
技术需求

1. 功能要求

1.1 研究方案要求

1.1.1 研究管理要求

| 编号 | 要求 |
|----|--------------------------|
| 1 | 系统能够定义数据存储的研究。 |
| 2 | 设计好的研究方案只有获得批准后才可以使用。 |
| 3 | 研究数据可以从数据库中导出。 |
| 4 | 研究数据必须受到保护，以免未经授权从系统中删除。 |
| 5 | 对已批准的研究的修改必须具有审计跟踪信息。 |
| 6 | 系统能够配置研究和研究编号，并对研究进行描述。 |
| 7 | 系统能够跟踪项目（标题和研究编号）。 |

1.1.2 研究要素要求

| 编号 | 要求 |
|----|--|
| 8 | 研究设计中能够定义受试者信息。提供采样类型包括，血浆，血清，尿样，胆汁等多种取样基质，并且能对样品进行分样。分样样本信息的标识以及分样间检测结果合并的配置。 |
| 9 | 研究设计中能够定义给药信息与采样点信息。 |
| 10 | 系统能够在研究设计完成后将受试者转移到其他组中。 |
| 11 | 系统必须能够添加一个或多个生物基质。 |
| 12 | 系统能够定义研究的角色。 |

1.1.3 研究类型

| 编号 | 要求 |
|----|---------------------------|
| 13 | 系统能够支持多种研究类型，包括交叉和平行研究设计。 |

1.1.4 研究报告

| 编号 | 要求 |
|----|----------------------------|
| 14 | 研究审计报告与方案报告可以以电子版和硬拷贝格式呈现。 |
| 15 | 系统可根据研究和调查的类型记录分析结果。 |
| 16 | 系统能够限制对错误结果和相应的审计追踪进行编辑。 |
| 17 | 系统能够根据研究和调查的类型批准分析结果。 |
| 18 | 系统能够报告包括统计报告在内的结果。 |

| | |
|----|---------------------|
| 19 | 系统能够在授权人员需要的时候检索结果。 |
|----|---------------------|

1.2 分析支持的要求

1.2.1 分析方法要求

| 编号 | 要求 |
|----|--|
| 20 | 建立分析方法，包括标准曲线，QC样品，稳定性样品等，并且能设置权重，浓度单位，回归类型等参数。建立的主分析方法可在不同研究（Study）中引用。 |
| 21 | 系统可以记录和追踪分析批。 |
| 22 | 一个分析方法可以包含一个或者多个分析物。 |
| 23 | 对于多个分析物，单个分析物的结果应该能够被接受或拒绝。 |
| 24 | 对于特定的分析批，可以修改分析方法。 |

1.2.2 分析批要求

| 编号 | 要求 |
|----|--|
| 25 | 系统可以准备或选择待分析的样品。 |
| 26 | 系统可以生成工作列表并对选定的样品生成条形码。 |
| 27 | 系统可以生成匹配Analyst软件（1.7版本及以上）的序列文件。 |
| 28 | 系统可以导入从Analyst软件中生成的分析批结果。 |
| 29 | 在数据可用来进行PK计算之前，要先接受分析批。 |
| 30 | 系统可以对高于ULOQ和或低于LLOQ的样品浓度值进行定义。 |
| 31 | 系统可以拒绝接受单个的样品结果。 |
| 32 | 可以根据现行SOP对复测样品进行评估。 能够根据重分析标记快速查询到待重分析样品，便捷地建立重分析批次。 重分析报告中须包括样品基本信息，所有分析批序号，在各分析批的原始值，浓度值，以及最终汇报值等信息。 |
| 33 | 文档管理系统可用于导出结果，用于研究报告中（数据处理）。 |
| 34 | 系统能够用全精密度执行所有的计算，但是可以根据指定的有效数字或小数位数来显示数据。 |

1.2.3 回归计算要求

| 编号 | 要求 |
|----|-----------------------------------|
| 35 | 系统能够执行各种各样的回归，包括：线性，二次方程式，四参数，五参数 |

| | |
|----|---|
| | 等。 |
| 36 | 系统应该能够使用不同的加权因子（如1、1/x、1/x ² ）来执行回归。 |
| 37 | 系统仅允许授权人员接受回归计算结果。 |
| 38 | 回归计算结果可以电子方式和硬拷贝格式进行报告。 |

1.3 样品追踪要求

1.3.1 样品储存要求

| 编号 | 要求 |
|----|--|
| 39 | 系统应保持单个样品的当前储存位置。包括样品存储地点的转移，并且能记录下样品存储过的地点及时间。图形化实现多层次的样品位置管理，包括城市、机构、楼层、科室、冰箱、样品架、储存盒、孔位等信息。 |
| 40 | 系统应能识别样品储存室，样品储存冰箱，样品储存箱，样品储存盒。 |

