**轮状疫苗楼细胞成像多功能检测系统用户需求说明（URS）**

|  |  |
| --- | --- |
| 设备/设施/系统名称： | 细胞成像多功能检测系统 |
| 用户需求编号： | URS—39—MCIDS—001 |
| 用户需求修订号： | 00 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **起草、审核及批准** | | | | |
|  | **部 门** | **责任人** | **签 名** | **日 期** |
| **起 草** | 轮状病毒疫苗室 | 姜志军 |  |  |
| **审 核** | 轮状病毒疫苗室 | 徐葛林 |  |  |
| **审 核** | 科研开发部 | 张 智 |  |  |
| **审 核** | 工程技术部 | 徐 砾 |  |  |
| **审核** | 安全管理部 | 冯建强 |  |  |
| **审 核** | 质量保证部 | 鲁 潇 |  |  |
| **批 准** | 质量保证部 | 聂希霖 |  |  |

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 6](#_Toc522716118)

[5 系统描述 6](#_Toc522716119)

[6 安装要求 6](#_Toc522716120)

[7 运行要求 8](#_Toc522716121)

[8 电气、自动控制要求 9](#_Toc522716122)

[9 安全要求 1](#_Toc522716123)1

[10 文件要求 1](#_Toc522716124)1

[11 服务要求 1](#_Toc522716125)2

[12 附件 13](#_Toc522716126)

**修订历史**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本 | 日期 | 作者 | 更新原因 |
| 00 | 2019.01.31 | 姜志军 | 新建 |

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轮状疫苗楼细胞成像多功能检测系统的用户需求说明（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轮状疫苗楼细胞成像多功能检测系统。

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年版）
* GMP附件1《计算机化系统》（2015版）
* GMP附件2《确认与验证》（2015版）
* 《中国药典》（2015年版）
* 《欧洲药典》（9.2版）
* 欧盟GMP及其附录
* WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products
* WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 6: WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products
* WHO Technical Report Series, No. 937, 2006 Annex 4: Supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation
* WHO Technical Report Series No 986, 2014 Annex 2 ：WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles
* WHO Technical Report Series No 996, 2016 Annex 3： WHO good manufacturing practices for biological products
* ISPE Baseline Volume 5 Commissioning and Qualification
* ISPE GAMP5 A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems良好自动化生产实践指南—遵从GxP计算机化系统合规的风险管理方法
* ISPE A Risk-Based Approach to Compliant Electronic Records and Signatures
* ISPE Records & Data Integrity Guide
* ISPE A Risk-Based Approach to GxP Compliant Laboratory Computerized
* ISPE Good Practice Guide Applied Risk Management for Commisioning and Qualification
* ISPE Science and Risk-Based Approach for the Delivery of Facilities Systems, and Equipment
* ICH相关指南标准
* ISPE GEP良好工程管理规范
* FDA 21 CFR Part 11 ，210，211
* EMA Data Integrity Q&A
* MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry
* FDA Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry
* WHO Guidance on good data and record management practices
* PI 011-3 Good Practices for Computerised Systems in regulated GMP/GDP Environments
* PI 041-1(Draft2) Draft PIC/S Good Practices for Data Management and Integrity in regulated GMP/GDP Environments
* IPA Data Reliability Guideline
* TGA 数据管理与数据可靠性

1. 安全及环保法规指南

满足IEC标准。电气安全应符合GB4793.1和GB4793.4的要求。*）*

1. **职责**

| **部 门** | **职 责** |
| --- | --- |
| 轮状病毒疫苗室 | 负责从用户的角度起草并审核本URS文件。  负责本URS文件的修改、打印，并将纸质版送各相关部门签字。 |
| 项目部 | 负责从项目施工角度审核本URS文件。  负责补充项目施工相关内容。 |
| 工程技术部 | 负责从工程技术角度审核本URS文件。  负责补充工程技术及维护维修相关内容。  负责本URS文件归档。 |
| 科研开发部 | 负责从科研开发角度审核本URS文件。 |
| 安全管理部 | 负责从安全管理角度审核本URS文件。 |
| 质量保证部 | 负责提供URS文件模板。  负责从质量管理法规角度审核本URS文件。  负责批准本URS文件。 |

