**联合疫苗楼百日咳车间电子秤用户需求说明（URS）**

目录

[修订历史 3](#_Toc87362757)

[1 目的 4](#_Toc87362758)

[2 范围 4](#_Toc87362759)

[3 参考文件 4](#_Toc87362760)

[4 职责 4](#_Toc87362761)

[5 系统描述 4](#_Toc87362762)

[6 安装要求 5](#_Toc87362763)

[7 运行要求 7](#_Toc87362764)

[8 电气、自动控制要求 8](#_Toc87362765)

[9 安全要求 9](#_Toc87362766)

[10 文件要求 9](#_Toc87362767)

[11 服务要求 11](#_Toc87362768)

[12 附件 12](#_Toc87362769)

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联合疫苗楼百日咳车间电子秤的用户需求说明（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联合疫苗楼百日咳车间电子秤。

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
* 《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

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**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备或设施名称 | 数量 | 型号/规格 | 备注 |
| 1 | 60kg电子秤 | 1 | III级 e=d=0.02kg 600×800mm | 二段盐析酸铵出入库称量 |
| 2 | 60kg电子天枰 | 1 | II级 e=d=0.002kg 400×500mm | 一次浸提酸铵出入库称量 |

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | 联合疫苗楼百日咳疫苗原液车间一次浸提称量间 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 台秤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 |
|  | 应在满足使用目的的前提下，具有较小的占用空间，相应尺寸可根据设备型号及车间内部空间具体情况协商。 | 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： 18℃～26℃环境 。 | 关键 |
|  | 工作环境湿度： 45%～65%。 | 关键 |
|  | 工作环境洁净级别：D级区 。 | 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 | |
|  | 总体设计：设计结构应充分考虑其科学性和适用性，便于清洁消毒，符合卫生设计要求。 | 关键 |
|  | 密封性：操控按钮均具有较好密封性，可以阻止粉尘、水和湿气进入其中。 | 关键 |
|  | 抗干扰设计：秤及其称重显示仪表应有较强的抗干扰能力设计。 | 关键 |
|  | 秤体：秤体为全不锈钢材质（台面316L材质），开放式的秤体结构设计，无卫生死角，方便清洁。 | 关键 |
|  | 秤脚：卫生秤脚隐藏式螺纹设计，结构敞开式设计，无卫生死角，方便清洁。 | 关键 |
|  | 60kgIII级秤称重传感器采用IP68激光密封焊接不锈钢材质。60kgII级工业天平称重传感器采用IP68电磁力补偿技术不锈钢材质。称重仪表为防尘式不锈钢外壳，防护等级IP68&IP69K。 | 关键 |
|  | 供应商提供的本系统上应有铭牌，其铭牌至少包括：   1. 产品品牌和型号 2. 称量最大重量 3. 检定e值 4. 称重设备精度等级 5. 制造厂名称 6. 出厂编号 7. 制造日期 | 关键 |
|  | 本套系统必须附有检验合格证，合格证上至少应包括如下内容：   1. 产品名称 2. 型号 3. 制造厂名 4. 检验员号   （5） 检验日期 | 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 | |
|  | N/A | |
|  | 设备效率、产能 | |
|  | N/A | |
|  | 工艺参数范围 | |
|  | 电子秤（天枰）工作范围0-60KG。 | 关键 |
|  | 电子秤检定精度e=20g，显示分度d=20g，III级。  电子工业天枰检定精度e=2g(30000e)，出厂显示分度d=2g， II级 | 关键 |
|  | 整套设备防护等级IP68。 | 关键 |
|  | 设备秤体和台面不锈钢，其中台面材质需316不锈钢，  III级设备台面尺寸不小于600\*800mm  II级设备台面尺寸不小于400\*500mm | 关键 |
|  | 不锈钢外壳彩色TFT显示仪表（320x240像素），支持至少中、英文两种语言显示、输入及打印，显示仪表必须支持直接输入中文，并打印中文。 | 关键 |
|  | 称重显示仪表工作温度-10℃～+40℃ | 关键 |
|  | 称重传感器工作温度-20℃～+65℃ | 关键 |
|  | 投标文件中提供该产品型号对应的CPA型式批准证书。（进口计量设备提供进口CPA型式批准证书和国家计量院精度测试报告） | 关键 |
|  | 质量标准：GB/T7723-2008《固定式电子衡器》、CMC《中华人民共和国制造计量器具许可证》 、国际法制计量OIML R76标准规范要求。 | 关键 |
|  | 安全标准：达到CE标准要求和国内EHS要求。 | 关键 |
|  | 电线及电缆标准：所有电气设备的电线和电缆必须依据IEC标准。 | 关键 |
|  | 供应商必须提供设备所有安装服务。 | 关键 |
|  | 其他运行要求 | |
|  | 控制按钮方便操作，经久耐用。 | 关键 |
|  | III级设备配3只20kg日常检查不锈钢锁型M1级的砝码，带检定证书。  II级设备配3只20kg日常检查不锈钢锁型F2级的砝码，带检定证书。 | 关键 |
|  | 端口和协议免费开放，满足信息化数据的采集要求，接口具体要求建议如下：   预留RS232和RS485接口各1个。 | 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 | |
|  | 设备具有至少20个用户管理，且需满足法规及我公司要求的至少三级以上用户分层权限管理及密码管理的功能； | 关键 |
|  | 该电子秤设备针对称重数据的存储容量满足所有电子记录存储至产品有效期后一年（5年），且不影响正常的运行速度，应有控制措施以防止电子记录从应用软件外面被修改或删除。 | 关键 |
|  | 屏幕显示的结果、存储的电子记录应是一致的。 | 关键 |

