

Date: 1402/10/10

URS for

سینا دارو

Version: 02

AUTOCLAVE

Sina Darou

User Requirement Specification (URS)
FOR 300L AUTOCLAVE

Document Code:

موارد بازنگری:

تاریخ	شرح بازنگری
1402/09/15	Ver 01
1402/10/10	Ver 02

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	عنوان سازمانی
1402/09/15	1402/09/15	1402/09/15	تاریخ
مدیر QA خانم دکتر کشاورز مسئول فنی: خانم دکتر برایی	مدیر فنی و مهندسی: مهندس محمدشاهی مدیر تولید: دکتر یوسفی	رئیس برق و مکانیک: مهندس قنبری رئیس تاسیسات: مهندس جوکار سرپرست احراز کیفیت: مهندس جوادی نیا	نام و نام خانوادگی: امضا

Date: 1402/10/10

URS for

سینا دارو

Version: 02

AUTOCLAVE

Sina Darou

فهرست مطالب:

1. دامنه عملکرد
2. مسئولیت ها
3. بررسی اجمالی
4. الزامات عملکردی
 - 4-1 کارکرد
 - 4-2 ظرفیت
 - 4-3 الزامات فرآیند
 - 4-4 کنترل های فرآیند
 - 4-5 روابط کاربری
 - 4-6 داده ها و امنیت آنها
5. محیط
6. محدودیت ها
 - 6-1 مراحل کاری و جدول زمانی
 - 6-2 محدودیت های دستگاه
 - 6-3 محدودیت های فیزیکی
 - 6-4 سازگاری و پشتیبانی
 - 6-5 دسترسی
 - 6-6 محدودیت های روندی
7. چرخه عمر
 - 7-1 توسعه
 - 7-2 تست کردن
 - 7-3 تحویل و مستندات
 - 7-4 خدمات پشتیبانی
8. مراجع
9. پیوست ها
10. تعاریف، نام ها و اختصارات
11. توزیع نسخ

Date: 1402/10/10

URS for

سینا دارو

Version: 02

AUTOCLAVE

Sina Darou

1- دامنه عملکرد:

مشخصات مورد نیاز (URS) دو دستگاه اتوکلاو 300 لیتری بخش های کابین 4 و 2 قطره شرکت لابراتورهای سینا دارو اتوکلاوهای مورد تقاضا جهت استفاده در استریل کردن تجهیزات مورد استفاده در فیلینگ، استریل کردن البسه مورد استفاده در اتاق های تمیز و سایر ابزار آلات می باشد که بین دو کلاس اتاق تمیز قرار خواهد گرفت (CNC به B). قسمت لودینگ در کلاس پایین تر و قسمت آنلودینگ در قسمت با کلاس بالاتر خواهد بود. تمام لوازمی توسط پوشش مناسب بسته بندی شده و از قسمت لودینگ اتوکلاو بارگزاری خواهد شد و پس از استریل شدن از قسمت آنلودینگ در کلاس بالاتر برداشته خواهد شد. (ممکن است نیاز باشد برداشتن وسایل استریل در کلاس پایین تر هم انجام پذیرد.)

2- مسئولیت ها:

مسئولیت تهیه مستند بر عهده واحد فنی و مهندسی و همچنین مسئولیت تایید این URS بر عهده مدیر فنی و مهندسی و مدیر تولید می باشد. مسئولیت تصویب آن بر عهده مدیر تضمین کیفیت و مسئول فنی شرکت می باشد.

3- بررسی اجمالی:

هدف از این (URS) توضیحات شرکت سینا دارو جهت طراحی، ساخت دستگاه مورد نیاز و تست های FAT، نصب، راه اندازی و SAT دستگاه اتوکلاو 300 لیتری منطبق با اصول cGMP می باشد.

4- الزامات عملکردی:

4-1- کارکرد:

- این اتوکلاو می بایست منطبق با الزامات cGMP و منطبق با PICS، WHO و FDA و قوانین سازمان غذا و دارو باشد.
- حجم مفید اتوکلاو می بایست 300 لیتر باشد.
- کلیه تجهیزات اندازه گیری می بایست دارای گواهینامه معتبر کالیبراسیون باشد.
- دستگاه می بایست قابلیت احراز کیفیت را داشته باشد.
- CSV بر اساس اصول GAMP 5 قابل تحقق باشد.
- اتوکلاو می بایست دو درب باشد و امکان باز شدن مجزا در دو کلاس متفاوت را داشته باشد. (pass through)
- اتوکلاو از نظر ابعاد و اندازه محفظه، بر اساس نیاز و تایید بخش تولید باشد.
- دارای سیکل کامل استریل شامل مراحل پیش خلا (Pre-vacuum) استریلیزاسیون و خشک کن (post-vacuum) باشد.
- جنس محفظه استیل 316L باشد.
- HMI اپراتوری و کاربری دستگاه در کلاس پایین تر قرار گرفته باشد.
- رابط کاربری ساده و user friendly باشد.
- اتوکلاو می بایست امکان تعیین یوزر و پسورد با سطوح دسترسی مختلف را داشته باشد.
- اتوکلاو می بایست توانایی ایجاد گراف فشار و دما بر حسب زمان را داشته باشد.
- اتوکلاو می بایست دارای حافظه داخلی جهت ذخیره اطلاعات و امکان گرفتن خروجی به صورت پرینت کاغذی و پورت USB را داشته باشد.
- اتوکلاو می بایست امکان وارد کردن مشخصات مربوط به هر سیکل استریل را داشته باشد.

