**细菌类疫苗室冻干机用户需求说明（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 6](#_Toc522716121)

[8 电气、自动控制要求 7](#_Toc522716122)

[9 安全要求 9](#_Toc522716123)

[10 文件要求 9](#_Toc522716124)

[11 服务要求 10](#_Toc522716125)

[12 附件 12](#_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细菌类疫苗室冻干机的用户需求说明（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细菌类疫苗室冻干机。

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
* 中国药典 2020年版
* 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

细菌类疫苗室购买1台冻干机及其配置，用于毓晋楼百日咳疫苗原液车间菌种的冻干制备。

1. 安装要求

| **编号** | **需求** | **关键程度**(备注※的为必须响应） |
| --- | --- | --- |
|  |  安装位置 |
|  | 购买1台冻干机，安装于细菌类疫苗室毓晋楼百日咳疫苗原液车间C级区域菌种间 | 关键 |
|  | 安装尺寸 |
|  | 冻干机尺寸：占地面积＜500x500mm | 关键 |
|  | 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45%～65% | 关键 |
|  | 工作环境洁净级别：C级别  | 关键 |
|  | 可用的能源配置 |
|  | 交流电电源：～220±10%V，50±1Hz 备用电源可供停电期间冻干机的正常运行  | 关键 |
|  | 外观材质要求 |
|  | 冷阱和冷凝盘管均由316 L不锈钢制成，防腐蚀抗变形，电解抛光处理，易于清洗，冷凝盘管暴露于冷阱内，具有冷阱预冻功能 | 关键 |
|  | 采用最少的密封部位，防止系统真空泄漏，耐用的O型环使操作更可靠 | 关键 |
|  | 冷阱大开口设计，直径≥300 mm，便于水蒸气快速输送，冷凝管直接位于冷凝腔内，缩短水蒸气传送距离，缩短冷凝时间，提高干燥效率 | 关键 |
|  | 干燥附件多种多样，最大限度的满足用户的不同需求 | 关键 |
|  | 干燥腔为透明有机玻璃材质，外挂接口≥12个 | 关键 |
|  | 配备防老化抗变形的橡胶接头数量≥12个 | 关键 |
|  | 配备不锈钢样品搁板，总面积≥0.15 m2 | 关键 |
|  | 标识：至少应有以下永久贴牢和清楚易认的标识： （1）制造/供应单位；（2）产品注册号；（3）型号；（4）生产日期或编号；（5）对设备必要的说明；（6）安全标识。 | 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 |
|  | 冻干菌种，0-200管/次 | 关键 |
|  | 工艺参数范围 |
|  | 冻干机冷阱温度≤-55℃ | 关键\* |
|  | 温度监测精度：0.1℃ | 关键\* |
|  | 真空度显示范围0.001-1000mbar，显示精度为0.001mbar，真空传感器为派纳尼真空传感器 | 关键\* |
|  | 真空泵抽气速率≥38 L/min，需配备油雾过滤器，减少对实验室环境的污染 | 关键 |
|  | 冷阱最大凝冰量≥4Kg | 关键\* |
|  | 冷阱凝冰效率≥3Kg/24h | 关键\* |
|  | 系统极限真空≤0.05mbar | 关键\* |
|  | 其他运行要求 |
|  | 内室尺寸≥6.5L | 关键 |
|  | 压缩机制冷功率≥0.51KW | 关键 |
|  | 设备运行时，冻干机的噪音（离设备1米远）≤54 dB(A) | 关键 |
|  | 采用碳氢类环保制冷剂，GWP（全球变暖潜能值）≤10 | 关键 |
|  | 配备真空电磁阀，实现真空度的自动控制 | 关键 |
|  | 操作及监视界面信息应包括但不限于：设备工艺流程图、阀门及设备的开启和关闭、各部件的运行状态、报警和警告 | 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 |
|  | 具有断电恢复功能，意外断电时，冻干系统自动进入安全状态，所有动作停止，靠良好的系统密封性实现样品短期安全；恢复供电后，设备在确保安全的情况下，自动回归原运行状态，以保护产品安全。 | 关键\* |
|  | 冷阱应具备热气除霜功能，可设置除霜时间，缩短冻干批次时间间隔 | 关键\* |
|  | 设备控制器应能够定时提醒泵油更换和维护保养，并且能够记录报错故障，同时显示冻干机各部件实际运行总时间，以便于维修故障判断 | 关键 |
|  | 设备控制器应内置性能测试和泄露率测试程序，用于定期检查设备性能状态 | 关键 |
|  | 可设置超过10种操作语言，包括中文和英文操作系统 | 期望 |
|  | 配备满足要求的真空传感器和真空控制器 | 关键 |
|  | 计算机化系统要求 |
|  | 彩色触摸屏操作面板≥5.7英寸，清楚显示主要过程参数，如冷阱温度、冻干时间、分段时间和腔体真空度 | 关键 |
|  | 配有关键参数设置界面，显示运行状态，运行状态将冻干过程分为预冻，预热泵，主干燥，二次干燥，待机等几个阶段，并能实现连续阶段的自动跳转 | 关键 |
|  | 屏幕显示的日期，名称，运行时间，运行电子数据。 | 关键 |
|  | 具备数据存储功能，具备数据备份与恢复功能，计算计化系统应具备可升级的功能接口 | 关键 |
|  | 仪器软件具有至少3级用户分层权限管理及密码管理的功能，具备管理员、操作员、工艺员，且有功能划分。 | 关键 |
|  | 仪器软件应可以设置多个用户，并有用户分级管理功能，每个等级拥有相应的权限 | 关键 |
|  | 系统应能形成系统日志，可以记录系统和安全的事件，比如登录登出、密码更改、方法参数更改、记录删除及操作人员和日期时间等 | 关键 |
|  | 系统管理员应可以重置密码 | 关键 |
|  | 系统管理员应可以激活锁住的账户，系统必须具有超时强制退出要求重新登录的功能。 | 关键 |
|  | 系统应可以允许管理员更改密码 | 关键 |
|  | 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。使用者应不能修改测试结果 | 关键 |
|  | 设备具备报警功能，对于系统运行异常及在使用过程中的偏离设计要求的情况，能进行报警提示。 | 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 |  |
|  | 电控系统所用部件和材料必须符合专业质量标准要求，且装配联接符合设计要求和相关专业质量标准要求，具有良好的绝缘和接地保护。安全保护接地需符合国家标准。保护等级：NEMA4X/IP56  | 关键\* |
|  | **其他保护：**1. 设备热表面或发热部件上的明显部位必须设有警告标识。
2. 设备操作位置及设备维修区域必须设易于人员接近的急停按钮，并有明显的标示。

