**多功能全封闭自动化细胞处理系统用户需求书**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **包件号** | **设备名称** | **数量** | ★**交货期** | **指定到货地点** |
| 1 | 多功能全封闭自动化细胞处理系统 | 1套 | 合同签订后60个日历天内交货；1周内完成现场安装. | 浦东新区郭守敬路199号 |

# 目的

本用户技术要求书用于多功能全封闭自动化细胞处理系统的招标、采购，确认和验收。为确保本仪器设备在设计、制造技术及性能上达到使用要求。同时也是系统设计和验证可接受标准的依据。

# 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。

# 系统要求

# 该多功能全封闭自动化细胞处理系统将应用于用于细胞治疗生产工艺过程中的PBMC分离、磁珠孵育与激活、细胞浓缩、清洗、制剂等流程。其包括一台多功能全封闭自动化细胞处理系统主机，内含有计算机系统和工业版应用软件，条形码阅读器。

仪器设备应遵循下列法规：

* 《药品生产质量管理规范》（2010版修订）及其附录
* 《药品GMP指南》(2010版)；
* 《中华人民共和国药典》（2020版）；
* ISPE工程指南；
* 21 CFR Part 11/联邦法规21章第11款《电子记录和电子签名》；
* 数据完整性指南《良好的数据和记录规范》。

1硬件/物理要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | URS需求 | URS需求描述 | 必须/ 期望 |
|  | 操作环境 | 设备应能实现密闭操作，可C级背景条件下完成无菌操作。 | 必须 |
|  | 设备尺寸 | 设备厂商应提供所供设备的详细尺寸、安装所需空间尺寸、厂房和地面的连接方式、设备重量。 | 必须 |
|  | 设备信息标识 | 应用永久贴牢和清楚易认的标识：如制造单位、型号、编号、功能性标识，安全标识等。 | 必须 |
|  | 工作环境 | 温度：10℃〜30℃；相对湿度：最大85%；电压：100〜240V, 50/60Hz，6Amp（UPS电源最佳） | 必须 |
|  | 外观及材质 | 易清洁，无凹凸不平和明显划痕等缺陷（参考9设备外观接收标准）设备表面材质及涂层应耐受消毒剂擦拭，不会产生有毒有害气体。 | 必须 |
|  | 扫码录入 | 设备具有条形码或二维码扫码数据记录系统 可链接附件设备（扫码枪）。 | 必须 |
|  | 证明材料 | 配备相关仪器仪表合格证；提供所有直接接触产品表面的材质证明。 | 必须 |
|  | 断电 | 断电系统参数和数据不会丢失，在发生电力故障或灾难时，支持整个系统的数据恢复，系统支持原路数据导出，确保导出数据为原始数据，数据不可被更改，且系统导出数据的原始存储路径不被改变，导出数据功能覆盖及不覆盖选项可配置，系统运行状态时，数据自动保存。 | 必须 |

2系统要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | URS需求 | URS需求描述 | 必须/期望 |
| **URS-1** | 功能说明 | 用于细胞治疗生产工艺过程中的PBMC分离、磁珠孵育与激活、病毒转导、细胞浓缩、清洗、制剂流程的全封闭多功能自动化系统。 | 必须 |
| **URS-2** | 耗材为一次性全封闭 | 耗材为整合一体化的一次性细胞处理套件，有PVC管路盲端，可通过无菌接管机连接试剂及样本袋，耗材自带的取样器可实现在C级环境下无菌取样； | 必须 |
| **URS-3** | 样本兼容性 | 灵活且开放的平台：可兼容外周血/单采血的PBMC分离；可兼容单采血、PBMC、细胞等样本类型的磁珠孵育；可以满足不同种类、不同细胞量收获，如DC细胞、T细胞、NK细胞、CD34+等。 | 必须 |
| **URS-4** | 贴切工艺的实际应用程序 | 有多种优化好的固定标准程序，且可以根据需求定制和开发新程序。为贴切客户的实际应用需求，程序参数部分开放，可将现有手工工艺或者半自动工艺直接转化为自动化流程控制，程序转换简单，操作简便。 | 必须 |
| **URS-5** | 多程序组合，一套耗材完成 | PBMC分离可与磁珠孵育程序整合在一个软件上，使用一套耗材实现；可实现细胞浓缩、清洗、冻存液置换、制剂分装流程在一套一次性封闭耗材内完成。 | 必须 |
| **URS-6** | 温度控制 | 离心腔可实现4-37℃温度控制，在磁珠孵育、病毒转导及加入冻存液制剂时可根据需求自主设定温度。 | 必须 |
| **URS-7** | 收获处理时样本参数 | 收获制剂流程可处理最大5L样本体积，最大细胞量2E10 | 必须 |
| **URS-8** | 清洗方式 | 清洗方式：连续流离心和传统换液离心清洗 | 必须 |
| **URS-9** | 分装参数 | 通过称重传感器控制进液体积及分装体积，实现高精度转液及分装。分装均一性：体积误差正2%，密度误差＜5% | 必须 |
| **URS-10** | 终产品制剂参数 | 最终制剂体积：最大5L；制剂袋数：3袋/批，多批次分装 | 必须 |
| **URS-11** | 精密度监测 | 气泡及压力传感器可监测工艺进程及保证工艺正常运行状态。 | 必须 |
| **URS-12** | 扫码录入信息 | 配置扫码枪，可以扫描试剂、耗材和样本袋上的二维码，并记录在工艺记录里，用U盘以PDF格式导出 | 必须 |
| **URS-13** | C级环境取样 | 预留取样口，取样简单方便，在C级环境即可完成取样 | 必须 |
| **URS-14** | 耗材设计 | 基于耗材离心杯内挡板设计，在离心，混匀，进出样过程中可减少细胞的损失及剪切力，洗涤过程同时可以去除死细胞和细胞碎片，提高收率，减少细胞残留，并保证较高细胞活性。 | 必须 |
| **URS-15** | 运行参数的检测和控制 | 操作界面直观简便，主界面展示工艺列表、基础操作、操作日志、工艺记录等，工艺运行中展示运行步骤，运行进度，离心力，流速，温度等参数，每步操作都会有弹窗提醒，集功能强大，高度集成，操作直观简便于一体。 | 必须 |
| **URS-16** | 耗材安装简便 | 耗材安装简单，管路全部提前固定在卡板上，只需按软件提示操作进行。 | 必须 |
| **URS-17** | 压力 | 配备压力保护程序，当系统中压力超过设定的安全值后系统自动停机并报警、泄压，以保护系统。 | 必须 |

