**垂直电泳仪用户需求说明（URS）**

|  |  |
| --- | --- |
| 设备/设施/系统名称： | 垂直电泳仪 |
| 用户需求编号： | URS—18（01）—VEA—001 |
| 用户需求修订号： | 00 |

|  |
| --- |
| **起草、审核及批准** |
|  | **部 门** | **责任人** | **签 名** | **日 期** |
| **起 草** | 细菌类疫苗室 | 柴晓颖 |  |  |
| **审 核** | 细菌类疫苗室 | 瞿明霞 |  |  |
| **审 核** | 工程技术部 | 徐砾 |  |  |
| **审 核** | 生产技术部 | 张潇文 |  |  |
| **审 核** | 质量保证部 | 鲁潇 |  |  |
| **审核** | 质量保证部 | 王珍 |  |  |
| **批 准** | 质量保证部 | 聂希霖 |  |  |

目录

[修订历史 3](#_Toc522716114)

[1 目的 4](#_Toc522716115)

[2 范围 4](#_Toc522716116)

[3 参考文件 4](#_Toc522716117)

[4 职责 4](#_Toc522716118)

[5 系统描述 4](#_Toc522716119)

[6 安装要求 5](#_Toc522716120)

[7 运行要求 6](#_Toc522716121)

[8 电气、自动控制要求 7](#_Toc522716122)

[9 安全要求 7](#_Toc522716123)

[10 文件要求 7](#_Toc522716124)

[11 服务要求 9](#_Toc522716125)

[12 附件 1](#_Toc522716126)0

**修订历史**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本 | 日期 | 作者 | 更新原因 |
| 01 | 2019.02.27 | 柴晓颖 | 新建 |

1. **目的**

本文件的目的是描述武汉生物制品研究所有限责任公司细菌类疫苗室垂直电泳仪的用户需求说明（URS），以确保最终用户的需求在项目设计阶段得以实现，并作为后续验证工作的基础。

1. **范围**

本URS适用于武汉生物制品研究所有限责任公司细菌类疫苗室垂直电泳仪。

1. **参考文件**
2. GMP法规指南和SOP
* SOP-06-12-0005 用户需求编写审批SOP
* 中国药典 2015年版
* 中国GMP（现行版）及其附录
1. 安全及环保法规指南

N/A

1. **职责**

| **部 门** | **职 责** |
| --- | --- |
| 细菌类疫苗室 | 负责从用户的角度起草并审核本URS文件。负责本URS文件的修改、打印，并将纸质版送各相关部门签字。 |
| 工程技术部 | 负责从工程技术角度审核本URS文件。负责补充工程技术及维护维修相关内容。负责本URS文件归档。 |
| 生产技术部 | 负责从生产角度审核本URS文件。 |
| 质量保证部 | 负责提供URS文件模板。负责从质量管理法规角度审核本URS文件。负责批准本URS文件。 |

1. **系统描述**

细菌类疫苗室需购买1台垂直电泳仪，主要应用于SDS-PAGE实验，进行百日咳疫苗原液生产过程中抗原PT（百日咳毒素）、FHA（丝状血凝素）纯度的检测。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  安装位置 |
|  | 该垂直电泳仪需可放置在101大楼实验室台面上。 | 期望 |
|  | 安装尺寸 |
|  | 设备尺寸需满足可放置在工作台上，具体尺寸需与甲方确认。 | 关键 |
|  | 设备的形式尺寸应符合制造商说明书及技术文件规定的要求。 | 关键 |
|  | 供应商必须给出设备选型方案及相应附件选型方案，并交给我公司使用部门及工程类部门审核。 | 关键 |
|  | 承重 |
|  | N/A |
|  | 可用的公用系统 |
|  | N/A |
|  | 洁净级别和房间环境条件 |
|  | 适应我公司工作环境温度：能适应5℃～32℃环境 。 | 关键 |
|  | 适应我公司工作环境湿度：至少包括45%～65% 。 | 关键 |
|  | 适应我公司工作环境洁净级别：普通区域 。 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 |
|  | 适应我公司交流电电源：～220±10%V，50±1Hz ；恒压、恒流、恒功率工作区配置防溅安全电源插座。 | 关键 |
|  | 外观材质要求 |
|  | 设备需配套：电泳槽，电源，玻璃板（尺寸：100×105 mm、100×84 mm），Spacer（厚度：1.5 mm），梳子（规格：1.5 mm ,10齿），制胶器（聚碳酸酯材料，应能将Spacer与玻璃板夹紧，不漏液）。 | 关键 |
|  | 有上样引导装置（防止泳道的遗漏上样或重复上样）。 | 关键 |
|  | 电泳梳的要求：特殊的塑料电泳梳，不会抑制凝胶聚合反应，制胶过程中，内置的脊可避免在灌胶过程时空气的接触，保证均一的凝胶聚合。 | 关键 |
|  | 设备外观应端正、整齐，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷。 | 关键 |
|  | 设备内部表面不得有凹陷、毛刺和锈蚀等缺陷。 | 关键 |
|  | 电极头应可更换，方便维修。 | 关键 |
|  | 标识：至少应有以下永久贴牢和清楚易认的标识： （1）制造/供应单位；（2）产品注册号；（3）型号；（4）生产日期或编号；（5）对设备必要的说明；（6）安全标识。 | 关键 |

