Kaye Validator AVS URS

有线温度验证仪用户需求

Approval of Protocol 方案批准

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Company/Title**  **公司/职务** | **Name**  **姓名** | **Signature**  **签名** | **Date**  **日期** |
| **Written by**  **编写** | 验证组组长 | 仝子文 |  |  |
| **Reviewed by审核** | 验证主管 | 高文广 |  |  |
| 公共支持部部长 | 管泽磊 |  |  |
| **Approved by 批准** | 质量管理部部长 | 韩志伟 |  |  |

History历史索引

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Document No.文件编号 | Date发布日期 | Description 说明 |
| URS-XZJ-QA-2023-002-00 | 见首页 | 首次发布Initial Issue |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

目 录

[1 Purpose目的 4](#_Toc134696708)

[2 Scope范围 4](#_Toc134696709)

[3 Abbreviations缩略语 4](#_Toc134696710)

[4 Equipment specification设备标准 5](#_Toc134696711)

[5 General Description一般描述 5](#_Toc134696712)

[6 Material Strength物料规格 5](#_Toc134696713)

[7 User and System Requirement用户及系统要求 5](#_Toc134696714)

[7.1 总体要求 5](#_Toc134696715)

[7.2 URS要求确认 6](#_Toc134696716)

[7.2.1 主机、平板电脑、SIM盒要求 6](#_Toc134696717)

[7.2.2 安全要求 7](#_Toc134696718)

[7.2.3 安装区域及位置要求 7](#_Toc134696719)

[7.2.4 使用环境要求 7](#_Toc134696720)

[7.2.5 电力要求 7](#_Toc134696721)

[7.2.6 外观及材质要求 8](#_Toc134696722)

[7.2.7 校验要求 8](#_Toc134696723)

[7.2.8 硬件配置要求 8](#_Toc134696724)

[7.2.9 供货和现场安装 8](#_Toc134696725)

[7.2.10 服务与维修要求 9](#_Toc134696726)

[7.2.11 文件要求 9](#_Toc134696727)

[7.2.12 设备发运和验收要求 10](#_Toc134696728)

[7.2.13 验证、测试与其他控制 10](#_Toc134696729)

[7.2.14 培训要求 10](#_Toc134696730)

[7.2.15 质量保证和售后服务 11](#_Toc134696731)

# Purpose目的

建立本用户需求的目的是提出质量管理部对有线温度验证仪在使用和功能方面的具体需求标准，以便于指导购买适用的有线温度验证仪，并作为确认时可接受标准制订的依据。供应商应将本文所有的需求在其投标技术文件中注明满足本用户需求标准（URS）的配置是标准配置还是选项配置。

# Scope范围

本文件适用于华北制药股份有限公司新制剂分厂质量管理部有线温度验证仪用户需求购置标准。

本文件的要求应作为有线温度验证仪制造商对有线温度验证仪的设计与制造相关规范的补充。若与有线温度验证仪的标准设计与制造中的技术参数矛盾，以最终双方认可具体条款为准。如有必要，用户也会提供有线温度验证仪的具体配置要求。本要求目的是用户提出所需有线温度验证仪的使用条件和特定生产工艺的要求。符合要求，不等于免除有线温度验证仪供应商对所提供的有线温度验证仪，要做正确的设计以满足特定的行业规范操作要求的责任。

# Abbreviations缩略语

在下面的表格中规定了本方案中使用的缩略语。

| Abbreviations  缩略语 | Definition  定义 |
| --- | --- |
| IQ | Installation Qualification  安装确认 |
| OQ | Operation Qualification  运行确认 |
| PQ | Performance Qualification  性能确认 |
| GMP | Good Manufacturing Practice  药品生产质量管理规范 |
| SOP | Standard operation procedure  标准操作程序 |
| URS | User Requirements Specification  用户需求说明 |
| cGMP | Current Good Manufacturing Practice  现行药品生产质量管理规范 |
| PIC/S | Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme  国际药品认证合作组织 |
| FDA | US. Food and Drug Administration  美国食品和药物管理局 |
| ISPE | International Society For Pharmaceutical Engineering  国际制药工程协会 |

# Equipment specification设备标准

有线温度验证仪必须符合以下法规、指南、标准和规范：

* 中华人民共和国药品管法
* 药品生产质量管理规范
* 中国《药品数据管理规范》；
* ISPE的制药工程设计指南
* GAMP药品生产自动化管理规范药品生产自动系统验证的药品生产自动化管理规范
* ISO14644洁净室及相关控制环境国际标准，
* ISO14698洁净室和相关受控环境污染的控制国际标准
* JB/T20093-2007制药机械行业标准
* 电气元器件必须通过国家强制CCC认证

