

URS Template

Building Management System (BMS)



Joint Equipment Transition Team



JOINT EQUIPMENT TRANSITION TEAM

개정내역(REVISION HISTORY)

Rev.	Date	Approval	Revision Summary
0	09/23/03	JETT	Initial Release

gmpeye

[목 차]

- 1.0 서론(Introduction)
- 2.0 개요(Overview)
- 3.0 운전 기준(Operational Requirements)
 - 3.1 용량(Capacity)
 - 3.2 공정 기준(Process Requirements)
 - 3.3 공정 관리(Process Control)
 - 3.4 기능(Functions)
 - 3.5 데이터 및 보안(Data and Security)
 - 3.6 환경(Environment)
- 4.0 제약 조건(Constraints)
 - 4.1 마일스톤 및 일정(Milestones and Timelines)
 - 4.2 설비 제약 조건(Equipment Constraints)
 - 4.3 호환성 및 지원(Compatibility and Support)
 - 4.4 운전 조건(Availability)
 - 4.5 절차상 제약 조건(Procedural Constraints)
 - 4.6 유지관리(Maintenance)
- 5.0 라이프사이클(Lifecycle)
 - 5.1 제작(Development)
 - 5.2 시험(Testing)
 - 5.3 납품(Delivery)
 - 5.4 지원(Support)
- 6.0 용어정의(Glossary)
- 7.0 참고 문헌(References)
- 8.0 승인(Approval)
- 9.0 첨부(Attachments)

프로젝트 코드(Project No.):

Insert the unique project number associated with this particular URS.

URS 작성과 관련된 프로젝트 고유 코드를 기재한다.

문서 번호(Document No.):

Insert the Document Identification Number and Revision.

문서 확인 번호 및 개정 번호를 기재한다.

문서 제목(Document Description):

Insert description of document, e.g. Building Management System, JETT Example User Requirements Specification.

문서 제목을 기재한다(예, "Building Management System, JETT Example User Requirements Specification).

1.0 서론(Introduction)

Insert your own description and introduction. You may wish to include your own requirements and specifics to allow the inexperienced reader, contractors, and suppliers adequate explanation to understand the scope of the equipment. This is to be utilized as a guide for the user to answer the majority of questions involved in specifying the "what" for the equipment. Addendums may be used to round out the requirements.

아래와 같이 서론을 기재한다. 경험이 없는 사람, 계약업체, 공급업체가 설비의 특징을 이해할 수 있도록, 사용자의 독특한 기준과 구체적인 사항을 포함시킨다. 이 문서는 해당 설비가 "무슨 일(what)"을 해야 하는가에 대한 많은 질문에 답하는 일종의 가이드 역할을 한다. 기준을 보다 구체적으로 설명하기 위해 부록을 만들 수도 있다.

The following information may be provided:

다음 정보를 제공할 수 있다.

- 1.1 Describe who produced the document, under what authority, and for what purpose.

누가 어떤 자격으로 그리고 어떤 목적에서 이 문서를 작성하는지 기술한다.

- 1.2 Describe the contractual status of the document. Include or reference as an attachment the “legal” paragraph that communicates purchasing terms and conditions in this section.

이 문서가 계약 관계에서 어떤 위치를 차지하는지 기술한다. 구매 조건 및 조항과 관련된 "법적" 사항을 포함시키거나 별도로 첨부시키고 참조 표기를 한다.

- 1.3 Describe the relationship of this document to other documents. This is important for equipment that is part of an integrated process or line and will help the Supplier to understand and ask questions that may otherwise be overlooked.

이 문서와 다른 문서와의 관계를 기술한다. 통합 프로세스 또는 라인의 한 부분을 차지하는 설비인 경우에는 특히 중요하며, 공급업체가 전체 시스템을 이해하는데 도움이 된다. 간과하고 넘어갈 수도 있는 부분을 공급업체가 물어볼 수도 있다.

- 1.4 Refer to the Equipment Validation Plan that outlines the Supplier's responsibilities is attached.

"설비 밸리데이션 계획서(Equipment Validation Plan)"에서 공급업체의 책임 업무 부분을 첨부하고 참조 표기를 한다.

- 1.5 Remove any options that are not applicable for this project, if other uses will apply list each separately.

이 프로젝트와 관계 없는 옵션은 삭제한다. 다른 용도가 있으면 각기 별도로 정리한다.

2.0 개요(Overview)

This document encompasses the normal range of equipment operations. This section should be expanded to provide a high level description of the system explaining why it is required and what is required of it. Include the background, key objectives, and the main functions and interfaces. Obviously, technology improvements and new applications may require deviation from this template.

이 문서는 정상 설비 운전 범위를 기술한다. 이 섹션을 확대시켜 시스템을 보다 자세히 설명할 수 있다. 왜 필요하며 어떤 것이 필요한지 기술하는 것이다. 배경 정보와 핵심 목표,

주요 기능, 인터페이스를 포함시킨다. 새로운 기술과 애플리케이션이 개발되면 이 문서의 기준과 다른 것도 가능하다.

The User should consider including information on the following:

다음 정보의 포함 여부를 검토한다.

용도(Use): Describe what applications the equipment/system will be used to support. Include a brief explanation of the general functions.

설비/시스템의 용도를 기술한다. 일반적인 기능도 간단하게 기술한다.

예(CGMP 건조 제품 시설)((For example (for a cGMP Dry Products Facility)):

The BMS shall provide the environmental controls and monitoring of the XYZ Dry Products Manufacturing Facility. This facility will be used to manufacture and package products such as:

BMS 는 XYZ 건조 제품 제조 시설의 환경 관리 및 모니터 기능을 제공한다. 이 시설은 다음 제품의 제조 및 포장을 위한 것이다.

- *Low active (vitamins, supplements)*
- *Medium active (e.g. Aspirin)*
- *Highly active (e.g. Morphine)*
- *Exclusive (e.g. Penicillin)*

용량(Capacity): Provide a brief description of the equipment/system capacity requirements.

설비/시스템 성능 기준을 간략하게 제시한다.

예(For example):

The 100,000 square foot facility will consist of X different processing areas including 20,000 sq. ft. of low humidity tablet manufacturing, and 50,000 sq. ft. of packaging. 100,000 평방 피트의 이 시설은 20,000 평방 피트의 저습 정제 제조 지역과 50,000 평방 피트의 포장 지역을 포함해 X 개의 서로 다른 공정 지역으로 구성되어 있다.

3.0 운전 기준(Operational Requirements)

3.1 용량(Capacity)

3.1.1 Supplier shall design the system with sufficient capacity to accommodate the zone requirements as defined in this document. In addition, include 20% excess capacity for I/O, memory and data collection and storage.

설비 공급업체는 이 문서에 규정된 구역 기준에 맞추어 충분한 용량을 구비한 시스템을 설계해야 한다. 또한 I/O, 메모리 및 데이터 수집과 저장 용량은 20% 초과하여 설계해야 한다.

3.1.2 There shall be _____clients and _____servers on the BMS network
BMS 네트워크는 _____개의 클라이언트와 _____개의 서버를 구비해야 한다.

3.2 공정 기준(Process Requirements)

Describe each zones process requirements as listed below:

아래와 같이 각 구역의 공정 기준을 기술한다.

3.2.1 Zone X

3.2.1.1 실내 온도 범위(Room Temperature Ranges)

3.2.1.2 청정도(Room Classification)

3.2.1.3 환기 기준(Air Exchange Requirements)

3.2.1.4 실내 습도(Room Humidity)

3.2.1.5 실내 압력 기준(Room Pressurization Requirements)

Indicate whether room pressurization requirements AND room to room differential pressurization, "You may consider expressing the room pressurization requirements in terms of differential pressure from surrounding zones?"

실내 압력 기준인지 실간 차압 기준인지 표시한다. "주변 지역 대비 차압으로 실내 압력 기준을 표현하는 방법도 검토할 수 있다."

3.3 공정 관리(Process Control)

At a minimum, list the critical, process parameters. Consider documenting how each of the parameter requirements was determined.

최소한 핵심 공정 변수를 제시한다. 각 변수 기준의 설정 근거를 제시하는 것도 검토한다.

