**尘埃粒子计数器设备用户需求书**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **包件号** | **设备名称** | **数量** | **交货期** | **指定到货地点** |
| 1 | 尘埃粒子计数器 | 4套 | 60天 | 上海市浦东新区李时珍路288号 |

# 目的

本用户技术要求书用于尘埃粒子计数器设备的招标、采购，确认和验收。为确保仪器设备在设计、制造技术及性能上达到使用要求。同时也是系统设计和验证可接受标准的依据。

# 一般说明

本URS系统地阐述了对所需仪器设备的工作过程及功能的需求，以及相关法规符合度和用户的具体需求。

本URS中仅提出基本的技术要求和设备的基本要求，并不限制卖方设备具有更高的设计与制造标准及更加完善的功能、更完善的配置和性能、更优异的部件和更高水平的系统配置及服务。仪器设备应满足中国有关设计、制造、安全、环保等规程、规范和强制性标准要求。

# 关键技术指标和功能要求

1. 尘埃粒子计数器

| **序号** | **项目** | **详细需求内容** | **是否必须满足**  **(是/否)** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 总体要求 | 总体要求：适用于制药行业洁净室测试需求，满足EU-GMP以及ISO14644-2015要求。 | 是 |
| 2 | 采样头 | 等动力采样头，平整光滑无缝隙，便于清洁，无死角，需耐受消毒剂擦拭和VHP灭菌。 | 是 |
| 3 | 外表面 | 316L不锈钢外表面需平整光滑无缝隙，便于清洁，无死角，需耐受消毒剂擦拭和VHP灭菌。 | 是 |
| 4 | 采样管 | 采样管：需标配采样软管，长度3m，兼具弹性、耐热性、耐化学性。 | 是 |
| 5 | 支架 | 需配备不锈钢支撑架，用于等动力采样头采样时垂直支撑。 | 是 |
| 6 | 显示屏 | 10寸显示屏，触摸灵敏，需耐受常用消毒剂腐蚀及VHP灭菌。 | 是 |
| 7 | 标准通道粒径 | 标准通道粒径：0.3，0.5, 1.0, 3.0, 5.0, 10.0um。 | 是 |
| 8 | 采样流量 | 采样流量：28.3 L/min±5%。 | 是 |
| 9 | 零计数器标准 | 零计数器符合 JIS B9921 标准，5分钟内1颗或少于1颗， 95% 置信区间。 | 是 |
| 10 | 计数效率 | 计数效率：0.5µm时,为50%±20, (在最小灵敏度的1.5倍为100%±10% )，符合 ISO21501-4 标准。 | 是 |
| 11 | 光源寿命 | 10年长寿命，有专业机构组织认证 | 是 |
| 12 | 真空泵 | 真空泵应可连续使用。 | 是 |
| 13 | 重量 | 仪器重量≤6KG（不含电池） | 是 |
| 14 | 采样/持续时间 | 采样/持续时间 1秒钟到23小时59分59秒。 | 是 |
| 15 | 计数警报 | 计数警报：1~ 9,999,999 个计数值。 | 是 |
| 16 | 数据存储 | 数据存储1,000,000个以上。 | 是 |
| 17 | 光源类型 | 光源：采用激光二极管作为传感器的光源。 | 是 |
| 18 | 重复性 | 重复性：相对标准偏差≤10%。 | 是 |
| 19 | 自净时间 | 自净时间：≤5min。. | 是 |
| 20 | 自净功能 | 自净功能：配备0.2μm过滤器。 | 是 |
| 21 | 排气过滤设计 | 排气过滤设计：排气口后方设置0.2μm过滤器。 | 是 |
| 22 | 计时误差 | 计时误差：采样时间6min的计时误差不超过±1s。 | 是 |
| 23 | 计数模式 | 计数模式：累积计数、差分计数、浓度计数。 | 是 |
| 24 | 电池使用时间 | 锂电池至少连续工作5小时。 | 是 |
| 25 | 审计追踪功能（1） | 系统必须确保通过审计追踪记录了进入系统操作者的身份、确认的数据，并记录所有的产生、改变、删除相关元数据的电子记录的行为。 | 是 |
| 26 | 审计追踪功能（2） | 审计追踪必须自动生成，不需要任何用户登陆操作。 | 是 |
| 27 | 审计追踪功能（3） | 审计追踪必须包括行为发生的时间和日期，用户等。 | 是 |
| 28 | 时间同步功能 | 对于所有的用户时间参考标准需要统一，时间必须和所有的系统同步，时间参照不能被任何用户改变。 | 是 |
| 29 | 操作系统语言 | 操作系统语言：简体中文或英文。 | 是 |
| 30 | 网页设置功能 | 仪器所有功能可通过网页进行设置。 | 是 |
| 31 | IQOQ验证（1） | 提供软件和硬件的IQ、OQ验证服务，并在设备完全交付前完成所有验证报告。 | 是 |
| 32 | IQOQ验证（2） | IQOQ方案需经用户审核完成后执行。 | 是 |
| 33 | 参考标准 | 所有的文件都需符合中国、欧盟和美国FDA的现行版GMP要求。 | 是 |