1. **系统描述**

细胞成像多功能检测系统是以紫外线为光源，用以照射被检物体，使之发出荧光，然后在显微镜下观察物体的形态及所在位置。轮状疫苗楼三楼检定区快速荧光法（FFA）实验室需要请购一台细胞成像多功能检测系统，用于对细胞和组织等进行显微观察和研究。轮状疫苗室使用FFA方法对轮状病毒原液及成品的滴度进行检测，该方法是免疫荧光法，将轮状病毒感染MA104细胞后，用鼠抗轮状病毒单克隆抗体特异性结合细胞中的轮状病毒，再用G488染料标记的抗鼠IgG抗体结合细胞中的单克隆抗体，在荧光显微镜下通过紫外光激发G488,使感染轮状病毒的细胞发出荧光，并在细胞成像多功能检测系统中观察，计数感染病毒的细胞数量，进而计算出轮状病毒的滴度需要使用细胞成像多功能检测系统来检测结果。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | 安装于轮状疫苗楼三楼FFA实验室暗室间里 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 细胞成像多功能检测系统的尺寸应符合制造商说明书及技术文件规定的要求。 | 期望 |
|  | 细胞成像多功能检测系统的尺寸应满足使用需求。 | 期望 |
|  | 供应商必须给出设备选型设计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。 | 期望 |
|  | 承重 | |
|  | 其重量不超出50kg。 | 期望 |
|  | 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：至少包括18℃～40℃。 | 关键 |
|  | 工作环境湿度：至少包括10%～65%。 | 关键 |
|  | 工作环境洁净级别：控制区 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 | |
|  | 交流电电源：AC220V±10%，50Hz/60Hz | 关键 |
|  | 外观材质要求 | |
|  | 细胞成像多功能检测系统外观应端正、整齐，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷 | 关键 |
|  | 细胞成像多功能检测系统内部表面不得有凹陷、毛刺和锈蚀等缺陷 | 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 | |
|  | N/A |  |
|  | 其他运行要求 | |
|  | 可检测的孔板类型有：6-1536孔板；兼容超微量多体积检测板；显微镜玻片，T25细胞培养瓶及35mm、60mm、100mm细胞培养皿，细胞计数板 | 关键 |
|  | 光源：高能量可置换科学级LED，单个寿命50000小时，无需预热。 | 关键 |
|  | \*配备物镜：4× (NA≥0.13) WD≥17mm | 关键 |
|  | 色彩通道：机载4位，15种色彩通道可选。 | 关键 |
|  | GFP LED/滤光片模块：光源465nm LED，激发451.5-486.5nm，发射505.5-544.5nm，二向色镜497nm，兼容染料：Acridine Yellow、Alexa Fluor 488、CellTracker Green、Cy2、DyLight 488、FITC 等。 | 关键 |
|  | \*图像聚焦方式：兼具基于图像的自动聚焦和基于激光的自动聚焦两种聚焦模式 | 关键 |
|  | 自动功能：用户自定义自动聚焦，自动聚焦，自动曝光，自动LED强度 | 关键 |
|  | 图像输出：原始图像：16 bit TIFF；保存图像：TIF, JPG, BMP, PNG, EMF, GIF; 视频：MP4，WMV等。 | 关键 |
|  | 成像模式：荧光及高对比度明场 | 关键 |
|  | \*成像方式：单色，多色，蒙太奇，时间延迟，Z-轴层切，连续动力学法和不连续动力学法 | 关键 |
|  | \*图像处理方式：Z-轴叠加，数码相差，图像拼合，3D层扫 | 关键 |
|  | \*振荡功能：可选线性、轨道、双轨道振荡方式，振荡时间可调。配合动力学检测、长时程孵育间歇施药等 | 关键 |
|  | \*温度控制：环境温度至45 °C，±0.2 °C @ 37 °C；并具有梯度控温，防凝集技术，有效去除液体蒸发产生的水雾对检测结果的影响，支持长时间实时观测 | 关键 |
|  | \*可拓展8通道自动孵育，全自动完成孵育、成像过程 | 关键 |
|  | \*兼容自动进样器。 | 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 | |
|  | 必须符合21CFRPart11等法规 | 关键 |
|  | 系统时间必须由特定权限来管理和控制 | 关键 |
|  | 计算机化系统要求 | |
|  | 仪器软件具有至少3级用户分层权限管理及密码管理的功能 | 期望 |
|  | 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 | 期望 |
|  | 系统应不允许两个或多个用户拥有相同的用户名 | 期望 |
|  | 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，可查询、输出、备份恢复、打印 | 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 |
|  | 报告为只读格式，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，原始记录应为不可修改格式，且可查询、输出、备份恢复、打印 | 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 |  |
|  | N/A |  |
|  | 电气保护 |  |
|  | 电气安全应符合GB4793的要求； | 关键 |
|  | N/A |  |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 投标文件、合同及订单。 | 关键 |
|  | 卖方发运清单及相关检验报告。 | 关键 |
|  | 系统配置清单：包括所有配置及其相关信息 | 关键 |
|  | 必要的材质报告、校验报告及合格证等。 | 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 | |
|  | 验证包括计划、系统评估、计算机化系统评估、风险评估、DQ、FAT、SAT、IQ、OQ、RTM、VSR文件与服务，供应商必须派出具备该类系统验证经验，且熟悉验证相关文件编写及验证工作实施的验证工程师开展验证工作。供应商协助完成PQ。 | 关键 |
|  | 各验证工作开始前验证方案需经过本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。 | 关键 |
|  | 售后服务及备件要求 | |
|  | 设备质保期为一年，一年内免费保修，一年后应提供良好的售后服务。 | 关键 |
|  | 售后服务必须响应及时，要求设备出现须厂家维修的故障后，应在24小时工作日内明确答复，当电话沟通无法解决时，须48小时工作日内派人至现场解决。 | 关键 |
|  | 一年免费保修期后，厂家应终生提供及时的维修、维护，厂家应定期回访，解决设备运行当中可能出现的疑问，排除潜在故障，使设备保持良好工作状态。 | 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和使用维护培训。 | 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**

N/A