**生产车间工作服用户需求说明（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 4](#_Toc522716120)

[7 运行要求 1](#_Toc522716121)0

[8 电气、自动控制要求 1](#_Toc522716122)1

[9 安全要求 1](#_Toc522716123)1

[10 文件要求 1](#_Toc522716124)1

[11 服务要求 1](#_Toc522716125)2

[12 附件 1](#_Toc522716126)2

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生产车间工作服的用户需求说明（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生产车间工作服。

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）
* 国家标准及欧盟现行版 GMP 相关法规要求和准则
1. 安全及环保法规指南
* N/A
1. **系统描述**

武汉生物制品研究所有限责任公司生产车间工作服，用于本公司日常生产车间穿着使用。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  安装位置 |
|  | 武汉生物制品研究所有限责任公司生产车间一般区、控制区、D级区、C级区、B/A级区均有使用。 | 关键 |
|  | 安装尺寸 |
|  | 工作服为标准服装型号：如S（160）、M（165）、L（170）、XL（175）、XXL（180）、XXXL（185），工作鞋型号应为标准鞋号，如35-46。 | 关键 |
|  | 工作服的尺寸标准应符合制造商说明书及技术文件规定的要求。 | 关键 |
|  | 供应商要提供工作服样式图示及工作服样式实物交给我公司各使用部门审核。 | 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℃～40℃环境 。 | 关键 |
|  | 工作环境湿度：至少包括35%-85%。 | 关键 |
|  | 工作环境洁净级别：一般区、控制区、D级、C级、B/A级 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 |
|  | N/A |
|  | 外观材质要求 |
|  | 工作服材质、性能等应当与生产操作的要求和操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应能够满足保护产品和人员的要求，符合GMP法规的要求。 | 关键 |
|  | 1、浅灰色工装服、蓝色工装服、黑色工装服及劳保鞋用于一般区。2、白大褂、白色分体服、白色工装服、白色工作鞋、帆布鞋用于控制区。3、洁净内衣、D级无毒区工作服、D级有毒区工作服、C级无毒区工作服、C级有毒区工作服、A/B级无毒区工作服、A/B级有毒区工作服、防护区工作服用于洁净区。 | 关键 |
|  | 1. 一般区：工装服上衣、工装服裤子、劳保鞋，冬天为黑色，夏天为深蓝色。
2. 控制区：白大褂、白色分体服（拖尾帽，分体式上衣及裤子，配装袋）、白色工作鞋、白色工装服（工装服上衣，工装服裤子）、帆布鞋。
3. 洁净区：洁净内衣（套头式白色分体服、拖尾帽、配装袋）、D级无毒区工作服（深蓝色工作帽连工作衣、深蓝色工作裤、深蓝色工作鞋）、D级有毒区工作服（深黄色工作帽连工作衣、深黄色工作裤、深蓝色工作鞋）、C级无毒区工作服（浅蓝色连衣裤鞋套一体的工作服、浅蓝色披肩帽、浅蓝色工作鞋）、C级有毒区工作服（浅黄色连衣裤鞋套一体的工作服、浅黄色披肩帽、浅蓝色工作鞋）、A/B级无毒区工作服（白色连衣裤鞋套一体的工作服、白色披肩帽、白色脚套）、A/B级有毒区工作服（橘色连衣裤鞋套一体的工作服、橘色披肩帽、橘色脚套）。
4. 实验动物车间：白色分体服拼灰色袖子（拖尾帽，分体式上衣及裤子，配装袋），D级区工作服（深蓝色工作帽连工作衣拼灰色袖子、深蓝色工作裤、深蓝色工作鞋）、C级区工作服（浅蓝色连衣裤鞋套拼灰色袖子一体工作服、浅蓝色披肩帽、浅蓝色工作鞋）
 | 关键 |
|  | 控制区工作服应穿着舒适，材料平整不起球，不脱落纤维，不易产生静电、吸附微粒，耐有机溶媒、耐酸碱，耐清洗，洗涤后不易皱折，能保持平直。 | 关键 |
|  | 洁净区工作服性能要求（1）洁净性能a.无尘：服装本身应不发尘。洁净服在生产和设计过程中选择不发尘的面料和辅料，不脱落纤维或微粒，并且在裁剪、缝制和款式设计中减少服装发尘和积尘的可能性。b.滤尘：洁净服能阻隔人体微粒向外扩散。（2）防静电性能a.选择防静电性能良好的面料。b.保证服装整体的静电导电性，在穿着时能良好去除静电。（3）耐久性洁净服的效用随着使用时间而递减，需保证洁净服性能的耐久性。洁净服的耐久性，按综合洁净性能和防静电性能两方面考察。（4）舒适性a.洁净服应具有一定的透气性、透湿性。b.在款式设计上，穿着后应既能满足正常生产活动需求，又能满足相对应洁净区级别要求，松紧应适中，同时面料避免使用高透光性材料。 | 关键 |
|  | 洁净区工作服材质要求1. 洁净区工作服可选用由涤纶、聚酯、尼龙等合成塑料材料制成的洁净外衣及柔软、吸汗的洁净内衣，其污染控制性能要与洁净区级别要求相一致。洁净外衣的面料质地应光滑、防尘去静电、发尘量小、不易剥落纤维和颗粒性物质、不断丝、不起球、不易粘附粒子、不易积尘，面料应透明度低、柔软适中、穿着舒适、耐洗涤、耐干燥、耐湿热灭菌、耐有机溶媒，洗涤后不皱折，能保持平直。洁净内衣应质地轻薄，具有良好的透气性、吸汗性和速干性，不易产生微粒和脱落纤维，不易产生静电、不吸附微粒，耐洗涤，耐高温。洁净区工作服口罩及自带口罩应透气、吸湿、不发霉。
2. 缝合线宜选涤纶长丝线，防止缝合线的起毛起尘。拉链为尼龙密齿拉链（拉链头应无漆等脱落物），能承受多次熨烫和耐121℃湿热灭菌。松紧为耐高温松紧。粘合贴应选用长丝、浅齿无尘粘合贴，不能掉毛，同时粘合力强，耐洗涤、消毒、灭菌。
3. 洁净区工作鞋应为一体成型，无缝隙不纳垢，不易产生微粒和脱落纤维，不易产生静电、吸附微粒，耐清洗消毒或耐湿热灭菌，应坚实、耐滑，正常行走地面不留痕迹。
4. A/B级脚套为防静电可高温灭菌长筒靴，鞋底为进口橡胶，鞋套是进口碳纤维及涤纶长丝合成面料。靴底应能防玻璃碎片扎透，且适宜清洗。靴面部、根部及上口采用绳式捆绑，适宜行走。

