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

**E-Dağıtım**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *E-Distribution:* | | | | | |
| **Fonksiyon:**  *Function:* | | **Kopya Sayısı:**  *Number of Copies:* | **Fonksiyon:**  *Function:* | **Kopya Sayısı:**  *Number of Copies:* | |
| Kalite Güvence Md.  Üretim Md.  Kalite Kontrol Md. | | e-dağıtım  e-dağıtım  e-dağıtım |  |  | |
| **Toplam Kopya Sayısı:**  *Total Number of Copies:* | | |  | | |
| KOPYA NO:  *COPY NO:* | | KONTROLLÜ DOKÜMAN:  *CHECKED DOCUMENT:* | |

# Revizyon Tarihçesi / *Revision History*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hazırlayan**  *Written By* | **Ünvan**  *Title* | **Rev. No**  *Rev. No* | **Geç. Tarihi**  *Valid From* | **Revizyon Nedeni**  *Revision Comment* |
| Ayhan DEMİREL | Üretim Uzmanı /  Production Specialist | 00 |  | GB-DK-22-xxxx numaralı değişiklik kontrolüne istinaden ilk kez hazırlanmıştır. |

# İçerik / *Content*

[0. Revizyon Tarihçesi / Revision History 2](#_Toc353288167)

[1. İçerik / Content 3](#_Toc353288168)

[2. Projenin Hedefleri / Project Objectives 4](#_Toc353288169)

[3. Talep Analizi / Demand Analysis 4](#_Toc353288172)

[4. Sorumluluk / Responsibilities 4](#_Toc353288173)

[5. Süreç / Process 5](#_Toc353288174)

[6. Yer / Location 5](#_Toc353288175)

[7. Takvim / Schedule 5](#_Toc353288176)

[8. Proje maliyeti / Project Costs 5](#_Toc353288177)

[9. Sözlük /Glossary 5](#_Toc353288178)

[10. Talepler ve Mecburiyetler/ Demands and Requirements 6](#_Toc353288179)

[11. KİS Ekleri/ Attachments to URS 10](#_Toc353288180)

# Projenin Hedefleri */ Project* *Objectives*

## Amaç/*Purpose*

Bu dokümanın amacı, Bilim İlaç Gebze üretim tesisinde Likit Ambalaj hatlarının etiketleme süreçlerini hızlandıracak etiketleme makinesi satın alımı öncesinde makinenin performansı, operasyonel verimliliği ile ilgili kullanıcının beklentilerini ve GMP gerekliliklerine uygun talepleri açıklamaktır.

## Kapsam/*Scope*

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

# Talep Analizi / *Demand Analysis*

Gebze tesisi Likit Ambalaj hatlarında kullanılan mevcut durumdaki etiketleme makinesinin verimi yetersiz kalmaktadır. Bu nedenle ambalajlama sürelerini iyileştirmek ve ekipman kullanım kapasitesinde fayda sağlanması amacıyla 2 ambalaj hattı için yeni bir etiketleme makineleri alımına ihtiyaç duyulmuştur.

# 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 gerçekleştiğini onaylamak. |
| Teknik Hizmetler Müdürlüğü  *Technical Services Management* | Teknik Spesifikasyonları berlirlemek.  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 berlirlemek.  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 kritelerini karşılayacak şekilde gerçekleştiğinin güvence altına almak. |

# 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.

# Yer / *Location*

Gebze tesisi, Likit Üretim departmanı.

# Takvim / *Schedule*

Seçilecek olan makine üreticisine göre makinenin FAT testleri, teslimat ve kurulum, SAT test tarihleri daha sonra belirlenebilecektir.

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

# Sözlük /*Glossary*

GMP: İyi İmalat Uygulamaları (Good Manufacturing Practice)

ISG: 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 Qualificaion)

PQ: Performans Kalifikasyonu (Performance Qualification)

