**广州白云山明兴制药有限公司**

**用户需求书**

**项目名称：洁净区空调购置**

**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洁净区空调购置的用户需求标准，为供应商设计、制造符合我司要求的洁净区空调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 | 洁净区空调 | 2套 |

# 3法规和国家标准

供应商在设计、制造本次自动装盒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：

本设备的设计、制造、检验、测试和包装等，应符合但不局限于下列的有关标准和规范：

——中国药典2020版

——医药工业洁净厂房设计规范GB50457-2008

——洁净室施工及验收规范JGJ71-90

——ASME BPE 2014

——2010版GMP、FDA、欧盟要求

——GB/T14294-2008《组合式空调机组》

——GB50457-2019 《医药工业洁净厂房设计规范》

——《GB 5226【1】.1-2008机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件》

——满足IEC电气设备和电缆安装要求，满足CE安全、噪音要求，符合现行国家的

# 4 **系统/设备描述**

根据本公司制造二部11号楼6层和7层洁净区空调的更换，将涉及旧风柜的拆除、新风柜的安装，包括管道、阀门、保温等风柜配套事项的安装，并且包括风柜控制系统的安装、调试。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

满足洁净区的洁净度及温湿要求

# 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** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 机组风量：32000（m3/h）/ 35000（m3/h） | 必需 |  |
|  | 余压:800（pa） | 必需 |  |
|  | 回风的温湿度控制要求：温度控制范围18-26℃；湿度控制范围45%-65% | 必需 |  |

## 6.2设备要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 所有设备应由国家认可的厂家所生产（需提供主要设备制造商的全国工业品生产许可证并加盖公章），设备机身应附有原厂的标志牌，标注厂家的名称，设备的型号，机组编号及有关的技术数据，设备有自主知识产权。 | 必需 |  |
|  | 设备的构造和安全装置应符合国家相关标准，安全要求和质量标准必须符合国内现行的相关规范，投标人对所采用的制造和安全标准必须在投标书中予以描述。 | 必需 |  |
|  | 设备在启动、正常运行、停止时，均应有信号准确可靠地显示，当设备出现故障时能立刻保护和报警并且在中控系统中显示。 | 必需 |  |
|  | 风机采用后倾高效双进风离心式风机 | 必需 |  |
|  | 所有电动阀门应在风柜停止后全部联动关闭 | 必需 |  |
|  | 初效、中效、送风压差要求移到，指针或数值不能出现明显跳动，跳动范围不能超过2% | 必需 |  |
|  | 新风量不小于6400（m3/h）/ 7000（m3/h） | 必需 |  |
|  | 新风口外则应有G4级初效过滤器装置，为板式过滤器，安装方式应为导轨抽插式快装结构，新风口过滤器数量仅为1个 | 必需 |  |
|  | 新风口需有电动联锁开关闸阀，并可通过控制屏按设定比例开启 | 必需 |  |
|  | 回风口需有电动联锁开关闸阀 | 必需 |  |
|  | 回风直管中应安装有温湿度传感器 | 必需 |  |
|  | 回风与新风混合后，先经过初效过滤器，流至表冷器，然后再流至风机段 | 必需 |  |
|  | 回风段袋式初效过滤器采用G4级别，并且各初效过滤器规格需统一为一种规格 | 必需 |  |
|  | 过滤器压紧装置应为耐臭氧腐蚀材质，易拆卸过滤器 | 必需 |  |
|  | 过滤器压紧装置能单手松开压紧机构并取出过滤器 | 必需 |  |
|  | 初效过滤器与风柜安装的接位应有耐腐蚀及氧化的密封材料 | 必需 |  |
|  | 初效过滤器前后应安装有压差报警装置 | 必需 |  |
|  | 表冷换热器冷量匹配为210（KW）/230（KW） | 必需 |  |
|  | 冷冻水控制采用比例积分阀控制，采用二通阀，能实现电动+手动的控制方式 | 必需 |  |
|  | 所有接水盘在停机时不允许残存积水 | 必需 |  |
|  | 表冷器后在风柜全功率运行时不允许有水滴（水珠）带出，否则需在表冷器后增加挡水板 | 必需 |  |
|  | 采用蒸汽加热方式，满足车间升温要求 | 必需 |  |
|  | 蒸汽加热换热器热量匹配为96（KW）/105（KW） | 必需 |  |
|  | 蒸汽控制采用比例积分阀控制 | 必需 |  |
|  | 蒸汽加热盘管能实现电动+手动的控制方式 | 必需 |  |
|  | 蒸汽加热采用碳钢轧铝片或不锈钢管套铝片材质形式 | 必需 |  |
|  | 中效段袋式中效过滤器采用F8级别，并且各初效过滤器规格需统一为一种规格，过滤器旁通漏风率需满足F9级的漏风率指标，并提供检测报告 | 必需 |  |
|  | 过滤器压紧装置应为耐臭氧腐蚀材质，易拆卸过滤器 | 必需 |  |
|  | 过滤器压紧装置能单手松开压紧机构并取出过滤器 | 必需 |  |
|  | 中效过滤器与风柜安装的接位应有耐臭氧的密封材料 | 必需 |  |
|  | 中效过滤器前后应安装有压差报警装置 | 必需 |  |
|  | 送风段应装有压力报警装置,配置均流板 | 必需 |  |
|  | 漏风率控制在0.8%以内，并达到L1(M)级，并提供第三方检测报告达到L1(M)级 | 必需 |  |
|  | 整机模块化结构设计，可以分解至现场拼装，并且确保整机稳定可靠，箱体板材提供变形量测试报告，需达到D1(M)级。 | 必需 |  |
|  | 风柜尺寸需适用原有安装位置，不影响人员正常进出，预留检修位置 | 必需 |  |
|  | 风柜尺寸大小控制在原有旧设备尺寸范围内 | 必需 |  |
|  | 制作风柜地面支架并上防锈漆处理 | 必需 |  |
|  | 连接冷冻水、蒸汽管、风管等风柜连接管道 | 必需 |  |
|  | 所有安装连接水管道需要包保温，保温棉厚度为40mm | 必需 |  |
|  | 所有安装连接管道需要匹配阀门、压力表、温度计 | 必需 |  |
|  | 需要连接风柜排水管至地面排水口，排水管应设置存水弯 | 必需 |  |
|  | 设备供应商负责新风柜和旧风柜的拆卸、处理、安装、搬上、搬下的工作，其中涉及吊装、搬运、拆墙、恢复的所有费用 | 必需 |  |