3.3.1 Zone X

3.3.1.1 실내 온도(Room Temperature)

3.3.1.1.1 측정 범위(Measurement Range): _____°F to _____°F ± _____

3.3.1.1.2 설정 범위(Setpoint Range): _____°F to _____°F

3.3.1.1.3 제어 허용 오차(Control Tolerance): ± _____°F

3.3.1.2 실내 습도(Room Humidity)

3.3.1.2.1 측정 범위(Measurement Range): _____% RH to _____% RH ± _____% RH

3.3.1.2.2 설정 범위(Setpoint Range): _____% RH to _____% RH

3.3.1.2.3 제어 허용 오차(Control Tolerance): ± _____% RH

3.3.1.3 실내 압력 기준(Room Pressurization Requirements)

3.3.1.3.1 측정 범위(Measurement Range): _____in. wc. to _____in. wc. ± _____in. wc.

3.3.1.3.2 설정 범위(Setpoint Range): _____in. wc. to _____in. wc.

3.3.1.3.3 제어 허용 오차(Control Tolerance): ± _____in. wc.

3.3.1.4 풍속 기준(Airflow Requirements)

3.3.1.4.1 측정 범위(Measurement Range): _____cfm to _____cfm ± _____cfm

3.3.1.4.2 설정 범위(Setpoint Range): _____cfm to _____cfm

3.3.1.4.3 제어 허용 오차(Control Tolerance): ± _____cfm

3.4 기능(Functions)

3.4.1 운전(Operation)

3.4.1.1. The BMS shall be capable of system monitoring, alarming, point trending, point adjustments, and overrides.

BMS는 시스템 모니터, 경보 발생, 포인트 경향 분석, 포인트 조정, 오버라이드 기능을 구비해야 한다.

3.4.1.2 The BMS shall be capable of generating an audit trail for all user actions. The audit trail shall include user name, date, time, terminal ID, user action, and reason for action.

BMS는 모든 사용자 작업을 감사 추적(audit trail)하는 기능을 구비해야 한다.

사용자 이름, 일자, 시간, 터미널 ID, 사용자 작업, 이유를 포함한 사항이 감사 추적 대상이다.

- 3.4.1.3 The system data shall be sampled and logged at configurable frequencies from ____sec. to ____sec.

____초에서 ____초 사이의 주기(주기 조정 가능)로 시스템 데이터를 수집하여 기록할 수 있어야 한다.

- 3.4.1.4 The BMS shall be capable of system scheduling such as night setback, morning warm-up, etc.

BMS는 시스템 스케줄링 기능이 있어야 한다(예, night setback, morning warm-up 등).

- 3.4.1.5 The BMS shall be capable of generating an audit trail for all alarm acknowledgements, log in/logout, and point adjustments.

BMS는 모든 경보 확인, 로그아웃 기록, 포인트 조정에 대한 감사 추적 기능을 구비해야 한다.

- 3.4.1.6 The BMS shall be capable of allowing manual operation of equipment and devices.

설비 및 장치의 수동 운전이 가능해야 한다.

- 3.4.1.7 The BMS network shall have a flexible topology designed to ensure data flow under all load conditions. A key requirement is resilience and the use of redundant networks to ensure communications continue in the event of a network failure. The BMS architecture shall be designed to use a redundant high speed backbone and a redundant high speed sub-LAN. The network shall be capable of communicating in (Arcnet, Ethernet, RS 485, another protocol and or any combination of these protocols).

BMS 네트워크는 모든 로드 조건에서 데이터 흐름을 보장할 수 있는 유연한 구조를 구비해야 한다. 네트워크 이상 시에도 커뮤니케이션이 계속될 수 있도록, 중복 네트워크(redundant networks)의 채택 및 복원력이 중요하다. BMS 아키텍처는 중복 초고속 백본과 중복 초고속 서브-LAN을 기반으로 설계되어야 한다. 네트워크 커뮤니케이션 프로토콜은 (Arcnet, Ethernet, RS 485, 기타 프로토콜 및 이들 프로토콜의 조합)이어야 한다.

3.4.2 정전/ 복구(Power failure/ Recovery)

Power Failure: Insert your specific power failure/recovery scheme here.

정전: 정전/ 복구 대책을 구체적으로 기술한다.

예(For example):

In the event of a power failure, the system shall protect in the following priority:

정전 발생 시의 보호 우선 순위는 다음과 같다.

3.4.2.1 *작업자(Personnel)*

3.4.2.2 *설비(Equipment)*

3.4.2.3 *제품(Product)*

Recovery Methods: Insert your specific power failure recovery scheme here.

복구 방법: 정전 발생 시의 복구 방법을 구체적으로 기술한다.

예(For example):

3.4.2.1 *Manually re-start based on operator inputs (Operator initiates power recovery sequence) or*

작업자의 조작을 통해 수작업으로 재가동되어야 한다. (작업자가 복구 작업을 개시한다.)

3.4.2.2 *Re-start based on last state before loss of power. (System runs through power recovery sequence when operator start signal is given).*

전기 공급이 중단되기 직전 상태부터 다시 가동되어야 한다. (작업자가 가동 조작을 하면, 정해진 복구 절차에 따라 시스템이 가동되어야 한다.)

3.4.2.3 *If there is a reporting system, the information shall be retained in the event of a power failure (A UPS is required for reporting systems for data retention).*

기록 시스템이 있다면, 정전 관련 정보를 기록해야 한다. (기록 시스템과 정전 관련 데이터 유지를 위해서는 UPS가 필요하다.)

3.4.2.4 *The BMS shall fail into a safe state upon a power failure. Alarms shall be generated to indicate a power failure occurred.*

정전이 발생하면 BMS는 안전 상태로 들어가야 한다. 정전 발생 사실을 알리는 경보가 발생되어야 한다.

3.4.3 **"비상 정지(Emergency Stop)"**

Insert your specific "Emergency Stop" (E-Stop) strategy and communication scheme here or delete if not applicable.

"비상 정지" 전략과 커뮤니케이션 방안을 구체적으로 기술한다. 해당 없으면 삭제한다.

3.4.4 경보 및 경고(Alarms and Warnings)

3.4.4.1 The BMS shall include an Alarm Log, and shall be capable of recording when an alarm condition starts, when the alarm is acknowledged, by whom the alarm is acknowledged, and when the alarm condition is removed.

BMS는 "경보 로그(Alarm Log)"를 구비해야 하며, 경보 조건 시작 시점, 경보 인식 시점, 경보를 인식한 작업자, 경보 조건 해제 시점을 기록할 수 있어야 한다.

3.4.4.2 "Critical Alarms" - Insert your specific "Critical Alarm" action scheme here.

"중요 경보" - "중요 경보" 사항을 구체적으로 기술한다.

3.4.4.3 Critical Alarms shall take action via interlock(s) and/or operator procedural response to shut the equipment down and notify the operator of the condition(s). The operator shall be required to acknowledge the alarm before the alarm can be reset and the system restarted. Once the alarm is reset, the operator may restart the system.

"중요 경보"가 발생되면 인터록 및/또는 작업자의 지정 대응에 따라 설비 작동이 중단되며 그 상태를 작업자에게 통지한다. 경보 장치를 재설정하고 시스템을 재가동하기 전에 작업자는 경보 사항을 확인하고 필요한 조치를 취해야 한다. 경보 장치를 재설정하면 시스템을 재가동할 수 있다.

3.4.4.4 "Informational Messages" shall notify the operator and take no further action.

"정보 메시지"는 어떤 문제점을 작업자에게 통지하지만 추가 조치를 취하지 않는다.

3.4.4.5 The Equipment shall have the following critical alarms and warnings:
설비는 다음의 중요 경보 및 경고 장치를 구비해야 한다.

Table 3.4.4.5					
Alarm or Informational Message	Critical Alarm	Non-Critical Alarm	Informational Message	Response	
				Interlock(s)	Operator Procedural
Zone X High Temperature	X			X	
Control Platform Communication Watchdog	X			X	
Control Power Fault	X			X	
Main Instrument Air Fault	X			X	
Zone X Low Temperature	X				X
Zone X Low Diff. Pressure	X				X
Zone X High RH	X			X	
Motor Faults	X			X	
CONTROL PLATFORM Battery Low Warning			X		

The list of critical alarms in the table is not intended to be a comprehensive list of all alarms for the system. A complete alarm list will be developed and included in the Functional Specification document. 이 표의 중요 경보 리스트는 시스템이 갖추어야 할 모든 경보 장치가 아니다. 공급업체는 전체 경보 장치 리스트를 만들어 "FS(Functional Specification)" 문서에 포함시켜야 한다.