# General Description一般描述

新制剂分厂质量管理部购有线温度验证仪用于分厂内湿热灭菌柜、除热原隧道烘箱、低温冰箱、培养箱、冰箱、等各类温度设备的验证。

本系统面向国内外知名品牌进行招标，投标方应持有该品牌的原厂授权。

# Material Strength物料规格

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 描述 | 数量 |
| AVS主机+平板 | 有线系统主机+操作控制台平板电脑 | 1 |
| SIM盒 | 连接热电偶探头或其他探头的模块，1个SIM盒可以连接12个输入。 | 4 |
| IQOQ文件 | IQOQ文件 | 1 |
| IQOQ服务 | IQOQ执行服务 | 1 |

# User and System Requirement用户及系统要求

## 总体要求

本用户需求标准（URS）及其附件是对有线温度验证仪的设计、制造、材料、运输、包装、安装、检查、测试、调试、运行、操作、维护、验证、文件和交付的说明和最低要求。

## URS要求确认

### 主机、平板电脑、SIM盒要求

| 编号 | 要求内容 |
| --- | --- |
|  | 仪器表面材质稳定，耐磨损性、耐腐蚀性，便于清洁、消毒； |
|  | 至少48通道； |
|  | 至少配置4个SIM盒，主机应能够与分厂内现有SIM适配（Kaye Validator 2000）； |
|  | 能够独立完成校正和验证方案的设置； |
|  | 可以与现有HTR-400干井炉和IRTD-400标准探头通讯； |
|  | 可以进行全自动校准； |
|  | 主机自带平板电脑； |
|  | 软件具有资产管理理念，方便统一整合管理所有设备验证； |
|  | 平板电脑可拍照并生成多个装载图报告； |
|  | 主机备用电池供电至少2个小时； |
|  | 主机含验证软件；可生成小结报告，详细报告，曲线报告，装载图报告，审计报告； |
|  | 主机内存不小于2G,且主机关机后验证数据不丢失； |
|  | 主机至少有四级冗余数据功能； |
|  | 主机需要有电池供电报警灯及声音提醒； |
|  | 主机有2路输出继电器，可以控制其他设备； |
|  | SIM盒可以支持连接湿度、CO2等电压输入探头； |
|  | 平板电脑电池可以供电至少3个小时； |
|  | SIM盒可以连接多种类型热电偶探头； |
|  | 验证软件分为三级账户管理； |
|  | 报告可显示时区； |
|  | 账户的权限可以单独定义； |
|  | 可以创建曲线图、总结、详细、合格失败等报告； |
|  | 可以自由截取需要的数据报告段； |
|  | 验证软件必须符合FDA Part 11条款并有详细对比表； |
|  | 验证软件原始数据不得篡改； |
|  | 验证软件原始数据不能使用其他软件读取； |
|  | 验证软件具有审计功能； |
|  | 审计功能不能被关闭和修改； |
|  | 验证软件可以设置原始数据定期自动备份； |
|  | 验证软件可与主机实现无线连接； |
|  | 验证软件与主机通讯中断时，可与主机再次实现通讯； |
|  | 验证软件数据可自动备份至IT服务器； |
|  | 系统不确定性小于0.09； |

### 安全要求

| 编号 | 要求内容 |
| --- | --- |
|  | 有线温度验证仪上应粘贴有设备铭牌，铭牌上至少应注明名称、生产厂家、出厂日期、型号、序列号及其它重要技术参数。 |
|  | 设备功能异常或者故障的情况下，应配有报警提示，保证不会因设备故障而影响采样量的准确性。 |
|  | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。 |
|  | 数据安全保证，操作有系统密码保护。 |
|  | 提供操作人员和管理人员权限管理。 |
|  | 安全性能符合相关安全标准，恰当的故障检测和警报。 |
|  | 距离仪器1m远的噪音在30db以下。 |
|  | 如果设备有故障或失效的情况下，元件必须包含所有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；确保人员、设备和产品的安全状态。 |
|  | 具有静电接地和漏电保护等安全防护装置。； |
|  | 非安全区贴有警示标志； |

