

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

Mobilny CIP

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

URS/44/2023/1

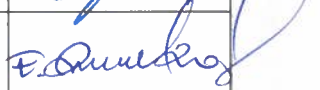
3. Zakres specyfikacji / Scope of specifications

Ten dokument określa wymagania funkcjonalne, wydajnościowe i inne wymagania systemowe dla Mobilnego CIP-a. Dokument opisuje również obowiązki dostawcy w zakresie badań akceptacyjnych i kwalifikacji. Dokument ten określa również mierzalne kryteria wydajności związane z wymaganiami operacyjnymi.

4. Wymagania / Requirements

Załącznik numer 1

5. Zatwierdzenie specyfikacji / Specification approval

	Stanowisko / Position	Imię i Nazwisko / Name	Data / Date	Podpis / Signature
Opracował: Prepared by:	Technik Bioprosowy	Weronika Rabij	13.10.2023	
Akceptował: Accepted by:	Specjalista ds. Zapewnienia Jakości	Adam Rabęda	13.10.2023	
Akceptował: Accepted by:	Dyrektor Utrzymania Ruchu	Tomasz Kurpiewski	13.10.2023	
Zatwierdził: Approved by:	Kierownik Produkcji	Ewelina Zielińska-Rosik	13.10.2023	

URS/44/2023/2 - Załącznik 1 Mobilny CIP					URS/44/2023/2 - Attachment 1				
(1) Unikatowy numer ID wymagania					(1) Unique ID number of requirement				
(2) Opisać potrzeby spełnienia wymagań. M, Mm lub C. Opis					(2) requirement value. M, Mm, must be, C. Option				
(3) Identyfikacja zgodności GMP / Ocena wpływu GMP (Y/N)					(3) GMP conformity / GMP impact assessments (Y/N)				
(4) Spełnienie wymagań URS Y/N - wypełnia dostawca					(4) URS conformity Y/N - to be filled by supplier				
Wymagania					Requirements				
Id (n)									
Wymagania ogólne					General requirements				
1.0									
1.1	Urządzenie umożliwia przygotowanie, podgrzanie odczynnika myjącego oraz mycie urządzeń z wykorzystaniem metod automatycznych					M	N		
1.2	Urządzenie musi wykonać recepturę odczynnika myjącego zgodnie z parametrami zadanymi przez operatora w trybie manualnym/z metodą automatyczną					M	N		
1.3	Urządzenie musi mieć możliwość mycia obiektu zgodnie z automatyczną recepturą, przez cały czas mycia podtrzymując zadane parametry					M	N		
1.4	Wszystkie podłączenie stacji dla mediów płynnych zakończone systemem Tri-Clamp o rozmiarze kołnierza 50.5mm					M	N		
1.5	Wszystkie zastosowane materiały muszą być odporne na działanie środków czyszczących i dezynfekcyjnych bazujących na IPA (70%), nadtlenku wodoru (0.25%), czwartorzędowych związków amoniowych (0.1%)					M	N		
1.6	Podzespoły muszą być dostosowane do pracy w przemyśle farmaceutycznym					M	N		
1.7	System musi być mobilny					M	N		
1.8	Wszystkie uszczelnienia i smary muszą być dopuszczone do stosowania w produkcji farmaceutycznej					M	N		
1.9	Gwarancja: 24 miesiące lub więcej					M	N		
1.10	Dostawca zapewni szkolenia dla pracowników firmy z zakresu obsługi urządzeń po jego kwalifikacji					M	N		
1.11	Naprawy, konserwacje i usługi kalibracji będą wykonywane w Mabion S.A.					M	N		
1.12	Umowa na usługi przeglądów profilaktycznych i napraw będzie dostępna na terenie UE					M	N		
1.13	Zapewnienie przez dostawcę urządzenia serwisu gwarancyjnego przynajmniej 5 lat po zakończeniu okresu gwarancji					M	N		
1.14	Warunki środowiskowe:					M	N		
1.14.1	Temperatura otoczenia: 15°C - 25°C					M	N		
1.14.2	Zakres wilgotności otoczenia: 10% - 80%					M	N		
2.0									
	Materiały i wykonanie								
2.1	Powierzchnie mające kontakt z czynnikiem myjącym wykonane ze stali nierdzewnej AISI 316L (lub odpowiednik)					M	N		
2.2	Powierzchnie zewnętrzne wykonane ze stali nierdzewnej AISI 304L (lub odpowiednik)					M	N		
2.3	Chropowatość powierzchni zewnętrznej Ra ≤ 1,6 µm (lub równoznaczne)					M	N		
2.4	Urządzenie posiada stopień ochrony IP65 bądź wyższy					M	N		
3.0									
	Techniczne								
3.1	Stacja musi być w stanie wygenerować przepływ 800-5000 L/h przy ciśnieniu min. 2 barów					M	N		
3.2	Wymiary stacji nie mogą przekraczać D140 cm x S80 cm x W120 cm					M	N		
3.3	Drenaż systemu umożliwia całkowite opróżnienie instalacji z mediów					M	N		
3.4	System umożliwia integrację z automatyką obiektu mytego					M	N		
3.5	Urządzenie zasilane prądem o napięciu 400 V i częstotliwości 50 Hz					M	N		
3.6	Receptura automatycznego czyszczenia stacji CIP					M	N		
3.6.1	System przystosowany do samoczyszczenia w trybie automatycznym					M	N		

