**肠道病毒疫苗室磁力带称重混匀推车用户需求说明（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 7](#_Toc522716121)

[8 电气、自动控制要求 8](#_Toc522716122)

[9 安全要求 8](#_Toc522716123)

[10 文件要求 8](#_Toc522716124)

[11 服务要求 10](#_Toc522716125)

[12 附件 12](#_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肠道病毒疫苗室磁力带称重混匀推车的用户需求说明（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肠道病毒疫苗室磁力带称重混匀推车。

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年修订版
* 《药品GMP指南》无菌药品（2011版）
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**

磁力带称重混匀推车由推车和称重单元组成，需符肠道病毒疫苗室生产工艺要求。主要用于细胞组细胞培养液、病毒培养液和后处理超滤、纯化用液体以及综合组疫苗稀释液的配制。本科室需请购2台1000L磁力带称重混匀推车，2台650L磁力带称重混匀推车，以及相对应的称重单元。厂家提供磁力带称重混匀推车需与肠道病毒疫苗室目前所具有的磁力搅拌驱动器相匹配。肠道病毒疫苗室提供磁力搅拌驱动器，厂家测量、测试磁力搅拌驱动器尺寸大小、转速以及称重单元称量效果等相关参数，以确保磁力带称重混匀推车可以满足肠道病毒疫苗室相关配液要求而不会造成其他不利影响*。*

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  安装位置 |
|  | 肠道病毒疫苗室配液间1、配液间2 | 关键 |
|  | 安装尺寸 |
|  | 1000L推车: 1200\*1200\*1550mm; 650L推车：1020\*1020\*1420mm | 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 |
|  | 1000L推车总重小于1300KG; 650L推车总重量小于800KG（以上重量均为推车满载并处于工作状态时的重量） | 关键 |
|  | 可用的公用系统 |
|  | 注射用水 | 关键 |
|  | 纯化水 | 关键 |
|  | 洁净级别和房间环境条件 |
|  | 适应于我公司工作环境温度：能适应18℃～26℃环境  | 关键 |
|  | 适应于我公司工作环境湿度：至少包括45%～65% | 关键 |
|  | 适应于我公司工作环境洁净级别：C级洁净区 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 |
|  | 交流电电源：～220±10%V，50±1Hz | 关键 |
|  | 外观材质要求 |
|  | 采用304以上不锈钢材质，表面无尖锐突出。表面粗糙度Ra≤1.2um，设备内、外表面光滑，无清洁盲角。 | 关键 |
|  | 不锈钢底座带卫生级橡胶轮，防止损坏地面。四轮均为万向轮且可锁定。 | 关键 |
|  | 推车应配备梯子及补料液放置平台，方便补料操作。梯子应与推车相适应，且为工作人员提供足够的安全保障，如不易摔落等。 | 关键 |
|  | 推车应配备投料口固定装置，方面单人操作补料。固定装置应可拆卸，表面光滑，不会对配液带构成伤害。 | 关键 |
|  | 推车侧面应有观察窗口，可查看配制袋内溶液体积状况。 | 关键 |
|  | 推车需独配备称重系统,与推车采用一体设计。 | 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 |
|  | 设备标识要采用钢印铭牌并固定在可靠、易识别的地方，不要使用胶带式贴牌或喷码式贴牌。 | 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 |
|  | 1000L、650L两种规格推车 | 关键 |
|  | 需提供匹配的一次性、无菌、无热原的配液袋的相关信息，该配液袋、储液袋材质应有完备的材质证明和质量证明文件，满足盛装、储存、配制抗体原液生产中的各类中间体/缓冲液的需求。 | 关键 |
|  | 设备效率、产能 |
|  | 1000L推车:最大容积1000L; 650L推车: 最大容积650L | 关键 |
|  | 工艺参数范围 |
|  | 工作体积：20%-100%。 | 关键 |
|  | 搅拌驱动的搅拌转速为0-300 rpm/min。 | 关键 |
|  | 搅拌驱动的搅拌转速精度为小于±3 rpm/min。 | 关键 |
|  | 称量误差不大于5‰，最小分度值为100g。 | 关键 |
|  | 其他运行要求 |
|  | 采用底部磁力搅拌，推车和搅拌驱动采用分体式设计，推车应可以与肠道病毒疫苗室目前所具有的磁力搅拌器大小尺寸相匹配，安装拆卸方便轻松。 | 关键 |
|  | 可以100%排尽溶液 | 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 |
|  | 配备温度检测 | 关键 |
|  | 测试磁力搅拌器手动控制启动/停止，并确认速度调节和显示功能。 | 关键 |
|  | 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 |  |
| URS29 | 协助肠道病毒疫苗室改造和确认磁力搅拌驱动器和称重单元等电器设备达到以下要求：1、电器系统应有过流保护，搅拌电机应有过载保护；2、电器系统应有良好的接地； | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 在设备开箱验收前提供投标文件。 | 关键 |
|  | 在设备开箱验收前提供合同文件及订单。 | 关键 |
|  | 在设备开箱验收前提供卖方发运清单及相关检验报告。 | 关键 |
|  | 在设备开箱验收前提供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。 | 关键 |
|  | 在设备开箱验收前提供系统选型文件，包括设备标准技术文件、功能说明、软硬件配置清单与说明 | 关键 |
|  | 不晚于IQ开始前提供图纸：实物图；各种确认、维修等活动所需的电子版及打印版图纸（若适用P&ID图、尺寸图、安装图、控制原理图、电气原理图、控制盘面仪表、开关配置图等线图）；注释参考等；图纸清单 | 关键 |
|  | 不晚于IQ开始前提必要的厂家文件，包括：出厂测试合格证、各关键组件说明书、相关检测报告、相关材质报告及合格证、必要的相关证书各种标示等。 | 关键 |
|  | 设备开箱验收时提供设备操作手册（SOP）：语言为中文，应说明校准周期，并能提供校准服务。 | 关键 |
|  | 不晚于IQ开始前提供称重系统和推车的出厂测试合格证。并提供称重系统的校验证书。 | 关键 |
|  | 设备开箱验收前提供安全报告。 | 关键 |
|  | 提供产品说明书（含操作维护使用说明，功能说明）。 | 关键 |
|  | 设备开箱验收前提供材质证书（写明材料有效期） | 关键 |
|  | 不晚于IQ开始前提供发运清单：配件清单、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 |
|  | 图纸：实物图；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） | 关键 |
|  | 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。 | 关键 |
|  | 验证文件：1. 安装确认及文件（IQ）。提交时限：OQ开始前完成审批并提交
2. 运行确认及文件（OQ）。提交时限：IQ批准后开始执行
3. 性能确认及文件（PQ）。提交时限：OQ批准后开始执行
4. 设备生产商负责制定设备验证计划、评估文件、IQ/OQ/PQ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。