1. **运行要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 原辅料、包装材料、产品的规格标准 |
|  | N/A |
|  | 设备效率、产能 |
|  | 最多可同时跑两块胶。 | 关键 |
|  | 工艺参数范围 |
|  | N/A  |
|  | 其他运行要求 |
|  | N/A |

1. **电气、自动控制要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 自动控制要求 |
|  | 显示设备运行电压、电流、功率及时间。 | 关键 |
|  | 计算机化系统要求 |
|  | N/A |

1. **安全要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  密封连锁及压力保护 |
|  | N/A |
|  | 电气保护 |  |
|  | N/A |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  投标文件、合同及订单。 | 关键 |
|  | 卖方发运清单及相关检验报告。 | 关键 |
|  | 设计选型文件：设备详细功能说明书；须提供功能描述和标准。 | 关键 |
|  | 图纸：实物图；各种验证、维修等活动所需的电子版及打印版设备布局图、设备尺寸图、设备局部图（与功能相关的细节图）、注释参考、P&ID图（至少是控制原理图）、图纸清单。 | 关键 |
|  | 零配件、易损件、备件、消耗品：包括编号、对应厂家名称、生产地、规格及必要说明。 | 关键 |
|  | 部件及仪器仪表清单：包括编号、对应厂家名称、生产地、规格及必要说明。 | 关键 |
|  | 设备厂家文件：出厂测试合格证、相关检测报告、各种标示。 | 关键 |
|  | 设备交付计划表。 | 期望 |
|  | 校验报告及计量证书。 | 关键 |
|  | 材料清单及材料证书（写明材料有效期）。 | 关键 |
|  | 安全报告。 | 关键 |
|  | 调试文件：调试计划（调试说明、调试清单、现场验收测试、保修信息、培训计划等），总测试计划，检查计划，检测清单，各测试结果，调试总结报告等。 | 关键 |
|  | 验证文件：（1）设计确认（DQ）（包括评估文件）；（2）安装确认及文件（IQ）；（3）运行确认及文件（OQ）；（4）验证总结报告（VSR）。（5）验证文件应具备中英文版 | 关键 |
|  | 使用操作说明书及维护保养说明（即运行及维护手册）3份。 | 关键 |
|  | 提供设备及其零部件使用寿命清单。 | 关键 |
|  | 现场验收报告。 | 关键 |
|  | 文件具体要求：（1）系统相关方案中，应明确本系统的配置、规格，并且通过分析阐述每一个系统环节的必要性；（2）标书中明确系统所有组件的品牌、材质、型号，并且注明每一个组件的保修期。 | 关键 |

1. **服务要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  培训要求 |
|  | 设备供应商应免费对设备使用方人员进行全面培训，包括对生产操作人员及设备维护、维修人员，并填写培训记录。 | 关键 |
|  | 生产操作人员培训包括设备结构原理、性能、操作、清洗消毒、故障排除等基本知识。合格标准为用户参加培训人员能够独立正确操作设备，会排除常见故障。 | 关键 |
|  | 设备维护、维修人员培训应包括设备结构原理、基本操作、维修、日常保养内容、故障排除等基本知识。合格标准为维修人员能对机械、电器部分进行基本维修，能够了解设备日常保养内容，能对造成常见故障的易损部件有明确认识。 | 关键 |
|  | 运输要求 |
|  | 设备运输在运输途中需做好防护措施，不得有任何损伤。 | 关键 |
|  | 验证要求 |
|  | 验证包括DQ、IQ、OQ，供应商必须派出具备该类系统验证经验，且熟悉验证相关文件编写及验证工作实施的验证工程师开展验证工作。 | 期望 |
|  | 各验证工作开始前验证方案需经过本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。 | 期望 |
|  | 验证工作应按时保质完成，供应商需提供验证工作计划表。 | 期望 |
|  | 验证项目应包含法规要求的测试项目，以及本公司提出的测试项目。 | 期望 |
|  | 验证工作完成后，验证记录经本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。 | 关键 |
|  | 验收前，验证工作已成功完成，验证最终报告已经本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。 | 关键 |
|  | 售后服务及备件要求 |
|  | 设备保质期从确认验收的阶段就开始计算。 | 关键 |
|  | 设备质保期为一年，一年内免费保修，一年后应提供良好的售后服务。 | 关键 |
|  | 售后服务必须响应及时，要求设备出现须厂家维修的故障后，应在4小时内明确答复，当电话沟通无法解决时，须24小时内派人至现场解决。 | 关键 |
|  | 一年免费保修期后，厂家应终生提供及时的维修、维护，厂家应定期回访，解决设备运行当中可能出现的疑问，排除潜在故障，使设备保持良好工作状态。 | 关键 |
|  | 厂家应提供合格的备件，用于设备相应部件的维修、更换。 | 关键 |
|  | 验收要求 |
|  | 货物到达买方使用现场后，由买卖双方共同验收，卖方工程师免费为买方提供调试。 | 关键 |
|  | 供应商进厂施工需遵守安全和施工规定。 | 关键 |
|  | 确认试车验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 |

1. **附件**

N/A