附件5：免疫细胞制备与转化平台纯化水系统及空调系统上位机系统验证服务报价模板

1.根据实际情况，对验证服务的具体范围进行界定。（注：URS由客户起草，供应商提供所有的URS模板，方案和报告审核-R，方案和报告编写-D，下述所有方案实施均由供应商完成）。

2.纯化水制备及分配系统

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 设备/系统 | 数量 | URS | SIA | CCA | IQ方案 | IQ报告 | OQ方案 | OQ报告 | PQ方案 | PQ报告 | 是否响应 | 报价 |
| 1 | 纯化水制备及分配系统 | 1 | R | D | D | D | D | D | D | D | D | □是□否 |  |

备注：水系统需要取样和水质检测，PQ取样周期14天,供应商负责试剂耗材、取样及检测工作。

3.空调自控系统（BMS）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 设备/系统  | 数量  | URS | VP | SRA | FRA | SAT方案 | SAT报告 | IQ方案 | IQ报告 | OQ方案 | OQ报告 | RTM | VSR | 是否响应  | 报价  |
| 2 | BMS系统 | 4 | R | D | D | D | D | D | D | D | D | D | D | D | □是 □否 |  |

备注：系统风险评估SRA应当包括SIA，CCA，软硬件分类及电子签名电子记录适用性评估。