**细菌类疫苗研究室细胞计数仪用户需求说明（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 4](#_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 8](#_Toc522716123)

[10 文件要求 8](#_Toc522716124)

[11 服务要求 8](#_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研究室细胞计数仪的用户需求说明（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细菌类疫苗研究室细胞计数仪。

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
* 《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录
* 中国药品生产验证指南（2003）

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**

细菌类疫苗研究室需购买1台细胞计数仪，用于实验中的细胞计数，包括白喉效价检测(Vero细胞)、IPV效价检测(Hep2细胞)、PT毒性检测（CHO细胞）等。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | 本设备安装于细菌类疫苗研究室检定实验室内。 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 外形尺寸要求：长\*宽不大于实验室使用桌面尺寸800\*700。 | 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 | |
|  | 其重量不超出房间桌面承重要求 | 关键 |
|  | 可用的公用系统 | |
|  | N/A |  |
|  | 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℃～32℃环境 | 关键 |
|  | 适用于我公司的工作环境湿度：相对湿度≤80% | 关键 |
|  | 工作环境洁净级别：无洁净级别要求 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 | |
|  | 适用于我公司交流电电源：220V，50Hz | 关键 |
|  | 外观材质要求 | |
|  | 外观应端正、整齐，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷，不影响洁净室内的空气质量。 | 关键 |
|  | 设备表面不得有凹陷、毛刺和锈蚀等缺陷。  有保护涂层，可耐75%酒精、0.1%新洁尔灭、1%84消毒液腐蚀，便于清洁。 | 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 | |
|  | 30 秒内生成细胞计数结果。 | 关键 |
|  | 计数细胞浓度范围满足5 x 104–1 x 107cells/ml。 | 关键 |
|  | 计数细胞直径范围 6–50 μm。 | 关键 |
|  | 一次计数所需样品体积10 μl。 | 关键 |
|  | 支持细胞 6–50 μm尺寸筛选 ，可从复杂样品中指定特定大小的目标细胞计数。 | 关键 |
|  | 支持内置存储至少100个计数结果及图像。 | 关键 |
|  | 其他运行要求 | |
|  | 支持细胞存活率计算。 | 关键 |
|  | 允许用户实时查看细胞，可通过目测证实细胞计数器已正确识别细胞。 | 关键 |
|  | 支持USP数据导出。 | 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 | |
|  | 细胞密度图、细胞计数结果等为屏显，按钮为按键式或触屏式，便于清洁。 | 关键 |
|  | 支持按键或触屏自定义输入。 | 关键 |
|  | 计算机化系统要求 | |
|  | N/A | 关键 |

1. **安全要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 密封连锁及压力保护 | |
|  | 仪器应有良好的接地。 | 关键 |
|  | 电气保护 |  |
|  | 电源应为应用三芯安全电源插座引出，其接地端必须可靠接地 。 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 投标文件、合同、订单及设备交付计划表 | 关键 |
|  | 整机运行及维护手册应为中文，纸质文件至少一式三份，电子版至少一份 | 关键 |
|  | 生产商发运清单及所有单元配件及其组合的检验报告和证书标识等 | 关键 |
|  | 设计选型文件：功能说明、软硬件设计说明、配置清单与说明 | 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。 | 关键 |
|  | 设备厂家文件：出厂测试合格证、相关检测报告、各种标示。 | 关键 |
|  | 设备操作手册（SOP）：语言为中文，使用说明书中应注明当转子达到使用寿命时，如仍要继续使用，应采取哪些安全防护措施。 | 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，培训还应有安全使用和应急处置措施相关的内容。 | 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仪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 | |
|  | N/A | 关键 |
|  | 售后服务及备件要求 | |
|  | 仪器保修期从确认验收的阶段就开始计算，提供不少于1 年保修期，保修期内免费保修，如因设备故障导致停止生产时，需要延长保修期限，保修期后应提供良好的售后服务。 | 关键 |
|  | 质保期内维修或更换关键部件，该关键部件的质保自维修确认后顺延一年 | 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 |
|  | 一年免费保修期后，供应商应终生提供及时的维修、维护，供应商应定期回访，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 |
|  | 供应商应提供合格的备件，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 |
|  | 供应商进厂施工需遵守安全和施工规定 | 关键 |
|  | 确认设备验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 |

1. **附件**

不适用