**细菌分散计数仪用户需求说明（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](#_Toc522716122) 8

[9 安全要求 8](#_Toc522716123)

[10 文件要求 8](#_Toc522716124)

[11 服务要求 9](#_Toc522716125)

[12 附件 10](#_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细菌分散计数仪的用户需求说明（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*新发研究室细菌分散计数仪*。

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**

超声细菌分散计数仪是一款基于超声分散和光电浊度检测原理的菌液前处理仪器。该仪器与传统的手工分散方法相比，它能更快更好地实现菌落分散和浊度检测一体化，同时智能提示稀释到标准麦氏浊度菌悬液所需的稀释体积。是一款高效率同时还不影响菌株活性和药敏试验结果的智能仪器，在微生物实验前处理中具有较高的应用价值。新发传染病研究室需购买1台。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度**(备注※的为必须响应） |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
| URS 1 | 安装于新发传染病研究室生物安全三级实验室 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
| URS 2 | 可放置于桌面或生物安全柜中，桌面尺寸 生物安全柜长 宽 | 关键\* |
| URS 3 | 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 |
| URS 4 | 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 | |
| URS 5 | 重量不超过桌面及生物安全柜承重 | 关键 |
|  | 可用的公用系统 | |
|  | N/A | |
|  | 洁净级别和房间环境条件 | |
| URS 6 | 工作环境温度：能适应22℃～26℃环境 | 关键\* |
| URS 7 | 工作环境湿度：至少包括30%～70% | 关键 |
| URS 8 | 工作环境洁净级别：普通区域 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 | |
| URS 9 | 交流电电源：～220±10%V，50±1Hz | 关键 |
|  | 外观材质要求 | |
| URS 10 | 整机外壳应用塑料构成，光滑易清洁，无锐边毛刺、露底、起泡、起层或擦伤。 | 关键 |
| URS 11 | 整机外壳耐受乙醇，可以经75%乙醇消毒。 | 关键 |
| URS 12 | 具有固定式底座，防止在实验过程中滑动。 |  |
| URS 13 | 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 | |
| URS 14 | 可设置超声功率为20±2W | 关键\* |
| URS 15 | 超声分散后可读取浊度参数，浊度检测依照国家级标准的细菌浊度标准溶液。 | 关键\* |
| URS 16 | 可自动换算稀释到目标浊度需要的稀释体积。 | 关键 |
| URS 17 | 超声分散运行总时间0~120s可调，工作时间0~20s可设，间歇时间0~20s可设。 | 关键 |
| URS 18 | 工作温度为5-35℃，当温度异常时，报警探头应具有温度监测功能，可自行设置温度报警限 | 关键 |
| URS 19 | 麦氏浊度校准为多点校准 | 关键 |
| URS 20 | 在不影响菌株活性和药敏试验结果的基础上，可自动化的对分枝杆菌等粗糙型或粘液型细菌的菌团分散 | 关键\* |
|  | 其他运行要求 | |
| URS 20 | 厂家需提供仪器配套使用的超声分散一次性专用试管 | 关键\* |
| URS 21 | 厂家需提供仪器配套的细菌浊度标准管作为校正程序标准品，其保质期为自配制日期起12个月 | 关键\* |
| URS 22 | 配套有一次性超声分散封闭型容器（非玻璃材质） | 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 | |
| URS 23 | 仪器软件应可以设置多个用户，并有用户分级管理功能，每个等级拥有相应的可设置权限 | |
| URS 24 | 系统应可以为每个用户创建唯一的用户名和密码 | |
| URS 25 | 用户在密码输入时，电脑显示器上应不显示实际密码（比如密码会以\*或其他符合显示） | |

1. **安全要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 密封连锁及压力保护 | |
| URS 26 | 超声分散管为密闭管，仪器全程封闭式运行，避免气溶胶扩散，降低生物安全风险 | 关键\* |
|  | 电气保护 |  |
| URS 27 | 有断电保护措施 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
| URS 28 | 投标文件、合同及订单及设备交付计划表。 | 关键 |
| URS 29 | 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 |
| URS 30 | 整机运行及维护手册，纸质文件至少一式三份，电子版至少一份。 | 关键 |
| URS 31 | 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 |
| URS 32 | 设备厂家文件：出厂测试合格证、各关键组件说明书、相关检测报告、各种标示。 | 关键 |
| URS 33 | 设备安装文件：各种安装处理记录及报告 | 关键 |
| URS 34 | 供应商或厂家提供第三方计量和校准报告：设备开箱验收 | 关键 |
| URS 35 | 零部件、易损件、备件、消耗品、仪器仪表清单，包括名称、编号、对应厂家名称、生产地、规格及必要说明。 | 关键 |
| URS 36 | 现场验收测试报告 | 关键 |
| URS 37 | 设备操作手册：语言为中文，应说明设备维护内容、校准周期等必要说明 | 关键 |
| URS 38 | 现场验收报告 | 关键 |

1. **服务要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 培训要求 | |
| URS 39 | 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 |
| URS 40 | 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 |
| URS 41 | 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 | |
| URS 42 | 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 | |
| URS 43 | 设备保质期从确认验收文件签署之后开始计算。 | 关键 |
| URS 44 | 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。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 |
| URS 45 | 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 |
| URS 46 | 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 |
| URS 47 | 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 | |
| URS 48 | 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 |
| URS 49 | 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