

文件内容

1 范围	1
2参考标准.....	1
3目的.....	2
4定义.....	2
5管理机构及职责.....	2
6 URS与确认的关系.....	3
7管理流程.....	4
8前提条件.....	6
9 URS编制.....	7
10相关文件及记录.....	19
11变更登记.....	19

发放范围:

质量管理部 产品制造部 设备保障部 技术发展部 采购供应部 技改工程部

文件审批:

	起草人	审核人	审核人	批准人
MJ> 岗位				
签名				
日期	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日

1

范

围

本规程应包括URS用途、编写原则、编写规定和文件模版，适用于本公司工艺设备/设施、检验设备/仪器、仪表购置前提出的用户需求标准。

本规程适用于本公司工艺设备/设施、检验设备/仪器、仪表购置的管理人员、技术人员。

10 参考标准

《药品生产质量管理规范》（2010年修订版）

《药品生产质量管理规范指南》（2010版）

《中华人民共和国药典》（2010版）

（ISPE）新建和改造的工厂医药工程指南。

良好自动化生产实践指南 第五版

PIC/S指南：计算机化系统GMP指南；

PIC/S备忘录：药品质量控制实验室检查；

以上所列法律、法规及标准为最新版本且根据实际需要增加

11 目的

本规程为公司内公用系统、设施、工艺设备和实验室检测仪器的用户需求（URS）的编写提供依据。

12 定义

URS：即用户需求说明，是指使用方对设备、厂房、硬件设施系统等提出的自己的期望使用需求说明，这个需求综合根据自己的使用目的、环境、用途等提出自己具体的方案，设备供应商依据客户提供的URS方案进行设备设计（或确认自己已经完成设计的设备能符合需方的要求），待客户完成DQ（设计确认）后，再进行设备的制造。

公用系统：指制药生产线所需要的水、冷、气/汽、电、压缩空气、真空等系统设施的统称。设施：指制药企业中与生产、检验、仓储、工程等相关的车间、实验室和仓库等功能房间的统称。工艺设备和检测设备：指制药企业中与生产工艺和质量检验相关的关键设备。

项目：一个要在一定时间内、利用有限资源（人力，物力，财力等）完成的、要满足一系列特定目标（性能，质量，数量，技术指标）的有限任务。

13 管理机构及职责

13.1 质量管理部

- 负责URS管理规程的编制
- 负责检验用设备/仪器、设施URS文件的申请、组织起草及编制
- 负责组织检验用设备/仪器、设施的调研及供应商考察
- 负责URS编制计划及人员分工的制定
- 提供URS编制模板
- 参与其它部门URS文件相关内容的编制
- 负责URS编号、版本号的给定、登记
- 负责URS的审批

5.2 产品制造部

- 负责参与生产使用设备、设施URS的编制

负责URS的审核

5.3 技术发展部

- 负责URS中涉及工艺部分内容的编制
- 负责URS的审核

5.4 设备保障部

- 负责组织日常维护性公用工程系统及产用设备申请、设施URS文件的编制
- 负责组织日常维护性公用工程系统及生产用设备、设施的调研及供应商考察
- 参与技改类公用工程系统及生产用设备、设施URS文件的申请、组织起草及编制
- 参与技改类公用工程系统及生产用设备、设施的调研及供应商考察
- 负责URS的审核

5.5 采购供应部

- 负责URS中涉及采购部分内容的编制
- 负责URS的审核

5.6 技改工程部

- 负责组织技改类公用工程系统及生产用设备、设施URS文件的申请、组织起草及编制
- 负责组织技改类公用工程系统及生产用设备、设施的调研及供应商考察
- 负责URS的审核

5.7 总工程师

- 参与涉及工艺设备设施URS的会审

6 URS与确认的关系

6.1 URS与确认的关系图

URS与确认的关系图见下页：

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/077053000010006064>