

验证的源头 URS 编制建议及注意事项探讨

URS 是采购需求的技术和生命周期服务要求的综合。其目的—是作为合同的一部分成为买卖双方的凭证，二是用来作为证明系统/设备/仪器的采购满足 GMP 要求的文件性证明材料。

那 URS 应该有哪些内容呢?本文将对此问题进行简单探讨。

既然 URS 是购买时提采购需求的一种文件，那么它一般应在下文所述方面对设备或系统供应商提出其需求，如对设备的安装要求，使用条件的期望，以及对维护的要求。

具体内容如下：

1，设备能力的描述，就是需要一个能干什么，多大产能，能处理什么物料的一个概述。

2，设备安装条件，长宽高，楼面负荷等给设备预留的空间条件。

3，公用设施接口，水电气，网络等连接方式及供应规格和连接尺寸。

4，同其他系统的兼容问题。

5，操作要求，连续还是间断，多长时间连续运行，手动还是自动。

6，特殊部件的材质问题，如产品接触部位，洁净区润滑油等。

7，记录的处理要求，是否带计算机或打印机自动记录功能

8，设计、建造、出厂接受、运输、开箱验收、安装、调试、培训、系统移交、售后服务

9，对维护方面的要求，如工具，零配件，技术服务方面的要求。

10，EHS 方面要求。

如果业主对将要购买的设备/系统十分熟悉或其比较简单，可直接写成 UFRS(用户需求/功能规范)，自问自答的形式来提出具体要求。这相当于将 GMP 需求，用户期望，产品及工艺需求同设备功能结合的一份 GMP 证明文件。其作用既提出了要求(URS)，同时也应答了要求(FS)，将 URS 与 FS 结合在一份文件里了，相当于已有的产品已经很好的满足了你的要求，或者是你在提要求时就已经将产品设计好，供应商只需要照你的要求去做即可。这种情况下，只要 UFRS 得到批准，供应商接受此 URS 要求，就证明了此产品是满足需求的。这时再去搞个 DQ 给人感觉更多的是形式化的意义更大一些。如果业主不熟悉将要购买的设备/系统或其十分复杂，那么就应该先有 URS，然后有供应商针对 URS 的详细的设计应答文件(设计图纸、FS、HDS、SDS 等)，且这些设计应答文件能很好的回应 URS 的每一条需求(DQ 的 URS 需求确认表)，才能证明产品设计满足要求。这是的 URS 需求确认表就构成了我们 DQ 的核心内容，这时的 DQ 才有了真正的内涵上的意义。

网上流传大量 URS 模板。其中 URS 提到拟购买设备/系统介绍的内容时不是介绍需要一个什么样的产品，而是写所需要的产品是什么样的，甚至精确到其由哪些部分组成。那么，既然你都知道了这个产品是啥样的，组成部分是哪些，以及他们的功能是什么。那么还做啥设计确认，URS 批了不就等于批准了设计方案吗？那么作照着 URS 制造设备/系统得了，此时即使做 DQ，也就是一形式化的东西了。还应注意的是 URS 应该是一个不断更新的文件。项目初始阶段不是很了解的情况下，可能只是一个很粗放的大纲形式的 URS，通过备选供应商的 FS 或其他设计或广告资料，供应商审核报告等汇集后，对产品有了更进一步的了解，更新为更复杂的 URS。如此一步步往前走，不断根据供应商反馈修订 URS，而不是一步就起草一个完美的 URS。如果项目中每个设备/系统的 URS 都是一次成型，永不修订，多数情况下都是后补的方式来实现的。与其这样，不如先起草粗放的 URS，然后随着项目深入再更新更符合实情与逻辑的 URS。

现阶段多数企业设备/系统的风险管理在 DQ 阶段进行，起到一个承前启后的作用。这种方式从表面上看并无不妥，但仔细推敲就发现问题所在。如果在提需求时不进行风险分析，就可能提出一堆无关紧要的需求，却遗漏了关键的需求。如果不对需求进行系统性的架构和考虑，即使有多学科的多位 SMEs 参与审核 URS，最终可能还是会出现在后续阶段进行风险分析时，发现 URS 的编写并不是十分科学，出现需求重叠或遗漏现象。实践中，需求阶段就已经或明或暗的对设计提出了很多要求，按照质量源于设计的理念，就应从源头上(URS 编制时)引入风险分析，或至少引入此理念。此观点，在 ASTM E2500-13 中也得到印证，其要求“需求提出-规范和设计-确证-接收和放行-操作与持续改进”这一些列的生命周期的活动时都应考虑风险，适当时进行风险分析。

URS 编制时还应考虑同后续验证工作的衔接。像一些关于品牌规定，商务需求的内容尽量不要出现在 URS 中。确实有需要的，可以另起一商务需求类型文件来记录这类需求。不要把 URS 搞成一个大杂烩，验证时还要对这些无关因素进行排除。语言上也应注意遣词造句，如系统介绍时直接就介绍系统由哪些部件构成这样的语言不应出现。东西都还没设计出来，你就已经知道是啥样了。除非是你先看了设计资料，后补的 URS，或者你直接就写成了 UFRS。建议实在写不出来就不要系统介绍，或介绍下 URS 的适用范围即可，没必要一定要把 URS 搞成现代八股文。要理解 GMP 重在意而非形。

总之，URS 编写应从实际出发，内容的详细程度应同业主对设备/系统的了解和定义级别相适应。详细要有详细的理由，简单也应由简单的理由。不同详细程度的 URS，其后续对应的 DQ 活动也应由所区别。日常工作中无论 GMP 执行，还是 URS 编制都如武者练功：初学时练习扎马步打基础，慢慢的开始学习一些套路

招式，进行模仿与实践，逐渐融会贯通，一旦打通任督二脉，成为高手之后，无招胜有招。这时才理解武术的真谛不在招式在效果，能打倒对方的都是好武功，临场时会根据现场情况随机应变，做到不变应万变，方成真正的武者。

作者：宋启国，珐成制药系统工程(上海)有限公司高级验证工程师，ISPE 志愿者翻译，拥有超过 10 年的医药行业从业经验，涉及药品、医疗器械、药包材、细胞治疗实验室等，有无菌、非无菌原料药及制剂、生物制品、血液制品、细胞治疗制剂、乳品等产品生产和实验室厂房设施的 GMP 审核和调试验证项目经验，擅长领域包括验证管理、调试与确认实施、GMP 合规性审查及质量体系建立维护等。