**网络版工作站需求标准**

**1 简介**

* 1. **项目介绍**

网络版工作站设计参数及要求应满足实验室数据完整性要求，此设备安装于恒欣研发中心。

* 1. **文件的范围和目的**

此文件将作为设备标准的编制基础以进行竞争性询价。供应商应该提供迄今为止被证实的标准技术，尤其是被证实的标准的设备和控制系统，供应商必须指出他的标准与该用户需求标准的不符之处。

* 1. **项目标准**
* 本文旨在描述用户对网络版工作站的要求。
* 本文旨在为供应商提供设计所需要的信息。
* 在这个项目中，供应商须提供全新的设计、制造、安装、验证、运行和维护的网络版工作站和服务器，并能符合所有相关法规、药典的要求。
* 网络版工作站及服务器设计、制造和安装必须满足现场建筑物、安全和环境法规的执行要求。
* 本文为对网络版工作站的必须要求，但不限于此要求。供应商应该根据相关行业标准要求提出符合规定可以根据自身的设计提供更高的设计及配置建议，供需方选择。
  1. **参考书目**
* 中华人民共和国药品管理法实施条例
* GB-52261-2008 机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件
* GB 9706.1-2007 《医用电气设备第一部分安全通用要求》
* GB/T 5226.1-2008 《机械产品电气安全要求通用要求》
* 电气标准UL 508A, EN 61010-1
* 以上标准和规范以最新版本为准，且并不仅限于以上标准和规范。
  1. **法规及指南**
* 药品生产质量管理规范(2010年修订)
* 药品GMP指南（2010年）
* FDA\EMEA\ICH\GAMP5
* 中国药典（2015版）

**1.6术语（设备/设施常用术语，此术语为参照术语，根据实际需要添加或减少）**

FAT Factory Acceptance Test 工厂接受测试

SAT Site Acceptance Test 现场接收测试

HMI Human Machine Interface（Operational Panel） 人机界面（操作界面）

I/O Input/Output 输入/输出

IQ Installation Qualification 安装确认

OQ Operational Qualification 运行确认

EHS Environment Health Safety 环境 健康 安全

**2 总则**

**2.1设计依据**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **URS编号** | **要求** | **必需** | **备选** |
| 1 | 网络版软件的3Q验证方案需要在软件安装之前提供审核并批准。 | 必需 |  |
| 2 | 网络版软件需要具备FDA 21CFR Part 11 Electronic Records， Electronic Signatures.电子记录，电子签名的声明或证明资料。 | 必需 |  |
| 3 | 网络版软件需要具备出厂合格证明资料。 | 必需 |  |
| 4 | 网络版软件供应商应提供网络版软件用户操作手册（包括安装运行操作程序，软件操作使用说明等）。文件应为中英文版，特别是用户操作手册和3Q验证方案。所有纸质版本的文件同时应该提供电子版本（Word 或PDF）。 | 必需 |  |
| 5 | 网络版软件供应商应提供使用本软件的不少于10家与需方业务类似机构的名单。 | 必需 |  |

