**细菌类疫苗室多糖疫苗车间地秤用户需求说明（URS）**

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 8](#_Toc522716124)

[11 服务要求 9](#_Toc522716125)

[12 附件 10](#_Toc522716126)

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多糖疫苗车间地秤的用户需求说明（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多糖疫苗车间地秤。

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（现行版）
* 《药品生产质量管理规范》（现行版）
* 《良好自动化生产实践指南第五版》GAMP5

1. 安全及环保法规指南

* 电气安全应符合GB4793.1和GB4793.4的要求。

1. **系统描述**

细菌类疫苗室需要购买1台地秤，用于多糖组半成品配制过程中的配液称重等。要求该设备具有操作简单，能储存打印、分析数据，易于清洁，以满足工艺特点的需要。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | 稀释间 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 最大允许安装尺寸：1500\*1250mm | 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 | |
|  | 至少应能承重400KG | 关键 |
|  | 可用的公用系统 | |
|  | N/A | |
|  | 洁净级别和房间环境条件 | |
|  | 工作环境温度：能适应18℃～26℃环境 | 关键 |
|  | 工作环境湿度：至少包括45%～65% | 关键 |
|  | 工作环境洁净级别：C级洁净区 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 | |
|  | 交流电电源：220±10%V，50±1Hz | 关键 |
|  | 地秤配可充电锂电池，包括电缆线及充电器。 | 关键 |
|  | 外观材质要求 | |
|  | 地秤台面：304不锈钢，平整光滑，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷。 | 关键 |
|  | 秤体：至少为碳钢，平整光滑，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷。 | 关键 |
|  | 所有组件均选用知名品牌配件，质量稳定、经久耐用、使用方便。 | 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 | |
|  | 至少应能承重400KG | 关键 |
|  | 工艺参数范围 | |
|  | 计量精度：不得超过±0.1KG | 关键 |
|  | 工作温湿度：0℃～40℃；≤85% | 关键 |
|  | 其他运行要求 | |
|  | 不锈钢台面离地面高度不超过45mm,并配有引坡。 | 关键 |
|  | 可充电锂电池一套 | 关键 |
|  | 防护等级：秤体：IP65；仪表IP69K。 | 关键 |
|  | 具备全程去皮功能 | 关键 |

1. **电气、自动控制要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 自动控制要求 | |
|  | N/A | |
|  | 计算机化系统要求 | |
|  | 配置打印机 | 关键 |
|  | 屏幕显示的结果与打印报告至少应包括日期、时间、皮重、毛重、净重等 | 关键 |
|  | 具备三级管理权限、数据存储与备份、电子签名、审计追踪功能，可实现数据采集、传输、升级。 | 关键 |

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** |
| --- | --- | --- |
|  | 设计完成后，制造及安装开始前至少完成审批并提交：  1、设计确认及文件（DQ）。 | 关键 |
|  | 设备开箱验收至少提供：   1. 投标文件、合同及订单。 2. 卖方发运清单及相关检验报告 3. 系统功能配置清单及说明，包含各组件名称、编号、型号、规格、品牌、材质等。 4. 设备交付计划表。 5. 使用操作说明书及维护保养说明（即运行及维护手册）3份。 6. 提供设备及其零部件使用寿命清单。 7. 应有针对每一部件所作序号的简明图册，以便于维修人员查找和辩识。 8. 安全报告。 9. 各种必要的合格证，包括部件合格证、环路校验合格报告、材质证书等。   10、设备操作手册（SOP）：语言为中文，应说明校准周期，并能提供校准服务（此项服务可付费）。 | 关键 |
|  | IQ之前至少提供：   1. 图纸：实物图；各种确认、维修等活动所需的电子版及打印版图纸；注释参考等；图纸清单。 2. 配件清单、易损件清单、备件、消耗品、仪表清单：包括名称、编号、对应厂家名称、生产地、规格及必要说明。 3. 设备厂家文件：出厂测试合格证、各关键组件说明书、相关检测报告、各种标示。 4. 校验报告及计量证书。 5. 满足GEP要求的工程文件交付包   完成IQ方案审核 | 关键 |
|  | OQ之前至少提供:   1. 安装确认及文件（IQ）完成审批并提交 2. 权限清单 3. 报警清单   完成OQ方案审核 | 关键 |
|  | 所有资料请供应商提供电子版 | 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 | |
|  | 校验报告及计量证书 | 关键 |
|  | 验证服务：   1. 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。 2. 投标方按GMP规范完成所有验证工作，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。 3. 验证工作应按时保质完成，供应商需提供验证工作计划表。 4. 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。 5. 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。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文件签署之后开始计算。 | 关键 |
|  | 设备质保期为一年以上，保质期内免费保修并免费更换所有配件，保质期后应提供良好的售后服务。 | 关键 |
|  | 售后服务必须响应及时，要求仪器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48小时内派人至现场解决。 | 关键 |
|  | 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，解决仪器运行当中可能出现的疑问，排除潜在故障，使仪器保持良好工作状态。 | 关键 |
|  | 厂家应提供合格的备件，用于仪器相应部件的维修、更换。 | 关键 |
|  | 验收要求 | |
|  | 完成后由供应商和我方共同验收，供应商工程师免费为买方提供调试 | 关键 |
|  | 确认验收合格后，甲乙双方签订验收报告 | 关键 |

1. **附件**

N/A