**广州白云山明兴制药有限公司**

**用户需求书**

**项目名称：口服液水浴式灭菌柜购置**

**拟稿人：**

**部门审核：**

**主管领导审核：**

**质量受权人审批：**

**审批时间：**

**1简介**

本文是广州白云山明兴制药有限公司所编写的口服液水浴式灭菌柜购置的用户需求标准，为供应商设计、制造符合我司要求的口服液水浴式灭菌柜的相关设备提供依据，也为我司采购、安装、验收和后期的确认、验证提供依据。同时，此份URS也将作为供需双方签订采购合同中的重要组成部分。

本份用户需求书详细描述了设备的用途介绍和基本需求，包括：生产要求、设备要求、厂房设施及公用系统要求、仪表、电气及控制系统要求、RAM（可靠性、适用性、维修性）要求、EHS（安全、环保、健康）要求、机械及外观要求、清洁要求和相关服务要求等。供应商应严格按照URS中所明确的法规标准、技术和服务要求，提供相应的设备设施和服务。

# 2招标范围及内容如下表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **招标范围及内容** | **数量** |
| 1 | 口服液水浴式灭菌柜 | 1台 |

# 3法规和国家标准

供应商在设计、制造本次口服液水浴式灭菌柜相关设备的过程中，必须符合相关法规和行业标准等要求，主要包括：

* 《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录
* 《中华人民共和国药品管理法》及实施条例
* 2020年版《中国药典》
* GB20021-2004中华人民共和国制药机械行业标准
* GB-122655-90机械防护安全要求
* 设备机械电气设备部分符合GB/T5226.1-2008
* JB/T20093-2007制药机械行业标准
* 《GB 50231-2009机械设备安装工程施工及验收通用规范》
* TJ36-79工业企业设计卫生标准
* GB-12265-90 机械防护安全要求气密性试验
* 《钢制压力容器焊接规程》JB/T4709-2000
* 《压力容器无损检测》JB4730-2005
* 《钢制压力容器》GB 150-1998+2002
* GB8599-88《自动控制压力蒸汽灭菌器技术条件》
* GB8600-88《压力蒸汽灭菌器灭菌效果检验方法》
* YY 0154-1994《压力蒸汽灭菌设备用弹簧安全阀》
* YY 0159-1994《压力蒸汽灭菌设备用疏水阀》
* YY 0159-1994《压力蒸汽灭菌设备用减压阀》
* 满足现行中国安全环保标准（USP）和ISPE（国际制药工程师协会）所颁布的制药工程设备标准。

# 4 生产线/系统用途介绍

根据本公司制造二部8号楼3楼改造购置口服液水浴式灭菌柜安装必须符合现行中国GMP对制药设备的要求，设备性能满足生产要求。

# 5 工艺/流程描述

口服液水浴式灭菌柜的工艺流程具体如下：

升温

注水

自动检测

装载

准备

检漏

结束卸载

灭菌

# 6生产线及系统需求

## 6.1生产要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 供应商所供设备需满足我司口服液水浴式灭菌柜的工艺流程。 | 必需 |  |
|  | 口服液水浴式灭菌柜，灭菌腔室体积≥3.0m3。(满足10ml口服液瓶每柜约5.6万支) | 必需 |  |
|  | 采用PLC+人机界面控制，设备至少具有生产、调试两种运行模式。 | 必需 |  |
|  | 能显示设备工作状态、当前的灭菌周期运行参数、当前的阶段和灭菌周期的持续时、当前腔室的参数（如灭菌腔室水位等）、实时监控流程图、日期和时间、操作员的信息、时间/ 压力/ 温度的图表、设定的参数、报警提示。 | 必需 |  |
|  | 能够满足三班连续生产，产品质量符合我司内控要求。 | 必需 |  |
|  | 灭菌温度范围在100℃～129℃之间。 | 必需 |  |
|  | 设备布局合理，结构和功能设计便于人员操作与维护、维修。 | 必需 |  |

