**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