For a standard equipment type application, request the supplier to submit the complete alarm list and differentiate between critical and non-critical alarms. Consider documenting how "critical and non-critical" criteria were determined.

표준형 설비인 경우에는 공급업체에게 전체 경보 장치 목록을 제출하도록 요청한다. 중요 경보와 참고 경보를 구분하여 만들도록 한다. "중요 경보"와 "일반 경보"의 구분 기준을 제시하는 것도 검토한다.

3.4.4.6 The alarms shall be configured to differentiate between criticality of alarms based on priority or severity.

우선순위 또는 심각성에 기초하여 경보의 중요도를 구분하여 경보 장치를 구성해야 한다.

- 3.4.4.7 Changes to alarm setpoints shall be included in the audit trail.
경보 설정값의 변경 사항이 감사 추적 대상에 포함되어야 한다.
- 3.4.4.8 The BMS shall include an alarm log.
BMS는 경보 로그를 포함해야 한다.
- 3.4.4.9 The BMS shall be capable of receiving hardwired (24VDC, 120VDC, contact closure) alarm signals from other systems.
BMS는 다른 시스템의 하드와이어드(24VDC, 120VDC, contact closure) 경보 신호를 수신할 수 있어야 한다.
- 3.4.4.10 The alarm system shall include configurable remote notification capabilities. Notification may be set up by group or individual alarms, and to take place via electronic mail or pager.
경보 시스템은 설정 가능형 원격 통보 기능을 구비해야 한다. 통보는 경보 그룹 또는 개개 경보별로 설정할 수 있으며, 전자 우편이나 호출기를 통해 통보한다.

3.5 데이터 및 보안(Data and Security)

Controls provided with Data Collection systems intended for use in the manufacture of pharmaceutical products shall be required to meet 21 CFR Part 11 compliance. The supplier shall stipulate the methods by which this criterion is met.
의약품 제조에 사용될 "데이터 수집" 시스템을 갖춘 제어 장치는 21CFR Part 11에 부합할 필요가 있다. 공급업체는 이 기준을 준수해야 한다.

- 3.5.1 The system shall enforce unique combination assignment of user identification and password.
사용자 ID 및 패스워드를 독특하게 조합하여 부여할 수 있어야 한다.
- 3.5.2 The system shall not give the ability to an administrator to look up other user's passwords.
관리자가 다른 사용자의 패스워드를 볼 수 없어야 한다.

- 3.5.3 The system must be capable of automatically forcing users to change passwords on a scheduled basis once the administrator configures the duration before change time limit. The system should prevent reuse of the password.

관리자가 변경 시간 제한을 설정하면, 정해진 주기에 따라 사용자가 패스워드를 변경하도록 자동으로 강제하는 기능을 구비해야 한다. 패스워드 재사용을 방지할 수 있어야 한다.

- 3.5.4 Provide an audit trail for all setpoint, alarm, trend changes and code changes. Also include audit trail of changes to user-defined programs and associated changes. This audit trail includes user identification with full name linked to the user identification/password gaining access, old value replaced, new value implemented, and date and time. The audit trail must be protected to the highest level of access allowed by the system. Audit file backup, archiving and restoration must be included in system instructions.

모든 설정값, 경보, 트렌드 변화, 코드 변경의 감사 추적 기능을 구비해야 한다. 또한 사용자 지정 프로그램의 변경 및 관련 변경의 감사 추적 기능도 포함해야 한다. 사용자 ID/패스워드 확보를 위한 접속자의 이름과 기타 신원 정보, 이전 값의 교체, 새로운 값의 구축, 일자 및 시간이 감사 추적의 항목에 포함되어야 한다. 감사 추적 정보는 최고 수준의 접근 제한을 두어 보호해야 한다. 감사 추적 파일 백업, 보관 관리, 복구 기능을 구비해야 한다.

- 3.5.5 Audit trails must be secure and not alterable in any manner that would make the alteration of a record undetectable.

감사 추적 데이터는 안전하게 관리되어야 하며, 기록의 수정 사실을 파악하지 못하는 방식으로 수정되어서는 안 된다.

- 3.5.6 The audit trail shall not be able to be disabled.

감사 추적 기능이 정지되는 사태가 발생할 수 없어야 한다.

- 3.5.7 All historical files including alarm history, setpoint changes, trends, etc. must have access under password protection.

경보 내역, 설정값 변경, 트렌드 등 모든 데이터 파일은 패스워드를 통해 접근할 수 있는 보호 기능을 갖추어야 한다.

- 3.5.8 The system must have the capability to generate electronic copies of all data files as well as the ability to create printed copies of these files.
모든 데이터 파일의 전자 복사본을 만들고 이들 파일의 인쇄 사본을 만들 수 있는 기능을 구비해야 한다.
- 3.5.9 The system must have the ability to automatically timestamp audit trail entries that is secure from human intervention. The audit trail will include tracking additions and deletions to the system files.
감사 추적 데이터에 자동으로 타임스탬프를 할 수 있는 기능을 구비해야 하며, 사람의 조작으로부터 안전하게 유지되어야 한다. 시스템 파일의 추가/삭제를 추적할 수 있어야 한다.
- 3.5.10 The system must have a method for assigning user access rights commensurate with their need for access.
사용자의 접근 필요에 맞는 사용자 접근권을 부여하는 방법을 구비해야 한다.
- 3.5.11 The system shall have a method for intrusion detection.
침입 감지 장치를 구비해야 한다.
- 3.5.12 The system shall monitor failed login attempts. If an incorrect password is entered for a known username, then the system shall allow three attempts for logging in. After the third failed attempt, the system shall lock out that user account and notify the administrator.
로그인 실패를 모니터 할 수 있어야 한다. 일정 사용자 이름으로 부정확한 패스워드를 입력할 때는 3회의 로그인 시도를 허용해야 한다. 3번째 로그인 시도가 실패하면, 그 사용자의 계정을 취소하고 그 사실을 관리자에게 통보해야 한다.
- 3.5.13 The system shall automatically log off users if no activity is detected at the logged in terminal for a preset (adjustable) inactivity timer interval.
미리 설정된(조정 가능) 미활동 시간 동안 터미널의 로그인 상태에서 아무런 작업 활동도 감지되지 않으면 자동으로 로그오프하는 기능을 구비해야 한다.
- 3.5.14 The system must be validated to ensure accuracy, reliability, and the

ability to detect altered records. Consequently the design and development testing processes must be fully documented.

기록 수정 감지 기능, 신뢰성, 정확성 보장을 위해 시스템 밸리데이션을 실시해야 한다. 설계, 개발, 시험 프로세스에 대한 문서화를 충분히 해야 한다.

3.5.15 사용자 인터페이스(User Interfaces)

This section should address the following issues:

이 섹션에서는 다음 사항을 규정한다.

- 3.5.15.1 User interface access levels
사용자 인터페이스 접근 레벨
 - 3.5.15.2 Frequency of data point collection
데이터 포인트 수집 주기
 - 3.5.15.3 Hardcopy/electronic data collection requirements
하드카피/전자 데이터 수집 기준
 - 3.5.15.4 Compliance with 21CFR Part 11 (for Europe - EREC Guidelines)
21CFR Part 11 준수(유럽의 경우 - EREC 가이드라인)
 - 3.5.15.5 Data retention time on the system
시스템의 데이터 유지 시간
 - 3.5.15.6 Data storage media
데이터 저장 매체
 - 3.5.15.7 Access to all Input/Output values and system status bits shall be provided through a data-communication link. Security for data and operator access is provided by (User ID/Password, Card Reader, Biometric (Fingerprint, eye scan, voice recognition, etc.), etc.).
모든 입력/출력값과 시스템 상태 비트 접근은 데이터 커뮤니케이션 링크를 통해야 한다. 작업자의 접근 및 데이터 보안 기능을 구비해야 한다(예, 사용자 ID/패스워드, 카드 리더, 생체인식시스템(지문, 홍채, 음성 인식 등))
 - 3.5.15.8 The BMS shall have the capability to configure the number of levels of access and the privileges each access level has.
접근 레벨의 수와 접근 레벨별 권한을 구성할 수 있는 성능을 구비해야 한다.
- 3.5.16 사용자 인터페이스: 관리자 및 작업자(User Interface with Supervisors and Operators)**

Insert your interface scheme here.