## 6.2设备要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 该设备用于口服液封装后进行水浴式灭菌。 | 必需 |  |
|  | 设计温度0～129℃，设计压力：0～0.17Mpa，各测温点的温差允许在±1.0℃之内，每种灭菌模式下，达到设计工艺温度时间段内温度波动≤2℃。 | 必需 |  |
|  | 作为最终灭菌程序，应达到无菌保障水平，即小于10－6。 | 必需 |  |
|  | 机动双扉设计，前后门应不能同时打开。门锁定安全可靠。 | 必需 |  |
|  | 在灭菌温度达到设定值并保持温度的时间段，即灭菌阶段（保温段）内，腔室内温度波动范围应在设置值与设置值±0.5℃之间波动，腔室内最冷点和最热点之间的温度差应该≤2.0℃(在一个灭菌周期的时间内所有的传感器) | 必需 |  |
|  | 灭菌流程及升降温时间，至少应包含注纯化水、升温、灭菌、检漏等阶段的参数可以自行设置且稳定可靠，必须同时配置一套手动控制程序（防备程序失控或其它异常情况下启动） | 必需 |  |
|  | 升温范围满足100℃～129℃。满载时20-25min内达到设定要求。 | 必需 |  |
|  | 降温范围满足80℃～50℃。满载时20-25min内达到设定要求。 | 必需 |  |
|  | 设备硬件、管路系统及软件控制系统应有合适措施预防产品灭菌后的二次污染. | 必需 |  |
|  | 灭菌腔室的所有内角为圆弧型，平滑，无焊渣。 | 必需 |  |
|  | 内室循环水宜安装过滤装置，循环水进口安装的过滤网应不影响水的流通且便于拆卸清洗和更换。 | 必需 |  |
|  | 设备内室选用为SUS304，内部光洁度Ra≤0.8μm，非接触材质为SUS304，压力容器设计、制造必须符合中国压力容器及相关国家标准，如GB150系列要求。 | 必需 |  |
|  | 设备内室进纯化水，设备内外循环管路和阀门为SUS304材质。柜体内室排水点设计需要充分保证水的顺利排出，无残留。主体上至少带有一个专门的验证接口。 | 必需 |  |
|  | 密封门开关方采用自动开启装置开启或关闭密封门，平移门采用电动结构或气缸驱动要求在开启和关闭过程中应缓慢平稳无撞击且能随时停在想要停的位置。 | 必需 |  |
|  | 采用卫生级硅橡胶密封圈，压缩空气自动密封技术。密封门胶条在封门冲气和在开门抽气时应能运行顺畅。最大工作压力时，不得有蒸汽和水渗漏。 | 必需 |  |
|  | 安全门锁，门在关闭后能和腔体达到有效的机械互锁确保任何情况下门都不会脱离腔体。 | 必需 |  |
|  | 采用板式换热器；采用阿法拉伐或同等品牌，板片材质SUS316L不锈钢，耐受饱和蒸汽压力大于0.65MPa，要带有防板片击穿的保护结构。 | 必需 |  |
|  | 采用顶部喷淋方式，喷淋嘴的喷淋效果可以到达柜内的所有地方，不存在死角。 | 必需 |  |
|  | 循环用管道泵采用不锈钢热水泵，使用格兰富或同等品牌，应耐受140度高温。要便于维修且不需要拆卸主体管道。 | 必需 |  |
|  | 泵与柜体密封性能稳定、可靠。 | 必需 |  |
|  | 前后各一个全开式不锈钢安全阀，符合WS2-149-83《压力蒸汽消毒设备用弹簧式安全阀》。 | 必需 |  |
|  | 温度仪表精度为0.1°C；压力仪表可进行0.01Kpa的调整；计时器可进行1秒的调整。仪器仪表应提供有资质的检验合格证。 | 必需 |  |
|  | 灭菌柜内自带的记录或控制温度传感器至少应包含：固定的温度传感器3个(灭菌柜腔体,腔体进水,腔体排水)；至少6个活动穿刺温度传感器用以在灭菌周期时穿刺到待灭菌物品内，穿刺传感器数量视灭菌柜容积和系统风险程度增加 | 必需 |  |
