**细菌类疫苗百日咳组便携式浊度计URS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **起草、审核及批准** | | | | |
|  | **部 门** | **责任人** | **签 名** | **日 期** |
| **起 草** | 细菌类疫苗室 | 曾 赟 |  |  |
| **审 核** | 细菌类疫苗室 | 瞿明霞 |  |  |
| **审 核** | 工程技术部 | 徐 砾 |  |  |
| **审 核** | 质量保证部 | 鲁 潇 |  |  |
| **批 准** | 生产技术部 | 张潇文 |  |  |

**目录**

[1.目的 3](#_Toc443218985)

[2.范围 3](#_Toc443218986)

[3.职责 3](#_Toc443218987)

[4.内容 3](#_Toc443218988)

[4.1概述 3](#_Toc443218989)

[4.2法规要求 3](#_Toc443218990)

[4.3安装要求 4](#_Toc443218991)

[4.4运行要求 5](#_Toc443218992)

[4.5电气、自动控制要求 6](#_Toc443218993)

[4.6安全要求 7](#_Toc443218994)

[4.7文件要求 7](#_Toc443218995)

[4.8服务要求 8](#_Toc443218996)

[5.附件 9](#_Toc443218997)

**1.目的**

本URS是一份用于从用户的角度定义细菌类疫苗室百日咳组便携式浊度计法规要求、安装要求、运行要求、电气和自动化控制要求、安全要求及文件要求等各方面要求的关键文件。用于指导用户方、供应商、施工方等各方面人员在便携式浊度计整个生命周期过程中各项活动按要求进行，使所购买的便携式浊度计满足本URS的要求。

**2.范围**

本URS仅用于武汉生物制品研究所有限责任公司细菌类疫苗室百日咳组便携式浊度计的购买。

**3.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。 |
| 项目部 | 负责从项目施工角度审核本URS文件。  负责补充项目施工相关内容。 |
| 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。 |
| 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。 |
| 生产技术部 | 负责从生产技术角度审核本URS文件。  负责批准本URS文件。 |

**4.内容**

**4.1概述**

细菌类疫苗室百日咳组需要购买1台便携式浊度计，用于检测无细胞百日咳生产过程中中间品澄清度的监测。

**4.2法规要求**

**4.2.1 GMP要求**

参照的标准：

该设备设计标准为中国《药品生产质量管理规范》（现行版），辅以国际通用的ISPE及医药行业相关国际惯例，需要通过中国国家食品药品监督管理局现行版GMP的现场检查认证。

