**深低温冰箱用户需求说明（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](#_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深低温冰箱的用户需求说明（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研究室医用低温箱。

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

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**

医用低温箱是用于储存-150℃低温样品的特定设备，运行稳定后保证箱内温度恒定在-150℃左右，具有多种报警功能和方式，使故障和异常情况能够得到及时提醒，可用于样品的长期低温储藏，保证存储物品的品质安全。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 | |
|  | 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 | |
|  | 可放置于实验室地上 | 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 |
|  | 房间门宽内框度为830mm，要求冰箱外部尺寸：最窄边不大于800mm | 关键\* |
|  | 承重 | |
|  | 重量不超过房间地面承重（不超过400kg） | 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18℃～25℃环境 | 关键\* |
|  | 工作环境湿度：至少包括30%～70% | 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 | |
|  | 整机外壳应用钢板构成，光滑易清洁，无锐边毛刺 、露底、起泡、起层或擦伤。 | 关键 |
|  | 整机外壳耐受过氧化氢，可以经30%过氧化氢雾化消毒。 | 关键 |
|  | 深低温冰箱为卧式。 | 关键 |
|  | 配有脚轮，带制动功能，移动固定方便。 | 关键 |
|  | 外置显示屏，可显示箱内温度。 | 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 | |
|  | 有效容积大于125L。 | 关键\* |
|  | 使用温度控制范围包含-140℃~-150℃。 | 关键\* |
|  | 达到稳定运行状态后，箱内温度偏离不大于3℃。 | 关键 |
|  | 温控单元采用微电脑控制系统，可精确设置温度，数字式显示温度。 | 关键 |
|  | 有隔热层，保持内部温度稳定。 | 关键 |
|  | 箱门有密封结构，气密性良好，不易结霜。 | 关键 |
|  | 制冷系统为压缩机制冷。 | 关键 |
|  | 工作期间噪音不得大于60dB | 关键 |
|  | 其他运行要求 | |
|  | 冰箱可以外接或放置温度探头，传递温度以及报警等相关信息至楼宇自控系统，供上位机远程查看设备温度 | 关键\* |
|  | 高温报警：当箱内温度高于设定温度时，报警 | 关键\* |
|  | 低温报警：当箱内温度低于设定温度时，报警 | 关键\* |
|  | 断电报警：当设备断电或当电源线断开时，报警 | 关键\* |
|  | 传感器异常报警：当传感器出现异常时，报警 | 关键 |
|  | 冷凝器温度异常报警：当冷凝器散热差时，报警 | 关键 |
|  | 随机配多层方形提桶，适用130mm ×130mm冻存盒 | 关键 |
|  | 配件要求：依照箱体内实际尺寸订制，合理布局，空间利用最大化。 | 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 | |
|  | N/A | |

1. **安全要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 密封连锁及压力保护 | |
|  | 安全门锁设计，防止随意开锁 | 关键 |
|  | 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、合同及订单及设备交付计划表。 | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 设备安装文件：各种安装处理记录及报告 | 关键 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |

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 | |
|  | 设备做IQ、OQ验证 | 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。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