

用户需求（URS）编写及管理规程 （共22页）

文件内容

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

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
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。

2 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 3 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。

4 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。

5 管理机构及职责

质量管理部

——负责URS管理规程的编制

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/077052165010006064>