**欣宁楼纯化疫苗分装车间移动式尘埃粒子计数器用户需求说明（URS）**

|  |  |
| --- | --- |
| 设备/设施/系统名称： | 移动式尘埃粒子计数器 |
| 用户需求编号： | URS-35（06）-APC—001 |
| 用户需求修订号： | 00 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **起草、审核及批准** | | | | |
|  | **部 门** | **责任人** | **签 名** | **日 期** |
| **起 草** | 分包装室 | 吴忠良 |  |  |
| **审 核** | 分包装室 | 雷继军 |  |  |
| **审 核** | 工程技术部 | 徐 砾 |  |  |
| **审 核** | 生产技术部 | 张潇文 |  |  |
| **审 核** | 安全管理部 | 周 祠 |  |  |
| **审 核** | 质量保证部 | 鲁 潇 |  |  |
| **审 核** | 质量保证部 | 王 珍 |  |  |
| **批 准** | 质量保证部 | 聂希霖 |  |  |

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 9](#_Toc522716122)

[9 安全要求 11](#_Toc522716123)

[10 文件要求 12](#_Toc522716124)

[11 服务要求 13](#_Toc522716125)

[12 附件 15](#_Toc522716126)

**修订历史**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本 | 日期 | 作者 | 更新原因 |
| 00 | 2019.10.06 | 吴忠良 | 新增设备 |

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欣宁楼纯化疫苗分装车间移动式尘埃粒子计数器的用户需求说明（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欣宁楼纯化疫苗分装车间移动式尘埃粒子计数器。

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
* 《药品生产质量管理规范》（2010年修订版）及附录
* 《欧盟：药品生产质量管理规范》第5版
* 《药品GMP指南》无菌药品（2011版）
* GMP附件1《计算机化系统》（2015版）
* GMP附件2《确认与验证》（2015版）
* 21CFR Part11电子记录和电子签名1997年8月20日
* GAMP5
* ISO14644-1 2015年12月15日
* ISO 21501-4 2007年版
* GB/T 6167-2007 尘埃粒子计数器性能试验方法
* JJF1190-2008 尘埃粒子计数器校准规则

1. 安全及环保法规指南

* 电气安全应符合GB4793.1-2007测量、控制和实验室用电气设备的安全要求。
* 电磁兼容性应符合GB/T18268-2000的要求。

1. **职责**

| **部 门** | **职 责** |
| --- | --- |
| 分包装室 | 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。 |
| 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。 |
| 安全管理部 | 负责从安全管理角度审核本URS文件。 |
| 生产技术部 | 负责从生产技术角度审核本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。 |

1. **系统描述**

欣宁楼纯化疫苗分装车间需要购买1台移动式尘埃粒子计数器，用于检测分装车间A级区、B级区以及隧道烘箱内的粒子。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | 欣宁楼纯化疫苗分装车间 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 尘埃粒子计数器要方便工作人员在不同测量位置间的移动。 | 关键 |
|  | 仪器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 |
|  | 供应商必须给出仪器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 | |
|  | 适用于本公司工作环境温度：能适应5℃～35℃环境 | 关键 |
|  | 适用于本公司工作环境湿度：至少包括20%～95% | 关键 |
|  | 适用于本公司工作环境洁净级别：A级/B级/C级 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 | |
|  | 适用于本公司交流电电源： 220±10%V，50±1Hz | 关键 |
|  | 需要配优质锂电池2块，在无外接电源情况下可供仪器运行至少4h | 关键 |
|  | 外观材质要求 | |
|  | 仪器表面：表面平整光洁，无明显的划痕、凹陷、脱落、裂纹、锈蚀以及其它肉眼可见的外观缺陷。 | 关键 |
|  | 标记：产品铭牌、标识、标贴等标牌类零件的安装或粘连位置应正确、端正，标牌表面的文字、符号、图案等应正确、清晰。 | 关键 |
|  | 配件：零部件安装位置应正确、端正，品牌规格符合设计文件要求。 | 关键 |
|  | 仪器主体结构采用抗氧化和抗冲击的材质，确保仪器整体的安全性和稳定性。 | 关键 |
|  | 粒子计数器外表材质为不锈钢，应该易于清洁和消毒，没有擦拭盲区。 | 关键 |
|  | 粒子计数器的外置接口应该考虑到防尘、防水, 并具有相应防护措施。 | 关键 |
|  | 仪器本身的材料应不会释放出导致危害健康及环境的有毒物质。 | 关键 |
|  | 仪器能够经受过氧化氢的腐蚀；触摸屏必须有相应的防护措以施避免过氧化氢空气灭菌时被腐蚀。 | 关键 |
|  | 不锈钢采样头为316L材料，既可直接连到粒子计数器主机，也可通过2m软管连接粒子计数器主机。 | 关键 |
|  | 需要配1根连接软管（不小于2m），软管必须为粒子检测专用的进口防吸附材料； | 关键 |
|  | 配不锈钢支架1个，可支撑采样头垂直向上放置，不锈钢支架为304或316L材料，重量适中不易倒伏。 | 关键 |
|  | 需提供1个存放粒子计数器及配件的专用保护箱。 | 关键 |
|  | 标识：至少应有以下永久贴牢和清楚易认的标识： 制造/供应单位；产品注册号；型号；生产日期或编号；安全标识；对仪器必要的说明。 | 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 | |
|  | 计数器的采样流量为100L/min。 | 关键 |
|  | 有流量监控功能，可自动进行流量控制，流量控制的误差不超过5%。 | 关键 |
|  | 粒径分辨率：0.5μm偏差＜15%，（符合iso21501-4） | 关键 |
|  | 计数效率：0.5μm计数效率应达到50%， 0.75μm及以上应达到100% | 关键 |
|  | 粒径通道至少有：0.5、0.7、1.0、3.0、5.0、10.0（μm） | 关键 |
|  | 采样时间可调： 1 秒 -99小时 | 关键 |
|  | 采样频率：1-9999次循环或连续 | 关键 |
|  | 数据存储记录不少于10000组。 | 关键 |
|  | 最大浓度值：粒子计数器能监测到的最大浓度值不低于800，000/ft3 | 关键 |
|  | 仪器有吹扫自净功能，自净时间： ≤5min | 关键 |
|  | 零点计数标准：每5分钟粒子计数小于1。 | 关键 |
|  | 其他运行要求 | |
|  | 需要使用等动力采样头。 | 关键 |
|  | 激光源必须保证稳定性高，衰减幅度小，抗干扰能力强，寿命不得低于10年。 | 关键 |
|  | 计数器内部应有高效过滤器,应能过滤掉0.2μm及以上粒径的微粒，以避免排气污染 | 关键 |
|  | 应考虑排气口位置及排气方式的合理性，以避免排气影响检测结果。 | 关键 |
|  | 打印机更换纸卷方便，打印平稳，热敏纸打印 | 关键 |
|  | 测量要求：要求至少有普通测量和置信度测量两种状态。 | 关键 |
|  | 软件包含各种洁净级别验证标准，仪器可在设置后根据监测结果自动评判被检测洁净室是否符合相应的标准。 | 期望 |

