

## 实验室层析系统用户需求 (URS) 标准

人员	姓名	部门/职位	签名/日期
起草人			
审核人			
审核人			
批准人			
批准人			

2020 年 10 月 09 日

## 实验室层析系统目录

1. 目的.....	3
2. 范围.....	3
3. 程序.....	3
3.1 设备必须符合(包括但不限于)以下标准和规范: .....	3
3.2 工艺参数要求.....	3
3.3 技术要求.....	3
3.4 计算机化系统要求.....	4
3.5 项目实施要求.....	5
3.5.1 进度要求.....	5
3.5.2 交货与验收.....	5
3.6 技术支持.....	6
3.6.1 文件要求.....	6
3.6.2 培训.....	6
3.6.3 维护保养与售后服务.....	7
3.6.4 其他.....	7

## 1. 目的

实验室层析系统用户需求说明书（URS）是设备选型和设计的基本依据，决定了设备的性能，是设备验证工作的源头，同时也是设备性能确认的最终依据。

URS 的目标是提供相应的文件来保证设备制造商提供的层析系统符合用户的要求。

## 2. 范围

此文件所定义的 URS 是适用于本公司研发实验室的实验型层析系统。

URS 中用户仅提出基本的技术要求和设备的基本要求，并未涵盖和限制制造商设备具有更高的设计与制造标准和更加完善的功能、更完善的配置和性能、更优异的部件和更高水平的控制系统。生产商应在满足本 URS 的前提下，提供制造方能够达到的更高标准和功能的高质量设备及其相关服务。制造方的设备应满足国家有关设计、制造、安全、环保等规程、规范和强制性标准要求。如遇与制造方所执行的标准发生矛盾时，应按最高标准执行（强制性标准除外），其附件（详细设备配置清单）由设备制造商提供。

## 3. 程序

### 3.1 设备必须符合(包括但不限于)以下标准和规范:

- TJ36-79 工业企业设计卫生标准
- 机械电气安全机械电气设备通用技术条件
- GEP 良好工程管理规范
- 机械防护安全标准
- ASTM（American Society for Testing and Material） BPE (2009 标准)
- 其它相关规范

### 3.2 工艺参数要求

编号	要求	必需/期望
3.2.1	采购数量：实验型层析系统 1 台。	必需
3.2.1	功能：具备双波长紫外吸收、pH、电导的检测功能，泵速精准可调，软件系统简洁易操作，编程程序命令逻辑清楚。	必需

### 3.3 技术要求

编号	要求	必需/期望
3.3.1	电源：220V，50/60HZ。	必需
3.3.2	工作环境：4~40℃。	必需
3.3.3	设备电缆线具有适度长度便于移动和使用。	必需
3.3.3	具备关键操作区域要有密闭保护装置，避免受到环境的影响等。	必需
3.3.4	在设备异常情况时，发出报警或警告等。	必需
3.3.5	设备任何部位不能有尖锐锋利的边角和尖角等。	必需

3.3.6	单泵最大流速为 150ml/min，精度 $\geq \pm 1.0\%$ 或 $\pm 0.5\text{ml}/\text{min}$ 。	必需
3.3.7	系统泵为双泵，泵采用柱塞泵，peek 材质，可以实现梯度洗脱，可实现自动清洗。	必需
3.3.8	配动态混合池 5ml，保证低流速条件下仍具备良好的混合效果。	必需
3.3.9	层析系统配双泵，单泵最大流速 100ml/min 以上，最低流速 1ml/min，每个泵配 2 个的进口。	必需
3.3.10	紫外检测：采用国际知名品牌检测器，检测波长为 190~700nm 全波长，紫外可调双波长，波长精度 $\pm 1\text{nm}$ ，重复性 $\pm 0.2\text{nm}$ ，基线漂移 $\pm 1\text{mAu}/\text{h}$ ，噪声 $\pm 0.01\text{mAu}/\text{s}$ 。	必需
3.3.11	在线监测柱后溶液 pH，pH 电极：Hamilton 品牌，或同级别品牌，要求范围 0-14，精度 $\pm 0.1$	期望
3.3.12	在线监测柱后溶液电导。电导电极：Hamilton 品牌，或同级别品牌。电导计量程 1us~300mS，精度 $\pm 2\%$ ，	期望
3.3.13	在线监测溶液柱后温度。温度传感器量程 0~50 °C，精度 $\pm 0.2$ °C。温度传感器集成在电导传感器内。	必需
3.3.14	在线监测系统管路压力和柱前压力。压力传感器量程 0~10bar，精度 $\pm 0.3\%$ 。系统具有通过压力变化调节流速功能。需为 Labom 等等知名品牌压力传感器。	必需
3.3.15	泵采用世界知名品牌柱塞泵。	必需
3.3.16	进液口配气泡感应器来检测气泡，	必需
3.3.17	具有单柱位，能够实现 upflow，downflow，bypass 等功能。	必需
3.3.18	实验室系统出口数量 8 个，1 个 wash 用，7 个大体积收集	必需
3.3.19	提供工具箱，包含管路、与层析柱连接的转换接头、柱位夹、装柱工具、管路剪裁工具等。	必需
3.3.20	可编程进行 CIP 清洗，操作过程中无需手工切换各进口管路。	必需
3.3.21	层析软件的功能和界面设计需经过用户确认。	必需
3.3.22	层析系统应具备超压报警并可自动识别超压后自动停机保护功能。	必需
3.3.24	层析系统可连接 ID100mm 层析柱	必需
3.3.25	系统配备双套管路，进口管为 1/8PTFE 材质管路，其它管路均为 PEEK 材质管路	必需

