**细菌类疫苗室浮游菌采样器用户需求说明（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 5](#_Toc522716119)

[6 安装要求 5](#_Toc522716120)

[7 运行要求 7](#_Toc522716121)

[8 电气、自动控制要求 8](#_Toc522716122)

[9 安全要求 9](#_Toc522716123)

[10 文件要求 9](#_Toc522716124)

[11 服务要求 11](#_Toc522716125)

[12 附件 13](#_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室百日咳疫苗原液车间、毒素组白喉/破伤风原液车间、小容量注射剂（安瓿）分装车间、钩端螺旋体疫苗原液车间、多糖类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适用于武汉生物制品研究所有限责任公司细菌类疫苗室百日咳疫苗原液车间、毒素组白喉/破伤风原液车间、小容量注射剂（安瓿）分装车间、钩端螺旋体疫苗原液车间、多糖类疫苗车间浮游菌采样器。

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
* 《中华人民共和国药典》（2020版）
* 《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
* ISO 14698-1/2洁净室及相关控制环境的生物污染控制
* GB/T 16293-2010医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法

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**

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。

细菌类疫苗室百日咳疫苗原液车间、毒素组白喉/破伤风原液车间、小容量注射剂（安瓿）分装车间、钩端螺旋体疫苗原液车间、多糖类疫苗车间需要购买15台浮游菌采样器，用于过程控制中环境监测的采样。详情如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 车间名称 | 数量 | 单位 |
| 百日咳疫苗原液车间 | 4 | 台 |
| 白喉、破伤风疫苗原液车间 | 6 | 台 |
| 小容量注射剂（安瓿）分装车间 | 1 | 台 |
| 钩端螺旋体疫苗原液车间 | 2 | 台 |
| 多糖类疫苗车间 | 2 | 台 |

