ICS

**T/CAQI**

 实施

 发布

分析仪器综合验证与评价

第3部分：基因扩增仪验证与评价规程

verification and evaluation of Gene amplification instrument

T/CAQI 21-2016

T

中国质量检验协会团体标准

中国质量检验协会 发布

目  次

前  言 1

1　范围 2

2　规范性引用文件 2

3　总则 2

4　术语和定义 3

5验证要求与方法 3

5.1　供电 3

5.2　一般性能 3

5.3　技术指标 4

5.4　安全性 5

5.5　环境适应性 5

5.6　可靠性 5

6　评价要求与方法 6

6.1　用户体验 6

6.2　售后服务 6

7　验证与评价结论 6

 7.1验证报告 6

 7.2评价报告 6

附录A　仪器验证与评价总表 7

附录B.1　仪器性能打分表参考格式 8

附录B.2　可靠性指标考核工作时间记录表 10

附录B.3 用户体验评分表 12

附录B.4 售后服务评价指标评分表 13

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由中国质量检验协会检验检测设备分会提出。

本标准起草单位：中国检验检疫科学研究院、中检国研（北京）科技有限公司、吉林大学、华中农业大学、哈尔滨工业大学（威海）、中国计量科学研究院、苏州百源基因技术有限公司、长春海关技术中心、防城海关综合技术服务中心、天津海关化矿金属材料检测中心、北京出入境检验检疫局检验检疫技术中心、中国质量认证中心、中国认证认可研究中心、中国仪器仪表学会、吉林省产品质量监督检验院、北京市理化分析测试中心、中国食品药品检定研究院、中国检验检疫科学研究院综合检测中心、中国疾病预防控制中心营养与健康所、北京市疾病预防控制中心、北京市药品检验所、广东科鉴检测工程技术有限公司。

本标准主要起草人：

本标准为首次发布。

## 基因扩增仪验证与评价规程

1. 范围

本标准规定了基因扩增仪开展验证与评价的通用要求和实施方法。

本标准适用于对基因扩增仪功能、性能参数、安全性、环境适应性、可靠性耗损部件耐久性进行验证，对基因扩增仪研发体系、用户体验、使用效率、售后服务开展评价；尤其适用于第三方权威机构和用户对基因扩增仪开展综合验证与评价。

1. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 4793.1－2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1 部分：通用要求》

GB/T 12519 分析仪器通用技术条件

GB/T 14710－2009 《医用电器环境要求及试验方法》

GB/T 34065 分析仪器的安全要求

 JJF 1527-2015 《聚合酶链反应分析仪校准规范》

JJF（浙）1124—2016 基因扩增仪（聚合酶链反应分析仪）校准规范

GJB　4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求　第一部分》（IDT　IEC　61010-1:2001）中的相关要求。

RB/T160-2017 中华人民共和国认证认可行业标准 分析化学仪器设备验证与综合评价指南

YY/T 1173—2010 《聚合酶链反应分析仪》

YY 0648－2008 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第2-101部分：体外诊断（IVD）医用设备的专用要求》

SN/T 2012.2-2008/ISO/TS 20836:2005食源性病原体PCR检测技术规范 第二部分：PCR仪性能试验要求

T/CAQI 0001 分析仪器综合验证与评价　第1部分：通则

1. 总则

3.1 对基因扩增仪进行验证与评价时，应符合T/CAQI 0001的通用要求。

3.2 对基因扩增仪进行验证时，应符合第5章要求。

3.3 对基因扩增仪进行评价时，应符合第6章要求。

1. 术语和定义
	1.

基因扩增仪（简称PCR仪）Polymerase chain reaction analyzer

是一种专用于聚合酶链反应实验的装置，其变温金属模块的温度可以按预设程序按步进行循环和控制，在其控制下，试管中基因片段得以扩增，其扩增结果可通过电泳成像观察，也可通过荧光染料或荧光标记的特异性探针，对PCR产物进行标记跟踪，实时在线监控反应过程，结合相应的软件可以对产物进行分析。根据是否对基因片段定量分析，将PCR仪分为普通PCR仪和定量PCR仪。

基因扩增仪验评 reliability verification and evaluation for instrument

按规定要求对基因扩增仪器整机系统和/或其组成部分（核心部件）进行验证与评价，确认其符合要求。

1. 验证要求与方法
	1. 供电

5.1.1验证要求

电源电压：220V±22V～，50Hz±1Hz；

5.1.2 验证方法

对3台基因扩增仪样机同步开展供电特性验证。

* 1. 一般性能

5.2.1 验证要求

* + - 1. 功能
1. 具有PCR参数编辑、察看，程序运行、停止，PCR扩增、热盖、冷藏等功能。
2. 热盖工作温度：目标温度105±5℃。
3. 模块冷藏温度：目标温度4±4℃。
	* + 1. 外观
4. 外观应光洁平整、色泽均匀、无锋棱、毛刺、裂纹及明显的凹凸不平、划痕等缺陷。
5. 丝印文字和标志应正确、清晰和耐久。
	* + 1. 机械部件
6. 紧固件连接牢固可靠，无松动。
7. 运动部件运行平稳，灵活，无卡住现象。