**2.2质量需求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **URS编号** | **要求** | **必需** | **备选** |
| 6 | 网络版软件色谱工作站应采用数据库企业版，供应商应当能够提供数据库企业版正式的分销授权文件。 | 必需 |  |
| 7 | 网络版软件色谱工作站应能够实现在工作站中显示各个仪器模块状态和各模块部件参数。 | 必需 |  |
| 8 | 网络版软件需要有反控主要第三方厂家色谱类仪器（包括安捷伦公司液相色谱仪和气相色谱仪、岛津公司液相色谱仪、WATERS公司的液相色谱仪）的相应交换器元件以及网络版软件安装配套使用的部配件，确保软件和硬件安全平稳运行。 | 必需 |  |
| 9 | 网络版软件应具有审计追踪功能，审计追踪应分为系统审计追踪和项目审计追踪两类，应实现分别进行查看。审计追踪一旦激活，不能被关闭，审计追踪的内容应在任何情况下都不可进行更改。审计追踪内容至少应包括登录时间、人员、操作内容；审计追踪应记录任何人在任何时候对任何数据和参数的更改信息。审计追踪的记录可以随着原始数据的备份而一同备份。 | 必需 |  |
| 10 | 一台控制器至少控制4台UV或2台DAD的HPLC | 必需 |  |
| 11 | 在数据库中，可以采用各种检索方式从大量的数据中取出想要的数据。 | 必需 |  |
| 12 | 网络版软件色谱工作站应能够实现新建和编辑仪器运行方法、色谱数据处理方法、分析结果报告方法、序列表、并控制仪器进行数据采集工作。 | 必需 |  |
| 13 | 仪器运行过程中，客户端不能出现掉线或死机的情况，采集的图谱数据以电子数据的方式存储 | 必需 |  |
| 14 | 局域网络中断，仪器可以继续使用，网络恢复后，数据自动恢复到数据库服务器，不会造成数据的丢失。 | 必需 |  |
| 15 | 网络版软件色谱工作站需要有系统适用性插件，工作站应能计算峰出峰时间、峰面积、峰高，USP、EP的理论塔板数、分离度、拖尾因子、对称因子、S/N等信息，应能够识别积分类型，如手动积分、自动积分。网络版软件色谱工作站应当支持数据的手动积分和自动积分。 | 必需 |  |
| 16 | 网络版软件色谱工作站应具备Excel相关计算功能，如计算RSD,外标法、内标法计算含量等。 | 必需 |  |
| 17 | 网络版软件色谱工作站运行状态下关闭客户端软件或客户端计算机对数据采集应无影响。 | 必需 |  |
| 18 | 网络版软件色谱工作站应当具有积分方法保存的功能，用户可以将数据的积分参数保存为固定的色谱数据处理方法文件。 | 必需 |  |
| 19 | 网络版软件色谱工作站应能批处理和批打印数据，用户只需要在编写样品序列时指定仪器运行方法、色谱数据处理方法和分析结果报告方法，数据在产生之后可以进行自动批量处理，无需人为操作，自动获得最终的分析结果和报告。报告的编辑与排版：结果可以由单个报告和综合报告，报告格式可以编辑 | 必需 |  |
| 20 | 网络版软件色谱工作站激活状态的用户账号数量≥10个。应当能够设置控制用户的访问，用户必须通过用户名和密码登录软件系统。设置密码字符数的最小值不得小于6位；密码的长度、复杂性、强制过期的周期、不可重复等；除首次登录外，密码的更改只能由被授权的相应用户账户登录后进行更改；应在设定的过期的周期前一段时间自动提示用户更改密码。 | 必需 |  |
| 21 | 网络版软件色谱工作站应有人员权限管理，并可自定义用户组、角色名称和人员权限；可实现创建不同级别账号，至少能创建4个级别，并为各级别账户分配权限。 | 必需 |  |
| 22 | 网络版软件色谱工作站人员权限分配应能够支持用户角色权限的分配、保存、打印，应可以根据管理要求将固定的权限绑定为某种特定的用户类型，只需要将用户选为某种用户类型，将自动获得该用户类型的所有权限。 | 必需 |  |
| 23 | 网络版软件色谱工作站用户权限分配应能够实现部分人可以看到部分仪器，应可以根据实际管理要求对仪器各种操作权限进行分配。 | 必需 |  |
| 24 | 网络版软件色谱工作站用户权限分配应能够实现对项目文件夹进行权限分配，可实现部分人可以看到部分文件夹，进而控制用户在系统中所能浏览的数据范围，只有获得授权的人员才能看到对应的数据项目。 | 必需 |  |
| 25 | 网络版软件色谱工作站应能够实现仪器和文件夹可以同一时间内被不同人打开，应能实现当仪器被使用时，同级别的其它账号不能改变仪器状态。 | 必需 |  |
| 26 | 登录实验室网络系统，系统响应时间应低于10s，预览图谱及生成报告的响应时间应低于10s | 必需 |  |
| 27 | 网络版软件色谱工作站应能够实现使用同一软件账号在不同客户端电脑上查看的仪器和文件夹内容应一致，数据状态和数据格式以及数据大小应一致。 | 必需 |  |
| 28 | 网络版软件应对Windows中数据文件夹设置锁定，限制进行修改。如果软件本身不具有这种保护功能设置，则软件安装工程师应通过Windows对数据设置保护措施，同时保证仪器和软件正常工作，如数据的采集存储和读取功能不应受到影响。 | 必需 |  |
| 29 | 网络版软件中所有方法、序列、结果等的创建、编辑、修改历史版本均应在审计追踪中可以查看，并分别保存和适当标识，并可以随时提取。 | 必需 |  |
| 30 | 网络版软件本身应具有数据备份和数据还原的功能，可自动备份、手动备份，且不影响系统性能；经过备份和还原的数据应完整，审计追踪中备份和还原过程可追溯，备份和还原的数据应包括原始数据和审计追踪。 | 必需 |  |
| 31 | 必须有文件管理程序来允许用户去维护储存空间，及时提供超限警告 | 必需 |  |
| 32 | 系统或数据库发生故障时，系统应有能力进行数据恢复 | 必需 |  |
| 33 | 网络版软件色谱工作站应当支持用户自定义字段。用户自定义字段可以是简单的内容输入字段，也应当能够支持设计新的计算公式和结果字段。用户自定义字段可以被网络版系统里其他用户和其他项目所调用。 | 必需 |  |
| 34 | 网络版软件色谱工作站应与URS35 中仪器兼容，安装前应列出不兼容问题清单以及应对措施。 | 必需 |  |
| 35 | 电子签名：必须符合电子记录以及电子签名的法规要求 |  |  |

