**Functional Specification (FS)**

Qualifizierungsnummer: QualiNr.

Qualifizierungssystem: Bezeichnung

Dokumenten-Nr.: QualiNr-FS.000

Durchgeführt: XXX

(xxx)

Name/ Funktion (Firma) Datum Unterschrift

Geprüft: XXX

(Prozessverantwortlicher

Betreiber)

Name/ Funktion (Firma) Datum Unterschrift

Geprüft: XXX

(xxx)

Name/ Funktion (Firma) Datum Unterschrift

Genehmigt: XXX

(Qualitätssicherung)

Name/ Funktion (Firma) Datum Unterschrift

Inhaltsverzeichnis

[1 Zweck 3](#_Toc194398103)

[Im Pflichtenheft beschreibt der potenzielle Lieferant, ob und wie die Anforderungen des Lastenhefts umgesetzt werden. 3](#_Toc194398104)

[Detaillierte Anforderungen an einzelne Räume (Raumbedingungen) sind im Raumbuch definiert und an dieses Dokument angehängt (siehe Anhang 1). 3](#_Toc194398105)

[2 Einsatzbereich 3](#_Toc194398106)

[3 Begriffe und Abkürzungen 3](#_Toc194398107)

[Definitionen 3](#_Toc194398108)

[Abkürzungen 3](#_Toc194398109)

[4 User Requirements (Benutzeranforderungen) 4](#_Toc194398110)

[Technische Standards 4](#_Toc194398111)

[4.1 Anforderungen 4](#_Toc194398112)

[4.1.1 Allgemeine Anforderungen 4](#_Toc194398113)

[4.1.2 KONSTRUKTION UND TECHNISCHE AUSFÜHRUNG 5](#_Toc194398114)

[*4.1.3* Bedienung, Steuerung und Datenerfassung 7](#_Toc194398115)

[4.1.4 ARBEITSSICHERHEIT 8](#_Toc194398116)

[4.1.5 Dokumentation 8](#_Toc194398117)

[4.1.6 Anforderungen an Computerisierte Systeme 9](#_Toc194398118)

[4.1.7 Anforderungen an die Technische Dokumente 18](#_Toc194398119)

[5 Zitierte oder mitgeltende Dokumente 19](#_Toc194398120)

[6 Anhänge 20](#_Toc194398121)

Änderungsindex

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Revisions-Nr. | Änderungsgrund | Datum (TT.MM.JJJJ) |
| 01 | Erstellung | 20.03.2025 |

# Zweck

# Im Pflichtenheft beschreibt der potenzielle Lieferant, ob und wie die Anforderungen des Lastenhefts umgesetzt werden.

# Detaillierte Anforderungen an einzelne Räume (Raumbedingungen) sind im Raumbuch definiert und an dieses Dokument angehängt (siehe Anhang 1).

# Einsatzbereich

Mit diesem Pflichtenheft werden die Anforderungen an das betroffene Equipment [z.B. (Coater] für [Einsatzort z.B. Gebäude] bei [Name Kunde, Anschrift] beschrieben.

# Begriffe und Abkürzungen

## Definitionen

**Wasserqualitäten**

|  |  |
| --- | --- |
| **Name / Abkürzung** | **Verwendung** |
| 21 CFR-Part 11 | CFR-Part 11 gilt für alle elektronischen Aufzeichnungen und Signaturen, die unter der Zuständigkeit der FDA erstellt, geändert, gepflegt, archiviert, abgerufen oder übertragen werden |
| „as built“ | Bauliche Anlage „wie gebaut“ |
| InMation | Software, Echtzeit-Informationsmanagement-System |
| Lock-out/Tag-out | Arbeitssicherheitsmaßnahmen zum Schutz von Personen- und Sachschäden |

## 

## Abkürzungen

|  |  |
| --- | --- |
| **Begriff /** **Abkürzung** | **Erläuterung** |
| DQ | Designqualifizierung |
| FMEA | Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (Failure Mode Effects Analysis) |
| GMP | Good Manufacturing Practice |
|  |  |
|  |  |

# User Requirements (Benutzeranforderungen)

Die Qualifizierung erfolgt anhand eines risikobasierten Ansatzes. Das Qualifizierungsvorgehen und die regulatorische Einordnung werden abschließend im systemspezifischen Qualifizierungs-Masterplan (QMP) beschrieben.

