|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件编号 | URS-2023-02 | 版本号 | 00 |
| 文件类型 | 用户技术要求书 | 页码 | 第 1 页/共 12页 |
| 起草人 |  | 日期 |  |
| 审核人 |  | 日期 |  |
| 批准人 |  | 日期 |  |
| 适用范围 | 本用户技术要求书适用于全自动毛细管电泳分析系统的采购。 | | |
| 生效日期 |  | | |

目 录

[一、 目的 3](#_Toc129160255)

[二、 一般说明 3](#_Toc129160256)

[三、 参考文件 3](#_Toc129160257)

[四、 系统描述 4](#_Toc129160258)

[五、 系统要求 4](#_Toc129160259)

[1． 安装要求 4](#_Toc129160260)

[2． 运行要求 6](#_Toc129160261)

[3． 电气、自动控制要求 7](#_Toc129160262)

[4． 文件要求 9](#_Toc129160263)

[5． 服务要求 10](#_Toc129160264)

# 目的

本文件的目的是描述我司待购全自动毛细管电泳分析系统的用户技术要求书（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。

# 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。

# 参考文件

3.1 GMP法规指南和SOP

SOP-06-12-0005 用户需求编写审批SOP

中国药典 2015年版

JJG178-2007 《紫外、可见、近红外分光光度计检定规程》

《药品生产质量管理规范》（2010修订版）

GMP附件1《计算机化系统》（2015版）

GMP附件2《确认与验证》（2015版）

21CFR Part11

GAMP5

3.2 安全及环保法规指南

电气安全应符合GB4793.1和GB4793.4的要求。

# 系统描述

全自动毛细管电泳系统是基于荧光检测技术和毛细管电泳技术发展而来的新型DNA/RNA片断分离设备，它采用敏感的嵌入染料以及强大的LED灯源，避免了传统方法中对荧光标记引物的依赖。DNA片断的分离是通过在融硅材料制成的12/96通道毛细管列阵施加高压电场，并在毛细管列阵中填充可导电的分离胶，最终将DNA片段依据片段长度的不同而进行迁移、分离。毛细管两端处于一定的电压下，在毛细管两端形成电场，然后将被分析的样品通过电压进样的方式吸入毛细管的一端，带电的被测样品分子在毛细管中的电场作用下，在聚合物胶中向相反的电极方向迁移，分子量小的分子迁移速度快先到达检测器，而分子量大的分子迁移速度慢滞后到达检测器，从而达到将不同片段大小的分子达到分离。由于分析的样品与荧光染料结合，因此在LED光源的激发下与样品结合的染料会发射荧光，样品通过CCD检测器时，相关的荧光信号被收集之后通过软件分析从而得出通过检测器的样品的片段大小以及浓度的大小。

全自动毛细管电泳系统应至少包括毛细管电泳系统及附件、高压电源、激发光源、检测器和高压注射泵等。由于检测产生的数据需要分析软件执行分析、存档、备份、恢复等功能，还应包括检测用计算机化系统。

# 系统要求

* 1. 安装要求

| 编号 | 需求 | 关键程度 |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | 本设备将安装在实验台上使用 | 非关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 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。  设备周围应有足够的空间，便于对设备进行操作和维修。 | 非关键 |
|  | 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 | |
|  | 设备重量应符合制造商说明书 | 非关键 |
|  | 可用的公用系统 | |
|  | N/A | |
|  | 洁净级别和房间环境条件 | |
|  | 适用于我公司的工作环境温度：15℃～30℃环境 | 非关键 |
|  | 适用于我公司的工作环境湿度：相对湿度≤80% | 非关键 |
|  | 工作环境洁净级别：无特殊要求 | 非关键 |
|  | 可用的能源配置 | |
|  | 电源要求：220 V/50HZ  可支持配置应急电源，外部电源中断情况下，可完成正在进行的样品的全部检测，以及已完成检测的数据保存；或者可在恢复外部电源供应后，继续未完成的样品检测。 | 非关键 |
|  | 如使用交流电电源，线缆材质及设备各部件应不得影响检测的现场操作 | 关键 |
|  | 外观材质要求 | |
|  | 各紧固件应紧固良好，设备各托盘定位准确、开关顺畅，无卡顿。 | 关键 |
|  | 设备表面及内部光滑，便于清洁，不能有清洁死角 | 非关键 |
|  | 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）产品序列号；  （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。 | 非关键 |

