**细菌类疫苗室多糖组半成品转运系统用户需求说明（URS）**

|  |  |
| --- | --- |
| 设备/设施/系统名称： | 半成品转运系统 |
| 用户需求编号： | URS—18(04) —SFPT—001 |
| 用户需求修订号： | 00 |

|  |
| --- |
| **起草、审核及批准** |
|  | **部 门** | **责任人** | **签 名** | **日 期** |
| **起 草** | 细菌类疫苗室 | 陈 龙 |  |  |
| **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 | 王 婵 |  |  |
| **审 核** | 质量保证部 | 鲁 潇 |  |  |
| **批 准** | 质量保证部 | 聂希霖 |  |  |

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 9](#_Toc522716122)

[9 安全要求 9](#_Toc522716123)

[10 文件要求 10](#_Toc522716124)

[11 服务要求 10](#_Toc522716125)

[12 附件 12](#_Toc522716126)

**修订历史**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本 | 日期 | 作者 | 更新原因 |
| 00 | 2019.04.03 | 陈龙 | 新建 |

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组半成品转运系统的用户需求说明（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组半成品转运系统。

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 2015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》（现行版）
* 《中国药品检验标准操作规范和药品检验仪器操作规程》（现行版）
* GAMP5
* 21CFR Part11
* GMP 附件1《计算机化系统》（2015版）
* GMP附件2《确认与验证》
* ISO11137
1. 安全及环保法规指南

N/A

1. **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。 |
| 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。 |
| 生产技术部 | 负责从生产技术角度审核本URS |
| 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。负责批准本URS文件。 |