### 安装区域及位置要求

| 编号 | 要求内容 |
| --- | --- |
|  | 各生产车间、QC洁净室、动力车间等 |

### 使用环境要求

| 编号 | 要求内容 |
| --- | --- |
|  | 环境温度0-35摄氏度，湿度5-95%。 |

### 电力要求

| 编号 | 要求内容 |
| --- | --- |
|  | 供电电压：100～240V交流；电压频率：50～60Hz； |

### 外观及材质要求

| 编号 | 要求内容 |
| --- | --- |
|  | 有线温度验证仪应采用SUS/AISI304不锈钢及其他FDA和CGMP认可的材质制成，并提供相关材质证明。 |
|  | 设备内、外表面抛光粗糙度≤1.2微米，外表面为抛光的亚光不锈钢本色, 不采用镜面亮光的外表面。 |
|  | 设备表面所有紧固件都应为不锈钢材质。 |
|  | 外部材质应适合买方厂房日常的清洁消毒工作（如甲醛熏蒸，臭氧消毒，VHP消毒等常用RABS消毒方式）。 |
|  | 有线温度验证仪应可以有效的屏蔽掉各种电信号的干扰。各种材质的选择应满足不会破坏洁净室环境的基本要求。 |
|  | 系统的排风不应对洁净区环境产生任何影响。 |

### 校验要求

| 编号 | 要求内容 |
| --- | --- |
|  | 出厂所有设备带有原厂校准证书； |
|  | 设备厂家应能够提供年度校准服务，并并出具原厂证书； |
|  | 提供1次免费的有线温度验证仪及SIM盒的校验服务； |

### 硬件配置要求

| 编号 | 要求内容 |
| --- | --- |
|  | 验证仪主机1台； |
|  | 平板电脑1台； |
|  | SIM盒4个； |
|  | IOQ文件一套 |
|  | 运输箱1个 |

### 供货和现场安装

| 编号 | 要求内容 |
| --- | --- |
|  | 设备到场后需完成接收检查，供应商需派厂家技术人员到现场指导，确保开箱、试用工作顺利进行； |
|  | 供应商供应的仪器应是全新的 |
|  | 供应商应使用可靠的包装形式以保证设备转运安全； |

### 服务与维修要求

| 编号 | 要求内容 |
| --- | --- |
|  | 供应商应对整机和设备性能提供12月担保（从购买之日起），在担保期内应免费维修非人为因素造成的损坏配件； |
|  | 供应商应保证48小时内提供国内现场服务； |
|  | 供应商应保证72小时内提供国外现场服务； |
|  | 供应商应提供仪器的维护保养项目清单和维护周期以及保养方法； |
|  | 进口设备在国内有原厂实验室进行维护和校准，且实验室通过CNAS认证； |
|  | 设备维护和年度校准周期不能超过2周； |

### 文件要求

对供应商所提供的各种文件内容进行如下规定：

1、 文件统一用A4纸打印，采用A4尺寸塑料插页文件档案盒或其它形式；

2、 所有大于A3的文件及图纸，应折叠成A4尺寸；

3、 所有设备的文件及图纸应使用中文和英文对照，如不能满足上述要求，需经质量负责人批准。

4、 正文除标题以外用宋体小四；

5、 页边距的设置：上边距2.5cm、下边距2cm、内侧边距2.5cm、外边距2cm；

6、 行间距：固定值20磅；

| 编号 | 要求内容 |
| --- | --- |
|  | 供应商应提供可通过欧盟和FDA 审核的标准文件，具体文件目录见附件3。 |
|  | 技术资料及文件内容清晰易懂，电子版文件为可编辑文档。 |
|  | 应标时供应商应提交一份文件响应目录清单；与附件内容不同的，供应商可以合并在一份文件中，但要包括上述内容。 |
|  | 响应文件的提供进度，供应商应在提供项目进度计划表中列出，但所有的文件应在最终验收通过前一并提交。 |
|  | 仪器供应商应提供一套操作手册，至少包括以下内容：  1.主机用户手册；  2.仪器仪表原厂校准证书；  3.推荐的备件及备件清单；  4.操作SOP模板； |