* 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 | |
|  | 供应商应使用可靠的包装形式以保证相关部件的运输安全，包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，每台设备应配备独立的防震箱，由于包装不良而导致无法达到用户验收标准，则供应商应承担全部损失和费用。 | 关键 |
|  | 设备效率、产能 | |
|  | 标准分析时间：40分钟内完成12个样本的分析检测（小于3kbp样本） | 关键 |
|  | 工艺参数范围 | |
|  | 自动进样系统标准要求：标准SBS格式96孔板装载样品，12个样品同时进样，同时检测。 | 关键 |
|  | 进样系统配置要求：3 x 96样品进样托盘，可实现无人值守下288个样本连续进样分析。 | 关键 |
|  | 毛细管电泳分离技术，12通道毛细管长度22、33和55cm。片段大小分辨率3bp(小于300bp片段) | 关键 |
|  | 全自动仪器，每次标本分析都更换新的分离胶，分析前全自动灌胶、全自动进样、全自动进Marker和Ladder、分析结束后全自动清洗毛细管、分析结束后全自动将毛细管置入毛细管保存液中。 | 关键 |
|  | 检出限：5 pg/µL，即2ul上述单组分标本稀释12倍后进样，可测出信噪比大于10：1的信号。 | 关键 |
|  | 动态范围：从最小至最高优于3个数量级。 | 非关键 |
|  | 样品要求：PCR产物、基因组DNA、RNA 等。样品无需纯化除盐等后处理，直接进样分析。 | 非关键 |
|  | 可检测DNA范围：1～50000bp。最大可测到5万碱基对，可对gDNA基因组DNA进行质控检测。 | 关键 |
|  | 突变检测灵敏度：可检测1000bp大小的DNA片段中1个碱基突变的存在以及8个混合样本中1个突变样本的存在。 | 关键 |
|  | 适用的试剂盒：基因组DNA，NGS，RNA，质粒及常规片段大小分离试剂盒；质粒构象分析的试剂盒。 | 非关键 |
|  | 片段大小计算精度：优于5%, | 非关键 |
|  | 光源：长寿命LED光源（标准寿命超过10年）激发波长470nm。 | 关键 |
|  | 检测器：高灵敏度CCD检测器，检测样本的发射波长范围：500～600nm。 | 关键 |
|  | 具备电压进样和真空进样2种进样方式。 | 非关键 |
|  | 可同时放入2种不同类型的分离胶，2种不同类型的应用可不需要人工干预连续进行，如可连续进行DNA和RNA定性定量分析。 | 非关键 |

* 1. 电气、自动控制要求

| 编号 | 需求 | 关键程度 |
| --- | --- | --- |
|  | 自动控制要求 | |
|  | 仪器操作界面为英文。 | 非关键 |
|  | 软件上有硬件连接状态是否正常的提示 | 非关键 |
|  | 有机械臂及高压板等硬件有问题的报警提示。 | 非关键 |
| 1. 赋 | 赋权用户设置Marker及样品的进样电压及时间，separation的进样电压及时间，从而实验不同样品不同运行条件。 | 关键 |
|  | 赋权用户能设置输入检品信息。 | 关键 |
|  | 可从软件端执行光路校准 | 非关键 |
|  | 计算机化系统要求 | |
|  | 仪器的计算机操作系统应为正版。 | 关键 |
|  | 操作系统为windows，应用软件可支持在操作系统的权限划分后用户在相应权限操作系统界面下能正常使用软件，同时操作系统权限的删除不会导致该用户历史数据丢失，可确保数据完整性 | 关键 |
|  | 软件用户管理至少可设定三级以上权限和密码保护，分别为操作级、维护级、管理级。 | 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 |
|  | 仪器软件应可以为每个用户创建唯一的用户名和密码 | 关键 |
|  | 仪器软件应不允许两个或多个用户拥有相同的用户名 | 关键 |
|  | 仪器软件应可以新增、修改和禁用账户，这些权限应可被系统管理员禁用。 | 关键 |
|  | 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 | 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重启软件登录界面 | 关键 |
|  | 系统应可以允许管理员更改自己及用户的密码 | 关键 |
|  | 系统应可设置密码效期，如3个月 | 关键 |
|  | 每一样品检测数据应实时生成为PDF 或者EXCEL的文件格式并得以保存 | 关键 |
|  | 系统及软件应能保证对分析检测方法的受限编辑，使用者应不能修改测试结果 | 关键 |
|  | 系统及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、权限管理操作、系统管理操作等 | 关键 |
|  | 报告为PDF或者EXCEL的格式，并能查询、存档、输出打印成纸质记录文件 | 关键 |
|  | 断电恢复不影响参数设置 | 关键 |
|  | 供应商应提供至少包括操作系统和分析软件及历史数据的灾难恢复方案 | 关键 |
|  | 系统时间准确同步，为北京时区时间，系统时间偏差≤5s/24h | 关键 |

