**流感疫苗楼流感病毒疫苗车间浮游菌采样器用户需求说明（URS）**

目录

1 目的 4

2 范围 4

3 参考文件 4

4 职责 4

5 系统描述 5

6 安装要求 5

7 运行要求 7

8 电气、自动控制要求 7

9 安全要求 8

10 文件要求 8

11 服务要求 10

12 附录 12

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流感流感疫苗楼流感病毒疫苗车间浮游菌采样器的用户需求说明（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仅用于武汉生物制品研究所有限责任公司流感流感疫苗楼流感病毒疫苗车间浮游菌采样器的购买。

1. **参考文件**
	1. GMP 法规指南和 SOP
* 《药品生产质量管理规范》（2010 年修订版）及附录
* 《药品 GMP 指南》无菌药品（2011 版）
* GMP 附件 1《计算机化系统》（2015 版）
* GMP 附件 2《确认与验证》（2015 版）
	1. 安全及环保法规指南
* 电气安全应符合 GB4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求。
* 电磁兼容性应符合 GB/T18268-2000 的要求。

1. **系统描述**

浮游菌采样器是利用Andersen空气采样器的原理，抽取空气通过多孔盖，气流中的微生物则撞击附着在标准培养皿中琼脂培养基的表面。完成采样周期之后，将该培养皿放到适宜条件下培养，然后确定菌落总数。根据日常环境监测及验证的需求，对于流感疫苗楼流感病毒疫苗车间各功能区的浮游菌要进行确认，因而需购置浮游菌采样器18台。

1. **安装要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| 6.1 | 安装位置 |
| URS 1 | 流感疫苗楼流感病毒疫苗车间 | 关键 |
| 6.2 | 安装尺寸 |
| URS 2 | 浮游菌采样器要方便工作人员在不同测量位置间的移动。 | 关键 |
| URS 3 | 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 |
| URS 4 | 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 |
|  URS 5 | 内部尺寸，可满足放置90-100mm的平皿。 | 关键 |
| 6.3 | 承重 |
|  | N/A |
| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| 6.4 | 可用的公用系统 |
|  | N/A |
| 6.5 | 洁净级别和房间环境条件 |
| URS 6 | 适用于本公司工作环境温度：至少能适应10℃～32℃环境 | 关键 |
| URS 7 | 适用于本公司工作环境湿度：至少包括45%～65% | 关键 |
| URS 8 | 适用于本公司工作环境洁净级别：A级/B级/C级/D级 | 关键 |
| 6.6 | 可用的能源配置 |
| URS 9 | 适用于本公司交流电电源：～220±10%V，50±1Hz | 关键 |
| URS 10 | 所配电池需厂家原产原装，一次充电至少可持续工作7小时以上，可实时显示电池电量状况。 | 关键 |
| 6.7 | 外观材质要求 |
| URS 11 | 设备表面：表面无明显的划痕、凹陷、脱落、裂纹、锈蚀以及其它肉眼可 见的外观缺陷。 | 关键 |
| URS 12 | 标记：产品铭牌、标识、标贴等标牌类零件的安装或粘连位置应正确、端 正，标牌表面的文字、符号、图案等应正确、清晰。 | 关键 |
| URS 13 | 配件：零部件安装位置应正确、端正，品牌规格符合设计文件要求。 | 关键 |
| URS 14 | 设备表面需采用阳极氧化铝材质，能耐受各种标准消毒剂（含过氧化氢，75%酒精，新洁尔灭，84消毒液等），设备能耐受7-10 ml/m3过氧化氢熏蒸消毒（能够提供相应验证报告）。 | 关键 |
| URS 15 | 材料应不会释放出导致危害健康及环境的有毒物质 | 关键 |
| URS 16 | 标识：至少应有以下永久贴牢和清楚易认的标识：* 制造/供应单位；
* 产品注册号；
* 型号；
* 生产日期或编号；
* 对设备必要的说明；
* 安全标识。
 | 关键 |
| URS 17 | 适配90-100mm直径的标准平皿，具有可调采样头支撑夹以适应不同平皿的尺寸差异。 | 关键 |
| URS 18 | 具有液晶显示屏。 | 关键 |

