广州白云山明兴制药有限公司

用户需求书

工程项目：冻干车间雾化过氧化氢灭菌系统

拟稿人： 符智鹏

部门审核：董建华

审批人： 黄晓丹

审核时间：2020年12月30日

**1.概述**

1.1 项目概况

我公司科学城非抗肿瘤冻干粉针生产车间，B级洁净区体积为302.29m³，C级区体积为518.01m³，冻干机前箱体积为10m³，洁净区内墙采用玻镁岩棉夹芯彩钢板，吊顶采用玻镁夹芯彩钢板，设备主体均为316L不锈钢材质，为满足生产工艺要求，需配置雾化过氧化氢灭菌系统，用于洁净区灭菌，在4小时内完成喷雾、静置、排放等一系列杀菌步骤，杀菌效果达到6log杀灭率，且排放后的过氧化氢残留量必须小于1ppm。供方应提供包括深化设计、设备运输、安装指导、调试、验收、培训和售后服务保障在内的相关服务。

1.2 目的

在雾化过氧化灭菌系统的设计、制造、采购、验收和确认等过程中，为用户和供方提供依据。

1.3 范围

本URS适用于科学城冻干车间雾化过氧化灭菌系统。

1.4 责任

需方对本URS的编制质量负责。供方须严格按照本URS所明确的法规标准、技术要求、服务要求，提供相关设备设施和服务，供方须对需方所提供的URS负保密责任。

1.5 工艺描述

操作人员按洁净区灭菌间隔时间要求，使用雾化过氧化灭菌系统均匀喷洒灭菌剂对洁净区进行空间灭菌，使空间环境达到相关工艺标准。

**2 法规**

除本URS特殊要求外，须满足中国的GMP法规要求，中国安全环保法规。

**3 招标范围和内容**

雾化过氧化灭菌系统1套（带远程控制），满足最大灭菌空间达1500m³，并可以根据不同的大小房间独立控制灭菌终端喷雾量。

**4 技术要求**

4.1工作条件

除技术规格另有规定外，投标设备能在以下环境里长期稳定地工作。

相对湿度控制均与药品生产工艺要求相适应，温度控制在18~26℃，相对湿度控制在45~65%；

4.2灭菌系统技术要求

4.2.1 1套设备最大灭菌空间达1500m³，可根据不同房间大小独立控制灭菌终端喷雾量，每个房间可单独关门灭菌；

4.2.2灭菌形式：干雾过氧化氢气体的平均粒径≤7.5μm；

4.2.3雾化器数量：一套主机至少可配套6个雾化器灭菌终端同时使用，雾化器终端不可独立使用（由主机控制）；

4.2.4喷雾量≥2.4L/h（每个雾化器终端）；

4.2.5灭菌周期：灭菌周期小于4小时；

4.2.6雾化器控制：多个雾化器终端工作状态可分开单独设定，可实现故障报警及实时消毒液液位信号反馈记录；

4.2.7控制系统：中文液晶显示，PLC控制系统，可平板、电脑显示；

4.2.8控制系统安全要求：三级密码管理；

4.2.9自带打印功能，可打印灭菌开始结束时间、灭菌体积，消毒灭菌参数等记录（最好选用微型色带打印）；并且具备U盘导出功能，可以以PDF及Excel形式导出并存储对应灭菌记录；

4.2.10使用22%过氧化氢+4.5过氧乙酸杀孢子剂稀释后进行灭菌，不可含银离子。

4.2.11计算软件：设备内置计算软件，可计算出灭菌剂的使用量，所需要注射用水或纯化水的使用量。并且能够提供相应的喷雾时间和暴露时间，自动计算喷药量和喷药时间，无需人为计算，计算结果在屏幕上显示；

