**长沙市第三医院GCP中心药房温湿度监控系统参数要求**

1. **项目简介**
   1. 本URS 文件概述了温湿度监控系统的设计、实施等方面的基本要求，这些基本要求的提出依据是长沙市第三医院业务需要和质量管理要求。温湿度监控系统目的是提高温湿度监控系统的数据自动记录、数据异常报警等，使其符合相应的GSP法规及FDA法规要求。
   2. 本 URS 文件是作为温湿度监控系统设计实施工作的一部分，是今后验证计划和确认方案的基础。
   3. 本文件中未列出的具体要求，以最新相关版本的法律或行业标准为依据。
2. **综述**

项目情况简介

目前监测点位情况简介：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备 | 温湿度要求 | 监测点要求 | 数量 |
| 1 | 2~8°C单门冷藏柜 | 温湿度监测 | 每个冷藏柜1个点 | 5 |
| 2 | 8~15°C阴凉库 | 温湿度监测 | 阴凉库2个点 | 1 |
| 3 | 15~25°C常温区 | 温湿度监测 | 常温库2个点 | 1 |
| 4 | 药房 | 温湿度监测 | 每个药房1个点 | 3 |

1. **温湿度监控系统要求**
   1. 法规要求：
      1. 需满足GMP、FDA、欧盟GMP要求
      2. 需满足GSP要求
   2. 温湿度监控系统要求如下

| Req# | 需求 | 必要性 |
| --- | --- | --- |
| **A** | **硬件要求** |  |
| A1 | 能够实时采集数据并上传，采集间隔至少为1分钟； | **必要** |
| A2 | 能够同时采集温度、湿度、二氧化碳浓度等多种参数； | **必要** |
| A3 | 一个温度监测器至少能支持同时接收不少于6个温度传感器的数据传输； | **必要** |
| A4 | 所有信号监测器需自带交换机功能； | **必要** |
| A5 | 设备需要提供UPS供电，可自行充电，后期无需更换电池； | **必要** |
| A6 | 支持有线数据传输方式； | **必要** |
| **B** | **系统用户、权限、安全要求** |  |
| B1 | 支持系统权限分级管理，至少有三级权限； | **必要** |
| B2 | 监控单元可以实现分级、分组管理； | **必要** |
| B3 | 支持新增用户组合用户功能； | **必要** |
| B4 | 系统管理员可以暂停系统用户功能； | **必要** |
| B5 | 系统禁止显示密码； | **必要** |
| B6 | 系统内密码设定需有一定的复杂度，比如大小写字母、数字和特殊字符的组合； | **必要** |
| B7 | 系统支持双机热备方案，即现场数据可以同时向两个系统同时传输数据，当其中一个系统出现故障不能影响另一个系统的正常运行 | **必要** |
| **C** | **系统监测数据要求** |  |
| C1 | 系统可以支持温度、湿度、二氧化碳、压差等参数的数值和单位显示，单位可以自定义设置； | **必要** |
| C2 | 每个监测点为一个单元显示，显示小数点位数可以自定义； | **必要** |
| C3 | 当数据异常，系统需要通过不同的颜色来显示，至少有三种及以上颜色表示； | **必要** |
| C4 | 系统可以在同一个界面显示所有监测点的数值； | **必要** |
| C5 | 系统采集频率不低于1分钟/次； | **必要** |
| C6 | 系统无法修改和删除监控数据； | **必要** |
| C7 | 有权限用户可以修改监测点的名称和编号； | **必要** |
| C8 | 数据可以在系统内储存至少10年之久，且为B/S架构； | **必要** |
| C9 | 系统可以7x24小时不间断运行； | **必要** |
| C10 | 系统数据异常可以设置延时报警功能，报警方式至少支持短信、邮件，可以支持重复报警；报警内容需明确监测点的准确位置、编号以及当前监测到的数值； | **必要** |
| C11 | 当系统报警恢复正常，系统需发送正常状态通知到用户 | **必要** |
| C12 | 系统报警功能需支持队列功能（需出具证明），保证不能漏发、错发任何一条报警信息，并可以在同一时间内通知发送3条报警以上； | **必要** |
| C13 | 系统有审计追踪功能，可以记录系统内所有信息，包括操作员、操作时间；审计追踪内容不可修改和删除； | **必要** |
| C14 | 系统支持导出历史数据，可以选择导出趋势图、数据表格以及相应时间段内的报警内容，平均值、最大/最小值等，且导出格式为PDF； | **必要** |
| C15 | 系统具备自动备份功能，实时增量备份，其备份文件需被加密防止被删除和重命名，且为特殊格式，不可随意打开和修改； | **必要** |
| **D** | **其他** |  |
| D1 | 系统后期升级维护不产生任何软件费用； | **必要** |
| D2 | 可提供完整的CSV验证服务； | **必要** |
| D3 | 供应商需提供超过20家大型类似成功案例； | **必要** |
| D4 | 工程师服务需提供厂家合格培训证书，持证上岗； | **必要** |
| D5 | 供应商需提供厂家授权证书 | **必要** |