1.3.2 样品状态指示要求

| 编号 | 要求 |
|----|---|
| 41 | 系统应能识别还没有被接收的样品。 |
| 42 | 系统应能识别已经被接收的样品，已经被分析过的样品。 |
| 43 | 系统应能保留对样品的观察记录（如解冻、损坏、溶血等）。 系统应能批量样品入库，批量接受某个受试者或某种生物基质或某给药方式的生物样品，记录样品状态包括是否溶血、冻存条件、样品量等信息。 |
| 44 | 系统应能给样品生成条形码。 系统可以自定义样品编码的过程，并提供外部样品编码批量导入功能。 |
| 45 | 系统应能将样品储存到正确位置。 |
| 46 | 系统应能追踪记录样品的状态。提供样品申领功能，分析人员发出样品申领请求单，样品管理人员进行相应的操作和反馈信息。系统清晰记录样品流转过过程中位置、时间、转移原因等信息。 |
| 47 | 系统应能管理样品库存，检索样品，归还样品，评估已经分析的样品，追踪样品存储位置的改变，销毁样品。 |
| 48 | 系统应能在分析完成后，针对研究样品进行归档。 |

1.4 系统安全要求

1.4.1 用户账号

| 编号 | 要求 |
|----|----|
|----|----|

| | |
|----|--|
| 49 | 系统提供不少于8个用户账号。 |
| 50 | 系统能够控制用户对系统功能的访问。 |
| 51 | 系统能够控制用户对项目和研究的访问。 |
| 52 | 系统能够访问从数据库导入和导出研究数据的功能，以便长期存储和检索。 |
| 53 | 系统能够访问密码/登录功能。 |
| 54 | 系统能够接受研究设计。 |
| 55 | 系统能发起一个项目（包含不同研究）。 |
| 56 | 系统能修改研究配置。 |
| 57 | 系统应能创建分析批。 |
| 58 | 系统具有管理样本跟踪（请求、报告）的能力。 |
| 59 | 系统应能导出分析批序列文件。 |
| 60 | 系统应能导入分析结果原始数据。 |
| 61 | 系统应能执行分析回归计算。 |
| 62 | 系统应能拒绝和或接受分析批。 |
| 63 | 系统应能拒绝和或接受分析回归计算结果。 |
| 64 | 系统应能出具总结报告，查看研究设计，查看复测决定，查看研究审计追踪，查看项目审计追踪，查看系统审计追踪。 |

1.5 审计追踪要求

1.5.1 系统层面功能要求

| 编号 | 要求 |
|----|----------------------------------|
| 65 | 系统应能记录对系统配置进行的修改，以及对系统层级信息进行的修改。 |

1.5.2 研究层面功能要求

| 编号 | 要求 |
|----|----------------------|
| 66 | 系统应能记录对已经接受的研究进行的修改。 |
| 67 | 系统应能记录导入和删除研究数据的操作。 |
| 68 | 系统应能记录创建和删除分析批的操作。 |
| 69 | 系统应能记录拒绝的回归分析结果。 |
| 70 | 系统应能记录复测报告的决策。 |

1.5.3 内容要求

| 编号 | 要求 |
|----|----|
|----|----|

| | |
|----|--|
| 71 | 系统应根据统一定义的时间，用小时-分钟-秒的时间格式对审计跟踪记录进行时间戳，以及应具有日期戳。 |
| 72 | 系统应记录触发审计追踪条目的事件。 |
| 73 | 系统应记录启动事件的用户。 |
| 74 | 系统应记录基于触发事件的默认原因或用户自定义原因。 |
| 75 | 如果事件修改了现有的信息，系统应记录以前的数据值。 |

1.6 报告要求

1.6.1 输出选项要求

| 编号 | 要求 |
|----|---------------------------|
| 76 | 系统应使用标准的页面布局选项生成硬拷贝报告。 |
| 77 | 系统可以生成Word版文件和Excel格式工作表。 |

1.6.2 系统报告要求

| 编号 | 要求 |
|----|-------------------------------|
| 78 | 报告应包含以下内容：用户名、日期时间戳、软件版本、报告标题 |
| 79 | 系统可提供关于系统安全配置的报告。 |
| 80 | 系统可提供关于密码输入错误的报告。 |
| 81 | 系统可提供分析样品位置的报告。 |
| 82 | 系统可提供审计追踪的报告。 |

1.6.3 方案报告要求

| 编号 | 要求 |
|----|--------------|
| 83 | 系统能够报告受试者信息。 |
| 84 | 系统能够报告给药信息。 |

1.6.4 分析报告要求

| 编号 | 要求 |
|----|--|
| 85 | 系统可以生成分析批分析方法的报告。 |
| 86 | 系统可生成计划的分析批列表报告。 |
| 87 | 系统可生成分析原始数据和浓度报告。 |
| 88 | 系统可生成分析回归计算结果报告。 |
| 89 | 可以根据法规指南要求，进行样本重分析，并且提供相应的分析报告。重分析报告中须包括样品基本信息，所有分析批序号，在各分析批的原始值，浓 |

| | |
|--|----------------|
| | 度值，以及最终汇报值等信息。 |
|--|----------------|

1.6.5 总结报告要求

| 编号 | 要求 |
|----|----------------------------|
| 90 | 系统能够生成样本测定浓度的表格。 |
| 91 | 系统能够生成样本测定浓度的图表（包含误差线和平均值） |

