

**Lastenheft**

| Nr. | Beschreibung   | Antwort |     |    |      |                   |
|-----|--|---------|-----|----|------|-------------------|
|     |  | FAT     | SAT | Ja | Nein | Erwartete Antwort |
|     | <b>INSTRUMENT</b>  |         |     |    |      |                   |
|     | <b>Geräteeinrichtung und Konstruktion</b>  |         |     |    |      |                   |
| 1   | Kann die vorgegebene erforderliche Lagerungskapazität von Probenröhrchen erfüllen                                  | X       |     | Ja | Nein |                   |
| 2   | Anzahl an SBS Racks, die in die automatische Lagerungseinheit passen   | X       |     |    |      | Zahl              |
| 3   | Gesamtlagerungskapazität von 2 mL FluidX Röhrchen  | X       |     |    |      | Zahl              |
| 4   | Gesamtlagerungskapazität von 0.7 mL FluidX Röhrchen  | X       |     |    |      | Zahl              |
| 5   | Ist die Lagerungseinheit thermisch von dem internen automatischen System getrennt und isoliert?                    | X       |     | Ja | Nein |                   |
| 6   | Ist das interne automatische System thermisch von der Außenwelt getrennt und isoliert?                             | X       |     | Ja | Nein |                   |
| 7   | Können alle Elemente der automatischen Einheit ausgetauscht/ersetzt werden ohne die Lagerungseinheit zu gefährden? | X       |     | Ja | Nein |                   |
| 8   | Temperatur bei welcher die interne Automation abläuft  | X       | X   |    |      | °C                |
| 9   | Vakuum Isolierung? Welcher Art?  | X       |     | Ja | Nein | Text              |
| 10  | Röhrchenlagerung in einem Korrosionsgeschütztem Racksystem?  | X       |     | Ja | Nein |                   |
| 11  | Das Racksystem wird in einem korrosionsgeschütztem Halterungssetup gehalten  | X       |     | Ja | Nein |                   |
| 12  | Aktive Komponenten des automatischen Robotiksystems sind Temperaturen kälter als -80°C ausgesetzt.                 | X       |     | Ja | Nein | (°C)              |

Fragenkatalog zur FAT (SAT)

| Nr.  | Beschreibung   |   |   | Antwort |      |      |
|------|--|---|---|---------|------|------|
| 13   | Sind die folgenden Komponenten für den Transport, den Plattengreifer und Probenpicker Temperaturen kälter als -80°C ausgesetzt? Wenn ja bitte Temperatur benennen. |   |   |         |      |      |
| 13.1 | Stromquellen   | X |   | Ja      | Nein | °C   |
| 13.2 | Scharniere   | X |   | Ja      | Nein | °C   |
| 13.3 | Kugellager oder ähnliches  | X |   | Ja      | Nein | °C   |
| 13.4 | Sensoren (mit der Ausnahme von Temperatursensoren)   | X |   | Ja      | Nein | °C   |
| 14   | Oberflächen können mit geeigneten Desinfektionsmitteln abgewischt werden   | X |   | Ja      | Nein |      |
|      |  |   |   |         |      |      |
|      | <b>PC Hardware</b>   |   |   |         |      |      |
| 15   | Wird die PC Hardware mit gespiegelten Platten ausgeliefert (RAID)?   | X |   | Ja      | Nein | Text |
| 16   | Ist die PC Hardware USV-gepuffert? Bitte diese Hardware bezeichnen.  | X |   | Ja      | Nein | Text |
|      |  |   |   |         |      |      |
|      | <b>Kühlung</b>   |   |   |         |      |      |
| 17   | Lagerungseinheit auf -150°C bis -190°C gekühlt?  | X | X | Ja      | Nein |      |
| 18   | Kühlung des Bereichs des automatisierten Systems, in dem die Proben entnommen werden (Picking Modul), auf -80 °C oder weniger                                      | X | X | Ja      | Nein | °C   |
| 19   | Automationssystem gekühlt -80 ° C oder niedriger. (Temperaturbereich)  | X | X | Ja      | Nein | °C   |
| 20   | Ist der LN2-Versorgungspfad des Lagerungsbereichs Teil eines redundanten Systems   | X |   | Ja      | Nein |      |
| 21   | Sind die redundanten LN2-Versorgungspfade so konfiguriert, dass sie austauschbar verwendet werden  | X |   | Ja      | Nein |      |

