

Date: 1402/10/10

URS for

سینا دارو

Version: 02

AUTOCLAVE

Sina Darou

User Requirement Specification (URS)

FOR 500L 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 تریانی	مدیر فنی و مهندسی : مهندس محمدشاهی مدیر تولید : دکتر یوسفی	رئیس برق و مکانیک : مهندس قنبری رئیس تأسیسات : مهندس جوکار سرپرست احراز کیفیت : مهندس جوادی نیا	نام و نام خانوادگی : امضا

Date: 1402/10/10

URS for

Version: 02

AUTOCLAVE

سینا دارو
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

Version: 02

AUTOCLAVE

سینا دارو
Sina Darou

1- دامنه عملکرد:

مشخصات مورد نیاز (URS) دو دستگاه اتوکلاو 500 لیتری بخش های پماد چشمی و ساخت 3 قطره شرکت لابراتورهای سینا دارو اتوکلاوهای مورد تقاضا جهت استفاده در استریل کردن تجهیزات مورد استفاده در فیلینگ، تجهیزات مورد استفاده در ساخت، 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 500 و 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 500 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.
- 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 پرآب 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 و کیوم از آب شهری با فشار 3 بار و دمای 23 درجه می باشد.
- حداکثر فشار هوای فشرده 8 بار و دمای شبنم 25 - درجه سانتیگراد می باشد

Date: 1402/10/10

URS for

سینا دارو

Version: 02

AUTOCLAVE

Sina Darou

2-4- ظرفیت:

ظرفیت اتوکلاو می بایست 500 لیتر مفید باشد.

3-4- الزامات فرآیند:

دستگاه اتوکلاو مستقر در واحد تولید با کلاس (CNC به B) برای بخش پماد چشمی و (CNC به B) برای بخش ساخت 3 قطره ، طراحی بر اساس اصول CFR,21، cGMP 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)

Date: 1402/10/10

URS for

سینا دارو

Version: 02

AUTOCLAVE

Sina Darou

4-5- روابط کاربری

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

6-1- 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.

6-2- 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.

6-3- محدودیت های فیزیکی:

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

6-4- سازگاری و پشتیبانی

6-5- 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

7-1- 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.

7-2- 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

AUTOCLAVE

سینا دارو

Sina Darou

Version: 02

7-3- تحویل و مستندات:

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

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