

# 确保 URS 和 DQ 的实用有效

作者: 刘禹

手机: 13651615863

E-mail: [alex.liu.shanghai@gmail.com](mailto:alex.liu.shanghai@gmail.com)

## 摘要

本文阐述需求管理工具 URS 和 DQ。以一个洁净室改造为例,演示从 URS (User Requirement Specification, 用户规格需求) 到 DQ (Design Qualification, 设计确认) 的流程和工作方法。

## 关键词

需求管理, URS, DQ

## **To Ensure the URS and DQ Practical and Effective**

**Author:** Liu Yu

## Abstract

URS (User Requirement Specification) and DQ (Design Qualification) as requirement management methods are discussed. A cleanroom reconstruction is used as example to demonstrate the process from URS to DQ.

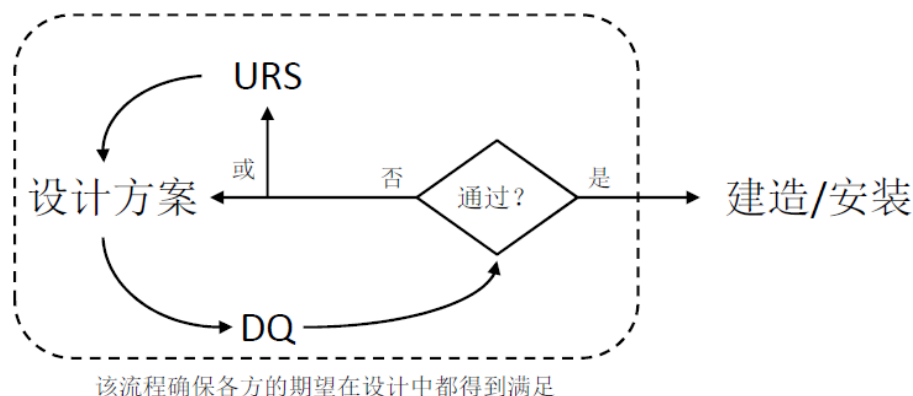
## Key Words

Requirement Management, URS, DQ

-----

严重的厂房设备问题,大多数来自设计阶段。我不止一次在企业看见姥姥不疼、舅舅不爱、甚至供应商也对之痛恨不已的设备和厂房。如果去找原因的话,通常看到这样一种情况:公司将设计工作(或者与设计单位的沟通)完全委托给一个人负责,而没有一个需求管理的流程和制度(或者惯例);这样,设计做得好不好,完全取决于这个人的个人能力。设备厂房往往涉及各方面的利益,牵一发而动全身;如果需求管理没有做好,关键需求在计划和设计阶段没有被发现和协调,那么会导致建造/安装阶段被迫不断地变更,不断地返工,拆东墙补西墙,到最后面目全非。

需求管理的主要手段是 URS 和 DQ。URS 是厂房设备整个生命周期中所有相关部门的需求汇总;DQ 的目的是审核设计方案是否以及如何能够最大程度地满足需求(即 URS)。



下面以一个洁净室改造为例,演示从 URS 到 DQ 的流程和工作方法,以及如何确保 URS 和 DQ 的实用有效。

**URS (User Requirement Specification, 用户规格需求)**

在编写 URS 之前,首先确定受到该洁净室改造影响的部门或组织。

**洁净室采购和建造**

- 工程部:** 负责协调承包商的安装工作。
- 采购部:** 采购过程需要符合公司政策,预算不能对公司的现金流造成较大压力。
- 质量部:** 洁净室改造的变更控制,并且评估是否需要申报法规当局。
- 生产部:** 改造时间应不影响本年度生产计划,也不影响其它区域的生产。
- 研发部:** 改造时间应不影响本年度的研发计划。