다음의 예와 같이 인터페이스 기준을 기술한다.

예(For example)

The CONTROL PLATFORM system shall include interfaces with the Operator and Supervisor that ensures easy, safe, and reliable operation.

용이성, 안전성, 신뢰성을 갖춘 운전을 위해 컨트롤 플랫폼 시스템은 작업자 및 관리자 인터페이스를 포함해야 한다.

An operator-interface panel shall be provided and mounted near the equipment or on the equipment. This panel shall provide the necessary switches, indicators, and devices to operate the equipment.

작업자 인터페이스 패널이 제공되어야 하며, 설비에 또는 설비 근처에 탑재되어야 한다. 이 패널은 설비 운전에 필요한 스위치, 인디케이터, 장치를 구비해야 한다.

3.5.17 언어 기준(Language requirements)

Specify language in which information will be displayed (i.e. English, Spanish, German, Bilingual, etc.).

정보 디스플레이를 위한 언어를 지정한다(예, 영어, 스페인어, 독일어, 2개 언어 등).

3.5.17.1 디스플레이 기준(Displayed Requirements)

State the system of measurement that will be used (English or Metric (S.I.)).

다음 표와 같이 변수별 측정 단위와 표시 형식을 지정한다(영어 또는 미터(SI)).

Parameter	Format	Unit(s) of measurement
XXXXXXX	(###.#) units	units
YYYYYYY	(##)%	%

3.5.18 다른 설비와의 인터페이스(Interface with Other Equipment)

3.5.18.1 The BMS is intended to seamlessly connect devices throughout the building regardless of subsystem type, i.e. variable frequency drives,

low voltage lighting systems, electrical circuit breakers, and power metering should easily coexist on the name network.

BMS는 서브시스템의 종류와 상관없이 건물 내부의 모든 장치를 완벽하게 연결하여 관리하기 위한 것이다. 즉 VFD(variable frequency drive), 저압 조명 장치, 전기 차단기, 파워 미터 장치 등을 용이하게 네트워크를 구성할 수 있어야 한다.

- 3.5.18.2 The network shall be capable of communicating in (Arcnet, Ethernet, RS 485, another protocol and or any combination of these protocols).
네트워크 커뮤니케이션 프로토콜은 (Arcnet, Ethernet, RS 485, 기타 프로토콜 및 이들 프로토콜의 조합)이어야 한다.

- 3.5.18.3 The control system shall include the interfaces necessary to facilitate operation and configuration.
제어 시스템은 운전 및 구성에 필요한 인터페이스도 포함해야 한다.

예(For example)

- 3.5.18.3.1 An RS-232 communications port shall be provided

RS-232 커뮤니케이션 포트 제공

- 3.5.18.3.2 A Modem communications port shall be provided.

모뎀 커뮤니케이션 포트 제공

- 3.5.18.3.3 A high-speed configuration/monitoring connection shall be provided.

고속 구성/모니터 커넥션 제공

3.5.19 보안 레벨(Security Levels)

List the total number of different access levels that will be required. Provide a general description of the access rights for each level (screen navigation, operational control, control loop variable manipulation, alarm setpoint manipulation, etc.).

필요한 접근 레벨 종류를 제시한다. 레벨별 접근 권한을 기술한다(스크린 내비게이션, 운전 제어, 컨트롤 루프 변수 조작, 경보 설정값 조작 등).

The BMS shall have the capability to configure the number of levels of access and the privileges each access level has.

접근 레벨의 수와 접근 레벨별 권한을 구성할 수 있는 성능을 구비해야 한다.

3.5.20 데이터 수집(Data Collection)

Consider any archiving and reporting requirements here.

데이터 저장 및 보고 기준을 제시한다.

3.5.20.1 없음(None)

3.5.20.2 기록장치(Recorder)

3.5.20.3 프로세스 프린트아웃(Process Printout)

3.5.20.4 전자적 프로세스 프린트아웃, 경향 분석(Electronic process printout, Historical Trending)

3.5.20.5 전자적 프로세스 프린트아웃, 경향 분석 및 회사 네트워크와의 인터페이스 (Electronic process printout, Historical Trending and interface to company network)

The following shall be recorded:

다음 사항이 기록되어야 한다.

3.5.20.6 XXXXX

3.5.20.7 YYYYY

3.5.20.8 ZZZZZ

The data and audit trail data that the BMS collects shall be retained for the record retention period. The BMS shall have a means for transferring or archiving data for long term storage. The BMS shall have the capability to export data via ODBC for other client uses.

BMS 가 수집하는 데이터와 감사 추적 데이터는 기록서 유지 기간 동안 유지되어야 한다.

BMS 는 장기 저장 데이터의 전달 또는 보관 수단을 구비해야 한다. BMS 는 ODBC 를 통해 데이터를 보내 다른 클라이언트에서 사용할 수 있는 기능을 구비해야 한다.

3.6 환경(Environment)

Provide details of the physical environment in which the [equipment/system] will be operated.

[설비/시스템]이 설치될 물리적 환경에 대한 정보를 구체적으로 제시한다.

3.6.1 레이아웃(Layout)

예(For example)

3.6.1.1 Allocated floor space for the equipment is _____ inches by _____ inches with at least a _____ inch corridor around the periphery for the equipment.

설비가 설치될 바닥 공간은 _____ 인치 x _____ 인치이고 설비 주변에 최소 _____ 인치의 여유 공간이 있다.

3.6.1.2 Vertical clearance is _____ inches.

수직 유격은 _____ 인치이다.

3.6.1.3 See attached drawing # _____ (if applicable).

첨부 도면 # _____ 를 참조한다(해당되는 경우).

Layout is specific to the size equipment being used and system requirements of the equipment.

설비의 시스템 기준 및 설비 크기를 감안해 레이아웃 정보를 구체적으로 제시한다.

3.6.2 물리적 조건(Physical Conditions)

3.6.2.1 방폭등급(Room Explosion Classification)

List the critical explosion requirements for the room.

설치 대상 작업실의 방폭 기준을 제시한다.

3.6.2.1.1 위험성 없음(Room shall be non-hazardous)

3.6.2.1.2 Room shall be Class I Div II (Zone 2) (explosive atmosphere present at known times)

3.6.2.1.3 Room shall be Class I Div I (Zone 1) (explosive atmosphere present at all times)

3.6.2.2 환경 기준(Environmental Classification)

List the critical air quality requirements for the environment.

공기 청정도 기준을 제시한다.

- 3.6.2.2.1 ISO Class 5, 7, or 8 (ISO 14644-1 and ISO 14644-2)
- 3.6.2.2.2 Class A, B, C, or D (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Annex 1)
- 3.6.2.2.3 Directional airflow
- 3.6.2.2.4 Airflow velocity
- 3.6.2.2.5 Number of air changes
- 3.6.2.2.6 Particle Ingress

3.6.2.3 생물위험 레벨(Biohazard Level)

List the critical biohazard level requirements for the environment.

생물위험 레벨 기준을 제시한다.

- 3.6.2.3.1 BL-1
- 3.6.2.3.2 BL-2

3.6.2.4 엔클로저 등급(Rating of enclosures)

List the rating requirements for enclosures in the environment.

엔클로저 등급 기준을 제시한다.

- 3.6.2.4.1 NEMA 1 (Open)
- 3.6.2.4.2 NEMA 12 (Oil tight)
- 3.6.2.4.3 NEMA 4 (Wash down)
- 3.6.2.4.4 NEMA 4X (Wash down and non-Corrosive)

3.6.3 세척 기준(Cleaning Requirements)

- 3.6.3.1 수동 세척(Hand-Wash)
- 3.6.3.2 자동 세척(Auto-Wash)

3.6.3.3 스팀 세척(Steam Clean)

3.6.4 멸균 기준(Sterilization Requirements)

Describe the type of sterilization that will be performed on or within the [equipment/system] and the duration the [equipment/system] will be exposed.
[설비/시스템]을 대상으로 실시하는 멸균의 종류와 [설비/시스템] 노출 시간을 기술한다.

