**细菌类疫苗百日咳组蠕动泵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** | 生产技术部 | 张潇文 |  |  |
| **审 核** | 质量保证部 | 鲁 潇 |  |  |
| **批 准** | 质量保证部 | 聂希霖 |  |  |

**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粗提工序蠕动泵法规要求、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蠕动泵整个生命周期过程中各项活动按要求进行，使所购买的蠕动泵满足本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蠕动泵的购买。

**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台蠕动泵，用于无细胞百日咳生产过程中粗提纯化工序碟式离心机进料端料液的输送。

**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

**4.2.2安全及环保要求**

泵头采用行星从动轮设计，泵盖具有安全保护开关，具有开盖保护停机功能

**4.3安装要求**

**4.3.1 安装位置**

蠕动泵可放置于推车或自带滚轮，便于移动，推车或滚轮需带脚刹，脚刹踩下后固定平稳。

**\*\*\* 4.3.2安装尺寸**

体积较小，移动方便,对安装空间无特殊要求。

**4.3.3台面承重**

N/A

**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或380V电源

**\*\*\* 4.3.7外观及材质要求**

4.3.7.1蠕动泵外观应端正、整齐，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷，整机可承受现有洁净车间的所有消毒及清洁模式，防腐蚀，无死角设计，IP66防护等级可冲洗；

4.3.7.2蠕动泵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**

移动方便，能连接碟式离心机进料端以0.12L/h-2000L/h进料流速输送料液，能手动控制启动/停止、速度调节、运行方向、使用最高转速以尽快完成软管预填和排空、自动重启；

**\*\*\* 4.4.3工艺参数范围**

4.4.3.1基本参数：

|  |  |
| --- | --- |
| **项目** | **参数值** |
| 流量： | 0.12L/h-2000L/h； |
| 电机： | 大扭矩无刷直流电机，不产生尘埃粒子，不会因为设备运转而影响车间洁净环境，可7\*24小时连续工作，免维护 |
| 软管单元： | 可安装带TC接头的12.7mm、15.9mm、19mm和25.4mm四种内径，2bar耐压等级的软管单元 |
| 彩色显示： | 运行（黑色背景）、停止（白色背景）和报警界面（红色背景） |
| 数字显示 | 中文操作界面，LCD大字体显示转速/流量；12种流量单位：%，RPM，，ML/MIN，ML/HR，L/MIN，L/HR，L/DAY，GPH，GPD，G/MIN，KG/HR，LB/DAY |
| 安全： | 三级权限密码设置 |
| 工作温度： | 5-40℃ |
| 速度设置精度： | 0.1%； |
| 存储温度： | -25～65℃ |
| 转速（控制比）： | 0.1-360RPM (3600:1) |
| 电源线： | ≥2.8m，蠕动泵出线 GLAND头密封连接 |
| 电源要求： | 可外接220V或380V电源 |
| 噪声等级 | < 85DB (A) @ 1M |

4.4.3.2无细胞百日咳中间品，包括大罐培养物样品、大罐培养物一段盐析物样品、一次浸提物样品、二段盐析物样品、二次浸提物样品。能对这些中间品进行蠕动泵传输。

**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：设备详细功能说明书；须提供功能描述和标准。

4.7.4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（与功能相关细节图）、注释参考、P&ID图（至少是控制原理图）、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整体设备除泵头外提供5年质保，泵头1年质保质保期为一年，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