三气培养箱设备

用户需求说明书

|  |
| --- |
| **审批** |
| **申请人** | **李晶梅** |
| **使用部门负责人** | **刘项羽** |
| **使用部门分管领导** | **石宝兰** |

目 录

[1. 目的 3](#_Toc74174882)

[2. 供应商工作内容和范围 3](#_Toc74174883)

[3. 术语定义 4](#_Toc74174884)

[4. 规范和标准 4](#_Toc74174885)

[5. 基本要求 7](#_Toc74174886)

[7. 文件要求 12](#_Toc74174887)

[8. 其它要求 14](#_Toc74174888)

[9. 质量保证 14](#_Toc74174889)

[10. 售后服务 14](#_Toc74174890)

# 1 目的

该文件旨在从项目和系统的角度阐述用户的需求，总结了用户对该项目的质量和相关要求，描述了用户对该设备的工作过程及功能的期望。主要包括相关法规符合度和用户的具体需求，这份文件是构建起项目和系统的文件体系的基础，同时也是验证的可接受标准的依据。设备生产商应在规定的时间内完成并达到本用户需求的目标和可接受的质量标准。本文件中未列出的具体要求，以最新相关版本的法律或行业标准为依据。

本用户要求将作为采购合同的附件形式递交给供应商。

#

# 2 范围

三气培养箱1台。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 数量 | 主要规格参数 | 安装环境 | 工作时间 | 备注 |
| 三气培养箱1台 | 2或3层隔板，内部容积80-160L。可同时通入氮气（N2）、二氧化碳（CO2）、氧气（O2）或空气。气体和温度控制范围不低于这些要求：可控制CO2浓度0%-10%、O2浓度1%-50%，温度25-40℃。 | 开放实验室温度：0-37℃湿度：5%-95% | 全年连续工作 | —— |

# 3 术语定义

|  |  |
| --- | --- |
| 术语 | 解释 |
| IQ | 安装确认Installation Qualification |
| OQ | 运行确认Operational Qualification |
| PQ | 性能确认Performance Qualification |

#

# 4 规范和标准

4.1 GMP 及相关法规

4.2 中华人民共和国药典（2015版）

4.3 药品生产质量管理规范(GMP) （2010版）

4.4 中华人民共和国药品管理法实施条例

4.5 中国《药品生产验证指南》(2003)

4.6 FDA - 21 CFR Part 11: 电子签名电子记录

4.7 GAMP 5

4.8 中华人民共和国药品管理法实施条例

4.9 GB-52261-2002 机械安全机械电气设备

4.10 电气元器件必须通过国家强制CCC认证电气元器件必须通过国家强制CCC认证

# 5 基本要求

2或3层隔板，内部容积80-160L。可同时通入氮气（N2）、二氧化碳（CO2）、氧气（O2）或空气。气体和温度控制范围不低于这些要求：可控制CO2浓度0%-10%、O2浓度1%-50%，温度25-40℃。

6 公用工程要求

|  |  |
| --- | --- |
| 需求编号No. | 需求 （考虑以下方面的需求，但不仅限于此）具体需求Specified requirements |
| URS13-1 | 电压：220-240V。 |

#

# 7 文件要求

无

# 8 其它要求

8.1 交货

8.1.1 该设备/系统, 包括设备、文件一并交付给用户。

8.1.2 发货前所有部件应进行彻底地清洁，确保无油污，焊渣，锈迹和异物。不锈钢表面不应涂漆，应无油污。非不锈钢部件应涂漆。涂漆应使用正规涂料，符合药品和生物制品行业的GMP要求

8.2 设备

8.2.1 该设备/系统, 包括设备的备件等一并运送到用户厂区、并负责管线及电气线路安装。

# 9 质量保证

至少提供1年整机质保，设备保修期自该批设备验证合格后算起12个月。

# 10 售后服务

10.1 启动支持（协助）：供应商应在客户要求1个星期内去安装、操作及试运行。

10.2 培训：供应商制定买方人员的培训计划，培训基本原理和结构，并有培训和考核及记录；并在使用现场按照制定的计划对买方人员进行培训，培训内容主要包括设备结构、操作、维护与维修、故障解决等。

10.3 启动后的支持（协助）：在设备试运行后，供应商应每年对用户进行访问以解决设备使用中可能存在的问题，并发现潜在的问题，提供用户改进。

10.4 技术支持：技术支持包括试运行后定期电话咨询。供应商应在当地具备1名以上技术支持人员。

10.5 去用户的现场支持：供应商应及时通知用户预防性维护系统的有效改进措施。

10.6 供应商在接到服务要求后，应先以电话或电子邮件形式进行服务应答，24小时内到用户现场进行服务。

10.7 备品配件：提供可满足壹年设备运行需要的易损零部件及清单。

10.8 提供不少于壹年的设备保证期及终身维修服务。

10.9 保修期内，卖方免费为买方维修设备；保修期外，长期提供优惠的维修服务及零部件，设备出现故障24小时内响应，48小时到达现场解决故障。