设备危险传动部位及高温部位应有防护装置。 | 关键 |

1. 文件要求

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  投标文件、合同及订单。卖方发运清单及相关检验报告。 | 关键 |
|  | 设计选型文件：设备详细功能说明、设计说明、配置说明与清单。 | 关键 |
|  | 配件清单、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 |
|  | 设备厂家文件：相关检测报告、各种标示 | 关键 |
|  | 提供关键设备清单。 | 关键 |
|  | 设备操作手册（SOP）：语言为中文，应说明校准周期，并能提供校准服务。 | 关键 |
|  | 现场验收测试报告（SAT），以及调试文件：现场验收测试报告、调试计划（调试说明、调试清单、现场验收测试、保修信息、培训计划等），总测试计划，检查计划，检测清单，各测试结果，调试总结报告等。 | 关键 |
|  | 验证文件：（1）验证计划（2）满足GMP和GAMP5等相关法规的评估文件（3）安装确认及文件（IQ）；（4）运行确认及文件（OQ）；（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、验证总结报告，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 |
|  | 现场验收报告。 | 关键 |
|  | 文件具体要求：（1）系统相关方案中，应明确本系统的配置、规格，并且分析阐述每一个系统环节的必要性；（2）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 |
|  | 设备需具有CE、中国RoHS 2.0、ISO9001等证书 | 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 |
|  | 供应商可提供冻干机操作软件模拟器，该模拟器可真实模拟冻干机的运行状态，以便教学培训使用； | 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 |
|  | 验证包括但不限于验证计划、SAT、IQ、OQ文件与服务，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。供应商协助完成PQ。 | 关键 |
|  | 投标方按GMP规范及GAMP5要求完成上述所有验证工作，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。维护维保周期。 | 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 |
|  | 冻干机生产商需具备20年及以上冻干机生产经验和资质，保证十五年内能采购到所供货物的相关配件，并保证不高于市场价格 | 期望 |
|  | 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 |
|  | 售后服务人员应有生产厂家出具的资质证书 | 期望 |
|  | 厂家应提供合格的备件，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 |
|  | 供应商进厂安装需遵守安全和施工规定。 | 关键 |
|  | 确认试车验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 |

1. 附件

不适用