Fragenkatalog zur FAT (SAT)

| Nr. | Beschreibung   |   |   | Antwort |      |           |
|-----|--|---|---|---------|------|-----------|
|     |  |   |   |         |      |           |
|     | können?  |   |   |         |      |           |
| 22  | Unabhängiger Notkühlzugang zum Befüllen von Lagereinheiten mit LN2 Dewars und nicht mit der Hausleitung  | X |   | Ja      | Nein |           |
| 23  | Hohe Temperaturreue, mit einer maximalen Standardabweichung von +/- 5 ° C  | X | X | Ja      | Nein | Protokoll |
| 24  | Temperaturstabilität und -treue in allen Komponenten des Lagersystems sind nachzuweisen.   | X |   |         |      | Protokoll |
| 25  | Wärmelast /Stunde. Bitte bei aktiver Nutzung (Arbeitszeit und Stunden) angeben. Verwendung in 8-Stunden-Schritten geplant.   | X |   |         |      | kW        |
| 26  | Thermische Belastung/Stunde, wenn das automatisierte System nicht verwendet wird   | X |   |         |      | kW        |
| 27  | Temperaturstabilität auch nach Unterbrechung der LN2-Versorgung. Bitte geben Sie die Zeitspanne für die Temperaturstabilität an.   | X |   |         |      | Protokoll |
| 28  | Hohe Temperaturstabilität und -treue bei Temperaturen von -150 ° C oder niedriger in Komponenten der Lagereinheit bei Betrieb mit Notkühlversorgung oder Batterie-Backup | X |   |         |      | Protokoll |
| 29  | Kein N2 Gas wird absichtlich in den Raum entlassen   | X | X | Ja      | Nein |           |
| 30  | Kann Feuchtigkeit in den internen Automatisierungsbereich gelangen?  | X |   | Ja      | Nein |           |
| 31  | Kann Feuchtigkeit in den Lagerbereich gelangen?  | X |   | Ja      | Nein |           |
| 32  | Gibt es Mechanismen zur Verhinderung von Feuchtigkeit oder Eis im System?  | X |   | Ja      | Nein | Text      |
| 33  | Minimale Luftfeuchtigkeit im gesamten Lagersystem  | X |   |         |      | %         |
| 34  | Relative Feuchte im internen Transport- / Automatisierungsbereich  | X | X |         |      | %         |
|     |  |   |   |         |      |           |
|     | <b>Temperaturüberwachung</b>   |   |   |         |      |           |

Fragenkatalog zur FAT (SAT)

| Nr.  | Beschreibung  |   |   | Antwort |      |      |
|------|---|---|---|---------|------|------|
| 35   | Wird das System mit einem internen Temperaturwächter versehen und die Temperaturen geloggt? | X | X | Ja      | Nein |      |
| 36   | Welche Bereiche verfügen über eine Temperaturüberwachungsfunktion?                          |   |   |         |      |      |
| 36.1 | Lagereinheit  | X |   | Ja      | Nein |      |
| 36.2 | Automatisierungsbereich   | X |   | Ja      | Nein |      |
| 36.3 | Picking Modul   | X |   | Ja      | Nein |      |
| 36.4 | Eingabe/Ausgabe-Bereich   | X |   | Ja      | Nein |      |
| 37   | Welche Bereiche verfügen über eine Temperaturprotokollfunktion?                             |   |   |         |      |      |
| 37.1 | Lagereinheit  | X |   | Ja      | Nein |      |
| 37.2 | Automatisierungsbereich   | X |   | Ja      | Nein |      |
| 37.3 | Picking Modul   | X |   | Ja      | Nein |      |
| 37.4 | Eingabe/Ausgabe-Bereich   | X |   | Ja      | Nein |      |
| 38   | Werden die Temperatur-Log-Daten unbefristet gespeichert?                                    | X |   | Ja      | Nein | Tage |
| 39   | Sind die Temperatur-Log-Daten exportierbar  | X |   | Ja      | Nein |      |
| 40   | Sind die temporären Protokolldaten über eine REST-Schnittstelle live abrufbar?              | X |   | Ja      | Nein |      |
| 41   | Sind die temporären Protokolldaten live über einen Webclient sichtbar?                      | X | X | Ja      | Nein |      |
| 42   | Werden die Temperaturen bei Stromausfällen auch weiter geloggt?                             | X |   | Ja      | Nein |      |
| 43   | Kann die Installation eines zusätzlichen externen Temperaturloggers unterstützt werden?     | X | X | Ja      | Nein |      |
| 44   | Wenn ja, in welchen Bereichen   |   |   |         |      |      |

