**新发传染病研究室实验台面用户需求说明（URS）**

目录

[修订历史 3](#_Toc116309797)

[1 目的 4](#_Toc116309798)

[2 范围 4](#_Toc116309799)

[3 参考文件 4](#_Toc116309800)

[4 职责 4](#_Toc116309801)

[5 系统描述 4](#_Toc116309802)

[6 安装要求 5](#_Toc116309803)

[7 运行要求 7](#_Toc116309804)

[8 电气、自动控制要求 8](#_Toc116309805)

[9 安全要求 8](#_Toc116309806)

[10 文件要求 9](#_Toc116309807)

[11 服务要求 9](#_Toc116309808)

[12 附件 10](#_Toc116309809)

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实验台面的用户需求说明（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实验台面。

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**

新发传染病研究室实验平台需定制实验台面，用于开展日常实验活动。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
| 1. U | 新发传染病研究室实验平台。 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
| URS 2 | 供应商必须给出设备选型方案及相应附件选型方案，并交给使用部门及工程类部门审核。 | 关键 |
| URS 3 | 设备的形式尺寸应根据房间的实际大小确定，供应商应根据我方设施图纸或者实地测量后量身定做。 | 关键 |
| URS 4 | 供应商在施工前需有设计图纸，并经过使用部门书面确认。 | 关键 |
|  | 承重 | |
| URS 5 | 重量不超过房间地面承重要求。 | 关键 |
|  | 可用的公用系统 | |
|  | N/A | |
|  | 洁净级别和房间环境条件 | |
| URS 6 | 工作环境温度：能适应18℃～26℃环境。 | 关键 |
| URS 7 | 工作环境湿度：至少包括20%～65%。 | 关键 |
| URS 8 | 工作环境洁净级别： C级/D级/普通区域。 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 | |
|  | N/A | |
|  | 外观材质要求 | |
| URS 9 | 台面：采用具有防酸、防碱、耐腐蚀性能的国产优质12.7mm厚实芯理化板台面。边缘加厚至25.4mm，耐强酸、耐强碱、耐化学溶剂腐蚀性，抗强冲击，无毒，不变形，硬度高，不易损坏，经久耐用。台面颜色为黑色。 | 关键 |
| URS 10 | 主框架、架边、前后梁：采用60mm\*40mm\*1.2 mm矩形钢管焊接而成，焊点无毛刺、无脱焊、无虚焊、无假焊。表面经酸洗、磷化后做环氧树脂 EOPXY 粉末静电涂喷，满缝焊接而成，连接处一体成型，具有耐腐蚀、防火、防潮等功能，承重性能好，使用寿命长。底柜托梁：采用30\*50\*1.2mm矩形钢管焊接而成，表面经环氧树脂 EOPXY 粉末静电涂喷，耐酸耐腐蚀。 | 关键 |
| URS 11 | 试剂架和试剂架层板：试剂架可任意调节层板高度，以满足各种高度试剂瓶的存放，结构稳定便于维修。每段可承重50-100Kg。支撑架：采用1.5mm厚的冷轧板折弯焊接制作，表面经环氧树脂 EOPXY 粉末静电涂喷处理，结构牢固，耐酸耐腐蚀。层板：采用16mm厚优质双面粘压环保型三聚氰氨板，以2mm优质PVC封边条封边。 | 关键 |
| URS 12 | 柜体：采用18mm厚优质双面粘压环保型三聚氰氨板；所有截面采用封边机以2mm优质PVC封边条封边，粘力强，密封性好，外形美观、经久耐用。所有板件采用三合一连接件，结构稳固，承重性能好且易于拆迁，在实验室酸碱环境长期使用不会生锈腐蚀。 | 关键 |
| URS 13 | 门、抽屉面板：采用18mm厚优质双面粘压环保型三聚氰氨板；所有截面采用封边机以2mm优质PVC封边条封边，粘力强，密封性好，外形美观、经久耐用。 | 关键 |
| URS 14 | 背板：采用16mm厚优质双面粘压环保型三聚氰氨板；所有截面采用封边机以1mm优质PVC封边条封边，粘力强，密封性好，外形美观、经久耐用。后板可灵活拆卸,利于隐藏水电管道的维护修复。 | 关键 |
| URS 15 | 铰链：采用实验室专用175°合金铰链，承重，经久耐用，达到可承受破坏性实验的国际五金行业标准，使用寿命不少于 10万次。 | 关键 |
| URS 16 | 滑轨：达到国家家具质量监督检验中心 GB/T2454-99标准，耐腐蚀，承重，经久耐用；承重达到30kg以上，开合次数达10万次以上。 | 关键 |
| URS 17 | 拉手：采用优质高强度塑料线型一字内藏式拉手。表面经环氧树脂粉末喷涂处理，拉手两端用一次成型工程塑料堵头封口，防止划手。 | 关键 |
| URS 18 | 地脚：采用不锈钢与高强尼龙组合一体的可调地脚，具防滑减震，高低可调功能。（可调平衡高度30mm～50mm）。可消除地面凹凸不平造成的影响。具有防滑、减震、高低调节台体水平、防酸、碱腐蚀、承重力强等特点。 | 关键 |
| URS 19 | 插座：采用白色220V10A五孔、220V16A三孔电插座，适用各种国产或进口仪器插座，安全耐用，防水，每间隔1米至少有1个插座。 | 关键 |
| URS 20 | 水龙头：三口白色水龙头，出水嘴为铜质尖嘴型，高头，单口鹅颈部分360°旋转，便于多用途使用，可拆卸清洗堵塞，具有缓压作用。管体部分采用无铅铜管制作，表面经烤漆喷涂处理，防锈耐腐蚀。出水嘴亦可拆卸，内有成型螺纹，可方便连接减压。（根据房间需要确定是否带水龙头） | 关键 |
| URS 21 | 水槽：采用PP材质，模具成型，抑菌，易清洁，耐腐蚀，台下托底式安装，防水溅出，且利于台面残水自然回流，水槽底为凸状设计，利于水彻底排放，美观实用。（根据房间需要确定是否带水槽） | 关键 |
| URS 22 | 标记：至少应有以下永久贴牢和清楚易认的标记：  （1）制造/供应单位；  （2）产品注册号；  （3）型号标记；  （4）生产日期或编号；  （5）必要的功能标识及说明；  （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 23 | 规格尺寸：定制 | 关键 |
| URS 24 | 颜色：桌面：黑色；门板：蓝色；其它：白色 | 关键 |
| URS 25 | 试剂架尺寸：根据实验台面尺寸定制 | 关键 |
| URS 26 | 柜体：内含有隔板可拆卸 | 关键 |
|  | 其他运行要求 | |
|  | N/A | |