### 3.4 计算机化系统要求

编号	要求	必需/期望
3.4.1	操作软件界面友好，简单易学，逻辑性强。编程简单，可利用事先编好的程序实现层析功能。手动运行程序时可随时修改参数设置。	必需
3.4.2	软件操作系统要求五级权限管理，并对未授权人员保密。设置密码保护，每个等级拥有相应的可设置权限，可对用户权限进行自定义分配，并可在运行中更换用户，操作软件必须具有完整审计追踪，电子记录，电子	必需

	签名等功能，可自定义生产 PDF 文件报告；具有 Scouting 功能，提供方法编辑向导界面和编程界面供使用，方便操作人员使用，操作软件应符合 GMP 规范，数据、日志实时记录，可追溯，不可修改。	
3.4.3	层析结果可追溯，有专业的软件进行分析，能够进行积分、对称性和理论塔板数的计算。	必需
3.4.4	软件系统能够实时显示各个数据，并对整机进行手动操作。	必需
3.4.5	编程系统逻辑清楚，能够实现复杂的程序编写。	必需

### 3.5 项目实施要求

#### 3.5.1 进度要求

编号	要求	必需/期望
3.5.1.1	交货期不超过 60 天。	必需
3.5.1.2	供应商按本规范提出技术标准经用户确认后,作为合同附件,并在设备验收中作为依据。	必需

#### 3.5.2 交货与验收

##### 3.5.2.1 发货

编号	要求	必需/期望
3.5.2.1.1	产品发货由供方选择发货地并告知需求方。	必需
3.5.2.1.2	产品在供方厂内检查和测试之后，设备应被干燥、清洁干净。必要时包装内应该装有干燥剂，以便去除设备内部的任何残留潮气。	必需
3.5.2.1.3	交付的设备要装配完毕。包装过程中，做好各方面的支撑以防止运输和吊装过程中任何变形和损坏的出现。	必需
3.5.2.1.4	包装箱应满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何变形或锈损，卖方承担全部损失和费用。	必需
3.5.2.1.5	运输时间包含在供货周期内，供方负责运输，并承担运输费用。	必需
3.5.2.1.6	设备到货清单必须详列包装箱内容物及数量。	必需

##### 3.5.2.2 安装调试

编号	要求	必需/期望
----	----	-------

3.5.2.2.1	设备到货拆箱时供应商必须陪同现场人员进行拆箱,如供应商授权我方自行拆箱,拆箱后如发现设备及其附件有任何损坏、缺少, 供应商应负全责。	必需
3.5.2.2.2	设备订购后供应商负责送货至用户厂内, 用户厂内搬运、吊装及安装期间供应商至少需有一人全程配合。	必需
3.5.2.2.3	零件更换等寄送费用,由供应商负责。	必需
3.5.2.2.4	供应商进厂施工需遵守我方施工规则施工。	必需
3.5.2.2.5	在设备就位后, 供应商应负责设备调试工作。	必需
3.5.2.2.6	安装调试期限期间, 如该设备始终无法达到要求参数时, 供应商需无条件免费收回该设备,其运费。装箱费用由供应商负责、退回设备合同订立的全部款额。	必需
3.5.2.2.7	安装时如有变更, 需留有变更记录, 双方签字认可。	必需
3.5.2.2.8	供方提供安装确认方案并执行。	必需

### 3.5.2.3 安装确认和运行确认

编号	要求	必需/期望
3.5.2.3.1	供方产品需根据需方提供的技术要求进行运行确认。	必需
3.5.2.3.2	需方在根据生产工艺要求进行性能确认时, 可以要求供方进行协助, 并得到确认要求。	必需
3.5.2.3.3	供应商必须确保运行确认合格, 如果经过 2 次运行确认不合格, 供应商需无条件免费收回该设备,其运费。装箱费用由供应商负责、退回设备合同订立的全部款额。	必需
3.5.2.3.4	供方提供运行确认方案并执行。	必需

## 3.6 技术支持

### 3.6.1 文件要求

编号	要求	必需/期望
3.6.1.1	设备说明书	必需
3.6.1.2	出厂合格证	必需
3.6.1.3	质量证书	必需

### 3.6.2 培训

编号	要求	必需/期望
----	----	-------

编号	要求	必需/期望
3.6.2.1	供方负责对需方技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识的培训，由双方人员确认受训人员达到一定的熟练程度。	必需

### 3.6.3 维护保养与售后服务

编号	要求	必需/期望
3.6.3.1	本设备自调试验收合格之日起，保修期限至少 2 年。	必需
3.6.3.2	设备试车后于保修期限内，由其设备本身质量引起的部件或电子零件故障，需要更换的，需由供应商负责免费供应修缮或更换。且维修需要在 48 小时内到现场。	必需
3.6.3.3	厂商为用户提供长期有效的维护保养服务、及维护保养计划	必需

### 3.6.4 其他

编号	要求	必需/期望
3.6.4.1	本规格表中基本规格内容,技术数据及参考文件等各大项中所提及各项要求供应商提供资料,若有任何问题应于契约订定前先知会我方,在合约上说明，否则各项均列入设备到货验收时之依据。	必需
3.6.4.2	供应商在报价中需要将所有需要提供的辅助设施（如冷热水、电、蒸汽、压缩空气、支架等）列举清楚，若有列举不明之项目，发生费用则全部由供应商承担。	必需
3.6.4.3	本 URS 作为合同的补充条款，作为到货验收的依据。	必需