**抗体研究室细胞计数仪用户需求说明（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 8](#_Toc522716123)

[10 文件要求 8](#_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抗体研究室细胞计数仪的用户需求说明（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抗体研究室细胞计数仪。

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修订）

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**

抗体研究室需购买1台细胞计数仪主要用于需要细胞计数的实验和中试生产。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | 抗体研究室生产车间细胞培养间 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 尺寸必须符合车间房间布局 | 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 |
|  | 承重 | |
|  | 重量（kg）其重量不超出房间地面承重要求。 | 关键 |
|  | 可用的公用系统 | |
|  | N/A | |
|  | 洁净级别和房间环境条件 | |
|  | 适用于我公司工作环境温度：能适应10℃～50℃环境 | 关键 |
|  | 适用于我公司工作环境湿度：至少包括10%～90% | 关键 |
|  | 适用于我公司工作环境洁净级别：C级 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 | |
|  | 适用于我公司交流电电源：～220±10%V，50±1Hz | 关键 |
|  | 外观材质要求 | |
|  | 设备外观应端正、整齐，不得有明显的偏歪、毛刺和锈蚀等缺陷。表面应易于清洁消毒，耐腐蚀。设备内部表面不得有凹陷、毛刺和锈蚀等缺陷，且表面易于清洁消毒。 | 关键 |
|  | 标识：至少应有以下永久贴牢和清楚易认的标识：   * + 制造/供应单位；   + 产品注册号；   + 型号；   + 生产日期或编号；   + 对设备必要的说明；   + 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 | |
|  | 计数板通量5样品/板 | 关键 |
|  | 检测细胞浓度范围1×104—3×107个/ml | 关键 |
|  | 检测细胞直径范围3-180um | 关键 |
|  | 所需细胞体积≤20ul | 关键 |
|  | 明场计数功能：细胞总浓度和细胞总数；活细胞浓度和活细胞数；细胞存活率检测（台盼蓝染色法） | 关键 |
|  | 模式识别功能：细胞碎片排除分析；成簇细胞的单个细胞计数；不规则细胞计数；细胞直径分析功能；细胞直径均值；细胞大小直方图 | 关键 |
|  | 测量时间≤20s | 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 | | |
|  | 系统易操作，操作界面友好。 | 关键 | |
|  | LCD液晶显示屏，支持多点触控，无需外接电脑操作 | 关键 | |
|  | 计算机化系统要求 | | |
|  | 程序可显示、记录、查询、输出、打印检测过程中的数据和曲线，且要求设备配有程序备份盘，并提供备份恢复策略。 | | 关键 |
|  | 该细胞计数仪控制操作系统可实现电子记录，电子记录不可修改、不可随意删除，使用满足法规及我公司要求的至少三级权限管理，每级权限可设置多个账户，每个账户可设置独立密码保护，每个账户具体权限可根据实际岗位勾选设置具体权限内容。设置好的权限信息能生成时间表，可打印出来。系统时间设置为管理员权限，不可随便修改。 | | 关键 |
|  | 该细胞计数仪控制操作系统要有审计追踪功能，能对所有的使用过程进行记录，并可存储、导出、打印，且为不可修改格式。 | | 关键 |
|  | 系统时间为北京时区，时间误差与标准北京时间相比，偏差≤5s/24h | | 关键 |
|  | 系统断电恢复不影响参数设置、数据完整性 | | 关键 |
|  | 关键设置、电子记录备份恢复为管理员权限 | | 关键 |
|  | 具备超时自动登出或锁定屏幕功能，再次操作需重新登录 | | 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 |  |
| URS27 | 电气安全应符合GB4793.1和GB4793.4的要求 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 开箱验收时应提供整机运行及维护手册，应为中文，纸质文件至少一式三份，电子版至少一份 | 关键 |
|  | 开箱验收时应提供投标文件、合同、订单及设备交付计划表 | 关键 |
|  | 开箱验收时应提供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 |
|  | 设计选型文件：软硬件功能说明、设计说明、配置清单与说明，DQ开始前完成审核。 | 关键 |
|  | 图纸：实物图；各种验证、维修等活动所需的电子版及打印版设备布局图、设备尺寸图、设备局部图（与功能相关的细节图）、图纸清单。  提供设备及其零部件使用寿命清单。提供时间不晚于IQ开始前 | 关键 |
|  | 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。提供时间不晚于IQ开始前 | 关键 |
|  | 开箱验收时应提供：设备操作手册（SOP）；语言为中文，应说明设备维护内容、校准周期，并能提供校准服务 | 关键 |
|  | IQ开始前应提供，有资质的第三方检测机构出具的首次校验报告及计量证书，设备到厂验收时有效期不得少于6个月 | 关键 |
|  | 开箱验收，应提供：安全报告 | 关键 |
|  | 开箱验收，应提供：材质证书（写明材料有效期） | 关键 |
|  | 开箱验收，应提供设备厂家文件：出厂测试合格证、说明书、相关检测报告、各种标示。 | 关键 |
|  | 调试文件：调试计划（调试说明、调试清单、现场验收测试、保修信息、培训计划等），总测试计划，检查计划，检测清单，各测试结果，调试总结报告等。提供时间不晚于IQ开始前。 | 关键 |
|  | 验证文件：应在合同签订后设备发运前交付审核  （1）验证计划  （2）满足GMP相关法规的评估文件  （3）安装确认及文件（IQ）；  （4）运行确认及文件（OQ）；  （5）追溯矩阵（RTM）  （6）验证总结报告（VSR）  （7）设备生产商负责制定设备验证计划、评估文件、IQ/OQ验证文件、追溯矩阵、验证总结报告，并负责验证工作的实施，该验证文件作为设备必备文件。 | 关键 |
|  | 追溯矩阵（RTM）、验证总结报告（VSR） | 期望 |
|  | 现场验收报告，提供时间不晚于IQ开始前。 | 关键 |
|  | 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，并在设备开箱验收时将最终批准的电子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** | |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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 | | |
|  | 如适用，验证包括验证计划、IQ、OQ文件，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 |
|  | 投标方按GMP规范完成所有验证工作，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 |
|  | 验证工作应按时保质完成，供应商需提供验证工作计划表 | | 关键 |
|  | 验证项目应包含法规要求的测试项目，以及本公司提出的测试项目。 | | 关键 |
|  | 验证工作完成后，验证记录经本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。 | | 关键 |
|  | 验收前，验证工作已成功完成，验证最终报告已经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 | | |
|  | 设备保质期从确认验收的阶段就开始计算。 | 关键 | |
|  | 设备质保期为1年，1年内免费保修，1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4小时内明确答复，当电话沟通无法解决时，须24小时内派人至现场解决。 | 关键 | |
|  | 1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 | |
|  | 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 | |
|  | 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 | |
|  | 确认验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 | |

1. **附件**

不适用