Die URS wird entsprechend ihrer Relevanz (GxP oder Sicherheit/Wirtschaftlichkeit) und Kritikalität (notwendig/optional) klassifiziert.

Ob die Funktionsbeschreibungen in der FS „erfüllt“ oder „nicht erfüllt“ wurden, wird mit einem „J“ (Ja) bzw. mit einem „N“ (Nein) beschrieben.

Wie die Anforderungen umgesetzt wurden, wird in der Spalte „Beschreibung“ dokumentiert.

GxP-relevante Punkte müssen in der Qualifizierung berücksichtigt werden; Sicherheits-/Wirtschaftlichkeits- relevante Punkte müssen vom Engineering/Betreiber berücksichtigt werden. Anforderungen, welche als „notwendig“ eingestuft sind, müssen umgesetzt werden, bei „optional“ eingestuften Punkten kann ggf. auf die Umsetzung der Anforderung verzichtet werden.

In der Spalte «URS#» dieser URS werden direkte Anforderungen mit einer Nummer versehen. Diese Nummer setzt sich aus der Kapitelnummer der URS und einer fortlaufenden Nummer zusammen.

## Technische Standards

Die Auslegung und Ausführung an die betroffenen Medien (Erzeugung, Lagerung und Verteilung) müssen mit den relevanten lokalen, regionalen und landesweiten Vorschriften (Europäische Union, USA) übereinstimmen und entsprechen dem Stand der Technik.

## 4.1 Anforderungen

### Allgemeine Anforderungen

| **URS#** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| URS-001 | Chargengröße bis ca. 30 kg. | GxP, notwendig | J |
| URS-002 | Ex-Ausführung (ST-1 / ST-2, brennbare Flüssigkeiten Gruppe IIA und IIB, ...). | GxP, notwendig | J |
| URS-003 | Für den Betrieb mit HWS (HochWirksame Substanzen) geeignet. | GxP, notwendig | J |
| URS-004 | Alle gültigen ISO, GMP, FDA-Anforderungen incl. CFR 21 Part 11 müssen erfüllt werden. | GxP, notwendig | J |

### KONSTRUKTION UND TECHNISCHE AUSFÜHRUNG

| **UR #** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| URS-006 | Gleichstromsprühprinzip mit perforierter Trommel. | GxP, notwendig | J |
| URS-007 | Wechselbare Trommeln (Trommel für Pellets/ Trommeln für Filmtabletten in drei Größen) über seitlichen Zugang. | GxP, notwendig | J |
| URS-008 | Anlage soll leicht zu reinigen sein. | GxP, notwendig | J |
| URS-009 | Alle Medienzuflüsse und -abflüsse und deren Fließrichtungen sind zu kennzeichnen. | GxP, notwendig | J |
| URS-010 | Alle Komponenten, Apparate, Armaturen und MSR- Einrichtungen sind mit einem Schild mit wasser- und lösungsmittelfester Aufschrift zu kennzeichnen, so dass eine eindeutige Zuordnung zu den Bezeichnungen im RI - Schema gewährleistet ist. | GxP, notwendig | J |
| URS-011 | Zulufttemperatur bis min. 90°C. | GxP, notwendig | J |
| URS-012 | Gutstemperatur bis ca. 70°C. | GxP, notwendig | J |
| URS-013 | Komplette Prozessluftaufbereitung durch den Hersteller. | GxP, notwendig | J |
| URS-014 | Druckkonzept/Druckregelkonzept für HWS Betrieb. | GxP, notwendig | J |
| URS-015 | Abluftfiltration mit F6, F9 und H14 Filtern. | GxP, notwendig | J |
| URS-016 | 2-stufiger Sicherheitsfilter (Polizeifilter) mit F9 und H13 und Rissüberwachung. | GxP, notwendig | J |
| URS-017 | Trommeldrehzahl stufenlos regelbar. | GxP, notwendig | J |
| URS-018 | Minimale Trommeldrehzahl: 3 rpm. | GxP, notwendig | J |
| URS-019 | Maximale Trommeldrehzahl: zwischen 15 und 20 rpm. | GxP, notwendig | J |
| URS-020 | Nacht- bzw. Intervallbetrieb möglich. | GxP, notwendig | J |
| URS-021 | Gutstemperatur über Zulufttemperatur geregelt. | GxP, notwendig | J |
| URS-022 | Kurze Schlauchführung. | GxP, notwendig | J |
| *URS-023* | *Massendurchflussmessung zur Sprühratenbestimmung.* | GxP, notwendig | J |
| *URS-024* | Klappensteuerung (Zuluft/ Abluft) über Differenzdruck steuerbar. | GxP, notwendig | J |
| *URS-025* | *Produktberührende Teile aus 316 L (GMP- / FDA-Konform).* | GxP, notwendig | J |
| *URS-026* | *Alle anderen Maschinenteile aus Edelstahl AISI 304 oder AISI 316.* | GxP, notwendig | J |
| *URS-027* | *Alle Dichtungen müssen aus Silikon, Teflon und PTFE sein.* | GxP, notwendig | J |
| *URS-028* | *Kabelverbindungen der zu kalibrierenden Sensoren mit Reservelänge zur leichten Rekalibrierungs-Handhabung.* | GxP, notwendig | J |
| *URS-029* | *Alle Anlagenteile und insbesondere Messeinrichtungen müssen so konstruiert sein, dass sie leicht ausbaubar und kalibrierbar sind.* | GxP, notwendig | J |