4.2.12控制系统配套：移动设备APP无线遥控，车间无需增加额外路由器。

4.2.13预约功能：输入灭菌时间（月日时分），设备自动开机，根据预先设置参数自动灭菌；喷雾完成后，设备可自动关机，无需人为操作；

4.2.14灭菌终端使用车间洁净过滤压缩空气或氮气做为动力源，无需插电工作；

4.2.15可调整喷雾压力，在特定环境下，对喷雾速度进行适当调整；

4.2.16设备喷雾装置喷雾时必须能保证喷出雾滴能均匀扩散到房间各个部位，没有局部雾滴分布不均匀或设备有漏液现象；

4.2.17选用适合的孢子条，每个房间至少应设计相应的灭菌效果验证方案并交需方确认。灭菌、培养后，达到6log杀灭率；

4.2.18残留量：排残后过氧化氢残留浓度＜1ppm；

4.2.19洁净室洁净级别为B级（局部A级）和C级；设备在B级（局部A级）和C级环境中工作；

4.2.20灭菌系统其他相关部件，其材质必须满足在洁净室使用，符合GMP要求，不能对洁净室构成任何形式的污染，并能够耐受消毒剂腐蚀；

4.2.21供方需要根据房间平面图设计详细的空间灭菌系统方案，详细的叙述方案的可行性、合理性、实用性等。方案至少包括：灭菌剂体积、浓度、溶剂合理配备；灭菌（喷雾）时间、暴露时间、排风时间、生物指示剂位置、布点图等。

4.3厂房设施及公用系统要求

提供设备详细所需动力系统和厂房设施配套要求，并协助用户完成安装施工图设计。

4.4 设备机械部分、系统和部件的要求

4.4.1设备电子元件能抗腐蚀，并能够耐受消毒剂腐蚀。

4.4.2系统的主机及附件便于搬动和在不同房间内移动；

4.5 电气自控要求

4.5.1设备接地良好，确保无静电产生。

4.5.2所有电气元件均应选用国际知名品牌。

4.6 QA要求

4.6.1应有相关的验证支撑确保灭菌以后的灭菌剂残留不会与药品直接接触、不会对药品构成任何形式的污染。

4.6.2所有传感器及压力表等均符合GMP规范，选用卫生设计型。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

