**工程技术部气溶胶发生器用户需求说明（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 4](#_Toc522716120)

[7 运行要求 6](#_Toc522716121)

[8 电气、自动控制要求 7](#_Toc522716122)

[9 安全要求 7](#_Toc522716123)

[10 文件要求 8](#_Toc522716124)

[11 服务要求 8](#_Toc522716125)

[12 附件 9](#_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工程技术部气溶胶发生器的用户需求说明（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工程技术部气溶胶发生器。

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 现行版

1. 安全及环保法规指南
2. **系统描述**

因高效过滤器检漏，工程技术部请购一台气溶胶发生器。

1. **安装要求**

N/A

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | 101大楼410办公室。 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 外形尺寸不超过：35cm ×25cm×25cm。 | 关键 |
|  | 承重 | |
|  | 主机重量不超过9KG（空置状态）。 | 关键 |
|  | 可用的公用系统 | |
|  | N2, Ar, CO2或He(20CFH @50psi)。 | 关键 |
|  | 洁净级别和房间环境条件 | |
|  | 工作环境温度：能适应10℃～32℃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：A级/B级/C级/D级/CNC区/普通区域。 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 | |
|  | 交流电电源：220VAC/50 Hz。 | 关键 |
|  | 外观材质要求 | |
|  | 仪器外观应端正、整齐，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷，且仪器内部表面不得有凹陷、毛刺和锈蚀等缺陷。 | 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 | | |
|  | 产尘方式：热发。 | | 关键 |
|  | 加热时间：1~2分钟。 | | 关键 |
|  | 系统流量：500~70000cfm(833~119000m3/h)。 | | 关键 |
|  | 气溶胶输出浓度：100μg/l~7000cfm；10μg/l~70000cfm。 | | 关键 |
|  | 颗粒分散：满足ANSI/ASME N509/510。 | | 关键 |
|  | 气溶胶输出：1500 – 65000cfm。 | | 关键 |
|  | 气溶胶可选择性：DOP，PAO-4，DOS，OndinaEL和矿物油。 | | 关键 |
|  | 其他运行要求 | | |
|  | 需配备惰性气体调节器组件。 | 关键 | |
|  | 需配备喷口连接器组件。 | 关键 | |
|  | 需配备用于现场测试的附件：正压喷射泵、气溶胶注射口、喷射管。 | 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 | |
|  | N/A | |
|  | 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 |  |
|  | 满足电子和安全要求，包括CE和RoHS 2的标准。 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 投标文件、合同及订单。提交时限：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 卖方发运清单及相关检验报告。提交时限：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 系统功能配置清单及说明，包含各组件名称、编号、型号、规格、品牌、材质等。提交时限：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 设备操作手册（SOP）：纸质及电子版，语言为中文。提交时限：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 各种必要的合格证，包括部件合格证、材质证书等。提交时限：设备开箱验收 | 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文件签署之后开始计算，质保一年：软件终生免费升级，硬件验收合格之日起质保12个月，服务24小时工作日响应，72小时工作日上门服务。 | 关键 |
|  | 售后服务必须响应及时，要求仪器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48小时内派人至现场解决。 | 关键 |
|  | 免费保修期后，厂家应终生提供及时的维修、维护，厂家应定期回访，解决仪器运行当中可能出现的疑问，排除潜在故障，使仪器保持良好工作状态。 | 关键 |
|  | 厂家应提供可满足两年设备运行需要的易损零部件及零部件清单，用于仪器相应部件的维修、更换。 | 关键 |
|  | 厂家能长期提供设备运行需要的零部件。 | 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安装规定。 | 关键 |
|  | 确认调试验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 |

1. **附件**