**联合疫苗楼百日咳车间过氧化氢灭菌系统用户需求说明（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 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 8](#_Toc522716122)

[9 安全要求 10](#_Toc522716123)

[10 文件要求 10](#_Toc522716124)

[11 服务要求 12](#_Toc522716125)

[12 附件 13](#_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联合疫苗楼百日咳车间过氧化氢灭菌系统的用户需求说明（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过氧化氢灭菌系统。

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）
* 《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
* 自动化生产规范（GAMP 5）
* GMP附件2《确认与验证》（2015版）
* GMP附件1《计算机化系统》（2015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**

联合疫苗楼百日咳车间需要购买2台过氧化氢灭菌系统，用于联合疫苗楼百日咳车间精提间空间消毒。本URS是一份用于从用户的角度定义联合疫苗楼百日咳车间过氧化氢灭菌系统的法规要求、安装要求、运行要求、安全要求及文件要求等各方面要求的关键文件。用于指导用户方、供应商、检测人员在使用过氧化氢灭菌系统的各项功能按要求进行，使所购买的过氧化氢灭菌系统满足本URS的要求。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  安装位置 |
|  | 联合疫苗楼百日咳车间精提间。 | 关键 |
|  | 安装尺寸 |
|  | 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 |
|  | 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18℃～26℃环境 。 | 关键 |
|  | 工作环境湿度：至少包括20%～80%。 | 关键 |
|  | 工作环境洁净级别：A级/C级/D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 |
|  | 工作区配置防溅安全电源插座。 | 关键 |
|  | 外观材质要求 |
|  | 设备电子元件能抗腐蚀，并能够耐受消毒剂腐蚀。 | 关键 |
|  | 所有传感器及压力表等均符合GMP规范，选用卫生设计型，设备材质为316L材质。 | 关键 |
|  | 系统的主机及附件便于搬动和在不同房间内移动。 | 关键 |
|  | 设备喷嘴及喷芯为不锈钢材料，不易损坏。 | 关键 |
|  | 灭菌终端为304不锈钢一体式外壳，无清洗死角，无需拆装。 | 关键 |
|  | 标记：至少应有以下永久贴牢和清楚易认的标记：（1）制造/供应单位；（2）产品注册号；（3）型号标记；（4）生产日期或编号；（5）必要的功能标识及说明；（6）安全标识。 | 关键 |
|  | 灭菌系统其他相关部件，其材质必须满足在洁净室使用，符合GMP要求，并能够耐受消毒剂腐蚀。 | 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 |
|  | 设备效率、产能 |
|  | N/A |
|  | 工艺参数范围 |
|  | 喷雾平均粒径：≤5μm，可提供粒径证明，雾化器喷头核心部件为316L及以上材质。  | 关键 |
|  | 雾化器数量：一个主机可配套多台雾化器灭菌终端同时使用。 | 关键 |
|  | 每台灭菌终端最大有效灭菌体积不低于600m3，可根据不同房间大小独立控制灭菌终端喷雾量。 | 关键 |
|  | 灭菌时间2-6小时 。 | 关键 |
|  | 出风口速度不低于20m/s。 | 关键 |
|  | 排残后过氧化氢残留浓度＜1ppm。 | 关键 |
|  | 带信号指示灯，可通过指示灯观察灭菌终端工作状态。 | 关键 |
|  | 设备工作时，不腐蚀车间彩钢板和设备表面。 | 关键 |
|  | 硅胶材质等耗材能够耐受过氧化氢灭菌系统工作浓度。 | 关键 |
|  | 灭菌效果：6小时内 达到Log6杀灭率。 | 关键 |
|  | 内置储液槽，适用3-8%过氧化氢溶液。 | 关键 |
|  | 内置温度称重模块，最小精度1g，可精确控制灭菌工艺喷药量。 | 关键 |
|  | 其他运行要求 |
|  | 设备供应商必须提供所有部件且在客户现场拆箱和安装。 | 关键\* |
|  | 设备喷雾装置喷雾时必须能保证喷出雾滴能均匀扩散到房间各个部位，没有局部雾滴分布不均匀或设备有漏液现象。 | 关键 |
|  | 选用适合的孢子条，每个房间应设计相应的灭菌效果验证方案并交购买方确认。灭菌、培养后，洁净区菌落数降低不小于6logs值。 | 关键 |
|  | 供应商需要根据房间平面图设计详细的空间灭菌系统方案，详细的叙述方案的可行性、合理性、实用性等。方案至少包括：灭菌剂体积、浓度、溶剂合理配备；灭菌（喷雾）时间；暴露时间；排风时间；生物指示剂位置，布点图等。 | 关键 |
|  | 应有相应的软件计算出灭菌剂的使用量，所需要注射用水或纯化水的使用量。并且能够提供相应的喷雾时间和暴露时间。 | 关键 |
|  | 灭菌系统必须能够按照预定好的程序或设置安全可靠的运行。 | 关键\* |
|  | 确保设备的公共系统：电、气（压缩空气）、消毒剂没有泄漏。 | 关键\* |
|  | 设备上的测量用仪器仪表及设备连接件使用国际标准单位。 | 关键 |
|  | 提供设备详细所需动力系统和厂房设施配套要求，并协助用户完成安装施工图设计。 | 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 |
|  | 控制系统配套：配套无线遥控器。 | 关键 |
|  | 雾化器控制：雾化器终端工作状态可分开单独设定，主机和终端通过工业级无线控制模块连接，无需额外增加路由器，信号传输距离可达2000米，连接信号带反馈功能。 | 关键 |
|  | 控制系统：智能控制系统，彩色触摸屏控制，带三级密码管理和数据打印功能，可选配操作记录、数据追踪、U盘PDF导出。 | 关键\* |
|  | 计算软件：设备内置计算软件，自动计算喷药量和喷药时间，无需人为计算，计算结果在屏幕上显示。 | 关键\* |
|  | 预约功能：输入灭菌年月日及时间，设备自动开机，根据预先设置参数自动。 | 关键 |
|  | 喷雾完成后，设备可自动关机，无需人为操作。 | 关键 |
|  | 具备声光提示报警功能。 | 关键 |
|  | 具有2个浓度检测探头、2个温湿度采集传感器。 | 关键 |
|  | 具有设备自动进出液和自动清洗功能。 | 关键 |
|  | 计算机化系统要求 |
|  | 该设备计算机化系统需经过计算机化系统评估、风险评估、IQ、OQ、PQ。 | 关键 |
|  | 该设备计算机化系统验证需与设备验证同步进行，其设备IQ、OQ、PQ文件中需包含对其计算机化系统的验证。 | 关键 |
| 1. 配
 | 配备有终端电脑和适用于该设备的正版软件。 |  |
|  | 具有数据存储和审计追踪功能，最多可存储1000条。 | 关键 |
| 1. 可
 | 具有电子签名功能，符合计算机系统验证要求。 | 关键 |
|  | 具有实时打印功能，屏幕显示的结果、存储的记录与打印报告应是一致的。 | 关键 |
|  | 可查询储存的历史数据，历史数据可用U盘导出，导出数据为不可修改模式。 | 关键 |
|  | 具有三级用户权限管理，此系统最多可以确定20个用户。可根据用户密码等级确定是否可改变工艺参数。 | 关键 |

