**全封闭袋装制剂分装系统用户需求书**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **包件号** | **设备名称** | **数量** | ★**交货期** | **指定到货地点** |
| 1 | 全封闭袋装制剂分装系统 | 1套 | 合同签订后30个日历天内交货；1周内完成现场安装. | 用户指定地点 |

# 目的

本用户技术要求书用于全封闭袋装制剂分装系统的招标、采购，确认和验收。为确保本仪器设备在设计、制造技术及性能上达到使用要求。同时也是系统设计和验证可接受标准的依据。

# 一般说明

本URS系统地阐述了对所需仪器设备的工作过程及功能的需求，以及相关法规符合度和用户的具体需求。

本URS中仅提出基本的技术要求和设备的基本要求，并不限制卖方设备具有更高的设计与制造标准及更加完善的功能、更完善的配置和性能、更优异的部件和更高水平的系统配置及服务。仪器设备应满足中国有关设计、制造、安全、环保等规程、规范和强制性标准要求。

# 系统要求

# 全封闭袋装制剂分装系统将应用于细胞治疗及制药行业袋装终产品的制剂分装。其包括一台全封闭袋装制剂分装仪器，内含有计算机系统和工业版应用软件，条形码阅读器。

仪器设备应遵循下列法规：

* 《药品GMP指南》(2010版)；
* ISPE工程指南；
* 21 CFR Part 11/联邦法规21章第11款《电子记录和电子签名》；
* 数据完整性指南《良好的数据和记录规范》。
1. **硬件要求：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | URS需求 | URS需求描述 | 必须/ 期望 |
| 1.
 | 操作环境 | 设备应能实现密闭操作，可C级背景条件下完成无菌操作。  | 必须 |
|  | 设备尺寸 | 设备厂商应提供所供设备的详细尺寸与重量。 | 必须 |
| 1.
 | 工作环境 | 温度：15℃〜30℃；相对湿度：最大75%；电压：100〜240V, 50/60Hz | 必须 |
| 1.
 | 外观及材质 | 易清洁，无凹凸不平和明显划痕等缺陷（参考9设备外观接收标准）设备表面材质及涂层应耐受消毒剂擦拭，不会产生有毒有害气体。 | 必须 |
|  | 扫码录入 | 设备具有条形码或二维码扫码数据记录系统 可链接附件设备（扫码枪）。 | 必须 |
|  | 证明材料 | 配备相关仪器仪表合格证； | 必须 |
|  | 断电 | 断电系统参数和数据不会丢失，在发生电力故障或灾难时，支持整个系统的数据恢复，系统支持原路数据导出，确保导出数据为原始数据，数据不可被更改，且系统导出数据的原始存储路径不被改变，导出数据功能覆盖及不覆盖选项可配置，系统运行状态时，数据自动保存。 | 必须 |