## 6.3外观、材质要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 风柜开门需根据风柜本身的负压、正压的情况选择推拉的方向，充分利用正负压的压力使门密封更合理 | 必需 |  |
|  | 所有表冷换热器采用无氧脱磷紫铜管+亲水铝翅片，并需提供紫铜管材质证明 | 必需 |  |
|  | 所有接水盘均采用304不锈钢，并需提供材质证明 | 必需 |  |
|  | 风机段需有双层玻璃视窗可以观察里面情况 | 必需 |  |
|  | 箱体结构为铝合金框架+双面保温板结构，厚度为45mm或以上，防冷桥结构，机组热绝缘性能满足规范要求， 传热系数达到T1(M)级，热桥因子满足TB1级并提供相关检测报告 | 必需 |  |
|  | 保温层发泡密度不小于48kg/m | 必需 |  |
|  | 外板：白色彩钢板，板厚不小于0.5mm | 必需 |  |
|  | 内板：镀锌钢板，板厚不小于0.5mm | 必需 |  |
|  | 保温材料：硬质聚氨酯一次闭孔发泡成型 | 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 |  |
|  | 所有线缆均有标号并有连接线路图 | 必需 |  |
|  | 设备具有接地线和中性线 | 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，PLC采用西门子或同等品牌，不小于7寸触摸屏 | 必需 |  |
|  | 具备记录和显示生产速度、班产量、累积产量，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 |  |
|  | PLC和微机电脑程序备份在U盘，当PLC程序或微机电脑出现故障时，能用此U盘由用户单独完成安装，还原到初始时的状态 | 必需 |  |
|  | 各个相关模块应有机结合，若某部分出现故障应联动整体系统停机；各个相关模块同时也应具有独立运行的功能，应对检修或维护时所需的各类调试，可调部件位置有指示刻度。 | 必需 |  |
|  | 具有机械过载、电机过流及其他机械故障的自动诊断监控自动报警和停车功能。 | 必需 |  |
|  | 操作简单，没有计算机编程经验也能设定运行参数，可进行手动/自动操作，并都可全程监控工艺参数，控制显示及记录中应可输入批号及操作符号 | 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 |  |
|  | 电机采用三相异步电机，防护等级：IP55，F级绝缘 | 必需 |  |
|  | 电机采用IE3能效等级，采用用西门子，ABB或同等品牌 | 必需 |  |
|  | 电机需匹配变频器，变频器用知名品牌 | 必需 |  |
|  | 电机基础需有有效减震措施，减震效率需大于95% | 必需 |  |
|  | 电机与风机的传动需采用皮带传动形式，做金属防护 | 必需 |  |
|  | 风柜内各个功能段均需设有带独立开关的LED灯 | 必需 |  |
|  | 所有电动阀门全部联动 | 必需 |  |
|  | 新风未开关报警提醒 | 必需 |  |
|  | 可与现有臭氧机实现联动，预留臭氧机的开关信号触点 | 必需 |  |
|  | 至少包括三级人员权限：操作员、维修员、管理员；一般来说，操作员只能进行自动操作和有限度的半自动操作，维修员在操作员的基础上可以进行手动操作和部分参数修改；管理员在前两者的基础上可以进行全部的参数修改以及人员权限管理。每次启动设备，都要输入用户名与密码。 | 必需 |  |
|  | 在触模屏的菜单上可以查到端子的输入输出状态（即I/O状态） | 必需 |  |
|  | 能通过触摸屏设置臭氧机的开和关。 | 必需 |  |
|  | 具备值班模式：低频率运行，恒温控制 | 必需 |  |
|  | 预留数据通过局域网上传至上位机的功能 | 必需 |  |
|  | 风柜的参数均应能在触摸屏上实时读取、储存，并有USB数据导出功能 | 必需 |  |
|  | 温度传感器采用Vector或同等品牌 | 必需 |  |
|  | 比例积分阀采用Honeywell或同等品牌 | 必需 |  |
|  | 蒸汽加热执行器必须采用带断电自动复位型（弹簧复位）产品，保证阀门在断电时处于关闭状态 | 必需 |  |
|  | 风阀执行器均采用Honeywel或同等品牌 | 必需 |  |
|  | 接驳风柜控制电箱与风柜之间的电缆（同层，距离约15米），接驳风柜电箱至风柜各用电点的所有线路 | 必需 |  |