**2.3 配置要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **URS编号** | **要求** | **必需** | **备选** |
| 36 | 网络版软件配套使用的电子元件应符合中国，欧洲，美国等发达国家标准。 | 必需 |  |
| 37 | 网络版软件配套使用的电子元件使用电压220V、频率50Hz。 | 必需 |  |
| 38 | 网络版软件数据库服务器：内存≥32G，硬盘总容量≥8TB，转速≥7200，支持设置RAID 0、1、5；千兆网卡，处理器至少为Intel至强4核2GHZ。 | 必需 |  |
| 39 | 网络版软件数据采集服务器：内存≥4G，硬盘总容量≥500G，至少2个2.5寸SAS硬盘接口，转速≥7200，支持设置RAID 0、1、5；千兆网卡，处理器至少Intel双核2.5GHZ。采用的服务器和网线不得低于软件公司要求标准。 | 必需 |  |
| 40 | 网络版软件操作端：任何一台操作端安装软件后，可任意控制全部色谱仪器，运行仪器操作和色谱数据处理。 | 必需 |  |
| 41 | 网络版软件操作端与数据采集服务器以及数据库服务器之间的网络通讯应高效、快速，并且不能出现中断，在3Q验证时应验证网络通讯性能。所有网络连接使用的网线需由供应商提供以保证整个系统运行稳定。 | 必需 |  |

**2.4 控制需求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **URS编号** | **要求** | **必需** | **备选** |
| 42 | 品牌台式电脑与系统完全整合，实现分析全过程的计算机显示、报警、记录、操作和打印，有操作及审计追踪实时记录和历史记录，历史记录在计算机上任意保存； | 必需 |  |
| 43 | 升级客户端电脑(目前配置i5 4950,4G内存，1T硬盘)，满足仪器运行需求 | 必需 |  |
| 44 | 完成计算机系统验证 | -- | 备选 |
| 45 | 控制系统设计、构造和验证符合GMP并达到FDA 21 CFR part 11要求； | 必需 |  |
| 46 | 需要30个账户许可 | 必需 |  |
| 47 | 实现对以下仪器的全控制 | 必需 |  |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 设备名称 | 型号 | 数量 | 备注 | | 高效液相色谱仪 | 安捷伦1260（UV） | 2 |  | | 高效液相色谱仪 | 安捷伦1260（DAD） | 1 |  | | 高效液相色谱仪 | Waters2695（UV） | 1 |  | | 高效液相色谱仪 | Waters arc（UV） | 2 | 另有1台ELS和RI检测器 | | 高效液相色谱仪 | Waters arc（DAD） | 2 |  | | 高效液相色谱仪 | 岛津LC-20A（UV） | 5 | 另有1台ELS检测器 | | 高效液相色谱仪 | 岛津LC-20A（DAD） | 4 |  | | 气相色谱仪 | 安捷伦7890B | 2 | 另有2个ECD和1个TCD检测器 | | 高效液相色谱仪 | UV | 10 | 预留 | | 高效液相色谱仪 | DAD | 10 | | 气相色谱仪 | 安捷伦7890B | 1 | | 必需 |  |

**2.5 环保、健康、安全要求（EHS要求）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **URS编号** | **要求** | **必需** | **备选** |
| 48 | 仪器表面应易于清除灰尘,符合EHS（环境、健康和安全）的要求； | 必需 |  |
| 49 | 运行过程设备的噪声不大于60分贝； | 必需 |  |
| 50 | 系统设置自动保护功能或报警功能； | 必需 |  |

**2.6 安装**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **URS编号** | **要求** | **必需** | **备选** |
| 51 | 在启动订单后的一周内，设备供应商应提供一份工作计划。以便于公司做好相关准备工作；从定标后1个月时间完成安装、验证及培训工作。 | 必需 |  |
| 52 | 电源线、数据以及设备之间的连接应整齐并有明显标示 | 必需 |  |
| 53 | 电源线、数据线以及设备之间连接线、网线、集线器等应被保护防止物理或其他因素的破坏 | 必需 |  |
| 54 | 设备到货拆箱时供应商应陪同现场人员进行拆箱,如供应商授权我方自行拆箱,拆箱后如发现设备及其附件有任何损坏、缺少，供应商负全责。 | 必需 |  |
| 55 | 必须提供不同部件的型号和序号； | 必需 |  |
| 56 | 必须提供系统备件和消耗品列表； | 必需 |  |
| 57 | 仪器摆放必须整齐；仪器安装完成后提供设备的安装验收报告； | 必需 |  |
| 58 | 在设备完全交付使用前，供应商应完成软件的3Q验证，并出具报告。 | 必需 |  |
| 59 | 3Q验证需要有企业实验室指定人员陪同并讲解验证过程。 | 必需 |  |