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多糖组半成品转运系统的购买。

1. **系统描述**

由于103分装车间冻干柜改造，现A群脑膜炎球菌多糖疫苗半成品配制完毕后需使用半成品转运系统进行转运，以使得生产操作更加简单易行，同时将操作风险降至最低。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  安装位置 |
|  | 分包装室洗瓶间 | 关键 |
|  | 安装尺寸 |
|  | 混匀搅拌设备外形尺寸不得超过：950X950X1400（长X宽X高，mm） | 关键 |
|  | 数据采集系统外形尺寸不得超过：400X500X1200（长X宽X高，mm） | 关键 |
|  | 温控TCU外形尺寸不得超过：400X500X1200（长X宽X高，mm） | 关键 |
|  | 每个一次性配液袋至少能容纳150L液体。 | 关键 |
|  | 承重 |
|  | 需满足600KG/㎡的承重需求 | 关键 |
|  | 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15℃～26℃环境 | 关键 |
|  | 适应我公司工作环境湿度：至少包括45%～65% | 关键 |
|  | 适应我公司工作环境洁净级别：C级 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 |
|  | 适应我公司交流电电源：～220±10%V，50±1Hz  | 关键 |
|  | 外观材质要求 |
|  | 混匀搅拌系统外观应端正、整齐，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷。混匀搅拌系统为304不锈钢制造，带有专用滑轨端口与驱动搅拌单元配套。 | 关键 |
|  | 一次性配液袋，形状规则，与外部支撑容器能很好贴合，少皱褶，易装卸。 | 关键 |
|  | 主体材质: 采用一次性热压成型材质制造，膜结构至少3层，与缓冲液及料液直接接触的最内层材质为线性低密度聚乙烯，符合VI级生物安全。 | 关键 |
|  | 每个一次性配液袋至少要配备1个进样管，1个出样管，1个取样管。 | 关键 |
|  | 搅拌桨：搅拌叶轮外部与料液直接接触层为高密度聚乙烯材质。桨叶形状等的设计，应在提供能保证快速将目标体积液体混合均匀的搅拌基础上，尽量控制剪切力为最小。 | 关键 |
|  | 与物料接触的部分可以出具无动物来源申明。 | 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 |
|  | N/A |
|  | 工艺参数范围 |
|  | 一次性储液袋需满足下列需求： | 关键 |
|  | 膜气密性: 具有O2透过率小于1.6 cm3/m2（ASTM 1927），CO2透过率符小于1 cm3/m2（ASTM F2476），水蒸气透过率小于0.7g/m2/天（ASTM F1249）。 | 关键 |
|  | 机械强度: 机械强度高，膜拉伸测试结果＞50N | 关键 |
|  | 无菌验证符合ISO11137的要求 | 关键 |
|  | 内毒素检测符合USP<85>和E.P.2.6.14的要求，＜0.25EU/ml | 关键 |
|  | 混匀系统需满足下列需求： | 关键 |
|  | 可更换性：硬件系统应至少与两家不同供应商的配制袋相适配 | 关键 |
|  | 组成：设备硬件为两部分组成：驱动单元，混合袋支撑容器 | 关键 |
|  | 系统材质：驱动单元及混合袋支撑容器材质为316L或304L不锈钢材质 | 关键 |
|  | 系统设计：支撑容器采用3D立方体设计以增加混合效率，具有侧门便于侧面安装和替换无菌混合袋，容器带夹套，支持冷却水控温 | 关键 |
|  | 工作体积：可满足50-200L的最大工作体积 | 关键 |
|  | 通用性：搅拌驱动控制部分可与搅拌支撑容器分离并独立移动，且驱动控制部分可以通用不同规格的支撑容器，更换时间不超过5分钟 | 关键 |
|  | 脚轮：具备可移动和固定整机的脚轮 | 关键 |
|  | 力矩要求: 力矩最大可达1.2nM，可满足粘度1200cp溶液的混匀操作 | 关键 |
|  | 搅拌速率: 转速范围0~300 rpm，可通过控制器直接设定 | 关键 |
|  | 温控TCU需满足下列需求： | 关键 |
|  | 混匀系统配置温控TCU | 关键 |
|  | 温控TCU能保证夹套内温度为2~8℃，料液的温度为2~15℃ | 关键 |
|  | 转运车需满足下列需求： | 关键 |
|  | 需配制4台转运外车及2台内车 | 关键 |
|  | 该车放置于不同级别的洁净房间内用于跨级别之间的转运 | 关键 |
|  | 该车需设备滑道，两车对接后将内车从一辆外车通过滑道滑至另一辆外车上。 | 关键 |
|  | 无菌穿墙系统需满足下列需求： | 关键 |
|  | 无菌传输端口与传输耗材来自同一个供应商，并且有完整的整体验证文件 | 关键 |
|  | 可以实现低级别到高级别的料液无菌传输，保证低级别与高级别的隔绝 | 关键 |
|  | 端口操作简单，既可以实现料液的传输 | 关键 |
|  | 传输耗材可以按照甲方需求定制，辐照无菌，并且有两层包装 | 关键 |