### 设备发运和验收要求

| 编号 | 要求内容 |
| --- | --- |
|  | 货物包装须符合相应标准，该包装应适于长途运输，具有良好的防潮、防水、防锈、防野蛮装卸等保护措施，以确保货物安全运抵现场，供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任。 |
|  | 供应商应按照所要求的时间保证设备转运到指定地点。 |
|  | 货物的开箱启包和检查要在设备安装现场进行，应由设备制造商、供应商、买方各派代表参加；根据运单和装箱单查对设备及其配套件的数量和质量；同时将检查结果准确填入《设备开箱验收记录》并签字。 |
|  | 在启动订单和安装设备之前，设备供应商应提供一份工作计划，并提供详细的设备制造、运输、安装进度。 |
|  | 1、终验收在买方工厂进行，卖方负责在买方现场安装、调试设备，并对操作、维修等人员进行技术培训。  2、卖方负责协助买方进行相关验证活动，并对验证中出现的问题提出对策和解决方案，具体内容和要求见协议条款。  3、只有在安装确认（IQ）和运行确认（OQ）通过后才认为终验收合格。 |

### 验证、测试与其他控制

| 编号 | 要求内容 |
| --- | --- |
|  | 设备完全交付使用前，应配合本公司完成IQ、OQ文件； |
|  | 供应商应当在验证实施前提供验证方案（2Q）经需方审核批准，之后才可成为最终执行文件，验证过程涉及的验证文件，包括验证方案，验证记录，验证报告，验证偏差及纠偏文件等，均应提供给需方归档； |

### 培训要求

| 编号 | 要求内容 |
| --- | --- |
|  | 设备供应商负责所有技术指导和人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答。 |
|  | 提供现场培训，确保操作人员可以独立进行操作及简单的维修保养； |
|  | 培训对象：管理、技术、维修、操作及相关人员 |
|  | 培训内容：综合培训（掌握设备理论知识）现场培训（设备实践操作知识） |

### 质量保证和售后服务

| 编号 | 要求内容 |
| --- | --- |
|  | 设备保修期自终验收合格后算起24个月，控制系统保修期自终验收合格后算起24个月，重复出现的故障（质量问题）保修期顺延。 |
|  | 保修期内，卖方免费为买方维修设备（包括零部件费用）；保修期外，长期提供优惠的维修服务及零部件，维修响应时间48小时。 |
|  | 提供可满足两年设备运行需要的易损零部件及零部件清单（包括报价） |

附件1 URS符合性确认表格

该表格由供应商填写，确保本文件的要求得到供应商的书面回馈。

| URS No | 符合 (是/否)  如果为“是”，请注明是否为标准功能；如果为“否”，请详细阐述不符合的部分 |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

附件2元器件制造商清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备 / 部件 | 型号 | 品牌 | 产地 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

