**气密检测仪用户需求说明（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 8](#_Toc522716122)

[9 安全要求 9](#_Toc522716123)

[10 文件要求 9](#_Toc522716124)

[11 服务要求 10](#_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**气密检测仪**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**气密检测仪**。

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
* 产品应满足相关国家标准和行业标准，若本URS所提要求与标准不一致，应按照高的标准执行。
* 中国药典 2020年版
* 《药品生产质量管理规范》（2010修订版）
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。
1. **系统描述**
2. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  安装位置 |
|  | 新发传染病研究室生物安全三级实验室 | 关键 |
|  | 安装尺寸 |
|  | 可放置于实验台桌面 | 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 |
|  | 重量（kg）不超过其房间工作台的承重要求。 | 关键 |
|  | 可用的公用系统 |
|  | N/A |
|  | N/A |
|  | 洁净级别和房间环境条件 |
|  | 工作环境温度：能适应5℃～40℃环境  | 关键 |
|  | 工作环境湿度：相对湿度0～60% | 关键 |
|  | 可用的能源配置 |
|  | N/A |
|  | 外观材质要求 |
|  | 整机外壳应光滑易清洁 | 关键 |
|  | 设备表面：表面无明显的划痕、凹陷、脱落、裂纹、锈蚀以及其它肉眼可见的外观缺陷。 | 关键 |
|  | 标记：产品铭牌、标识、标贴等标牌类零件的安装或粘连位置应正确、端正，标牌表面的文字、符号、图案等应正确、清晰。 | 关键 |
|  | 配件：零部件安装位置应正确、端正，品牌规格符合设计文件要求。 | 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 |
|  |  密合度系数：10,000-0；最大允许误差±10%。 | 关键 |
|  |  流量：1L/min；最大允许误差±5%。 | 关键 |
|  | 数据存储能力：2000组（可扩展） | 关键 |
|  | 酒精类型：99.5%+异丙醇 | 关键 |
|  | 工作电源：AC220V±10%, 50Hz | 关键 |
|  | 仪器噪音：<65dB | 关键 |
|  | 主机尺寸：（长480 x宽543 x高918）mm （不包含支架） | 关键 |
|  | 凝结核粒子检测，保证检测精度； | 关键 |
|  | 内置大容量存储器，可存储测试结果、过程信息等数据; | 关键 |
|  | 同时兼容OSHA、国标等多种标准，并可自定义测试标准; | 关键 |
|  | 专用上位机测试软件，便于数据的存储与分析; | 关键 |
|  | 可自动生成测试报告，无限量历史数据存储和查询。 | 关键 |
|  | 其他运行要求 |

1. **电气、自动控制要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 自动控制要求 |
|  | 自动清洗测量腔，气路自动切换，使用简单快速 | 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** |
| --- | --- | --- |
|  | 设备供应商应提供操作手册包括但不限于以下内容：开箱后的装箱单和设备手册设备出厂时的测试证书设备使用和维护说明书产品合格证随机配件清单 | 关键 |
|  | 设备供应商应提供设备的验证资料、设备出厂检测报告。 | 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 |
|  | N/A |
|  | 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 |
|  | 设备质保期为一年，一年内免费保修，一年后应提供良好的售后服务。 | 关键 |
|  | 要求设备在签订合同后3个月内到货。 | 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房提供调试。 | 关键 |
|  | 供应商进厂施工需遵守安全和施工规定。 | 关键 |
|  | 确认验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 |

1. **附件**

不适用