**武汉生物制品研究所有限责任公司金港园区产业化项目不锈钢非标用具用户需求说明（URS）**

目录

[修订历史 3](#_Toc3540083)

[1 目的 4](#_Toc3540084)

[2 范围 4](#_Toc3540085)

[3 参考文件 4](#_Toc3540086)

[4 职责 4](#_Toc3540087)

[5 系统描述 5](#_Toc3540088)

[6 安装要求 5](#_Toc3540089)

[7 运行要求 6](#_Toc3540090)

[8 电气、自动控制要求 7](#_Toc3540091)

[9 安全要求 7](#_Toc3540092)

[10 文件要求 8](#_Toc3540093)

[11 服务要求 8](#_Toc3540094)

[12 附件 9](#_Toc3540095)

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金港园区产业化项目疫苗原液车间不锈钢非标用具（第四批）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金港园区产业化项目疫苗原液车间不锈钢非标用具（第四批），详见附件1。

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 》2020年版
* 《药品生产质量管理规范》2010年修订版
* WHO Technical Report Series No 986, 2014 Anne× 2 WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles
1. 安全及环保法规指南
2. **系统描述**

金港园区产业化项目疫苗原液车间不锈钢非标用具（第四批）主要是指原液车间不锈钢工作台、地台等设备或用具。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  安装位置 |
|  | 金港园区产业化项目疫苗原液车间指定位置。 | 期望 |
|  | 各房间非标设备/器具均需要安放到各房间。 | 关键 |
|  | 安装尺寸 |
|  | 见附件1各房间/区域不锈钢非标用具详细表“数量”、“尺寸/式样需求”、“需求备注”要求。 | 关键 |
|  | 附件中各仓储物架按照具体房间的尺寸定制。若存在成品制成后，因长度问题进入车间存在困难，可以制成一定长度的单品，但不得改变其称重和功能需求。 | 关键 |
|  | 具体尺寸供应商需再次实地确认。 | 关键 |
|  | 供应商在施工前需有设计图纸，并经过疫苗原液车间书面确认。 | 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 |
|  | 重量不超过房间地面承重要求。 | 关键 |
|  | 可用的公用系统 |
|  | NA |
|  | 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/D级/普通区域 。 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 |
|  | NA |
|  | 外观材质要求 |
|  | 所有用具要求表面平整、光滑，表面抛光，边缘圆滑防割伤，采用304不锈钢材质。器具需要满足耐受过氧化氢，75%乙醇，1%84溶液及0.1%新洁尔灭等消毒剂。 | 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 |
|  | NA |
|  | 设备效率、产能 |
|  | NA |
|  | 工艺参数范围 |
|  | NA |
|  | 其他运行要求 |
|  | 所有可接触部分，不得有毛刺和尖锐面，防止人员操作时受伤。 | 关键 |
|  | 不锈钢器具应进行倒角处理，防止出现扎伤和割伤的情况。 | 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 |
|  | NA |
|  | 计算机化系统要求 |
|  | NA |

1. **安全要求**

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

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 供应商提供对应材质的检验证明材料。 | 关键 |
|  | 投标文件、合同及订单，卖方发运清单及相关检验报告。 | 关键 |
|  | 设备厂家文件：出厂测试合格证、相关检测报告、设备及组件清单（包含设备尺寸图，使用寿命相关说明等） | 关键 |
|  | 设备厂家安装：尺寸二次确认后进行设计与安装。安装位置、外观、尺寸、文件（材质证明、合格证、说明书等）必须符合要求。 | 关键 |
|  | 必要的使用操作说明书及维护保养说明 | 关键 |
|  | 上述条款规定的文件需提供电子版，并在设备开箱验收时将最终批准的电子版及纸质版全套资料交工程技术部存档。 | 关键 |

1. **服务要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  培训要求 |
|  | NA |
|  | 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 |
|  | NA |
|  | 售后服务及备件要求 |
|  | 设备质保期为2年，2年内免费保修，2年后应提供良好的售后服务。 | 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 |
|  | 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**