# Talepler ve Mecburiyetler/ *Demands and Requirements*

| **URS.1** | **Operasyonel istekler *Operational Requirements*** |
| --- | --- |
| URS-1.1. | Kapasite *Capacity* |
| Tüm formatlarda 220 adet/dk hızında çalışabilmelidir. |
| URS-1.2. | Performans *Performance* |
| URS-1.2.1 | Paslanmaz elektrik panosu olmalı. |
| URS-1.3 | Proses gereksinimleri *Process Requirements* |
| URS-1.3.1. | Sınırsız reçete olanağı sağlamalıdır. |
| URS-1.3.2. | Konveyer hızı ayarlanabilir olmalıdır. |
| URS-1.3.3. | 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 çıkmalıdır. |
| URS-1.4.2 | Etiketin arka kağıdını sarma sistemi olmalıdır. |
| URS-1.4.3 | Etiket bittiğinde durma özelliği olmalı. |
| URS-1.5. | Güvenlik ile ilgili gereksinimler *Security Requirements* |
| URS-1.5.1. | Emniyet kontaklı kapı ve acil stop olmalıdır. |
| 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. |
| URS-1.5.9. | Ekipman üzerinde bir tane acil stop butonu bulunmalıdır. |
| URS-1.6. | Format değişimi ile ilgili gereksinimler *Requirements for format change* |
|  | UD  *NA* |
| URS-1.7. | Fonksiyonlar ile ilgili gereksinimler /*Functional requirements* |
| URS-1.7.1 | Makine otomatik ve lineer özellikte olmalıdır. |
| URS-1.7.2 | Dokunmatik ekrana sahip olmalıdır. |
| URS-1.7.3 | Baskılı etiketlerin farmakodunu okuyabilmelidir.  Son kullanma tarihi, üretim tarihi ve seri numarası baskılarının doğruluğunu yapabilmelidir.  Hata tespitinde hatayı ekranda göstermeli ve makine durmalıdır. |
| URS-1.7.4 | Etketlemesi yapılan ürünün sayacı olmalıdır ve ekranda görüntülenebilmelidir. |
| URS-1.7.5 | Etiket var/yok sensörü olmalıdır. |
| URS-1.7.6 | Ekte yer alan dosyadaki şişeler ve etiketler ile çalışabilmelidir. |
| URS-1.7.7 | Çıkış dolu sensörü olmalıdır. |
| URS-1.7.8 | Etiket rulo sonu uyarısı olmalıdır. |
| URS-1.7.9 | Devrik şişe tespiti olmalı. |
| URS-1.7.10 | Basınçlı hava düşük uyarı sistemi olmalıdır. |
| URS-1.7.13 | Kodlama ünitesi olmalıdır. |
| URS-1.7.14 | Yatay ve dikey baskılar yapabilmelidir. |
| URS-1.7.15 | Ekteki dosyada yer alan ürünlerden farklı ürün çalışabilirliği için etiket yüksekliği minimum 20mm, maksimum 230 mm olmalı. |
| URS-1.7.16 | Etiket Rulo İç Çapı : 74mm veya 75 mm |
| URS-1.8. | Elektrik kesintisi ve kurtarma ile ilgili gereksinimler Requirements for power loss |
| URS-1.8.1 | Elektrik kesintisi olduğunda prosese devam edebilmek için dahili UPS ve/veya mevcut tesis UPS / Jeneratör sistemine bağlanabilecek alt yapısı olmalıdır. |
| URS-1.9. | Acil durdurma ile ilgili gereksinimler Emergency stop requirements |
| URS-1.9.1 | Ekipman açıkken veya ölçüm işlemi sırasında olası acil bir durumda tek bir tuşla durdurma ve/veya kapatma tuşu olmalı. |
| URS-1.10. | Alarmlar ve Uyarılar ile ilgili gereksinimler Alarm and warning requirements |
| URS-1.10.1 | Kullanım, bakım ve kontrol adımlarında daha önce tanımlanmış set ve kabul limitleri aşılması durumunda sesli ve/veya görsel uyarı / aksiyon alarmlarının olması. |
| URS-1.11. | Veri ve Güvenlik ile ilgili gereksinimler Data and security requirements |
| URS-1.11.1 | Farklı seviyelerdeki kullanıcı profilleri oluşturulabilmeli, her bir kullanıcı için farklı hesap ve şifreleme ile uygulamaya giriş yapılabilmeli. |
| URS-1.11.2 | Tarih / saat ayarlaması network senkronizasyonu ile yapılabilmelidir. |
| URS-1.11.3 | Güvenlik ayarları, kullanıcı oluşturulması, reçete tanımlamaları ve alan tanımlamaları yetkilendirilmiş kullanıcı profilleri ile yapılabilmeli. |
| URS-1.12. | Ara yüzler *Interfaces* |
| URS-1.12.1 | Reçeteler, planlı örnekleme, geçmiş verileri filtreleme, sıralama ve inceleme için kullanılacak bir ara yüz uygulama programı ve yazılımı olmalı. |
| URS-1.13. | Veri Toplama *Data collection* |
| URS-1.13.1 | Üretilen verilerin (Reçete, çalışma parametresi, seri bilgileri vb.) toplanabilmesi (gerekli durumlar için sürekli olarak veri trend ve grafiği vb.) ve saklanabilmesi. |
| URS-1.13.2 | Uzun süreli ölçüm, kontrol ve performans verisi için trend ve grafik oluşturabilmeli. |
| URS-1.14. | Veri Taşıma *Data Migration* |
| URS-1.14.1 | USB ve/veya ethernet bağlantıları ile değiştirilemez verinin taşınabilmesi. |
| URS-1.15. | Audit Trail Gereksinimleri *Audit trail requirements* |
| URS-1.15.1 | Uygulama yazılımının denetim tarihçesi fonksiyonu olmalıdır. |
| URS-1.15.2 | Denetim tarihçesi kontrolü için kullanıcı dostu raporlama özelliği olmalıdır. |
| URS-1.15.3 | Tüm kullanıcıların gerçekleştirildiği işlemler izlenebilir ve raporlanabillir olmalıdır. |
| URS-1.15.4 | Denetim tarihçesi incelemesi sırasında kritik işlemlerin (Veri silme, Reçete değişikliği vb.) filtrelenerek raporlanabilmelidir. |
| URS-1.16. | Dokümantasyon Gereklilikleri *Documentation requirements* |
