恒温混匀仪用户需求说明（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 5](#_Toc522716119)

[6 安装要求 5](#_Toc522716120)

[7 运行要求 6](#_Toc522716121)

[8 电气、自动控制要求 7](#_Toc522716122)

[9 安全要求 9](#_Toc522716123)

[10 文件要求 9](#_Toc522716124)

[11 服务要求 9](#_Toc522716125)

[12 附件 10](#_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细菌类疫苗室购买恒温混匀仪用户需求说明（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细菌类疫苗室购买恒温混匀仪。

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）及附录
* 《药品GMP指南》无菌药品（2011版）

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。
* 有电气设备的电线和电缆必须依据ICE标准。
* 安全达到国内相关标准及CE标准要求
* 设备功能失调或者故障的情况下，必须配备所有必要的保护措施，保证设备和产品仍然处于一个安全状态。必须提供设施保证人员，产品和设备安全。

1. **系统描述**

为保证吸附类样品在进行相关检测前能够混匀，特购买2台恒温混匀仪。恒温混匀仪通过对液体进行可控的、圆周混匀运动应对各种混匀任务。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | 2台混匀仪均放置于细菌类疫苗室 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 便携式，可放置于工作桌台面操作。 | 关键 |
|  | 设备的形式尺寸应符合制造商说明书及技术文件规定的要求。 | 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 | |
|  | N/A | |
|  | 可用的公用系统 | |
|  | 供应商应提供所需公用系统的参数要求 | 关键 |
|  | 洁净级别和房间环境条件 | |
|  | 适用于我公司工作环境温度：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：CNC区/普通区域 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 | |
|  | 交流电电源：～220±10%V，50±1Hz | 关键 |
|  | 外观材质要求 | |
|  | 外表面光滑平整耐盐耐腐蚀不能生锈，可经受多次臭氧、甲醛、过氧化氢熏蒸而不腐蚀，且没有明显划痕、凹陷、脱落、裂纹、锈蚀以及其它肉眼可见的外观缺陷，易清洗消毒。 | 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。 | 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 | |
|  | N/A | |
|  | 设备效率、产能 | |
|  | N/A | |
|  | 工艺参数范围 | |
|  | 1.运行模式：可至少15秒至99小时30分钟计时运行；连续运行  2.混匀频率：至少300 ~ 3,000 rpm（由模块决定）  3.温控范围：最低温度至室温以下15℃，最高温可达100℃  4.温度精确度：20°C ~ 45°C之间，精度不低于±0.5 °C  5.升温速率：不小于7℃/分钟；降温速率：不小于2.5℃/分钟（当使用工作板模块时） | 关键 |
|  | 其他运行要求 | |
|  | 混匀仪可实现常见离心管和工作板（5 μL至50mL）的加热、冷却和混匀。 | 关键 |
|  | 一台混匀仪配置1个模块可用于15ml离心管中样品的混匀。另一台混匀仪配置2个模块，一个模块可用于15ml离心管中样品的混匀；另一个模块可用于50ml离心管中样品的混匀。具有加热和降温功能。 | 关键 |
|  | 15ml离心管混匀模块可至少放置不少于8个15ml离心管 | 关键 |
|  | 防溅射技术，有效防止管盖润湿和交叉污染 | 关键 |
|  | 加热模块边缘应有热绝缘设计，避免烫伤手指。 | 关键 |
|  | 独立传感器控制的加热模块，具有最佳温控精确性和均一性 | 关键 |
|  | 加热模块更换，无需任何工具 | 关键 |
|  | 具有防冷凝保护技术，有效防止管盖和管壁上产生冷凝水，提高温度均一性 | 关键 |
|  | 可自动模块识别，确保样品处理安全 | 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 | |
|  | 1. 预设程序按键和多样化程序编辑功能，可保存不少于20个用户自定义程序，操作更简便 2. 低噪音水平，工作环境更安静 | 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 |  |
|  | 电控系统所用部件和材料必须符合专业质量标准要求，且装配联接符合设计要求和相关专业质量标准要求，具有良好的绝缘和接地保护。安全保护接地需符合国家标准。  保护等级：NEMA4X/IP31 | 关键 |
|  | 其他保护：   1. 设备热表面或发热部件上的明显部位必须设有警告标识。   设备操作位置及设备维修区域必须设易于人员接近的急停按钮，并有明显的标示 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 开箱验收时提供所有资料的电子版和纸质版，并将电子版全套资料交我公司工程技术部存档。 | 关键 |
|  | 投标文件、合同及订单。设备开箱验收 | 关键 |
|  | 卖方发运清单及相关检验报告。设备开箱验收 | 关键 |
|  | 图纸：实物图；各种验证、维修等活动所需的电子版及打印版设备布局图、设备尺寸图、设备局部图（与功能相关细节图）、P&ID图、控制原理图、计算机系统相关图纸（若涉及）、图纸清单。不晚于IQ开始前。 | 关键 |
|  | 配件清单、易损件清单、备件、消耗品清单：包括名称、编号、对应厂家名称、生产地、规格及必要说明。不晚于IQ开始前 | 关键 |
|  | 设备厂家文件：出厂测试合格证、各组件说明书与合格证、相关检测报告、各种标示。不晚于IQ开始前。 | 关键 |
|  | 设备操作手册（SOP）：语言为中文，应说明校准周期，并能提供校准服务。设备开箱验收。 | 关键 |
|  | 第三方或有计量资质的校验报告或计量证书。不晚于IQ开始前。 | 关键 |
|  | 安全报告。不晚于IQ开始前提交。 | 关键 |
|  | 使用操作说明书及维护保养说明（即运行及维护手册）3份。设备开箱验收提交。 | 关键 |
|  | 提供设备及其零部件使用寿命清单。设备开箱验收提交。 | 关键 |
|  | 文件具体要求：  （1）系统相关方案中，应明确本系统的配置、规格，并且分析阐述每一个系统环节的必要性；  （2）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； | 关键 |

1. **服务要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 培训要求 | |
|  | 设备供应商应免费对设备使用方人员进行全面培训，包括对生产操作人员及设备维护、维修人员，并填写培训记录。 | 关键 |
|  | 生产操作人员培训包括设备结构原理、性能、操作、清洗消毒、故障排除等基本知识。合格标准为用户参加培训人员能够独立正确操作设备，会排除常见故障。 | 关键 |
|  | 设备维护、维修人员培训应包括设备结构原理、基本操作、维修、日常保养内容、故障排除等基本知识。合格标准为维修人员能对机械、电器部分进行基本维修，能够了解设备日常保养内容，能对造成常见故障的易损部件有明确认识。 | 关键 |
|  | 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 | |
|  | 提供IQ及OQ测试 | 关键 |
|  | 售后服务及备件要求 | |
|  | 设备保质期从确认验收的阶段就开始计算 | 关键 |
|  | 设备质保期为两年，两年内免费保修，两年后应提供良好的售后服务 | 关键 |
|  | 售后服务必须响应及时，要求设备出现须厂家维修的故障后，应在4小时内明确答复，当电话沟通无法解决时，须24小时内派人至现场解决 | 关键 |
|  | 两年免费保修期到期后，厂家应终生提供及时的维修、维护，厂家应定期回访，解决设备运行当中可能出现的疑问，排除潜在故障，使设备保持良好工作状态 | 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 | |
|  | 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 |
|  | 供应商进厂安装需遵守安全和施工规定 | 关键 |
|  | 确认试车验收合格后，买卖双方签订验收报告 | 关键 |

1. **附件**

不适用