# 用户需求概要

# 目的和范围/Purpose and Scope

该文件的目的是明确洁净管道工程施工的用户需求。

浙江海正药业有限公司（海正）是中国一家处于领先位置的制药公司，主要涉及原料药和制剂产品的生产。为了满足海正台州-富阳-南通三地厂区生产、改造工期和质量需求，计划确定三地厂区的洁净管道施工年度供应商。

# 定义和缩写/Definitions and Abbreviations

|  |  |
| --- | --- |
| 术语 | 定义 |
| 洁净管道 | 根据工艺需求，对介质管道有特别洁净要求的管路系统，通常有洁净空气、洁净氮气、纯化水、注射用水、纯蒸汽管道等 |
| 缩写 | 全称 |
| cGMP | Current Good Manufacturing Practices现行药品生产质量管理规范 |
| URS | User Requirement Specification 用户需求 |
| EHS | EHS是环境 Environment、健康Health、安全Safety的缩写 |
| GAMP | Good Automation Manufacturing Practices 良好的自动化生产规范 |
| GMP | Good Manufacturing Practice 药品生产质量管理规范 |
| ISO | International Organization for Standardization 国际标准化组织 |
| DQ | Design Qualification 设计确认 |
| IQ | Installation Qualification 安装确认 |
| OQ | Operational Qualification 运行确认 |
| PQ | Performance Qualification 性能确认 |
| SAT | Site Acceptance Test现场验收测试 |

|  |  |
| --- | --- |
| 文件编号 | 名称 |
| N/A | 美国FDA, 欧共体GMP, TGA以及中国GMP,世界卫生组织的指南 |
| N/A | 21 CFR第210部分 |
| N/A | 21 CFR第11部分 |
| N/A | ICH Q7A |

# 参考标准/References

# 系统描述/System Description

洁净管道指医药企业根据工艺需求，对介质管道有特别洁净要求的管路系统，通常有洁净空气、洁净氮气、纯化水、注射用水、纯蒸汽管道等。洁净管道施工，需要供应商提供交钥匙工程，包含二次设计，管道、管件材料，管架制作安装，管道酸洗钝化，所有验证活动相关资料和文件等。

潜在供应商报名资料发送指定邮箱后，采购代理机构发送详细用户需求（URS）。

供应商接收到URS后，请组织技术和商务人员对项目技术细节和服务进行分析和梳理，以便采购人与贵司进行下一步的沟通。