**URS NO. URS 编号 URS(SZ)-2021-18**

**User Requirements Specification For Wash in Place (WIP)**

**在线清洗系统用户需求说明**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Print Name姓名（打印） | Dept./Function部门/职能 | Signature/Date签名/日期 |
| Author起草人 | **薛俊** | **生产部/生产主管** |  |
| Reviewer审核人 | **林志腾** | **生产部/生产经理** |  |
| Reviewer审核人 | **曹玉强** | **工程部/设备工程师** |  |
|  |  |  |  |
| Reviewer审核人 | **徐晨晨** | **工程部/工程经理** |  |
| Reviewer审核人 | **陆恺** | **EHS/EHS经理** |  |
| Reviewer审核人 | **冯伟伟** | **IT部/IT经理** |  |
|  |  |  |  |
| Reviewer审核人 | **吴晓勇** | **制造部/制造总监** |  |
| Approver批准人 | **李仲群** | **质量部/质量副总监** |  |

**The above signature states that the URS has been checked and approved.**

**以上签字表明本用户需求说明已经审核和批准。**

**Revision History修订历史:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Revision版本** | **Issue Date发布日期** | **Description描述** |
| 01 | 2021.11.16 | 新文件制定 |
| 02 | 2022.09.22 | 第二版文件 |

**Index目录**

[1. Project Background 项目背景 3](#_Toc87968104)

[2. Scope 范围 3](#_Toc87968105)

[3. User Requirement Classification 需求分类 3](#_Toc87968106)

[4. Document for Reference 参考文件 4](#_Toc87968107)

[5. System/Process Description系统 /工艺描述 4](#_Toc87968108)

[6. Compliance Requirement合规需求 5](#_Toc87968109)

[7. General Requirement一般需求 5](#_Toc87968110)

[8. Key Parameter关键参数 7](#_Toc87968111)

[9. Capacity/Function/Operation Requirement 能力/功能/操作需求 7](#_Toc87968112)

[10. Utilities Requirement公用工程需求 7](#_Toc87968113)

[11. Computerised System Requirement计算机化系统需求 8](#_Toc87968114)

[12. Document/Report Requirement文件/报告需求 9](#_Toc87968115)

[13. EHS Requirement安全需求 10](#_Toc87968116)

[14. Other Requirements其他需求 11](#_Toc87968117)

[15. Glossary & Abbreviations 词汇与缩写 11](#_Toc87968118)

[16. Appendix 附件 11](#_Toc87968119)

1. **Project Background 项目背景**

新建苏州干粉培养基车间，需新购WIP系统满足混磨混设备及后期混合系统的在线清洗。因此制订该设备的用户需求说明（URS），其内容主要包括法规符合性、设计、清洁、材质、仪表阀门、维护、功能操作、公用工程、计算机化系统、文件报告、EHS等具体需求。这份文件是构建起WIP系统文件体系的基础，同时也是WIP系统设计和验证可接受标准的依据。供应商应在规定的时间内完成并达到用户需求的目标和可接受的质量标准。供应商收到此URS，将表明所有的要求应在其技术文件和项目实施过程中体现，如有偏离项目应单独以书面方式向我方提出，并经我方确认。

1. **Scope 范围**

The scope of supply includes the following units供应范围包括以下单元：

2.1 本URS适用于艾米能斯新建干粉车间中需新购的WIP系统，包含1个纯化水罐、1个缓冲罐及WIP系统附属的其他设备组件等。供应商的工作必须使得整个WIP系统符合相关规范要求，并能够通过现行EMA、FDA、NMPA的cGMP检查认证，实际要求不限于此文件定义的内容，有相关标准的从其约定。

2.2 本URS将作为采购、设计、制造、安装、检查、调试、确认、运行、操作、维护等过程中的参考文件。

1. **User Requirement Classification 需求分类**

The user requirement to be classified as:

用户需求将被分类为：

* **Commissioning Requirements调试需求[C]:**
Must be satisfied as this requirement is necessary in terms of safety, functionality, system use or efficiency. Will be tested in one or more project phases (FAT, SAT etc.). Will be subject to commissioning only.

**必须**满足，因为这是出于对安全、功能性、系统使用或效率方面的必要需求。将在项目的一个或多个阶段（FAT，SAT等）进行测试，仅适用于调试阶段。

* **Qualification Requirements 确认需求[Q]:**
Quality critical or required by regulations: must be satisfied as it is a requirement that is critical to the quality of the product or process, or one that is mandated by a relevant regulation (GxP, Data Integrity, etc.). Will be verified in one or more of qualification phases (IQ, OQ etc.). Will be subject to commissioning and qualification.

