**200L储液袋推车URS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **起草、审核及批准** | | | | |
|  | **部门** | **责任人** | **签名** | **日期** |
| **起草** | 抗体研究室 | 宋 刚 |  |  |
| **审核** | 抗体研究室 | 潘勇兵 |  |  |
| **审核** | 科研开发部 | 张 智 |  |  |
| **审核** | 工程技术部 | 徐 砾 |  |  |
| **审核** | 质量保证部 | 鲁 潇 |  |  |
| **批准** | 质量保证部 | 聂希霖 |  |  |

**目录**

[1.目的 3](#_Toc443218518)

[2.范围 3](#_Toc443218519)

[3.职责 3](#_Toc443218520)

[4.内容 4](#_Toc443218521)

[4.1概述 4](#_Toc443218522)

[4.2法规要求 4](#_Toc443218523)

[4.3安装要求 4](#_Toc443218524)

[4.4运行要求 5](#_Toc443218525)

[4.5电气、自动控制要求 5](#_Toc443218526)

[4.6安全要求 6](#_Toc443218527)

[4.7文件要求 6](#_Toc443218528)

[4.8服务要求 6](#_Toc443218529)

[5.附件 7](#_Toc443218530)

**1.目的**

本URS是一份用于定义抗体研究室车间200L储液袋推车的选型方法、功能要求、关键参数等的关键文件。用于指导选型，供应商需要按照我公司的相关要求并结合相关规范进行设计、安装等一系列工作，使所购买的200L储液袋推车满足本URS的要求。

**2.范围**

本URS仅用于武汉生物制品研究所有限责任公司抗体研究室车间200L储液袋推车的购买。

**3.职责**

|  |  |
| --- | --- |
| **部门** | **职责** |
| 抗体研究室 | 负责从用户的角度起草并审核本URS文件。  负责本URS文件的修改、打印，并将纸质版送各相关部门签字。 |
| 科研开发部 | 负责从科研开发角度审核本URS文件。 |
| 质量保证部 | 负责提供URS文件模板。  负责从质量管理法规角度审核本URS文件。  负责批准本URS文件。 |
| 工程技术部 | 负责从工程技术角度审核本URS文件。  负责补充工程技术及维护维修相关内容。  负责本URS文件归档。 |

**4.内容**

**4.1概述**

抗体研究室车间需购买6台200L储液袋推车主要用于课题组配液工序一次性储液袋的配套使用。

**4.2法规要求**

**4.2.1 GMP要求**

《药品生产质量管理规范》（现行版）

《药品GMP指南》无菌药品（现行版）

**4.2.2安全及环保要求**

**N/A**

**4.3安装要求**

**4.3.1 安装位置**

该200L储液袋推车用于抗体研究室车间洁净区内C级区。

**4.3.2安装尺寸**

4.3.2.1 200L储液袋推车设计以实际尺寸为主，供应商需根据科室所使用一次性储液袋配套设计，与科室确认后方可下料施工。

4.3.2.2内部直径为56cm-60cm，高度在95cm-100cm之间，壁厚6.4mm

4.3.2.3供应商必须给出200L储液袋推车设计方案及相应附件设计方案，并交给我公司使用部门及工程类部门审核。

**4.3.3地面承重**

重量（kg）其重量不超出房间地面承重要求。

**4.3.4可用的公用系统**

N/A

**4.3.5洁净级别及房间环境条件**

4.3.5.1 工作环境温度：能适应2℃～37℃环境。

4.3.5.2 工作环境湿度：至少包括45%～65%。

4.3.5.3 工作环境洁净级别：C级区

4.3.5.4 推车涉及跨区域转运，最好带盖子，方便转运消毒。

**4.3.6 可用的能源配置**

N/A

**4.3.7外观及材质要求**

4.3.7.1设备外观应端正、整齐，不得有明显的偏歪、毛刺等缺陷。

4.3.7.2设备内部表面光滑，不得有凹陷、毛刺等缺陷，外观平整易于清洁。

4.3.7.3标记：至少应有以下清楚易认的标记：

（1）制造/供应单位；

（2）型号标记；

（3）生产日期或编号；

（4）必要的其他标识；

4.3.7.4 其他安装要求

4.3.7.5材质要求：HDPE、304不锈钢或达到GMP要求的其他材质

4.3.7.6 配置四个车轮均为万向轮，底部及侧底部均设有出口，适应于储液袋下出口或侧出口。

4.3.7.7 250L储液袋推车的具体要求：能与科室使用的200L-250L储液袋配套，有体积标识刻度。

4.3.7.8足够坚固，使用时不致变形

**4.4运行要求**

**4.4.1原辅料、包装材料、产品的规格标准**

N/A

**4.4.2设备效率、产能**

N/A

**4.4.3工艺参数范围**

4.3.1基本运行参数：推车体积可容纳200L-250L储液袋，承重能力不小于250公斤。

**4.4.4其他运行要求**

4.4.4.1 静音万向轮4个，其中2个带锁止功能，筒身带2个把手。

**4.5电气、自动控制要求**

**4.5.1自动控制过程的要求**

N/A

**4.5.2计算机化系统的验证要求**

N/A

**4.6安全要求**

**4.6.1密封连锁及压力保护**

N/A

**4.6.2电气保护**

N/A

**4.7文件要求**

4.7.1投标文件、合同及订单。

4.7.2卖方发运清单及相关检验报告。

4.7.3设备标准技术文件

4.7.4图纸：实物图；各种验收、维修等活动所需的电子版及打印版图纸

4.7.5部件清单：包括名称、编号、对应厂家名称、生产地、规格及必要说明。

4.7.6设备厂家文件：出厂合格证、相关检测报告、各种标示。

4.7.7材质证书（写明材料有效期）。

4.7.8设备交付计划表。

4.7.9相关说明书各3份。

4.7.10提供设备及其零部件使用寿命清单。

4.7.11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；

**4.8服务要求**

**4.8.1培训要求**

4.8.1.1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。

4.8.1.2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。

4.8.1.3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。

**4.8.2运输要求**

4.8.2.1设备运输在运输途中需做好防护措施，不得有任何损伤。

**4.8.3验证要求**

N/A

**4.8.4售后服务及备件要求**

4.8.4.1设备保质期从器具验收文件签署之后就开始计算。

4.8.4.2出现问题提供上门维修。设备质保期为一年以上，保质期内免费保修，保质期后应提供良好的售后服务。

4.8.4.3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。

4.8.4.4一年免费保修期后，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。

4.8.4.5厂家应提供合格的备件，用于设备相应部件的维修、更换。

**4.8.5验收要求**

4.8.5.1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。

4.8.5.2供应商进厂安装需遵守安全和安装规定。

4.8.5.3确认试车验收合格后，买卖双方签订验收报告。

**5.附件**

5.1 N/A