**广州白云山明兴制药有限公司**

**用户需求书**

**项目名称：多效蒸馏水机购置**

**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多效蒸馏水机机购置的用户需求标准，为供应商设计、制造符合我司要求的多效蒸馏水机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 | 多效蒸馏水机 | 1台 |

# 3法规和国家标准

供应商在设计、制造本次多效蒸馏水机相关设备的过程中，必须符合相关法规和行业标准等要求，主要包括：

* 中国药典（2020版）
* 具有中国压力容器制造证书，符合生产第一类压力容器的产品
* GB50236-98 版《现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范》
* DL5017-93 版《压力管道制造安装及验收规范》
* WHO 关于饮用水水质的指南
* WHO 关于水处理指南和水系统检测指南
* 国际制药工程协会 ISPE，Volume 4, 水和蒸汽系统，2005 版
* 《文件管理的规定》 SMPLQA-ZH001
* 《确认与验证管理规程》SMPLQA-ZH002
* 《药品生产质量管理规范》（2010年）
* 《药品GMP指南·质量管理体系》（2011年
* 产品使用说明书：符合GB9969.1-2008《工业产品使用说明书总则》
* 中华人民共和国国家计量检定规程及其他国家标准
* 设备运输包装及收发货标志符合GB/T 6388-1986《运输包装收发货标志》

# 4 生产线/系统用途介绍

根据本公司制造二部8号楼5楼购置多效蒸馏水机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

多效蒸馏水机的工艺流程具体如下：

1. 气体分离和给水蒸发(蒸汽产生)；

2) 夹带分离；

3) WFI 生产；

4) 冷凝(纯蒸汽冷凝之后生成注射用水)；

5) 残液排放(从装置中去掉浓缩水)；

# 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** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 多效蒸馏水机 产水量： 1000升/小时 | 必需 |  |
|  | 蒸馏水机制备的注射用水质量应符合中国药典2020版。 | 必需 |  |
|  | 多效蒸馏水机至少采用六效蒸发器，利用进料纯化水及二次冷却技术冷却 | 必需 |  |
|  | 系统设计应有三级杂质（内毒素等）分离技术。 | 必需 |  |
|  | 能对进水水质、水压、进水量、蒸汽压力、工艺流程和故障以及其他控制参数进行显示和监控。能根据加热蒸汽压力自动对蒸馏水机的进水量进行调节。蒸馏水质量差（电导率、温度等）指示报警，如出水质量未达到设定标准，自动排放。 | 必需 |  |
|  | 提供与注射用水储罐控制器的通讯接口，当注射用水储罐处于高液位时，蒸馏水机停止产水，当注射用水储罐液位低于中液位时，蒸馏水机自动继续产水。 | 必需 |  |

