**电热恒温水浴箱用户需求说明（URS）**

目录

[修订历史 3](#_Toc522716114)

[1 目的 4](#_Toc522716115)

[2 范围 4](#_Toc522716116)

[3 参考文件 4](#_Toc522716117)

[4 职责 4](#_Toc522716118)

[5 系统描述 4](#_Toc522716119)

[6 安装要求 5](#_Toc522716120)

[7 运行要求 7](#_Toc522716121)

[8 电气、自动控制要求 9](#_Toc522716122)

[9 安全要求 11](#_Toc522716123)

[10 文件要求 12](#_Toc522716124)

[11 服务要求 14](#_Toc522716125)

[12 附件 11](#_Toc522716126)

1. **目的**

本文件的目的是描述武汉生物制品研究所有限责任公司质量控制室原材料检定组电热恒温水浴箱的用户需求说明（URS），以确保最终用户的需求在项目设计阶段得以实现，并作为后续验证工作的基础。

1. **范围**

本URS适用于武汉生物制品研究所有限责任公司质量控制室原材料检定组电热恒温水浴箱。

1. **参考文件**
2. GMP法规指南和SOP
* SOP-06-12-0005 用户需求编写审批SOP
* 《中国药典》（ChP）四部
* 《药品生产质量管理规范》（2010修订）
1. 安全及环保法规指南
* 电气安全应符合GB4793.1和GB4793.4的要求。
1. **系统描述**

实验室电热恒温水浴箱为制药用水检测的辅助设备，应用于不挥发物检测时样品的蒸干处理。其组成主要包括：

不锈钢内胆、加热管、智能温控等。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 |
|  | 武汉生物制品研究所有限责任公司质量控制室原材料检测区水浴室 | 期望 |
|  | 安置于干燥通风处，仪器周围100mm内无障碍物。 | 期望 |
|  | 安装尺寸 |
|  | 设备周围应有足够的空间，便于对设备进行操作和维修 | 期望 |
|  | 供应商必须给出设备选型方案及相应附件选型方案，并交给我公司使用部门及工程类部门审核。 | 关键 |
|  | 承重 |
|  | 注满介质后，应不超过50kg | 关键 |
|  | 可用的公用系统 |
|  | 系统可以在220V/50Hz的电源条件下运行；电源有可靠保护接地 | 期望 |
|  | 洁净级别和房间环境条件 |
|  | 适用于我公司的工作环境温度：10℃～30℃环境 | 期望 |
|  | 适用于我公司的工作环境湿度：相对湿度≤80% | 期望 |
|  | 工作环境洁净级别：无特殊要求 | 期望 |
|  | 可用的能源配置 |
|  | 220V，应符合制造商说明书及技术文件规定的要求。 | 期望 |
|  | 外观材质要求 |
|  | 设备表面及内部光滑，便于清洁，不能有清洁死角，外壳采用优质冷轧板喷塑而成 | 关键 |
|  | 设备应至少采用不锈钢内胆及顶盖，  | 关键 |
|  | 内胆与外壳夹层以玻璃棉绝热，加热快省电 | 关键 |
|  | 内胆底部设有电热管和托架 | 关键 |
|  | 电热管是铜质管，管内装有电炉丝并用绝缘材料包裹，有导线连接温度控制器。 | 关键 |
|  | 温度控制器的全部电器部件均装在水浴锅的电器箱内，控制器所带的感温管则插在内胆中。 | 关键 |
|  | 标识：至少应有以下永久贴牢和清楚易认的标识： （1）制造/供应单位；（2）产品注册号；（3）型号；（4）生产日期或编号；（5）对设备必要的说明；（6）安全标识（低温、高温）。 | 期望 |

1. **运行要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 原辅料、包装材料、产品的规格标准 |
|  | 供应商应使用可靠的包装形式以保证相关部件的运输安全，包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，每台设备应配备独立的防震箱，由于包装不良而导致无法达到用户验收标准，则供应商应承担全部损失和费用。 | 关键 |
|  | 设备效率、产能 |
|  | 设备升温至最高温度不超过2小时。 | 关键 |
|  | 设备能够同时进行32个12cm口径蒸发皿的水浴蒸馏 | 关键 |
|  | 工艺参数范围 |
|  | 控温范围：室温～99.9℃ | 关键 |
|  | 温度波动：±0.5℃，分辨率0.1℃ | 关键 |
|  | 能够保持水浴温度至少6小时 | 关键 |
|  | 采用智能式控温，温控精确，数字显示，自动控温 | 关键 |
|  | 表面有电源开关、调温键和指示灯。水浴锅左下侧有放水阀门 | 关键 |
|  | 宜有昉干烧的过热保护。 | 期望 |
|  | 其他运行要求 |
|  |  N/A |

1. **电气、自动控制要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 自动控制要求 |
|  | 采用智能式控温，温控精确，数字显示，自动控温 | 关键 |
|  | 计算机化系统要求 |
|   | N/A |