|  | 灭菌柜内自带的记录或控制温度传感器与活动穿刺温度传感器精度应一致，以便记录或控制温度（灭菌柜腔体,腔体进水,腔体排水）与穿刺瓶内温度的比较和监控。温度传感器选用PT100铂电阻（双芯） | 必需 |  |
|  | 内室温度高于安全温度时,门不能被打开。内室压力不是常压时,门不能被打开。程序互锁，程序运行时，不能进行密封门的开关操作，内柜安全温度70℃以下和内室压力降为零后才能开启。 | 必需 |  |
|  | 保温层材料符合环保要求，保温性能优良。所有保温结构均采用50mm以上优质保温材料（不得含有石棉），设备灭菌过程中，表面温度不高于50℃。 | 必需 |  |
|  | 管路系统采用不锈钢接管和管件，采用自动焊接工艺。焊接后采用电化学抛光处理，美观，耐腐蚀 | 必需 |  |
|  | 外循环系统与灭菌室管道分别使用不同管路系统，灭菌室使用纯化水。 | 必需 |  |
|  | 应有自动超压泄压装置，工业蒸汽主阀门的安装位置应便于操作、维修和避免产生烫伤的隐患。 | 必需 |  |
|  | 主循环管路上应带有喷淋水流量检测装置和电导率检测装置。并设有取样口，取样口的位置要方便操作。 | 必需 |  |
|  | 管路阀门采304不锈钢材质，各强力开关阀,无动作失误,远程气控制，全金属阀体耐高温、耐冲击。冷却水系统为专用防水锤角座式气动阀，以保证系统动作平稳无冲击；其余为耐高温型专用角座式气动阀，管路系统阀门选用德国GEMU或Burket不锈钢气动角座阀。循环水泵选用丹麦格兰富，疏水阀选用英国Spiraxsarco、截止阀、减压阀、电磁阀等均符合使用要求。机房管道布置合理美观。 | 必需 |  |
|  | 设备上的控制气路全部采用铜管连接。 | 必需 |  |
|  | 灭菌柜的温度应配置检测装置和高温报警系统。 | 必需 |  |
|  | 灭菌柜的水位监测应配置检测装置和报警系统。 | 必需 |  |
|  | 所有与蒸汽或过热水接触的区域，即腔室和管道，应可排尽。管道应无死角，并有足够的坡度。所有的冷凝物应流向同一个排水点 | 必需 |  |
|  | 腔室内地面应有必要的最小角度要求的坡度，水流向排水点。排水点应有网状板覆盖。 | 必需 |  |
|  | 灭菌柜前后门有可靠的联锁装置，保证前后门不能同时打开 | 必需 |  |
|  | 所有与洁净公用系统和产品接触的部件均应除油，或酸洗和钝化 | 必需 |  |
|  | 断电时，机器逐渐停稳，以保护操作工、设备和产品。恢复供电后设备不能自动开机，必须人工启动 | 必需 |  |
|  | 配备微型打印机和监控记录系统，可以在每一灭菌周期之后建立和打印记录附件以记录工艺的执行，每次灭菌周期的打印记录至少应包含：记录或控制温度传感器数据，活动穿刺温度传感器数据，灭菌柜编号；腔室内压力，起始和终止时间，升温时间，保温段时间（灭菌时间），冷却时间，灭菌循环用水电导率等；灭菌周期的数据：相关的所有温度和压力数据，F0值(灭菌达到恒温时计算F0值) 时间、压力、温度图表、被灭菌物品信息：包含品名，批号 | 必需 |  |
|  | 在灭菌周期内，温度和压力实时打印，其他阶段温度和压力至少在阶段的开始和结束时打印，间隔不大于1分钟（打印间隔时间可调）；能自动保存至少三年以上数据（每天5柜次），同时必要时可以调出储存结果进行打印（自动打印故障时的备份处理） | 必需 |  |
|  | 配电控制系统与主机采用分体设计，独立的控制柜材质应为碳钢烤漆、以及电气开关和电气元件都集中在控制柜内，电源开关与电控门联锁保护，应防尘、防水、防潮、散热快且易于安装，安装的位置宜便于维护和维修。 | 必需 |  |
|  | 配置灭菌车必须根据我司提供的盘子尺寸进行设计。 | 必需 |  |