## 6.2设备要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 多效蒸馏水机配置6台蒸发器和外置式预热器，2台冷凝器组成。 | 必需 |  |
|  | 所有罐体和管道的排放应设计空气隔断，不应直接采用不锈钢管连接至地漏。 | 必需 |  |
|  | 冷凝器、冷却器、预热器和一效蒸发器均采用符合GMP要求的防交叉污染的双管板结构。 | 必需 |  |
|  | 系统设计应最大限度地去除内毒素，避免交叉污染和意外故障，应最大限度地减少系统死点（3D 概念）。 | 必需 |  |
|  | 任何与注射用水接触的材料必须满足GMP 要求，阀门必须采用无菌级隔膜阀，无接缝、不存水。 | 必需 |  |
|  | 所有排水均收集至空气隔断后再排放，以解决污水管道对设备的污染的风险。所有罐体和管道的排放应设计空气隔断，不应直接采用不锈钢管连接至地漏。 | 必需 |  |
|  | 蒸发器均按0.8MPa工作压力设计，按压力容器制造并提供证书。第一效蒸发器为无缝双管板（内外抛光处理）结构设计。接触纯化水及注射用水的不锈钢材料选用316L不锈钢，整体抛光处理，每台换热器制造完成后，均需进行气密性和水压检验，并附检测报告。立柱下方均有玻璃目镜检查孔，废液排水孔。 | 必需 |  |
|  | 预热器均按0.8MPa压力设计，并通过1.0MPa水压试验。预热器均为无缝双管板（内外抛光处理）结构设计。接触纯化水及注射用水的不锈钢材料选用316L不锈钢，整体抛光处理，每台换热器制造完成后，均需进行气密性和水压检验，并附检测报告。 | 必需 |  |
|  | 上冷凝器使用料水冷却，用于将纯蒸汽液化产生注射用水；为降低注射用水高温产生红锈，下冷凝器采用二级冷却技术，用于将所产注射用水降温至80-88度之间（温度可设定）。2台冷凝器均为无缝双管板（内外抛光处理）结构设计。接触纯化水及注射用水的不锈钢材料选用316L不锈钢，整体抛光处理，每台换热器制造完成后，均需进行气密性和水压检验，并附检测报告。 | 必需 |  |
|  | 整机设计压力不小于8.0bar（170℃）。 | 必需 |  |
|  | 多效蒸馏水机采用PLC+12寸彩色触摸屏，可实现蒸馏水机的全自动操作控制、监控和数据记录、打印、储存。 | 必需 |  |
|  | 料水泵和循环泵优先选用格兰富或国际知名品牌。 | 必需 |  |
|  | 工业蒸汽控制PID阀、气动角座阀、料水进水PID阀、气动隔膜阀、隔膜阀、冷却水PID阀、气动隔膜阀带取样和总阀岛优先选用德国宝帝或盖米或国际知名品牌。疏水阀优先选用斯派莎克、TLV或阿姆斯壮等知名品牌。 | 必需 |  |
|  | 压力变送器和温度变送器优先选用德国九茂或威卡或国际知名品牌。 | 必需 |  |
|  | 球阀、止回阀、取样阀、管道、管件优先选用昆山新莱或阿法拉伐或国内知名品牌。 | 必需 |  |
|  | 各效底部排水：每效底部设置一个气动阀，用于开机及关机时自动排放余水。 | 必需 |  |
|  | 末效排水：末效除设置气动阀外，还应设置疏水阀，用于正常开机时自动排放浓水。 | 必需 |  |
|  | 上冷凝器采用料水冷却，使所产注射用水能降温至100℃以下； | 必需 |  |
|  | 产水管道上设置温度变送器，用于检测产水温度；管道上预留TOC检测阀，用于今后升级配置TOC时检测取样；管道上设置取样阀，用于产水手动取样；合格不合格转换采用气动隔膜阀，EPDM+PTFE双膜片结构。 | 必需 |  |
