

ETİKETLEME MAKİNESİ LABELING MACHINE

	Ünvan Title	İsim Name	Tarih Date	İmza Signature
Hazırlayan: Written By:	Üretim Uzmanı Production Specialist	İlker CABACI	10.03.2021	
Gözden Geçiren Reviewed by	Farma Proje Yöneticisi Pharma Project Supervisor	Orçun DİKMEN	10.03.2021	
	Elektrik ve Kontrol Sistemleri Yöneticisi Electrical and Control System Supervisor	Haluk SOYSAL	10.03.2021	
	Ekipman ve Sistem Validasyon Yöneticisi Equipment and System Validation Supervisor	Naci YILMAZ	10.03.2021	
	İSGÇ Uzmanı HSE Specialist	Mustafa KAHVECİ	10.03.2021	
Onaylayan: Approved By:	Üretim Müdürü Production Manager	Adnan KAYABAŞLI	11.03.2021	
Onaylayan: Approved By:	Teknik Hizmetler Müdürü Technical Services Manager	Burcan GEMİCİ	11.03.2021	
Kalite Sistem Onayı: Quality System Approval:	Kalite Güvence Müdürü Quality Assurance Manager	Uğur KORU	15.03.2021	

E-Dağıtım

E-Distribution:

Fonksiyon:

Function:

Kalite Güvence Md.

Üretim Md.

Kalite Kontrol Md.

Kopya Sayısı:

Number of Copies:

e-dağıtım

e-dağıtım

e-dağıtım

Fonksiyon:

Function:

Kopya Sayısı:

Number of Copies:

Toplam Kopya Sayısı:

Total Number of Copies:

KOPYA NO:
COPY NO:

KONTROLLÜ DOKÜMAN:
CHECKED DOCUMENT:

ETİKETLEME MAKİNESİ LABELİNG MACHINE

0. Revizyon Tarihçesi / Revision History

Hazırlayan Written By	Ünvan Title	Rev. No Rev. No	Geç. Tarihi Valid From	Revizyon Nedeni Revision Comment
İlker CABACI	Üretim Uzmanı / Production Specialist	00	7 5 Mart 2021	GB-DK-21-0002 numaralı değişiklik kontrolüne istinaden ilk kez hazırlanmıştır.

ETİKETLEME MAKİNESİ LABELING MACHINE

1. İçerik / Content

0.	Revizyon Tarihçesi / Revision History	2
1.	İçerik / Content.....	3
2.	Projenin Hedefleri / Project Objectives	4
3.	Talep Analizi / Demand Analysis	4
4.	Sorumluluk / Responsibilities	4
5.	Süreç / Process.....	5
6.	Yer / Location.....	5
7.	Takvim / Schedule.....	5
8.	Proje maliyeti / Project Costs	Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
9.	Sözlük /Glossary	5
10.	Talepler ve Mecburiyetler/ Demands and Requirements	6
11.	KİS Ekleri/ Attachments to URS	10

ETİKETLEME MAKİNESİ LABELİNG MACHINE

2. Projenin Hedefleri / Project Objectives

2.1. Amaç/Purpose

Bu dokümanın amacı, Bilim İlaç Gebze üretim tesisinde kesikli hatlardan gelen şişe, kavanoz, PE tüp vb. ürünlerinin etiketleme süreçlerini hızlandıracak etiketleme makinesi satın alıma öncesinde makinenin performansı, operasyonel verimliliği ile ilgili kullanıcının beklentilerini ve GMP gerekliliklerine uygun talepleri açıklamaktır.

2.2. Kapsam/Scope

Etiketleme makinesi için gereken teknik özellikler, kontrol sistemleri, makine fonksiyonları, kalite, ISG, GMP, veri bütünlüğü ile ilgili ihtiyaçları kapsar.

3. Talep Analizi / Demand Analysis

Gebze tesisi Likit Departmanında kullanılan mevcut durumdaki etiketleme makinesinin verimi yetersiz kalmaktadır. Bu nedenle üretim süresini iyileştirmek ve üretim kapasitesinde artış sağlanması amacıyla yeni bir etiketleme makinesi alımına ihtiyaç duyulmuştur.

