

REQUEST FOR PROPOSAL (RFP)

< production site start-up and commissioning >



**SINA DAROU
CO.**

Gomnam St., 52 Blvd., 15th Km.of Karaj Special Rd., 1388167311, P.O. Box: 11155-3851, Tehran, Iran

2023/08

فهرست

3	مقدمه
3	هدف
3	شرح فعالیت ها
3	برنامه زمانی
4	فنی / عملکردی
4	نیازمندی های عمومی
5	مشخصات فرایندی
6	نیازمندی های عملکردی
7	اتوماسیون
7	نیازمندی های نرم افزار اتوماسیون
7	قطع شدن utilities
8	مدیریت آلام
8	سطح دسترسی ها

مقدمه

در این سند درخواست طرح تجاری (RFP) از شرکت داروسازی سینا دارو توضیح داده شده است که الزامات عملیاتی، عملکردی، کاربردی مربوطه را که سیستم باید برآورده کند، ارائه می دهد.

هدف

در این RFP شما تمام اطلاعات لازم برای ارزیابی مناسب نیازهای سایت تولید جدید سینادارو را خواهید یافت. از ارائه دهندگان خدمات دعوت می شود تا با توضیح چگونگی برآورده کردن الزامات مندرج در این RFP و با ارائه سایر اطلاعات درخواستی، به این RFP پاسخ دهند.

شرح فعالیت ها

در پروژه جدید سینا دارو خدماتی از جمله نصب مکانیکی، سیم کشی برق، اتصالات تاسیساتی و ... کامل می باشد. اهداف پروژه، تولید محصولات دارویی با سیستم اتوماسیون اسکادا تحت مقررات CGMP می باشد. این پروژه از دو اتاق ساخت، یک اتاق هولدینگ شامل مخازن آمپول، BFS، قطره و اسپری چشمی، اتاق های ساخت پماد جلدی، پماد چشمی و خط تولید وازلین تشکیل شده است.

خدمات مورد نیاز به شرح زیر است:

- مرحله تحقیقاتی شامل بررسی P&ID، اسناد و فرآیند تولید.
- برنامه نویسی و ایجاد SCADA جدید
- شبیه سازی شامل ساخت دارو به صورت نمونه و تست فازها
- ایجاد تمامی Recipe ها

برنامه زمانی

تاریخ	فعالیت
	ارسال RFP به شرکت تامین کننده
	تاریخ هدف برای بررسی پیشنهادات
	تاریخ شروع کار
	تاریخ شروع و اتمام بخش سخت افزار و نرم افزار
	تاریخ شروع و اتمام بخش راه اندازی و تست
	تاریخ تحویل مستندات
	تاریخ آموزش
	تاریخ اتمام کار

فنی / عملکردی

نیازمندی های عمومی

توضیحات	فعالیت	قسمت	ردیف
	تکمیل نواقص مستندات شامل Alarms list Functional specifications Phase design specifications Operating manual Instrument List Electrical and Mechanical as built Equipment list.	مدارک	1
	مدارک فنی احراز کیفیت اعم از IQ و OQ و پروتکل انجام تست ها Installation qualification شامل تست های زیر می باشد: Documentation verification • AS BUILT VERIFICATION • COMPONENTS VERIFICATION • INSTRUMENTS VERIFICATION • HARDWARE COMPONENTS VERIFICATION • SOFTWARE VERIFICATION • PRODUCT CONTACT MATERIAL VERIFICATION • SAFETY VERIFICATION • UTILITIES AND BOUNDARIES VERIFICATION • Operational Qualification شامل موارد زیر می باشد: HMI and communication verification • Access verification • Input/Output verification • Alarms verification • Functional verification and Trend report • Power failure verification • Training verification and final report •	مدارک	2
	تهیه Electrical and mechanical As built	مدارک	3
	طراحی بخش batch management	طراحی	4
	تکمیل Recipe های تولید دارو	راه اندازی	5
	تست و شبیه سازی ساخت فرایند دارو	راه اندازی	6

	راه اندازه‌ی مبدل های حرارتی و پمپ های وکیوم	راه اندازه‌ی	7
	راه اندازه‌ی هموژنایزر	راه اندازه‌ی	8
	تست سرد خط تولید	راه اندازه‌ی	9
	تست گرم بدون محصول	راه اندازه‌ی	10
	تست گرم با محصول	راه اندازه‌ی	11
	تهیه spare parts	راه اندازه‌ی	12
	کالیبراسیون سنسور ها	راه اندازه‌ی	13
	سیستم باید قابلیت اضافه کردن recipe های جدید را داشته باشد.	طراحی	14

مشخصات فرایندی

توضیحات	فعالیت	قسمت	ردیف
	<p>طراحی برنامه انجام CIP/SIP مطابق الزامات و استاندارد USP</p> <p>CIP شامل موارد زیر می باشد:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>WFI pre-rinse for defined validated time</i> • chemical washing (caustic or acid optionally) • soft water rinse • WFI final rinse • partially dry the line with compressed air or nitrogen <p>SIP شامل موارد زیر می باشد:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Automatic pressure rise test / leak rate test • steaming of line by clean steam to reach defined sterilization temperature at control temperature probe • dry the line with nitrogen 	فرایند	1