* 1. 文件要求

| 编号 | 需求 | 关键程度 |
| --- | --- | --- |
|  | 整机（包括计算机化系统）运行及维护手册应为中文，纸质文件至少一式一份，电子版至少一份 | 关键 |
|  | 投标文件（必须包含合同、订单及设备交付计划表） | 关键 |
|  | 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 | 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）、安装图 | 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 | 关键 |
|  | 设备操作手册（SOP）：语言为中文，应说明设备维护内容、 | 关键 |
|  | 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、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。 | 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  （4））上述URS67～URS78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 |

* 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，包括对操作人员及设备维护、维修人员，并填写培训记录。 | 关键 |
|  | 操作人员培训包括设备结构原理、性能、操作、日常维护、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、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 |
|  | 通过培训应能达到如下效果：   1. 操作人员能独立操作设备，并能顺利完成验证。 2. 设备维护人员经过培训，能对设备常见故障进行排查，并能按照要求的设备维护方法对设备进行维护。 3. 验证人员应熟悉设备所需验证部分的验证方法，并能独立进行验证。   培训通过考核评估培训效果，只有培训效果评价合格培训方可结束。 | 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 |
|  | 供应商应负责将设备及材料运送到指定交货地点。 | 非关键 |
|  | 设备到货清单必须详列每装箱内容物。 | 关键 |
|  | 验证要求 | |
|  | 验证包括验证计划，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 |
|  | 投标方按GMP和GAMP5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。供应商提供的验证服务应包括但不仅限于：实施验证的有资质人员、验证方案及记录文件、实施验证所需的具溯源证明的标准物质以及各相关测试的实施。 | 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 |
|  | 如适用，能够提供完善的工作站软件的验证，验证文件可为中或英文版 | 非关键 |
|  | 供应商提供IQ\OQ方案和报告，IQ及OQ由供应商负责起草方案、验证实施、报告起草等工作 | 关键 |
|  | 售后服务及备件要求 | |
|  | 质保期为项目验收合格，由买卖双方签署验收合格证书并办理项目移交之日算起，供应商的质保期为需方现场验收合格后24个月（仪器需到货后45天安装）。质保期内免费保修，期满后应提供良好的售后服务 | 关键 |
|  | 质保期内维修或更换关键部件，该关键部件的质保自维修确认后顺延三个月 | 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72小时内派人至现场解决。 | 关键 |
|  | 二年免费保修期后，供应商应终生提供及时的维修、维护，供应商应定期回访，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 |
|  | 供应商应提供合格的备件，用于设备相应部件的维修、更换。  供货方应提供主要备品备件的清单和价格表。在设备使用寿命内，供货方应保证设备零配件的供应，并提供优惠供应的承诺。 | 非关键 |
|  | 如供货期内任何配件标准变化，供应商应该通知客户，走变更程序，变更的风险评估文件需提供给我方审批，如因更换配置导致合同内金额的变化，需和我方达成一致后方可执行。 | 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施工规定。确认试车验收合格后，买卖双方签订验收报告 | 关键 |