**新发传染病研究室PCR仪用户需求说明（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 7](#_Toc522716122)

[9 安全要求 9](#_Toc522716123)

[10 文件要求 9](#_Toc522716124)

[11 服务要求 10](#_Toc522716125)

[12 附件 11](#_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PCR仪的用户需求说明（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1台PCR仪。

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
* 《药品生产质量管理规范》（2010年修订版）及附录
* 《药品GMP指南》无菌药品（2011版）

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**

新发传染病研究室需购买1台PCR仪主要用于分子水平实验。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** | |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | | |
|  | 新发传染病研究室 | | 关键 |
|  | 安装尺寸 | | |
|  | 设备尺寸不超过：21.7 cm (高) x 24.5 cm (宽) x 46.5 cm (深) | | 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 |
|  | 承重 | | |
|  | 主机重量不超过：13 kg | | 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10℃～32℃环境 | | 关键 |
|  | 工作环境湿度：至少包括45%～65% | | 关键 |
|  | 工作环境洁净级别：普通级 | | 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 | | |
|  | 仪器外观应端正、整齐，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷，且仪器内部表面不得有凹陷、毛刺和锈蚀等缺陷。 | | 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 | |
|  | 样品基座：标准0.2mL×96孔模块 | 关键 |
|  | 最大模块变温速率：6.0℃/秒，变温速率可调节 | 关键 |
|  | 最大样本变温速率：4.4℃/秒 | 关键 |
|  | 温度范围：0-100.0℃ | 关键 |
|  | 温度均一性：＜0.5℃（达到95℃后30秒） | 关键 |
|  | 温度准确性： ±0.25℃（35-99.9℃之间） | 关键 |
|  | 热盖：30-110℃， 可设置关闭，自动调节压力 | 关键 |
|  | PCR体积范围：支持10—100 uL, 允许1-100 uL | 关键 |
|  | 可精确设置6个不同温度，支持区间温差最大5℃，整体25℃；允许区间最大10℃，整体30℃ | 关键 |
|  | 以太网或Wi-Fi连接网络，支持手机或电脑端远程查看、监控、 预约提醒和打印机连接等 | 关键 |
|  | 联机操控：无需购买软件，允许多台机器在同一局域网内相互连接，并设置由其中一台来操控 | 关键 |
|  | 采用配套的控制软件，可以集中管理和控制多台不同型号PCR仪，控制用户，仪器使用权限，并提供审计追踪日志 | 关键 |
|  | 程序存储：16 GB机载存储（可存储＞1000个程序文件），也具有U盘插槽，用于转移和保存程序 | 关键 |
|  | 其他运行要求 | |
|  | 噪音水平：运行时噪音＜48dB | 关键 |
|  | 具备自动断电重启、多重用户权限管理、仪器自检测试、热盖温度可调或关闭、一键设置孵育、自动休眠、查看运行日志并导出等功能。 | 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 | |
|  | 以太网或Wi-Fi连接网络，支持手机或电脑端远程查看、监控、 预约提醒和打印机连接等 | 关键 |
|  | 联机操控：无需购买软件，允许多台机器在同一局域网内相互连接，并设置由其中一台来操控 | 关键 |
|  | 采用配套的控制软件，可以集中管理和控制多台不同型号PCR仪，控制用户，仪器使用权限，并提供审计追踪日志 | 关键 |
|  | 计算机化系统要求 | |
|  | 仪器软件具有至少4级用户分层权限管理及密码管理的功能 | 关键 |
|  | 仪器软件应可以设置多个用户，并有用户分级管理功能，每个等级拥有相应的可设置权限 | 关键 |
|  | 系统应可以为每个用户创建唯一的用户名和密码 | 关键 |
|  | 系统应不允许两个或多个用户拥有相同的用户名 | 关键 |
|  | 应有权限功能防止系统时间被更改 | 关键 |
|  | 屏幕显示的结果与打印报告应是一致的。 | 关键 |
|  | 用户在密码输入时，电脑显示器上应不显示实际密码（比如密码会以\*或其他符合显示） | 关键 |
|  | 系统管理员应可以重置密码 | 关键 |
|  | 系统应可以设置密码最小长度为8位 | 关键 |
|  | 应有安全保护以防止未授权的用户账号和密码进行使用，比如3次无效登录尝试后将锁定账户等 | 关键 |
|  | 系统管理员应可以激活锁住的账户 | 关键 |
|  | 系统必须具有超时强制退出要求重新登录的功能。 | 关键 |
|  | 系统应可以允许用户和管理员更改自己的密码 | 关键 |
|  | 系统应可设置密码效期，如3个月 | 关键 |
|  | 系统应可提示密码效期信息以提醒用户更改密码。 | 关键 |
|  | 系统应有审计追踪功能，可以记录系统和安全的事件，比如登录登出、密码更改、方法参数更改、记录删除及操作人员和日期时间等 | 关键 |
|  | 审计追踪记录应不可被删除或更改 | 关键 |
|  | 系统应可以新增、修改和禁用账户，这些权限应可被系统管理员禁用。 | 关键 |
|  | 应有控制措施以防止电子记录从应用软件外面被修改或删除。 | 关键 |
|  | 报告格式应包含以下内容：日期，名称，运行时间，产品名称，运行号等 | 关键 |
|  | 报告应为只读的格式 | 关键 |
|  | 使用者应不能修改测试结果 | 关键 |

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 |  |
|  | 气安全应符合GB4793.1和4793.4的要求。 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 投标文件、合同及订单。提交时限：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 卖方发运清单及相关检验报告。提交时限：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 系统功能配置清单及说明，包含各组件名称、编号、型号、规格、品牌、材质等。提交时限：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 设备操作手册（SOP）：语言为中文，应说明校准周期，并能提供校准服务（此项服务可付费）。 提交时限：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 各种必要的合格证，包括部件合格证、第三方校验合格报告、材质证书等。提交时限：设备开箱验收 | 关键 |
|  | 验证文件：满足GMP，安装确认及文件（IQ）、运行确认及文件（OQ）。 | 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 | | |
|  | 设备运输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 | | |
|  | 验证文件：满足GMP，安装确认及文件（IQ）、运行确认及文件（OQ）。配套的软件确认。 | | 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，保质期后乙方终生提供及时的维修、维护。 | | 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，保质期后乙方终生提供及时的维修、维护。 | | 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 |
|  | 厂家应提供可满足两年设备运行需要的易损零部件及零部件清单，用于仪器相应部件的维修、更换。 | | 关键 |
|  | 厂家能长期提供设备运行需要的零部件。 | | 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 |
|  | 供应商进厂安装需遵守安全和安装规定。 | | 关键 |
|  | 确认调试验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | | 关键 |

1. **附件**

“不适用”