Date: 1402/10/10

URS for

Version: 02

AUTOCLAVE

سینا دارو
Sina Darou

- اتوکلاو می بایست توانایی انجام تست بووی دیک را داشته باشد .
- قابلیت ذخیره نتایج تا 100 سیکل را داشته باشد.
- اتوکلاو می بایست قابلیت انجام تست لیک و فشار قبل از هر سیکل کاری را داشته باشد .
- اتوکلاو می بایست قابلیت انجام سیکل استریل برای جامدات و مایعات با دماهای 116 ، 121 و 134 درجه با قابلیت اعمال تنظیمات و مرحله خنک کن طبیعی را داشته باشد.
- اتوکلاو می بایست دارای گیج های فشار ورودی بخار ، فشار چمبر ، فشار جکت و فشار هوای فشرده را داشته باشد .
- اتوکلاو می بایست دارای فیلتر میکروبیولوژیکی جهت تصفیه هوا باشد.
- اتوکلاو می بایست دارای سیستم تله بخار جهت جلوگیری از تعریق هوا باشد .
- اتوکلاو می بایست دارای سیستم صرفه جویی در مصرف آب باشد .
- زمانی که درب در حال بسته شدن است در صورت وجود مانع در مسیر آن درب بلافاصله باز شود .
- اتوکلاو می بایست در صورتی که حین انجام سیکل (مایعات و جامدات) خطای افت فشار بخار یا هوای فشرده و .. رخ دهد ، پروسه از ابتدا انجام گردد.
- درب ها به صورت عمودی و با مکانیسم پنوماتیکی باز و بسته شود و در صورت قطع هوای فشرده، درب ها تحت هیچ عنوان باز نگردد.
- دارای پراب از مواد نسوز جهت ثبت دما در قسمت های مختلف محفظه باشد.
- اتوکلاو به صورت cooled down باشد (در کوتاه ترین زمان ممکن آماده بهره برداری باشد)
- دستگاه بایستی توانایی تولید بخار تمیز را داشته باشد.(دارای ژنراتور بخار تمیز باشد)
- برای ژاکت از بخار صنعتی با فشار 7 بار و برای چمبر از بخار تمیز با فشار 2 بار استفاده گردد .
- جنس کلیه اجزای داخلی بایستی از استیل ضد زنگ 316L باشد .
- جنس اجزای خارجی از استیل ضد زنگ 304L باشد .
- تمامی اتصالات بایستی از جنس استیل و بصورت تری کلمپ باشد .
- در صورت ثبت نشدن اطلاعات برای شروع سیکل (تاریخ - شماره بچ و ...) اجازه استارت سیکل صادر نشود.
- تمامی شیرآلات و سنسورها و تجهیزات بایستی از برند معتبر اروپایی تهیه گردد .
- خنک کاری پمپ وکیوم از آب شهری با فشار 3 بار و دمای 23 درجه می باشد.
- حد کثر فشار هوای فشرده 8 بار و دمای شبنم 25 - درجه سانتیگراد می باشد

4-2- ظرفیت:

Date: 1402/10/10

URS for

سینا دارو

Version: 02

AUTOCLAVE

Sina Darou

ظرفیت اتوکلاو می بایست 300 لیتر مفید باشد.

3-4- الزامات فرآیند:

دستگاه اتوکلاو مستقر در واحد تولید با کلاس (CNC به B) برای بخش های کابین 4 و 2 قطره ، طراحی بر اساس اصول cGMP CFR,21 و منطبق با PICS و دستورالعمل های ارائه شده توسط سازمان غذا و دارو باشد.

4-4- کنترل های فرآیند:

- برق ورودی تابلو کنترل می بایست به صورت سه فاز به همراه نول و ارت و همچنین ورودی برق UPS مجزا جهت تجهیزات کنترلی و ابزار دقیق باشد.
 - تابلو مجهز به HMI با قابلیت نمایش ، ذخیره و پرینت نمودار سیکل کاری با ثبت مقادیر حجم ، وزن ، دما ، فشار در بعد زمان باشد .
 - پمپ و کیوم می بایست از برندهای مطرح اروپایی باشد.
 - همبندی ارت تابلو کنترل می بایست مطابق با استاندارد ایمنی برق انجام شود.
 - سیم کشی تمامی تجهیزات برقی می بایست با استفاده از لیبل استاندارد شماره گذاری شوند.
 - نقشه های برقی می بایست با لیبل های نصب شده مطابقت داشته باشد.
 - اتوکلاو می بایست دارای نمایشگر دما و فشار بصورت دیجیتال و آنالوگ باشد .
- مراحل احراز کیفیت زیر برای سیستم اتوکلاو مورد نیاز است .

