**轮状病毒疫苗室凝胶成像系统用户需求说明（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轮状病毒疫苗室三楼QC检测区凝胶成像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病毒疫苗室三楼QC检测区凝胶成像系统。

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
* 中国药典 2020年版
* 《药品生产质量管理规范》（2010修订）及附录
* 《药品GMP指南》（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**

轮状病毒疫苗室需购买1台凝胶成像系统，主要用于蛋白电泳凝胶，DNA凝胶样品进行图象采集并进行定性和定量分析。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | 轮状病毒疫苗室三楼QC检测区PCR暗室放置1台。 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 长\*宽≤570\*450mm，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 | |
|  | 重量不超过房间地面承重要求 | 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℃～40℃环境 | 关键 |
|  | 适用于我公司工作环境湿度：至少包括10%～90% | 关键 |
|  | 工作环境洁净级别：CNC区 | 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 | |
|  | 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：  （1）制造/供应单位；  （2）型号；  （3）生产日期或编号；  （4）对设备必要的说明；  （5）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 | |
|  | 包装需满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动 | 关键 |
|  | 设备效率、产能 | |
|  | N/A | |
|  | 工艺参数范围 | |
|  | 凝胶成像系统可以实现对DNA凝胶、RNA凝胶、蛋白凝胶、菌落板、微孔板等样品进行图像采集及定性和定量分析。 | 关键 |
|  | 暗箱：完全光密闭的暗箱，电脑控制镜头、暗箱 | 关键 |
|  | 电磁门锁技术，防止意外曝光 | 关键 |
|  | CCD分辨率：2592x1944，500万像素, 可扩展至1530万像素。 | 关键 |
|  | 图像深度：12bit，可通过动态扩展获得16 bit图像 | 关键 |
|  | 动态范围: 3.6/4.8 | 关键 |
|  | 镜头: F1.2电动变焦镜头，变焦范围8-48 mm | 关键 |
|  | 标配抽屉式302nm紫外透照仪，方便样本取放 | 关键 |
|  | 白光光源：标配顶置白光LED和白光转换板 | 关键 |
|  | 蓝光光源：蓝光转换板， 25x30cm | 关键 |
|  | 标配UV干涉滤光片，另有多种滤光片可选 | 关键 |
|  | 标配电动7位滤光轮，满足不同的应用的需求 | 关键 |
|  | 最大成像面积： 32.5 x 24.1cm | 关键 |
|  | 配备台式电脑一台：CPU：i5 4核 3GHz以上，内存：8G，硬盘：500G固态硬盘，显示器：分辨率1600X1050以上，端口：一个可用的USB3.0端口，操作系统：Win10专业版64位 | 关键 |
|  | 其他运行要求 | |
|  | N/A |  |

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 |
|  | 软件：独立的图像分析软件和图像捕捉软件，符合CFR21 Part 11的要求 | 关键 |
|  | 智能图像捕捉软件，图形化操作界面，美观便于操作 | 关键 |
|  | 软件核心是一个庞大的数据库，含有各种染料、光源、滤光片等应用相关信息 | 关键 |
|  | 拍摄模式可保存为快捷方式，一键进入拍摄界面 | 关键 |
|  | 用户可选自动拍摄或手动拍摄，自动拍摄模式下，只需要输入样品的信息，系统便会用最佳的光源、滤光片和曝光时间拍摄出最佳效果的图像 | 关键 |
|  | 强大的图像分析软件可以进行1D胶分析、斑点/印迹分析、菌落计数(能同时识别两种颜色的菌落)、微孔板分析等多种应用 | 关键 |
|  | 同一界面同时显示所有数据、图像及图表等 | 关键 |
|  | 自动泳道、条带和边缘识别，自动检测和识别各种变形扭曲的泳道和条带 | 关键 |
|  | 自动分子量和浓度测算 | 关键 |
|  | 自动条带匹配分析，生成系统树及矩阵图 | 关键 |
|  | 分析结果（包括文字和图形数据）直接输出到EXCEL、WORD、TXT或剪切板 | 关键 |
|  | 输出报告包扩胶图、图片特征、泳道的峰图、数据表格（含分子量、原始值、峰图信息等）等信息，符合GLP标准 | 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 | 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用户名和密码 | 期望 |
|  | 系统应具有Windows登录和电子签名 | 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 |
|  | 使用者在保存或修改文件时，需输入用户名和密码，并记录下账户详细信息。 | 关键 |
|  | 使用者应不能修改检测结果，原始记录应为不可修改格式，但可查询、输出、备份恢复、打印 | 关键 |
|  | 数据结果应为只读的格式，不可修改和覆盖 | 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 |  |
|  | 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** |
| --- | --- | --- |
|  | 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 |
|  | 凝胶成像仪详细说明书，须提供功能描述和标准 | 关键 |
|  | 配件清单、易损件清单、备件、消耗品清单：包括编号、对应厂家名称、生产地、规格型号及必要说明 | 关键 |
|  | 厂家文件：出厂测试合格证、相关检测报告、各种标示 | 关键 |
|  | 调试文件：调试计划（调试方案、保修信息、培训计划等） | 关键 |
|  | 使用操作说明书及维护保养说明（即运行及维护手册）1份和第三方计量和校验报告 | 关键 |
|  | 上述条款规定的文件需提供电子版，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 |
|  | 安装确认及文件（IQ）、运行确认及文件（OQ）、性能确认及文件（PQ），并提供验证文件 | 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 | |
|  | 验证文件包括（设备IQ、OQ、PQ验证），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。 | 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 |
|  | 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 |
|  | 设备质保期为一年内免费保修 | 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 |
|  | 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 |
|  | 供应商进厂施工需遵守安全和安装规定 | 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