	3.6.2	System posiada skuteczną metodę samoczyszczenia przy użyciu NaOH	M	N		
	3.6.3	System powinien mieć możliwość doczyszczania wszystkich powierzchni wewnętrznych w systemie, mających kontakt z wodą i odczynnikiem myjącym (króćce, otworzenie, zbiorniki)	M	N		
3.7		Wymagane elementy składowe stacji:				
	3.7.1	Zbiornik o objętości min. 250 L	M	N		
	3.7.2	Elastyczne owężowanie łączące stację CIP z obiektem mytym, odporne na temperaturę oraz ciśnienie i środki myjące	M	N		
	3.7.3	20' wyświetlacz HMI obsługiwany przez taktową klawiaturę operatora, posiadający fizyczną klawiaturę	M	N		
	3.7.4	Pompa dozująca środek myjący 50% NaOH	M	N		
	3.7.5	System na umożliwić podgrzewanie środka myjącego i prowadzenie procesu mycia w temperaturze 90 °C	M	N		
	3.7.6	System automatycznie przygotowuje roztwór myjący myjący zgodnie z zadaną recepturą	M	N		
	3.7.7	Konduktonet działający w zakresie 1 µS - 150 mS z dokładnością do 0,1 µS	M	N		
	3.7.8	System powinien monitorować temperaturę na urządzeniu mytym, na drodze przygotowywania odczynnika myjącego oraz powinien utrzymywać zadaną temperaturę podczas procesu mycia zgodnie z zadaną recepturą	M	N		
	3.7.9	System powinien pozwalać na regulowanie i monitorowanie przepływu środka myjącego	M	N		
	3.7.10	System powinien pozwalać na regulowanie i monitorowanie ciśnienia na linii doprowadzającej odczynnik myjący na obiekt myty	M	N		
	3.7.11	System powinien umożliwiać monitoring poprawności podłączeń króćców	M	N		
3.8		System posiada alarmy:				
	3.8.1	Bezpieczeństwa	M	N		
	3.8.2	Parametrów procesowych	M	N		
	3.8.3	Urządzeń	M	N		
3.9		Alarmy parametrów procesowych będą podzielone na alarmy ostrzegawcze i alarmy działania dla górnego i dolnego zakresu progowego dla każdego parametru	M	N		
3.10		System będzie posiadał następujące okna alarmowe:				
	3.10.1	Alarmy aktywne	M	N		
	3.10.2	Alarmy historyczne	M	N		
3.11		Wszystkie alarmy dla górnego i dolnego zakresu progowego oraz awarie systemu będą sygnalizowane świetlnie	M	N		
3.12		Wszystkie alarmy dla górnego i dolnego zakresu progowego oraz awarie systemu będą sygnalizowane w widocznym miejscu na panelu HMI	M	N		
3.13		System będzie miał możliwość awaryjnego zatrzymania procedury procesowej w przypadku przekroczenia zdefiniowanych parametrów krytycznych	M	N		
3.14		System powinien być wyposażony w możliwość nakładania progów alarmowych (zakresów parametrów) w trendach w postaci linii poziomych (lub w sposób równoważny)	M	N		
3.15		Operator będzie miał możliwość ustawienia parametrów, które będą wyświetlane w oknie trendu	M	N		
3.16		System będzie wyposażony w prowadnicę (lub równoważną opcję) do odczytu wartości w danym punkcie trendu	M	N		
3.17		System będzie umożliwiał ustawienie zakresu osi X i Y dla każdego parametru	M	N		
3.18		System umożliwiał na zapisanie raportu partii w postaci pliku *.pdf	M	N		