3.6.5 예정 운전 환경(Intended Operating Environment)

Describe the type of operating environment that the [equipment/system] will be exposed to following installation.

[설비/시스템]이 설치 이후에 노출되는 운전 환경 조건을 기술한다.

예/(For example)

The [equipment/system] shall be mounted in a GMP environment with a temperature range of 15 to 25 °C, non-condensing humidity.

[설비/시스템]은 15 ~ 25°C/비응축성 습도의 GMP 작업실에 설치된다.

Vibration levels in operating environment are <Negligible, Slight, or Severe>

진동 수준은 < 무시할 수준, 경미, 심함> 이다.

The Seismic Zone in the operating environment is <Zone 1, Zone 2, Zone 3, Zone 4, or Zone 4A>.

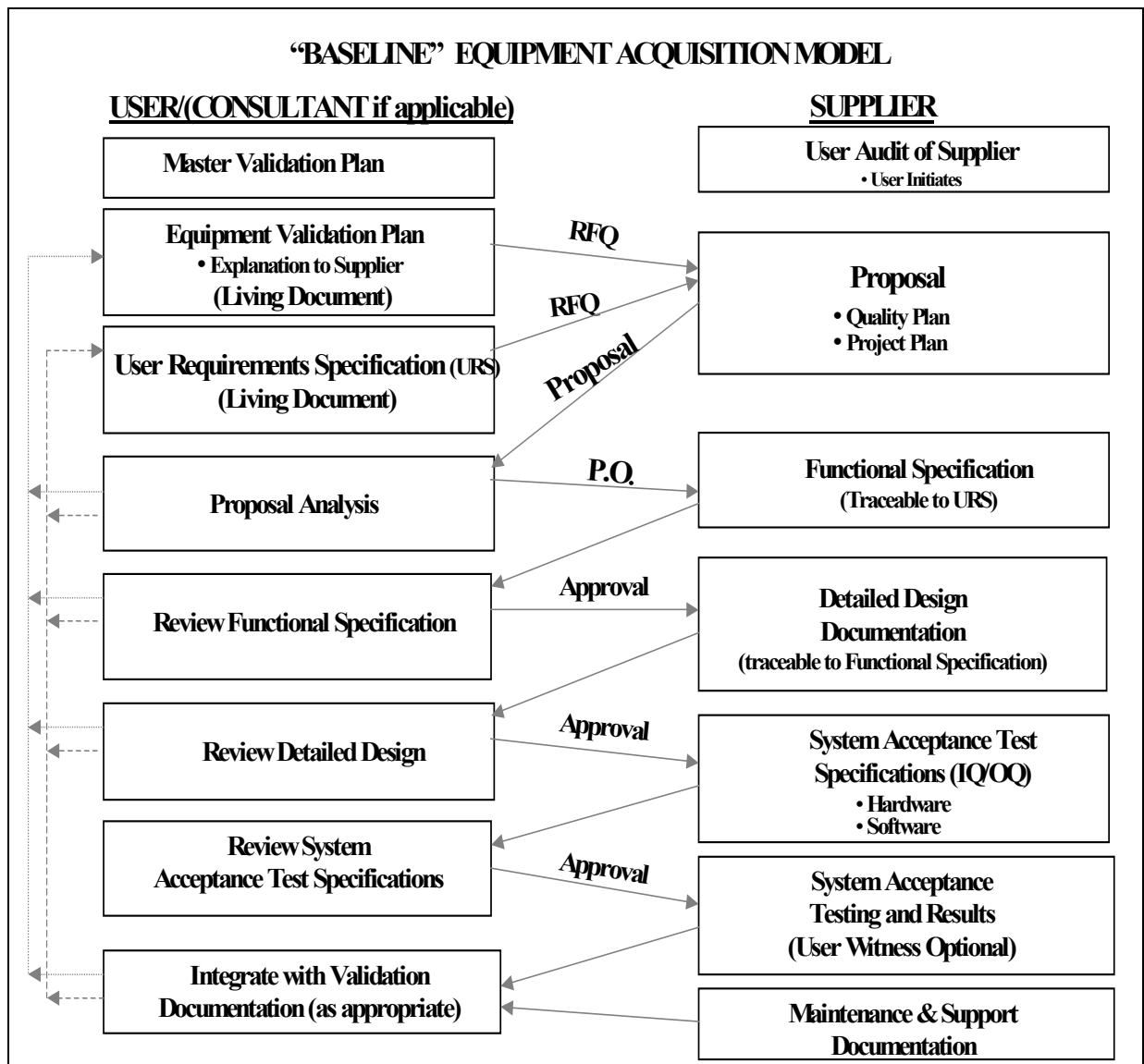
지진 발생 등급은 <Zone 1, Zone 2, Zone 3, Zone 4, Zone 4A> 이다.

4.0 제약 조건(Constraints)

4.1 마일스톤 및 일정(Milestones and Timelines)

Based on the model outlined below, establish the project milestones with a timeline:

아래의 모델을 토대로 프로젝트 마일스톤과 일정을 정한다.



4.2 설비 제약 조건(Equipment Constraints)

Describe the operating constraints that the [equipment/system] will be required to

meet.

[설비/시스템]이 충족시켜야 할 제약 조건을 다음의 예와 같이 제시한다.

예(For example)

4.2.1 환경 조건(Environmental Conditions)

4.2.1.1 The [equipment/system] is to be used at the following environmental conditions:

[설비/시스템]은 다음의 환경 조건에서 사용될 예정이다.

4.2.1.1.1 Altitude _____ ft above sea level

해발 _____ ft

4.2.2 HVAC 설비 제약 조건(HVAC Equipment Constraints)

All products used in this installation shall be new, currently under manufacture, and have been applied in similar installations for a minimum of (XX) years. This installation shall not be used as a test site for any products unless explicitly approved by the Engineer in writing.

이 설치물의 모든 제품은 새로 제조한 신형이어야 하며, 최소한 (XX)년 동안 유사 설치물에 사용한 적이 있어야 한다. 엔지니어가 문서로 분명히 승인한 경우가 아니면, 이 설치물을 특정 제품의 "테스트 사이트"로 활용해서는 안 된다.

4.2.2.1 This system shall have a documented history of compatibility by design for a minimum of (XX) years. Future compatibility shall be supported for no less than (XX) years. Compatibility shall be defined as the ability to upgrade existing field panels and extend new field panels on a previously installed network.

최소 (XX)년의 호환성 기록을 갖추어야 한다. 미래의 호환성도 (XX)년 이상 지원되어야 한다. 호환성은 기존 필드 패널의 업그레이드 및 기존 네트워크의 필드 패널 확장성을 의미한다.

The BMS will be stopped only for pre-planned, scheduled maintenance during nonproduction times. Data Backups must be possible during

normal system operation without BMS interruption.

생산하지 않는 시기에는 미리 계획된 예정 유지 관리를 위해서만 정지된다.
BMS에 장애를 주지 않으면서 정상 시스템 운전 시에 데이터 백업이 가능해야 한다.

4.2.2.2 Process air enters in from...

프로세스 에어는 . . .에서 유입된다.

4.2.2.3 실내 온도(Indoor Temperature): _____°C

4.2.2.4 실외 온도(Outdoor Temperature):

4.2.2.4.1 최소(Minimum): _____°C

4.2.2.4.2 최대(Maximum): _____°C

4.2.2.5 기후 조건(Climatic conditions):

4.2.2.5.1 동절기 건구(Winter dry bulb) _____°C

4.2.2.5.2 동절기 습구(Winter wet bulb) _____°C

4.2.2.5.3 하절기 건구(Summer dry bulb) _____°C

4.2.2.5.4 하절기 습구(Summer wet bulb) _____°C

4.2.3 설비 유발 진동(Equipment Generated Vibration)

The maximum allowable equipment vibration generated during operation is <value>.

운전 중의 최대 허용 설비 유발 진동 수준은 < >이다.