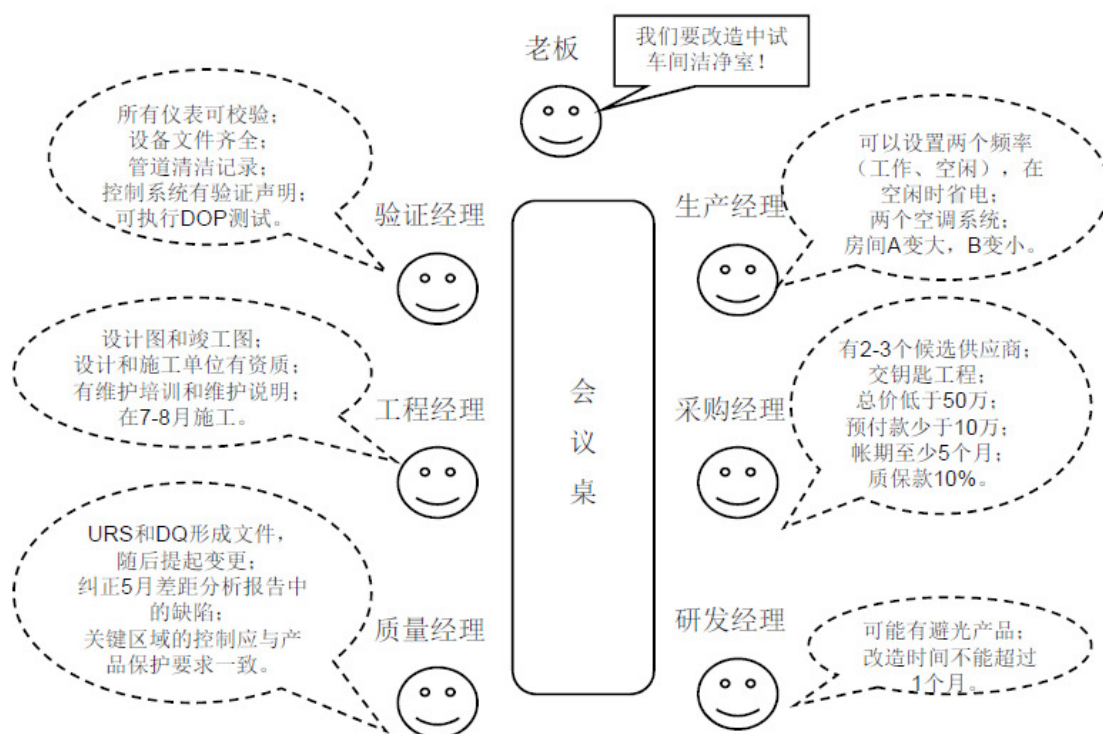
**洁净室验证**

- 验证组:** 负责洁净室的验证。

**洁净室日常使用和维护**

- 生产部:** 在该车间生产 A 和 B 产品 (小产品)。
- 研发部:** 使用该车间进行中试研究。
- 工程部:** 负责洁净室的预防性维护。

然后,上面部门可以开会,讨论改造的需求。



由此，可以形成第一版的 URS。下面是 URS 的节选（出于篇幅考虑，这里只显示空调系统的组成），说明其编制方式。

### 洁净室空调系统的组成

**需求 1:** 洁净室的两个生产区域分别由独立的空调系统控制。两个生产区域的温度和/或湿度控制不同时，应当相互不影响对方区域内产品暴露房间的温度和/或湿度。

【依据：两个生产区域可能在同一时间生产对温度、湿度要求不同的品种。】

需求来源部门：生产部

**需求 2:** 走廊风压应当比房间高。

【依据：生产过程产尘。采用“洁净走廊”的设计理念，将污染限制在各自房间以内。】

需求来源部门：生产部

**需求 3:** 制粒间有粉尘直排装置。该装置运行与否，应当不破坏洁净室的完整性，也不影响洁净室的产品保护功能。

【依据：直排装置可能影响房间风压。】

需求来源部门：生产部，质量部

URS 过程中需要注意：

- URS 的形式

- ➔ 应当记录需求的依据。这样其他人才能审核该需求是否合理，也有利于供应商理解公司需求。项目变更的时候，也可以评估这些依据是否仍然有效，进而评估是否需要修订 URS。