Fragenkatalog zur FAT (SAT)

| Nr.  | Beschreibung   |   |   | Antwort |      |      |
|------|--|---|---|---------|------|------|
|      |  |   |   | Ja      | Nein |      |
| 44.1 | Lagereinheit   | X |   | Ja      | Nein |      |
| 44.2 | Automatisierungsbereich  | X |   | Ja      | Nein |      |
| 44.3 | Picking Modul  | X |   | Ja      | Nein |      |
| 44.4 | Eingabe/Ausgabe-Bereich  | X |   | Ja      | Nein |      |
|      |  |   |   |         |      |      |
|      | <b>Probensicherheit</b>  |   |   |         |      |      |
| 45   | Separate USV für Notstromversorgung zur Aufrechterhaltung der Management- und Datenintegrität bei Stromausfall     | X |   | Ja      | Nein |      |
| 46   | Notfall - Umlagerung von Proben aus dem Automatisierungsbereich in Notfall - LN2 - Lagerbehälter unter USV möglich | X |   | Ja      | Nein |      |
| 47   | Einzelheiten zum USV-System  |   |   |         |      |      |
| 47.1 | Name und Beschreibung des USV-System   | X |   |         |      | Text |
| 47.2 | Spannung   | X |   |         |      | Volt |
| 47.3 | Leistung   | X |   |         |      | kW   |
| 47.4 | Betriebsdauer des USV-Systems bei Stromausfall   | X |   |         |      | Min  |
| 48   | Videoüberwachung   |   |   |         |      |      |
| 48.1 | Videoüberwachung des Automatisierungsbereichs  | X | X | Ja      | Nein |      |
| 48.2 | Videoüberwachung Eingabe/Ausgabe-Bereichs  | X | X | Ja      | Nein |      |
| 48.3 | Videoüberwachung des Pickingmoduls   | X | X | Ja      | Nein |      |

| Nr.       | Beschreibung  |   |   | Antwort |      |  |
|-----------|---|---|---|---------|------|--|
|           |   |   |   |         |      |  |
|           |   |   |   |         |      |  |
|           | <b>Alarmoptionen</b>  |   |   |         |      |  |
| <b>49</b> | Sind im System Testalarme unter definierten Bedingungen automatisiert auslösbar?                | X | X | Ja      | Nein |  |
| <b>50</b> | Weisen die Alarmer den Benutzer auf die Herkunft des Alarms hin?                                | X | X | Ja      | Nein |  |
| <b>51</b> | Werden Alarmer und Benachrichtigungen im Fall von<br>... generiert?                             |   |   |         |      |  |
| 51.1      | Stromausfall  | X |   | Ja      | Nein |  |
| 51.2      | Verwendung der Notfall - LN2 – Versorgung   | X |   | Ja      | Nein |  |
| 51.3      | Netzwerkausfall (IT)  | X |   | Ja      | Nein |  |
| 51.4      | Automatisierungsfehler  | X |   | Ja      | Nein |  |
| 51.5      | Batterieausfall   | X |   | Ja      | Nein |  |
| 51.6      | Hohe Temperatur   | X |   | Ja      | Nein |  |
| <b>52</b> | Können die Alarmschwellen vom Endbenutzer definiert werden?                                     | X | X | Ja      | Nein |  |
| <b>53</b> | Werden die Alarmer über den aktuellen Status des Systems informiert (z. B. in Nutzung/Standby)? | X | X | Ja      | Nein |  |
| <b>54</b> | Werden alle Alarmer in einer Protokolldatei gespeichert?  | X | X | Ja      | Nein |  |
|           |   |   |   |         |      |  |
|           | <b>Probentransport</b>  |   |   |         |      |  |
| <b>55</b> | Probenein-/auslagerung- und Probentransferanfragen werden vom System selbständig bearbeitet.    | X | X | Ja      | Nein |  |

