

Specyfikacja Wymagań Użytkownika (URS)**1. Tytuł i numer referencyjny projektu / Project title and project reference number**

Zbiornik do przygotowywania buforów/suplementów

2. Numer i wersja URS / Number and version of URS

URS/10/2023

3. Zakres specyfikacji / Scope of specifications

W niniejszym dokumencie dotyczącym wymagań funkcjonalnych i technicznych zostaną przedstawione wymagania funkcjonalne, eksploatacyjne i inne wymagania systemowe dotyczące zbiornika do przygotowania buforów/suplementów. Dokument opisuje również obowiązki dostawcy w zakresie testów akceptacyjnych i kwalifikacji.

4. Wymagania/ Requirements**1. Wymagania technologiczne i konstrukcyjne / Technological and construction requirements**

- 1.1 Zbiornik ze stali nierdzewnej 316L (lub równoznacznej) o objętości roboczej 3000l
- 1.2 Wysokość zbiornika: maksymalnie 3m (z otwartą klapą + akcesoria, oprzyrządowanie)
- 1.3 Zbiornik ma mieć możliwość dodawania stałych i płynnych substancji z wysokości roboczej.
- 1.4 Załadunek ciał stałych i płynnych ma się odbywać za pomocą próżni.
- 1.5 Wewnętrzna powierzchnia zbiornika musi być wykonana ze stali nierdzewnej 316L (lub równoznacznej)
- 1.6 Zewnętrzna powierzchnia zbiornika mieszającego musi być odporna na standardowe środki dezynfekujące na bazie alkoholu, rozpuszczalniki oraz chlorki.
- 1.7 Chropowatość powierzchni mających kontakt z produktem: $Ra \leq 0,8\mu m$
- 1.8 Urządzenie ma mieć możliwość przeprowadzenia czyszczenia w obiegu zamkniętym (CIP) oraz sterylizacji w obiegu zamkniętym (SIP).
- 1.9 Urządzenie powinno mieć otwierany właz rewizyjny, wyposażony w czujnik bezpieczeństwa.
- 1.10 Złącze dozujące wodę WFI oraz złącze wylotowe ma rozmiar DN25 Tri-Clamp (50,5mm)
- 1.11 Urządzenie musi być wyposażone w układ wagowy, mieszadło, czujnik temperatury wsadu i płaszcz grzewczo chłodzącego, czujnik ciśnienia, pomiar pH i konduktometr.
- 1.12 Urządzenie wyposażone w dysze dozujące wodę i detergenty zakończone kulami natryskowymi (spray ball) umieszczone powyżej lustra roboczego.
- 1.13 Elementy wykonane z PVC nie mogą mieć kontaktu z produktem
- 1.14 Uszczelki, uszczelnienia i smary dopuszczone do stosowania w produkcji farmaceutycznej (zgodne z atestami FDA)
- 1.15 Urządzenie ma mieć możliwość przygotowywania buforów o właściwościach:
Lepkość: od 1 do 10 mPas
Gęstość: porównywalna z wodą
- 1.16 Ciśnienie robocze zbiornika od (-) 1Bar do 2Bar
- 1.17 Urządzenie wyposażone w płaszcz grzewczo chłodzący wraz z instalacją wymienników ciepła.
- 1.18 Zbiornik wyposażony w filtr oddechowy z możliwością sterowania nim za pomocą systemu.
- 1.19 Urządzenie ma mieć możliwość podgrzewania zawartości w zakresie 20-80°C +/- 5°C
- 1.20 Urządzenie wyposażone w mieszadło obrotowe o zakresie pracy do 300 obr./min

+/- 10 obr/min

- 1.21 Urządzenie ma mieć możliwość kontroli wagi wsadu w zakresie 0-3000kg z dokładnością do 1kg
- 1.22 Możliwość przygotowywania buforów o pH w zakresie 2 do 14 +/- 0,01pH
- 1.23 Urządzenie wyposażone w konduktometr do pomiaru przewodności w zakresie od 1 μ S/cm do 200 mS/cm. +/-0,001 μ S/cm
- 1.24 Urządzenie wyposażone w sondę do pomiaru temperatury płaszcza w zakresie od 0-90°C lub większym +/-1°C
- 1.25 Urządzenie wyposażone w sondę do pomiaru temperatury buforu w zakresie od 0-90°C lub większym +/-1°C
- 1.26 Integracja systemu automatyki z obecnie istniejącym systemem mycia i sterylizacji zainstalowanym w Mabion
- 1.27 Zbiornik wyposażony w stelaż/kołmierz do przeprowadzania kalibracji wagi, umożliwiający równomierne umieszczenie wzorców masy o łącznej masie 3000 kg
- 1.28 Właz rewizyjny w zbiorniku wraz z siłownikiem.
- 1.29 Urządzenie ma być kompatybilne z systemem CIP/SIP zainstalowanym w Mabion