1. **电气、自动控制要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 自动控制要求 | |
|  | 仪器可自动采集、记录、储存数据，可查询、导出、打印。 | 关键 |
|  | 配置触摸屏尺寸5英寸以上，屏幕反应灵敏。 | 关键 |
|  | 能实时显示日期，时间，参数，及当前的检测值。 | 关键 |
|  | 仪器因电池电量不足自动关机之前可自动将已经测得的数据记录保存之后再关机。 | 关键 |
|  | 可以延时计数，时长可设置：仪器在设定的延时后开始计数。 | 关键 |
|  | 能够设置测量日期、时间、位置、置信度、测点数，及运行周期、连续测量次数、测量间隔等参数。 | 关键 |
|  | 应具备报警和警告功能，在解除报警和重新启动系统之前，操作者应该通过提示得知报警内容。供应商应提交完整的警报列表及对应的处理方法。 | 关键 |
|  | 当粒子计数器入口管被盖住或被堵塞，计数器应该有相应的检测控制电路马上自动关闭计数器并报警，应有流量监测。 | 关键 |
|  | 有自诊断功能，当仪器关键元件出现故障时，系统应能够提供报警。 | 关键 |
|  | 计算机化系统要求 | |
|  | 仪器可实现至少3级用户权限管理功能，每个等级拥有相应的可设置权限；  每级权限应可以设置多个用户，不设置上限，每个用户可设置独立密码。 | 期望 |
|  | 仪器可通过管理员新增、修改和禁用账号 | 期望 |
|  | 仪器不可重复创建多个同样的用户名 | 关键 |
|  | 仪器具备用户登录、登出及切换用户功能，无需关机可更换用户登录 | 期望 |
|  | 仪器有密码功能，用户在密码输入时，显示屏应不显示实际密码，会以\*或其他符号显示 | 期望 |
|  | 仪器应可以设置密码最小长度为8位 | 关键 |
|  | 仪器应可以允许用户更改自己的密码 | 关键 |
|  | 仪器自动记录并存储粒子检测的数据，数据可在仪器上查询、输出，不可修改。 | 关键 |
|  | 仪器可在检测过程中实时打印检测记录，内容包括检测日期时间、环境级别、检测结果、用户ID、报警信息、必要的设置信息等，不可人为修改。 | 关键 |
|  | 仪器存储数据量的多少不得影响系统运行速度。 | 关键 |
|  | 仪器显示结果和存储的电子记录及打印纸质记录结果应保持一致。 | 关键 |
|  | 仪器可设置报警参数，报警记录可自动存储，查询，不可修改；可选基于报警的内容打印或文件输出。 | 关键 |
|  | 仪器可以记录关键操作、系统和安全的事件，比如登录登出、密码更改、方法参数更改、记录修改删除、权限配置、系统设置等，以及相应操作人员、操作日期时间、操作原因等；以上事件记录应不可被删除或更改，可存储、查询、输出备份打印。 | 期望 |
|  | 系统应有足够的容量存储至少3年的原始电子记录（包括：数据记录、报警记录、事件记录），且不影响系统运行。 | 期望 |
|  | 供应商应能证明仪器的数据安全符合21CFR11标准。 | 关键 |
|  | 系统可将存储的所有电子记录（数据、报警记录、审计追踪记录）输出至配置的PC端，通过配置的PC端程序进行储存数据的查看、备份、导出、打印。 | 期望 |
|  | 厂家需提供系程序备份恢复策略。 | 期望 |