Fragenkatalog zur FAT (SAT)

| Nr. | Beschreibung  |   |   | Antwort |      |                                     |
|-----|---|---|---|---------|------|-------------------------------------|
|     |   |   |   | Ja      | Nein |                                     |
| 56  | Alle Bewegungen des automatisierten Systems werden autonom ausgeführt.  | X | X | Ja      | Nein |                                     |
| 57  | Internes System: Die Probenverwaltung kann in SBS-Platten durchgeführt werden   | X | X | Ja      | Nein |                                     |
| 58  | Die Handhabung des internen Probensystems kann in einzelnen Röhrchen erfolgen.  | X | X | Ja      | Nein |                                     |
| 59  | Das System ist generell für verschiedene Rohrgrößen (0,3 mL bis 2 mL) nutzbar (variable Verteilung)   | X |   | Ja      | Nein |                                     |
| 60  | System optimiert den Speicherplatz autonom  | X | X | Ja      | Nein |                                     |
| 61  | Regeln können von den Benutzern zur Speicherplatzoptimierung gesetzt werden   | X | X | Ja      | Nein |                                     |
| 62  | Alle Aktionen, die durch den Roboter (externer Probenentransport, Probenein-/ausgabe, Optimierung, Röhrchenpicken, interner Probentransfer) durchgeführt werden, müssen jederzeit Temperaturen unterhalb von mindestens -80 ° C erreichen (ununterbrochene Kühlkette) | X | X | Ja      | Nein | Protokoll<br>(Temp<br>schrittweise) |
| 63  | Zeitraum für vom Roboter ausgeführte Aktionen: Bitte geben Sie die Dauer jedes Schritts des Probenentnahme- / Einlagerungsprozesses (und die Temperatur, bei der dies auftritt) an. (1 Probenröhrchen)  | X |   |         |      | Liste                               |
|     |   |   |   |         |      |                                     |
|     | <b>Probenpicken</b>   |   |   |         |      |                                     |
| 64  | Das System ist in der Lage mit Verbrauchsmaterialien verschiedener Größen und Herstellern zu arbeiten (Greifarm, Transport, Platzierung)  | X | X |         |      | Liste                               |
| 65  | Wie viele verschiedene Pickarme / -geräte wurden pro Einheit installiert?   | X |   |         |      | Zahl                                |
| 66  | Erfassen der Fehlerrate des Pickmoduls  | X |   |         |      | Protokoll                           |
| 67  | Die Fehlerrate wurde bei flüssigkeitsgefüllten Röhrchen bei einer Temperatur von -80 ° C oder darunter geprüft.   | X |   | Ja      | Nein |                                     |
| 68  | Das Röhrchenpicken erfolgt, wenn das Röhrchen gegriffen wird, während gleichzeitig die SBS - Platte in Position gehalten wird   | X |   | Ja      | Nein |                                     |