| URS-1.16.1 | İlgili regülasyon, kılavuz ve standartlarla ilgili uyumluluğunu gösteren sertifika ve deklerasyon belgeleri olmalı. |
| URS-1.16.2 | Kullanıcı için kolay anlaşılabilir, Türkçe / İngilizce kullanım, yönetim ve bakım kılavuzları olmalı. |
| URS-1.16.3 | Donanımsal ve yazılımsal açıdan tüm özelliklerini belirten dizayn, fonksiyonel ve teknik spesifikasyon dokümanları olmalı. |
| URS-1.16.4 | Fonksiyonel ve teknik spesifikasyonların mevcut regülasyon ve standartlara karşı yeterliliğini gösteren risk analizi ve/veya değerlendirme dokümanı olmalı. |
| URS-1.16.5 | Kurulum (IQ) ve operasyonel (OQ) kalifikasyon dokümanları olmalı. |
| 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 olmalıdır. |
| URS-1.18. | Yedekleme, Geri Yükleme ve Arşivleme *Backup, restore and archiving* |
| URS-1.18.1 | Gerçekleştirilen ölçümlere ait veriler USB veya ethernet bağlantısı ile yedeklenebilmeli ve/veya arşivlenebilmeli. |
| URS-1.18.2 | Yedeklenen veya arşivlenen verilerin geri yüklemesi yapılabilmeli ve değerlendirilebilmeli. |
| URS-1.19 | Çevre ile ilgili İstekler *Environmental requirements* |
| URS-1.19.1 | Layout |
| URS-1.19.1.1 | Ekipmana ait elektronik ve mekanik tüm bileşenleri gösteren çizimleri olmalı. |
| URS-1.19.2 | Fiziksel koşullar *Phsical requirements*  UD  *NA* |
| URS-1.19.3 | Tesis Gereksinimleri *Facility requirements*  UD  *NA* |
| URS-1.19.4 | Teknolojik Gereksinimler *Technological requirements* |
| URS-1.19.4.1 | Bilgisayar ve bileşenleri için donanım, yazılım ve uygulamalar açısından güncel versiyonların olması (Windows 10 İşletim sistemi vb.) |
| URS-1.19.4.2 | Bilim ağ sistemine uyumlu bağlanabilmesi için 1 Gigabit ethernet portu bilgisayar üzerinde olmalıdır. |
| URS-1.19.4.3 | Otomatik yedekleme yapabilecek uygun özellik veya Bilim tarafından sağlanacak standart uygulama ile yedekleme gerçekleşebilmelidir. |
| URS-1.19.5 | Sistem Topolojisi Gereksinimler *System topology requirements* |
| URS-1.19.5.1 | Hat bazında tüm ekipmanların aynı network içerisinde ve uyumlu şekilde çalışabildiğinin ve yönetimini gösteren bir mimari yapıda olması (Tüm ekipmanların tek bir ortak yazılım ile kullanılabilirliği ve yönetilebilirliği olduğu durum için geçerlidir). |
| URS-1.19.6 | Mekanik Gereksinimler *Mechanical requirements* |
| URS-1.19.6.1 | Sistemde temizlenemeden kalabilecek ölü noktalar bulunmamalı, her noktaya ulaşılabilmelidir. |
| URS-1.19.6.2 | Tüm aksam GMP’ye uygun şekilde temizlenebilmeli ve dezenfekte edilebilmelidir. |
| URS-1.20.7 | Özel Ekipman Gereksinimleri *Special equipment requirements* |
| URS-1.20.7.1 | Ekipmana ait parça, donanım ve aksesuarların güvenli transfer ve/veya muhafazası için özel tasarım araba ve/veya çantası olmalıdır. |
| **URS-2** | **Sınırlamalar/Kısıtlamalar ile ilgili istekler *Limitation/Restriction requirements*** |
| URS-2.1 | Kliometre taşları ve zaman çizelgeleri ile istekler *Milestones and time schedule requirements* |
| URS-2.1.1 | Ekipmanın temini sonrasında daha önce bildirilmiş zaman planına uygun kurulum ve devreye alma çalışmaları tamamlanmalıdır. |
| URS-2.2 | Ekipman Kısıtlamaları *Equipment requirements* |
| URS-2.2.1 | Hat olarak düşünülerek ardışık ekipmanların birbirlerini etkileyebilecek gereklilikleri düşünülmelidir (Bağlantılar yürüyen bant / conveyör ile sağlanmalı, Makine hızı minimum/maksimum hızları vb). |
| URS-2.3 | Uyumluluk ve Destek *Compatibility and support* |
| URS-2.3.1 | Kritik parça ve aksesuarların uygunluk sertifikaları sağlanmış olmalıdır. |
| URS-2.3.2 | EU GMP Annex 11, Annex 15, FDA 21 CFR Part 11 regülasyon ve standartlara uyumlu olmalı. |
| URS-2.4 | Prosedürel Kısıtlamalar *Procedural Restrictions* |
| URS-2.4.1 | Ekipmana ait kullanım, bakım, kalibrasyon, doğrulama ve yönetim faaliyetlerine yönelik işlemlerin anlatıldığı tüm dokümanların (TR / EN) kağıt ve elektronik kopyalarının paylaşılması. |
| URS-2.4.2 | Üretici / Temsilci firma yetkilisini bakım-onarım, kalibrasyon, kurulum, devreye alma ve personel eğitimleri için yetkilendirilmiş olmalı. |
| URS-2.4.3 | Üretici / Temsilci firma yetkilisi “Veri Bütünlüğü” konusunda eğitim almış olmalı. |
| URS-2.4.4 | Validasyon aktivitelerine ilişkin olarak dokümanlar ilgili değişiklik kontrol kapsamında tanımlanmış, validasyon ve devreye alma süresinde tamamlanmalıdır. |
| URS-2.5 | Bakım *Maintenance* |
| URS-2.5.1 | Makine bakımlarında kullanılan / önerilen yağların MSDS bilgilerinin veya uygunluk sertifikaları sağlanmış olmalıdır. |
| URS-2.5.2 | Bakım işlemlerinin nasıl gerçekleştirildiği, arıza durumunda değişimi gereken yedek parça / sarf malzemelerin listesi ve bakım periyodlarının belli olması ve ilgili dokümanların hazır olması. |