### Bedienung, Steuerung und Datenerfassung

| **UR #** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| URS-030 | Datenaufzeichnung von: Zulufttemperatur, Zuluftmenge, Ablufttemperatur, Abluftmenge, Sprührate, Sprühluftdruck, Druck Sprühflüssigkeit, Temperatur Sprühflüssigkeit, Produkttemperatur, Kesseldrehzahl, Prozessdauer (Datum und Zeit), Bearbeiter, Ausdruckdatum + Uhrzeit, Chargenbezeichnung (21 CFR 11). | GxP, notwendig | J |
| URS-031 | Farbiger Protokolldrucker für den Chargenreport.  Hinweis für URS (2.0):  Prozessdateien als PDF-Datei. | GxP, notwendig | J |
| URS-032 | Bedientableau in Anlagennähe.  Hinweis für URS (2.0):  Neues Bedien-Element. | GxP, notwendig | J |
| URS-033 | Vorrüsten der Steuerung zur Übergabe von Prozessdaten an ein übergeordnetes EDV-System.  Hinweis für URS (2.0):  Verwendung von InMation für die Daten-Analyse und Dahlia zur Datensicherung. | GxP, notwendig | J |
| URS-034 | Steuerung (SPS/PLC) von Siemens (gewünscht: Simatic S7).  Hinweis für URS (2.0):  Es ist eine aktuelle Simatic S7-SPS vorgesehen. | GxP, notwendig | J |
| URS-035 | Audit-Trail Funktionalität. | GxP, notwendig | J |
| URS-036 | Backup-Funktion. | GxP, notwendig | J |
| URS-037 | Betriebssystem MS Windows XP (Notfalls: WIN 2000).  Neue Beschreibung URS (2.0):  Betriebssystem Microsoft Windows 10. | GxP, notwendig | J |
| URS-038 | Bedienoberfläche mit Anzeige aktueller Parameter. | GxP, notwendig | J |
| URS-039 | Bedienoberfläche mit verschiedenen, passwortgeschützten Benutzerebenen. Mindestens Standarduser, User mit Berechtigung zur Rezepturerstellung, Alle Rechte. | GxP, notwendig | J |
| URS-040 | Benutzer wird eindeutig über Namen und Passwort identifiziert | GxP, notwendig | J |

### ARBEITSSICHERHEIT

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **UR #** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| URS-041 | Sicherheitsschalter (Not-Aus) und sonstige Schutzeinrichtungen | Sicherheit, notwendig | J |

