**联合疫苗楼百日咳车间紫外分光光度计用户需求说明（URS）**

目录

**[修订历史 3](#_Toc25437)**

**[1 目的 4](#_Toc14575)**

**[2 范围 4](#_Toc25961)**

**[3 参考文件 4](#_Toc22943)**

**[4 职责 4](#_Toc19583)**

**[5 系统描述 5](#_Toc4102)**

**[6 安装要求 5](#_Toc4331)**

**[7 运行要求 6](#_Toc3069)**

**[8 电气、自动控制要求 8](#_Toc16627)**

**[9 安全要求 9](#_Toc4413)**

**[10 文件要求 9](#_Toc28113)**

**[11 服务要求 11](#_Toc24301)**

**[12 附件 12](#_Toc27005)**

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车间紫外分光光度计的用户需求说明（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车间紫外分光光度计。

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版）
* 《药品GMP指南》 （2011版）
* 国家标准及欧盟现行版 GMP 相关法规要求和准则
* 自动化生产规范（GAMP 5）

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

1. **系统描述**

根据联合疫苗楼百日咳车间的生产需要，新购买1台紫外分光光度计，主要用于百日咳发酵液中菌体及蛋白含量分析。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备或设施名称** | **数量** | **型号/规格** | **备注** |
| 1 | 紫外分光光度计 | 1 | / | 百日咳发酵液中菌体及蛋白含量分析 |

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | 联合疫苗楼百日咳车间检定间。 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 该仪器可以直接放置在桌面上，需要大约500mm×700mm的桌面面积。 | 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 | |
|  | 工作环境温度：能适应15～35℃环境。 | 关键 |
|  | 工作环境湿度：至少包括30%～80%。 | 关键 |
|  | 工作环境洁净级别：D级。 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 | |
|  | 匹配我公司交流电电源： 220±10%V，50±1Hz 。 | 关键 |
|  | 外观材质要求 | |
|  | 设备外观应端正、整齐，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷。 | 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（包括制冷剂型号、注入量等）；  （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 | |
|  | 测光方式: 双光束测光方式。 | 关键 |
|  | 设定波长范围: 185~1400nm。 | 关键 |
|  | 测试波长范围: 185-900nm，可扩展到1150nm。 | 关键 |
|  | 波长准确性: ±0.1nm（656.1nm）  ±0.3nm（全波段） | 关键 |
|  | 波长重复精度: ±0.05nm。 | 关键 |
|  | 光吸收范围：0-550A。 | 关键 |
|  | 测光范围：吸光度：-8.5~8.5 Abs。 | 关键 |
|  | 光度准确性：±0.002Abs(0-0.5Abs)，±0.003Abs(0.5-1.0Abs)，±0.3%T。 | 关键 |
|  | 光度重现性：±0.001Abs(0.5Abs)，±0.1%T。 | 关键 |
|  | 有污染物分析系统，可以自动提示污染物类型并提供校准后的样本浓度。 | 期望 |
|  | 分辨率：0.1nm | 关键 |
|  | 漂移：小于0.0002Abs/h | 关键 |
|  | 衍射光栅刻线数: 1300 lines/mm | 关键 |
|  | 波长扫描速度: 波长移动速度: 14000nm/min; 最大扫描速度：4500nm/min | 关键 |
|  | 波长设定: 扫描开始波长和扫描结束能够以1nm单位设置；其它为0.1nm单位 | 关键 |
|  | 光源切换波长: 和波长同步自动切换290.0 nm~370.0 nm | 关键 |
|  | 杂散光：KCl< 1%T（198nm）；NaI< 0.005%T（220nm)；NaNO2 < 0.005%T（340nm) | 关键 |
|  | 其他运行要求 | |
|  | 测光类型: 吸光度（Abs），透射率（％），反射率，能量（E） | 关键 |
|  | 测光范围: 吸光度：-5~5 Abs | 关键 |
|  | 噪音：0.00003Abs RMS (500nm) | 关键 |
|  | 基线稳定性< 0.0002Abs/hour | 关键 |
|  | 基线平直度：±0.0003Abs(200-860nm) | 关键 |
|  | 记录范围: 吸光度-9.999~9.999 Abs; 透射率-999.9~9.999% | 关键 |
|  | 基线校正：计算机自动校正（电源启动时，自动存储备份的基线，可以再校正） | 关键 |
|  | 光源： 50W卤素灯和氘灯（插座型） | 关键 |
|  | 检测器：光电倍增管 | 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 | |
|  | 计算机工作站一套，Windows10专业版操作系统，电脑硬件: CPU Corei5，内存 2G，硬盘 500G，显示器 19”，64速DVD-ROM光驱，RS232接口，USB接口≥4个；正版控制及分析软件，免费开放协议。 | 关键 |
|  | 配备数据打印输出用打印机（黑白激光打印） | 关键 |
|  | 仪器软件应可以设置多个用户，并有用户分级管理功能，每个等级拥有相应的可设置权限 | 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 |  |
|  | 有漏电保护功能，金属外壳要有良好的接地。 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 投标文件、合同及订单。 提交文件时限要求：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 卖方发运清单及相关检验报告 提交文件时限要求：设备开箱验收 | 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。 提交文件时限要求：设备开箱验收 | 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、软硬件配置清单与说明。 提交文件时限要求：招标开始前完成审批 | 关键 |
|  | 设备厂家文件：出厂测试合格证、各关键组件说明书、相关检测报告、各种标示。 提交文件时限要求：不晚于IQ开始前 | 关键 |
|  | 设备安装文件：各种安装处理记录及报告 提交文件时限要求：不晚于IQ开始前 | 关键 |
|  | 供应商或厂家提供第三方计量和校准报告：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 具有医疗器械注册证 提交文件时限要求：设备开箱验收 | 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。提交文件时限要求：设备开箱验收 | 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。 提交文件时限要求：不晚于IQ开始前 | 关键 |
|  | 验证文件：  （1）验证计划 提交文件时限要求： 设计阶段，设计确认开始前  （2）满足GMP及GAMP5等相关法规的评估文件 提交文件时限要求：投标前提供  （3）安装确认及文件（IQ）； 提交文件时限要求：OQ开始前完成审批并提交  （4）运行确认及文件（OQ）； 提交文件时限要求：IQ批准后开始执行，PQ开始前完成审批并提交  （5）设备生产商负责制定设备验证计划、评估文件、IQ/OQ验证文件，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。 提交文件时限要求：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。 提交文件时限要求：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 提供设备及其零部件使用寿命清单。 提交文件时限要求：设备开箱验收 | 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。  提交文件时限要求：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 满足GEP要求的项目文件交付包 提交文件时限要求：不晚于IQ开始前 | 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及纸质版全套资料交工程技术部存档。 提交文件时限要求：设备开箱验收 | 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 | |
|  | 投标方按GMP规范及GAMP5要求完成上述所有验证工作，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 |
|  | 设备质保期为二年，二年内免费保修，二年后应提供良好的售后服务。 | 关键 |
|  | 维护设备周期。 | 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 |
|  | 二年免费保修期后，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 |
|  | 供应商进厂施工需遵守安全和施工规定。 | 关键 |
|  | 确认调试验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 |

1. **附件**

不适用