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 |  |
|  | 设备接地良好，确保无静电产生。 | 关键 |
|  | 如果设备有故障或失效的情况下，元件必须包含必要的保护装置以确保设备和物品保持在一个安全的状态；确保设备、人员和产品的安全状态。 | 关键 |
|  | 在异常情况下，设备停止运行。 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 投标文件、合同及订单。 | 关键 |
|  | 设备标准技术文件。 | 关键 |
|  | 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、注释参考等；P&ID图（至少是控制原理图）；图纸清单。 | 关键 |
|  | 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。 | 关键 |
|  | 设备厂家文件：出厂合格证、出厂测试合格证、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。 | 关键 |
|  | 系统功能配置清单&说明，包含各组件名称、编号、型号、规格、品牌、材质等。 | 关键 |
|  | 仪器仪表说明书，校验报告及计量证书。 | 关键 |
|  | 材质证书（写明材料有效期）。 | 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。 | 关键 |
|  | 验证文件：1. 验证计划。提交时限：设计阶段，设计确认开始前

设计确认及文件（DQ）。提交时限：设计完成后，制造及安装开始前完成审批并提交。1. 安装确认及文件（IQ）。提交时限：SAT批准后开始执行，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，PQ开始前完成审批并提交
3. 设备生产商负责制定设备验证计划、评估文件、DQ/IQ/OQ验证文件、验证总结报告（含计算机化系统验证），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。 | 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。 | 关键\* |
|  | 提供设备及其零部件使用寿命清单。 | 关键 |
|  | 系统相关方案中，应明确本系统的配置、规格，并且通过分析阐述每一个系统环节的必要性。 | 关键 |
|  | 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。 | 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 |

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 |
|  | 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 |
|  | 验证包括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。 | 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 |
|  | 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 |
|  | 设备保质期从确认验收的阶段就开始计算。 | 关键 |
|  | 设备质保期为一年，一年内免费保修，一年后应提供良好的售后服务。 | 关键 |
|  | 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\* |
|  | 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 |
|  | 厂家应提供合格的耗材，用于设备相应部件的维修、更换。 | 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调试。 | 关键 |
|  | 供应商进厂施工需遵守安全和施工规定。 | 关键 |
|  | 确认设备验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 |

1. **附件**

N/A