4.2.4 The Building Management System (BMS) shall be complete and operational, utilizing a high speed peer to peer network of Direct Digital Controls (DDC), Graphical User Interface (GUI) with colorgraphic displays, pneumatic/electronic interfaces and actuation devices, as described herein. The system shall consist of a flexible topology designed to ensure that data flow is maintained under all conditions. The system architecture shall be designed to use redundant high speed backbone and redundant high speed sub-lans so that multiple communications systems may share the responsibility for a maintained

connection. This system shall have a documented history of compatibility by design for a minimum of (XX) years. Complete control system to be DDC with sensors and automatic actuation of Mechanical Electrical Regulating (MER) valves and dampers and electronic actuation of terminal equipment valves and actuators as specified herein.

BMS는 DDC(Direct Digital Controls), GUI(Graphical User Interface), 컬러 그래픽 디스플레이, 공압/전자 인터페이스 및 구동 장치로 구성된 고속 P2P 네트워크를 활용하여 완전하게 운전되어야 한다. 모든 조건에서 데이터 흐름이 유지되도록 설계된 유연한 구조여야 한다. 시스템 아키텍처는 중복 고속 백본과 중복 고속 서브 LAN을 활용하여 다중 커뮤니케이션 시스템이 접속 책임을 공유하도록 설계되어야 한다. 최소 (XX)년의 호환성 기록을 갖추어야 한다. MER(Mechanical Electrical Regulating) 밸브 및 댐퍼의 자동 구동 장치와 센서, 그리고 터미널 밸브 및 구동 장치의 전자적 구동 기능이 DDC와 연계된 완벽한 제어 시스템을 갖추어야 한다.

4.3 호환성 및 지원(Compatibility and Support)

Include any requirements for compatibility with other User systems. In the examples provided below, fill in blanks with the appropriate information. Delete areas that are not applicable to this application.

다른 사용자 시스템과의 호환성 기준을 제시한다. 아래의 예와 같이 빈 칸에 적당한 정보를 기재한다. 해당 없는 항목은 삭제한다.

4.3.1 컨트롤 플랫폼 컨트롤러(CONTROL PLATFORM Controllers)

4.3.1.1 The Supplier shall utilize Control Platform Controllers that shall include a communications port.

공급업체는 커뮤니케이션 포트를 포함하는 컨트롤 플랫폼 컨트롤러를 사용해야 한다.

4.3.1.2 The Supplier shall provide documentation that the program (embedded software) was developed and coded utilizing program development and documentation software.

공급업체는 프로그램 개발 및 문서화 소프트웨어를 활용하여 프로그램(임베디

드 소프트웨어) 개발 및 코드에 관한 문서를 제공해야 한다.

- 4.3.1.3 The supplier shall indicate the use of custom or “bespoke” code within the equipment, and shall supply licensing of the custom code for the life of the equipment.

공급업체는 맞춤 또는 "베스포크(bespoke)" 코드 사용 여부를 명시하고 설비 사용기간 동안 맞춤 코드의 사용 라이선스를 제공해야 한다.

- 4.3.1.4 An escrow agreement shall be required in the event the supplier cannot support the supplied custom software any longer. In such instances, the source code and all information regarding the source code shall be given to the user in a timely fashion to prevent downtime of the equipment.

공급업체가 맞춤 소프트웨어를 더 이상 지원하지 못하는 경우에 에스크로 계약이 필요하다. 그런 경우에는 설비 가동 중지 사태를 예방하기 위해 소스 코드와 모든 관련 정보를 적시에 사용자에게 제공해야 한다.

4.3.2 벤더 리스트(Preferred Vendor List)

If necessary attach any critical preferred vendors. Refrain from driving the supplier into customizing his equipment package.

필요하면 핵심 "선호 제조업체 리스트"를 첨부할 수 있다. 공급업체로 하여금 억지로 사용자의 기준에 맞추어 설비를 제작하게 하지 않도록 한다.

If the vendor wishes to deviate from the Preferred Instrumentation List, a listing of the proposed components and instrumentation sub-vendors indicating type and model numbers shall be submitted with the quotation, along with an explanation of why the deviation is recommended.

공급업체가 사용자의 "선호 제조업체 리스트"와 다른 업체의 부품으로 제작하기를 원한다면, 해당 부품 목록과 유형, 모델 번호, 제작업체를 정리해 견적서와 함께 제출할 수 있다. 이때 다른 업체의 부품으로 하는 것이 더 좋은 이유도 함께 제시해야 한다.

4.3.3 유틸리티(Uilities)

The utilities and space involved needs to be discussed prior to purchasing the

equipment. Obviously, the actual equipment size is but a small part of the entire scope of work necessary to implement a larger system. The unit and its support equipment must be able to be installed in current building facilities.

설비 구매에 앞서 관련 유틸리티와 공간도 거론할 필요가 있다. 실제 설비 크기는 더 큰 시스템의 구축을 위한 전체 업무 범위 가운데 일부에 불과하다. 장치와 부대 설비를 현재의 건물에 설치할 수 있어야 한다.

The User shall ensure that the following utilities are available and that the utility supply lines and piping are terminated with fittings or connections, which are compatible with those described on the Customer Connection Drawings.

사용자는 다음의 유틸리티를 공급하고 "고객 연결 도면(Customer Connection Drawings)"에 기술된 사항에 맞추어 피팅 또는 커넥션을 갖춘 유틸리티 공급 라인과 배관을 확보해야 한다.

The Supplier shall specify utility data, which is marked with a triangle. Utility data, which are not specified or marked with a triangle, shall be brought to the attention of the User. These data shall be specified (by the User or the Supplier) and shall be approved by both the User and the Supplier before system design begins.

삼각형으로 표시된 유틸리티 데이터를 명확히 지정한다. 삼각형으로 표시되지 않거나 지정되지 않은 유틸리티 데이터는 사용자와 협의하여 (사용자 또는 공급업체가) 명확히 지정하고 시스템 설계 시작에 앞서 사용자와 공급업체가 합의를 이루어야 한다.

기본 유틸리티 워크시트(Base Utilities Worksheet)

4.3.3.1 관련 유체(Related Discharges)

4.3.3.1.1 볼륨(Volume)

4.3.3.1.2 pH

4.3.3.1.3 온도(Temperature)

4.3.3.1.4 물품(Materials)

4.3.3.2 전기(Electricity)

4.3.3.2.1 _____ VAC _____ Hertz

4.3.3.2.2 상(Phases)

4.3.3.2.3 암페어(Amperage)

4.3.3.2.4 UPS(Uninterruptible Power Supply) (Define Use)

4.3.3.3 컨트롤 에어(Control Air)

4.3.3.3.1 압력(Pressure)

예: _____ PSIG (must be clean, dry ISA instrument quality air, capacity to be determined by size of equipment). Recommend at least 90 PSIG constant air pressure for all equipment, unless specified.

_____ PSIG(청정, 건조 ISA 장치 품질 에어, 용량은 설비 크기에 의해 결정). 별도 지정이 없으면 모든 설비에 최소 90 PSIG의 항압이 권장됨.

4.3.3.4 기타 유틸리티 기준(Other Utility Requirements)

Provide details regarding any other utility systems that are required to support operation of the equipment system.

설비 운전에 필요한 다른 유틸리티에 관한 사항을 상세히 제시한다.

4.3.4 The BMS contractor shall have a full service facility within (XX) miles of the project that is staffed with engineers trained in this system and technicians fully capable of providing instructions and routine emergency maintenance service on all system components. Provide a toll free number and access to 24-hour support center, staffed with factory-trained personnel to assist in troubleshooting and problem resolution. Provide out-sourced products as specified. All work described in this section shall be installed, wired, circuit tested and calibrated by technicians qualified for this work.

BMS 시공업체는 프로젝트 현장에서 (XX) 마일 이내에 완벽한 서비스 시설을 갖추고 이 시스템과 관련한 훈련을 받은 엔지니어와 모든 시스템 컴포넌트의 일상적인 비상 유지 관리 서비스 및 지원을 제공할 수 있는 기술자를 구비해야 한다. 응급 조치 및 문제 해결을 지원할 수 있는 훈련 받은 작업자를 구비한 24시간 지원 센터를 운영하고 무료 지원 전화도 갖추어야 한다. 지정된 제품은 아웃소싱 방식으로 제공한다. 이 섹션에 기술된 모든 설비는 해당 분야의 자격 조건을 충족하는 기술자가 설치, 배선, 회로 시험, 교정을 실시해야 한다.