|  |  |
| --- | --- |
| **URS-3** | **Proje Yaşam döngüsü ile ilgili istekler *Project lifecycle requirements*** |
| URS-3.1 | Geliştirme *Development* |
| Ekipmanın donanımsal ve yazılımsal açıdan teknolojik gelişmelere uygun olarak zenginleştirilebilmesi ve/veya versiyon geçişlerine uygun olmalı. |
| URS-3.2 | Test Etme *Tests* |
| URS-3.2.1 | URS dokümanı ile talep edilen ihtiyaçlara göre kurulduğunun, doğru çalıştığının ve tüm özelliklerinin yaşam döngüsü boyunca belirlenmiş kalite kabul kriterleri içerisinde sürdürülebilirliği sağlanmalıdır. |
| 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 *Delivery* |
| Haziran 2022 |
| URS-3.4 | Dokümantasyon *Documentation* |
| URS-3.4.1 | Eğitimler katılım formu ile kayıt altına alınmalıdır. |
| URS-3.4.2 | CE sertifikası olmalıdır. |
| URS-3.4.3 | Kurulum, kalifikasyon ve bakım onarım çalışmalarına katılan personel cGMP ve veri bütünlüğü eğitimi almış olmalıdır. |
| URS-3.4.4 | Makine operatörlerine ve bakım personellerine yetkili teknik servis tarafından kullanım/bakım eğitimi verilmelidir. |
| URS-3.5 | Destek *Support* |
| URS-3.5.1 | Ekipmanın minimum 10 yıl yedek parça, sarf ve servis desteği olmalı. |
| URS-3.5.2 | Minimum 2 yıl garanti süresi olmalı. |
| URS-3.5.3 | Ekipmanın yazılım desteğinin, her zaman güncel ve olası felaket durumları için yeniden yüklenebilecek şekilde hazır bulundurulması. |

# KİS Ekleri/ *Attachments to URS*

UD/N/A