### Dokumentation

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **UR #** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| URS-042 | CE- Zertifikat. | GxP, notwendig | J |
| URS-043 | Gefahrenanalyse vom Hersteller (gemäß CE-Richtlinien). | GxP, notwendig | J |
| URS-044 | Deutschsprachige Bedienungsanleitung in zweifacher Ausführung | GxP, notwendig | J |
| URS-045 | Deutschsprachige Wartungsanleitung. | GxP, notwendig | J |
| URS-046 | Ersatz-/ Verschleißteileliste. | GxP, notwendig | J |
| URS-047 | Pflichtenheft/ Systemspezifikation. | GxP, notwendig | J |
| URS-048 | Schaltpläne. | GxP, notwendig | J |
| URS-049 | Technische Daten der Maschine. | GxP, notwendig | J |
| URS-050 | Aufstellungsplan / Layout. | GxP, notwendig | J |

### Anforderungen an Computerisierte Systeme

| **UR #** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Die Anmeldung in der Applikation/Software soll über Active Directory Gruppen (sLDAP oder ähnliche verschlüsselte Kommunikation) möglich sein (pro Nutzergruppe). | GxP, notwendig | J |
|  | Die Applikation/Software soll über eine eigene/integrierte Benutzerverwaltung verfügen. | GxP, notwendig | J |
|  | Es muss ein schriftliches rollenbasiertes Berechtigungskonzept vorhanden sein. | GxP, notwendig | J |
|  | Benutzer-Accounts innerhalb der Software/Applikation mit mindestens drei Benutzerebenen/Benutzerklassen müssen vorhanden sein (z.B. User/Operator, Supervisor, Wartung, Techniker, Software/Applikations Benutzer-Administrator).  Die Zugangsberechtigung muss gewährleisten, dass dem im Betrieb beschäftigten Personal nur die Rechte zugewiesen werden, (z.B. auf die Daten und Rezepte/Konfigurationen/Funktionen usw.) die es zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt. | GxP, notwendig | J |
|  | Der Hersteller kann spezifische Benutzerebenen/ Benutzerklassen erstellen. | GxP, notwendig | J |
|  | Es muss eine Berechtigungsmatrix vorliegen.  Der Hersteller kann eine aktuelle Benutzermatrix zur Verfügung stellen, welche angepasst wird. | GxP, notwendig | J |
|  | Die Berechtigungen der einzelnen Benutzerebenen/Benutzerklassen sollen von autorisierten Personen editierbar und nicht fix vom Hersteller vorgegeben sein. | GxP, optional | J |
|  | Trennung der Administrationsrechten (optional)  In Bezug auf die Nachvollziehbarkeit soll das System zwischen „Benutzeradministrator“ und „Systemadministrator“ unterscheiden. Aufgabentrennung wie unterhalb beschrieben.  Benutzeradministrator - auf Applikationsebene  (Qualifizierung PTC):   * + Auffälligkeiten bei Benutzer-Logins   + Änderungen innerhalb der Benutzerverwaltung (Usermanagement, Berechtigungsstufen, Berechtigungsmatrix, Anbindung an Active Directory etc.)   + Benutzerdaten ansehen, konfigurieren und administrieren   Systemadministrator - auf Betriebssystemebene (DTDS):   * + Programme installieren/ deinstallieren (ggf. mit Hersteller)   + das Betriebssystem administrieren   + Betriebssystemumstellung und Patches   + Systemkonfigurationseinstellungen tätigen (IT-Tools wie Secure Desktop)   Initiale Erstellung von AD-Gruppen | GxP, optional | J |
|  | Es darf keine Benutzer-Ebene geben, die alle Funktionen ausüben darf. Von einer hierarchischen Verteilung von Rechten ist abzusehen (z.B. höchste Berechtigungsstufe darf nicht alle Funktionen ausüben, Ausnahme: Glatt Administrator). | GxP, optional | J |
|  | Der Zugriff auf die Windows Oberfläche muss durch die Applikation/Software gesperrt sein.  Es darf nicht jedem User möglich sein, auf die Windows Oberfläche zu wechseln (auch durch Tastenkombinationen wie etwa Strg+Alt+Entf kommt der Bediener nicht ins Windows). Mit bestimmten Berechtigungen, z.B. Admin, ist es möglich die Software zu beenden und auf die Windows Oberfläche zu gelangen. | GxP, notwendig | J |