4. Sorumluluk / Responsibilities

İşlev Function	Sorumluluk Responsibilities
Üretim Müdürlüğü Production Management	Kullanıcı İhtiyaçları Spesifikasyonlarını belirlemek. Belirlenen ihtiyaçlar ve regülasyonlara uygun kurulum ve devreye alma çalışmalarının tamamlanmasına destek olmak. Projenin tüm ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde gerçekleştirmiş onaylamak.
Teknik Hizmetler Müdürlüğü Technical Services Management	Teknik Spesifikasyonları belirlemek. Belirlenen ihtiyaçlar ve regülasyonlara uygun kurulum ve devreye alma çalışmalarının tamamlanmasına destek olmak. Teknik dokümanların oluşturulmasını sağlamak. Ekipman devreye alma sonrasında operasyonel ve fonksiyonel sürekliliğin sağlanması için öngörülen çalışmaları gerçekleştirmek.
Bilgi Teknolojileri Müdürlüğü Information Technologies Management	Bilgisayarlı Sistemler spesifikasyonları belirlemek. Belirlenen ihtiyaçlar ve regülasyonlara uygun kurulum ve devreye alma çalışmalarının tamamlanmasına destek olmak.
Kalite Güvence Müdürlüğü Quality Assurance Management	Kullanıcı ihtiyaçları spesifikasyonları dokümanını gözden geçirip onaylamak. Kurulum ve devreye alma çalışmalarını kabul kriterlerini karşılayacak şekilde gerçekleştirmişin güvence altına almak.

ETİKETLEME MAKİNESİ LABELİNG MACHINE

5. Süreç / Process

Süreç, talep analizinin gerçekleştirilmesi ile başlar ilgili bölümler tarafından sistemden beklentiler tümüyle detaylandırılır. Beklentiler üzerinden risk değerlendirmesi yapılarak ilgili testler planlanır ve test prosedürleri oluşturulur.

6. Yer / Location

Gebze tesisi, Likit Üretim departmanı.

7. Takvim / Schedule

Seçilecek olan makine üreticisine göre makinenin FAT testleri, teslimat ve kurulum, SAT test tarihleri daha sonra belirlenebilecektir. Ön görülen Teslim Süresi 4 haftadır.

Etiketleme makinesi, tüm bağlaşıp ekipmanları ile İşletme Direktörlüğü yatırım bütçesinden karşılanacaktır.

8. Sözlük /Glossary

GMP: İyi İmalat Uygulamaları (Good Manufacturing Practice)

İSG: İş sağlığı ve Güvenliği

FAT: Fabrika Kabul Testi (Factory Acceptance Test)

SAT: Saha Kabul Testi (Site Acceptance Test)

DQ: Dizayn Kalifikasyonu (Design Qualification)

IQ: Kurulum Kalifikasyonu (Installation Qualification)

OQ: Çalışma Kalifikasyonu (Operational Qualification)

PQ: Performans Kalifikasyonu (Performance Qualification)

ETİKETLEME MAKİNESİ LABELİNG MACHINE

9. Talepler ve Mecburiyetler/ Demands and Requirements

URS.1	Operasyonel istekler Operational Requirements
URS-1.1.	Kapasite Capacity
	Dakikada 75 adet ürün etiketleyebilmelidir.
URS-1.2.	Performans Performance
URS-1.2.1.	Elektrik Gereksinimi : Mono faz, 220V, 50Hz
URS-1.2.2.	Enerji Tüketimi : 0,7kW
URS-1.2.3.	OCT Tek kablolu servo Motorlar
URS-1.2.3.	Paslanmaz elektrik panosu olmalı.
URS-1.3	Proses gereksinimleri Process Requirements
URS-1.3.1.	Ambalaj malzemesi Cam, Plastik, PET, PE, Metal
URS-1.3.2.	Etiket Yüksekliği minimum 20mm, maksimum 230 mm olmalı.
URS-1.3.3.	Etiket Rulo İç Çapı : 74mm veya 75 mm
URS-1.3.4.	Etiket Rulo Dış Çapı : 300mm (maksimum)
URS-1.3.5.	X-Y-Z eksenli (üç yönlü) ayarlanabilen etiketleme modülü olmalı.
URS-1.3.6.	Sınırsız reçete olanağı sağlamalı.
URS-1.3.7.	Etiketlenecek ambalaj malzemesi çapı : 20mm-130mm olmalı.
URS-1.3.8.	Yanlış ayardan dolayı aşırı güç koruma
URS-1.3.9.	Değişken konveyör hızı sayesinde az elektrik tüketimi ve sessiz çalışma
URS-1.3.10.	Tüm kontroller ekran üzerinden olmalı.
URS-1.4.	Proses Kontrol gereksinimleri Process Control Requirements
URS-1.4.1	Giriş Dolu, Çıkış Dolu ve makinedeki tüm sensörleri bir hata olduğunda ekranda hata çıkmalı.
URS-1.4.2	Etiket bittiğinde durma özelliği olmalı.
URS-1.5.	Güvenlik ile ilgili gereksinimler Security Requirements
URS-1.5.1.	Emniyet kontaklı kapı ve acil stop
URS-1.5.2.	Güvenlik açısından, iş sağlığı ve güvenliği kapsamında, gerekli eğitimler ve kişisel koruyucu ekipmanlar belirlenmeli ve kullanımı sağlanmalıdır.
URS-1.5.3.	Makine CE Avrupa Makine Emniyet Standartlarında olmalı veya CE standartlarını karşılamalıdır.
URS-1.5.4.	Gerekli uyarı işaretlerinin cihaz üzerine yapıştırılması gereklidir.
URS-1.5.5.	Kurulum işlemlerinin İş sağlığı ve güvenliği kurallarına uyularak yapılması ve test edilmesi gereklidir.
URS-1.5.6.	Elektrik panosunda kaçak akım rölesi bulunmalıdır.
URS-1.5.7.	Operatöre ve bakım ekibine kullanım ve bakım ile ilgili eğitim verilmelidir.
URS-1.5.8.	Ekipman üzerinde çalıştırma ve durdurma ile ilgili yeterli talimat bulunmalıdır.