3.19	Urządzenie posiada możliwość podłączenia do sieci w celu zapisania kopii zapasowej danych na serwerze		M	N		
3.20	System będzie miał tryb sterowania manualnego co najmniej dla: 3.20.1 Zaworów 3.20.2 Pompy		M	N		
3.21	System będzie miał możliwość: 3.21.1 Tworzenia i edytowania procedur mycia obiektów o sięganiu środka myjącego zadanego przez operatora 3.21.2 Utworzenia i zapisania co najmniej czterech procedur mycia 3.21.3 Kontynuacji metody mycia obiektu po zatrzymaniu metody w dowolnym momencie		M	N		
3.22	System będzie wyposażony w możliwość generowania raportu w formie elektronicznej w nieedytowalnym formacie pdf (lub równorzędnym)		M	N		
3.23	Zgromadzone dane / Raport czyszczenia zostanie wygenerowany/ dla każdego procesu i będzie zawierał co najmniej następujące informacje: 3.23.1 Identyfikacja operatora rozpoczynającego operację mycia 3.23.2 Nazwę receptury mycia 3.23.3 Parametry procesu zadane w recepturze mycia 3.23.4 Daty i godziny rozpoczęcia i zakończenia 3.23.5 Wykres trendów wybranych parametrów 3.23.6 Zatrzymanie czyszczenia i zmiany parametrów eksploatacyjnych z datą i godziną 3.23.7 Alarmy 3.23.8 Informację o przechodzeniu/pomiaru pomiędzy poszczególnymi etapami zadanej metody, jeżeli dotyczy		M	N		
4.0	Stwierdzenie i wizualizacja pracy urządzenia, system skompilowany					
4.1	Możliwość przechodzenia/pomiaru pomiędzy poszczególnymi etapami zadanej metody	Control system and visualization of the device operation, computerised system	M	N		
4.2	Możliwość rozpoczęcia procedury od konkretnego etapu wybranego przez użytkownika		M	N		
4.3	Możliwość zatrzymania procedury w każdym momencie, a następnie jej kontynuowania bez konieczności rozpoczęcia procedury od początku		M	N		
4.4	Udostępnienie możliwości podglądu oraz sterowania w sposób zdalny na zasadzie zdalnego pulpitu poprzez VNC lub bezpośrednio udostępnienie licencji użytkownika w celu podłączenia się z oprogramowaniem dedykowanym		M	N		
4.5	Zgodność systemu					
4.5.1	Oprogramowanie do użytku GMP Annex 11 zgodne z wymaganiami EMA i FDA, 21 CFR Part 11, dla systemów komputerowych i rejestrów		M	Y		
4.5.2	System powinien mieć zdefiniowane kontrole zmiany czasu z lewego (DST - Daylight Saving Time) na czas standardowy bez utraty/nadpisania danych		M	Y		
4.5.3	System powinien mieć możliwość dokładnego odtwarzania zarchiwizowanych danych po wszelkich aktualizacjach i zmianach systemu		M	N		
4.5.4	Obsługa aplikacji przez przeglądarkę internetową		M	Y		
4.5.5	Aplikacja zainstalowana w rozwiązaniu Klient server		M	N		
4.6	Ograniczenie dostępu		M	Y		
4.6.1	Logowanie do aplikacji przy użyciu poświadczeń Active Directory		M	Y		
4.6.2	Możliwość zdefiniowania macierzy praw dostępu dla grup np. (administrator, operator itp.)		M	Y		
4.6.3	Z konta administratora system powinien mieć możliwość dodawania i usuwania użytkowników, definiując przy tym macierz dostępu		M	Y		
4.6.4	Testy potwierdzające poprawność zdefiniowanej macierzy		M	Y		
4.6.5	Oprogramowanie musi posiadać funkcję „ścieżki audytu” („audit trail”). Funkcja ta musi zawierać następujące dane (godzina i data, login użytkownika, wykonane czynności, dokonane zmiany)		M	Y		