5.2.2验证方法

5.2.2.1 功能验证

1. 参照说明书操作。
2. 热盖启动后，观察显示界面上热盖温度升至105℃并恒温至少3 min，用红外测温仪测热盖金属表面四角和中心点温度。
3. 模块设定4 ℃（即冷藏），观察运行显示界面上模块温度降至4 ℃并恒温至少3 min，用红外测温仪测模块中心点温度。

5.2.2.2 外观验证

1. 根据目视观察。

5.2.2.3 机械部件验证

1. 根据目视观察，实际操作，予以验证。
	1. 技术指标

5.3.1温度控制性能

5.3.1.1 验证要求

PCR仪温度控制性能参数：升温速率、降温速率、模块控温精度、温度准确度、模块温度均匀性、温度持续时间准确度，应满足YY/T 1173—2010中规定的相关要求。

5.3.1.2 验证方法

根据YY/T 1173-2010规定执行。

5.3.2光学系统检测性能（适用于荧光定量PCR仪）

5.3.2.1 验证要求

PCR仪荧光强度检测性能参数：荧光强度检测重复性、荧光强度检测精密度、不同通道荧光干扰，应满足YY/T 1173—2010中规定的相关要求。

5.3.2.2 验证方法

根据YY/T 1173-2010规定执行。

5.3.3 PCR仪整机性能

5.3.2.1 验证要求

PCR仪试剂实验，检测样本重复性、线性，应满足YY/T 1173—2010中规定的相关要求。

5.3.2.2 验证方法

根据YY/T 1173-2010执行。

* 1. 安全性

5.4.1 验证要求

仪器安全性应满足GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求　第一部分》（IDT　IEC　61010-1:2001）中的相关要求。

5.4.2验证方法

产品的主要安全特征与测试产品特征核对。按GB 4793.1中的规定执行。

* 1. 环境适应性

5.5.1验证要求

5.5.1.1工作环境条件

1. 工作温度：10~30℃；
2. 工作环境相对湿度20%RH～85%RH。
3. 大气压力：86.0kPa～106.0kPa
4. 无强光直射、无强电磁场干扰、无振动、无强气流及腐蚀性气体。

5.5.1.2包装运输、贮存环境条件

1. 环境温度：-30℃～60℃
2. 相对湿度：不超过85%RH
3. 大气压力：86.0kPa～106.0kPa

5.5.1.3参比环境条件

1. 工作环境温度20℃±5℃；
2. 工作环境相对湿度45%RH～75%RH。
3. 大气压力：86.0kPa～106.0kPa。

5.5.2 验证方法

采用1台样机开展环境适应性试验。

环境试验方法1：将样机置于高低温湿热试验箱中，依次开展高温工作试验、低温工作试验、湿热工作试验、振动试验（如为非固定仪器），对受试样机进行外观检查、操作性检查和主要功能测试。

环境试验方法2（同步振动）：将带包装样机放置在温湿度－振动综合应力可靠性试验箱中，同步施加低温、高温、湿热应力、振动应力，对受试样机进行外观检查、操作性检查和主要功能测试。

* 1. 可靠性

5.6.1 验证要求

参照T/CAQI 0001，根据基因扩增仪器技术成熟度和可承受的返修率确定仪器的平均故障间隔时间——每X年出Y次故障。根据该类仪器典型工作时间N小时/年，计算出仪器的平均故障间隔时间（MTBF），MTBF≥N×X/Y,(X、Y分别可取1、2、3、4、5……)，选取1/10的指标时间在极限环境下进行可靠性验证。

5.6.2 验证方法

参见附录A。

采用2台样机在可靠性实验室内开展可靠性验证。

分周期开展可靠性验证，每12小时为1个周期。

每个周期内样机经历低温贮存、低温工作、高温（高湿）贮存、高温（高湿）工作；

电应力按照“标称－上限－下限” 每个周期调整1次。

1. 评价要求与方法

6.1用户体验

6.1.1评价要求

对验评基因扩增仪样机进行用户体验评价。

6.1.2评价方法

依据所提供的基因扩增仪用户清单，随机抽取5家用户开展用户体验评价，收集用户评价表并进行统计和综合分析。详见附件B.3。

6.2售后服务

6.2.1评价要求

对验评基因扩增仪样机进行售后服务评价。

6.2.2 评价方法

依据所提供的基因扩增仪用户清单，随机抽取5家用户开展用户体服务评价，收集用户服务表并进行统计和综合分析。详见附件B.4。

1. 验证与评价结论

7.1验证报告

基因扩增仪验证应出具验证报告，报告内容应包括验证对象、验证要求、地点、时间、验证机构、受试样机、验证情况、验证结果、验证结论、问题建议等，并附验证试验和测试原始记录。

