仪器设备购置技术参数要求确认单

|  |
| --- |
| 产品名称药品质量安全监管虚拟仿真软件   |
| 联系人 | 朱老师 | 联系电话 | 13914758481 |
| 项目预算 | 199000元 |
| 主要用途描述：以《药品管理法》《药品生产质量管理规范》《GB50457-2008医药工业洁净厂房设计规范》等规范文件为指导，依据实际制药车间生产工艺构建虚拟实训生产车间，具有生产质量管理合规动画讲解视频，能够提供检测结果超标监督管理等案例模块应用教学，设置考试考核与网络课程等功能，让学生在高自由度场景模式下开展实训学习，培养学生对药品质量安全监管的认知。 |
| 参数要求：**一、技术与产品业务要求****1、技术要求：**1.1软件规格：基于C/S架构的多用户版。1.2服务器端：通讯采用WCF技术。1.3客户端：研发采用C#.net以 Framework框架开发。1.4模型制作：采用3dMax建模。1.5场景构建：采用Unity3d游戏引擎。1.6用户操作：通过鼠标点击物体实现场景互动，按住鼠标右键拖动可以进行视角方向的切换。通过键盘进行控制角色的移动。**2、产品业务要求：**2.1产品设计：依据2010版《药品生产管理规范》（GMP）、《GB50457-2008医药工业洁净厂房设计规范》设计。2.2产品原型：依据实际制药车间生产工艺构建虚拟实训生产车间。2.3任务手册：共包含“微生物检测结果超标监督管理”、“含量检测结果超标监督管理”、“硬度检测结果超标监督管理”、“重量差异检测结果超标监督管理”和“性状颜色检测结果超标监督管理”等多个仿真模块。2.4服装要求：根据不同洁净区级别设计对应的洁净服。**二、知识库模块要求**具有GMP合规动画讲解视频，视频画面清晰、具有普通话配音，视频内容正确反映主题。需包含以下视频内容：（1）人员进出生产区的管理流程；（2）生产过程管理；（3）自检管理；（4）人员的培训管理；（5）设备确认管理。**三、仿真模块功能要求****1、仿真专业内容要求**该软件是用于学生熟悉、掌握药品企业生产药品的质量安全检查流程与技能。仿真场景中，实现用户以药品质量管理人员的身份对随机出现的药品安全事件进行质量检查，遵循GMP管理规范进行排查、追溯，并最终确定问题的发生点。仿真场景中，能考察用户对“人”、“机”、“料”、“法”、“环”五要素的分析思考能力，以及对排查流程的熟悉程度。**2、仿真模块**2.1首次会议：仿真出药厂厂区场景，用户进到制药厂区，了解厂区布局和各个组成单元，进入首次会议，表达本次检查问题和检查方向。2.2设计检查方案：仿真出计划设计的操作界面，由用户自主设计检查方案和检查路线图，对生产现场检查中需要检查的“质量办公室”、“QC理化室”、“QC微生物室”、“称量间”、“压片间”、“中间站”进行选择并拖拽，再按照“人”、“机”、“料”、“法”、“环”这五要素进行选择并拖拽，合理排布路线，排查造成安全事件的原因。对路线可以进行“添加”、“删除”、“备注文本”操作。2.3文件检查：仿真出开放式文件系统，让用户随时了解药品生产企业的文件体系。2.4生产现场检查：进入虚拟仿真三维场景，包含质量办公室、QC理化室、QC微生物室、称量间、压片间、中间站，用户在场景中可以任意进行互动，互动内容包括：查看现场文件，查看设备，物料，与NPC对话。2.5末次会议通报：在检查完毕后，进行末次会议通报。2.6生成检查报告：根据检查情况和结果，填写《药品GMP有因检查报告》。2.7提交结果：完成全部仿真操作后，点击提交，显示综合评分，以及4个评分项：1.是否查找到问题，2.记录完成度，3.实验完成度，4.本次实验用时。同时显示用户自主设计的检查流程图、现场检查记录、提交的《药品GMP有因检查报告》，可截图到桌面，实现数据导出。**四、考核功能模块**该模块可以将文字题编辑在一份试卷中，并将学生的试卷考核成绩统一记录汇总。该模块具体功能包括：1、管理员登陆模块：①用户管理：可对所有用户进行权限设定。②科目管理：可对考核试卷的科目标签进行预先录入，便于选择。③历史考试管理：可查阅历史考试成绩单和数据。2、实训考核模块：①考试登陆：学生凭学号、姓名即可登陆进行考试。②考试选择：考卷可按监考教师、试卷名称进行选择。③在线考试：考卷包含文字考题，并可自动完成评分。3、教师登陆模块：包括题库管理、试卷管理、考试管理等模块，并可以查询历史考试数据。**五、在线课程功能**1.提供虚拟仿真功能模块在线课程权限，通过互联网登陆智慧教育云平台，使用在线课程。2.在线课程至少包含介绍、预习、自测、实验操作、笔记、评论、学习概况功能模块。3.在线课程允许学生在互联网条件下，在线浏览使用平台上的图片、视频、动画、虚拟仿真交互操作。在线仿真交互模块必须包含线下可以使用的5个任务模块。4.学习轨迹跟踪功能：系统实时记录跟踪学生在课程中的学习轨迹，并记录在学习概况中。学生可自主导出自己的课程学习报告。5.微课制作功能：在线课程平台自带微课制作功能，用户可通过微课工具录制微课视频。可进行分段录制，还可进行各个分段视频的合并处理。6.用户可通过移动APP端对在线课程内除3D仿真以外的资源和课程内容进行浏览观看。7.教师可对课程进行编辑管理，添加课程介绍、资源、试卷、虚拟仿真实验；修改基础内容等。8.在线考核管理功能：教师可对试卷或题库进行新增、修改、选题、预览、发布等。　　　　　　　　　　　　　　　　　　  |