ETİKETLEME MAKİNESİ LABELİNG MACHINE

URS.1	Operasyonel istekler Operational Requirements
URS-1.5.9.	Ekipman üzerinde bir tane acil stop butonu bulunmalıdır.
URS-1.6.	Format değişimi ile ilgili gereksinimler <i>Requirements for format change</i>
	UD NA
URS-1.7.	Fonksiyonlar ile ilgili gereksinimler <i>Functional requirements</i>
URS-1.7.1	Makine otomatik ve lineer özellikte olmalı.
URS-1.7.2	Konstrüksiyon : Eloksal kaplamalı alüminyum ve AISI 304 paslanmaz olmalı.
URS-1.7.3	Konveyör yüksekliği standart 1000mm (±50mm) olmalı.
URS-1.7.4	Dokunmatik ekran olmalı.
URS-1.7.5	Ekipman üzerinde ürün sayacı olmalı.
URS-1.7.6	Baskılı etiket üzerindeki seri, skt, batch baskısı varlığını ve doğruluğunu kontrol edebilmeli.
URS-1.7.7	Mevcut makinemize sonradan monte ettiğimiz eritromin tüpü içindeki tozun varlığını/yokluğunu gören kamera sisteminin yeni makineye entegre olmalı.
URS-1.8.	<i>Elektrik kesintisi ve kurtarma ile ilgili gereksinimler Requirements for power loss</i>
	UD NA
URS-1.9.	<i>Acil durdurma ile ilgili gereksinimler Emergency stop requirements</i>
	UD NA
URS-1.10.	<i>Alarmlar ve Uyarılar ile ilgili gereksinimler Alarm and warning requirements</i>
	UD NA
URS-1.11.	<i>Veri ve Güvenlik ile ilgili gereksinimler Data and security requirements</i>
	UD NA
URS-1.12.	<i>Ara yüzler Interfaces</i>
	UD NA
URS-1.13.	<i>Veri Toplama Data collection</i>
	UD NA
URS-1.14.	<i>Veri Taşıma Data Migration</i>
	UD NA
URS-1.15.	<i>Audit Trail Gereksinimleri Audit trail requirements</i>
	UD NA
URS-1.16.	<i>Dokümantasyon Gereklilikleri Documentation requirements</i>

ETİKETLEME MAKİNESİ LABELİNG MACHINE

URS.1	Operasyonel istekler Operational Requirements
URS-1.16.1	Fabrika Kabul Testi (FAT) dokümantasyon şablonu olmalı.
URS-1.16.2	Tedarikçi firma tarafından gerekli olan tüm kullanıcı, bakım ve yönetim manuellere sağlanmış olmalıdır.
URS-1.17.	Bakım Gereksinimleri Maintenance requirements
URS-1.17.1	Süreklilik için periyodik değişim gerektiren parça listesi belirlenmiş olmalıdır.
URS-1.17.2	Süreklilik için periyodik bakım gerektiren işlemlerin tanımlanmış ve yazılı dokümanları hazır olmalıdır.
URS-1.17.3	Ekipmanın operasyonel performansını etkileyen kritik yedek parça listesi belirlenmiş olmalıdır. Her türlü yedek parça ve sarf için 10 sene tedarik garantisi verilmelidir.
URS-1.17.4	Makine üzerindeki sensör ve ölçüm cihazları geçerli, izlenebilir kalibrasyon sertifikalarına sahip olmalıdır.
URS-1.17.5	Bakım ve servis kolaylığı
URS-1.18.	Yedekleme, Geri Yükleme ve Arşivleme Backup, restore and archiving
	UD NA
URS-1.19	Çevre ile ilgili İstekler Environmental requirements
URS-1.19.1	Layout UD NA
URS-1.19.2	Fiziksel koşullar Physical requirements
URS-1.19.3	Tesis Gereksinimleri Facility requirements UD NA
URS-1.19.4	Teknolojik Gereksinimler Technological requirements UD NA
URS-1.19.5	Sistem Topolojisi Gereksinimler System topology requirements UD NA
URS-1.19.6	Mekanik Gereksinimler Mechanical requirements
URS-1.19.6.1	Sistemde temizlenemeden kalabilecek ölü noktalar bulunmamalı, her noktaya ulaşılabilir olmalıdır.