- Functional Design Specification (FDS)
- Factory Acceptance Test (FAT)
- Commissioning
- Installation Qualification (IQ)
- Operational Qualification (OQ)
- Gassing Cycle Development (GCD)
- Performance Qualification (PQ)
- Calibration certificate
- Design qualification (OQ)

5-4- روابط کاربری

Date: 1402/10/10	URS for	سینا دارو Sina Darou
Version: 02		

4-6- داده ها و امنیت آنها

5- محیط:

این دستگاه می بایست در واحد تولید با کلاس (CNC به B) قرار داده شود.

6- محدودیت ها

1-6- مراحل کاری و جدول زمانی:

مراحل کاری و جداول زمانی پروژه در هر مرحله ای که قرار است توسط تولید کننده انجام شود مانند تحویل پروپزال، تحویل دستگاه، اجرای تست های پذیرش سیستم (IQ/OQ) و غیره باید قید شود.

2-6- محدودیت های دستگاه:

- حداکثر فضای جهت قرارگیری دستگاه به ترتیب طول ، عرض و ارتفاع 1000 میلیمتر ، 1500 میلیمتر و 2100 میلیمتر می باشد .
- ولتاژ کاری دستگاه به صورت سه فاز 380 ولت 50 هرتز باشد.
- ولتاژ تجهیزات کنترلی به صورت 24VDC باشد.

3-6- محدودیت های فیزیکی:

ابعاد نهایی دستگاه می بایست در هنگام ارائه پروپزال توسط تولید کننده ذکر گردد.

4-6- سازگاری و پشتیبانی

5-6- دسترسی:

اتوکلاو می بایست به گونه ای طراحی شود که بصورت 24 ساعته قابلیت کارکرد داشته باشد.

6-6- محدودیت های روندی :

دستگاه اتوکلاو مستقر در واحد تولید با کلاس (CNC به B) و طراحی بر اساس اصول CFR,21، cGMP و منطبق با PICS و دستورالعمل های ارائه شده توسط سازمان غذا و دارو باشد.

7- چرخه ی عمر

1-7- توسعه:

تولید کننده دستگاه باید دارای برنامه پروژه و کیفی خود را به عنوان بخشی از پروپزال خود ارائه دهد. این تولید کننده باید دارای سیستم کیفی و روش های کیفی داخلی باشد. و باید این روش ها را برای بررسی مصرف کننده در اختیار وی قرار دهد. تولید کننده دستگاه باید فردی را به عنوان مدیر پروژه خود تعیین کرده و از طریق این فرد ارتباطات و مکاتبات خود را با شرکت پیش ببرد.

2-7- تست کردن:

این دستگاه می بایست دارای تست های معتبرسازی، IQ-OQ-PQ، تست مقبولیت دستگاه در کارخانه سازنده (FAT) تست مقبولیت دستگاه در سینا دارو (SAT) و سایر تست های مشابه باشد.

Date: 1402/10/10

URS for

سینا دارو

Version: 02

AUTOCLAVE

Sina Darou

7-3- تحویل و مستندات:

عنوان سند	#
Electrical components list	1
Electrical documents list	2
Electrical diagrams	3
Fault finding (troubleshooting)	4
Parts List / Mechanical & Electrical	5
Tag number must be key to the list.	6
Component description	7
Function of component	8
Supplier parts number	9
Manuals, Maintenance, Drawings & Descriptions / Mechanical & Electrical	10
Manufacturer part number	11
installation, operation, and maintenance instruction	12
Cleaning SOP and Check list	13
Calibration certificates of each component	14
IQ/OQ/PQ/DQ protocols	15
FAT protocols	16
SAT protocols	17
Alarm List	18
P&ID Diagram	19
Material & test certificate	20

7-4- خدمات پشتیبانی:

این دستگاه می بایست دارای قطعات یدکی 2 ساله مانند واشر درب ، سنسور های دما و کلیه قطعات یدکی مورد استفاده و همچنین 10 سال خدمات پس از فروش باشد.

8-مراجع:

1 -CFR11, 21, 210, 211, 600 & 610

- EU Guide to Good Manufacturing Practices, volume 4
- ASTM A 380-99 "Standard Practice for Cleaning, Descaling, and Passivation of Stainless-Steel Parts, Equipment's and System
- PICS

9- پیوست ها:

کاربرد ندارد

Date: 1402/10/10

URS for

سینا دارو

Version: 02

AUTOCLAVE

Sina Darou

10- تعاریف، نام ها و اختصارات:

Row	summery	Description
1	cGMP	Current Good Manufacturing Practice
2	URS	User Requirement Specification
3	FAT	Factory Acceptance Testing
4	SAT	Site Acceptance Testing
5	SIP	Sterilization-In-Place
6	CIP	Cleaning-In-Place
7	PICS	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme

11- توزیع نسخ:

واحد های مربوطه	ردیف
واحد فنی و مهندسی	1
واحد تضمین کیفیت	2
واحد تولید	3