1.7 21 CFR Part 11 合规性

1.7.1 密码管理要求

| 编号 | 要求 |
|----|---------------------------|
| 92 | 系统在指定时间无操作后，启动密码保护程序。 |
| 93 | 系统在账户密码指定次数连续输入错误后，禁用该账户。 |

1.7.2 数据 / 报告管理要求

| 编号 | 要求 |
|----|---|
| 94 | 系统应执行关键程序模式，即分析批数据在接受后，才可用于后续计算。 |
| 95 | 系统应显示无效或更改的记录。 |
| 96 | 系统应能够生成准确和完整的可读（纸质）形式的记录副本，用于审查、检查和复制。 |
| 97 | 系统应能够生成准确和完整的电子形式（软盘、CD、PDF）的记录副本，用于审查、检查和复制。 |
| 98 | 系统应保护记录，以便整个记录保留期间保持准确和随时检索。 |

1.7.3 电子签名要求

| 编号 | 要求 |
|-----|----------------------------------|
| 99 | 软件自动和计算机生成的审计追踪应生成。 |
| 100 | 审计追踪应与相应的记录关联。 |
| 101 | 审计追踪应可以被监管机构审查和拷贝。 |
| 102 | 权限设置的设计是确保只有经过授权的个人才能在系统中执行各种任务。 |

1.8 附加要求

1.8.1 ISR 模块要求

| 编号 | 要求 |
|-----|-----------------|
| 103 | 系统能够配置ISR的接受标准。 |
| 104 | 系统能够支持ISR的分析。 |

1.8.2 条形码标签要求

| 编号 | 要求 |
|-----|---|
| 105 | 系统能够生成样品、样品存储盒、冻存箱和冰箱等标签。 |
| 106 | 系统能够设计样品标签，包括项目名称，样品名，采样时间，受试者编号，条形码等信息。样品标签设计，标签中包括项目名称，样品名，采样时间，受试者编号，条形码等信息。并可以打印系统已有的1个或多个样品标签。 |

1.8.3 IRM 模块要求

| 编号 | 要求 |
|-----|--------------------|
| 107 | 系统能够生成免疫源样品分析实验报告。 |

1.9 验证需求

| 编号 | 要求 |
|-----|--|
| 108 | <ol style="list-style-type: none">1. 供应商应提供书面的IQOQ方案和报告，协助完成PQ并提供最后的验证总结报告。2. 供应商应负责对实验室的人员完成系统的使用和维护培训。3. 供应商需提供包括但不限于以下系统验证文档：<ul style="list-style-type: none">➤ 质量项目计划（PP）➤ 功能需求说明书（FS）➤ 安装验证方案（IQP）➤ 安装验证报告（IQR）➤ 操作验证方案（OQP）➤ 操作验证报告（OQR）➤ 性能验证方案模板（PQP）➤ 性能验证报告模板（PQR）➤ 验证总结报告（VSR，不包括PQ部分） |

1.10 供应商要求

| 编号 | 要求 |
|-----|--|
| 109 | <ol style="list-style-type: none">1. 供应商提供的产品在国内有同行业案例的优先。2. 供应商可提供原厂支持的调试、培训等技术支持。 |

其他要求:

- 1、需要供应商提供全面的实施方案和实施计划，为不同实施阶段设定交付的里程碑，供应商要严格按照指定的计划按步实施，准时交付。
- 2、需要供应商明确实施团队，一旦确认有任何更改需要填写《需求变更单》，并经双方审批，且供应商应派遣具有相应行业实施经验的项目人员参与实施，如有必要用户方面才可参与。
- 3、需要供应商提供系统建设和设计说明，包括：项目范围、功能说明、软硬件配置说明等
- 4、需要供应商负责对用户相关人员在技术、操作、使用和维护等方面的培训，至少提供现场的关键用户和系统管理员培训。
- 5、需要供应商派遣经验丰富的培训师为用户提供培训。
- 6、需要供应商在质保期和年度维护协议签订期间，维护人员通过电话、传真、电子邮件、webex 的方式免费提供 7*24 小时的在线技术支持和技术服务，对用户正常操作情况下发生的任何故障，响应时间不超过 2 小时，依据故障紧急程度给予不同程度的问题解决时间，并及时提出故障原因和解决方案。
- 7、供应商必须提供软件原厂维保售后服务，并写入合同要求。
- 8、质保期后的运维费用不超过软件费用的 18%，最好能控制在 9%以内。
- 9、供应商提供投标软件生产厂家对本项目的授权书（或投标人为生产厂家的）、提供软件生产厂家针对本项目出具的售后服务承诺函的优先。