ETİKETLEME MAKİNESİ LABELİNG MACHINE

URS.1	Operasyonel istekler Operational Requirements
URS-1.19.6.2	Tüm aksam GMP'ye uygun şekilde temizlenebilmeli ve dezenfekte edilebilmelidir.
URS-1.20.7	Özel Ekipman Gereksinimleri <i>Special equipment requirements</i> UD NA
URS-2	Sınırlamalar/Kısıtlamalar ile ilgili istekler Limitation/Restriction requirements
URS-2.1	Kilometre taşları ve zaman çizelgeleri ile istekler <i>Milestones and time schedule requirements</i> UD NA
URS-2.2	Ekipman Kısıtlamaları <i>Equipment requirements</i> UD NA
URS-2.3	Uyumluluk ve Destek <i>Compatibility and support</i>
URS-2.3.1	Ürün temaslı tüm parça ve aksesuarların uygunluk sertifikaları sağlanmış olmalıdır.
URS-2.4	Prosedürel Kısıtlamalar <i>Procedural Restrictions</i>
URS-2.4.1	Validasyon aktivitelerine ilişkin olarak dokümanlar ilgili değişiklik kontrol kapsamında tanımlanmış, validasyon ve devreye alma süresinde tamamlanmalıdır.
URS-2.4.2	Kalifikasyon kapsamında, dizayn kalifikasyonu.
URS-2.5	Bakım <i>Maintenance</i> Makine bakımlarında kullanılan / önerilen yağların MSDS bilgilerinin veya uygunluk sertifikaları sağlanmış olmalıdır.
URS-3	Proje Yaşam döngüsü ile ilgili istekler Project lifecycle requirements
URS-3.1	Geliştirme <i>Development</i> UD NA
URS-3.2	Test Etme <i>Tests</i>
URS-3.2.1	KİS dokümanı ile talep edilen ihtiyaçlara göre kurulduğunun, doğru çalıştığının ve tüm özelliklerinin yaşam döngüsü boyunca belirlenmiş kalite kabul kriterleri içerisinde sürdürülebilirliği sağlanmalıdır.

ETİKETLEME MAKİNESİ LABELİNG MACHINE

URS-3.2.2	Kurulum ve operasyonel kalifikasyon işlemlerini gerçekleştiren personel sertifikalı olmalıdır.
URS-3.2.3	Kurulum ve operasyonel kalifikasyon işlemleri sırasında kullanılan referans cihazların izlenebilir sertifikaları olmalıdır.
URS-3.2.4	Ekipmanın dizayn, kurulum, operasyonel kalifikasyon dokümanları sağlanmış olmalıdır.
URS-3.2.5	Ekipman / Sistem yöneticisi, kullanıcı, bakım ve onarım yapan teknik personeli eğitimleri verilmelidir.
URS-3.3	Teslimat <i>Delivery</i>
	Mayıs 2021
URS-3.4	Dokümantasyon <i>Documentation</i>
URS-3.4.1	Ürüne temas eden paslanmaz yüzeyler için kaynak sertifikaları bulunmalıdır.
URS-3.4.2	Eğitimler katılım formu ile kayıt altına alınmalıdır.
URS-3.4.3	CE sertifikası olmalıdır.
URS-3.4.4	Kurulum, kalifikasyon ve bakım onarım çalışmalarına katılan personel cGMP ve veri bütünlüğü eğitimi almış olmalıdır.
URS-3.4.5	Makine operatörlerine ve bakım personellerine yetkili teknik servis tarafından kullanım/bakım eğitimi verilmelidir.
URS-3.5.1	Destek <i>Support</i>
	UD
	NA

10. KİS Ekleri/ Attachments to URS

UD/N/A