附件3文件清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文 件 名 称 | 份数 |
| 综 合 |
| 1-1 | 功能介绍 | 1 |
| 1-2 | 法规要求/技术要求详单及符合性声明 | N/A |
| 1-3 | 质量项目计划(QPP) | N/A |
| 1-4 | 制造进度计划表 | N/A |
| 1-5 | 设备设施的质量风险评估报告 | N/A |
| 1-6 | 功能设计规格说明（FS文件） | N/A |
| 1-7 | 详细设计规格说明（DS） | N/A |
| 1-8 | 设计和检测依据的标准和规范 | N/A |
| 1-9 | 整套系统的说明和工艺流程说明 | N/A |
| 1-10 | 成套装置的管路及仪表图(P&ID) | N/A |
| 1-11 | 运行成本分析文件 | N/A |
| 1-12 | 公用系统介质需求及技术参数(如蒸汽、水、电、仪表空气等) | 1 |
| 1-13 | (设备在安装现场的)总体布置图 | N/A |
| 1-14 | 成套装置和各个设备、部件的材质、工艺设备接口、技术参数表 | 1 |
| 1-15 | 运输、安装、使用操作和维护说明书 | 1 |
| 1-16 | 设备标准操作规程（SOP） | N/A |
| 1-17 | 设备日常维护保养规程 | N/A |
| 1-18 | 设备清洁规程 | N/A |
| 1-19 | EHS清单及注意事项 | N/A |
| 1-20 | 调试试运行备件清单(型号、规格和生产商) | N/A |
| 1-21 | 进口件的原产地证明和进口报关单复印件(如果有进口件的话) | N/A |
| 1-22 | 专业培训资料及记录 | N/A |
|  | 机械部分 |  |
| 2-1 | 机械设备的结构图和装配图 | N/A |
| 2-2 | 设备部件规格、尺寸 | 1 |
| 2-3 | 设备焊接记录 | N/A |
| 2-4 | 设备焊接图纸 | N/A |
| 2-5 | 表面(包括设备、管道管件、阀门、仪表等所有接触工艺介质的表面)处理和检测的记录和报告 | N/A |
| 2-6 | 管道布置图 | N/A |
| 2-7 | 管道焊点图 | N/A |
| 2-8 | 管道焊接规程和证书 | N/A |
| 2-9 | 管道焊接记录 | N/A |
| 2-10 | 管道焊接用自动焊机参数表 | N/A |
| 2-11 | 管道焊接用自动焊机（每日）开机报告 | N/A |
| 2-12 | 管道焊接操作者的证书、记录及报告 | N/A |
| 2-13 | 管道焊缝检测记录和报告 | N/A |
| 2-14 | 管道酸洗钝化记录和报告 | N/A |
| 2-15 | 管道打压记录和报告 | N/A |
|  | 电气部分 |  |
| 3-1 | 电气原理图 | N/A |
| 3-2 | 电气回路图，标明型号和负载 | N/A |
| 3-3 | 电机和变频器数据表 | N/A |
| 3-4 | 电气接线图 | N/A |
| 3-5 | 联动逻辑图和说明 | N/A |
| 3-6 | 端子接线图和接线盒图 | N/A |
| 3-7 | 带有技术参数的电气设备清单 | N/A |
| 3-8 | 电气设备接地要求 | N/A |
|  | 仪表和控制、自控 |  |
| 4-1 | 仪表证明文件 | N/A |
| 4-2 | 仪表说明书 | N/A |
| 4-3 | 带有技术参数的仪表清单 | 1 |
| 4-4 | 控制系统使用说明书 | 1 |
| 4-5 | 控制柜元器件清单 | N/A |
| 4-6 | 控制系统功能说明 | N/A |
| 4-7 | 控制盘的端子接线图 | N/A |
| 4-8 | 控制系统接地要求 | N/A |
| 4-9 | 仪表校准证书和校准报告 | N/A |
| 4-10 | 控制系统硬件设计和配置说明 | N/A |
| 4-11 | 控制系统 PLC配置说明 | N/A |
| 4-12 | 控制系统软件设计和配置说明 | N/A |
| 4-13 | PLC软件开发工具 | N/A |
| 4-4 | 控制系统软件生命周期报告和升级说明 | N/A |
| 4-15 | 关于操作盘软件的文件 | N/A |
| 4-16 | 控制系统各个软件的备份 | N/A |
| 4-17 | 自控系统的安全性说明 | N/A |
|  | 检测、验收和验证文件 |  |
| 5-1 | 仪器的合格证书 | 1 |
| 5-2 | 原材料证书 | N/A |
| 5-3 | 检测、校验证书等 | 1 |
| 5-4 | 外协件证书 | N/A |
| 5-5 | 外协件检测报告和检测证书 | N/A |
| 5-6 | 零部件(包括机械、电气、仪表和控制系统 的)和设备的合格证和使用说明书(说明规格、型号、技术参数、产地和生产商) | N/A |
| 5-7 | 变更控制记录与报告 | N/A |
| 5-8 | 风险分析(RA)文件 | N/A |
| 5-9 | 功能说明(FS)和设计说明(DS)文件 | N/A |
| 5-10 | 设计确认(DQ)文件 | N/A |
| 5-11 | 出厂前工厂内安装确认(IQ1)文件 | N/A |
| 5-12 | 出厂前工厂内运行确认(OQ1)文件 | N/A |
| 5-13 | 出厂前工厂内性能确认(PQ1)文件 | N/A |
| 5-14 | 出厂前工厂内验收测试(FAT)方案 | N/A |
| 5-15 | 出厂前工厂内验收测试(FAT)报告 | N/A |
| 5-16 | 现场验收测试(SAT)方案 | N/A |
| 5-17 | 现场验收测试(SAT)文件 | N/A |
| 5-18 | 现场安装确认(IQ2)文件 | N/A |
| 5-19 | 现场运行确认(OQ2)文件 | N/A |
| 5-20 | 现场性能确认(PQ2)文件 | N/A |
| 5-21 | 必须的其他竣工资料和验证文件 | 1 |
| 5-22 | 设备校验所需要仪器设备的校验证明文件 | 1 |
|  | 其他综合类文件 |  |
| 6-1 | 供应商资质类文件，包括但不限于营业执照、压力容器加工资质证明文件等 | 1 |
| 6-2 | 管道、仪表及元器件供应商清单 | 1 |