**广州白云山明兴制药有限公司**

**用户需求书**

**项目名称：白云厂区洗衣机和烘干机购置**

**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白云厂区洗衣机和烘干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洗衣机和烘干机的相关设备提供依据，也为我司采购、安装、验收提供依据。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 | 30KG不锈钢洗烘一体机 | 4台 |
| 2 | 50KG工业洗衣机 | 2台 |
| 3 | 50KG工业烘干机 | 2台 |

# 3法规和国家标准

供应商在设计、制造本次洗衣机和烘干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：

* GB/T5226.1-2019机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件
* 《文件管理的规定》 SMPLQA-ZH001
* 产品使用说明书：符合GB9969.1-2008《工业产品使用说明书总则》
* 设备机械电气设备部分：符合GB 5226.1-2008《机械电气安全机械电气设备第1部分通用技术条件》
* 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》
* 整机达到国家环保标准GB 12348-2008《工业企业厂界环境噪声排放标准》
* 整机达到国家安全设计标准GB/T 33940-2017《机械安全设计与精益制造指南》

# 4 生产线/系统用途介绍

根据本公司购置洗衣机和烘干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生产线及系统需求

## 5.1设备要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备可在环境温度-35~45℃，相对湿度不超过95%的条件下连续运行18小时 | 必需 |  |
| 洗脱烘一体机 |
|  | 洗衣容量为30kg，适用于洁净区洁净服清洗、脱水、烘干。 | 必需 |  |
|  | 提供的洗脱烘一体机应满足并优于招标要求中规定的技术参数，进排与排风口改为快卡接口304不锈钢，底部槽钢及四脚用304不锈钢，内胆外简外壳采用304不锈钢。 | 必需 |  |
|  | 全自动洗脱烘一体机将洗衣机、脱水机、烘干机有机整合，具有洗涤、脱干、烘干三种功能，实现一机多用。其中，洗或脱和烘干可以同时进行，可编程电脑控制器，整机采用全悬浮避震结构。用于各种织物的水洗和脱干及烘干。 | 必需 |  |
|  | 具有高速洗涤脱水安全控制，当洗衣缸体高速甩干不平衡时自动停止并报警通知。具有脱水安全控制功能。整体绝缘性能好，安全可靠。 | 必需 |  |
|  | 电脑自动控制系统为液晶汉显，可显示多行文字,轻触式编程按键，允许用户另编洗涤程序并可储存。编程内容包括进、排水方式、水位水温设定、洗涤剂自动加料循环设定、各个工作阶段时间、脱水循环时间及自动变速、工作循环结束水温、水位等设定(水温设定单位为:摄氏度、定时设定时间单位:分钟)电脑具有故障自动检索功能。运行状态报告、工作错误报告，用户编程帮助提示。 | 必需 |  |
|  | 采用蒸汽加热 | 必需 |  |
|  | 大门口设计，便于装卸物料，超震保护设计。 | 必需 |  |
| 全自动洗衣机 |
|  | 洗涤额定容量为50kg，适用于一般区的工衣清洗和脱水。 | 必需 |  |
|  | 洗涤室、洗涤脱水桶、热喷锌外缸、防腐蚀；内胆、外壳采用优质不锈钢材料焊接而成。 | 必需 |  |
|  | 内胆采用高强度优质不锈钢材料焊接而成，单面冲孔，双面抛光，减少了织物的磨损。 | 必需 |  |
|  | 采用全悬浮减震结构，加速平稳，有效化解机器的震动，高脱时振幅公分 1.5mm， 脱水力达到 270kg，脱水后衣物含水量优于国家标准，无须地基。 | 必需 |  |
|  | 蒸汽加热，排水采用下排水，可用软管引至地沟，保持室内清洁。 | 必需 |  |
|  | 具有高速洗涤脱水安全控制，当洗衣缸体高速甩干不平衡时自动停止并报警通知。具有脱水安全控制功能。整体绝缘性能好，安全可靠。 | 必需 |  |
|  | 操作简单，电脑全自动控制系统，中文屏幕液晶显示，洗涤过程一目了然，洗涤程序随意选定。 | 必需 |  |
|  | 浮动式的氟橡胶防水密封，完全隔绝水和化料酸碱的渗透并保护轴承，提高使用寿命。 | 必需 |  |
| 全自动烘干机 |
|  | 额定容量为50kg，适用于一般区的工衣烘干。 | 必需 |  |
|  | 机器面板采用优质不锈钢材料和不锈钢内滚筒，抗腐蚀能力强，经久耐用 | 必需 |  |
|  | 整个烘干过程自动控制，准确的数字感温仪表显示温度，具有故障和功能显示系统。 | 必需 |  |
|  | 采用蒸汽加热，热交换快，热能利用高，升温快，干衣时间短 | 必需 |  |
|  | 采用大直径装卸门，装卸衣物方便，门口的设计采用反超口设计形式，避免拉扯布草。 | 必需 |  |
|  | 电脑控制可精确设定烘干机时间和烘干温度，电脑控制器采用轻触式按键设计，操作灵活 | 必需 |  |
|  | 大面积毛绒收集网，防积尘网机，采用抽屉式结构，拉出即可清洁，大面积通孔率确保风道的畅通，大直径风叶，不容易堵塞毛绒，一切为了保证烘干的快捷。 | 必需 |  |

## 5.2外观、材质要求

| **序号** | **要求内容** | **必需/期望** | **响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 箱体外表面采用AISI304不锈钢，面板厚度不小于1.2mm | 必需 |  |
|  | 设备运行综合性能：设备配备良好的减振、传动、变速、润滑装置，能在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。 | 必需 |  |
|  | 所有轴承应采用密封轴承 | 必需 |  |
|  | 传动润滑系统不得有污染内胆衣物 | 必需 |  |
|  | 整机有机械过载保护装置 | 必需 |  |
|  | 大视窗随时查看衣物情况 | 必需 |  |
|  | 设备使用的润滑油/润滑剂，供应商提供可供参考的品牌及相关型号列表。 | 必需 |  |

## 5.3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 |  |
|  | 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，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 |  |
|  | 触摸屏有维护界面，进行单项测试，以便维护和调试 | 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，并都可全程监控参数，控制显示及记录中应可运行记录 | 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 |  |

## 5.4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 |  |
|  | 安全门锁和控制联动装置，具有保护功能（当设备运行时能拒绝开门等误操作） | 必需 |  |
|  | 当超载故障时，设备自动停机并报警 | 必需 |  |

## 5.5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 |  |

## 5.6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（PLC、变频器等）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、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 |  |

## 5.7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 |  |

# 6服务要求

## 6.1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25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 |  |

## 6.2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 |  |

## 6.3 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 |  |

## 6.4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 |  |
|  | 提供设备备件清单及报价表。 | 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 |  |

## 6.5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 |  |

## 6.6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** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# 7 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 |