（5）白大褂：纯棉材质，不缩水、穿着舒适、透气。 | 关键 |
|  | 洁净区工作服工艺要求（1）洁净区工作服必须能够遮盖全部头发、眉毛、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物及发散的微粒。口罩按工作需要，要全部遮住口、鼻，保证其遮盖严密。（2）洁净区工作服应尽量减少褶皱，以避免积尘。（3）洁净区工作服应尽可能减少不必要的辅件，不能有口袋、横褶、腰带。（4）洁净区工作服手腕处、裤腰及脚口收拢，款式不能太宽松。服装袖口和手腕贴合度紧密，有高弹性。系扣物要求紧密性好。（5）洁净区工作服应采取双层缝合等特殊缝合设计，连接处缝合要严密，边缘应封缝、接缝应内封，避免服装面料纤维外露，减少微粒产生，使洁净服缝合部位强度与面料强度相当。为防止面料磨损、出毛边，要采用卷边、热烤、激光剪切。（6）洁净区连体服需要满足人体工学原理，保证工作人员穿着合体、舒适，不妨碍正常生产操作。 | 关键 |
|  | 工作服的标识（1） 服装标识：“中国生物CNBG”。（2）标识位置：工作服左胸前。（3） 标识字体：特殊设计字体，长8cm宽3cm。（4 ）标识颜色：洁净工作服均采用黑色标识，色标值为#000000。 | 关键 |
|  | 工作服的编号（1）洁净工作服按要求印制部门代码、衣服尺码、流水号三部分内容。流水号为三位。（2）印制位置：工作服右胸前。（3）字体大小：黑体，不超过长8cm宽3cm范围。（4） 格式：采用上排“部门代码”下排“衣服尺码、流水号”格式。（5）印刷颜色：洁净工作服均采用黑色标识，色标值为#000000。（6）洁净内衣无需印制公司LOGO，但需在右胸处印制部门代码、衣服尺码及流水号；有分体服需单独在裤子右侧胯处印制部门代码、衣服尺码及流水号。 | 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、防磨损。 | 关键 |
|  | 配备整套工作服的密封袋。 | 关键 |
|  | 设备效率、产能 |
|  | N/A |
|  | 工艺参数范围 |
| URS 19 | 工作服尺码：S~XXXXL，鞋码：35~48洁净区工作服要求能承受至少150次，121℃、30min 湿热灭菌。 | 关键 |
|  | 其他运行要求 |
| URS 20 | 工作服标识及编号的印字要求油墨耐高压，不易扩散及转印 | 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 |
|  | 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 |  |
|  | N/A |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
| URS 21 | 投标文件、合同及订单。 | 关键 |
| URS 22 | 卖方发运清单、出厂报告 | 关键 |
| URS 23 | 武汉所洁净服款式说明图 | 关键 |
| URS 24 | 工作服分类数量清单。 | 关键 |
| URS 25 | 卖方提供工作服可耐受多次清洗和高压灭菌的检测报告 | 关键 |

1. **服务要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  培训要求 |
|  | N/A |
|  | 运输要求 |
| URS 31 | 工作服运输在运输途中需做好防护措施，不得有任何破损。 | 关键 |
|  | 验证要求 |
|  | N/A |
|  | 售后服务及备件要求 |
| URS 32 | 工作服售后从确认验收的阶段开始计算。 | 关键 |
| URS 33 | 卖方在售后期间需解决与产品质量有关的问题 | 关键 |
|  | 验收要求 |
| URS 34 | 货物到达买方使用现场后，由买卖双方共同验收。 | 关键 |
| URS 35 | 确认验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 |

1. **附件**

不适用