**工程技术部多功能数字压力计用户需求说明（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 8](#_Toc522716123)

[10 文件要求 8](#_Toc522716124)

[11 服务要求 9](#_Toc522716125)

[12 附件 12](#_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多功能数字压力计的用户需求说明（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多功能数字压力计。

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修订版）及附录
* GB 50457-2008医药工业洁净厂房设计规范
* GB 50073-2001 洁净厂房设计规范
* ISO 14644-1 第1部分：空气洁净度等级
* ISO 14644-2 第2部分：连续证明与ISO 14644-1相符的监测和监测术条件
* ISO 14644-3 第3部分：测试方法

1. 安全及环保法规指南

* GB4793.1-2007测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求
* GB4793.5-2008测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第5部分：电工测量和试验用手持探头组建的安全要求

1. **系统描述**

工程技术部将购买2台多功能数字压力计，用于空调净化系统高效过滤器检漏，风速测量及房间温湿度测量工作*。*

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | 该多功能数字压力计放置在工程技术部综合组办公室。 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 多功能数字压力计应易于携带，有利于进行检漏工作。 | 关键 |
|  | 多功能数字压力计的型号及尺寸应符合制造商说明书及技术文件规定的要求。 | 关键 |
|  | 供应商必须给出选型方案及相应附件选型方案，并交给我公司使用部门审核。 | 关键 |
|  | 承重 | |
|  | N/A | |
|  | 可用的公用系统 | |
|  | N/A | |
|  | 洁净级别和房间环境条件 | |
|  | 适应我公司工作环境温度：能适应10℃～32℃环境 | 关键 |
|  | 适应我公司工作环境湿度：至少包括45%～65% | 关键 |
|  | 适应我公司工作环境洁净级别：A级、B级、C级、D级及普通区域 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 | |
|  | 适应我公司交流电电源：～220±10%V，50±1Hz | 关键 |
|  | 外观材质要求 | |
|  | 设备外观应端正、整齐，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷。形状便于放置在所需检测的位置。 | 关键 |
|  | 仪器的外壳是坚固的且耐受消毒剂消毒。当内部零件维修和再校准时，很容易组装。 | 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 | |
|  | 仪器主机带有温湿度、大气压、差压、静压及风速测量功能 | 关键 |
|  | 配温度探头，测量范围0~60℃，精度0.1℃，分辨率0.1℃ | 关键 |
|  | 配相对湿度探头，测量范围0~95%RH，精度± 3%RH，分辨率0.1%RH | 关键 |
|  | 静压/差压测量范围，-28.0~+28.0 mmHg，-3735~+3735 Pa，精度为读数的± 1%或±0.01 mmHg，± 1Pa，分辨率1Pa，0.01mmHg | 关键 |
|  | 大气压测量范围，517.15~930.87 mmHg，精度为读数的2% | 关键 |
|  | 配风速探头，测量范围0.25~30m/s，精度为读数的± 1%，或± 0.02m/s，分辨率0.01m/s | 关键 |
|  | 其他运行要求 | |
|  | 配蓝牙打印机 | 关键 |
|  | 四节AA电池或可选AC适配器 | 关键 |
|  | 具备数据报告导出功能 | 关键 |
|  | 数据存储能力，容量26500个数据和100个数据组，采集间隔1s~1h | 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 | |
|  | 具备数字显示功能 | 关键 |
|  | 即时屏幕提示及分步说明指导用户进行仪器安装、操作和现场校准 | 关键 |
|  | 直读式菜单用户界面，便于按用户的本地语言操作 | 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 |  |
|  | 有断电保护措施，如果设备有故障或失效的情况，元件必须包含所有必要的保护装置以确保设备和物品保持在一个安全的状态；确保人员、设备和产品的安全状态。 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 投标文件、合同及订单。 | 关键 |
|  | 卖方发运清单及相关检验报告。 | 关键 |
|  | 功能设计说明，配置清单与说明。 | 关键 |
|  | 图纸：实物图；设备尺寸图、必要的局部图及相关说明、图纸清单。 | 关键 |
|  | 设备制造文件：工厂实验报告、材质（包括关键部件等）报告、合格证。 | 关键 |
|  | 材料清单及材料证书（写明材料有效期）。 | 关键 |
|  | 组件清单，包括名称、编号、对应厂家名称、生产地、规格及必要说明。 | 关键 |
|  | 由第三方有资质（CNAS资质或法定机构）出具[检定证书或校准证书或检测报告](http://zhidao.baidu.com/question/476836105.html" \t "_blank)。 | 关键 |
|  | 提供必要的设备及其零部件使用寿命说明并注明组件的保修期。 | 关键 |
|  | 使用操作说明书及维护保养说明书，所有技术、确认、说明文件均提供电子版。 | 关键 |
|  | 验证文件：DQ、IQ、OQ文件 | 关键 |

1. **服务要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
| 11.1 | 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 |
| 11.2 | 运输要求 | |
|  | 应配备可锁定的坚固运输箱，运输箱内部为聚合泡棉垫。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 |
| 11.3 | 验证要求 | |
|  | 验证包括验证计划、系统评估、风险评估、RTM、VSR文件与服务，供应商必须派出具备该类系统验证经验，且熟悉验证相关文件编写及验证工作实施的验证工程师开展验证工作。 | 期望 |
|  | DQ、IQ、OQ的验证工作，验证中必须包含计算机化系统验证。 | 关键 |
|  | 投标方按GMP规范完成所有验证工作，并提供相应文件（文件必须符合我所QA要求）。各验证工作开始前验证方案需经过本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。 | 关键 |
|  | 验证工作应按时保质完成，供应商需提供验证工作计划表。 | 关键 |
|  | 验证项目应包含法规要求的测试项目，以及本公司提出的测试项目。 | 关键 |
|  | 验证工作完成后，验证记录经本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。 | 关键 |
|  | 验收前，验证工作已成功完成，验证最终报告已经本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。 | 关键 |
|  | 验收前，验证工作已成功完成，验证最终报告已经本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。 | 关键 |
| 11.4 | 售后服务及备件要求 | |
|  | 设备保质期从确认验收的阶段开始计算。 | 关键 |
|  | 设备质保期至少为一年，一年内免费保修，一年后应提供良好的售后服务。 | 关键 |
|  | 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。 | 期望 |
|  | 一年免费保修期后，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 |
| 11.5 | 验收要求 | |
|  | 货物到达使用现场后，由购买方（采购部、储运部、质量保证部、工程技术部四方一起验收入库）验收确认。 | 关键 |
|  | 使用方检查确认数量、质量、外包装和相关资质证明是否符合本URS要求。若不符合按合同要求处理。 | 关键 |

1. **附件**

不适用