2. Wymagania funkcjonalne / Functional requirements

- 2.1 Ilość dodanej wody WFI ma być kontrolowana przez przepływomierz o zakresie pracy przynajmniej 0,2 – 100 L/min, a także przez czujniki wagowe zintegrowane ze zbiornikiem mieszającym
- 2.2 Rozpuszczanie ciał stałych i regulacja końcowej objętości za pomocą wody WFI
- 2.3 Regulacja temperatury roboczej z dokładnością do 2,0 °C
- 2.4 Obroty i temperatura muszą być stale monitorowane podczas pracy
- 2.5 Wszystkie monitorowane parametry, takie jak: obroty mieszadła, temperatury, ciśnienie, pH, przepływy, przewodność, masa buforu, muszą być wyświetlane na ekranie w czasie rzeczywistym.
- 2.6 Tłoczenie buforu ze zbiornika ma się odbywać ciśnieniowo
- 2.7 Interfejs użytkownika:

System musi działać przy minimalnym udziale operatora i zawierać interfejs użytkownika umieszczony w urządzeniu/w jego pobliżu, wyświetlający informacje operacyjne i umożliwiający aktywację działań.

System interfejsu użytkownika spełnia następujące wymagania:

- Aktywny kolorowy wyświetlacz, minimum 10'
- Czytelny interfejs
- Zabezpieczona klawiatura (np. dotykowa klawiatura membranowa) lub ekran dotykowy,
- Obudowa ze stali nierdzewnej,
- Powierzchnia terminala/panelu gładka i łatwa do czyszczenia,
- Panel sterowania zlicowany na konstrukcji nośnej,
- Graficzny interfejs użytkownika w języku polskim.

Interfejs graficzny monitorowania systemu powinien prezentować moduły/elementy wyposażenia (np. w formie P&ID). Parametry procesu, jak również alarmy muszą być związane z odpowiednią częścią/funkcją urządzenia.

Lokalny terminal/panel operatora dostarczony przez dostawcę kontroluje i monitoruje całą operację. Parametry procesu (ustawienia i wartości bieżące) muszą być dostępne do wyświetlenia na ekranie. W przypadku przekroczenia dopuszczalnych wartości granicznych wyświetla się komunikat alarmowy.

3. Wymagania ergonomii oraz bezpieczeństwa i higieny pracy / Requirements for ergonomics, occupational safety and health

3.1 Maksymalny dopuszczalny poziom hałasu każdego urządzenia musi wynosić 75 dB(A), mierzony w odległości 1 metra od urządzenia.

3.2 Wszystkie elementy metalowe muszą być odpowiednio uziemione w celu wyeliminowania elektryczności statycznej.

3.3 System musi być oznakowany etykietami ostrzegawczymi w języku polskim.

3.4 System musi posiadać przycisk zatrzymania awaryjnego, a także system informacji audiowizualnej, identyfikujący jego stan i najbardziej krytyczne alarmy.

3.5 System musi posiadać system informacji audiowizualnej informujący o odbywającym się procesie CIP/SIP

3.6 W przypadku awarii zasilania system zapewnia:

- Ochronę personelu – wszystkie napędzane maszyny zatrzymują się, szczelność systemu jest zabezpieczona;
- Ochronę sprzętu – sprzęt przestaje unikać uszkodzeń;
- Ochronę produktu – produkt powinien być chroniony przed pogorszeniem jakości.

4. Wymagania dotyczące systemu sterowania / Control system requirements

4.1 Wymagania systemu sterowania:

4.1.1 Oprogramowanie powinno być tworzone zgodnie z zasadami GAMP5.

4.1.2 Oprogramowanie do użytku GMP zgodne z wymaganiami EMA i FDA dla systemów komputerowych i rejestrów.

4.1.3 W szczególności zgodny z EMA GMP Annex 11 i FDA 21 CFR Part 11.

4.1.4 Wszystkie dane generowane przez oprogramowanie muszą być zgodne z zasadami ALCOA+.

4.1.5 System powinien mieć zdefiniowane kontrole zmiany czasu z letniego (DST - Daylight Saving Time) na czas standardowy bez utraty/nadpisania danych.

