**病毒性疫苗研究二室粘度计用户需求说明（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 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 8](#_Toc522716123)

[10 文件要求 8](#_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病毒性疫苗研究二室粘度计的用户需求说明（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病毒性疫苗研究二室粘度计。

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
* 中国药典 2020年版
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**

病毒性疫苗研究二室拟购置一台粘度计，通过测量粘度可以达到物体流变行为的数据，对于预测产品生产过程的工艺控制、输送性及产品在使用时的操作性有着重要的指导价值。流变性往往与产品的其它特性，如颜色、密度、稳定性、固成物含量和分子量的改变有关系，用粘度测量的方法来检测这些性能最为敏感和方便。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  安装位置 |
|  | 安装于综合楼A区一楼2021106综合实验室 | 关键 |
|  | 安装尺寸 |
|  | 安装尺寸不小于50cm×30cm×40cm | 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 |
|  | 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：普通区域 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 |
|  | 交流电电源：～220±10%V，50±1Hz | 关键 |
|  | 外观材质要求 |
|  | 整机外壳应光滑无死角易清洁 | 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 |
|  | 转速：0.1-250rpm ；精度±0.1rpm | 关键 |
|  | 粘度测量范围： 0.1CP--3000 CP | 关键 |
|  | 样品量：≤0.5ML，机器显示剪切应力和剪切率参数 | 关键 |
|  | 精度：测量范围的±1% | 关键 |
|  | 重现性：≤±0.2% | 关键 |
|  | 自动量程显示，当前转子/转速组合下的最大粘度 | 关键 |
|  | 传感器：采用连续感应芯片实时感应，保证在任何转速下均可实时反应样品的粘度变化，确保数据的准确性；不可采用光电感应的非连续感应传感器。 | 关键\* |
|  | 配置控温水浴（冷媒、油浴）功能，操作界面简洁，可以设置偏差校准 | 关键 |
|  | 可以利用外循环方式控温；单机控制功能，实现粘-温曲线采集和处理 | 关键 |
|  | 温控范围：-5℃~135℃ | 关键 |
|  | 温控精度：0.1℃，机器显示小数点后一位 | 关键 |
|  | 控温水浴组件外形小巧，方便摆放 | 关键 |
|  | 其他运行要求 |
|  | USB接口,转子不带任何电子元件，可直接浸入溶剂中超声清洗，方便维护。 | 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 |
|  | 计算机工作站一套，Windows10专业版操作系统，电脑硬件: CPU Corei5，内存 4G，硬盘 500G，显示器 22”，64速DVD-ROM光驱，RS232接口，USB接口≥4个；正版控制及分析软件。 | 关键 |
|  | 软件实现用电脑对整个粘度测试过程的控制，通过软件可自动生成粘温曲线。高级程序控温水浴可以实现与粘度计通用 | 关键 |
|  | 显示信息：粘度，温度，剪切率/剪切应力，扭矩%，转速/转子号,程序步骤状态 | 关键 |
|  | 模型计算：用于单机数据分析，无需软件流体模型Casson，Bingham，Power Lax，Thix index | 关键 |
|  | 内置式选项：数学模型；温度控制；屈服测试；可编程QC上下限;基于用户指令测试 | 关键 |
|  | 内部数据存储：≥150MB | 关键 |
|  | 操作屏幕：采用一体式设计而非分体式外置屏幕，采用至少7英寸全彩色触摸屏，全触摸屏操作，无按键,实时显示粘度值，以及粘度趋势变化，多种语言（含中文）支持 | 关键 |
|  | 可以直接电脑软件操作粘度计，数据可扩展保存 | 关键 |

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 | 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 |
|  | 设计选型文件：设备详细的设计说明、功能说明、配置说明与清单等。提交时限：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 图纸：各种测试、维修等活动所需的电子版及打印版系统实物图、布局图、设备尺寸图、设备局部图（与工艺、功能相关的细节图）、接线图、图纸清单。提交时限：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 零配件、部件、易损件、备件及仪器仪表清单：包括编号、对应厂家名称、生产地、规格及必要说明。提交时限：设备开箱验收 | 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。提交时限：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 设备交付计划表。提交时限：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 第三方校验报告及计量证书。提交时限：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 材料清单及材料证书（写明材料有效期）。提交时限：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 验证文件：* 1. 验证计划
	2. 安装确认及文件（IQ）；
	3. 运行确认及文件（OQ）；

负责制定验证计划、评估文件、IQ/OQ验证文件，并负责验证工作的实施，该验证文件作为设备必备文件。 | 关键 |
|  | 调试文件：调试计划（调试说明书、调试进度报告、调试清单、验收测试和启动程序、保修信息、运行和维护手册、培训计划、再调试计划等），总测试计划，检查计划，检测清单，检查清单，各测试报告，调试总结报告等。 | 关键 |
|  | 使用操作说明书及维护保养说明（即运行及维护手册）3份。 | 关键 |
|  | 提供设备及其零部件使用寿命清单。所有说明书在开箱时验收并提供电子版 | 关键 |
|  | 文件具体要求：系统相关方案中，应明确本系统的配置、规格，并且通过分析阐述每一个系统环节的必要性；标书中明确系统所有组件的品牌、材质、型号，并且注明每一个组件的保修期。 | 关键 |
|  | 上述设备说明书等资料有电子版的文件都应该提供电子版，并在设备开箱验收时将最终批准的电子版全套资料与随机的文件记录等交工程技术部存档。 | 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 |
|  | 验证包括IQ,OQ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。 | 关键 |
|  | 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 |
|  | 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。 | 关键 |
|  | 设备质保期为一年以上，保质期内免费保修并免费更换所有配件，保质期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 |
|  | 厂家应提供合格的备件，用于仪器相应部件的维修、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。确认试车验收合格后，买卖双方签订验收报告 | 关键 |

1. **附件**

不适用