4.4 운전 조건(Availability)

4.4.1 The [equipment/system] is intended to be operated [Continuously,

Regularly, ___ hours per day, ___ hours per week].

[설비/시스템]은 <연속적으로, 주기적으로, 1일 ()시간, 주당 ()시간> 운전할 예정이다.

4.4.2 Operation of the [equipment/system] shall be suspended, and the system shall be available for preventative maintenance or routine service [___ hours per week, ___ continuous hours per week, ___ days per month, ___ weeks per year].

<주당 ()시간, 주당 연속 ()시간, 월 ()일, 연간 ()주>는 예방적 유지관리 또는 정기 검진을 위해 [설비/시스템] 운전을 중단할 계획이다.

4.5 절차상 제약 조건(Procedural Constraints)

4.5.1 제품 접촉 부분의 재질(Product Contact Materials)

Describe any local procedural requirements such as local standards, which must be adhered to if applicable.

해당되는 경우에는 준수해야 할 표준을 제시한다.

All piping welds and product contact welds shall meet ASME and 3A specification requirements. Product contact metal to be (316L Stainless Steel, 316 Stainless Steel, 304 Stainless Steel, etc.)

모든 파이프 용접 및 제품 접촉부의 용접은 ASME 및 3A 기준에 부합해야 한다. 제품 접촉부의 금속은 (스테인레스 스틸 316L, 316, 304 등) 재질이어야 한다.

List critical requirements for surface finish, roughness, etc..

표면 마감, 거칠기 등 중요 기준을 제시한다.

Other standards are attached. The Supplier shall adhere to the indicated sections only.

기타 표준을 첨부한다. 공급업체는 지정 항목의 기준을 준수해야 한다.

4.5.2 물품 접촉 제품(Product in Contact with Materials)

All product contact parts should be considered. The [equipment/system] will be

used for (aqueous solutions, low LEL (lower explosion limit) solvents, high LEL solvents, etc.).

모든 제품 접촉 부품을 고려해야 한다. [설비/시스템]은 (용액, 저 LEL(Lower explosion limit) 용매, 고 LEL 용매 등)에 사용된다.

4.5.3 소음도 조건(Noise Level Constraints)

Insert your own noise level constraint requirements here.

소음도 조건을 제시한다.

예(For example)

The noise level generated during operation of the [equipment/system] will not exceed 85 dB from 3 feet away.

[설비/시스템] 운전 중에 발생하는 소음도는 3피트 떨어진 곳에서 측정했을 때 85 DB를 넘지 말아야 한다.

4.5.4 EMI / RFI 레벨(EMI / RFI levels are:)

Insert your own electrical and radio noise immunity requirements here.

EMI/RFI 기준을 제시한다.

예(For example)

The [equipment/system] [will/will not] be used in an area where two-way radio communication devices are in operation. The [equipment/system] shall meet CE requirements for electrical noise immunity and emissions.

[설비/시스템]은 쌍방향 무선 통신 장치가 작동 중인 지역에 설치 [된다/되지 않는다]. [설비/시스템]은 CE 기준에 부합해야 한다.

4.5.5 봉쇄(Containment)

4.5.5.1 방폭(Explosion Protection)

This section is only valid if the product being used is highly reactive. Insert containment guidelines here (i.e. Bar Construction with isolation and suppression, 10 Bar construction with isolation only, Closed-Loop Nitrogen System, etc.).

제품의 반응성이 상당히 높을 때만 이 섹션을 활용한다. 봉쇄 가이드라인을 이곳에 기재한다(예, 격리 및 차폐 압력 구조, 격리만 시킨 10바 구조, 폐쇄 루프 질소 시스템 등).

4.5.6 표시(Labeling)

All equipment and control wiring shall be labeled and identified.

모든 설비와 제어 와이어에 표시물을 부착해야 한다.

4.5.7 All work, materials, and equipment shall comply with the rules and regulations of all codes and ordinances of the local and state, and federal authorities. Such codes, when more restrictive, shall take precedence over these plans and specifications. As a minimum, the installation shall comply with current editions in effect 90 days prior to receipt of bids of the following codes. All products of the BMS shall be provided with the following agency approvals. With the submittal documents, verification that the approvals exist for all submitted products, shall be provided. Systems or products not currently offering the following approvals are not acceptable.

모든 공사, 물품, 설비는 지방 및 주, 연방 당국의 모든 관련 법규를 준수해야 한다. 여러 법규가 있을 때는 보다 엄격한 것을 적용한다. 설치물은 최소한 낙찰 통지서의 접수 시점을 기준으로 90일 이전에 시행 상태에 있는 최신 법규를 준수해야 한다. 모든 BMS 제품은 다음 기관의 승인을 받아야 한다. 제출 서류와 함께 모든 납품 제품의 승인서가 존재한다는 확인서를 제공해야 한다. 승인서를 제공하지 못하는 시스템 또는 제품은 인정되지 않는다.

4.5.8 National Electric Code, UL-916 Energy Management Systems, UL, ULC, FCC, Part 15, subpart J, Class A Computing Devices

4.5.9 All products shall be labeled with the appropriate approval markings. System installation shall comply with NFPA, NEMA, Local and National codes.

모든 제품에 관련 인증 마크를 표시해야 한다. 시스템 설치에 NFPA, NEMA, 관련 법규에 따라야 한다.

4.5.10 The BMS manufacturer shall provide documentation supporting

compliance with ISO-9002 (Model for Quality Assurance in Production, Installation, and Servicing). The intent of this requirement is to ensure that products from the manufacturer are delivered through a Quality System and Framework that will assure consistency in the products delivered for this project. The proposal shall define which portions/parts/paragraphs of the vendor ISO 9002 documents are not to be implemented for this project.

BMS 제작업체는 ISO-9002 (Model for Quality Assurance in Production, Installation, and Servicing)의 준수를 뒷받침하는 문서를 제공해야 한다. 이 프로젝트의 추진을 위해 납품되는 제품의 일관성을 보장하는 품질 시스템 및 프레임워크를 통하여 제작업체의 제품이 납품되도록 하는데 그 목적이 있다. 공급업체의 ISO 9002 문서 가운데 이 프로젝트와 관련 없는 것이 어느 부분 인지 제안서에 규정해야 한다.

4.6 유지관리(Maintenance)

Describe the expected hardware and software maintenance support including: ease of maintenance, expansion capability (software only), likely enhancements (software only), expected lifetime and long-term support.

유지관리의 용이성, 확장성(소프트웨어), 업그레이드(소프트웨어), 예상 사용기한, 장기 지원 등 하드웨어와 소프트웨어의 유지관리와 관련된 지원 기준을 기술한다.

System shall be maintained on a schedule as indicated by the supplier. Supplier is to provide (at minimum) the following maintenance instructions:

시스템 유지관리는 공급업체가 권고하는 일정에 따라 실시한다. 공급업체는 (최소한) 다음과 같은 유지관리 정보를 제시한다.

4.6.1 All sub-systems provided (Maintenance and operation manuals of vendor equipment)

모든 서브시스템(유지관리 및 운전 매뉴얼)

4.6.2 A comprehensive lubrication list and recommended lubrication schedule
포괄적인 윤활유 목록과 권장 윤활유 주입 일정

4.6.3 A comprehensive recommended maintenance (regular recommended

inspection intervals, wear points, recommended spare parts list)
포괄적인 권장 유지관리 정보(점검 주기, 마모 부위, 권장 예비 부품 목록)

4.6.4 Supplier shall supply _____ Copies of Operation, Installation, Maintenance and de-commissioning manuals
공급업체는 운전, 설치, 유지관리, 폐기 매뉴얼 사본을 ()부 제공한다.

4.6.5 Accessibility for operation and maintenance personnel.
운전 및 유지관리 작업자의 접근성

5.0 라이프사이클(Lifecycle)

5.1 제작(Development)

If S88 is to be applied to the equipment being acquired, it should be referenced in this section of the document.

S88이 적용된다면 그 사실을 기술한다.