|  | 端口安装要求在2-8mm的墙上，如果墙体厚度不在范围内，供应商提供解决方案 | 关键 |
|  | 端口主体材料为316L或更高级别不锈钢材料，坚固耐用 | 关键 |
|  | 端口耐受70%乙醇或者异丙醇，耐受2%过乙酸，耐受2%过氧化氢，耐受VHP | 关键 |
|  | 端口可以根据实际需求选择左开或者右开 | 关键 |
|  | 其他运行要求 |
|  | 搅拌效果：中间产品搅拌条件温和，较少涡流和空穴，适用于生物制品等对剪切力敏感的样品混合，以保证样品的稳定性和生物学活性。 | 关键 |
|  | 搅拌方式：底部中心搅拌，对配液袋无摩擦和机械压力。 | 关键 |
|  | 搅拌桨保护：配有搅拌桨保护装置，以避免在运输时桨和膜摩擦带来的泄露风险。 | 关键 |
|  | 质量体系及资质：生产场地通过ISO9001，ISO14001及ISO13485，须提供袋子的FDA DMF号。 | 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 |
|  | 温控TCU 自循环控温， 一次加水无需外接水源控温。 | 关键 |
|  | 设备故障联锁保护 | 关键 |
|  | 计算机化系统要求 |
|  | 该系统计算机化系统至少3级用户分层权限管理及密码管理的功能 | 关键 |
|  | 该计算机化系统还少三级用户分别为：管理员、工艺员、操作员，每个等级拥有相应的可设置权限，每个用户创建唯一的用户名和密码。 | 关键 |
|  | 不同级别的人员使用自己的用户名和密码登录计算机化系统完成不同的操作及功能，使用三级登录以防止未经授权人员登录监控系统对系统进行操作 | 关键 |
|  | 需要设置账户分级管理，至少设置满足法规要求及我公司要求的不低于三级权限，每级权限下可设置多个用户账户，每个账户可设置对应的登陆用户名及密码。时间戳可通过权限管理，不可随意修改。 | 关键 |
|  | 具备密码定期更换、自动锁屏/退出时限设置、最大登陆尝试次数设置功能。 | 关键 |
|  | 可设置数据采集频次，以及报告中显示历史数据时间间隔 | 关键 |
|  | 应有权限功能防止系统时间被更改。 | 关键 |
|  | 显示：搅拌电机的启/停状态显示、转速设定和显示、混合时间记录 | 关键 |
|  | 产生的记录包括：一次搅拌过程的温度数据与曲线、转速数据与曲线、温度数据与曲线记录，并预留2个传感器参数的接口。电子数据记录频率可设置。 | 关键 |
|  | 设备上数据可通过数据线传输到其数据监测系统上，不得连接外网 | 关键 |
|  | 配进口优质品牌针式打印机，电子记录可输出打印温度数据及搅拌数据，打印精度0.1℃，打印频率可设置。具备原始记录备份恢复功能。 | 关键 |
|  | 支持数据在线打印功能 | 关键 |
|  | 屏幕显示的结果与打印纸质文档应是一致的。 | 关键 |
|  | 用户在密码输入时，电脑显示器上应不显示实际密码（比如密码会以\*或其他符合显示）。 | 关键 |
|  | 系统应可以设置8位数以上密码。 | 希望 |
|  | 可存储电子数据和曲线，原始电子数据和曲线不可修改，可查询、输出、备份恢复、打印。 | 关键 |
|  | 具备所有电子记录备份功能 | 关键 |
|  | 系统应有审计追踪功能，可以记录关键操作，及系统和安全的事件，比如登录登出、密码更改、方法参数更改、权限管理、系统配置、记录删除与修改，以及相应操作人员、日期时间及操作理由等。 | 关键 |
|  | 审计追踪记录应可自动存储，不可被删除或更改，可查询、输出、备份恢复、打印 | 关键 |
|  | 系统应允许管理员更改自己的密码和下级权限的密码。其他权限用户仅可修改自己的密码 | 关键 |
|  | 应有控制措施以防止电子记录从应用软件外面被修改或删除。 | 希望 |
|  | 具备报表及批报告功能，可生成并存储报表，报表不可修改，可查询、输出、备份恢复、打印 | 关键 |
|  | 可实时打印据，打印内容应包含以下内容：日期，名称，运行时间，产品名称与批号，运行号，必要的设置，操作者信息，温度数据等。 | 关键 |
|  | 具备系统参数超标及故障报警工鞥呢，可设置报警上下限，报警记录可自动存储，不可被删除或更改，可查询、输出、备份恢复、打印 | 关键 |
|  | 使用者应不能修改测试结果。 | 关键 |
|  | 断电恢复不影响参数设置、数据完整性、系统运行。 | 关键 |
|  | 厂家提供系统及程序备份及相关策略说明。 | 关键 |
|  | 系统和程序为正版。若为Windows系统，则必须为专业版以上版本 | 关键 |
|  | 厂家提供备份的电子记录读取策略，必要时提供电子记录读取软件。 | 关键 |
|  | 系统断电恢复不影响参数设置、系统设置及数据完整性，恢复后系统可正常运行 | 关键 |
|  | 系统断网不影响数据完整性 | 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 |  |
|  | 满足CE标准，防水等级至少满足IP65 | 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 |
|  | 卖方发运清单及相关检验报告。 | 关键 |
|  | 质量证明文件：CoA文件，辐照有效性证明文件。 | 关键 |
|  | 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。 | 关键 |
