**抗体研究室非标设备\器具用户需求说明（URS）**

目录

[修订历史 3](#_Toc3540083)

[1 目的 4](#_Toc3540084)

[2 范围 4](#_Toc3540085)

[3 参考文件 4](#_Toc3540086)

[4 职责 4](#_Toc3540087)

[5 系统描述 4](#_Toc3540088)

[6 安装要求 4](#_Toc3540089)

[7 运行要求 6](#_Toc3540090)

[8 电气、自动控制要求 6](#_Toc3540091)

[9 安全要求 7](#_Toc3540092)

[10 文件要求 7](#_Toc3540093)

[11 服务要求 7](#_Toc3540094)

[12 附件 8](#_Toc3540095)

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抗体研究室非标设备、用具的用户需求说明（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抗体研究室非标设备、用具，详见附件1。

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 》2015年版
* 《药品生产质量管理规范》2010年修订版

1. 安全及环保法规指南

* 《洁净室施工及验收规范》GB50591 2010版

1. **系统描述**

抗体研究室非标设备、用具主要是指抗体研究室生产车间工作台、不锈钢盒、置物架、拖车等设备或用具，用于物品装运、收纳存放、消毒、操作辅助等。

1. **安装要求**

| **编号** | | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | 安装位置 | |
|  | | 抗体研究室生产车间 | 关键 |
|  | | 安装尺寸 | |
|  | | 见附件1各房间/区域非标设备、用具详细表“数量”、“尺寸/式样需求”要求。 | 关键 |
|  | | 具体尺寸供应商需再次实地确认。 | 关键 |
|  | | 供应商在施工前需有设计图纸，并经过抗体研究室书面确认。 | 关键 |
|  | | 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 | |
|  | | 见附件1各房间/区域非标设备、用具详细表“需求备注”中承重要求。 | 关键 |
|  | | 可用的公用系统 | |
|  | NA | | |
|  | | 洁净级别和房间环境条件 | |
|  | | 工作环境温度：能适应18℃～26℃环境。 | 关键 |
|  | | 工作环境湿度：至少包括45%～65%。 | 关键 |
|  | | 工作环境洁净级别： C级/D级 。 | 关键 |
|  | | 可用的能源配置 | |
|  | | NA | |
|  | | 外观材质要求 | |
|  | | 见附件1各房间/区域非标设备、用具详细表“材质及外观等需求”要求。 | 关键 |

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 | |
|  | NA | |
|  | 设备效率、产能 | |
|  | NA | |
|  | 工艺参数范围 | |
|  | NA | |
|  | 其他运行要求 | |
|  | 所有可接触部分，不得有毛刺和尖锐面，防止人员操作时受伤。 | 关键 |

1. **电气、自动控制要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 自动控制要求 | |
|  | NA | |
|  | 计算机化系统要求 | |
|  | NA | |

1. **安全要求**

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

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 供应商提供对应材质的检验证明材料及材质报告。 | 关键 |
|  | 投标文件、合同及订单，卖方发运清单及相关检验报告。 | 关键 |
|  | 设备厂家文件：出厂测试合格证、相关检测报告、设备及组件清单（包含设备尺寸图，使用寿命相关说明等） | 关键 |
|  | 设备厂家安装：尺寸二次确认后进行设计与安装。安装位置、外观、尺寸、文件（材质证明、合格证、说明书等）必须符合要求。 | 关键 |
|  | 必要的使用操作说明书及维护保养说明 | 关键 |
|  | 上述条款规定的文件需提供电子版，并在设备开箱验收时将最终批准的电子版及纸质版全套资料交工程技术部存档。 | 关键 |

1. **服务要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 培训要求 | |
|  | NA | |
|  | 运输要求 | |
|  | 设备运输在运输途中需做好防护措施，不得有任何损伤。 | 关键 |
|  | 验证要求 | |
|  | NA | |
|  | 售后服务及备件要求 | |
|  | 设备质保期为2年，2年内免费保修，2年后应提供良好的售后服务。 | 关键 |
|  | 厂家应提供合格的备件，用于设备相应部件的维修、更换。 | 关键 |
|  | 验收要求 | |
|  | 完成后由供应商和我方共同验收，供应商工程师免费为买方提供调试。 | 关键 |
|  | 确认验收合格后，甲乙双方签订验收报告。 | 关键 |