	4.6.6	Ścieżka audytu musi mieć możliwość filtrowania danych (np. po wpisaniu frazy, loginie itp.)		M	Y		
		W przypadku braku możliwości konfiguracji logowania za pomocą usługi Active Directory, aplikacja musi posiadać: Ograniczony dostęp, za pomocą indywidualnych loginów i haseł, hasło podczas wpisywania nie może być widoczne Hasło musi zawierać co najmniej 8 znaków w tym duże i małe litery, cyfry i lub znak specjalny Aplikacja musi mieć możliwość zdefiniowania ilości niepoprawnych logowań, zdefiniowanie błędów po nieudanych próbach logowania lub określone czasu pozwalającego ponowne logowanie Aplikacja musi posiadać możliwość zdefiniowania ważności hasła, po wskazanym czasie użytkownik musi hasło zmienić Aplikacja musi mieć możliwość zablokowania użytkownika w przypadku rozwiązania umowy o pracę					
	4.6.8	Ścieżka audytu jest niededykowana, nie ma możliwości wyłączenia funkcji		M	Y		
	4.6.9	Możliwość połączenia oprogramowania z system LIMS		M	N		
	4.6.10	Dokumentacja projektowa i kwalifikacyjna zgodnie z GAMP5		M	Y		
	4.6.11	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.		M	Y		
	4.6.12	Ścieżka audytu obejmując zmiany, które są opatrzone datą i godziną zgodnie z procedurą regulującą gromadzenie lub przetwarzanie danych lub zapisu.		M	Y		
	4.6.13	System powinien być w stanie wygenerować listę wszystkich użytkowników wraz z ich aktualnymi uprawnieniami/poziomami dostępu.		M	Y		
	4.7	Funkcje offline					
	4.7.1	Oprogramowanie umożliwiające kontrolę i monitorowanie wszystkich parametrów procesowych		M	N		
	4.7.2	Oprogramowanie umożliwiające ręczne i automatyczne sterowanie parametrami.		M	N		
	4.8	Sterowanie procesem					
	4.8.1	Systemy automatycznej kontroli powinny rejestrować wszystkie dane dotyczące zmian wartości zadanych parametrów		M	Y		
	4.9	Raportowanie danych					
	4.9.1	System powinien być zdolny do generowania dokładowych i kompletnych kopii zapisów zarówno w formie kontroli, przeglądu i kopiowania		M	Y		
	4.9.2	Brak możliwości modyfikowania raportu końcowego		M	Y		
	4.10	System powinien mieć możliwość podłączenia do wewnętrznej sieci internetowej		M	N		
	4.11	System powinien posiadać możliwość zdefiniowania automatycznego backup wszystkich danych procesowych do wskazanej przez użytkownika lokalizacji sieciowej					
	4.11.1	Oprogramowanie musi mieć możliwość wykonania backupu również manualnie w przypadku takiej potrzeby		M	Y		
	4.12	Dane powinny być zabezpieczone przed usunięciem z poziomu systemu operacyjnego bez zdefiniowanego poziomu uprawnień		M	Y		
	4.13	System powinien posiadać możliwość odtworzenia danych po awarii		M	Y		
5.0	Opis zakresu robót, prac instalacyjnych		The scope of works, installation works				
	5.1	Transport i instalacja systemu w docelowej lokalizacji jest wykonywana przez dostawcę		M	N		
	5.2	Dostawca dostarczy dokumentację IQ/OQ 1 miesiąc przed instalacją		M	N		
	5.3	Dostawca wykona IQ/OQ w obecności pracowników Mabion		M	N		
	5.4	Zostanie wykonane szkolenie z obsługi urządzenia i konserwacji dla pracowników przez dostawcę po zakończeniu kwalifikacji urządzenia		M	N		