《药品生产验证指南》（现行版）

《Good Engineering Practice》

《药品GMP指南》无菌药品（现行版）

GAMP5

21CFR Part11

**4.2.2安全及环保要求**

N/A

**4.3安装要求**

**4.3.1 安装位置**

便携式浊度计可随身携带，对安装位置无特殊要求。

**\*\*\* 4.3.2安装尺寸**

体积较小，携带方便,对安装空间无特殊要求。

**4.3.3台面承重**

重量通常不超过1kg，不超过工作台面承重。

**4.3.4可用的公用系统**

N/A

**4.3.5洁净级别及房间环境要求**

4.3.5.1 工作环境温度：能适应10℃～40℃环境。

4.3.5.2 工作环境湿度：至少包括45%～65%。

4.3.5.3 工作环境洁净级别：D级区。

**4.3.6可用的能源配置**

可接220V电源及碱性电池或可充电电池

**\*\*\* 4.3.7外观及材质要求**

4.3.7.1便携式浊度计外观应端正、整齐，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷。

4.3.7.2便携式浊度计内部表面不得有凹陷、毛刺和锈蚀等缺陷。

4.3.7.3标记：除了应符合规定的要求外，还至少应有以下永久贴牢和清楚易认的标记：

（1）制造/供应单位；

（2）产品注册号；

（3）型号标记；

（4）生产日期或编号；

（5）控制面板功能标识。

**4.4运行要求**

**4.4.1原辅料、包装材料、产品的规格标准**

N/A

**4.4.2设备效率、产能**

携带方便，能快速检测样品浊度值（1分钟以内），直接输出样品浊度值（NTU）。能对样品的色度、光线波动以及杂散光进行补偿。

**\*\*\* 4.4.3工艺参数范围**

4.4.3.1基本参数：

|  |  |
| --- | --- |
| **项目** | **参数值** |
| 符合标准 | 符合USEPA180.1 |
| 光 源： | 钨灯 |
| 量 程： | 0-1000NTU |
| 精 度： | 0-1000NTU：读数的±2%+光散射 |
| 重复性： | 读数的±1%或0.01NTU，取大者 |
| 分辨率： | 最低0.01NTU |
| 散射光： | ＜0.02NTU(FNU) |
| 信号平均模式： | 可选打开或关闭 |
| 探测器： | 硅光电池 |
| 读数模式： | 用户可选：正常模式，信号平均模式，快速设定浊度模式 |
| 数据存储： | 有 |
| 电源要求： | 可外接220V电源及碱性电池或可充电电池 |
| 标准配置 | 一台便携式浊度计主机，样品池2个 1000NTU校准液 用户手册等 |
| 工作环境： | 0-50℃；0-90%@30℃相对湿度；0-80%@40℃，0-70%@50℃时无凝露 |
| 保存环境： | -40-60℃，仅仪器 |
| 接 口： | 可选USB |
| 仪器防护等级： | IP67 |
| 最小取样体积： | 10ml |
| 样品比色管： | 60×25mm，硼硅玻璃和螺丝帽 |
| 尺 寸： | 方便随身携带 |
| 重 量： | 不超过1kg |
| 可选语言： | 含中文 |

4.4.3.2无细胞百日咳中间品，包括大罐培养物样品、大罐培养物盐析后上清及离心后菌液上清样品、一次浸提离心后上清样品、二段盐析离心后上清样品、二次浸提样品及离心后上清样品。能对这些中间品进行澄清度监测。

**4.5电气、自动控制要求**

**4.5.1自动控制过程的要求**

N/A

**4.5.2计算机化系统的验证要求**

N/A

**4.6安全要求**

**4.6.1密封连锁及压力保护**

N/A

**4.6.2电气保护**

N/A

**\*\*\* 4.7文件要求**

4.7.1投标文件、合同及订单。

4.7.2卖方发运清单及相关检验报告。

4.7.3设计选型文件：设计说明、功能说明、配置说明及清单。

4.7.4图纸：各种验证、维修等活动所需的电子版及打印版实物图、设备布局图、设备尺寸图、设备局部图（与功能相关细节图）、P&ID图、控制原理图、注释参考、图纸清单。

4.7.5配件清单、易损件清单、备件、消耗品清单：包括名称、编号、对应厂家名称、生产地、规格及必要说明。

4.7.6设备厂家文件：出厂测试合格证、相关检测报告、各种标示。

4.7.7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）。

4.7.8校验报告及计量证书。

4.7.9安全报告。

4.7.10材质证书（写明材料有效期）。

4.7.11具有医疗器械注册证

4.7.12调试文件：工厂验收测试报告、现场验收测试报告、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。

4.7.13设备交付计划表。

4.7.14使用操作说明书及维护保养说明（即运行及维护手册）3份。

4.7.15提供设备及其零部件使用寿命清单。

4.7.16现场验收测试（SAT）报告。

4.7.17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；

**4.8服务要求**

**4.8.1培训要求**

4.8.1.1设备供应商应对买方技术人员、操作人员进行现场免费培训，培训内容包括设备操作、设备维护及简单的设备维修等，直至技术人员、操作人员能够熟练掌握为止。。

4.8.1.2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。

4.8.1.3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。

4.8.1.4在货物到达使用现场后，设备供应商按买方通知时间派技术人员到买方的项目现场，在买方技术人员在场的情况下开箱清点货物，组织安装、调试，直至设备正常运行。

**4.8.2运输要求**

4.8.2.1设备运输在运输途中需做好防护措施，不得有任何损伤。

4.8.2.2运输箱坚固、耐用

**4.8.3验证要求**

N/A

**4.8.4售后服务及备件要求**

4.8.4.1设备保质期从确认验收的阶段就开始计算。

4.8.4.2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。

4.8.4.3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。

4.8.4.4一年免费保修期后，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。

4.8.4.5厂家应提供合格的备件，用于设备相应部件的维修、更换。

**4.8.5验收要求**

4.8.5.1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。

4.8.5.2供应商进厂安装需遵守安全和施工规定。

4.8.5.3确认试车验收合格后，买卖双方签订验收报告。

**5.附件**

5.1 N/A