→ 应当记录各个需求来源的部门。如果对这个需求进行变更,应当获得需求来源部门的审核和同意。

#### ● URS 编制过程的管理

→ 组织 URS 编制的人员在企业内部应当有一定影响力。有些需求隐藏在公司惯例当中,或者有些部门或人员存在隐藏的需求,需要需求管理组织人去沟通和发现。需求管理组织人发挥个人能力和影响力,鼓励各个相关部门从一开始就将本部门的需求明确化并积极参与沟通,以增加需求管理过程的效率,减少时间成本和以后返工的可能性。因此,需求管理,应当首先管理产生需求的部门;需求管理组织人,最好是项目的负责人。

→ 管理层应当在 URS 批准和重大变更时,审核 URS 是否能确保目标的实现,必要时出面协调重大的需求矛盾。URS 是需求汇总过程的结果记录。URS 本质上是各个部门之间签订的一份合同,各个部门签字后,代表他们对于洁净室改造需求的合意,或者说是各部门利益妥协的结果。由于各个部门之间的需求(利益)可能相互矛盾,或者某些需求明显不现实,因此 URS 成文之前,需要经过部门之间的协调。比如上面例子,采购经理给出的预算是 50 万,而满足生产部和研发部需求的设计最低需要 70 万,是增加预算还是减少设计要求,只能由管理层根据企业长期利益来协调。

→ URS 是一个动态文件,应当持续审核 URS 的有效性。厂房设备从设计到交付,需要较长时间,由于外部环境(例如法规/商业环境)或者内部环境(例如预算)的变化,可能需求会发生变更。

### DQ (Design Qualification, 设计确认)

公司编制好初版 URS 后,可能从几个候选供应商那里获得报价和技术方案。为节省评估成本,通常在选定最后供应商后才进行 DQ。有可能根据 DQ 结果,需要修订 URS,这种情况不少见。DQ 也是一个动态文件,在 URS 或者设计方案发生变更时,需要更新 DQ。

假设设计单位根据上述 URS 做了设计方案,那么根据上述 URS,对设计方案进行 DQ 如下。

#### 洁净室空调系统的组成

**设计方案描述:** 见附件 1, 承包商的技术方案和图纸。

**需求 1:** 洁净室的两个生产区域分别由独立的空调系统控制。两个生产区域的温度和/或湿度控制不同时,应当相互不影响对方区域内产品暴露房间的温度和/或湿度。

**【依据: 两个生产区域可能在同一时间生产对温度、湿度要求不同的品种。】**

**设计方案的评估:**

◇ 在静态条件下,设计方案应当可以满足需求。该设计方案对于重要前提条件和其实现方式的陈述见附件 1 第五部分。这些前提条件都可以满足,并且实现方式具有可行性,审核未发现问题。

◇ 在动态条件下,需要评估不同区域存在最大温度/湿度差异时,允许的开关门时间,并

写入 SOP。该评估在 DQ 中无法进行,建议在 PQ 中完成。同时,考虑到该需求的关键性,建议在两个区域的缓冲间处安装报警器,如果开门时间超过设定值,应发出声光报警,提醒操作人员关门。

**需求 2:** 走廊风压应当比房间高。

【依据: 生产过程产尘。采用“洁净走廊”的设计理念,将污染限制在各自房间以内。】

设计方案的评估:

- ◇ 在静态条件下,设计方案应当可以满足需求。该设计方案对于重要前提条件和其实现方式的陈述见附件 1 第四部分。这些前提条件都可以满足,并且实现方式具有可行性,审核未发现问题。
- ◇ 在动态条件下,需要评估允许的开关门时间,并写入 SOP。该评估在 DQ 中无法进行,建议在 PQ 中完成。

**需求 3:** 制粒间有粉尘直排装置。该装置运行与否,应当不破坏洁净室的完整性,也不影响洁净室的产品保护功能。

【依据: 直排装置可能影响房间风压。】

设计方案的评估:

- ◇ 设计方案同时考虑静态(直排装置关闭)和动态(直排装置开启)的情况,应当可以满足需求。该设计方案对于重要前提条件和其实现方式的陈述见附件 1 第三部分。这些前提条件都可以满足,并且实现方式具有可行性,审核未发现问题。
- ◇ PQ 中应当进行静态和动态的确认。

DQ 过程中需要注意:

### ● 审核设计是否能够满足需求

- ➔ 应当模拟实际生产中各种可能的静态和动态情况。设计人员不是神仙,可以预测到实际生产中的各种情况;设备厂家也往往提供各种配置,企业需要选择最适合企业实际情况的配置。厂房设备生命周期内的所有使用部门,最好都参与 DQ。
- ➔ 不仅仅要评估设计的可行性,还要评估设计的局限性。这里的局限性不是指设计缺陷,而是说由于技术局限性、经济局限性、部门之间利益协调等因素,在设计上的妥协。这种妥协往往造成实际使用过程中的局限性和风险。DQ 需要发现这些局限性和风险,并计划如何控制这些局限性和风险。

### ● 审核设计如何能够满足需求

- ➔ 尽可能推导出实现设计目的的前提条件。从上面这个例子可以看出,DQ 并不是简单回答一个“是”或者“否”的问题。每一个“是”事实上都是在一定条件下的“是”。DQ 需要发现这些前提条件(例如安装过程需要特种设备、使用中需要较大启动电流,等等),并在后面的工作中,采取措施确保这些条件得以实现。
- ➔ DQ 应当能为 PQ 的设计提供指导。URS 指出了 PQ 的可接受标准,DQ 则规定了 PQ 的范围,即需要确认和挑战的功能。

## 做好 URS 和 DQ 的基础

需求管理自古就有,并非 GMP 的独特要求。做得好和做得差的企业的主要区别在于:做得差的企业是自发地在做需求管理,主要依靠个人能力;做得好的企业是自觉地在做需求管理,主动建立流程,应用各种工具,并有针对性地培养人员。我将做好需求管理(URS 和 DQ)的基础归纳如下:

- ➔ 企业不应当只把 URS 和 DQ 当作取悦客户和法规当局的工具。URS 和 DQ 做得好不好,与企业做过多少 URS 和 DQ 没有直接关系,而是取决于如何做。我见过有的企业每个设备都做 URS 和 DQ,但是这些文件对于工作没有指导价值,其存在的唯一意义是审计的时候拿出来给人看看;我也见过另外一些企业,管理层足够重视,在合理的指导下,第一次就做出实用有效的 URS 和 DQ。
- ➔ 管理层应当重视需求管理,并选择有影响力的需求管理组织人。需求管理如此重要的工作,应当有管理层的影子;正如朱兰所说的,80%的质量问题,需要管理层的参与才能解决。因此,第一步应由管理层出面,建立需求管理的流程;第二步是为每个重大厂房设备采购项目任命合适的需求管理组织人。把握好这两个基点,再应用合理的方法,例如质量功能展开<sup>[1]</sup>、思维导图<sup>[2]</sup>、项目管理方法<sup>[3, 4]</sup>等,企业就获得做好 URS 和 DQ 的保证。
- ➔ 管理层应当定期审核需求管理流程的表现。需求管理(URS 和 DQ)既然是管理方法,那就应该是可反复使用和可验证的。管理层审核的重点可以包括:(1)按照该需求管理流程,在不同的项目中委任不同的需求管理组织人,最后项目是否都达到预期目标;(2)需求管理流程执行过程中,重大偏差和重大变更的原因分析。

### 【参考文献】

[1] Frank M. Gryna 著,何桢译,《质量策划与分析(第 4 版)》,北京:中国人民大学出版社,2005,第 311 - 317 页。

[2] Tony Buzan, Barry Buzan 著,叶刚译,《思维导图》,北京:中信出版社,2009。

[3] (美)项目管理协会著,王勇、张斌译,《项目管理知识体系指南(PMBOK®指南:第 4 版)》,北京:电子工业出版社,2009。

[4] Project Management Institute, A Guide to the Project Management Body of Knowledge (Fourth Edition), Project Management Institute, 2008。