1. **软件要求：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | URS需求 | URS需求描述 | 必须/ 期望 |
|  | 用户登录 | 开机后当打开应用软件后，操作界面会打开一个登录页面，需要填入登录名和密码。 | 必须 |
|  | 用户登录 | 可通过刷身份卡进行登录 |  |
|  | 用户登录 | 可设置用户登录失败锁定次数(连续5次失败锁定） | 期望 |
|  | 用户登录 | 用户若忘记密码，系统管理员可以重置用户密码。 | 期望 |
|  | 界面设计 | 系统界面设计应简单，通过主界面可进入各个操作界面。 | 必须 |
|  | 界面显示 | 实时显示关键运行参数及数据，实时显示工艺运行状态。 | 必须 |
|  | 运行参数的检测和控制 | 系统可同时检测和控制设备运行的关键参数，包括但不限于温度、压力，保障工艺正常的运行状态。 | 必须 |
|  | 权限管理 | 管理员权限包括账户新增、删除的功能；管理员权限应具备用户管理和数据备份的权限，不应具备涉及生产或检验相关的权限。 | 期望 |
|  | **权限管理** | **支持使用三级用户权限（普通用户，管理用户，超级用户），可自行分配对应权限；有用户管理、工艺记录导出功能** | **必须** |
|  | 报警功能 | 具备报警功能，设备出现异常情况时能够实现自动报警，在显示屏上有原因提示并自动记录和生成系统日志，可以PDF形式完整输出，系统日志功能不可禁用。 | 必须 |
|  | 故障信息 | 系统应具有诊断功能以识别和阐述故障，显示导致设备停机的故障信息。 | 必须 |
|  | 数据保存 | 系统应具有数据自动存储功能，且要求系统数据存储空间足够大，达到存储上限需提醒，并能在满负荷工作的情况下，至少存储6个月的数据，储存的数据应不能被覆盖。 | 必须 |
|  | 数据传出 | 记录所有用户登录、记录所有用户操作。 | 必须 |
|  | 数据传出 | 数据可通过通用USB接口进行导出。 | 必须 |
|  | 数据传出 | 备份的数据需确保与原始数据的含义与数值一致。 | 必须 |
|  | **审计追踪** | **审计追踪功能不能关闭，审计追踪内容应至少包括时间、用户ID、事项等信息，审计追踪日志可查看、导出、打印。** | **必须** |
|  | **审计追踪** | **当涉及对数据的修改时，审计追踪必须记录数据在修改前、修改后的值、修改的原因、修改人及修改时间（精确至秒）。** | **必须** |
|  | **审计追踪** | **系统能自动记录审计的时间信息。** | **必须** |
|  | 电子报告 | 应具有并准确反应产品批号、生产日期、人员电子签名等基本信息和系统运行所产生的所有数据包括但不限于过程记录、报警数据、审计追踪数据，且语言为中文。 | 必须 |
|  | 电子报告 | 工艺记录和操作日志可以按时间或用户名被检索。 | 必须 |
|  | 程序备份 | 系统调试完成后设备厂商提供所有系统程序都应进行1次备份。 | 必须 |
|  | 计算机化系统 | 所有参与流程人员登入的电脑，需形成独立局域网，杜绝无权限人员对服务器进行远程控制操作，如修改时间，文件夹更改，文件删除等。 | 必须 |
|  | 计算机化系统 | 设备需具备TCP/IP标准以太网接口，且预留至少1个接口。 | 必须 |

1. **工艺要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | URS需求 | URS需求描述 | 必须/ 期望 |
|  | 耗材安装提示 | 设备在耗材安装需具备提示功能，指导耗材安装 |  |
|  | 功能说明 | 应满足以下细胞处理过程:细胞的混匀，分装，排气。 | 必须 |
|  | 运行程序 | 有多种优化好的固定标准程序，且可以根据需求定制和开发新程序。为贴切客户的实际应用需求，程序参数部分开放，可将现有手工工艺或者半自动工艺直接转化为自动化流程控制，程序转换简单，操作简便。 | 必须 |
|  | 命名规则 | 各工序运行前批号的命名，运行过程中涉及的耗材、试剂编号等命名原则均需按照客户要求进行设置。 | 必须 |
|  | 权限开放 | 运行客户根据工艺需求在工艺运行中进行相关参数的编辑。 | 必须 |
|  | 密闭性检测 | 设备在耗材安装后具有管路密闭性检测流程，检测不通过，禁止使用。 | 必须 |
|  | 活率 | 各程序运行完成后，细胞活率变化不超过初始值的±5%。 | 必须 |
|  | 温度 | 设备温度可以控制在2℃—8℃，温度误差在±2℃。 | 必须 |
|  | **分装** | **可实现不同体积的同时分装。** | **必须** |
|  | **分装** | **可分装为2~150ml不同规格体积，其中2~5ml误差小于±0.3mL，5~10ml误差小于±0.5ml，10~50ml误差小于±1ml，50ml以上误差小于±2%** | **必须** |
|  | **分装** | **单次最多同时分装20袋，多次最大兼容200袋。** | **必须** |
|  | 排气 | 标准操作下，排气效果基本与手工相当。除蝴蝶扣位置，其他位置无明显气泡。 | 必须 |
|  | 混匀 | 混匀体积150-3000ml。 | 必须 |
|  | **进液** | **支持依次进三种溶液。** | **期望** |