**2.7 维修**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **URS编号** | **要求** | **必需** | **备选** |
| 60 | 质保期内，非用户人为原因所造成的设备故障，需更换机械零部件及电子元器件等供应商须无条件免费更换。如出现设备重大故障无法维修，应及时退回更换新设备。更换新设备应在15个工作日内完成。 | 必需 |  |
| 61 | 质保期内，供应商应免费供应或更换设备所需易损件和消耗品。 | 必需 |  |

**2.8 验证和文件**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **URS编号** | **项目** | **要求** | **必需** | **备选** |
| 62 | 验证 | 应提前提供FAT设备测试项目汇总，并交由业主确认； | 必需 |  |
| 63 | 验证 | 在设备安装完毕，应在业主工程师的监督下进行设备的所有功能性运行和测定，运行和检测所有的安全保护装置，以证明其可以进行试运行； | 必需 |  |
| 64 | 验证 | 提供2015版GMP要求FAT\SAT\DQ\IQ\OQ\PQ的方案、记录和报告书并完成相关GMP验证工作及文件； | 必需 |  |
| 65 | 文件 | 供应商应提供硬件设计规范及原理图，维护手册，测试报告； | 必需 |  |
| 66 | 文件 | 仪器安装完成后提供设备的安装验收报告； | 必需 |  |
| 67 | 文件 | 设备出厂的合格证明； | 必需 |  |

**2.9 服务和培训**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **URS编号** | **要求** | **必需** | **备选** |
| 68 | 报价时，卖方要提交售后服务和培训的相关内容的详细说明； | 必需 |  |
| 69 | 在质保期限内, 合同中所供货物和工作内容在操作规程内出现任何问题, 卖方负责无偿维修或更换；质保期后, 卖方终生提供及时的维修、维护, 维修只收取材料成本费； | 必需 |  |
| 70 | 卖方应定期进行回访，排除潜在的故障，解决机组运行当中可能出现的疑问，使机组保持良好的工作状态。卖方保证十年内能方便的采购到所供货物的相关配件，并保证以不高于市场的价格提供优质的零配件； | 必需 |  |
| 71 | 卖方免费对买方人员进行培训(包括制造厂内和安装现场的培训)，培训内容主要包括整个装置和系统的工作原理、结构、流程、操作、维护维修、调整校准和故障解决等等； | 必需 |  |
| 72 | 网络版软件供应商工程师在接到我公司报修通知后24小时内响应，需现场维修的设备故障，工程师应在3个工作日内到达现场。 | 必需 |  |
| 73 | 在业主未改变仪器硬件配置及固件版本的基础上，无论是否在质保期，卖方应免费上门解决因兼容性引起的问题。 | 必需 |  |

**2.10 供货、服务要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **URS编号** | **要求** | **必需** | **备选** |
| 74 | 卖方须对双方接触过程中涉及的买方商业机密承担保密义务； | 必需 |  |
| 75 | 如设备中包含软件，软件需具备一定的拓展升级功能，且升级费用由卖方承担； | 必需 |  |
| 76 | 卖方应有已通过FDA、EU-cGMP、WHO认证的业绩； | 必需 |  |
| 77 | 对于提供的所有技术文件，卖方应制定详细的提供时间表，并按照计划提供，若有任何问题应于契约订定前先知会买方,在合约上说明； | 必需 |  |
| 78 | 卖方在报价中需要将所有需要提供的辅助设施、设备列举清楚，若有列举不明之项目，发生费用则全部由卖方自行承担； | 必需 |  |
| 79 | 卖方对于本URS要求的任何偏离和调整都要在投标文件中明确说明。如果投标文件中没有有关的偏离的说明，在买方看来，这就意味着投标文件完全满足本采购要求及相关附件； | 必需 |  |
| 80 | 遵照相关的标准和规范以及本采购要求既不能减轻卖方也不能减轻制造商对货物交付(包括软硬件和文件资料)、对材质和零部件的正确的设计和制造安装、对所有功能描述和操作条件的完全满足、对设备性能保证应负的所有责任； | 必需 |  |