7.2评价报告

基因扩增仪评价应出具评价报告，报告内容应包括评价对象、要求、评价组织方、参评方、评价结果、评价结论、问题建议等，并附评价统计汇总表和原始记录表。

1. （资料性附录）
附录A 仪器验证与评价总表

| **编号** | **检查内容** | **分值权重** | **验证与评价方法** |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.1 | 性能验证 | 40% | 对3台样机同步开展性能验证，以同一人员、同一条件、同一方法及同一标样检验方式，进行拉曼仪性能指标性能符合性验证。仪器性能打分表详见附件B.1 |
| 6.2 | 可靠性评价 | 10% | 以12小时为1个周期，对2台样机进行可靠性评价。每周期内样机经历低温贮存、低温工作、高温（高湿）贮存、高温（高湿）工作；电应力按照“标称－上限－下限” 每周期调整1次；可靠性测试详见附件B.2 |
| 6.3 | 安全性评价 | 10% | 对1台样机开展安全性评价。在仪器工作状态下，对样机进行绝缘电阻、耐电压、漏电流方面的测试。 |
| 6.4 | 环境适应性评价 | 10% | 对1台样机开展环境适应性试验评价。环境试验前，应对样机进行外观检查、操作性检查、主要功能和性能测试。环境试验方法1：将样机置于高低温湿热试验箱中，在工作状态下，依次开展高温工作试验、低温工作试验、湿热工作试验、振动试验（如为非固定仪器）。环境试验方法2（同步振动）：将带包装样机置于温湿度－振动综合应力可靠性试验箱中，在样机工作状态下，低温、高温、湿热应力依次与振动应力同步施加。 |
| 6.5 | 用户体验评价 | 15% | 依据所提供的仪器用户清单，随机抽取5家用户开展用户体验评价，收集用户评价表并进行统计和综合分析。详见附件B.4。 |
| 6.6 | 售后服务评价 | 15% | 依据所提供的仪器用户清单，随机抽取5家用户开展用户体服务价，收集用户服务表并进行统计和综合分析。详见附件B.5 |

1. （资料性附录）
附表

表B.1仪器性能打分表参考格式

| **编号** | **测试内容** | **性能等级** | **分值** |
| --- | --- | --- | --- |
| 7.1 | 供电 | □一等（所有测试机正常通过测试）（5分）□二等（不符合的测试机总数达到1个或1个以上）（0分） | 5 |
| 7.2 | 一般性能 | 【共2个子项：热盖、4℃冷藏】□一等（所有子项全部符合）（5分）□二等（不符合的子项总数达到1个）　（3分）□三等（所有子项不符合，或无此功能）（0分） | 5 |
| 7.3 | 温度控制性能 | 【共6个子项：升温速率、降温速率、模块控温精度、温度准确度、模块温度均匀性、温度持续时间准确度】□一等（所有子项全部符合，且至少有1子项优于标准限值50%或50%以上）（20分）□二等（所有子项全部符合）（18分）□三等（不符合的子项总数达到1个）　（10分）□四等（不符合的子项总数达到2个或2个以上）　（0分） | 20 |
| 7.4 | 光学系统检测性能 | 【共3个子项：荧光强度检测重复性、荧光强度检测精密度、不同通道荧光干扰】□一等（所有子项全部符合，且至少有1子项优于标准限值50%或50%以上）（20分）□一等（所有子项全部符合）（18分）□二等（不符合的子项总数达到1个）　（10分）□三等（不符合的子项总数达到2个或2个以上）　（0分） | 20 |
| 7.5 | PCR仪整机性能 | 【共2个子项：样本检测重复性、线性】□一等（所有子项全部符合，且至少有1子项优于标准限值50%或50%以上）（20分）□一等（所有子项全部符合）（18分）□二等（不符合的子项总数达到1个）　（10分）□三等（不符合的子项总数达到2个或2个以上）　（0分） | 20 |
| 7.6 | 安全性能 | □一等（安全评价所有子项全部符合）（10分）□二等（不符合的子项总数达到1个或1个以上）　（0分） | 10 |
| 7.7 | 环境适应性能 | □一等（环境适应性评价所有子项全部符合）（10分）□二等（不符合的子项总数达到1个或1个以上）　（0分） | 10 |
| 7.8 | 可靠性能 | □一等（所有测试机正常通过测试）（10分）□二等（不符合的测试机总数达到1个）（5分）□三等（不符合的测试机总数达到2个或2个以上）（0分） | 10 |