4.1.6 System powinien mieć możliwość dokładnego odtwarzania zarchiwizowanych danych po wszelkich aktualizacjach i zmianach systemu.

4.1.7 Obsługa aplikacji przez przeglądarkę internetową

4.1.8 Aplikacja zainstalowana w rozwiązaniu serwerowym klienta

4.2 Ograniczenie dostępu:

4.2.1 Logowanie do aplikacji przy użyciu poświadczeń Active Directory

4.2.2 Możliwość zdefiniowania macierzy praw dostępu dla grup np. (administrator, operator itp.)

4.2.3 Wykonanie testów potwierdzających poprawność zdefiniowanej macierzy.

4.2.4 Oprogramowanie musi posiadać funkcję „ścieżki audytu”. Funkcja musi zawierać następujące dane (godzina i data, login użytkownika, wykonane czynności, dokonane zmiany, alarmy)

4.2.5 Ścieżka audytu musi mieć możliwość filtrowania danych (np. po frazie wpisu, loginie itp.).

4.2.6 Ścieżka audytu jest nieedytowalna, nie ma możliwości wyłączenia funkcji

4.2.7 Możliwość podłączenia do wewnętrznego oprogramowania „SCADA” I “LIMS”.

4.2.8 System powinien mieć możliwość konfiguracji i modyfikacji uprawnień grup użytkowników.

4.2.9 System powinien mieć możliwość dodawania nowych grup użytkowników.

4.2.10 System będzie zdolny do generowania bezpiecznej, wygenerowanej komputerowo, opatrzonej znacznikiem czasu ścieżki audytu w celu niezależnego rejestrowania daty i

godziny wpisów operatora oraz działań, które tworzą, modyfikują lub usuwają zapisy elektroniczne, w tym zmiany w konfiguracji i kalibracji czujników .

- 4.2.11** Ścieżki audytu obejmują zmiany, które są opatrzone datą i godziną z podaniem przyczyny zmiany, która jest zgodna z procedurą regulującą gromadzenie lub przetwarzanie danych lub zapisu.
- 4.2.12** System powinien być w stanie wygenerować listę wszystkich użytkowników wraz z ich aktualnymi uprawnieniami/poziomami dostępu.
- 4.3** Ogólna funkcjonalność:
- 4.3.1** Oprogramowanie umożliwiające sterowanie i monitorowanie wszystkich parametrów procesowych urządzenia.
- 4.3.2** Oprogramowanie umożliwiające ręczną i automatyczną kontrolę parametrów.
- 4.3.3** Oprogramowanie musi mieć konfigurowalne alarmy. Każdy parametr procesu powinien mieć możliwość ustawienia dwustopniowego alarmu w postaci ostrzeżenia i przekroczenia.
- 4.4** System będzie w stanie generować dokładne i kompletne kopie zapisów zarówno w formie czytelnej dla człowieka, jak i w formie elektronicznej, nadającej się do wglądu, przeglądu i kopiowania.
- 4.5** System powinien mieć możliwość generowania raportów z serii
- 4.6** Raporty posiadają konfigurowalne szablony.
- 4.7** Raport zostanie wygenerowany w chronionym przed zmianami formacie pliku nadającym się do wydruku, który zawiera znacznik czasu do wygenerowania raportu i nazwę użytkownika.
- 4.8** Protokoły powinny posiadać cechę podpisu elektronicznego oraz podpisu odręcznego (oznaczone miejsce na datę i podpis)
- 4.9** System musi posiadać możliwość zdefiniowania wykonywania kopii bezpieczeństwa na lokalizację sieciową. Aplikacja musi mieć możliwość wykonania manualnej kopii bezpieczeństwa.
- 4.10** System powinien umożliwiać użytkownikowi okresowe, ręczne archiwizowanie danych, tj. wiernej kopii (dane surowe, metadane i dane ścieżki audytu) poza systemem.
- 4.11** Dane powinny być zabezpieczone przed usunięciem
- 4.12** System powinien mieć możliwość przywrócenia działania po awarii.
- 4.13** Procedura przywracania działania po awarii musi być szczegółowo opisana, musi ona zostać zweryfikowana podczas testów kwalifikacyjnych
- 4.14** Integracja systemu sterowania z obecnie zainstalowanym systemem CIP/SIP w Mabion