| Nr. | Beschreibung  |   |   | Antwort |      |      |
|-----|---|---|---|---------|------|------|
|     |   |   |   |         |      |      |
|     |   |   |   |         |      |      |
|     | <b>Eingabe/Ausgabe Station</b>  |   |   |         |      |      |
| 69  | Das Gerät besitzt eine benutzerfreundliche und benutzerfreundliche Übergabestation (Geräteschnittstelle)  | X | X | Ja      | Nein |      |
| 70  | SBS Plattenplatzkapazität in der Eingabe/Ausgabe-Station  | X | X |         |      | Zahl |
| 71  | Fehlerhafte Platten werden in der Übergabestation bei -80 ° C gehalten, bis sie vom Benutzer zur Rücknahme angefordert werden   | X | X | Ja      | Nein |      |
|     |   |   |   |         |      |      |
|     | <b>Verwendung von 2D-Codes</b>  |   |   |         |      |      |
| 72  | Das Gerät kann Röhrchen mit einem 2D-Code am Boden lesen.   | X | X | Ja      | Nein |      |
| 73  | Code lesbar, auch wenn sich Frost gebildet hat  | X | X | Ja      | Nein |      |
| 74  | Technische / mechanische Lösung im Falle von Frost, wodurch der Röhrchenboden unlesbar wird   | X |   | Ja      | Nein |      |
| 75  | Barcodelesung und Frostentfernung erfolgen bei -80 °C   | X | X | Ja      | Nein |      |
| 76  | Codes (1D, 2D) auf Racks sind leicht lesbar   | X | X | Ja      | Nein |      |
| 77  | Bei der Probenlagerung und -entnahme (Röhrchen und Platten) werden die Codes vom System gelesen und mit internen Probenmanagementdaten sowie laufenden Probenanfragen verglichen. | X | X | Ja      | Nein |      |
| 78  | Fehler beim Scannen werden erkannt und protokolliert  | X | X | Ja      | Nein |      |
|     |   |   |   |         |      |      |
|     | <b>Fehlerbehandlung von Proben</b>  |   |   |         |      |      |

Fragenkatalog zur FAT (SAT)

| Nr.       | Beschreibung   |   |  | Antwort |      |      |
|-----------|--|---|--|---------|------|------|
| <b>79</b> | Bitte beschreiben Sie die Fehlerbehandlung anhand der folgenden Beispiele                                  |   |  |         |      |      |
| 79.1      | Wenn ganze Platten gelagert werden, einzelne Röhrchen haben unlesbare Codes                                | X |  |         |      | Text |
| 79.2      | Einzelröhrchen sind im Rack eingefroren und können nicht vom Pickmodul bewegt werden                       | X |  |         |      | Text |
| 79.3      | Die Probenverlegung wird mechanisch durch ein Objekt im Ziel-Rack behindert                                | X |  |         |      | Text |
| 79.4      | Speicherung unbekannter Formate (Probengröße usw.) durch den Benutzer                                      | X |  |         |      | Text |
| 79.5      | Lagerung von defekten Röhrchenformaten (Eintrag als 2mL Röhren, obwohl es wirklich ein 0,3mL Röhrchen ist) | X |  |         |      | Text |
| 79.6      | In der Übergabestation gespeicherte Platten werden nicht vom Benutzer übernommen                           | X |  |         |      | Text |
| 79.7      | Handhabung, wenn der Deckel des Röhrchens nicht richtig eingesetzt wurde                                   | X |  |         |      | Text |
| <b>80</b> | Alle Fehlfunktionen werden in einer Protokolldatei gespeichert.  | X |  | Ja      | Nein |      |
|           |  |   |  |         |      |      |
|           | <b>Nutzungsraten</b>   |   |  |         |      |      |
| <b>81</b> | Leistungsaufnahme nach Bereichen (statisch, Standby, aktiv 2h, 4h, 6h, 8h, 12h):                           |   |  |         |      |      |
| 81.1      | Lagerfläche  | X |  |         |      | kW/h |
| 81.2      | Picker   | X |  |         |      | kW/h |
| 81.3      | Interne Automatisierung  | X |  |         |      | kW/h |
| 81.4      | Automatisierungsgehäuse  | X |  |         |      | kW/h |
| 81.5      | Druckluft  | X |  |         |      | kW/h |