## 6.3厂房设施及公用系统要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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。 | 必需 |  |
|  | 适用电源：380v 三相五线制 50Hz；设备有可靠保护接地；  | 必需 |  |
|  | 所有线缆均有标号并有连接线路图，线路应采用密闭线槽配线， 电缆终端应按相关电器规定处理并附线号； | 必需 |  |
|  | 低压接线应与较高的电压、水气等线路隔离， 控制配线必须采用低电压控制系统，电压≤36V | 必需 |  |
|  | 电气系统: 电气元件应选用名牌厂商的产品，例如：Siemens，Pilz、Moeller、Festo等知名品牌； | 必需 |  |

## 6.4仪表、电气及控制系统要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 采用PLC控制，设人工操作和自动运行两种控制模式。设“操作员、管理员、系统管理员”三级管理权限。可预设工艺参数和调用（10组以上）。 | 必需 |  |
|  | 设备必须设计有全自动运行模式和半自动/手动运行模式，可以根据用户需要灵活切换程序，可以根据不同的需要设定参数等. | 必需 |  |
|  | 控制系统设计应保证意外断电时产品配方、运行参数等数据不丢失。 | 必需 |  |
|  | 电源开关与电控门联锁保护。 | 必需 |  |
|  | 配置中文人机操作界面彩色触摸屏，操作界面字体大小便于观看。可设置和储存产品的工艺参数；工艺参数可以进行实时存储。 | 必需 |  |
|  | PLC触点运行可靠，不粘连，并对触点进行备份，标注明确，24小时连续使用寿命不小于1年。 | 必需 |  |
|  | 采用PLC+中文人机界面控制系统，所有工艺参数可以设定，显示，记录、存储和调用。 | 必需 |  |
|  | 具有自动故障诊断系统，可对设备运行过程中的异常情况进行报警，同时设备停止运行。 | 必需 |  |
|  | 生产过程中异常断电或操作人员非法关机，系统重启后你能自动将所有状态恢复到断电前，设备原有信息不会丢失。 | 必需 |  |
|  | PLC控制程序不得设置后台定期加密功能，确保需方使用过程顺畅。 | 必需 |  |
|  | 可存储一年以上数据，突然断电系统不会丢失数据。 | 必需 |  |
|  | 所配置计算机或服务器必须提供专业版及以上版本的正版授权操作系统。 | 必需 |  |
|  | 断电时，机器逐渐停稳，以保护操作工、设备和产品。恢复供电后设备不能自动开机，必须人工启动。 | 必需 |  |
|  | 灭菌压力等根据不同灭菌程序（工艺参数）调节控制 | 必需 |  |
|  | 电气部分应有独立的散热装置，防止电气系统受到加热系统的影响而产生短路、断路等。发热的部分必须有充分地隔热措施。 | 必需 |  |
|  | 配电柜与控制柜应有防尘、防潮措施，防护等级达IP45。 | 必需 |  |
|  | 弱电部分和强电部分应分开，以避免强电部分对弱电部分造成干扰。 | 必需 |  |
|  | 所有的线路应走接线槽，电气线路布置安装符合规范要求，线号标示齐全、清晰，配备电路图纸，含电子版。 | 必需 |  |
|  | 电气控制系统元件： PLC、触摸屏、交流接触器、变频器；关键部件如电机、电器元件采用国际知名品牌,如西门子、施耐德、ABB、三菱等知名品牌。 | 必需 |  |