|  | 工业蒸汽进汽：1. 进入设备前设置疏水阀以排除蒸汽管道的冷凝水，防止工业蒸汽冷凝水直接进入设备引进震动，疏水阀前设置过滤器以防止异物堵塞疏水阀；
2. 设置PID控制阀以稳定工业蒸汽压力；
3. 设置压力变送器以检测工业蒸汽压力，且蒸汽压力与PID阀联动以匹配进水量；
4. 按压力容器要求设置必须的压力表及安全阀；
5. 进水流量、工业蒸汽控制阀采用PID自动调节。
 | 必需 |  |
|  | 工业蒸汽排冷凝水：1. 设置疏水阀以及时排除设备冷凝水，疏水阀前设置过滤器以防止异物堵塞疏水阀；
2. 设置旁通阀用于疏水阀故障时应急使用。
 | 必需 |  |
|  | 原料水进水：1. 设置一个自动进水气动隔膜阀，用于料水进水，且此进水隔膜阀带取样，方便取样；
2. 进料水增压泵：满足0.25~0.8MPa工况下的进水要求，材质316L；
3. 设置进水PID调节阀，用于调节进水流量；
4. 设置进水流量计，流量计与工业蒸汽压力联动，调节进水PID阀，以实现不同压力自动匹配进水流量的 要求；
5. 设置进水手动调节隔膜阀、压力表及止回阀等；
6. 气动隔膜阀采用EPDM+PTFE双膜片结构。
 | 必需 |  |
|  | 产水：1. 产水的电导率(此电导率的值可以设定)进行连续性的监控，带有不合格水排放和自动报警功能；当产品水的电导率低于设定值的时候产品水开始进入贮罐。电导高于上限值，且持续时间超过设定值则系统报警并留屏及停机；
2. 产水管道上设置温度变送器，用于检测产水温度；
3. 产水管道上预留TOC检测阀，用于今后升级配置TOC时检测取样；
4. 产水管道上设置取样阀，用于产水手动取样；
5. 合格不合格转换采用气动隔膜阀，EPDM+PTFE双膜片结构。
 | 必需 |  |
|  | 不凝气体排放：1. 料水进入第一效设置一个不凝性气体排放，用于排放纯化水（料水）的不凝性气体；设置一个针型阀，用于调节排放的流量，并设置一个止回阀，防止关机时外来空气进入设备；
2. 冷凝器上设置一个不凝性气体排放，用于排放注射水的不凝性气体；设置一个针型阀，用于调节排放的流量，并设置一个止回阀，防止关机时外来空气进入设备；并配置呼吸器，用于开关机时空气出入设备的过滤设备；
3. 呼吸器设置加热套以保持滤芯的干燥。
 | 必需 |  |
|  | **下冷凝器：**1. 下冷凝器采用冷却水冷却，使所产注射用水能自动调节至设定的温度（80~85℃）；
2. 下冷凝器冷却水采用纯化水，不能使用自来水直接进入下冷凝器；
3. 下冷凝器冷却水工艺流向：缓冲罐---增压泵板式换热器降温下冷凝器再回流至缓冲罐，以循环的方式，达到节省纯化水用量目的。
4. 板式换热器降温所用二次冷却水可采用空调水、自来水或冰水，但冷却水（纯化水）侧压力应比二次冷却水（自来水）的压力要高；
5. 冷却水缓冲罐配置气动隔膜阀，用于自动进纯化水至缓冲罐，并与缓冲罐液位联动以控制缓冲罐液位；
6. 冷却水泵与注射水产水温度联动，按产水温度自动启动及关闭；
7. 进入第二个冷凝器的冷却水流量采用PID阀与注射用水温度联动，保证产水温度在设定值；
8. 冷却水配置电导率仪，检测冷却水水质，若水质大于设定，则报警以手动排除缓冲罐的冷却水；
9. 二次冷却水进水阀与冷却水泵联动以降低冷却水的温度。
10. 配置其它压力、球阀等相关仪表阀门。