附件1 各房间/区域不锈钢非标用具（第四批）详细表。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 区域（URS1) | 安装位置 | 用具名称 | 尺寸（长×宽×高,单位mm）(URS3) | 数量(URS3) | 备注(URS3、URS8)  |
| 三号楼 | 二楼精洗间2个,三楼清洗间2,半成品配制间6个,二楼西细胞区2个,东细胞2个,配液区物流1个 | 不锈钢地台 | 800×300 ×150 | 15 | 带调平脚 |
| 三号楼 | 细胞区 | 不锈钢地台 | 500×500×100 | 51 | 带调平脚 |
| 三号楼 | 后处理；冰箱 | 不锈钢地台 | 350×250×80 | 4 | 带调平脚 |
| 三号楼 | 三楼B级检定间 | 物流不锈钢架 | 350×350×800 | 1 | 带调平脚 |
| 二号楼 | 三楼配液区物流缓冲间 | 不锈钢地台 | 800×250×150 | 1 | 带调平脚 |
| 二号楼 | 二楼物流缓冲间3 | 不锈钢地台 | 1300×350×150 | 1 | 带调平脚 |
| 二号楼 | 二楼清洗灭菌间物流缓冲间 | 不锈钢地台 | 600×400×150 | 1 | 带调平脚 |
| 二号楼 | 二楼细胞组操作间1 | 不锈钢平台 | 820×850×600 | 1 | 带调平脚；加内衬承重，放置培养箱 |
| 二号楼 | 中控 | 工作台 | 1200×550×800 | 2 | 带调平脚 |
| 三号楼 | 中控 | 工作台 | 1400×450×800 | 5 | 带调平脚 |
| 二号楼 | 反应器 | 五层鞋架 | 820×350×800 | 2 | 层距160mm |
| 二号楼 | 配液组（物品灭菌） | 不锈钢灭菌箱 | 330×240×200 | 4 |  |
| 三号楼 | 综合组二楼清洗灭菌间1 | 不锈钢地台 | 1200×750×150 | 1 | 带调平脚 |
| 三号楼 | 综合组二楼清洗灭菌间1 | 不锈钢地台 | 1400×800×150 | 1 | 带调平脚 |
| 三号楼 | 综合组放置三更服不锈钢盒 | 不锈钢地台 | 800×400×150 | 10 | 带调平脚 |
| 三号楼 | 综合组放置三更服收集整理箱 | 不锈钢地台 | 600×400×150 | 20 | 带调平脚 |
| 二号楼 | 综合组放置三更服不锈钢盒 | 不锈钢地台 | 800×400×150 | 5 | 带调平脚 |
| 二号楼 | 综合组放置三更服收集整理箱 | 不锈钢地台 | 600×400×150 | 5 | 带调平脚 |
| 二号楼/三号楼 | 各组放置90mm平皿用 | 沉降菌平皿支架 | 看样定制 | 300 |  |
| 三号楼 | 检定组放置口罩 | 不锈钢盒 | 300×150×150 | 1 |  |
| 三号楼 | 检定组放置emp配件及手套 | 不锈钢盒 | 350×200×150 | 6 |  |
| 三号楼 | 检定组手套口罩及废弃物 | 不锈钢盒 | 350×350×200 | 5 |  |
| 三号楼 | 检定组中间品控制区支原体培养 | 不锈钢支原体支架 | 11.2×11.2×13 | 180 | （4×4=16孔，孔径2.1，带底座托盘） |
| 三号楼 | 检定组放不锈钢盒 | 不锈钢物架两层 |  1000×250×1600 | 1 | 一层层距600mm；二层层距1000mm |
| 三号楼 | 检定组中间品控制区放mcp桶 | 不锈钢地台 | 600×500×100 | 1 | 带调平脚 |
| 三号楼 | 检定组中间品控制区放工具箱 | 不锈钢地台 | 400×400×100 | 3 | 带调平脚 |
| 三号楼 | 检定组无菌检查及清洁用 | 不锈钢圆桶 | 300(直径)×200（高） | 8 |  |
| 二号楼 | 检定组中间品控制区放急救盒 | 不锈钢地台 | 700×400×100 | 1 | 带调平脚 |
| 二号楼 | 检定组中间品控制区放手套检漏仪 | 不锈钢地台 | 600×500×100 | 1 | 带调平脚 |
| 三号楼 | 半成品配制间碱处理用 | 不锈钢碱池 | 2000×600×800 | 3 |  |
| 三号楼 | 半成品配制间综合组 | 二层EMP推车 | 600×450×800 | 8 | 层距400mm |
| 三号楼 | 综合组装衣服高压使用 | 不锈钢灭菌箱 | 800×400×400 | 10 |  |
| 三号楼 | 综合组半成品装衣服高压使用 | 不锈钢灭菌箱 | 500×400×350 | 11 | 综10，检1 |
| 三号楼 | 综合组危废处理 | 不锈钢桶 | 300(直径)×400(高) | 5 |  |
| 三号楼 | 综合组 | 平板推车 | 1000×600×900 | 1 |  |
| 三号楼 | 综合组半成品配制间 | 三层推车 | 800×500×1000 | 3 | 层距280mm；配4个万向轮、可制动 |
| 二号楼 | 三楼清洗灭菌间2 | 不锈钢地台 | 1200×1100×100 | 1 | 带调平脚 |
| 二号楼 | 一楼物流厅放废弃的培养基 | 三层物料转移车 | 1200×600×600 | 1 | 层距200mm；配4个万向轮、可制动 |
| 二号楼 | 一楼危废暂存间 | 不锈钢盒 | 400×300×250 | 1 |  |
| 二号楼 | 三楼精洗间物流缓冲间用 | 不锈钢地台 | 600×300×150 | 1 | 带调平脚 |
| 二号楼  | 二楼消杀间放工具 | 不锈钢盒 | 200×200×200 | 3 |  |
| 二号楼 | 配液组（物品灭菌） | 不锈钢灭菌箱 | 500×300×300 | 4 |  |
| 二号楼/三号楼 | 各组 | 不锈钢文件盒 | 260×350×150 | 150 | 反44,毒30，细8,综8,中6,检10,配20,后24 |
| 三号楼 | 反应器 | 不锈钢灭菌箱 | 400×250×200 | 2 |  |
| 三号楼 | 配液组（物品灭菌） | 不锈钢灭菌箱 | 1200×400×400 | 4 |  |
| 三号楼 | 反应器毒区 | 垃圾袋圆筒形支架 | 400(直径)×800(高) | 15 |  |
| 二号楼 | 后处理纯化区 | 储液袋挂架 | 1500mm(高) | 2 | 底盘稳定，可悬挂20L储液袋 |
| 二号楼 | 后处理纯化区 | 储液袋托盘 | 750×500×200 | 4 | 带镂空把手,短侧留出水口,称重20kg,自重5kg以内 |