必须满足，因为这是质量关键项或法规的要求，是产品或工艺质量的关键要求，或是相关规范（GxP，数据完整性等）的强行性要求。将在项目的一个或多个验证阶段（IQ，OQ等）进行证实。适用于调试阶段和验证阶段。

* **Information仅作信息参考 [ I ]** :
Information for reference only. No need for test. Requirement must be met by Supplier.

作为参考信息，无需测试。供应商应符合要求。

1. **Document for Reference 参考文件**

| **Document Number****文件编号** | **Document Name****文件名称** | **Version****版本** |
| --- | --- | --- |
| N/A | 国家药品监督管理局（NMPA）药品生产质量管理规范 | 2010年修订 |
| N/A | 中国药典（ChP） | 2020年修订 |
| N/A | ISPE（国际制药工程协会）指南第五卷“调试和确认” | 2019年 第二版 |
| N/A | IEC (国际电工委员会)1131国际标准 | N/A |
| N/A | GB50093-2002《工业自动化仪表工程施工及验收规范》 | N/A |
| N/A | 良好的自动化制造规范（GAMP）第五版 | 2008年修订 |
| N/A | 参考FDA 21CFR Part 11 | N/A |

1.
2. **System/Process Description系统 /工艺描述**

**WIP系统在线清洗流程图:**

**WIP系统**：用于对苏州工厂干粉车间2台混磨混设备和预留的1台混合系统生产结束后的在线清洗。

**系统自净**：清洗前WIP系统先进行所有的罐体和管道的自净，自净使用纯化水直排，自净的时间、流量和压力等可以按照处方编辑和用户自定义。

系统蓄水：WIP系统自净完成后，开启对应阀门完成纯化水罐的蓄水，蓄水的液位、流量等可以按照处方编辑和用户自定义。

**设备预洗**：WIP系统蓄水完成后与待清洗设备进行信号交互，WIP系统接受指令后开启对应阀门进行纯化水的预洗，纯化水预洗的温度可调节清洗过程中流经设备的脏水直接通过WIP系统排废管道进行直排。设备预洗的时间、流量和压力等参数需匹配待清洗设备的清洗步序，并可以按照处方编辑和用户自定义。

**设备循环洗**： WIP系统接受到相关信号后进入设备循环洗，纯化水温度需达到工艺设定温度，待清洗设备开启对应阀门进行循环洗；清洗过程中流经设备的脏水通过WIP系统回程泵抽回缓冲罐，并继续将缓冲罐中的纯化水重新加热分配至设备进行循环洗，循环洗一定时间后通过WIP系统排废管道进行脏水的直排。循环洗的次数、时间、流量和压力等参数需匹配待清洗设备的清洗步序，并可以按照处方编辑和用户自定义。

**设备消毒循环洗（可选）：**WIP系统根据相关信号指令进入设备消毒循环洗，纯化水温度需达到工艺设定温度，同时计量泵完成清洗剂浓度的循环调节，浓度检测合格后，开启对应阀门进行热水的循环洗；清洗过程中流经设备的脏水通过WIP系统回程泵抽回缓冲罐，并继续将缓冲罐中的纯化水重新加热分配至设备进行循环洗，循环洗一定时间后通过WIP系统缓冲罐的排废管道进行脏水的直排。循环洗的次数、时间、流量和压力等参数需匹配待清洗设备的清洗步序，并可以按照处方编辑和用户自定义。

**设备淋洗**：设备消毒循环洗完成后，WIP系统接受到相关信号后开启对应阀门进行待清洗设备的纯化水的最终淋洗，纯化水淋洗的温度可调节，淋洗过程中流经设备的脏水直接通过WIP系统排废管道进行直排。设备淋洗的时间、流量和压力等参数需匹配待清洗设备的清洗步序，并可以按照处方编辑和用户自定义。排废管道安装有在线电导率，当电导率达成设定值后自动停止纯化水的淋洗并通过WIP回程泵进行设备内部残水的排尽。

**系统自净：**清洗后WIP系统先进行所有的罐体和管道的自净，自净使用纯化水直排，自净的时间、流量和压力等可以按照处方编辑和用户自定义。

**系统吹扫：**WIP系统清洗完成后，使用洁净压缩空气对WIP系统所有的罐体和管道进行吹扫，同时打开排废管道将WIP系统内可能存在的残水进行吹扫排尽，吹扫的时间、压力可以按照处方编辑和用户自定义；待清洗设备利用自身吹扫功能进行设备本体的残水吹扫。