|  | 运行统计数据可备份，并可方便下载及储存; 运行程序参数可存储多组参数(大于10组)；系统储存容量不得低于设备正常运行1年产生的数据量的储存量。同时配有USB接口，能够输出。 | 必需 |  |
|  | 通讯接口需求：单体设备开放第三方通信协议，各设备预留一个标准的通讯接口用于传输数据到SCADA系统。通讯协议、总线协议使用标准的工业以太网通讯协议。 | 必需 |  |
|  | 通讯数据需求：单体设备可以根据客户需求开放指定数据用于通讯。 | 必需 |  |
|  | 硬件设备和安装需求：为满足设备与MES/SCADA系统的通讯与数据传输功能，需预留15%以上I/O点位。 | 必需 |  |
|  | 系统预留扩展接口，便于以后添加数字和模拟输入/输出模块等来满足特殊要求。 | 必需 |  |
|  | 仪器、仪表、检测开关应采用国际知名品牌常用型号，如：DRALET、FINE或同等品质，不得使用市场上已停产或将在1年内停产的仪器型号。 | 必需 |  |
|  | 动力控制柜通过专用钥匙锁闭。 | 必需 |  |
|  | 供应商应标明公用系统（水、电、气、汽）接口及耗量参数。 | 必需 |  |
|  | 压缩空气系统需提供标准的接口以方便需方的连接，正常运行时要求的压缩空气压力≤7.5bar； | 必需 |  |
|  | 冷却水要求应尽量方便用户，压力≤2bar，温度不得要求低于10℃；带压力或流量报警、温控报警功能； | 必需 |  |
|  | 系统应具有诊断功能以识别和阐述故障。显示导致设备停机的故障，如：内室温度、压力等。 | 必需 |  |
|  | 能对生产过程中的其他异常情况进行监控（投标文件中请详细列出灭菌器的各项功能）。 | 必需 |  |
|  | 动力故障时可终止程序，并且设备处于安全状态。如果出现动力故障，用户必须决定是否要继续运行。会在显示屏上出现报警信息，用户必须确认该信息。 | 必需 |  |
|  | 当门在关闭的时候如果遇到障碍可以自动停止，不会发生安全事故。 | 必需 |  |
|  | 当设备处于不正常状态时的应急处理：电力和压缩空气供应正常，蒸汽或冷却水供应不正常，此时可通过微机上的操作来实现对自动操作程序进行人工干预；电力供应不正常，压缩空气供应正常，此时利用UPS不间断电源的电力给微机和主控系统供电，实现应急操作，泻压和开门；无任何电力供应，压缩空气正常，此时采用先导电磁阀上的手控按扭实现应急操作泄压和开门；无任何电力及压缩空气供应，此时采用手动旁通泄压，人力开门。 | 必需 |  |
|  | 所有的报警和警告可显示在人机交互界面面板上，必须能保持在闭锁状态，直到报警条件被清除，以及被操作员确认。 | 必需 |  |
|  | 所有报警确认都是基于PLC系统的基础上在本地操作面板上执行并且有密码保护。 | 必需 |  |
|  | 所有下面提到的警告当超出限度值时都要显示并打印出来，但是灭菌周期继续进行。腔室内压力过高，自动打开内室排汽阀及时排汽并报警以避免安全阀打开，运行时间过长，喷淋水量及扬程过低或超出范围，排水量过低或超出范围。 | 必需 |  |
|  | 所有下面提到的报警当超出限度值时都要显示并打印出来，并且灭菌周期不能被完全终止，复位后仍可继续运行。灭菌周期时一个或两个门打开，门密封压力过低，压力/温度传感器失灵，排水阀功能故障，公用系统故障，在任何条件下，启动的程序中止或关闭时，应有报警。 | 必需 |  |