表B.2　可靠性指标考核工作时间记录表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 |  | 设备型号 |  |
| 设备编号 |  | 研发单位 |  |
| 开始工作时刻 | 结束工作时刻 | 有效工作时间（小时） | 测试次数 | 故障次数 | 关联责任故障次数 | 记录人 | 监督人 |
| \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 | \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 |  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 | \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 |  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 | \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 |  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 | \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 |  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 | \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 |  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 | \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 |  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 | \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 |  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 | \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 |  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 | \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 |  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 | \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 |  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 | \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 |  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 | \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 |  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 | \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 |  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 | \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 |  |  |  |  |  |  |
| \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 | \_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分 |  |  |  |  |  |  |
| 本页累计： |  |  |  |  |  |  |
| 使用记录核实意见： | 研发单位技术负责人：日期：\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_　日 |
| 研发单位质量负责人：日期：\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_日 |
| 检测机构实施负责人：日期：\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_日 |

表B.3用户体验评分表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 指标大类 | 分值 | 指标 | 分值 | 用户打分 |
| 仪器工业化设计 | 25 | 外形工业化设计 | 4 |  |
| 外观材质和配色 | 4 |  |
| 功能布局 | 5 |  |
| 按键、旋钮质感 | 3 |  |
| 安装调试便利性 | 3 |  |
| 配件质量 | 3 |  |
| 尺寸和重量 | 3 |  |
| 产品功能性能 | 60 | 功能 | 10 |  |
| 性能 | 10 |  |
| 特点 | 10 |  |
| 软件操作 | 10 |  |
| 使用准备时间 | 5 |  |
| 维护保养周期 | 5 |  |
| 测试效率 | 10 |  |
| 其他 | 15 | 说明书质量 | 6 |  |
| 噪音 | 3 |  |
| 异味 | 3 |  |
| 安全性 | 3 |  |

表B.4售后服务评价指标评分表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 指标大类 | 分值 | 指标 | 分值 | 指标涵盖的主要内容 |
| 售后服务体系 | 40 | 组织架构 | 4 | 有专门的售后服务工作部门，并有合理的职能划分和岗位设置；建立的网点能够覆盖销售区域并能对网点进行有效管理。 |
| 人员配置 | 6 | 服务人员具有相应的资质水平。 |
| 资源配置 | 6 | 提供足够的资金保障；有对服务人员的培训机制和奖励机制；能够提供必要的基础设施；检测仪器设备及备品备件。 |
| 规范要求 | 6 | 完整的售后服务手册，并符合国家法律法规要求 |
| 监督 | 7 | 设立服务监督机构；通过内部外部监督评价活动促进服务品质提升。 |
| 改进 | 5 | 生产、销售、服务等部门有良好的反馈机制；服务中的问题有专门的研究部门（人员）制定改进措施。 |
| 服务文化 | 6 | 有明确的服务理念、服务目标、服务承诺并有效传递给客户；向社会广泛宣传服务文化并具有良好口碑。 |
| 商品服务 | 35 | 商品信息 | 6 | 包装完整；附件齐全；技术说明书详细并符合国家有关规定；有明确的保修期限、收费标准、易损件信息；符合国家安全相关标准；建立系统性缺陷公开机制； |
| 技术支持 | 6 | 能够提供必要的及时的安装和调试服务；提供必要的安装调试指导咨询服务；按国家相关的法律法规提供相应的保养服务。 |
| 配送 | 4 | 包装应完整、安全，便于运输和携带；承诺的送货范围和时间应兑现。 |
| 维修 | 10 | 按国家法律法规提供包修和保修服务；维修服务规范有效率；备件备品的数量和质量有保证；用于维修的设备仪器定期检查和校准；能够提供代用品。 |
| 质量保证 | 7 | 产品符合国家相关法规和质量标准；质保期和保修期符合相关标准；对质量问题产品给予退换货服务；及时召回问题产品； |
| 废弃商品回收 | 2 | 有废弃商品的注意事项，其内容符合安全和环保要求；能够对废弃商品回收和处置。 |
| 顾客服务 | 25 | 客户关系 | 15 | 设立有预约、咨询、保修、投诉等反馈渠道；有顾客信息资料的管理系统；定期进行顾客满意度调查及时掌握客户需求；能够提供主动服务和提醒服务。 |
| 投诉处理 | 10 | 有专职部门记录顾客投诉；及时反馈和解决投诉问题；配备服务调解人员。 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_