|  | 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。 | 关键 |
|  | 系统选型文件，包括设备标准技术文件、功能说明、设计说明、配制清单与说明。 | 关键 |
|  | 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（P&ID图、尺寸图、安装图、必要的细节图、控制原理图、设备装配图、设备工作原理图、气动原理图、电气原理图、控制盘面仪表、开关配置图等线图、PLC相关图纸、计算机化系统相关图纸等）；注释参考等；图纸清单。 | 关键 |
|  | 设备厂家文件：出厂测试合格证、相关检测报告、各种标示。 | 关键 |
|  | 设备安装文件：焊接证书、各种安装处理记录及报告。 | 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（此项服务可付费）。 | 关键 |
|  | 校验报告及计量证书。 | 关键 |
|  | 安全报告。 | 关键 |
|  | 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。 | 关键 |
|  | 工厂验收测试（FAT）和现场验收测试（SAT）报告。 | 关键 |
|  | 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。 | 关键 |
|  | 验证文件：（1）验证计划（2）满足GMP和GAMP5等相关法规的评估文件（3）设计确认及文件（DQ），（4）安装确认及文件（IQ）；（5）运行确认及文件（OQ）；（6）追溯矩阵（RTM）（7）验证总结报告（VSR）（8）设备生产商负责制定设备验证计划、评估文件、DQ/IQ/OQ验证文件、追溯矩阵、验证总结报告，并负责验证工作的实施，该验证文件作为设备必备文件。 | 关键 |
|  | 设备交付计划表。 | 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 |
|  | 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。 | 关键 |
|  | 满足GEP要求的项目文件交付包 | 关键 |
|  | 一次性配液袋验证文件：验证的内容包括但不限于：无菌验证、内毒素和微粒控制、密封和微粒脱落等。 | 关键 |
|  | 一次性反应袋性能验证：包括物理性能、生物相容性、化学相容性（对常见有机溶剂/酸/碱/缓冲液/消毒剂/清洗剂的兼容性列表等）、物料总表等数据。需提供膜对酸/碱/注射用水/无水乙醇不小于4个月的可提取物数据。 | 关键 |
|  | 检测：对内毒素，微粒，生物符合的检测符合USP和EP的要求。 | 关键 |
|  | 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，并且通过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。（3）需要提供主要配件清单，并作单项报价备案，列在合同方案之内。（4）供应商应在制造安装前需要就实际尺寸，管路、器件布局与我方沟通确认无误后方可执行。 | 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 |
|  | 验证要求包括硬件和软件（计算机系统） | 关键 |
|  | 验证包括验证计划、系统评估、计算机化系统评估、风险评估、DQ、SAT、IQ、OQ、RTM、VSR文件与服务，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。供应商协助完成PQ。 | 关键 |
|  | 投标方按GMP规范及GAMP5要求完成上述所有验证工作，并提供相应文件（文件必须符合我所QA要求）。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。 | 关键 |
|  | 验证工作应按时保质完成，供应商需提供验证工作计划表。 | 关键 |
|  | 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。 | 关键 |
|  | 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。 | 关键 |
|  | 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 |
|  | PQ由供应商协助我公司完成。 | 关键 |
|  | 售后服务及备件要求 |
|  | 提供设备所需易耗、易损件清单。 | 关键 |
|  | 设备及配件免费保修期限1年，有效日为安装试车完成验收日起。在质保期限内, 合同中所供货物和工作内容在操作规程内出现任何问题, 供应商负责无偿维修或更换；质保期后, 供应商终身提供及时的维修、维护, 维修只收取材料费。 | 关键 |
|  | 供应商保证3年内能方便地采购到所供设备的相关配件，并可以签订长期采购合同。 | 关键 |
|  | 合同生效之日起4～5个月内交货 | 关键 |
|  | 验收要求 |
|  | 厂家完成上述所有文件后再进行验收。 | 关键 |

1. **附件**

N/A