## 6.5 RAM（可靠性、适用性、维修性）要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 卖方保证所供货物是用上等材料制成，全新未曾使用过。 | 必需 |  |
|  | 技术文件中应有按功能部件区分、针对每一部件所作的序号明细表，以便于维护迅速辩识，且能与厂家沟通无碍。 | 必需 |  |
|  | 设备运行综合性能：设备配备良好的减振、传动、变速等装置，在维修保养周期内，连续满负荷生产条件下，没有明显漏油和温升现象、没有明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准。需要拆卸、校准的模块，应有定位棒与间隙规尺。 | 必需 |  |
|  | 润滑：须提供机器所用润滑油牌号清单及润滑图表，润滑剂不得对药品或容器造成污染。 | 必需 |  |

## 6.6 EHS（安全、环保、健康）要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备设计、制造、安装符合国家《压力容器安全技术监察规程》，设备使用、操作和维修等方面的结构设计须符合人机工程学原理。 | 必需 |  |
|  | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角（除非有特殊功能性需求）。 | 必需 |  |
|  | 设备危险可动零部件应装有防护罩，高温、尖锐等危险部位要有明确标识；设备设安全防护装置，以避免操作者身体与设备的危险区域接触。设备有起重吊环，确保起吊时安全平稳。 | 必需 |  |
|  | 设备操作面板应设有急停装置，急停开关不得高于1700mm，便于操作者触及，且带防误操作措施。 | 必需 |  |
|  | 设备处于运行状态时，按下急停开关，设备立即停止运转；急停开关复位后，仅在进行复位和启动操作后，设备方可进入运行状态。 | 必需 |  |
|  | 故障检测和警报信息在显示屏显示，并记录，供查阅。 | 必需 |  |
|  | 设备具有3色（以上）状态提示灯和蜂鸣报警器（可调音量）。 | 必需 |  |
|  | 设备应贴有统一的设备铭牌，铭牌上应注明生产厂家、设备名称、产地、出厂日期、型号、重量及其它重要技术参数。 | 必需 |  |
|  | 设备功能故障或误操作的情况下，必须配备所有必要的保护措施保证设备和产品仍然处于安全状态。 | 必需 |  |
|  | 有机械过载保护装置及保证设备及人员运行操作安全装置。 | 必需 |  |
|  | 设备运转时距离设备1m远的噪音控制在75db以下。 | 必需 |  |
|  | 电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。 | 必需 |  |
|  | 开柜门必须要有温度、压力联锁开门保护设施，必须设计配备安全阀。 |  |  |

## 6.7 机械及外观要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 控制面板上所有的按钮必须有简体中文标识。 | 必需 |  |
|  | 板式换热器及变频控制装置，气动，电器元件需采用国际知名品牌产品。 | 必需 |  |
|  | 所有辅机、零配件设计及制作应符合GMP环境要求，无污染，不生锈， 表面易清理。 | 必需 |  |
|  | 使用的润滑油不能和产品或可能和产品接触的设备表面接触。设备上可能与清洗介质接触的部件不可避免使用润滑油时，润滑油应为食品级，无毒性，提供无毒证明; 机器在任何状态下无漏油现象。 | 必需 |  |
|  | 设备304不锈钢外壳做抛光、喷砂或亚光处理， 设备表面及安全门罩不能产生晃眼反光。 | 必需 |  |
|  | 任何与药品直接接触的工作部分材料必须保证其不与药品发生反应、吸附或释放等不利影响，金属件必须采用SUS/AISI 316L不锈钢；其余部分采用符合CGMP要求的其它材料制成，并提供相关材质证明。 | 必需 |  |
|  | 所有管道、装饰板的焊接口进行抛光处理，Ra＜0.8m，与药品接触的设备内表面Ra＜0.45μm，并提供佐证材料。 | 必需 |  |
|  | 设备外表面可用酒精等常用清洁介质擦洗，不腐蚀褪色，不脱落颗粒。 | 必需 |  |
|  | 需要拆卸进行清洗的部件，应该采用快装方式，尽量免工具拆装。 | 必需 |  |

## 6.8 清洁要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备表面及内部、附件和连接管线的材质须确保便于清洁、易拆装、易清洁、不能有清洁死角。所有的边和角都应圆滑。 | 必需 |  |
|  | 非产品接触部件的材质表面应易于清洁，可使用清洁剂并且无裂缝。 | 必需 |  |
|  | 设备外露部件均采用304不锈钢或不生锈合金制作，单独的操作平台，表面光洁、平滑，易清洗、消毒，能耐受常规清洁剂。 | 必需 |  |
|  | 操作人员开启设备四周防护门后，可以目检设备的所有机械部位。 | 必需 |  |
|  | 所有与洁净公用系统和产品接触的部件均应除油，或酸洗和钝化 | 必需 |  |
|  | 所有用于密封的部件应该易于更换和重新安装。 | 必需 |  |
|  | 设备电缆和辅助管线配备光滑的洁净管外套，便于清洁，不被臭氧、乙醇等消毒剂腐蚀。洁净管之间以及洁净管与设备之间的连接合理，避免产生死角。 | 必需 |  |