Fragenkatalog zur FAT (SAT)

| Nr.  | Beschreibung  |   |   | Antwort |      |      |
|------|---|---|---|---------|------|------|
| 82   | LN2 Verbrauch / Stunde (statisch, Standby, aktiv 2 Stunden, 4 Stunden, 6 Stunden, 8 Stunden, 12 Stunden) l / h                            | X |   |         |      | l/h  |
|      |   |   |   |         |      |      |
|      | <b>SOFTWARE</b>   |   |   |         |      |      |
|      | <b>Kernfunktionen</b>   |   |   |         |      |      |
| 83   | Können alle Funktionen zur Probenverwaltung (Lagerung, Entnahme, Picken, Reorganisation, Optimierung) mit der Software ausgeführt werden? | X | X | Ja      | Nein |      |
| 84   | Welche Wartungsfunktionen (Überwachung, Protokolle, Tests) vom Benutzer bedient und gesteuert werden?                                     | X |   |         |      | Text |
| 85   | Können Bestellungen nach Priorität geordnet und auf Wartelisten gesetzt werden?   | X | X | Ja      | Nein |      |
| 86   | Können neue Aufträge angenommen und geplant werden, während Aufträge ausgeführt werden können?  | X | X | Ja      | Nein |      |
| 87   | Direkte Nutzung der Hardware und Software am Tank zur Steuerung des Systems verfügbar?  | X | X | Ja      | Nein |      |
|      |   |   |   |         |      |      |
|      | <b>Audit / Protokollierung / Rechte</b>   |   |   |         |      |      |
| 88   | Gibt es einen Audit-Trail?  | X |   | Ja      | Nein |      |
| 88.1 | Wenn ja, ist es benutzerspezifisch?   | X |   | Ja      | Nein |      |
| 88.2 | Wenn ja, gilt das für alle Transaktionen?   | X |   | Ja      | Nein |      |
| 89   | Können alle Transaktionen und Protokolle über die Software überprüft werden?  | X |   | Ja      | Nein |      |
| 90   | Können Transaktionen über die Software abgerufen werden?  | X |   | Ja      | Nein |      |

Fragenkatalog zur FAT (SAT)

| Nr. | Beschreibung   |   |   | Antwort |      |      |
|-----|--|---|---|---------|------|------|
| 91  | Gibt es eine Benutzerhierarchie für Zugriffs- und Softwarerechte?                        | X |   | Ja      | Nein |      |
|     |  |   |   |         |      |      |
|     | <b>Qualität / Validierung / Nachhaltigkeit</b>   |   |   |         |      |      |
| 92  | Ist das Datenmanagement nach 21 CFR Part 11 (Code of Federal Regulations Title) der FDA? | X |   | Ja      | Nein |      |
| 93  | Ist die Software nach der Guten Automatisierten Herstellungspraxis (GAMP5) entwickelt?   | X |   | Ja      | Nein |      |
| 94  | Ist eine Systemvalidierung nach GAMP5 möglich?   | X |   | Ja      | Nein |      |
| 95  | Bitte beschreiben Sie die GAMP5-Systemvalidierung im Detail                              | X |   |         |      | Text |
| 96  | Ist ein Toolkit oder eine Richtlinie für die Validierung enthalten?                      | X |   | Ja      | Nein |      |
|     |  |   |   |         |      |      |
|     | <b>Dokumentation</b>   |   |   |         |      |      |
| 97  | Ist die vollständige Dokumentation auf Deutsch verfügbar?                                |   | X | Ja      | Nein |      |
| 98  | Ist die vollständige Dokumentation auf Englisch verfügbar?                               |   | X | Ja      | Nein |      |
| 99  | Ist die Dokumentation im HTML-Format verfügbar?  |   | X | Ja      | Nein |      |
|     |  |   |   |         |      |      |

**Mit dieser Unterschrift bestätigt der FAT-Verantwortliche, dass alle oben aufgeführten Eigenschaften geprüft worden sind.**

## Fragenkatalog zur FAT (SAT)

Datum, Ort

Firmen Stempel, Unterschrift