3计算机管理系统

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | URS需求 | URS需求描述 | 必须/ 期望 |
|  | 用户登录 | 开机后当打开应用软件后，操作界面会打开一个登录页面，需要填入登录名和密码。 | 必须 |
|  | 界面设计 | 系统界面设计应简单，通过主界面可进入各个操作界面。 | 必须 |
|  | 界面显示 | 实时显示关键运行参数及数据，实时显示工艺运行状态。 | 必须 |
|  | 运行参数的检测和控制 | 系统可同时检测和控制设备运行的关键参数，包括但不限于温度、压力，保障工艺正常的运行状态。 | 必须 |
|  | 权限管理 | 管理员权限包括账户新增、删除的功能；管理员权限应具备用户管理和数据备份的权限，不应具备涉及生产或检验相关的权限。 | 必须 |
|  | 权限管理 | 支持使用三级用户权限（普通用户，管理用户，超级用户），可自行分配对应权限；有用户管理、工艺记录导出功能 | 必须 |
|  | 报警功能 | 具备报警功能，设备出现异常情况时能够实现自动报警，在显示屏上有原因提示并自动记录和生成系统日志，可以PDF形式完整输出，系统日志功能不可禁用。 | 必须 |
|  | 故障信息 | 系统应具有诊断功能以识别和阐述故障，显示导致设备停机的故障信息。 | 必须 |
|  | 数据保存 | 系统应具有数据自动存储功能，且要求系统数据存储空间足够大，达到存储上限需提醒，并能在满负荷工作的情况下，至少存储6个月的数据，储存的数据应不能被覆盖。 | 必须 |
|  | 数据传出 | 记录所有用户登录及所有用户操作。 | 必须 |
|  | 数据传出 | 数据可通过通用USB接口进行导出。 | 必须 |
|  | 数据传出 | 备份的数据需确保与原始数据的含义与数值一致。 | 必须 |
|  | 软件升级和导入工艺 | 软件升级及导入工艺只需U盘即可。 |  |
|  | 审计追踪 | 审计追踪功能不能关闭，审计追踪内容应至少包括时间、用户ID、事项等信息，审计追踪日志可查看、导出、打印。 | 必须 |
|  | 审计追踪 | 当涉及对数据的修改时，审计追踪必须记录数据在修改前、修改后的值、修改的原因、修改人及修改时间（精确至秒）。 | 必须 |
|  | 审计追踪 | 符合21 CER part11法规要求的管理软件，具有电子批记录功能，满足审计追踪需求；具有独立账户及多级用户权限。 | 必须 |
|  | 电子报告 | 应具有并准确反应产品批号、生产日期、人员电子签名等基本信息和系统运行所产生的所有数据包括但不限于过程记录、报警数据、审计追踪数据，且语言为中文。 | 必须 |
|  | 电子报告 | 工艺记录和操作日志可以按时间或用户名被检索。 | 必须 |
|  | 程序备份 | 系统调试完成后设备厂商提供所有系统程序都应进行1次备份。 | 必须 |