|  | Der Zugang zum System muss über einen personalisierten Zugang mit einer einzigartigen Benutzer-ID und Passwort erfolgen. | GxP, notwendig | J |
|  | Die Datums- und Uhrzeiteinstellung, sowie Zeitzone, müssen vor unberechtigtem Zugriff geschützt werden. | GxP, notwendig | J |
|  | Eine Anmeldung in der Software soll über lokale Accounts möglich sein (pro Nutzergruppe). | GxP, notwendig | J |
|  | Bei Eingabe eines falschen Passworts muss der Zugang zum System verweigert werden. | GxP, notwendig | J |
|  | Es muss erlaubt sein, dass Passwörter mit einer Länge von mind. 12 Zeichen verwendet werden. Passwörter müssen zudem wenigstens ein Zeichen aus mindestens 3 der nachfolgenden 4 Kategorien beinhalten:   * + Großbuchstaben (A - Z)   + Kleinbuchstaben (a - z)   + Arabische Ziffern (0 - 9)   + Sonderzeichen (z.B. @ $ %! \*) | GxP, notwendig | J |
|  | Vom System wird gefordert, dass Passwörter nach 365 Tagen ablaufen und dann geändert werden müssen. Das System muss unterbinden, dass das neue Passwort nicht mit zuvor genutzten Passwörtern identisch ist. | Betrieb, notwendig | J |
|  | Jegliche Passwörter werden nicht im Klartext in der Registry oder an einem anderen Ort (z.B. in der Software) auf dem PC gespeichert werden. | Betrieb, notwendig | J |
|  | Es muss ein automatischer Log-out nach Ablauf einer definierten Zeit von 30 Minuten erfolgen, in der das System nicht bedient wird. Diese Zeit soll durch autorisierte Personen editierbar sein. | GxP, notwendig | J |
|  | Die Applikation/Software muss einen automatischen, elektronischen Audit Trail besitzen. | GxP, notwendig | J |
|  | Der Audit Trail der Applikation/Software muss mindestens folgende Informationen enthalten:   * + Benutzer ID (wer?)   + Zeitstempel (Datum/Uhrzeit; Wann?)   + ausgeführte Tätigkeiten (Was?)   + Unterschied zwischen neuen und alten Daten   ein Feld, um den Grund der Änderung anzugeben. | GxP, notwendig | J |
|  | Der Audit Trail muss mindestens folgende Prozessdaten enthalten:   * + Rezeptparameter   + Änderungen an lokalen Benutzern   Erstellung neuer und Veränderung/Löschung bestehender Rezepte | GxP, notwendig | J |
|  | Der Audit Trail kann (ohne Berechtigung) nicht gelöscht, deaktiviert oder geändert werden. | GxP, notwendig | J |
|  | Erteilung, Änderung und Entzug (beinhaltet auch log on/off-Tätigkeiten) von Zugriffsberechtigungen müssen aufgezeichnet werden. | GxP, notwendig | J |
|  | Alle Änderungen, die ein Applikation/Software-Administrator vornimmt, müssen im Audit Trail sichtbar sein. | GxP, notwendig | J |
|  | Änderungen von GMP-Daten müssen im Audit Trail der Applikation protokolliert werden. Unter GMP-Daten sind alle als relevant definierte Daten zu verstehen, z.B. Prozess- und Methodenparameter. | GxP, notwendig | J |
|  | Die Informationen des Audit Trails der Applikation/ Software müssen zum Review in einem menschlich lesbaren Format gespeichert und abgerufen werden können.  Optional möglich:   * + Suchen, Filterung und Sortierung des Audit Trail   + Ausdruck des Audit Trail | GxP, notwendig | J |
|  | Die Software kann Daten lokal auf dem PC ablegen. | GxP, notwendig | J |