The Supplier shall provide a Quality and Project Plan as part of their proposal. The Supplier shall have a quality system in place. Internal quality procedures shall be available for the User's review.

공급업체는 제안서의 일부로 "품질/프로젝트 계획서"를 제출한다. 공급업체는 품질 시스템을 갖추고 있어야 한다. 내부 품질 절차를 사용자가 검토할 수 있어야 한다.

The Supplier shall provide a Project Manager for the project to provide a single communication point with the User.

공급업체는 사용자와의 커뮤니케이션을 위해 프로젝트 매니저를 지정한다.

The project shall utilize the GAMP methodology when developing the system and documentation.

시스템 제작 및 문서 작업 시에는 GAMP의 방법에 따른다.

5.2 시험(Testing)

Describe the Supplier testing requirements. Reference the Validation Test Plan,

Factory Acceptance Test, special tests, etc. This section should also include required amount of demonstrated run time, any special materials necessary to complete testing, integration testing, etc.

공급업체 시험 기준을 제시한다. 밸리데이션 시험 계획서, FAT(Factory Acceptance Test), 특별 시험 등을 지정한다. 또한 시험 가동 시간, 시험 완료에 필요한 특별 물품, 통합 시험 등에 관한 사항도 제시한다.

In order to verify system performance, the User shall witness the execution of the Factory Acceptance Test procedures. The Supplier shall notify the User _____ weeks in advance of the start of this test.

시스템 성능 확인을 위해 FAT 시행 시에는 사용자가 참관한다. 공급업체는 FAT 시작 () 주 전에 사용자에게 미리 통보한다.

The Factory Acceptance Test Specification shall be submitted to the User for review and approval prior to execution. A minimum of _____ weeks shall be allowed for the User to review and to comment and/or approve the Factory Acceptance Test Specification.

FAT 문서를 미리 사용자에게 제출하여 승인을 받는다. FAT 문서를 사용자가 검토하고 의견을 제시하거나 승인할 수 있도록, 최소 ()주의 여유 시간을 갖고 FAT 문서를 제출한다.

Refer to the Equipment Validation Plan for applicable procedures.

필요하면 설비 밸리데이션 계획서를 참고하도록 기술한다.

5.3 납품(Delivery)

The [equipment/system], with all options, equipment, and the documentation listed below, shall be delivered to the User's receiving dock.

[설비/시스템]은 모든 옵션, 설비, 아래의 문서를 구비한 상태로 납품해야 한다.

5.3.1 문서(Documentation)

5.3.1.1 Installation, operation, and maintenance instruction documentation for the system shall be developed to a level that is comprehensible to a high school graduate.

고등학교 졸업자가 이해할 수 있는 수준으로 설치, 운전, 유지관리 문서를 작

성한다.

- 5.3.1.2 The Supplier shall use the formats described in the GAMP Supplier Guide, Current Version, to produce the documentation. The Supplier shall provide the documentation for preliminary review. The Supplier shall provide documentation reflecting “as-built” condition with final delivery.

GAMP 문서를 참고하여 문서를 작성한다. 문서는 예비 검토를 거친다. 최종 납품 시의 "현상태(as-built condition)"를 반영한 문서를 제공한다.

- 5.3.1.3 All final documents shall be shipped with transmittals that identify them as contractually required documents. All final documents and drawings shall reflect “as-built” condition.

모든 최종 문서는 계약에 의거한 문서임을 기술한 서신과 함께 납품한다. 모든 최종 문서와 도면은 "현상태"를 반영하고 있어야 한다.

- 5.3.1.4 All documents shall in the language of the destination country and supplied with hard copies and electronic versions supplied in the format identified for each document:

모든 문서는 ()어로 작성해야 하며 각 문서별로 지정 포맷의 전자 문서와 인쇄물을 공급해야 한다.

Project Plan	Microsoft Word XX (*.doc)
User Requirements Specification	Microsoft Word XX (*.doc)
Functional Specification/Requirement	Microsoft Word XX (*.doc)
Design Specifications	Microsoft Word XX (*.doc)
Controls Test	Microsoft Word XX (*.doc)
Hardware Installation Test	Microsoft Word XX (*.doc)
Operational Test	Microsoft Word XX (*.doc)
Factory Acceptance Test	Microsoft Word XX (*.doc)
Operator, Maintenance and Service Manuals	Microsoft Word XX (*.doc)
Process and Instrumentation Diagram (P&ID)	AutoCAD version XX.X (*.dxf)
Instrument Listing	Microsoft Word XX (*.doc) or Excel XX

	(* .xls)
Control Schematics	AutoCAD version XX.X (* .dxf)
Control Panel Assembly Drawings	AutoCAD version XX.X (* .dxf)
Equipment Assembly Drawings	AutoCAD version XX.X (* .dxf)
Bill of Materials	Microsoft Word XX (* .doc) or Excel XX (* .xls)
Spare Parts List	Microsoft Word XX(* .doc) or Excel XX (* .xls)
Component Cut Sheets	Microsoft Word XX (* .doc) or Excel XX (* .xls)
CONTROL PLATFORM Program Printout and Disk File	XXX Program Development format
OIP Configuration Printout and Disk File	XXX Program Development format

5.4 지원(Support)

Describe what support activities are required after acceptance. The paragraphs outlined below provide some areas for consideration.

다음의 예와 같이 인수 이후 필요한 지원 활동을 기술한다.

5.4.1 가동 지원(Start-up Support) (list available options)

5.4.1.1 교육(Training) (list training options available)

5.4.2 가동 이후 지원(Post Start-up Support) (list post-startup support available)

5.4.2.1 기술 지원(Technical Support)

5.4.2.1.1 전화 지원(Telephone (Voice or Modem))

5.4.2.1.2 대체 부품 리스트(Replacement Parts Availability List) (정상적인 리드 타임 (Normal lead times shall be listed))

5.4.2.2 사용자 사업장 지원(User Site Support)

- 5.4.2.2.1 예방적 유지관리(Preventative Maintenance) (list maintenance contracts available)
- 5.4.2.2.2 시스템 개선(System Improvements) (supplier shall notify user of any improvements available on a regular basis)

gmpeye

6.0 용어정의(Glossary)

If necessary, attach a glossary, which includes definitions of terms that may be unfamiliar to the Supplier or terminology that may have meanings specific to entries on this User Requirements Check sheet.

공급업체에게 익숙하지 않은 용어나 이 문서에만 적용되는 의미를 지니는 용어에 대한 정의를 다음의 예와 같이 정리한다.

For example (example list is not intended to be complete):

Acronym	Definition
°C	Degrees Celsius
BL	Biohazard Level
CFM	Cubic Feet per Minute
CFR	Code of Federal Regulations
dB	Decibels
EMI	Electro-Magnetic Interference
ft	Feet
GUI	Graphic User Interface
HMI	Human – Machine Interface
HVAC	Heating, Ventilation, and Air Conditioning
ISO	International Organization for Standardization
JETT	Joint Equipment Transition Team
LEL	Lower Explosion Limit
OIP	Operator Interface Panel
RFI	Radio Frequency Interference
URS	User Requirement Specification
WC	Water Column

7.0 참고 문헌(References)

List references that were used in preparing this document or that provide additional details, such as:

이 문서 작성에 활용된 참고 문헌이나 추가 정보를 제공하는 문헌을 다음의 예와 같이 정리한다.

- Equipment Validation Plan
- Current revision of GAMP Guidelines
- Vendor Piping Certification (if applicable)
- Customer Connection Diagram
- Approved Instrumentation List
- Process Flow Diagram
- 21 CFR Part 11
- National Electric Code
- S88

8.0 승인(Approval)

Insert your company's standard approval page at the appropriate position in the document or utilize the sample approvals listed below. The approval process/requirements should be outlined in the Equipment Validation Plan.

This document has been reviewed by the User Project Manager and approved for use by the Supplier.

Printed/ Typed Name

Signature

Date

This document has been reviewed by the User Quality Assurance Group and approved for use by the Supplier.

Printed/ Typed Name

Signature

Date

This document has been reviewed by the Supplier Project Manager and approved for use by the Supplier Project Team.

Printed/ Typed Name

Signature

Date

Other approvals as necessary may be included, such as the Technical Services Groups, User Groups, Engineering, etc. as required.

9.0 Attachments