验证总结报告（VSR）。提交时限：PQ完成后开始起草，最终验收前提交。以上验证项目除包括称重系统外，还应包括肠道病毒疫苗室的磁力搅拌系统。 | 关键 |
|  | 设备开箱验收前提供设备交付计划表。设备验收时提供设备及其零部件使用寿命清单。 | 关键 |
|  | 设备开箱验收时提供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 |
|  | 设备开箱验收时提供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辨识。以及所有组件的品牌、材质、型号，并且注明每一个组件的保修期。 | 关键 |
|  | 不晚于IQ开始前提供满足GEP要求的项目文件交付包。 | 关键 |
|  | 1. 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。
2. 设备开箱验收时提供项目质量计划。
 | 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 |
|  | 1. 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。
2. 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 |
| URS54 | 1、验证包括计划、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。2、投标方按GMP规范完成IQ、OQ、PQ工作，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。3、验证工作应按时保质完成，供应商需提供验证工作计划表。4、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，如称重系统称重效果和搅拌系统转速等。5、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。6、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 |
| URS 55 | 设备保质期从确认验收的阶段就开始计算。 | 关键 |
| URS 56 | 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 57 | 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 58 | 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 59 | 经销商或者厂家具备配件和管道耗材再次提供能力。 | 关键 |
| URS 60 | 经销商或者厂家具备故障解决能力。 | 关键 |
|  | 验收要求 |
| URS 61 | 完成后由供应商和我方共同验收，供应商工程师免费为买方提供调试 | 关键 |
| URS 62 | 厂家提供配液间1、2的磁力带称重混匀推车至各自分装操作间管路改造方案，该方案须符合现行GMP等法律法规。厂家协助肠道病毒疫苗室改造车间。 | 关键 |
| URS 63 | 确认验收合格后，甲乙双方签订验收报告 | 关键 |

1. **附件**

**N\A**