## 6.5安全及报警要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备应贴有统一的设备铭牌。 | 必需 |  |
|  | 设备设有急停装置。 | 必需 |  |
|  | 设备具有状态提示灯或蜂鸣报警器。 | 必需 |  |
|  | 设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有安全罩，电气控制柜装有安全锁，符合零进入标准。 | 必需 |  |
|  | 距离设备1m远的噪音在75db以下 | 必需 |  |
|  | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。 | 必需 |  |
|  | 优化设计，易于接近的区域安装紧急停止按钮，防止人机伤害。 | 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 |  |
|  | 供应商提供符合2010版GMP标准文件（包括：DQ、FAT、IQ、SAT、OQ、PQ报告等）。 | 必需 |  |
|  | 提供设备设计方案（DS）和功能说明(FS)、结构图纸、平面布局图、装配示意图、电气相关图纸（包括电路图、线缆接线图等）、软件设计说明（即SDS，包括人机界面的画面导航逻辑流程图、报警清单等）、部件清单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、润滑指南、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 |  |
|  | 机械零件润滑点在机器上、图纸上标出。手册上说明润滑周期，提供润滑油牌号。提供润滑油清单（名称 型号规格、数量、润滑周期） | 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 |  |
|  | 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 |  |
|  | 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 |  |
|  | 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 |  |
|  | 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 |  |
|  | 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 |  |

# 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、防腐蚀、防氧化处理。 | 必需 |  |
|  | 交货期40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 |  |
|  | 提供风柜安装需服务，包括与现有主送风管对接，冷冻水管道对接、蒸汽管道对接等，洁净风能送入车间为止 | 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 |  |
|  | 在本公司该条生产线通过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 |