1. **安全要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 密封连锁及压力保护 | |
|  | 电气保护 |  |
|  | 设备有漏电保护功能（过流保护功能，电气设备的金属外壳要有良好的接地） | 关键 |
|  | 所以接口需做到防尘防水的保护措施。 | 关键 |
|  | 日常维护中要确保操作人员不会暴露在危险环境下；设备不能有锋利的边缘，以防止伤害到操作人员；设备带有接地防静电措施。 | 关键 |
|  | 应符合国内外职业健康安全、环境安全的法律法规的要求。 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 投标文件、合同及订单。 提交文件时限要求：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 卖方发运清单及相关检验报告 提交文件时限要求：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 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。 提交文件时限要求：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 设备厂家文件：出厂测试合格证、各关键组件说明书、相关检测报告、各种标示。 提交文件时限要求：不晚于IQ开始前 | 关键 |
|  | 设备操作手册（SOP）：语言为中文，应说明校准周期。 | 关键 |
|  | 计量校准证书。提交文件时限要求：不晚于IQ开始前。 | 关键 |
|  | 各种必要的合格证，包括部件合格证、材质证书等。提交文件时限要求：设备开箱验收。 | 关键 |
|  | 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。 提交文件时限要求：不晚于IQ开始前 | 关键 |
|  | 验证文件：  （1）验证计划 提交文件时限要求： 设计阶段，设计确认开始前  （2）满足GMP相关法规的评估文件  （3）安装确认及文件（IQ）； 提交文件时限要求：OQ开始前完成审批并提交  （4）运行确认及文件（OQ）； 提交文件时限要求：IQ批准后开始执行，PQ开始前完成审批并提交  （5）设备生产商负责制定设备验证计划、评估文件、IQ/OQ验证文件，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 |
|  | 设备交付计划表。 提交文件时限要求：设备开箱验收 | 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。 提交文件时限要求：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 提供设备及其零部件使用寿命清单。 提交文件时限要求：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 应有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辩识。  提交文件时限要求：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 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。 提交文件时限要求：设备开箱验收 | 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，以及安全使用和应急处置措施相关的内容，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 |
|  | 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 | |
| 1. U | 验证包括 IQ、OQ、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 |
|  | 设备IQ、OQ等验证工作必须在供应商、我公司操作人员及我公司  验证人员在场的情况下进行 | 关键 |
|  | 设备完成IQ、OQ等验证，且验证合格之后才能签署《设备开箱验  收单》 | 关键 |
|  | 售后服务及备件要求 | |
|  | 设备保质期从确认验收的合格开始计算 | 关键 |
|  | 设备质保期为1年，1年内免费保修，1年后应提供良好的售后服务 | 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1小时内明确答复，当电话沟通无法解决时，须4小时内及时派人至现场解决。 | 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 |
|  | 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方提供安装 | 关键 |
|  | 供应商进厂施工需遵守安全和安装规定 | 关键 |
|  | 确认调试验收合格后，买卖双方签订验收报告 | 关键 |
|  | 确认验收合格应包含所有附件及备件。 | 关键 |

1. **附件**

不适用