**质量控制室落地式离心机用户需求说明（URS）**

目录

[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 5](#_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 9](#_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质量控制室生化检定组落地式离心机的用户需求说明（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质量控制室生化检定组落地式离心机。

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 2015年版
* 《药品生产质量管理规范》（2010修订版）
* GMP附件2《确认与验证》（2015版）
* GAMP5

1. 安全及环保法规指南

* GB/T 10901-2005 《离心机性能测试方法》
* GB 19815-2005 《离心机安全要求》
* ISPE Good Engineering Practice 良好的工程质量管理规范

1. **系统描述**

[离心机](http://www.hexiyiqi.com/)是一种高速旋转机械，它是利用离心力，不同物质在离心场中沉淀速度的差异，分离液体与固体颗粒或液体与液体的混合物中各组分的机械。

离心机主要用于对混合溶液进行快速分离，将装有样品溶液的离心管、瓶置于离心轴上，利用转头绕轴高速旋转所产生的强大离心力，使样品中不同性质颗粒相互分离，实现样品的分析、分离。质量控制室离心机主要用于沉淀蛋白样品的分离以及多糖大分子的分离。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | 本设备安装于质量控制室生化检定组。 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 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 | |
|  | 其重量不超出房间地面承重要求 | 关键 |
|  | 可用的公用系统 | |
|  | N/A |  |
|  | 洁净级别和房间环境条件 | |
|  | 适用于我公司的工作环境温度： 10℃～30℃环境 | 关键 |
|  | 适用于我公司的工作环境湿度：相对湿度≤80% | 关键 |
|  | 工作环境洁净级别：无特殊要求 | 关键 |
|  | 无阳光直射或其他热源直接辐射 | 关键 |
|  | 周围无爆炸性气体、高浓度粉尘或腐蚀性气体 | 关键 |
|  | 周围无强烈振动或气流 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 | |
|  | 220V，应符合制造商说明书及技术文件规定的要求。 | 关键 |
|  | 外观材质要求 | |
|  | [离心机](http://www.hexiyiqi.com/)为落地式。 | 关键 |
|  | 所有制造用材料都应符合中国GMP的要求，所有材料应当是新的，无缺陷，完全符合于目标用途 | 关键 |
|  | 腔体材质304不锈钢，便于消毒和清洗，耐酒精、双氧水等消毒剂。 | 关键 |
|  | 重量轻、防腐蚀的碳纤转头 | 关键 |
|  | 转子为金属材质，不能掉粉污染环境 | 关键 |
|  | 结构外形紧凑、无需锚定，具备自动开门功能和一体化工作台面，方便日常操作 | 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 | |
|  | 转头容量（位数×体积，ml）不低于36×15和16×50 | 关键 |
|  | 时间设定：1 min-50hours或连续运行； | 关键 |
|  | 工艺参数范围 | |
|  | 转速不低于7000g，转速控制精度±0.1% | 关键 |
|  | 温度设定范围应为0℃～40℃， 1℃步进。 | 关键 |
|  | 其他运行要求 | |
|  | 噪音＜60dB | 关键 |
|  | 转头识别： 瞬时自动识别系统，瞬时识别放入的转头，同时显示相应的转头参数 | 关键 |
|  | 运行时间（能够连续运行99小时以上） | 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 | |
|  | 控制面板为液晶触摸屏，面板显示屏及远程控制电脑操作界面为中文/英文显示，应提供中文操作使用说明书 | 关键 |
|  | 液晶控制面板至少能具备以下功能：   1. 可创建保存不少于20 个程序，可用字母 - 数字命名程序，方便检索 2. 内置用户培训教材，包括操作指导视频和快速使用手册 3. 内置计算器，方便离心程序的修改和转换 4. 方便的触摸屏虚拟数字按键，可直接输入离心程序的各项参数。 5. 可显示离心程序、运行状态、报警等信息   具有记录和报告操作人员及运行状况的功能，满足 GMP/GLP 管理法规认证要求 | 关键 |
|  | 计算机化系统要求 | |
|  | 可选择密码保护进行权限管理，无权限人员不能登录系统。 | 关键 |
|  | 每个用户账号唯一，不能设置重名 | 关键 |
|  | 运行记录、运行状态、等数据可备份，可下载，可储存 | 关键 |

1. **安全要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 密封连锁及压力保护 | |
|  | 转头锁定方式：转头自锁系统，转头会自动安全地锁定，在运行过程中不会松开、飞起而发生事故。无需辅助工具，转头自动锁紧，无需手动拧紧 | 关键 |
|  | 快速旋转头盖手柄，方便转头盖拧紧和开启 | 关键 |
|  | 离心腔门可完全、自动开启 | 关键 |
|  | 电气保护 |  |
|  | 设备有可靠保护接地 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 投标文件、合同、订单及设备交付计划表 | 关键 |
|  | 整机运行及维护手册应为中文，纸质文件至少一式三份，电子版至少一份 | 关键 |
|  | 生产商发运清单及所有单元配件及其组合的检验报告和证书标识等 | 关键 |
|  | 设计选型文件：功能说明、软硬件设计说明、配置清单与说明 | 关键 |
|  | 配件清单、易损件清单、备件、消耗品清单：包括名称、编号、对应厂家名称、生产地、规格及必要说明。 | 关键 |
|  | 设备厂家文件：出厂测试合格证、相关检测报告、各种标示。 | 关键 |
|  | 设备操作手册（SOP）：语言为中文 | 关键 |
|  | 现场验收测试（SAT）报告 | 关键 |
|  | 验证文件：  （1）协助并指导公司进行设备的DQ、PQ验证；  （2）安装确认及文件（IQ）；  （3）运行确认及文件（OQ）。 | 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 | |
|  | 供应商提供设备的IQ、OQ服务 | 关键 |
|  | 供应商协助并指导公司进行设备的DQ、PQ | 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 |
|  | 售后服务及备件要求 | |
|  | 仪器保修期从确认验收的阶段就开始计算，提供不少于主机 1 年，驱动部 3 年，压缩机 5 年质保，，保修期内免费保修，如因设备故障导致停止生产时，需要延长保修期限，保修期后应提供良好的售后服务。 | 关键 |
|  | 质保期内维修或更换关键部件，该关键部件的质保自维修确认后顺延一年 | 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。 | 关键 |
|  | 一年免费保修期后，供应商应终生提供及时的维修、维护，供应商应定期回访，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 |
|  | 供应商应提供合格的备件，用于设备相应部件的维修、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 |
|  | 供供应商进厂施工需遵守安全和施工规定 | 关键 |
|  | 确认设备验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 |

1. **附件**

N/A