نیازمندی های عملکردی

ردیف	عملکرد	فعالیت	توضیحات
1	امنیت و داده ها	مقادیر زیر باید در سیستم ثبت شوند: Temperature Agitator Speed pH SIP Temperature SIP Time Pressure Conductivity	
2	داده ها و امنیت	Audit trail و historical trending	طراحی بخش
3	آلارم ها	آلارم های حیاتی زیر باید در سیستم وجود داشته باشد: Emergency stop, Control power fault, Main air fault, High/low vessel levels, High/low temperatures, High/low agitation speed, High/low pH, High/low pressure in vessel, High/low pressure in jacket, Rupture disc/safety valve failure, Motor fault	
4	روش های بازیابی	<ul style="list-style-type: none"> • راه اندازی مجدد دستی بر اساس ورودی های اپراتور • راه اندازی مجدد بر اساس آخرین وضعیت قبل از قطع برق • در صورت قطع برق، اطلاعات ساخت دارو باید حفظ شود 	
5	سخت افزار	در بخش سخت افزار می بایست حتی المقدور بدون تغییر یا حداقل تغییر در Wiring و آرایش سخت افزاری سیستم کنترل و سایر تجهیزات برقی تهیه و ارزیابی شود	

اتوماسیون

سیستم اتوماسیون (نرم افزار و سخت افزار) باید مطابق با موارد زیر باشد:

- 21 CFR part 11 requirements
- GAMP 5 requirements

نیازمندی های نرم افزار اتوماسیون

ردیف	عملکرد	فعالیت	توضیحات
1	نرم افزار	نرم افزار اتوماسیون برای اجرای فرآیند، جمع آوری داده ها، پردازش داده ها و بایگانی داده ها باید با 21 CFR Part 11 مطابقت داشته باشد و باید اعتبار سنجی شود.	
2	نرم افزار	نرم افزار برای اجرای فرآیند، جمع آوری داده ها، پردازش داده ها و گزارش دهی باید بر اساس GAMP Vol.5 ایجاد، آزمایش و مستند شود.	
3	نرم افزار	نرم افزار اتوماسیون باید الزامات عملکردی زیر را برآورده کند: اجرای اتوماتیک فرآیند. ثبت اتوماتیک مقادیر اندازه گیری شده در فرایند، از جمله تجزیه و تحلیل گرافیکی این داده ها. نظارت بر داده های ضروری فرآیند و در محدوده قرار گرفتن آنها (آلارم ها). آلارم اتوماتیک در صورت گذر از یک مقدار بحرانی.	
4	نرم افزار	بخش Maintenance قابلیت دسترسی و نمایش O/ها برای تسریع در عیب یابی روی ایستگاههای کاری SCADA طراحی و اجرا شوند	
5	نرم افزار	ارائه سورس کد تست شده برنامه ایستگاههای کاری SCADA و Server به کارفرما	
6	نرم افزار	سیستم عامل ویندوز اورجینال و لاینسس معتبر موجود روی ایستگاههای کاری SCADA و سرور حفظ شوند و نرم افزار SCADA جدید روی سیستم عامل موجود نصب شود.	
7	نرم افزار	نرم افزار SCADA شرکت زیمنس با الویت 17 TIA PORTAL یا Step7 V5.7 + Wincc 7.5 SP2 مورد تایید می باشد	

قطع شدن utilities

ردیف	عملکرد	فعالیت	توضیحات
1	قطع برق	بعد از قطع برق، در زمان بازگشت برق، سیستم باید بدون دخالت انسانی ری استارت شود.	

مدیریت آلام

ردیف	عملکرد	فعالیت	توضیحات
1	آلام ها	<p>همه ی اعلان های آلام باید با اطلاعات زیر مستند شوند:</p> <ul style="list-style-type: none"> • تاریخ و زمان ایجاد آلام. • توضیحات آلام • تاریخ و زمان تایید آلام. • تاریخ و زمان پایان زنگ آلام/ تایید الارم. • نام تایید کننده آلام 	

سطح دسترسی ها

ردیف	عملکرد	فعالیت	توضیحات
1	دسترسی	دسترسی سیستم باید با استفاده از یک رمز عبور خاص برای اپراتور تضمین شود تا از دسترسی غیرقانونی به سیستم و فایل های داده (حداقل در پنج سطح فرمان) جلوگیری شود.	
2	دسترسی	دسترسی مجاز به سیستم با شناسه کاربری و رمز عبور تضمین شود.	
3	دسترسی	سطح دسترسی های operator, supervisor, administrator, maintenance تعریف شود	
4	دسترسی	سطوح دسترسی با قابلیت تعیین نوع دسترسی و Add/ Remove کردن USER	