1. **Compliance Requirement合规需求**

| **UR Code需求编号** | **Q/C/I** | **Description 描述** | **Note 注释** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | I | 设备构造必须遵循所有的良好工程规范要求。供应商质量系统应遵循适用的国家或国际标准。 | N/A |
|  | I | 在设备构造所有阶段，例如设计，制造，检测和装船/出货，都应该符合相应的标准例如 GMP 、ISPE所颁布的制药工程设备标准等。 | N/A |
|  | I | 用来读取数据或控制任何参数的所有关键感应器，控制器，PLC，指示灯和任何控制器或指示器，应该校准，可以追溯到国家或国际标准。 | N/A |
|  | I | 设备控制系统的软件设计应符合IEC 1131 第 3部分要求。 | N/A |
|  | I | 电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。 | N/A |
|  | I | 设备的设计应符合环境管理体系ISO14001和职业健康安全管理体系OSAHS18001的相关要求。 | N/A |

1. **General Requirement一般需求**

| **UR Code需求编号** | **Q/C/I** | **Description 描述** | **Note 注释** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Design Requirement 设计需求** |
|  | I | WIP系统用于对苏州工厂干粉车间2台混磨混设备和预留的1台混合系统生产结束后的在线清洗。 | N/A |
|  | C | 设备应贴有标准设备铭牌，铭牌上应注明名称、产地、出厂日期、型号、重量及其它重要技术参数。 | N/A |
|  | C | WIP系统整体设备尺寸应和预留房间面积及空间相适应。 | N/A |
|  | C | 纯化水和循环水均需要通过喷淋球的方式进罐，喷淋球需能做到对设备内部待清洗面的完全覆盖。 | N/A |
|  | C | WIP 结束后罐体、阀门和管道包括清洗设备等应无积水，管路设计应无死角，水平管道应设计一定的坡度，并设有排放点，确保整个系统能够自行排空。 | N/A |
|  | C | WIP系统设备具备良好的输送和蒸汽加热功能，所有热水循环的管道和罐体均需要有保温措施。 | N/A |
|  | C | 系统具有的回程泵和分配泵等需要考虑喷淋球压力及待清洗设备的整体高度，回程泵应能根据清洗设备的残水量液位进行变频联动调节，期望回程泵也参与WIP系统排废，但需要考虑回程泵选型对系统的污染。 | N/A |
|  | Q | WIP系统具有不同的清洗配方，清洗的配方用户可以根据需求进行自定义，所有清洗的参数都可以进行设定和监控。 | N/A |
|  | Q | WIP系统纯化水淋洗后在线检测的电导率指标参考中国药典2020版中纯化水的性能要求，具体指标根据清洁验证的风险评估来计算。 | N/A |
| **Cleaning Requirement清洁需求** |
|  | Q | WIP系统可以实现罐体和管道的自清洗，同时具有酸碱和清洁剂注入口，可以实现WIP系统和设备的定期消毒，设备可以按用户的设定自动配置酸碱和清洁剂浓度。 | N/A |
| **Material Requirement材质需求**  |
|  | Q | WIP系统与纯化水有接触的部分使用的材质均为316L不锈钢且抛光外表面电抛Ra<0.8μm，内表面 Ra<0.6μm，非直接接触材质为304不锈钢或其他符合卫生级别的材质。 | N/A |
|  | Q | 整个系统连接应以焊接为主，可拆卸部位采用卫生型卡箍连接，焊缝平整光滑，无焊渣、毛刺。 | N/A |
|  | C | WIP系统所有设备的材质需耐酸碱且设计温度适宜，温度需达到终点要求 85℃。 | N/A |
| **Instrument 仪表** |
|  | C | 阀门、仪表安装必须满足 3D 要求。 | N/A |
|  | C | 设备内各电气元件处部件间关键的线缆均有标号。 | N/A |
|  | C | 所有电缆终端应有相应标记且所有传感器均需进行编号标示，并注明安装位置，以便于校验。 | N/A |
|  | C | 低压接线（24VDC和通讯/信号线路）应与控制盒中的控制电压和较高的电压隔离开。 | N/A |
| **Maintenance 维护** |
|  | I | 设备使用、清洗、操作与维修等方面的结构设计应符合人机工程学原理。 | N/A |
|  | I | 设备保修期自终验收合格后算起12个月，控制系统保修期自终验收合格后算起12个月，重复出现的故障（质量问题）保修期顺延。 | N/A |
|  | I | 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，明确零部件的供货周期，维修响应时间48小时。 | N/A |
| **Training 培训** |
|  | I | 供应商负责对我方人员免费提供不少于2天的现场培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答。 | N/A |
|  | I | 培训对象为技术管理人员、操作人员、维修人员或设备相关人员，使我方人员至一定熟练度,由双方人员认可。 | N/A |
|  | I | 应配有专门工程师负责我方在设备投入运行后所遇到的问题进行线上解答，如有必要应进行现场讲解。 | N/A |

