**质量管理部质检室酶标仪用户需求说明（URS）**

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 适用于我公司工作环境温度：5-30℃。 | 非常关键 |
|  | 适用于我公司工作环境湿度：20%-80%。 | 非常关键 |
|  | 适用于我公司工作环境洁净级别。 | 一般 |
|  | 适用于我公司交流电电源供电：～220±10%V，50±1Hz 。 | 关键 |
|  URS 5 | 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）产品注册号；（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。 | 关键 |

1. **运行要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 工艺参数范围 |
| URS 6 | 分析方法：动态浊度法，动态显色法（微量动态显色法），终点显色法，重组级联显色法。 | 非常关键 |
| URS 7 | 配套3套细菌内毒素检测试剂用于培训。 | 非常关键 |
| URS 8 | 系统组成：1. 主机一台、电脑一台、打印机一台；
2. 安全版分析软件一套；
3. 漩涡混匀仪一台；
4. 精密可调移液器（20-200ul、100-1000ul）各2把。
 | 非常关键 |
| URS 9 | 波长范围：340-900nm，能做紫外检测及可见光检测。配置波长：配有340、405、490、545和630nm波长，能满足国内外各种鲎试验定量检测方法的需要。 | 非常关键 |
| URS 10 | 检测光源：卤素灯 带有透镜及IR 片保证光源稳定。 | 非常关键 |
| URS 11 | 读取模式：支持单、双波长动力学检测，可设置参照波长。 | 非常关键 |
| URS 12 | 灵敏度：细菌内毒素检测：0.001EU/ml。 | 非常关键 |
| URS 13 | 温控可达50℃，温度精度：37.0℃±0.5℃，孔间差异±0.1℃。 | 非常关键 |
| URS 14 | 线性：线性相关系数|r|≥0.99。 | 非常关键 |
| URS 15 | 震荡功能：4速震荡功能，时间可调，有利于样本和试剂均匀混合。 | 非常关键 |
| URS 16 | 微量化：试剂最低用量可达0.025ml/测试。 | 非常关键 |
| URS 17 | 用户权限，用户权限管理可新建组，按不同分级设立工作组，每组分配指定权限。新建用户，指定用户的工作组，限定该用户的软件使用权限。每个用户有独立的密码，同时密码有一套管理系统，可设置密码过期时间及其他密码设置规则。 | 非常关键 |
| URS 18 | 锁定软件，防止操作人员不在时有其他人员误动影响实验结果。 | 非常关键 |
| URS 19 | 自动邮件，根据不同触发条件，将指定内容自动发至指定邮箱，如实验完成（或实验出错，或用户登陆软件失败等），方便管理员监控实验，极具安全性。 | 非常关键 |
| URS 20 | 审查跟踪，追踪所有系统、方案、数据的增减记录，定制审查跟踪记录，对软件的关键做审查跟踪记录。追踪所有系统、方案、数据的增减记录，并有审查记录导出功能，方便GMP检查。 | 非常关键 |
| URS 21 | 检测结束后可绘制出标准曲线，包含相关系数、斜率、截距。自动计算细菌内毒素含量、样品回收率、相关系数、变异系数。 | 非常关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
| URS 22 | 设备开箱验收前提供合同，订单，检验报告，设备操作手册。 | 关键 |
| URS 23 | 系统功能配置清单、说明、包含各组件名称。编号、型号、规格、品牌、材质。 | 关键 |
| URS 24 | 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 |
| URS 25 | 设备操作手册（SOP）：语言为中文，应说明设备维护内容。 | 关键 |
| URS 25 | 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 |
| URS 27 | 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。 | 关键 |
| URS 28 | 验证文件：满足GMP。需要做3Q验证，并出具3Q（安装，运行，性能）验证证书。 | 关键 |
|   URS 29 | 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）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时交付。 | 关键 |

1. **服务要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 培训要求 |
| URS 30 | 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。 | 非常关键 |
| URS 31 | 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 |
| URS 32 | 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 |
| 2 | 运输要求 |
| URS 33 | 设备在运输途中需做好防护措施，不得有任何损伤。 | 关键 |
| 3 | 售后服务及备件要求 |
| URS 34 | 仪器保质期从确认验收的阶段就开始计算，整机保期为2年，2年内免费保修，2年后应提供终生售后服务。 | 关键 |
| URS 35 | 2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 |
| URS 36 | 供应商应提供合格的备件，用于设备相应部件的维修、更换。 | 关键 |
| 4 | 验收要求 |
| URS 37 | 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3Q验证，并出具验证报告。 | 关键 |
| URS 38 | 供应商进厂施工需遵守安全和施工规定。确认验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 |