缓冲罐容积不小于50L，材质304，外带保温； | 必需 |  |
|  | 压缩空气配置过滤调压器；所有气动阀的动作执行通过总阀岛控制实现。各效配置温度表以显示每效温度； | 必需 |  |

## 6.3外观、材质要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 焊接连接为第一选择，必要时采用快装连接。对所有焊接点编号，焊接点要求提供焊接参数，20%内窥镜拍照片和必需的X光探伤照片。 | 必需 |  |
|  | 设备所有与进料水、纯蒸汽和蒸馏水接触的部件均采用316L不锈钢制造，并提供材料材质证明材料。 | 必需 |  |
|  | 所有零部件和外购件均提供记录材料。 | 必需 |  |
|  | 所有密封圈材质均为制药级聚四氟乙烯。 | 必需 |  |
|  | 所有保温结构均采用3厘米以上玻璃棉（正常开机时外表面温度不超过环境温度15℃）,外包304不锈钢，表面镜面或亚光处理，自动焊接。 | 必需 |  |
|  | 所有连接处不得采用螺纹连接，尽可能采用焊接，或采用法兰/快开连接，所有与工艺用水接触部位的连接必须符合GMP要求。 | 必需 |  |
|  | 管道选用316L 不锈钢洁净管道，粗糙度Ra<0.4µm，焊接采用自动轨迹焊。 | 必需 |  |
|  | 水平管道有1˚的斜角，指明制水设备的最低点位置，并安装卫生型阀门，以利排空。 | 必需 |  |
|  | 管路死角≤3D，技术条件允许的焊接部分必须采用高纯氩气保护自动焊接。 | 必需 |  |
|  | 管道均经酸洗，钝化处理。 | 必需 |  |
|  | 框架部分采用304不锈钢制造，有可调节的不锈钢支脚和起重吊环。 | 必需 |  |
|  | 设备与产品直接接触的管路上安装的所有阀门、仪表均选用卫生级，盲管符合3D要求，不对产品产生二次污染。阀门均要求采用隔膜阀或其他无积水残留的阀门。 | 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** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 满足220/380V，3 相5线制，50 Hz配置要求 | 必需 |  |
|  | 符合GB/T5226中规定；接地电阻不大于1Ω；绝缘等级F级。 | 必需 |  |
|  | 电控柜包括：PLC(CPU、输入输出模块)、触摸屏等控制元器件，电源、开关、按钮、接触器、继电器、指示灯等电气元器件，柜体，端子排，线缆和线槽，控制软件，DP通讯模块等元器件。 | 必需 |  |
|  | 电气系统:电气元件应选用名牌厂商的产品，例如： Siemens，欧姆龙，施耐德或者其它专用可靠品牌。 | 必需 |  |
|  | 所有的线路应尽量走接线槽。 | 必需 |  |
|  | 所有电缆终端应卷曲包好线头做好相应标记。 | 必需 |  |
|  | 所有控制必须采用低电压控制系统，电压≤36伏特 | 必需 |  |
|  | 低压接线（24VDC和通讯/信号线路）应与控制盒中的控制电压和较高的电压隔离开 | 必需 |  |
|  | 系统采用PLC和触摸屏程序控制，并具有中文显示，有数量统计显示，工艺参数在操作面板显示并能在各自系统中规定范围内运行，系统运行稳定性和重复性良好。 | 必需 |  |
|  | 具备记录和显示进机原料水电导率的记录；产品注射用水电导率的记录；产品注射用水温度的记录，能不间断记录运行时间。 | 必需 |  |
|  | 触摸屏有维护界面，进行单项测试，以便维护和调试 | 必需 |  |
|  | 自控系统预留至少10%PLC输入/输出接点 | 必需 |  |
|  | 系统具有操作员、维修和高级管理三级密码管理。 | 必需 |  |
|  | PLC和微机电脑程序备份刻录在CD上，当PLC程序或微机电脑出现故障时，能用此光盘由用户单独完成安装，还原到初始时的状态 | 必需 |  |
|  | 可动态反映主要工序的情况 | 必需 |  |
|  | 系统的设计应能够防止断电情况下数据或配置参数的丢失。 | 必需 |  |
|  | 各个蒸发器的温度检测，注射用水的温度检测：高低报警提示，高不停机；低延时检测，超过设定时间则停机并留屏。 | 必需 |  |
|  | 工业蒸汽的压力检测：压力低报警提示，停机；压缩空气的压力检测：压力低报警停机，停机字幕留屏。 | 必需 |  |
|  | 原料水进机液位的检测：液位低报警停机提示，停机字幕留屏；一效蒸发器的液位检测：液位升高报警提示，不停机，延时后如不回落立即下排，下排动作后延时检测液位，若还处于高值则停机并字幕留屏；末效蒸发器的液位检测：液位升高报警提示，不停机，延时后不回落立即下排，下排动作后延时检测液位，若还于高值则停机并字幕留屏；注射用水储罐的液位检测：上限报警停机提示，停机字幕留屏；冷却水缓冲罐液位的检测：下限报警停机提示，停机字幕留屏。 | 必需 |  |
|  | 原料水电导率检测和注射用水电导率检测超设定值报警提示，停机字幕留屏，冷却水电导率检测和注射用水产水TOC检测（预留）超设定值报警提示，延时检测高报警则停机并字幕留。 | 必需 |  |
|  | 能对生产过程中的其他异常情况进行监控，具有运行数据自动记录功能，制备过程中的各项参数能自动贮存，数据追溯查询方便，数据贮存时间超过30天，在任何情况下，操作员和维修人员都不能修改永久数据（历史记录数据，存盘文件）。 | 必需 |  |

## 6.5安全及报警要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备电气箱接线坚固，接地可靠，有明显警示标识，尺寸合适，便于维修保养。 | 必需 |  |
|  | 所有零部件、焊缝等应进行倒角、抛光等处理，提供最少的锐角转角、最少的接缝和平整光滑的连接，设备的设计应提高清洁的可操作性。 | 必需 |  |
|  | 仪表盘、电缆桥架及就地仪表，正常情况下不带电的金属外壳，应与车间接地网可靠连接。 | 必需 |  |
|  | 防爆区自控设备及仪表采用防爆挠性管连接。 | 必需 |  |
|  | 设备电源线须配备管外套 | 必需 |  |
|  | 整机保证清洗时不会造成电器元件、轴承部位受潮进水。 | 必需 |  |
|  | 必须具备压力容器生产制造资质，交付设备时必须随机提供设计图纸等。 | 必需 |  |
|  | 吊耳能的效承重，位置合理。 | 必需 |  |