|  | Es muss ein Datenspeicherungs-/Datensicherungskonzept vorliegen. Inhalte davon sind beispielsweise:   * + welche Daten werden gespeichert?   + wo werden die Daten gespeichert?   + wer hat Zugriff auf die Daten?   + wie erfolgt die externe Datensicherung?   + wann erfolgt die Datensicherung?   + wohin erfolgt die Datensicherung?   + welche Daten sind die Originaldaten/ Rohdaten?   + sind die Daten dauerhaft verfügbar?   + sind die Daten sicher vor Missbrauch?   + welche Art von Daten werden gespeichert (Datenformate)?   + wurde die Kritikalität der Daten bewertet * CQAs (critical quality attributes)   CPPs (critical process parameters)? | GxP, notwendig | J |
|  | Für computerisierte Systeme mit einem Ringspeicher müssen, abhängig von der verfügbaren Speicherkapazität, Maßnahmen implementiert/ definiert sein, sodass ein Datenverlust ausgeschlossen werden kann. | GxP, notwendig | J |
|  | Eine Schnittstelle zur Datensicherung muss vorhanden sein. | GxP, notwendig | J |
|  | Die Software kann Daten auf einem Netzlaufwerk ablegen in UNC-Notation. | GxP, notwendig | J |
|  | Alle Dateien, auf die der User zugreifen muss bzw. die der User speichern muss, werden an einem Ort (ein Pfad) gespeichert (Unterordner sind erlaubt). | GxP, notwendig | J |
|  | Die Datensicherung über das interne Netzwerk muss vorrangig automatisch erfolgen. Die Software kann Daten mithilfe eines gemappten Netzlaufwerks auf einem Netzlaufwerk ablegen.  Falls dies nicht möglich ist, muss die Datensicherung eingerichtet werden können. | GxP, notwendig | J |
|  | Alle relevant definierten Daten inkl. Metadaten müssen mit ihrem Originaldatenformat dauerhaft, sowie zeitnah in einem lokalen Datenspeicher bzw. dem Gerät zugeordneten Speicherort (Datenspeicher) abgelegt werden können. | GxP, notwendig | J |
|  | (Erforderliche) Änderungen oder Löschung von gespeicherten Daten können nur durch autorisiertes Personal durchgeführt werden (primärer Speicherort der Anwendersoftware, z.B. lokaler Speicherort). Leserechte sind für alle Anwender zulässig. | GxP, notwendig | J |
|  | Lokal/intern gespeicherte Daten dürfen ohne Autorisierung nicht überschrieben werden. | GxP, notwendig | J |
|  | Die extern gesicherten Daten müssen vollständig sein und der Originalform (Originaldatenformat) entsprechen (true copy). | GxP, notwendig | J |
|  | Der angemeldete Software-User kann keine Dateien löschen – auch nicht über die Applikation (z.B. innerhalb von File Save As / Open Dialogen). | GxP, notwendig | J |
|  | Extern gesicherte Daten dürfen nicht überschrieben werden. | GxP, notwendig | J |
|  | Wenn die Netzwerkverbindung nicht verfügbar ist, gehen keine Daten verloren. Die Daten werden (lokal) zwischengespeichert und bei Verfügbarkeit des Netzwerkes gespeichert. | GxP, notwendig | J |
|  | Eine Anleitung zur Datensicherung und Wiederherstellung ist vom Lieferanten zu erstellen. | GxP, notwendig | J |
|  | Die Uhrzeit- und Datumssynchronisation muss automatisch durch ein Network Time Protokoll (NTP) erfolgen. | GxP, notwendig | J |
|  | Es muss ein Datenflussdiagramm (data flow) erstellt werden. Dieses Diagramm soll der Übersicht und der Kontrolle der Daten dienen.  Folgende Punkte sind dabei zu berücksichtigen:   * + Data Input + Output   + Kritische Daten (bspw. CQAs und CPPs)   + Benutzer- und Berechtigungskonzept/Zugriffskontrolle,   + Datensicherung   Archivierung | GxP, notwendig | J |
|  | Das System muss anhand der Daten einen repräsentativen, zusammenfassenden Ergebnisbericht erstellen. Dieser muss beinhalten:   * + eine Aufzeichnung aller relevant definierte Daten und die zur Interpretation der Daten notwendigen Informationen (ggf. auch in Form einer grafischen Darstellung).   + alle Daten, die für einen Review zur Verfügung stehen müssen (auch fehlgeschlagene Prozesse/Läufe/Messungen).   + alle Änderungen an Daten   + alle Ereignisse (Störungen, Alarme, Systemausfälle und Datenfehler).   von Berichten, die zur Chargenfreigabe herangezogen werden, muss ein Ausdruck generiert werden können, der eine Veränderung der Daten nach ihrer Ersteingabe erkennen lässt. | GxP, notwendig | J |