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 | |
|  | N/A | |
|  | 电气保护 | |
|  | N/A | |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
| URS 27 | 投标文件（必须包含性能确认报告）、合同、订单及设备交付计划表 | 关键 |
| URS 28 | 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 29 | 设计选型文件：硬件功能说明、设计说明、配置清单与说明 | 关键 |
| URS 30 | 图纸：实物图 | 关键 |
| URS 31 | 组件清单、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、使用寿命及必要说明 | 关键 |
| URS 32 | 材质证书（写明材料有效期） | 关键 |
| URS 33 | 现场验收报告 | 关键 |
| URS 34 | 文件具体要求：  （1）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；  （2）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；  （3）除另有约定外，上述文件中方案或计划类文件应在合同签订后设备发运前交付审核 | 关键 |
| URS 35 | 上述条款规定的文件需提供电子版，并在设备开箱验收时将最终批准的电子版及纸质版全套资料交工程技术部存档。 | 关键 |

1. **服务要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
| 11.1 | 培训要求 | |
|  | N/A | |
| 11.2 | 运输要求 | |
| URS 36 | 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 |
| 11.3 | 验证要求 | |
|  | N/A | |
| 11.4 | 售后服务及备件要求 | |
| URS 37 | 质保期至少一年（主要部件保修期至少三年），质保期内免费保修并免费更换所有配件，保修期后应提供良好的售后服务。 | 关键 |
| URS 38 | 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 |
| 11.5 | 验收要求 | |
| URS 39 | 完成后由供应商和我方共同验收，供应商工程师免费为买方提供调试。 | 关键 |
| URS 40 | 使用方检查确认数量、质量、外包装和相关资质证明是否符合本URS要求。若不符合按合同要求处理。 | 关键 |
| URS 41 | 确认验收合格后，甲乙双方签订验收报告。 | 关键 |

1. **附件**

不适用