifikasi seperti yang terlihat pada Tabel 2.

Tabel 2. Kualifikasi *vendor/supplier*.

No.	Persyaratan	Keterangan
1	Pengalaman suplai barang sejenis kepada konsumen lain	Memiliki pengalaman menyuplai barang atau sistem pengelolaan air untuk industri <i>pharmaceutical</i> dan <i>sterile product</i> .
2	Kemampuan <i>vendor</i>	<ol style="list-style-type: none">1. <i>Product Knowledge</i> yang memadai.2. <i>Credibility</i> <i>vendor</i> yang baik dan didukung dengan <i>credentials</i> yang memadai.3. Sertifikasi <i>vendor</i> (<i>ISO Certification</i>, dll) sesuai kebutuhan <i>user</i>.4. Kemampuan dalam membantu dari segi teknis dan komunikasi ke <i>principal</i> (jika ada).

IV. SCOPE OF DELIVERY

IV.1 Ketentuan Umum

1. Mengajukan penawaran teknis kepada *user* terkait alat/mesin/sistem sesuai dengan dokumen URS ini.
2. Menyediakan alat/mesin/sistem sesuai dengan dokumen URS ini.
3. Memberikan informasi apabila terdapat deviasi terhadap URS ini.
4. Melakukan pekerjaan sesuai aturan yang telah disepakati pada kontrak.
5. Menyediakan keseluruhan alat/sistem/mesin yang dirakit dalam satu pabrikan/*principal*, kecuali instalasi jalur pipa distribusi/utilitas dan aksesoris terkait yang bisa dilakukan lokal.

IV.2 Instalasi

1. *Supplier* wajib mengidentifikasi seluruh kebutuhan (utilitas, peralatan, *civil work*, dll.) yang diperlukan alat/mesin/sistem untuk dapat dipasang dengan baik dan berfungsi sesuai dengan kualitas yang diharapkan.
2. Seluruh kegiatan dan peralatan yang diperlukan baik sebelum atau selama proses instalasi menjadi tanggung jawab *supplier* sesuai dengan lingkup pekerjaan *supplier*.
3. Semua dampak yang terjadi akibat dari instalasi menjadi tanggung jawab *supplier*.

4. Transportasi, *maneuver*, *lifting cost*, dan *civil work* dari penempatan mesin atau peralatan lain ke area kerja merupakan lingkup pekerjaan *supplier* dan bersifat *turnkey project*.
5. *Supplier* berkewajiban untuk melakukan instalasi di lokasi yang ditentukan sesuai dengan prosedur yang berlaku.
6. Seluruh pekerjaan instalasi dan pekerjaan terkait lainnya harus dilaksanakan oleh tenaga kerja yang terqualifikasi dan disediakan oleh *supplier*.
7. Seluruh pekerjaan instalasi dan pekerjaan terkait lainnya harus dilaksanakan sesuai *timeline* yang disepakati antara *user* dan *supplier*.
8. Evaluasi struktur bangunan untuk memastikan instalasi alat/mesin/sistem tidak mempengaruhi kelayakan struktur bangunan lokasi instalasi merupakan lingkup pekerjaan *supplier*.
9. Semua instrumen alat/mesin/sistem terpasang harus dilengkapi dengan *tag number*.
10. Semua instrumen alat/mesin/sistem terpasang yang perlu dikalibrasi harus dilengkapi dengan sertifikat kalibrasi.
11. Seluruh jalur pipa yang terpasang harus dilengkapi dengan label arah aliran fluida sesuai dengan standar ANSI/ASME A13.1.
12. Semua material harus ditangani sesuai standar ASME BPE.

IV.3 Commissioning

1. *Commissioning* mesin/alat/sistem mencakup *factory acceptance test* (FAT) dan *site acceptance test* (SAT) yang lengkap dengan seluruh dokumen terkait.
2. FAT lokal dilaksanakan bersama 2 orang pihak *user*.
3. *Design qualification* (DQ) berupa *design specification* (DS) dan *functional specification* (FS) harus dilakukan sebelum proses fabrikasi dan FAT alat/mesin/sistem berlangsung.
4. SAT mencakup *installation qualification* (IQ) dan *operational qualification* (OQ) alat/mesin/sistem beserta kelengkapan *as-built document*.



5. Dokumen Protokol FAT (jika dilakukan), DQ, IQ, dan OQ untuk alat/mesin/sistem harus diserahkan oleh *supplier* selambat-lambatnya **satu bulan** sebelum proses pengujian/kualifikasi dimulai untuk mendapatkan tinjauan dan persetujuan *user*.
6. Seluruh dokumen terkait FAT dan SAT harus diserahkan dalam bentuk *softcopy* dan *hardcopy* saat kegiatan *commissioning* selesai.
7. *Supplier* wajib memberikan dukungan teknis untuk *performance qualification* (PQ) yang dilakukan oleh pihak PT Bio Farma setelah SAT berlangsung.

IV.4 Pelatihan

Supplier harus memberikan pelatihan kepada pihak PT Bio Farma sebagai berikut.

1. Pelatihan pengoperasian
2. Pelatihan pemeliharaan
3. Pelatihan *troubleshooting*

IV.5 Jaminan Purna Jual

a) Perbaikan

1. *Supplier* bersedia untuk mendukung perbaikan yang harus dilakukan di lokasi apabila ada kerusakan alat/mesin/sistem yang telah dipasang.

b) Dukungan Teknis

1. *Supplier* harus menyediakan *contact person* yang bisa dihubungi apabila terjadi masalah teknis pada alat/mesin/sistem yang dipasang dan bisa memberikan arahan kepada *user* untuk memperbaikinya.
2. *Supplier* memiliki teknisi lokal yang terlatih dan dapat dipanggil.
3. *Supplier* harus menyediakan *critical spare part* selama masa garansi, dan mendukung serta menjamin ketersediaan *critical spare part* untuk 10 tahun ke depan setelah masa garansi berakhir.