1. **包装运输**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | URS需求 | URS需求描述 | 必须/ 期望 |
|  | 发货清单 | 设备厂商需提供详细的发货清单，清单内容应包括：操作说明书（中文）及数量，包装仪器各部件所用箱子的材质，包装后各箱子内的物品名称，箱子重量及运输方式等。 | 必须 |
|  | 包装要求 | 货物包装须符合相应标准，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。 | 必须 |
|  | 运输 | 设备厂商承担到货前所有运费和保险费，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。 | 必须 |
|  | 运输 | 在运送至指定安装位置的过程中，设备应当受到充分的保护。 | 必须 |
|  | 损坏追责 | 设备的包装类型应当考虑到装运方式以及运输、装卸和储存过程中的环境条件，由于包装不良而造成的任何锈损，设备厂商需承担全部损失和费用；调试试车过程中的零件更换、寄送等费用，由设备厂商负责。 | 必须 |
|  | 交货延迟 | 设备厂商应在规定时间内保证设备转运到安装场地。 | 必须 |

1. **服务与维修**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | URS需求 | URS需求描述 | 必须/ 期望 |
|  | 仪器安装 | 设备厂商必须提供设备所有安装服务。设备厂商提供在货物安装、调试、验收过程中所需的任何工具、润滑剂、易损件、一次性耗材及专用仪器仪表等。 | 必须 |
|  | 验证服务 | 仪器仪表的校验：设备厂商提供校验计划和策略，提供每个详细的校验流程以及描述；提供设备的校验证明；提供单独组件和测量系统的校验方案。 | 必须 |
|  | 验证服务 | 设备厂商有偿提供设备安装（IQ）、运行（OQ）方案和报告，设备的安装运行确认方案由设备厂商提供。 | 必须 |
|  | 验证服务 | 调试过程中的零件更换、寄送等费用，由设备厂商负责。 | 必须 |
|  | 交货期 | 交货期：签订合同后2〜3个月内设备到货，并根据精准要求和现场情况在4周内安装调试完毕。 | 必须 |
|  | 验证要求 | 安装、调试、确认过程要有我司使用部门及质量部门在场，设备厂商需要在我司现场执行培训并提供确认报告，并提交我司审核批准。 | 必须 |
|  | 设备验收 | 安装调试完成后，设备厂商应有技术人员协同我司进行试生产，且各项技术指标符合要求。 | 必须 |
|  | 设备验收 | 如果测试结果不合格，制造方工程师需留在现场继续调试，并调试合格，调试期间提供验证合格的测试机给客户使用。 | 必须 |
|  | 设备验收 | 调试期间零件更换等寄送费用，由设备厂商负责。 | 必须 |
|  | 技术指导 | 培训应在调试过程及完成后进行，培训所需的讲师、资料等，均应由设备厂商免费提供。培训地点、次数、形式应按我司与设备厂商协调进行。 | 必须 |
|  | 退货/换货 | 仪器验收前出现因部件问题产生故障，客户有权提出换货。 | 必须 |
|  | 维修服务 | 设备厂商应提供1年的设备保修期。 | 必须 |
|  | 维修服务 | 保修期内，设备厂商免费为我司维修和保养设备（包括零部件费用）；保修期外，长期提供维修服务及零部件。 | 必须 |
|  | 维修服务 | 应根据采购合同规定，设备应包含质量保证期限内适用或更换的备件/耗材，并提供备件清单及价格明细。 | 必须 |
|  | 维修服务 | 保证设备出现异常状态后2小时内响应，48小时内设备厂商解决问题或提供解决方案。 | 必须 |
|  | 维修服务 | 设备维修维护工程师具备较强的专业技能，能发现问题且提出解决方案。 | 必须 |
|  | 维修服务 | 在更换传感器的情况下,设备厂商提供校准方案，并负责首次在线校验，确保控制及监测传感器输入输出准确性。 | 必须 |
|  | 维修服务 | 设备厂商应提供建议性的预防维护措施和时间表，并在保修期内进行仪器维护，并免费提供满足设备运行需要的易损零部件。 | 必须 |
|  | 维修培训 | 设备厂商为我司就设备性能、操作、清洗消毒、基本操作、简单维修、维护进行免费培训，且着重培训关键零部件老化及维护的频率和操作。 | 必须 |
|  | 维修手册 | 维护手册应当包含预防性维修计划，该计划应当明确各个维护活动所需的时间，维护频率；应当包含备品备件的清单，型号品牌，使用设备和部位，作用、更换方法及如何调节；应当包含软件系统的维护内容，如备份、重新安装设定、定期检查。 | 必须 |
|  | 清洁需求 | 设备表面便于清洁。 | 必须 |
|  | 清洁需求 | 无法清洁的部分应被密封。 | 必须 |
|  | 清洁需求 | 设备的外露电缆或辅助管线应配备洁净套管。不能外露传动机构等不易清洁的部件。 | 必须 |
|  | 清洁需求 | 设备的所有部件，应能够适应通常的清洁剂和消毒剂，如：75%乙醇。 | 必须 |