## 6.6清洁要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备表面及内部便于清洁。 | 必需 |  |
|  | 要求清洗的部件，须方便拆卸 | 必需 |  |

## 6.7文件资料要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 所有资料为一式三份（纸质二份，电子版一份） | 必需 |  |
|  | 提供设备DQ、IQ、OQ验证文件，以及自动化控制系统验证文件（符合GAMP4要求），并提供可修改WORD电子版文档，并应保证符合GMP认证要求。 | 必需 |  |
|  | 提供设备主构件、相关附属仪表、仪器一览表（包括：型号、生产厂家）, 设备附件（触摸屏、PLC、传感器等）需单独提供说明书或操作手册。 | 必需 |  |
|  | 设备供应商应提供一套操作手册，包括以下内容：A.技术数据：设备技术说明、设备详细尺寸、材质证明文件、单体设备、部件、仪器仪表等相关文件；B.安装和空间要求：基础和空间要求；C.使用说明书：操作、检查和问题解答；D.维护说明书：维护、频率及建议运行计划；E.图纸和零件表：机械部分、电气部分、仪器仪表；F.仪器仪表校准证明；G.推荐的备件 | 必需 |  |
|  | 编写设备的FAT文件需经用户确认后，由供应商和我公司人员共同实施验收，必须达到URS规定的各项需求标准，提供FAT记录原件 | 必需 |  |
|  | 我公司编制的SAT文件经确认后，由供应商和我公司人员共同实施验收，必须达到URS规定的各项需求标准，配合做好SAT记录 | 必需 |  |
|  | 供应商应协助用户编写确认文件，并与我公司共同完成安装/运行确认。 | 必需 |  |
|  | 供方提供安装图纸、机器维护手册、操作手册、证书等文件。 | 必需 |  |

## 6.8测试要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 编写设备的FAT文件需经用户确认后，由供应商和我公司人员共同实施验收，必须达到URS规定的各项需求标准 | 必需 |  |
|  | 以供方为主，我公司人员配合实施IQ、OQ、PQ验证工作 | 必需 |  |
|  | 机器安装完成后供应商应有技术人员协同我公司进行产品试生产，且达到URS中指标要求 | 必需 |  |
|  | 在试运行过程中同样的问题多次发生，则供应商必须根除此问题后才能通过验收。 | 必需 |  |
|  | 供应商应协助用户编写确认文件，并与我公司共同完成安装/运行确认。 | 必需 |  |
|  | 凡属于压力容器范畴的设备，由供应商全部负责压力容器安装告知、约检申报、使用登记办理、现场监检等相关工作，直到取得压力容器设备的使用登记证为止。 | 必需 |  |
|  | 应提供验证所需的所有图纸、文件、施工安装记录、仪器仪表合格证、材质证明等资料和文件。 | 必需 |  |

# 7服务要求

## 7.1交货要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 产品包装前，外露加工面应做防锈处理 | 必需 |  |
|  | 交货期60天，运输时间包含在供货周期内。 | 必需 |  |
|  | 产品包装箱应牢固可靠，适合运输装卸的要求 | 必需 |  |
|  | 包装箱应有可靠的防潮措施 | 必需 |  |
|  | 产品运输过程中应小心轻放，不允许倒置和碰撞，由于运输过程的损失由供应商承担全部损失。 | 必需 |  |
|  | 提供可满足设备正常运转两年的备品备件（不包含质保期内） | 必需 |  |
|  | 设备、随机专用工具及易损件应加以包装并固定在包装箱内。 | 必需 |  |
|  | 技术文件应妥善包装在包装箱内 | 必需 |  |
|  | 包装箱应清晰标出发货及运输作业标志 | 必需 |  |
|  | 设备应储存于干燥通风的场所 | 必需 |  |
|  | 制造厂应保证产品一年内不致因包装不良引起锈蚀、霉损 | 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 |  |
|  | 机器到货清单必须详列每装箱内物品明细 | 必需 |  |