1. **附件**

附件1 各房间/区域非标设备、用具详细表。

抗体研究室不锈钢用具定制

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 鞋柜  （10个） | 尺寸  （mm 长、宽、高） | 数量 | 放置地点（无毒区） | 样式 | 材质及外观等  需求 |
| 1100 X320 X600 | 2 | 男二更（无毒区） | 1. 正面双层   2、背面双层  3、每层内空高均等 | 1、台面板304不锈钢/1.5mm整版加工，顶面及四周双层中空加固处理，厚度不小于30mm。  2、表面抛光，光滑平整，焊缝应处理齐平。  3、靠墙壁部分圆弧设计，与地脚匹配。 |
| 1500 X320 X600 | 1 | 种子复苏间（有毒区） |
| 1100 X320 X600 | 1 | 种子复苏间（有毒区） |
| 1700 X320 X600 | 1 | 女更鞋间（有毒区） |
| 1300 X320 X600 | 2 | 女二更（有毒区） |
| 1200 X320X600 | 1 | 男更鞋间（有毒区） |
| 1300 X320 X600 | 1 | 男更鞋间（有毒区） |
| 1900 X320 X600 | 1 | 男二更（有毒区） |
| 衣柜  （2个） | 1300 X400 X180 | 1 | 男一更（无毒区） | 1. 双层   2、每层四开门 | 1、厚度不低于1.0mm的304不锈钢整版加工，除柜门单层外，顶面及四周双层中空加固处理，厚度不小于20mm。  2、表面抛光，光滑平整，焊缝应处理齐平。  3、门上配把手和锁  4、顶层斜面设计，单格衣柜配隔层。  5、靠墙壁部分圆弧设计，与地脚匹配 |
| 1300 X400 X180 | 1 | 男一更（有毒区） |
| 三层货架  （6个）  二层货架 | 1000 X400 X1500  1900 X400 X1500 | 6  1 | 男、女二更 | 1、三层  2、底层离地面20mm  1、二层 | 1、台面板304不锈钢/1.5mm整版加工加工，1.0mm封板，顶面及四周双层中空加固处理，厚度不小于30mm。  2、表面抛光，光滑平整，焊缝应处理齐平。  3、采用不锈钢调整脚 |
| 工作台  （5个） | 1500 X600 X800 | 5 | 纯化间、超滤间 | 1. 双层 2. 底层离地面   200mm | 1、厚度不低于1.5mm的304不锈钢整版加工，双层中空加固处理，厚度不小于40mm，承重整体承重≥100kg。  2、表面抛光，光滑平整，焊缝应处理齐平。  3、配4个不锈钢调整脚  4、脚柱支撑：38\*38\*1.5不锈钢 |
| 三更更衣站台  （5个） | 700 X400 X150 | 5 | 男、女二更间 | 1、单层 | 1、厚度不低于1.5mm的304不锈钢整版加工，双层中空加固处理，厚度不小于40mm，承重整体承重≥150kg。  2、表面抛光，光滑平整，焊缝应处理齐平。  3、配4个不锈钢调整脚  4、四个脚支撑：38\*38\*1.2不锈钢 |
| 带气孔灭菌箱  （12个） | 600 X350 X400 | 12 | 洁净车间 | 1. 侧面有透气   孔，带可闭合活动门封   1. 带锁扣及可折   叠提手 | 1. 厚度不低于1.2mm的   304不锈钢整版加工。  2、表面抛光，光滑平整，焊缝应处理齐平。 |
| 储物箱  （12个） | 300 X300 X200 | 12 | 洁净车间 | 1、侧面有透气  孔，带可闭合活动门封  2、带锁扣及可折  叠提手 | 1、厚度不低于1.2mm的  304不锈钢整版加工。  2、表面抛光，光滑平整，焊缝应处理齐平。 |
| 工作凳  （20个） | 350 X260 X500 | 20 | 洁净车间 | 洁净区常规的工作凳 | 1. 厚度不低于1.5mm的   304不锈钢整版加工，双层中空加固处理，厚度不小于30mm，承重整体承重≥120kg。  2、表面抛光，光滑平整，焊缝应处理齐平。  3、凳腿间有加固横梁 |
| 平板车  （10个） | 1200 X700 X900 | 10 | 洁净车间 |  | 1、厚度不低于1.5mm的  304不锈钢整版加工，封板1.0mm。  2、两个定向，两个万向轮带刹车，四角有防撞垫片。 |
| 双层推车  （10个） | 700 X500 X700 | 10 | 洁净车间 | 1. 双层 2. 层高540mm | 1、厚度不低于1.5mm的  304不锈钢整版加工，封板1.0mm。  2、四个万向轮带刹车，四角有防撞垫片。  3、四边带护栏。 |
| 清洁工具架 |  | 2 | 洁具间 | 按实际测量尺寸定制 | 1、厚度不低于1.2mm的  304不锈钢加工.  2、配备接水盘，挂钩。 |
| 漏斗 |  | 3 |  | 按实际测量尺寸定制 | 厚度不低于1.5mm的  306不锈钢整版加工，表面抛光，光滑平整，焊缝应处理齐平。 |
| 分装罩 |  | 3 |  | 厚度不低于1.5mm的  306不锈钢整版加工，表面抛光，光滑平整，焊缝应处理齐平。 |
| 法兰及  卡箍 |  | 20 |  | 306不锈钢 |

最终具体尺寸、样式等参数供应商需和科室再次实地确认，双方签字后实施定制。