1. **文件要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | URS需求 | URS需求描述 | 必须/ 期望 |
|  | 购销合同 | 文件应包含购销合同，合同若未对设备进行详细要求，应参考我司对设备的URS需求。 | 必须 |
|  | 文件需求 | 操作手册（中文，且应涵盖的推荐参数) | 必须 |
|  | 文件需求 | 仪器产品合格证、产品说明书、材质证明与合格证、各零部件的合格证、仪器仪表的校验证书。 | 必须 |
|  | 校验/校准证书 | 设备出厂仪表应附带合格证书，仪表应有岀厂校验/校准证书（具有校验资质的第三方或设备厂商）。 | 必须 |
|  | 文件需求 | 出厂测试报告。 | 必须 |
|  | 文件需求 | 设备装箱清单。 | 必须 |
|  | 文件需求 | 备件和消耗品清单。 | 必须 |
|  | 文件需求 | 设备开箱检查验收记录。 | 必须 |
|  | 文件需求 | 所有技术文件和资料应在发货时一并交于验收人员。 | 必须 |
|  | 文件需求 | 相关专利侵权评估报告。 | 必须 |

1. **安全、环境、健康(EHS)要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | URS需求 | URS需求描述 | 必须/ 期望 |
|  | 安全、环境、健康 | 仪器硬件焊接得当，不会出脱离机体的情况。 | 必须 |
|  | 安全、环境、健康 | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。所有热表面或发热部件都要有警示标识。 | 必须 |
|  | 安全、环境、健康 | 设备应具有安全保护功能，当安全保护装置未处于正常状态时，设备应停止运行，并在控制界面上显示相应的警报信息。 | 必须 |
|  | 安全、环境、健康 | 设备应有良好的接地保护，防止触电事故发生。系统突然断电后，再恢复电力后，系统为待机状态。 | 必须 |
|  | 安全、环境、健康 | 设备运转时距离设备操作人员位置(1米处)的噪音在70dB(A)以下。 | 必须 |

1. **耗材要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | URS需求 | URS需求描述 | 必须/ 期望 |
|  | 耗材需求 | 一次性耗材应预先经过灭菌，即开即用。各袋体应该采用生物相容性医药级材质，机械强度高，气密性好。 | 必须 |
|  | 管路材料 | 管路材料釆用医用PVC (聚氯乙烯)，设备厂商需提供符合性证明材料。 | 必须 |
|  | 气密性 | 耗材应配置内部压力检测接口，可以便于测定耗材的气密性。 | 必须 |
|  | 耗材需求 | 设备厂商需配合我司完成所有耗材申报所需的相容性、密封性和灭菌工艺验证类的文件；如果牵涉过滤器，设备厂商需提供完整性检测仪的检测参数。 | 必须 |
|  | 生产产地 | 在国内有生产场地，需在符合GMP生产要求的生产环境中生产，需要订购时能及时供货。 | 必须 |
|  | 有效期 | 提供耗材效期或再验期的验证文件。 | 必须 |

**9. 设备外观接收标准：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 缝隙 | ≤1.5mm | 必须 |
|  | 外壳鼓包 | 不允许 | 必须 |
|  | 外壳表面黑点 | S≤0.3，N=2 | 必须 |
|  | 油污 | 不允许 | 必须 |
|  | 产品外箱 | 包装完好，标识清晰,不允许有破损。 | 必须 |