5.5		Dostawca zapewnia wykonanie Site Acceptance Test (SAT) w obecności pracownika Mabion S.A.			M	N		
5.6		Dostawca zapewnia wykonanie Factory Acceptance Test (FAT)			O	N		
6.0		Dostępne media	Available media					
7.0		Wymagania ergonomiczne oraz bezpieczeństwa i higieny pracy	Requirements for ergonomics, occupational safety and health					
7.1		System musi posiadać deklarację CE			M	N		
7.2		Urządzenie zbudowane zgodnie z postanowieniami Dyrektywy Maszynowej 2006/42/EC			M	N		
7.3		Urządzenie wyposażone jest w wyłącznik bezpieczeństwa w systemie uniemożliwiającym przypadkowe wciśnięcie			M	N		
7.4		Koła muszą posiadać możliwość blokady, uniemożliwiając przesunięcie urządzenia			M	N		
7.5		Każdy pojedynczy element wyposażenia powinien mieć maksymalny dopuszczalny poziom hałasu nie przekraczający 85 dB (A) mierzony w odległości 1 m od urządzenia			M	N		
7.6		Urządzenie posiada lampkę wysyłającą sygnały świetlne o komunikatach alarmowych			M	N		
7.7		Wszystkie elementy metalowe powinny być uziemione w celu eliminacji elektryczności statycznej			M	N		
8.0		Wymagania dotyczące efektywności energetycznej i ochrony środowiska (jeżeli dotyczy)	Requirements for energetic efficiency and environmental protection (if applicable)					
9.0		Walidacja	Validation and testing requirements					
9.1		IQ będzie zawierała co najmniej:						
	9.1.1	Kompletność zamówienia			M	Y		
	9.1.2	Weryfikację poprawności montażu			M	Y		
	9.1.3	Weryfikację materiałów konstrukcyjnych, certyfikaty materiałowe, cennopowatość			M	Y		
	9.1.4	Sprawdzenie połączeń i oznaczeń w szafie sterowniczej			M	Y		
	9.1.5	Liste komponentów i części zamiennej			M	Y		
	9.1.6	Schemat PID			M	Y		
9.2		IQ będzie zawierała co najmniej:			M	Y		
	9.2.1	Sprawdzenie panelu sterowania			M	Y		
	9.2.2	Sprawdzenie działania wyłączników bezpieczeństwa i wyłączników krańcowych			M	Y		
	9.2.3	Weryfikacja poprawności działania wszystkich bloków operacyjnych i przejść między nimi			M	Y		
	9.2.4	Weryfikacja wystąpienia alarmów urządzenia			M	Y		
	9.2.5	Testy przeprowadzone w pełnym zakresie operacyjnym urządzenia			M	Y		
9.3		OQ systemowe zawierają co najmniej:			M	Y		
	9.3.1	Audit trail			M	Y		
	9.3.2	Kopia zapasowa - tworzenie i przywracanie			M	Y		
10.0		Dokumentacja	Documentation					
		Id (1)	Requirements	Delivery time (P) Polish (A, B, C, D) (S) (English version)	M/O (2)	GMP (3)	zgodność z URS/ agreement with URS (4)	uwaga/ note
10.1		Ogólny wymagany poziom dokumentacji zgodny z praktykami GAMP (good automation manufacturing Practices) i cGMP		ND	ND	M	Y	
10.2		Sprzedawca zobowiązany jest dostarczyć ogólne schematy konstrukcyjne urządzenia		D	P / E	M	Y	
10.3		Sprzedawca zobowiązany jest dostarczyć schematy P&ID lub schemat pneumatyczny i elektryczny ze schematami synchroczynnymi i kodami		D	P / E	M	Y	
10.4		Sprzedawca zobowiązany jest dostarczyć schematy elektryczne urządzenia		D	P / E	M	Y	
10.5		Sprzedawca zobowiązany jest dostarczyć listę zalecanych części zamiennych wraz z ich wyścianą		D	P / E	M	Y	
10.6		Sprzedawca zapewnia dokumentację i wykonanie kwalifikacji instalacyjnej (IQ) i operacyjnej (OQ)		C	P / E	M	Y	
10.7		Sprzedawca udostępni instrukcję obsługi urządzenia w języku angielskim i polskim		C	P / E	M	Y	
10.8		Sprzedawca udostępni instrukcję konserwacji urządzenia w języku angielskim i polskim		D	P / E	M	Y	

10.9	Pierwsza wersja protokołów IQ/OQ zostanie przesłana do weryfikacji przez pracowników Mabion co najmniej 6 tygodni przed planowaną instalacją urządzenia		D	P / E	M	Y		
10.10	Sprzedawca zobowiązany jest dostarczyć dokument Functional Design Specification (FDS)		C	P / E	M	Y		
10.11	Sprzedawca zobowiązany jest dostarczyć dokument Hardware Design Specification (HDS)		C	P / E	M	Y		
10.12	Sprzedawca zobowiązany jest dostarczyć dokument Software Design Specification (SDS)		C	P / E	M	Y		
10.13	Ostateczna wersja dokumentacji FAT/SAT zostanie przesłana co najmniej 2 tygodnie przed ich wykonaniem		C	P / E	M	Y		
10.14	Ostateczna wersja protokołów kwalifikacji zostanie przesłana co najmniej 2 tygodnie przed planowaną instalacją		ND	P / E	M	Y		

Opracował / prepared by:	Firma i stanowisko / Position	Imię i Nazwisko / Name and surname	Data	Podpis
Mabion S.A. / Technik Bioprocесowy		Weronika Rabił	13.10.2023	

Akceptacja ze strony dostawcy / Acceptance by the supplier				
Sprawdził / checked by:	Firma i stanowisko / Company and Position	Imię i Nazwisko / Name and surname	Data	Podpis
Akceptował / accepted by:				