|  | Beim Ergebnisbericht sind Batch-/Prozess-Datum und das Drucken-Datum separat aufgeführt. | GxP, notwendig | J |
| **Anforderungen an die Hardware** | | | |
|  | Die Hardware / den PC inkl. Betriebssystem wird gestellt.  Es wird ein SIEMENS-IPC vorgesehen.  Das Datenblatt des PCs ist zur Verfügung zu stellen.  Die Anzahl und Art der Schnittstellen ist vorzuzugeben. | Betrieb, optional | J |
|  | Die System-Anforderungen hardware-seitig sind anzugeben, z.B.:   * + - Intel i7   + - 32 GB RAM   + - 1 x 256 GB SSD   - 2 x Network Interface | Betrieb, optional | J |
|  | Alle Festplattenpartitionen müssen als NTFS formatiert sein. | Betrieb, optional | J |
|  | Die SPS wird ebenfalls an das LAN angeschlossen und muss daher 2 Ethernet-Schnittstellen aufweisen.  Hardware CPU 1500 TIA:  Zusätzlich zur CPU eine CP mit 2. eigener Schnittstelle und separater Ethernet Adresse. | Betrieb, notwendig | J |
| **Allgemeine Anforderungen (Betriebssystem, IT-Sicherheit, Drucker, etc.)** | | | |
|  | Ein Autologon in Windows kann eingerichtet werden. | GxP, notwendig | J |
|  | Update Betriebssystem:  Windows 10 LTSC 2019, 64-bit | Betrieb, notwendig | J |
|  | Für Ausdrucke soll der Windows Standard Drucker verwendet werden. | Betrieb, notwendig | J |
|  | Die Installation und Konfiguration der Software erfolgen durch den Auftragnehmer. | Betrieb, notwendig | J |
|  | B Der Auftragnehmer kann die Software per Remote warten und konfigurieren. Hierbei darf nur Zoom verwendet werden. Eine Engineering Station mit den erforderlichen Lizenzen kann bei Bedarf zusätzlich eingerichtet werden. | Betrieb, notwendig | J |
|  | Alle erforderlichen Datenformate sollen vom Hersteller aufgelistet werden, die bei der Datenspeicherung, Datensicherung und Datenarchivierung verwendet werden sollen. Beispiel:   * + pdf/a-2 (ISO 19005-2)   + XML   + JPG\* oder tif oder png (\*JPG nur erlaubt, wenn durch die Komprimierung kein Informationsverlust entsteht.)   Aufnahme weiterer Formate, falls erforderlich | GxP, notwendig | J |
| **Anforderungen an die Software** | | | |
|  | Die Software soll sich direkt nach dem Start von Windows öffnen. | GxP, notwendig | J |
|  | Für die Nutzung der Applikation/Software sollen keine Adminrechte in Windows benötigt werden. | GxP, notwendig | J |
|  | Alle Speicherpfade sind fest in der Software konfiguriert durch einen User mit entsprechender Berechtigung (z.B. Admin). Es sind keine File Open / Browse / Save As Dialoge während des Prozesses verfügbar.  Ein „normaler“ User kann die Daten nicht an einem anderen als den definierten Orten abspeichern. | GxP, optional | J |
|  | Wenn es File Open / Browse / Save As Dialoge gibt, werden die Standard-Windows Dialoge verwendet. Standard-Windows Dialoge haben den Klassennamen #32770. | GxP, notwendig | J |
|  | Die Software kann automatisch und konfigurierbar Back-ups erstellen (inkl. Konfigurationsdaten, Prozessdaten etc.). | GxP, notwendig | J |
|  | Falls die Software die Daten in einer Datenbank speichert, ist Microsoft SQL-Server zu verwenden. | GxP, notwendig | J |
|  | Die Daten können über eine OPC/UA Schnittstelle ausgelesen werden. Die Schnittstelle kann nachträglich eingerichtet werden. | Betrieb, optional | J |
|  | Eine Anbindung an InMation ist vorzusehen. Hierfür ist die Kunden definierte Schnittstelle entsprechend umzusetzen (Referenzprojekt: GPCG Modcos - PN 18528) | Betrieb, optional | J |