# 7服务要求

## 7.1FAT（工厂验收）要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 编写设备的FAT文件经用户确认后，负责实施。 | 必需 |  |
|  | 设备制造完成后，须通知用户去工厂现场进行验收，我司将带料去试机，试机过程中出现的问题，供应商应想办法及时解决；生产线在试机顺利并双方确认后方可发货。 | 必需 |  |
|  | 供应商应负责用户在工厂验收期间的食宿安排。 | 必需 |  |

## 7.2包装运输要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 货物包装须符合相应标准，该包装应适于长途运输，具有良好的防潮、防水、防锈、防野蛮装卸等保护措施，以确保货物安全运抵现场；供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任。 | 必需 |  |
|  | 货物包装须符合运输和装卸的相应标准，该包装应适于长途运输，具有良好的防潮湿、防水、防锈、防磕碰、防振动和防野蛮装卸等保护措施，供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任并承担全部损失和费用。 | 必需 |  |
|  | 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。 | 必需 |  |
|  | 设备到货清单必须详列装箱物品。 | 必需 |  |

## 7.3安装调试要求

| **序号** | **要求** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 供应商必须根据我司提供的灭菌前室和灭菌后室图纸空间尺寸灭菌（长\*宽\*高：15.83米\*7.7米\*2.5米），来设计制造生产线，并科学合理布局，确保生产线的设备在安装完毕后，便于操作、维修和保养。 | 必需 |  |
|  | 设备到货拆箱时供应商应陪同现场人员进行拆箱，如供应商授权我方自行拆箱如发现设备及零配件有任何损坏、缺少、供应商应负全责不得推诿。 | 必需 |  |
|  | 设备订购后，供应商需提供设备准确尺寸和整机重量；安装期间供应商至少需有一人全程配合、指导。 | 必需 |  |
|  | 整机安装调试：供方必须在接到需方通知后确认，3日内抵达需方工厂开始安装调试。 | 必需 |  |
|  | 设备所需公用系统如压缩空气、冷却循环水和电力等，由需方负责；试车零件更换等寄送费用，由供应商负责。 | 必需 |  |
|  | 安装要求：生产厂家或代理商必须提供设备安装支持，包括及时提供系统安装，派员进行设备找平、部件组装、电气接线/配管等工作（所配电缆长度符合现场设备摆置），必须做到连接紧固可靠。 | 必需 |  |
|  | 供应商派人进行现场安装、调试时，须遵守和执行我司的施工和安全管理规定。因供应产品的质量问题或供应商所派人员的不当操作而引起的一切安全问题和后果，由乙方独自承担。 | 必需 |  |

## 7.4维修服务要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 供应商提供的设备包括所有零部件、仪表、电气和控制系统的质保期至少为12个月(从最终验收调试合格之日起算)。 | 必需 |  |
|  | 在质保期内，如因机器故障导致停止生产时，需要延长保修期限。同时故障零件供应商需无条件负责免费更换。 | 必需 |  |
|  | 在质保期限内， 合同中所供设备和工作内容在操作规程内出现任何问题， 供应商负责无偿维修或更换；质保期后，终生提供及时的维修、维护，维修，只收取材料成本费。 | 必需 |  |
|  | 供应商应定期进行回访，解决设备运行当中可能出现的疑问，排除潜在的故障，使系统保持良好的工作状态。 | 必需 |  |

## 7.5备品备件要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 提供设备运行需要的易损件清单和报价表。 | 必需 |  |
|  | 提供保修期内，易损坏备品零件1套，本机拆卸保养工具一组含工具箱。 | 必需 |  |
|  | 设备厂家终身负责该设备备品备件的加工制作，同时要保证所提供备品备件的质量稳定可靠。 | 必需 |  |

##

## 7.6验证的要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 提供验证所需的所有图纸、 文件、施工安装记录、检验测试报告等资料和文件。 | 必需 |  |
|  | 需方提供试车方案，并经根据前期URS/DQ文件标准进行试机确认。 | 必需 |  |
|  | 设备现场就位完毕，进行IQ确认前，应对该设备进行试车运行，制造商应参加试车全过程并对试车中发现的问题进行现场解决。 | 必需 |  |
|  | 供应商要提供设备验证方案，并依据需方审批的方案进行所有的确认工作。设备要有以下验证：DQ、IQ、OQ、PQ并协助做好计算机系统验证。 | 必需 |  |
|  | 试车期限为1个月,如1个月内该机器始终无法完成合格产品时，供应商需无条件免费收回该机器,其运费.装箱费用由供应商负责、退回机器合同订立的全部款额。 | 必需 |  |

