**联合疫苗楼百日咳疫苗原液车间蠕动泵用户需求说明（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 5](#_Toc522716119)

[6 安装要求 5](#_Toc522716120)

[7 运行要求 7](#_Toc522716121)

[8 电气、自动控制要求 8](#_Toc522716122)

[9 安全要求 8](#_Toc522716123)

[10 文件要求 9](#_Toc522716124)

[11 服务要求 10](#_Toc522716125)

[12 附件 1](#_Toc522716126)3

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联合疫苗楼百日咳疫苗原液车间蠕动泵的用户需求说明（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联合疫苗楼百日咳疫苗原液车间蠕动泵。

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修订版）及附录
* 《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）
* GMP附件2《确认与验证》

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。
* Tj36-79工业企业设计卫生标准
* GB-52261-2002机械电气设备第一部分：通用技术条件
* GB-12265-90机械防护安全要求

1. **系统描述**

联合疫苗楼百日咳疫苗原液车间需要购买20台蠕动泵，用于百日咳疫苗原液生产中密度梯度离心上、下样时使用。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | 联合疫苗楼百日咳疫苗原液车间精提间（有毒区C+A级操作间）。 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 外形尺寸要求：小巧、轻便。 | 关键 |
|  | 重量：≤2-5kg | 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18℃～26℃环境。 | 关键 |
|  | 适应我公司工作环境湿度：至少包括45%～65%。 | 关键 |
|  | 工作环境洁净级别：A级/C级 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 | |
|  | 交流电电源：220±10%V，50±1Hz | 关键 |
|  | 外观材质要求 | |
|  | 设备表面：表面无明显的划痕、凹陷、脱落、裂纹、锈蚀以及其它肉眼可见的外观缺陷。 | 关键 |
|  | 泵体外壳表面特殊涂层，表面需耐受消毒剂、蔗糖溶液、磷酸缓冲液等酸碱性溶液，不易锈蚀。全机身为防尘、防水设计。 | 关键\* |
|  | 系统外表面耐受常见的消毒剂处理（如紫外照射、75%酒精、1%84消毒液或0.1%新洁尔灭、臭氧等） | 关键\* |
|  | 防护等级IP31或以上。 | 关键 |
|  | 驱动器所有外部部件的连接处都进行密封处理及平衡泵内压力，并阻止水和腐蚀性蒸汽的进入，具有低脉冲，流速稳定，流速可调（可校准）。有定时，定量以及可编辑流量程序功能。 | 关键\* |
|  | 触摸屏操作界面，易于操作，应配有中英文操作界面。 | 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 |
|  | 泵管要求：泵管内径适用于16#泵管（3.2mm\*6.4mm），耐酸碱腐蚀，能耐受2%-5%的NaOH浸泡12h。 | 关键\* |
|  | 泵头：能提供平稳低脉冲的流速。泵头符合洁净车间无尘要求，易于清洗、维护简单，可以单手操作安装泵管。泵头采用进口知名品牌。 | 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 | |
|  | 每台随设备配备电源线、触屏笔1支以及进口标准泵管15米。 | 关键 |
|  | 工艺参数范围 | |
|  | 能提供流量范围50-100ml/min，且流量可调(可校准）；流量精度≤±1%. | 关键 |
|  | 可以提供连续运行、体积分配和时间分配模式——体积和时间模式下的批量控制和间隔/关闭时间功能。 | 关键 |
|  | 泵管可耐受2.7 bar压力。 | 关键 |
|  | 在容量分配模式下能防止滴漏。 | 关键 |
|  | 电压/频率:220V， 50Hz。 | 关键 |
|  | 最小转速控制0.1 rpm | 关键 |
|  | 脉冲小，精度高，耐腐蚀。 | 关键 |
|  | 具有双向电机，可逆时针和顺时针运转。 | 关键 |
|  | 其他运行要求 | |
|  | 泵头打开时，开头传感器停止驱动。 | 关键 |
|  | 蠕动泵泵头及泵体要耐酸碱,不易变形，易清洗。 | 关键 |
|  | 使用标准尺寸的接头及泵管时，实际流速值应为设定流速的值的±1%。 | 关键 |
|  | 有屏锁按键防止误操作。 | 关键 |
|  | 操作界面有三级访问权限 | 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 | |
|  | 泵盖保护开关：具有开盖自动停机保护功能。 | 关键 |
|  | 能满足50-100ml/min的流量设置。 | 关键 |
|  | 流量精度控制误差≤±1% | 关键 |
|  | 计算机化系统要求 | |
|  |  | |

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 |  |
|  | 设备有漏电保护功能（过流保护功能，电气设备的金属外壳要有良好的接地）。 | 关键 |
|  | 日常维护中要确保操作人员不会暴露在危险环境下；设备不能有锋利的边缘，以防止伤害到操作人员；设备带有接地防静电措施。 | 关键 |
|  | 有断电保护功能。 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 投标文件、合同及订单。 | 关键 |
|  | 供应商应提供所有组件、系统功能配置清单、说明书及合格证书，包含各组件名称、编号、型号、规格、品牌、材质等，需设备开箱验收时提交。 | 关键 |
|  | 卖方发运清单及相关检验报告（如说明、清单、证书、报告、验证文件、调试文件等）需设备开箱验收时提交。 | 关键 |
|  | 系统设计规格、功能配置清单&功能说明，包含各组件名称、编号、型号、规格、品牌、材质等。 | 关键 |
|  | 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。 | 关键 |
|  | 提交文件时限要求  1.报警及各种报警产生的原因和处理建议清单。提交阶段设备开箱验收。  2.投标文件、合同及订单。提交阶段设备开箱验收。  3.卖方发运清单及相关检验报告。提交阶段设备开箱验收。  4.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。提交阶段设备开箱验收。  5.部件、备件、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。提交阶段设备开箱验收。  6.调试文件：调试计划、调试方案、设备测试记录，检测清单，测试报告，调试总结报告、现场验收报告等。提交阶段设备开箱验收。  7.设备交付计划表。提交阶段设备开箱验收。  8.使用操作说明书及维护保养说明（即运行及维护手册）3份。提交阶段设备开箱验收。 | 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 |
|  | 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全套资料交工程技术部存档，不直接影响系统。 | 关键 |

1. **服务要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
| 11.1 | 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 |
|  | 厂家需提供常规故障处理手册，手册中应将故障代码的相关说明及处理方法标示清楚，便于维修人员及时处理蠕动泵故障。  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 |
| 11.2 | 运输要求 | |
|  | 泵在运输途中需做好防护措施，不得有任何损伤，不得有污渍。 | 关键 |
| 11.3 | 验证要求 | |
|  | 验证文件：  （1）满足GMP和GAMP5等相关法规的评估文件  （2）安装确认及文件（IQ）；  （3）运行确认及文件（OQ）；  （4）设备生产商负责制定设备IQ、OQ文件、并在到货前提供流速校验报告。 | 关键\* |
| 11.4 | 售后服务及备件要求 | |
|  | 设备保质期从设备验收合格之日起计算。 | 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48小时内及时派人至现场解决。 | 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 |
|  | 要求设备在签订的合同执行后1个月内到货。 | 关键\* |
|  | 供应商需要配备常见的易耗配件和配套的工具。 | 关键 |
| 11.5 | 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 |
|  | 供应商进厂安装需遵守安全和安装规定。 | 关键 |
|  | 最后验收前必须保证所有的验证工作已完成和达到要求。 | 关键 |
|  | 确认验收合格应包含所有附件及备件。 | 关键 |

1. **附件**

N/A