### Anforderungen an die Technische Dokumente

| **UR #** | **Beschreibung** | **Klassifizierung** | **Erfüllt** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Anforderungen an die Technische Dokumentation** | | | |
| n.a. | Inhalt der technischen Dokumentation:   * + Bedienungsanleitung   + Anlagenbeschreibung   + Funktionsbeschreibung   + EMV-Prüfprotokoll   + Stückliste (Ersatz-/Verschleißteilliste)   + Technische Datenblätter   + Alarm- und Störmeldeliste inklusive Störungsbeseitigung   + Schaltplan Elektro   + Softwarebeschreibung und Programm   + Backup Software (SPS + HMI)   + Desaster und System Recovery-Anleitung | Betrieb, optional | N |
|  | Alle technischen Dokumente als auch die Visualisierung, Bedienoberfläche, Kennzeichnung oder Warnhinweise sind in deutscher Sprache auszuführen. Business  optional | Betrieb, optional | J |
|  | Die technische Dokumentation enthält mindestens folgende Dokumente:   * + Bedienungsanleitung   + Anlagenbeschreibung   + Funktionsbeschreibung   + EMV-Prüfprotokoll   + Stückliste (Ersatz-/Verschleißteilliste))   + Technische Datenblätter (ergänzen)   + Alarm- und Störmeldeliste inklusive Störungsbeseitigung (ggf. in der Funktionsspezifikation)   + Schaltplan Elektro   + Softwarebeschreibung und Programm   + Backup Software (SPS + HMI)   + Desaster und System Recovery-Anleitung. | GxP, notwendig | J |
|  | Alle Dokumente sind in einem der folgenden Formate zu erstellen:   * + Microsoft-Office   + E-Plan   + Auto CAD als DWG oder DXF   + PDF | GxP, optional | J |
|  | Die Bedienungsanleitung beinhaltet ein schriftliches Konzept für die Lock-Out/Tag-Out-Absicherung bei Instandhaltungs-, Reinigungs- und Rüstarbeiten sowie bei der Störungsbeseitigung. | Sicherheit, notwendig | J |
|  | Sind zur Risikoreduzierung (Mensch, Umwelt und Anlage) MSR-Sicherheitseinrichtungen vorhanden, so müssen diese gemäß IEC61508/IEC61511 („Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer/elektronischer/programmierbarer elektronischer Systeme“) bewertet bzw. deren Eignung bestätigt werden.  Der Nachweis der Bewertung ist Auftragsbestandteil und muss der Kunde übergeben werden.  Die daraus resultierenden wiederkehrenden Prüfungen zum korrekten Erhalt der Sicherheitsfunktion, sind in der Betriebsanweisung festzuhalten. | Sicherheit, notwendig | J |

# Zitierte oder mitgeltende Dokumente

|  |  |
| --- | --- |
| AMWHV | Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, Inkrafttreten der letzten Änderung: 16. August 2019 |
| EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis | Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union, |
| Anhang 11 zum EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis | Qualifizierung und Validierung, Inkrafttreten der letzten Änderung: 30 Juni2011. |
| Anhang 15 zum EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis | Qualifizierung und Validierung, Inkrafttreten der letzten Änderung: Oktober 2015. |
| ISPE | Aktuell gültige Leitlinien der International Society for Pharmaceutical Engineering |
| GAMP 5 | Good Automated Manufacturing Practice for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture (aktuelle Version 2nd Edition - August 2022) |
| AMG | Arzneimittelgesetz, Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln, Inkrafttreten der letzten Änderung: 24. Juni 2022. |
| Ph. Eur. | European Pharmacopeia, Europäische Arzneibuch, aktuell gültige Ausgabe: 10. Ausgabe 2020 |
| USP | United States Pharmacopeia, Amerikanisches Arzneibuch, Mai 2022 |
| PIC/S | Pharmaceutical Inspection Co-operation / Scheme, Leitfaden einer guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Produkte, Februar 2022. |
| 2014/30/EU | EMV-Richtlinie, Elektromagnetische Verträglichkeit von Elektro- und Elektronikprodukten, 26. Februar, 2014 |
| 2006/42/EG | Maschinenrichtlinie, 17. Mai 2006 |

# Anhänge

xxx