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | 百日咳疫苗原液车间、毒素组白喉/破伤风原液车间、小容量注射剂（安瓿）分装车间、钩端螺旋体疫苗原液车间、多糖类疫苗车间。 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 浮游菌采样器适用于90-100mm平皿，设备尺寸外形必须方便携带，便于手动操作。 | 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 | |
|  | 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2℃～26℃环境 。 | 关键 |
|  | 工作环境湿度：至少包括45%～65%。 | 关键 |
|  | 工作环境洁净级别：A级/C级/D级，控制区。 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 | |
|  | 交流电电源：220±10%V，50±1HZ，可充电。 | 关键 |
|  | 所配电池需厂家原产原装，自带大容量充电电池，需配一个备用充电电池，在充满电的情况下至少能使用6-8小时，可实时显示电池电量状况。 | 关键 |
|  | 外观材质要求 | |
|  | 浮游菌采样器器材质应符合药品生产行业要求。 | 关键 |
|  | 浮游菌采样器外观应端正、整齐，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷，内部表面不得有凹陷、毛刺和锈蚀等缺陷。机身材质如果采样不锈钢材质，则至少为304不锈钢，且能耐受各种标准消毒剂。设备能耐受7-10 ml/m3过氧化氢熏蒸消毒。 | 关键 |
|  | 采样头为316L不锈钢材质，并适用于常见制药行业消毒方式，易清洁耐腐蚀。浮游菌采样器表面应光滑，平整，易于清洁消毒。 | 关键 |
|  | 采样头可选配多孔吸入式或狭缝式。 | 关键 |
|  | 显示屏需为大屏幕，高亮度LCD显示中文菜单，便于操作。 | 关键 |
|  | 标记：至少应有以下永久贴牢和清楚易认的标记：  （1）制造/供应单位；  （2）产品注册号；  （3）型号标记；  （4）生产日期或编号；  （5）必要的功能标识及说明；  （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 | |
|  | 包装需满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动。 | 关键 |
|  | 配备专用便携式铝制手提保护箱，便于清洁。 | 关键 |
|  | 设备效率、产能 | |
|  | N/A | |
|  | 工艺参数范围 | |
|  | 基本运行参数：采样体积参数可自行设置，设置范围在1~9999L，调节步距为10L，要求满足日常监测和验证要求，采样流量不小于100L/min，采样流量稳定，精度优于± 2.5%。 | 关键\* |
|  | 正常工作条件：  （1）环境温度：2℃～26℃；  （2）相对湿度：至少包括45%～65%；  （3）大气压力：70kPa～106 kPa；  （4）使用电源：交流220±10%V，50±1HZ或内置可充电直流电池。 | 关键 |
|  | 设备符合ISO 14698指导性要求，验证物理效率和生物效率。 | 关键 |
|  | 其他运行要求 | |
|  | 采样模式500L，600L，1000L或其他档位设计，可自定义采样体积。 | 关键\* |
|  | 气体流速过低时提示并配备声响报警系统。 | 关键 |
|  | 采样流量不小于100L/min，采样流量稳定，采样流量全自动精准控制，采样流量误差小于2.5%。 | 关键\* |
|  | 采样量可调，采样量范围1~9999L。 | 关键 |
|  | 采样延迟：1-99秒。 | 关键 |
|  | 采集方式：手动或遥控。 | 关键 |
|  | 适配90-100mm直径的标准平皿。 | 关键\* |
|  | 采样头为无数微孔，要求能使微生物均匀分布在琼脂表面，减少尘菌重叠，降低计数误差。 | 关键\* |
|  | 外形尺寸大小适宜，重量应小于工作台面承受重量。 | 关键 |
|  | 显示窗口：高亮度LCD显示屏、显示精度至少为小数点后1位。 | 关键 |
|  | 配有万年历时钟, 时钟可校准与调节。 | 关键 |
|  | 噪音产生：要求小于60分贝。 | 关键 |
|  | 校正范围：20-200L/min | 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 | |
|  | 要求该设备为高亮度LCD显示屏，显示清晰，可以将采样日期，采样时间，采样量，采样体积和电量都能显示；电池运转时间不少于8小时，且电量不足时，提前报警。 | 关键 |
|  | 要求该设备功能操作及程序设置为按键操作，且在功能操作程序设置后，能储存设置模式；采集方式为遥控或人工两种操作。 | 关键 |
|  | 要求采样口有无数微孔，可减少采样过程中尘菌重叠，降低计数错误，而且要求该设备采样头为316不锈钢，易清洁，耐腐蚀。使用过程中，不会产生产生粉尘，能在洁净区使用。 | 关键\* |
|  | 内置风速流量计自动调节流速，以保证每分钟采样量为100L ± 5%。 | 关键\* |
|  | 要求采样便捷，更换培养皿简单，适用于标准通用培养皿直径为90mm。 | 关键 |
|  | 配有万年历时钟, 时钟可校准与调节。 | 关键 |
|  | 气体流速过低时提示并配备声响报警系统。 | 关键\* |
|  | 可延迟操作。 | 关键 |
|  | 计算机化系统要求 | |
|  | 该设备计算机化系统需经过计算机化系统评估、风险评估、DQ、IQ、OQ、PQ。 | 关键\* |
|  | 该设备计算机化系统验证需与设备验证同步进行，其设备DQ、IQ、OQ、PQ文件中需包含对其计算机化系统的验证。 | 关键\* |
|  | 具有审计追功能，能够储存5年以内的数据 | 关键\* |
|  | 可查询储存的历史数据。历史数据可用U盘导出。导出数据为不可修改模式。 | 关键 |
|  | 具有三级用户权限管理。账户名称可设置12位或以上字符。 | 关键 |
|  | 厂商应提供数据备份与恢复的策略，并在验证过程中验证 | 关键 |
|  | 审计追踪应可记录所有与软件相关的操作，可按时间、操作人、时间等不同类型进行回顾查找。 | 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 |  |
|  | 电气安全应符合GB4793.1和GB4793.4的要求。 | 关键 |
|  | 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** |
| 10.1 | 文件要求 |  |
|  | 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 |
|  | 详细功能设计说明、配置说明与清单。 | 关键 |
|  | 图纸：实物图；尺寸图；控制原理图、各种确认、维护维修等活动所需的电子版及打印版设备图纸、注释参考等、图纸清单。设备图纸需满足国家相关制图法规要求。 | 关键 |
|  | 零配件、部件、元件，备件清单：包括编号、对应厂家名称、生产地、规格及必要说明。 | 关键 |
|  | 设备制造文件：材质报告及合格证、制造商检测数据报告、设备及各组件合格证（对本URS要求合格的相应证明）、各种标示、风险评估文件。 | 关键 |
|  | 材质证书（写明材料有效期）。 | 关键 |
|  | 仪器仪表清单，及相关仪表校验报告及计量证书。 | 关键\* |
|  | 设备交付计划表。 | 关键 |
|  | 现场验收报告。 | 关键 |
|  | 安全报告。 | 关键 |
|  | 验证文件：  （1）验证计划  （2）满足GMP等相关法规的评估文件  （3）选型确认及文件  （4）设计确认及文件（DQ)；  （5）安装确认及文件（IQ）；  （6）运行确认及文件（OQ）；  （7）性能确认及文件（PQ）：  （8）设备生产商负责制定设备验证计划、评估文件、DQ/IQ/OQ/PQ验证文件、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。 | 关键 |
|  | 设备仪表清单和相关第三方校验报告及计量证书（提供所有在该设备上安装的仪表、传感器的校验证书，且证书有效期自设备到货之日起不少于8个月）。 | 关键\* |
|  | 调试文件：调试计划，检查计划，检测清单，各测试结果，调试总结报告等。 | 关键 |
|  | 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及大修周期说明。 | 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。 | 关键 |

1. **服务要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
| 11.1 | 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 |
| 11.2 | 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 |
| 11.3 | 验证要求 | |
|  | 验证包括计划、计算机化系统评估、风险评估、DQ、IQ、OQ、PQ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。供应商完成PQ。 | 关键 |
|  | 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 |
| 11.4 | 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 |
|  | 一年内，由于充电器或电源导致无法使用时应免费更换电源。 | 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24小时工作日内明确答复，当电话沟通无法解决时，须48小时工作日内派人至现场解决。 | 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 |
| 11.5 | 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房提供调试。 | 关键 |
|  | 供应商进厂安装需遵守安全和安装规定。 | 关键 |
|  | 确认验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 |

1. **附件**

**配制清单：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 配制 | 个数 | 备注 |
| 主机 | 1 | / |
| 电源适配器 | 2 | 1主1备 |
| 可充电电池 | 2 | 1主1备 |
| 仪器箱 | 1 | / |
| 说明书 | 1 | / |
| 合格证 | 1 | / |
| 第三方校验报告(计量证书） | 1 | / |
| 保修卡 | 1 | / |
| 验证文件 | 1 | / |