**新发传染病研究室CO2培养箱用户需求说明（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 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 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新发传染病研究室CO2培养箱的用户需求说明（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新发传染病研究室2台CO2培养箱的购买。

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）。

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。
* GB19517-2009 国家电气设备安全技术规范。

1. **系统描述**

新发传染病研究室需购买2台CO2培养箱，主要用于病原微生物实验过程中相关细胞或病毒的培养。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | CO2培养箱安装在新发传染病研究室1号楼p3实验室。 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 尺寸必须符合实验室房间布局 | 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）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 | |
|  | 适用于我公司工作环境温度：能适应10℃～32℃环境 | 关键 |
|  | 适用于我公司工作环境湿度：至少包括25%～85% | 关键 |
|  | 适用于我公司工作环境洁净级别：无级别区或C级区 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 | |
|  | 适用于我公司交流电电源：～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。表面应易于清洁消毒，耐腐蚀。腔室内壁为电抛光不锈钢或100％纯铜，表面不得有凹陷、毛刺和锈蚀等缺陷，且表面易于清洁消毒。 | 关键 |
|  | 搁物架至少两层 | 关键 |
|  | 标识：至少应有以下永久贴牢和清楚易认的标识：   * + 制造/供应单位；   + 产品注册号；   + 型号；   + 生产日期或编号；   + 对设备必要的说明；   + 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 | |
|  | CO2 浓度范围1-20% | 关键 |
|  | CO2 进气压力0.8-1.0Pa | 关键 |
|  | 37°C时相对湿度>93% | 关键 |
|  | 环境温度 18-34℃ |  |
|  | 温度范围（公制）环境温度 +3℃到55°C | 关键 |
|  | 尺寸60.7 × 67.0 × 62.9 in. (77.4 × 96.8 × 93.4cm) | 关键 |
|  | 容量9.0 cu.ft., 255L | 关键 |
|  | 供电需求220V 50/60Hz | 关键 |
|  | 装运重量97.5 kg（215 lb） | 关键 |
|  | 温度控制精度0.1℃，显示精度0.1℃。 | 关键 |
|  | CO2控制精度0.1％，显示精度0.1%。 | 关键 |
|  | 其他运行要求 | |
|  | 具有电涌保护器和高/低电压自动补偿功能的电力管理系统。用户界面为LED触摸屏。具有压力平衡系统，保持内部压力平衡。 | 关键 |
|  | 用户界面为LED触摸屏，提供完整的。数据可见性，可监控对培养箱的所有操作 | 关键 |
|  | 加湿采用集成储水箱，内置于内腔底部，与工作腔隔开。 | 关键 |
|  | 腔体具备灭菌功能。 | 关键 |
|  | 具有压力平衡系统，保持内部压力平衡。 | 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 | |
|  | 具有故障报警功能，温度、浓度、湿度等参数超出设定范围时发出报警。 | 关键 |
|  | 系统断电对系统设置及数据完整性无影响，供电后设备自动按断电前的参数运行。 | 关键 |
|  | 可控制温度、CO2浓度、湿度等条件 | 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 | |
|  | 具有进气压力保护功能，当进气压力过大时，可自动关闭进气阀。 | |
|  | 电气保护 |  |
|  | 电气安全应符合GB4793.1和4793.4的要求 | 关键 |
|  | 设备按法规要求配备接地线，接地电阻不大于0.1欧。 | 关键 |
|  | 电气线路应受到良好的保护，应采取穿管或线槽密封布线。 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 投标文件、合同及订单，设备开箱验收时提交文件 | 关键 |
|  | 卖方发运清单及相关检验报告，设备开箱验收时提交文件 | 关键 |
|  | 设计选型文件：设备详细的功能设计说明。DQ开始前完成审批提交文件 | 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）、P&ID图、控制原理图、接线图、PLC图、图纸清单。不晚于IQ开始前提交文件 | 关键 |
|  | 组件、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。不晚于IQ开始前提交文件 | 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。不晚于IQ开始前提交文件 | 关键 |
|  | 设备交付计划表。设备开箱验收时提交文件 | 关键 |
|  | 第三方校验报告及计量证书，不晚于IQ开始前提交文件 | 关键 |
|  | 材料清单及材料证书（写明材料有效期），设备开箱验收时提交文件 | 关键 |
|  | 安全报告，设备开箱验收时提交文件 | 关键 |
|  | 现场验收测试（SAT）报告。SAT在设备安装调试后IQ开始前完成审批并提交 | 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。不晚于IQ开始前提交 | 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。设备开箱验收时提交文件 | 关键 |
|  | 提供设备及其零部件使用寿命清单。设备开箱验收时提交文件 | 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 |

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，应有安全使用和应急处置措施相关的内容，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IQ、OQ验证工作。供应商协助完成PQ。 |  |
|  | 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3年，3年内免费保修，3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。 | 关键 |
|  | 3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 |
|  | 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 |
|  | 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