4包装运输

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | URS需求 | URS需求描述 | 必须/ 期望 |
|  | 发货清单 | 设备厂商需提供详细的发货清单，清单内容应包括：操作说明书（中文）及数量，包装仪器各部件所用箱子的材质，包装后各箱子内的物品名称，箱子重量及运输方式等。 | 必须 |
|  | 包装要求 | 货物包装须符合相应标准，适于长途运输，具有良好的防潮、防水、防锈、防野蛮装卸等保护措施，以确保货物安全运抵现场。 | 必须 |
|  | 运输 | 设备厂商承担到货前所有运费和保险费，供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任。 | 必须 |
|  | 运输 | 在运送至指定安装位置的过程中，设备应当受到充分的保护。 | 必须 |
|  | 损坏追责 | 设备的包装类型应当考虑到装运方式以及运输、装卸和储存过程中的环境条件，由于包装不良而造成的任何锈损，设备厂商需承担全部损失和费用；调试试车过程中的零件更换、寄送等费用，由设备厂商负责。 | 必须 |
|  | 交货延迟 | 设备厂商应在规定时间内保证设备转运到安装场地。 | 必须 |

5服务与维修

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | URS需求 | URS需求描述 | 必须/ 期望 |
|  | 仪器安装 | 设备厂商必须提供设备所有安装服务。设备厂商提供在货物安装、调试、验收过程中所需的任何工具、润滑剂、易损件、一次性耗材及专用仪器仪表等。 | 必须 |
|  | 验证服务 | 仪器仪表的校验：设备厂商提供校验计划和策略，提供每个详细的校验流程以及描述；提供设备的校验证明；提供单独组件和测量系统的校验方案。 | 必须 |
|  | 验证服务 | 设备厂商有偿提供设备安装（IQ）、运行（OQ）方案和报告，设备的安装运行确认方案由设备厂商提供。 | 必须 |
|  | 验证服务 | 调试过程中的零件更换、寄送等费用，由设备厂商负责。 | 必须 |
|  | 培训 | 设备厂商为我司就设备性能、操作、清洗消毒、基本操作、简单维修、维护进行免费培训，且着重培训关键零部件老化及维护的频率和操作。 | 必须 |
|  | 交货期 | 交货期：签订合同后2〜3个月内设备到货，并根据精准要求和现场情况在4周内安装调试完毕。 | 必须 |
|  | 验证要求 | 安装、调试、确认过程要有我司使用部门及质量部门在场，设备厂商需要在我司现场执行培训并提供确认报告，并提交我司审核批准。 | 必须 |
|  | 设备验收 | 安装调试完成后，设备厂商应有技术人员协同我司进行试生产，且各项技术指标符合要求。 | 必须 |
|  | 设备验收 | 如果测试结果不合格，制造方工程师需留在现场继续调试，并调试合格，调试期间提供验证合格的测试机给客户使用。 | 必须 |
|  | 设备验收 | 调试期间零件更换等寄送费用，由设备厂商负责。 | 必须 |
|  | 技术指导 | 培训应在调试过程及完成后进行，培训所需的讲师、资料等，均应由设备厂商免费提供。培训地点、次数、形式应按我司与设备厂商协调进行。 | 必须 |
|  | 退货/换货 | 仪器验收前出现因部件问题产生故障，客户有权提出换货。 | 必须 |
|  | 售后服务 | 设备厂商应提供2年的设备保修期。 | 必须 |
|  | 售后服务 | 保修期内，设备厂商免费为我司维修和保养设备（包括零部件费用）；保修期外，长期提供维修服务及零部件。 | 必须 |
|  | 售后服务 | 应根据采购合同规定，设备应包含质量保证期限内适用或更换的备件/耗材，并提供备件清单及价格明细。 | 必须 |
|  | 维修服务 | 保证设备出现异常状态后2小时内响应，48小时内设备厂商解决问题或提供解决方案。 | 必须 |
|  | 维修服务 | 设备维修维护工程师具备较强的专业技能，能发现问题且提出解决方案。 | 必须 |
|  | 维修服务 | 在更换传感器的情况下,设备厂商提供校准方案，并负责首次在线校验，确保控制及监测传感器输入输出准确性。 | 必须 |
|  | 维修服务 | 设备厂商应提供建议性的预防维护措施和时间表，并在保修期内进行仪器维护，并免费提供满足设备运行需要的易损零部件。 | 必须 |
|  | 维护手册 | 维护手册应当包含预防性维修计划，该计划应当明确各个维护活动所需的时间，维护频率；应当包含备品备件的清单，型号品牌，使用设备和部位，作用、更换方法及如何调节；应当包含软件系统的维护内容，如备份、重新安装设定、定期检查。 | 必须 |
|  | 清洁需求 | 设备表面便于清洁。 | 必须 |
|  | 清洁需求 | 无法清洁的部分应被密封。 | 必须 |
|  | 清洁需求 | 设备的外露电缆或辅助管线应配备洁净套管。不能外露传动机构等不易清洁的部件。 | 必须 |
|  | 清洁需求 | 设备的所有部件，应能够适应通常的清洁剂和消毒剂，如：75%乙醇。 | 必须 |