1. **安全要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 密封连锁及压力保护 |
|  | N/A |
|  | 电气保护 |  |
|  | N/A |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 提供的文件，应满足以下要求：* 信息准确，完整
* 测试项目全面（涵盖URS需求），
* 如适用，测试步骤描述详细、可操作，
* 可接受标准合理（不得与URS或法规要求有冲突），

测试表格的设计内容详细，信息全面，便于人员记录。 |  关键 |
|  | 供应商应提供以下的文件资料1. 仪器出厂校验证书；
2. 产品质量证明书；
3. 主要部件清单；
4. 备品备件清单；
5. 有资质的第三方计量检定报告（有效期在6个月以上）
 | 关键 |
|  | 设备供应商负责IQ/OQ的实施，负责数据收集及报告的完成，由我方进行见证。 | 关键 |
|  | 设备至少1套纸张版技术资料（中文或英文）：1. 设备安装使用维护操作手册2. 仪表出厂合格证、校验合格证 | 关键 |
|  | 设备操作手册（SOP）：语言为中文，应说明设备维护内容、校准周期，并能提供校准服务 | 关键 |
|  | 有资质的第三方检测机构出具的首次校验报告及计量证书，设备到厂验收时有效期不得少于6个月 | 关键 |
|  | 设备厂家文件：出厂测试合格证、说明书、相关检测报告、各种标示。 | 关键 |
|  | 文件具体要求：（1）标书中明确系统所有组件的品牌、材质、型号，并且注明每一个组件的保修期；（2）除另有约定外，上述文件中方案或计划类文件应在合同签订后设备发运前交付审核 | 关键 |

1. **服务要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 培训要求 |
|  | 提供专门的培训材料，包括工作原理、设备结构、操作方法、注意事项、维护内容、维修内容等。 | 关键 |
|  | 在设备安装调试之后，安排我公司操作人员到供应商负责现场进行一次正式的工作人员培训，包括工作原理、结构、操作、安装调试过程的注意事项、设备日常维护保养、易损件更换、规格件更换以及维修等内容。 | 期望 |
|  | 负责对技术管理人员、操作人员、维修人员进行工作原理、结构、操作、安装调试过程的注意事项、设备日常维护保养、易损件更换以及维修等内容的培训，使需方人员能熟练操作并经双方人员认可。 | 期望 |
|  | 通过培训应能达到如下效果：1. 操作人员能独立操作设备，并能顺利完成验证。
2. 设备维护人员经过培训，能对设备常见故障进行排查，并能按照要求的设备维护方法对设备进行维护。
3. 验证人员应熟悉设备所需验证部分的验证方法，并能独立进行验证。

培训通过考核评估培训效果，只有培训效果评价合格培训方可结束。 | 关键 |
|  | 运输要求 |
|  | 供应商应使用可靠的包装形式以保证相关部件的运输安全，包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，每台设备应配备独立的防震箱，由于包装不良而导致无法达到用户验收标准，则供应商应承担全部损失和费用。 | 关键 |
|  | 供应商应负责将设备及材料运送到指定交货地点。 | 关键 |
|  | 设备到货清单必须详列每装箱内容物。 | 关键 |
|  | 验证要求 |
|  | 第三方计量证书应包括对设备温控范围和温度波动的测试 | 关键 |
|  | 售后服务及备件要求 |
|  | 质保期为项目验收合格，由买卖双方签署验收合格证书并办理项目移交之日算起，供应商的质保期为需方现场验收合格后12个月。 | 关键 |
|  | 在质保期限内，合同中所供货物和工作内容在操作规程内出现任何问题，制造方负责无偿维修或更换。关键零部件如发生更换，质保期自更换日期起顺延12个月。 | 关键 |
|  | 货方要详细说明售后服务和培训的相关内容。售后服务必须及时、详尽，且问题解决完全，4小时内电话响应，48小时内到达现场。 | 期望 |
|  | 供货方应定期进行回访，解决设备运行当中可能出现的隐患，排除潜在的故障，使机组保持良好的工作状态。 | 关键 |
|  | 供应商应提供合格的备件，用于设备相应部件的维修、更换。 | 期望 |
|  | 技术文件中应有按功能部件区分、针对每一部件所做的简明图册，以便于维护迅速辨识，且能与厂家沟通无障碍。 | 期望 |
|  | 供应商应该提供建议性预防维护位置、时间表、设备状态和指南。 | 期望 |
|  | 如供货期内任何配件标准变化，供应商应该通知客户，走变更程序，变更的风险评估文件需提供给我方审批，如因更换配置导致合同内金额的变化，需和我方达成一致后方可执行。 | 关键 |
|  | 供货方应提供主要备品备件的清单和价格表。在设备使用寿命内，供货方应保证设备零配件的供应，并提供优惠供应的承诺。 | 期望 |
|  | 验收要求 |
|  | 货物到达买方使用现场后，由买卖双方共同验收，卖方工程师免费为买方提供调试。 | 关键 |
|  | 供应商进厂施工需遵守安全和施工规定。确认试车验收合格后，买卖双方签订验收报告 | 关键 |

1. **附件**

N