**细胞工厂平衡架用户需求说明（URS）**

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 7](#_Toc522716122)

[9 安全要求 7](#_Toc522716123)

[10 文件要求 8](#_Toc522716124)

[11 服务要求 8](#_Toc522716125)

[12 附件 9](#_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胞工厂平衡架的用户需求说明（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胞工厂平衡架。

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2020年版
1. 安全及环保法规指南
* N/A
1. **系统描述**

在口服六价重配轮状病毒活疫苗（Vero细胞）的生产过程中，细胞培养和病毒培养时，为使培养液水平与培养面水平一致，需使用细胞工厂平衡架来调节四十层细胞工厂的局部水平程度，保证四十层细胞工厂的培养液均匀覆盖每层的培养面，共需86台。

1. **安装要求**

细胞工厂平衡架整体稳定立于地面，细胞工厂平衡架上表面水平且能与细胞工厂小车进行对接，承接细胞工厂小车架 。

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  安装位置 |
|  | 轮状病毒疫苗楼原液车间细胞培养间，轮状病毒疫苗楼原液车间病毒培养间 | 重要 |
|  | 安装尺寸 |
|  | 长 915mm\*宽360mm\*高70mm（不含调节脚） | 关键 |
|  | 调节脚：φ100\*100 mm | 关键 |
|  | 调节脚固定套：φ100\*50mm | 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。 | 重要 |
|  | 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。 | 重要 |
|  | 承重 |
|  | N/A | N/A |
|  | 可用的公用系统 |
|  | N/A | N/A |
|  | 洁净级别和房间环境条件 |
|  | 工作环境温度：能适应18℃～39℃环境  | 关键 |
|  | 工作环境湿度：至少包括45%～65% | 重要 |
|  | 工作环境洁净级别：C级 | 重要 |
|  | 可用的能源配置 |
|  | N/A | N/A |
|  | 外观材质要求 |
|  | 细胞工厂平衡架由316L或 316Ti精制不锈钢构成，坚固耐用，表面经过平滑磨光喷砂处理（RA＜1μm）。 | 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。 | 重要 |

1. **运行要求**

细胞工厂平衡架能与轮状病毒疫苗室现有的细胞工厂小车架子快速进行整合和分离，并且在推动中保证细胞工厂稳定的水平状态

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 原辅料、包装材料、产品的规格标准 |
|  | N/A | N/A |
|  | 设备效率、产能 |
|  | 每台细胞工厂平衡架可放置4个四十层细胞工厂 | 关键 |
|  | 工艺参数范围 |
|  | 细胞工厂平衡架上方双滑道设计，能与轮状病毒疫苗室现有的细胞工厂小车架子，通过推动可轻松进行整合和分离。 | 关键 |
|  | 细胞工厂平衡架下方带4个调节脚，调节脚中间带梅花形调节圆盘手柄，圆盘手柄光滑无毛刺，所有尖角倒钝处理。 | 关键 |
|  | 调节脚下方有可固定的限位圆盘底座，当细胞工厂小车架子与细胞工厂平衡架整合或分离时，底托固定稳当，位移≤5mm。 | 关键 |
|  | 细胞工厂平衡架带有固定细胞工厂小车架子的固定装置，防止架子滑出细胞工厂平衡架轨道外。无论细胞工厂小车架子与细胞工厂平衡架整合或分离时，固定装置都应操作简单方便。 | 关键 |
|  | 调节满载的细胞工厂平衡架时（细胞工厂小车架子和装有液体的细胞工厂），调节应轻松舒畅，调节高度不小于10mm。 | 关键 |
|  | 其他运行要求 |
|  | 所提供的设备材质和结构设计，须确保易拆装、无死角、易清洁。 | 关键 |
|  | 设备表面及内部便于清洁，不能有清洁死角和盲区。 | 关键 |
|  | 设备能耐受7ml/M3过氧化氢熏蒸消毒。 | 关键 |

1. **电气、自动控制要求**

N/A

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 自动控制要求 |
|  | N/A | N/A |
|  | 计算机化系统要求 |
|  | N/A | 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 | N/A |
|  | 电气保护 |  |
|  | N/A | N/A |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 须提供文件清单 | 重要 |
|  | 技术数据：设备技术说明，设备详细尺寸，设备的描述 | 重要 |
|  | 设备安装和空间要求：基础和空间要求，安装时的运输，安全。 | 重要 |
|  | 设备使用说明书 | 重要 |

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。 | 重要 |
|  | 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。 | 重要 |
|  | 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。 | 重要 |
|  | 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。 | 重要 |
|  | 验证要求 |
|  | 供应商需派合格人员完成FAT、DQ、IQ和OQ验证，并提供FAT、DQ 、IQ和OQ验证文件（所有的测试都需要相关的文件记录）。武汉生物制品研究所负责监督，审核和批准整个验证过程。武汉生物制品研究所最终批准设备可以交付使用 | 关键 |
|  | 厂家协助完成PQ | 重要 |
|  | 售后服务及备件要求 |
|  | 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。 | 重要 |
|  | 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 | 重要 |
|  | 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。 | 重要 |
|  | 厂家应提供合格的备件，用于设备相应部件的维修、更换。 | 重要 |
|  | 验收要求 |
|  | 供应商向买方提供详细的验收标准、验收手册。 | 重要 |
|  | 设备安装后，仪器所有技术参数经检验应符合国际和国家标准及厂方标准。供应商有权委托中国有资格的单位对上述仪器进行精度校核。 | 关键 |
|  | 设备验收合格后，出具验收报告，买卖双方在验收文件上签字生效。 | 关键 |

1. **附件**

不适用