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GB 4793.1-2007测量、控制和实验室用电气设备的安全要求。 | 关键 |
|  | 电磁兼容性应符合GB/T18268—2000的要求。 | 关键 |
|  | 电池和电源适配器和整机必须通过CE认证。 | 关键 |
| 1. 一 | 仪器外壳不会漏电。 | 关键 |
|  | 仪器突然断电时软硬件不会损坏，已经存储的数据不会丢失。 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 投标文件、合同及订单。供应商应按本URS内容逐条详细响应附在投标文件中。 | 关键 |
|  | 卖方发运清单及相关检验报告。 | 关键 |
|  | 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 |
|  | 软件和硬件设计说明、功能说明、配置清单及说明。 | 关键 |
|  | 零部件清单、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 |
|  | 仪器厂家文件：出厂测试合格证、相关检测合格报告、安全报告、各种标示。 | 关键 |
|  | 供应商必须提供计量院颁发的校验报告及计量证书；或提供原厂的校准材料，该校准材料应可追溯，符合NIST（美国国家标准和技术研究所）或JIS（日本技术研究所）标准。 | 关键 |
|  | 调试文件：调试计划、调试方案、仪器测试记录，检测清单，测试报告，调试总结报告、现场验收报告等。 | 期望 |
|  | 供应商应提供验证文件：验证计划、IQ、OQ验证文件 | 关键 |
|  | 供应商应提供：满足GMP和GAMP5等相关法规的计算机化系统评估、风险评估文件 | 期望 |
|  | 供应商应提供：项目质量计划（PQP）、追溯矩阵（RTM）、验证总结报告（VSR）、DQ、PQ | 期望 |
|  | 使用操作说明书及维护保养说明（即运行及维护手册）3份（中文）。 | 关键 |
|  | 提供仪器及其零部件使用寿命清单。 | 关键 |
|  | 上述条款规定的文件需提供电子版，并在仪器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 |

1. **服务要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 培训要求 | |
|  | 仪器供应商应免费对仪器使用方人员进行全面培训，包括对生产操作人员及仪器维护、维修人员，并填写培训记录。 | 关键 |
|  | 生产操作人员培训包括仪器结构原理、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仪器，会排除常见故障。 | 关键 |
|  | 仪器维护、维修人员培训应包括仪器结构原理、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，能够了解仪器日常保养内容，能对造成常见故障的易损部件有明确认识。 | 关键 |
|  | 运输要求 | |
|  | 仪器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 | |
|  | 验证至少应包括：验证计划、IQ、OQ、PQ，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。 | 期望 |
|  | 供应商应完成：满足GMP和GAMP5等相关法规的计算机化系统评估、风险评估文件 | 期望 |
|  | 供应商应完成：项目质量计划（PQP）、追溯矩阵（RTM）、验证总结报告（VSR）、DQ | 期望 |
|  | 投标方按GMP规范及GAMP5要求完成上述所有验证工作（包括仪器及其计算机化系统验证），并提供相应文件（文件必须无条件符合我所QA要求）。 | 期望 |
|  | 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 |
|  | 验证方案需经本公司相关部门审核并经质量保证部批准后实施，完成后必须通过本公司质保部批准。 | 关键 |
|  | 售后服务及备件要求 | |
|  | 仪器保质期从确认验收的阶段就开始计算。 | 关键 |
|  | 仪器质保期至少为一年，一年内免费保修，一年后应提供良好的售后服务。 | 关键 |
|  | 售后服务必须响应及时，要求仪器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 |
|  | 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，解决仪器运行当中可能出现的疑问，排除潜在故障，使仪器保持良好工作状态。 | 关键 |
|  | 仪器如被密码锁住，供应商应派出售后工程师在48小时内免费解锁。 | 关键 |
|  | 供应商应能提供校验服务，仪器返厂后供应商可对仪器进行清洁、维护和校验，校验过程应符合国家标准或符合NIST（美国国家标准和技术研究所）、JIS（日本技术研究所）标准 | 关键 |
|  | 厂家应提供合格的备件，用于仪器相应部件的维修、更换。 | 关键 |
|  | 验收要求 | |
|  | 验收前，调试和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 |
|  | 验收时，必须完成调试文件，相应的调试和测试项目必须首先完成 | 关键 |
|  | 验收时，所有仪器安装、调试、验证、试用已完成，并经过用户使用部门及工程部等确认。 | 关键 |

1. **附件**

N/A