4.7 EHS要求

4.7.1仪器仪表应提供有官方提供的校验证明。

4.7.2如果设备有故障或失效的情况下，元件必须包含必要的保护装置以确保设备和物品保持在一个安全的状态；确保设备、人员和产品的安全状态

4.7.3确保设备的公共系统：电、气（压缩空气）、消毒剂没有泄漏。

4.7.4灭菌系统必须能够按照预定好的程序或设置安全可靠的运行。

**5 服务要求**

**5.1 包装运输要求**

5.1.1包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何变形或锈损，供方承担全部损失和费用。

5.1.2运输时间包含在供货周期内，供方负责运输，并承担运输费用。

5.1.3设备到货清单必须详列包装箱内容物及数量。

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

**5.2 文件资料要求**

5.2.1设备装箱清单、设备合格证书、设备安装图、主体部件和材质证明书

5.2.2应提供详细的空间灭菌系统操作的SOP，至少包括：前期准备工作，设备安装，计算灭菌剂用量、及维护检修程序。

5.2.3设备附件需单独提供说明书或操作手册，均需提供1套；

5.2.4供方应提供该设备的IQ、OQ、PQ文件；

5.2.5成套装置的管路及仪表图；

5.2.6成套装置的技术参数表；

5.2.7运输、安装、使用操作和维护说明书；

5.2.8设备清洁规程；

5.2.9设备调试运行备件清单；

5.2.10原产地证明或进口报关单复印件；

5.2.11控制系统使用说明书；

5.2.12现场安装确认（IQ）文件，现场运行确认（OQ）文件，现场性能确认（PQ）文件；

5.2.13设备校验所需要仪器设备的校验证明文件；

**5.3安装调试要求**

5.3.1供方负责安装、调试并交付使用，自带必要工具和调试材料。

5.3.2设备到货拆箱时供方必须陪同现场人员进行拆箱,如供方授权我方自行拆箱,拆箱后如发现设备及其附件有任何损坏、缺少，供方应负全责不得推诿。

5.3.3调试时间：为在接到需方通知后10日内到达需方安装地点，供方进厂施工需遵守我方施工规则施工。

5.3.4调试人员 、食宿费自理

5.3.5供方负责设备的安装，并完成IQ,OQ测试，并配合业主完成PQ的验证工作；

5.3.6签约时，供方应提交包含验收标准的技术协议，约定验收方式和标准；安装调试完毕后，买卖双方依据验收标准进行验收。系统稳定运行满一年后，视为无质量问题退还供方质量保证金。

5.3.7设备各项技术性能、指标必须到达合同和技术文件规定的要求，设备的安装、调试和验收必须符合国际的有关规定和标准。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

**5.4 保修要求**

5.4.1设备及其配件应免费保修期限1年, 控制系统免费保修期限1年。

5.4.2保修期内，供方免费为需方维修设备（包括零部件费用）；保修期外，应长期提供优惠的维修服务及零部件。

六**、制造商资质要求及管理规范**

6.1、设备构造必须遵循所有的良好工程规范要求。供方质量系统应遵循适用的国家或国际标准。

6.2、在设备构造所有阶段，例如设计，制造，检测和装船/出货，都应该符合相应的标准例如 GMP。

6.3、用来读取数据或控制任何参数的所有关键感应器，控制器，PLC，指示灯和任何控制器或指示器，应该校准，可以追溯到国家或国际标准。校准证书原件及可追踪性文件由供方在 IQ 文件里提供。

6.4、供方应提供控制和/或监测系统所用软件的所有标准说明和检测证书。

**七、投标方须知**

**7.1投标费用**

投标人应承担其投标书准备和递交所涉及的一切费用，无论是否中标，招标人对上述费用不负任何责任。

**7.2投标价格**

投标价格应包括主机和随机配件，及相关制造、运输、包装、保险费、税费（包括关税、增值税）以及设计、安装、调试和现场验收、培训、技术服务（包括使用说明书，产品合格证书，DQ、IQ、PQ及FAT报告等资料）及质保期保障等项目的全部费用及利润。

**7.3交货期和付款方式**

标的货物的交货期为合同签订生效后的 个日历天。付款方式：合同签订后一周内预付合同价款的30%货款，货在发出前再付30%货款，货到需方指定地址并安装调试完毕，经验收合格后付合同价款的30%，剩余10%作为质保金，待质保期满后一次性付清。（注：合同价款的30%以银行转账形式支付， 70%以承兑方式支付）

**7.4投标文件内容及要求**

7.4.1详细阐述所推荐设备具体配置清单，并标明型号规格、品牌和价格；

7.4.2适用范围、外形尺寸、技术参数、性能参数、及配套装置的性能、技术参数；

7.4.3质量保证、技术支持、售后服务等相关承诺；

7.4.4企业营业执照（正、副本）、生产(经营)许可证、税务登记证、资质证书、《投标单位概况》、销售业绩清单、专利发明证书、质量体系认证证书等，我方对上述盖骑缝章复印件有疑问时投标单位需提供原件供核对；

7.4.5投标报价一览表、分项一览表（到货价格）、交货期。

7.4.6报价方需将本用户需求书盖章后附在报价书内，以密封形式于北京时间 年 月 日整前邮寄到我方。

**7.5 评标方法**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目** | **项目权重** | **评分原则** |
| 价格 | 40% |  |
| 交货期 | 10% |  |
| 质量及性能 | 35% |  |
| 业绩和经验 | 5% |  |
| 售后服务 | 10% |  |
| 总则 | 招标方可根据实际情况对评标原则进行更改 |

**在价格优先基础上，对交货期、质量及性能、业绩和经验、服务等进行综合考虑。**