## 7.2设备安装与培训

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 供应商负责将用户订购设备运送至用户厂内，搬运、吊装工作须指派技术人员进行现场指导。 | 必需 |  |
|  | 设备到货拆箱时供应商应陪同现场人员进行拆箱，如供应商授权本公司自行拆箱，拆箱后如发现设备及其附件有任何损坏、缺少，供应商负全责。 | 必需 |  |
|  | 机器订购后供应商须负责到货运送、安装，安装期间供应商至少有一人全程配合 | 必需 |  |
|  | 机器到货运送、安装、调试至完成由供应商负责，我方提供必要协助 | 必需 |  |
|  | 机器到货，我公司通知供应商来厂安装日期起，应在10日内完成安装、试车。调试人员费用由供方承担 | 必需 |  |
|  | 试车零件更换等寄送费用，由供应商负责 | 必需 |  |
|  | 供应商进场施工须遵守需方施工规则施工 | 必需 |  |
|  | 提供专门的培训材料，包括工作原理、设备结构、操作方法、注意事项、维保内容、维修内容等 | 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 |  |
|  | 负责对技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、性能、操作、维护等基本知识的培训，使需方人员掌握，直至工人能熟练操作后由双方人员认可，旅程费、食宿用由供应商自理 | 必需 |  |

## 7.3 SAT要求

| **序号** | **要求** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 卖方保证所供货物全新未曾使用过。 | 必需 |  |
|  | 供应商应协助用户编写设备的SAT文件。 | 必需 |  |
|  | 按照供应商提供的设备安装要求和设备配置、技术性能等双方签约内容条逐项验收。 | 必需 |  |
|  | 设备调试完成后，供应商须派技术人员协同用户进行产品工艺验证。 | 必需 |  |
|  | 在设备就位后，供应商应负责设备调试工作，只有当设备完全符合上述工艺、设备、电气等条件且车间正常生产2天后方可离开。 | 必需 |  |

## 7.4售后要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 质保期内，供应商应免费随机提供1年内设备所需易损件和消耗品，提供检修所用专用工具1套。 | 必需 |  |
|  | 供应商应预先准备好充足备件（主要零配件、易损件、各种规格件），便于需方及时采购。 | 必需 |  |
|  | 供应商应提供配套零部件设备厂家的联系方法，包括润滑油的品牌规格型号。 | 必需 |  |
|  | 在本公司该设备通过GMP现场检查期间安排1～2名机械工程师，1名电气工程师全程陪同。 | 必需 |  |
|  | 质保期内，供应商在接到用户维修服务通知后须在2小时内予以回复，24小时内派相关服务人员到达现场解决问题，服务人员来往所需费用由供应商自理；质保期外48小时内派相关的服务工程师到达需方工作现场进行维护。 | 必需 |  |
|  | 质保期内，非用户人为原因所造成的设备故障，需更换机械零部件及电子元器件等，供应商须无条件免费更换。质保期外，供应商应终身提供快速的备件供应。 | 必需 |  |
|  | 提供联动线备件清单及报价表。 | 必需 |  |
|  | 设备及其配件应至少免费保修1年（附属设备根据相关行业保修期规定，保修期超过1年的按最长时效计算），有效期自安装试车完成验收日起。在此期间，供方需提供必要的维护保养。质保期满前，供应商须到现场作免费维护检修1次，保证设备仍然符合出厂标准。质保期外供应商免费提供专业技术人员每年定期回访对设备进行巡检。设备供应商提供长期的多维度技术咨询联系方式，如联系方式发生变更及时通知我公司相关联系人。 | 必需 |  |

## 7.5其它要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 本URS中规定内容、技术数据及文件资料等各大项中所提各项及要求供应商提供资料的，若有任何问题应于合同签订前书面告知我方，并在合约上说明，否则各项均列入设备到货验收时的依据。 | 必需 |  |
|  | 供应商在报价的技术参数中需要将所有公用工程接口列举清楚，若有列举不明之项目，发生费用则全部由供应商自己承担。 | 必需 |  |
|  | 软件文件（SOP、确认文件）0缺陷通过GMP检查，如出现缺陷项，需配合我公司进行整改，并提供基于风险评估后在设备设计中的降低风险措施 | 必需 |  |

## 7.6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 |