1. **运行要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| 7.1 | 原辅料、包装材料、产品的规格标准 |
| URS 19 | 包装需满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动。 |
| URS 20 | 配备专用便携式铝制手提保护箱。 |
| 7.2 | 设备效率、产能 |
|  | N/A |
| 7.3 | 工艺参数范围 |
| URS 21 | 采样体积参数可自行设置，设置范围在1~2000L，调节步距为10L，采样量每分钟达100L，精度优于 ± 2.5%。 | 关键 |
| URS 22 | 设备符合ISO 14698指导性要求，验证物理效率和生物效率。 | 关键 |

1. **电气、自动控制要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| URS 23 | 气体流速过低时提示并配备声响报警系统。 | 关键 |
| URS 24 | 内置风速流量计自动调节流速，以保证每分钟采样量为100L ± 2.5%。 | 关键 |
| URS 25 | 配备SQS循环采样功能，可实现24小时内多次连续采样。 | 关键 |
| URS 26 | 具有全自动采样精度校准。 | 关键 |
| URS 27 | 配有万年历时钟, 时钟可校准与调节。 | 关键 |
| URS 28 | 可延迟操作。 | 关键 |

1. **安全要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| 9.1 | 密封连锁及压力保护 |
|  | N/A |
| 9.2 | 电气保护 |  |
| URS 29 | 电气安全应符合GB 4793.1-2007测量、控制和实验室用电气设备的安全要求。 | 关键 |
| URS 30 | 电磁兼容性应符合GB/T18268—2000的要求。 | 关键 |

1. **文件要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| URS 31 | 投标文件、合同及订单。 | 关键 |
| URS 32 | 卖方发运清单及相关检验报告。 | 关键 |
| URS 33 | 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 |
| URS 34 | 软件和硬件设计说明、功能说明、配置清单及说明 | 关键 |
| URS 35 | 图纸：各种确认、维修等活动所需的电子版及打印版实物图、P&ID图、控制原理图、架构图、局部图及其他计算机化系统相关图纸等，以及图纸清 单。 | 关键 |
| URS 36 | 零部件清单、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。 | 关键 |
| URS 37 | 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 |
| URS 38 | 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 |
| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| URS 39 | 第三方校验报告及计量证书。 | 关键 |
| URS 40 | 安全报告。 | 关键 |
| URS 41 | 材质证书（写明材料有效期）。 | 关键 |
| URS 42 | 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 |
| URS 43 | 现场验收测试（SAT）报告 | 关键 |
| URS 44 | 验证文件：* 验证计划；
* 满足GMP和GAMP5等相关法规的评估文件；
* 设计确认及文件（DQ）；
* 安装确认及文件（IQ）；
* 运行确认及文件（OQ）；
* 追溯矩阵（RTM）；
* 验证总结报告（VSR）；
* 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 |
| URS 45 | 设备交付计划表。 | 关键 |
| URS 46 | 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 |
| URS 47 | 提供设备及其零部件使用寿命清单。 | 关键 |
| URS 48 | 文件具体要求：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；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 |
| URS 49 | 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** |
| 12.1 | 培训要求 |
| URS 50 | 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 |
| URS 51 | 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 |
| URS 52 | 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 |
| 12.2 | 运输要求 |
| URS 53 | 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 |
| 12.3 | 验证要求 |
| URS 54 | 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 |
| URS 55 | 投标方按GMP规范及GAMP5要求完成上述所有验证工作（包括设备及其计算机化系统验证）， 并提供相应文件（ 文件必须无条件符合我所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 |
| URS 56 | 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 |
| URS 57 | 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 |
| URS 58 | 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 |
| URS 59 | 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 |
| 12.4 | 售后服务及备件要求 |
| **编号** | 需求 | **关键程度** |
| URS 60 | 设备保质期从确认验收的阶段就开始计算。 | 关键 |
| URS 61 | 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 |
| URS 62 | 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 |
| URS 63 | 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 |
| URS 64 | 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 |
| 12.5 | 验收要求 |
| URS 65 | 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 |
| URS 66 | 供应商进厂安装需遵守安全和安装规定。 | 关键 |
| URS 67 | 最后验收前必须保证所有的验证工作已完成和达到要求。 | 关键 |
| URS 68 | 确认验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 |

1. 附录

N/A