5. Wymagania instalacyjne / Installation requirements

- 5.1** Urządzenie zostanie zainstalowane w firmie Mabion S.A. w miejscu użytkowania przez dostawcę (instalacja w biofarmaceutycznym środowisku produkcyjnym cGMP , strefa D)
- 5.2** Zasilanie 240/400V
- 5.3** Częstotliwość Hz
- 5.4** Wilgotność <80%

6. Inne wymagania / Other requirements

- 6.1** Gwarancja: 24 miesiące lub dłużej
- 6.2** Dostawca przeprowadzi testy FAT w siedzibie firmy oraz testy SAT i kwalifikację IQ oraz OQ po instalacji w Mabion S.A.
- 6.3** Protokoły i raporty DQ, FAT, SAT, IQ, OQ urządzenia i systemu będą śledzone matrycą identyfikowalności wymagań użytkownika i matrycą testów, które zostaną przygotowane przez dostawcę wspólnie z firmą Mabion i uzgodnione przed wykonaniem.
- 6.4** Wszystkie dokumenty wymienione w części dotyczącej wymogów dokumentacyjnych podlegają weryfikacji i pisemnej akceptacji przez pracowników Mabion.
- 6.5** Układ sterowania oraz wszelkie oznaczenia panelu sterującego powinny być w języku polskim.
- 6.6** Dostawca wykona próbe ciśnieniową zbiornika
- 6.7** Dostawca zapewni szkolenie dla pracowników firmy po zakończonej kwalifikacji urządzenia.
- 6.8** Naprawy, konserwacje i usługi kalibracji wykonywane są w Mabion.
- 6.9** Urządzenie będzie podlegało dozorowi technicznemu i zostanie zgłoszone do UDT przez dostawcę
- 6.10** Dostawca dostarczy wszystkie wymagane dokumenty do zbiorników ciśnieniowych zgodnie z wymaganiami UDT.
- 6.11** Po instalacji zbiornika w zakładzie produkcyjnym Mabion, odbędzie się odbiór techniczny wykonany przez odpowiednią jednostkę UDT

7. Wymagania dotyczące dokumentacji / Documentation requirements

- 7.1** Urządzenie posiada odpowiednie certyfikaty oraz oznaczenia CE
- 7.2** Urządzenie zgodne z dyrektywą maszynową 2006/42/WE
- 7.3** Dostawca prześle dokumentację projektową i rysunki
- 7.4** Obecne świadectwa wzorcowania wszystkich przyrządów pomiarowych zainstalowanych w urządzeniu.
- 7.5** Obecna dokumentacja projektowa i rysunki – powykonawcze
- 7.6** Dostawca dostarczy:
- Rysunki izometryczne
 - Raporty spawalnicze
 - Dziennik spawania
 - Badania endoskopowe
 - Procedura spawania
 - Listę uprawnionych spawaczy
 - Listę gazów spawalniczych
 - Wykaz sprzętu spawalniczego
 - Procedura czyszczenia i pasywacji
 - Raport czyszczenia i pasywacji
 - Protokół Kwalifikacji Technologii Spawalnictwa (WPQR) / TÜV
 - Świadectwa kwalifikacji spawaczy
 - Zużycie prądu dla mieszania pełnej objętości cieczy przy temperaturze 30°C w KWh
 - Listę części zamiennych i materiałów eksploatacyjnych
 - Listę alarmów
 - Instrukcję obsługi w języku polskim
 - Instrukcję eksploatacji, czyszczenia i konserwacji
 - Schematy PI&D

8. Wymagania dotycząca efektywności energetycznej (jeżeli dotyczy) / Requirements for energetic efficiency (if applicable)

ND

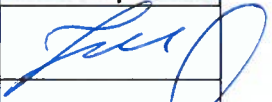


9. Wymagania dotyczące ochrony środowiska (jeżeli dotyczy) / Requirements for environmental protection (if applicable)

ND

10. Spis załączników / List of attachments

ND

5. Zatwierdzenie specyfikacji

	Stanowisko	Imię i Nazwisko	Data	Podpis
Opracował:	Specjalista ds. realizacji projektu	Piotr Juszcak	25.04.2023	
Akceptował:	Kierownik Produkcji	Ewelina Zielińska	25.04.2023	
Akceptował:	Dyrektor Działu Utrzymania Ruchu	Tomasz Kurpiewski	25.04.2023	
Zatwierdził:	Dyrektor Działu Zapewnienia Jakości	Łukasz Waszak	25.04.2023	