**细菌类疫苗研究室超滤夹具用户需求说明（URS）**

目录

[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 7](#_Toc522716121)

[8 电气、自动控制要求 9](#_Toc522716122)

[9 安全要求 11](#_Toc522716123)

[10 文件要求 11](#_Toc522716124)

[11 服务要求 12](#_Toc522716125)

[12 附件 14](#_Toc522716126)

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研究室超滤夹具的用户需求说明（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研究室超滤夹具。

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
* 《药品生产质量管理规范》（2010修订版）及其附录、附件
* 《药品GMP指南》（2011版）

1. 中国药典2015年版
2. 安全及环保法规指南

* 机械安全安全防护的实施准则GB/T 30574-2014
* 中国《钢制压力容器》GB150-2011

1. **系统描述**

细菌类疫苗研究室需购买2台适配0.1㎡膜包的小型超滤夹具，分别用于Hib结合制备中间品的浓缩、洗滤操作。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | 最终安装于菌苗室多糖车间 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 安设备尺寸需满足可放置在工作台上，具体尺寸需与甲方确认 | 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 | |
|  | 设备重量满足工作台面称重要求。 | 关键 |
|  | 可用的公用系统 | |
| N/A | | |
|  | 洁净级别和房间环境条件 | |
|  | 设备周围应有足够的空间，便于对设备进行操作和维修。 | 关键 |
|  | 适用于我公司工作环境温度：能适应18℃～26℃环境。 | 关键 |
|  | 工作环境湿度：至少包括45%～65% | 关键 |
|  | 超滤夹具安装环境空气洁净度为C级 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 | |
| N/A | | |
|  | 外观材质要求 | |
|  | 超滤器外形应端正、整齐，所有表面（包括焊接面）不得有锈蚀、毛刺、  凹陷、鼓包等缺陷。 | 关键 |
|  | 超滤夹具内部表面不得有凹陷、毛刺和锈蚀等缺陷。 | 关键 |
|  | 超滤夹具要求：  （1）夹具材质为316L医用不锈钢制作，可安装0.1㎡膜包1-5块  （2）夹具主板源于一块完整的不锈钢，无焊接，无卫生死角，有助于通过 cGMP 清洗验证要求，抛光 Ra≤0.6 μm  （3）夹具的所有接口都放在一个平面上，使残留体积最小。  （4）夹具采用椭圆型进、回口流道，减小超滤过程中的压力损失。  （5）夹具采取两点锁紧方式，使用扳手定量力矩大小，操作省力安全。  （6）膜包采用竖直放置方式，液体自下而上流动，易排气、低残留、无卫生死角。 | 关键 |
|  | 管道要求：  （1）超滤夹具的过程连接管道需要满足死角小于3D的要求，方便清洗。  （2）管道材质要求为：316L医用不锈钢，抛光 Ra≤0.6 μm。 | 关键 |
|  | 阀门要求：  （1）超滤夹具进液端、回流端、透过端各配置一个进口手动隔膜阀（GEMU或SED），阀体为316L不锈钢制作，抛光 Ra≤0.6 μm  （2）阀门膜片材质为EPDM材质。进液端、回流端、透过端阀门为DN12。 | 关键 |
|  | 压力表要求：  （1）超滤夹具进液端、回流端各配液一块隔膜抗震压力表  （2）膜片材质为316L不锈钢 | 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 | |
|  | 单次单块最大过滤体积应高于10L，最长持续工作时间应高于8h。 | 关键 |
|  | 工艺参数范围 | |
|  | 压力表量程：-1bar∽5bar | 关键 |
|  | 夹具运行要求：  （1）夹具可夹持1-5块0.1㎡超滤膜包。  （2）膜包竖直放置于夹具上，流道为椭圆形设计，下口为进液口，上口为回流液口，便于膜包的润湿及排放。  （3）夹持方式为两点对称加紧，操作省力安全。 | 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 | |
| N/A | | |
|  | 计算机化系统要求 | |
|  | N/A | |

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 |  |
|  | N/A | |
|  | 其他安全要求 | |
|  | N/A | |

1. **文件要求**

| 编号 | 需求 | 关键程度 |
| --- | --- | --- |
|  | 供应商提供符合GMP标准文件。 | 关键 |
|  | 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 |
|  | 功能设计及详细设计文件：详细设计说明；须提供工艺描述和功能标准。 | 关键 |
|  | 图纸：实物图；各种施工、验证、维修等活动所需的电子版及打印版系统布局图、设备尺寸图、设备局部图（与工艺、功能相关的细节图）、图纸清单等。 | 关键 |
|  | 零配件、部件、元件清单：包括编号、对应厂家名称、生产地、规格及必要说明。 | 关键 |
|  | 设备制造相关文件：工厂相关检测报告、材质清单、材质报告及合格证（写明材料有效期）、清洁处理程序、各种标示。 | 关键 |
|  | 易损件、备用零部件清单。 | 关键 |
|  | 仪器仪表清单和相关校验报告及计量证书。 | 关键 |
|  | 设备交付计划表。 | 关键 |
|  | 安全报告。 | 关键 |
|  | 现场验收测试（SAT）报告。 | 关键 |
|  | 调试文件：调试计划（调试说明书、调试清单、保修信息、培训计划、再调试计划等），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。 | 关键 |
|  | 验证文件：  （1）安装确认及文件（IQ）；  （2）运行确认及文件（OQ）。 | 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 |
|  | 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；  （1）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； | 关键 |
|  | 设备供应商应提供一套操作手册，包括以下内容：  A. 技术数据  1.设备技术说明  2.设备详细尺寸  3.描述  4.材质证明文件  5.单体设备、部件、仪器仪表等相关文件  B. 安装和空间要求  1.基础和空间要求  2.安装时的运输  C. 使用说明书  1.操作  2.检查和问题解答  D. 维护说明书  1.维护  2.润滑  E. 图纸和零件表  1.机械部分  2.电气部分  3.仪器仪表  F. 仪器仪表校准证明  G. 推荐的备件 | 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。 | 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 | |
|  | 设备客户工厂交货：交货时必须包装完好，保证设备在运输途中没有损坏。 | 关键 |
|  | 卸车前检查：任何损坏或缺少部件都将通知运货商，并记录在册；若设备不合格或损坏客户将拒绝接受。 | 关键 |
|  | 设备保护：拆包装及重新包装；设备在等待安装和启动时必须保护完好；交货时检查材料，要注意环境保护以及安装结束后的环境清扫。 | 关键 |
|  | 验证要求 | |
|  | 验证包括验证计划、相关评估、IQ、OQ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。 | 关键 |
|  | 投标方按GMP规范完成所有验证工作，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 |
|  | 售后服务及备件要求 | |
|  | 设备保质期从确认验收的阶段就开始计算。 | 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24小时内派人至现场解决。 | 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 |
|  | 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 | |
|  | 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施工规定。 | 关键 |
|  | 确认设备验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 |

1. **附件**

N/A