## 7.7文件资料要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 压力容器使用登记证和办证相关资料和材料的材质证明及出厂合格证。 | 必需 |  |
|  | 须提供设备总装图、主要部件结构图及部件型号目录。 | 必需 |  |
|  | 须提供设备零组件分解图及零件编号、名称说明表。 | 必需 |  |
|  | 须提供温度传感器、压力传感器、仪表及安全阀门等校验合格证 | 必需 |  |
|  | 须提供设备FDS（设备功能设计说明）文件：操作保养手册或说明书、故障排除说明书。包括：设备描述；设备操作步骤；带触摸屏的人机中文界面功能；故障显示清单；功能和警报连锁；区域图清单；主要组件、装置和仪器及它们的特殊功能的清单；规格说明；设备示意图。 | 必需 |  |
|  | 须提供电路控制线路图（电路之配线以符号标明于接在线以便核查）。 | 必需 |  |
|  | 须提供的确认文件包括DQ、FAT、IQ 、OQ文件，并协助用户完成验证确认（PQ）。 | 必需 |  |
|  | 润滑油型号和润滑油使用说明及食用级证书。 | 必需 |  |
|  | 设备操作、清洁、维护保养sop及验证文件。 | 必需 |  |

## 7.8对供应商要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 交货期：合同生效后的90日历天内。 | 必需 |  |
|  | 中标后的供应商应派技术人员来我司协商具体事项，根据实际情况，对我司包材及包装方式提出建议和方案。 | 必需 |  |
|  | 供应商需按我司要求填写《设备供应商审核表》，并对包装生产线所有设备所涉及的知识产权进行声明，如出现专利问题而导致我司的一切损失由供应商承担，包括并不限于退货、退款。 | 必需 |  |
|  | 供方负责对需方人员培训，培训内容包括：综合培训（掌握设备理论知识）和现场培训（设备实践操作知识），负责对我司技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、性能、操作、维修、维护、故障排除及问题解答等基本知识进行培训，使我方人员达到一定熟练度，能够独立正确操作设备，并能排除常见故障。具体培训内容如下：--- 设备的基本组成，了解各组成部分的技术，设备原理和性能； --- 设备主要部件的装配和拆卸，内部结构； --- 设备的日常维护； --- 设备的故障分析方法与解决步骤； --- 提供设备专用数据传输线缆，包含程序备份光盘；--- 主程序和触摸屏的导出导入操作培训；--- 提供设备润滑点分布标示图纸。注明每个加油点的机油有关信息、每次加油量、加油周期。 | 必需 |  |
|  | 供方应保证在设备出现故障且我司提出维修要求后48小时内派相关的服务工程师到达需方的工作现场进行维护，厂家对设备进行终身跟踪服务，如果任何系统改进，供应商应通知用户。 | 必需 |  |
|  | 供应商要在投标文件中说明其技术承诺和售后服务的方法和方式，并注明供货期。 | 必需 |  |
|  | 供应商所派技术人员所需费用由供应商承担。 | 必需 |  |

## 7.9供应商对项目要求的确认

供应商对URS中的项目要求条款予以确认，有偏离的做对应的详细说明。

《URS偏离汇总表》

| **序号** | **URS编号** | **偏离项** | **偏离说明** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# 8 术语

|  |  |
| --- | --- |
| **术语** |  **定义** |
| FAT | 出厂验收测试 |
| GAMP | 良好的自动生产规范 |
| GMP | 药品生产质量管理规范 |
| DQ | 设计确认 |
| IQ | 安装确认 |
| ISO | 国际标准组织 |
| OQ | 运行确认 |
| PQ | 性能确认 |
| SAT | 现场验收测试 |
| SOP | 标准操作规程 |