1. **Key Parameter关键参数**

| **UR Code需求编号** | **Q/C/I** | **Description 描述** | **Note 注释** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | C | WIP系统用水温度最高为85℃。 | N/A |
|  | C | WIP系统纯化水等送水压力应满足不低于8bar。 | N/A |

1. **Capacity/Function/Operation Requirement 能力/功能/操作需求**

| **UR Code需求编号** | **Q/C/I** | **Parameter参数** | **Standard标准** | **Limitation 限度** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Capacity能力** |
|  | N/A | N/A | N/A | N/A |
| **Function & Operation功能及操作需求** |
|  | C | 清洗能力 | 同时满足2台混磨混设备和混合系统的单独清洗 | 单次清洗满足其中一台设备的最大清洗量 |

1. **Utilities Requirement公用工程需求**

| **UR Code需求编号** | **Q/C/I** | **Description 描述** | **Note 注释** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | I | 安装环境洁净级别为D级。 | N/A |
|  | C | 供应商提供设备所需动力系统与厂方设施套要求，完成 安装施工图设计和负责WIP系统自身配套设施的管道连接。 | N/A |
|  | C | 设备安装在合适的位置，与相关厂房地面的连接结构设计，须确保不破坏厂房设施，无死角易清洁，易维护保养。 | N/A |
|  | C | 380V，3 相5线制，50 Hz。 | N/A |
|  | C | 需提供WIP系统设备的外形尺寸、接口尺寸和重量。 | N/A |

1. **Computerised System Requirement计算机化系统需求**

| **UR Code需求编号** | **Q/C/I** | **Description 描述** | **Note 注释** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | C | 彩色的触摸屏人机界面，采用知名品牌，触摸屏不小于15英寸，支持审计追踪。 | N/A |
|  | C | 采用高品质PLC（如Siemens或相当品牌）、交流接触器（如法国Schneider或相当品牌）、变频器（首选Danfoss）。关键部件如换热器选用双管板式换热器，TOC、电导率选用E+H或梅特勒知名品牌等  | N/A |
|  | Q | 权限管理分为4类：访客，操作员，维修人员，管理员。提供设备功能矩阵供客户选择，使不同权限人员拥有对应的功能。 | N/A |
|  | Q | 控制系统具有两种工作模式：手动模式、自动模式。控制系统应能够匹配待清洗设备的清洗步序和控制逻辑。 | N/A |
|  | Q | 设备运行状态应能明显地在触摸屏上显示，比如运行中P&ID实际运行图和温度流量等监控曲线。 | N/A |
|  | Q | 断电后保障PLC数据不丢失，保证程序完整。同时设备非正常断电时，设备控制部分的参数和数据能够自动保存，再次开机后能查阅断电前的数控和参数，比如设定的水温、时间和压力等。 | N/A |
|  | C | 可记录打印重要参数，但不局限于这些：产品名称、生产日期、批号、清洗时间、流量、压力、温度、检测参数、操作员工号等。其中清洗的温度、流量等可以打印曲线报表。 | N/A |
|  | C | 控制系统应具有诊断功能力以识别和阐述故障。显示导致设备停机的故障。 | N/A |
|  | Q | 主要部件设置要求：触摸屏人机互动；报警系统包括变频器的错误报警,压缩空气报警，安全互锁系统等.当系统出现错误时,报警信息会自动显示到屏幕上；帮助清单可以帮助操作人员如何使用机器,以及在机器出现错误信息时给出指示；为避免错误的操作,系统会给操作人员以必要的指示。当所有必须的条件都满足后，操作人员可以开启设备，执行工艺的生产。 | N/A |
|  | Q | 具有审计跟踪功能，包括但不限于账户登录、登出，参数修改、报警等。  | N/A |
|  | Q | 审计追踪应对特定权限的用户开放，内容无法更改或删除，根据存储介质的大小可长期保存，并支持搜索查找和审计追踪报告打印。 | N/A |
|  | I | 供应商应提供用于控制系统恢复用的程序软件。 | N/A |

