

# **洁净厂房/设施用户需求方案**

## **( URS )**



## 用户需求方案目录

- 1、概述
- 2、目的
- 3、范围
- 4、人员与职责
- 5、法规和指南
- 6、术语
- 7、URS 要求

### 用户需求方案审批与批准

	部 门	姓 名	签 名	日 期
起 草	生产部			
审 核	生产部			
	设备科			
	QA			
	QC			
批 准	质量部部长			

## **1、概述：**

本用户需求说明是针对有限公司新版GMP(2010 版)滴眼剂车间新建项目洁净厂房的材料、安装、检查和测试、施工材料进场及施工文件、竣工资料（包括验证文件）和交付的说明和基本要求。

本用户需求说明包括但不限于以下对洁净厂房的基本的技术要求、工艺要求、卫生要求、规范符合性等要求。

所有的材料、安装、检查和测试、包装和交付、最终检查等等活动由乙方负责，必须严格按照本招标要求、甲方提供的设计图纸和相关的标准与规范、中国现行 GMP 标准规范来进行。

遵照相关的标准和规范以及本招标要求不能减轻乙方对工程交

付(包括软硬件和文件资料)、对管道系统的正确的设计和安装、对所有功能描述和操作条件的完全满足的所应负的所有责任。

甲方的建议、检查和确认并不能减轻乙方对其工作内容所应负的所有责任。在不对工程带来质量上的负面影响且能缩短工期和/或能降低价格的情况下，乙方可以提出其他可供选择的建议或方案。

文件的范围和目的：

此文件将作为洁净厂房的标准编制基础以进行竞争性招标。供应商应该提出迄今为止被证实的标准技术，尤其是被证实的标准的设备和控制系统，供应商必须指出与我方需求标准的不符之处。

投标人必须具有净化工程安装资质（三级及三级以上）或机电安装及建筑装修装饰资质（二级及二级以上），注册资本金不少于五百万元（人民币）。工期要求：60天。

## **2、目的：**

本用户需求方案旨在从项目和系统的角度阐述用户的需求，主要针对生产区洁净厂房的功能性，描述了用户对该功能的期望。主要包括相关法规符合度和用户的具体需求，是系统设计和验证的可接受标准的依据。设备制造供应商应在规定的时间内完成并达到本用户需求的设计目标和可接受的质量标准。设备制造供应商提供的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。

## **3、范围**

本方案的范围涉及到了新厂区相关洁净厂房最低要求，供应商应

将 URS 作为详细设计以及报价的基础。供应商在设计、制造、组装时必须按照 URS 来执行，性能上达到国内同行先进水平，符合 GMP 规范要求。

说明：本工程项目除消防、监控、网络电话综合布线及土建工程外，其他各个专业均在本次招标范围内。

序号	工程内容		备注
1	彩板工程	图纸中车间内所有 50 厚彩钢板、车间内原设计为土建墙内部隔墙（除卫生间）均改为 50 厚彩钢板隔墙及(3)轴-(13)轴/M 轴上外墙内壁贴 50 厚彩钢板贴墙。吊顶分布及吊顶标高按图中所示，其中，预留区与玻璃库不吊顶。	
2	暖通工程	通风系统包含车间内所有送、回、排、新风管，排烟风管，风口，阀门及其他构件。通风设备部分包含排风机及排烟风机等设备（组合式空调、吊装式空调、风机盘管等设备甲方提供并落位，本次招标包含空调机房设备管道安装。）	
3	照明工程	洁净区和非洁净区（除预留区）照明设施的安裝（不含夹层照明）。	
4	地面	洁净区 PVC 洁净地板	
5	动力配电工程	1：包含从变配电站出来的车间内所有电缆桥架及动力管线、电缆的敷设、用电设备的接线、配电设施的采购、安裝及调试（变配电站配电柜除外） 2	
6	管道工程	：车间内线电话线路的布置； 空压管道、蒸汽管道、冷冻水管道、冷却水管道、给排水管道的采购安裝，并连接到设备。	

#### 4、人员与职责

部门	人员	职责
生产部		负责起草滴眼剂车间洁净厂房/设施用户需求方案，并根据需求对设备功能向采购部、生产部提出要求，在设备选定后完成设计确认报告
QA		负责指导起草滴眼剂车间洁净厂房/设施用户需求确认方案，审核方案及报告的格式、语言文字描述错误并纠

		正，审核验证方案内容是否缺项，审核方案与报告是否对应，时间上是否矛盾，所有原始记录及附件是否完整
设备科		负责审核用户需求方案及报告，尤其是涉及安全、环保及工程常规要求等方面，为验证提供所需的资源及服务，督促验证工作开展；协助调查解决验证过程中出现的偏差和变更。
生产部部长		负责审核用户需求方案及报告协助调查解决验证过程中出现的偏差和变更。
QC		负责审核用户需求方案及报告，确保预确认实施过程及结果符合 GMP 规范和企业内控标准，协调和督促参与预确认的相关部门和人员按照预确认方案进行确认。
QA 主管		批准用户需求方案及报告，协调，督促生产并确保生产与验证工作同步进行。
质量部部长		批准用户需求方案及报告，协调、督促并确保预确认工作的顺利进行。

## 5、法规和指南

所需设备必须符合以下法规和标准：

- (1) 材料、安装、检查和测试必须基于并符合中国新版 GMP 要求；
- (2) GMP 规范：
  - ①现行《药品生产质量管理规范》；
  - ②相关的 GMP 实施指南；
- (3) GB 50457-2008 医药工业洁净厂房设计规范
- (4) GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范

乙方要在其投标文件中详细说明其所依据的标准和规范。

## 6、术语

缩 写	定 义
URS	用户需求规范
EHS	环境、健康、安全
FDA	美国食品药品监督管理局
DQ	设计确认

IQ	安装确认
OQ	运行确认
PQ	性能确认
FS	功能设计规格说明
DS	详细设计规格说明
FAT	工厂验收测试
SAT	现场验收测试
SOP	标准操作规程

## 7、URS要求

### 7.1 URS01：总体要求

需求编号	需求	必须/期望
URS01-01	用于洁净室的组件和材料应该平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒；	必须
URS01-02	提供所有组件和材料材料证明和合格证 进场施工时应及时提交材料证明和合格证，并随时接受和配合甲方对材料的抽检；	必须
URS01-03	厂房密封性能好；	必须
URS01-04	符合洁净级别要求：C、B+A(洁净级别见下表)	必须
URS01-05	满足消防规范要求，保证人员疏散要求；	必须

项 目		环 境 洁 净 级 别				
		A 级区层流	B 级区	C 级区	D 级区	
换气次数(次/h)	合格标准	0.36~0.54m/s	≥50 次/h	≥25 次/h	≥15 次/h	
尘埃粒子 (个/m <sup>3</sup> )	静 态	≥0.5μm	≤3520	≤3520	≤352000	≤3520000
		≥5μm	≤20	≤29	≤2900	≤29000
	动 态	≥0.5μm	≤3520	≤352 000	≤3520000	不做规定
		≥5μm	≤20	≤2900	≤29000	不做规定
沉降菌数(cfu/4 小时)	合格标准(平均)	<1	≤5	≤50	≤100	

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/188067142054006056>