1. **Document/Report Requirement文件/报告需求**

| **UR Code需求编号** | **Q/C/I** | **Description 描述** | **Note 注释** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | I | 供应商应对本URS进行响应，并提供各系统设计资料交业主方审核批准。 | N/A |
|  | I | 供应商应提供各系统的CCA、RA、TM 文件，以及完整的DQ、SAT、IQ、OQ文件，包括方案、报告、测试记录。 | N/A |
|  | I | 供应商应提交的设备设计资料包括但不限于：* 施工设计说明
* 设备平面布局图（设计图）
* 电力布局图（设计图）
* 排水布局图（设计图）
* 功能设计说明（FS）
* 硬件设计说明（HDS）
* 软件设计说明（SDS）
* 分配管道平面布置图（设计图）
* 部件清单（BOM）

分配系统P&ID图（设计图） | N/A |
|  | I | 供应商应提供设备安装、调试期间的完整的记录和资料，包括但不限于：* 设备各组件、润滑油材质证明书或检测报告
* 设备各组件进场验收记录
* 仪器仪表合格证
* 保温材料检验报告
* 电气安装检查记录
* 设备焊点图
* 设备焊接记录
* 焊工证
* 焊接内窥镜检查记录
* 焊接内窥镜照片
* 死角检查记录
* 开关、插座通电检查记录
* 互锁测试记录
* 测试用仪器仪表校验证书
 | N/A |
|  | I | 供应商应在设备完成SAT之后提供竣工版图纸和资料，并交由业主方进行审核签批。技术文件中应有按功能部件区分、针对每一部件所作的序号简明图册，以 便于维护迅速辩识，且能与厂家沟通无碍。 | N/A |
|  | I | 所有文件和图纸应提供用户纸质版和电子版各一份，纸质版均完成批准，电子版需要可编辑的格式，例如Word，Excel，CAD等。 | N/A |
|  | I | 需提供设备系统操作保养手册、设备标准操作规程草案、设备标准维护、 保养、检修规程草案或说明书。 |  |
|  | I | 所有文件应整理成册，并有统一目录。 | N/A |

1. **EHS Requirement安全需求**

| **UR Code需求编号** | **Q/C/I** | **Description 描述** | **Note 注释** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | C | 设备边缘应该平整，没有潜在尖角伤及操作员工，设备内外表面所有凹凸部件全部采用圆弧过渡，或采用倒角过度。设备所有铸造和加工件没有加 工缺陷。 | N/A |
|  | C | 设备异常时，可以保护操作工、设备和产品，异常恢复后设备不能自动开机，必选人工启动。 | N/A |
|  | C | 设备外露的转动部分必选加不锈钢防护罩。 | N/A |
|  | C | 在设备区域和每个控制室内都必须有可能发生泄漏的紧急停止按钮。 | N/A |
|  | C | 负载运行时距离主机正面1m处，设备噪声小于75dB。 | N/A |
|  | C | 设备上所有的动力能源开关都能使用挂牌上锁，设备维护时便于保护维修人员的安全，比如电源、气源等。 | N/A |

1. **Other Requirements其他需求**

| **UR Code需求编号** | **Q/C/I** | **Description 描述** | **Note 注释** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | I | N/A | N/A |

1. **Glossary & Abbreviations 词汇与缩写**

| **Term术语** | **Definition定义** |
| --- | --- |
| URS | 用户需求说明书 |
| FAT | 出厂验收测试 |
| SAT | 现场验收测试 |
| GMP | 药品生产质量管理规范 |
| ISPE | 国际制药工程协会 |
| IEC | 国际电工组织 |
| DQ | 设计确认 |
| IQ | 安装确认 |
| OQ | 运行确认 |
| P&ID | 管道仪表流程图 |
| PLC | 可编程逻辑控制器 |
| PQ | 性能确认 |
| ISO | 国际标准组织 |
| CCA | 部件关键性评估 |
| RA | 风险评估 |
| TM | 追溯矩阵 |
| TOC | 总有机碳 |
| WIP | 在线清洗 |

1. **Appendix 附件**

N/A