**储运部立式液压打包机用户需求说明（URS）**

目录

[修订历史 3](#_Toc522716114)

[1 目的 4](#_Toc522716115)

[2 范围 4](#_Toc522716116)

[3 参考文件 4](#_Toc522716117)

[4 系统描述 4](#_Toc522716119)

[5 安装要求 5](#_Toc522716120)

[6 运行要求 6](#_Toc522716121)

[7 电气、自动控制要求 7](#_Toc522716122)

[8 安全要求 7](#_Toc522716123)

[9 服务要求 9](#_Toc522716125)

[10 附件 10](#_Toc522716126)

1. **目的**

本文件的目的是描述武汉生物制品研究所有限责任公司储运部立式液压打包机的用户需求说明（URS），以确保最终用户的需求在项目设计阶段得以实现，并作为后续验证工作的基础。

1. **范围**

本URS适用于武汉生物制品研究所有限责任公司储运部式液压打包机。

1. **参考文件**
2. GMP法规指南和SOP

* SOP-06-12-0005 用户需求编写审批SOP
* 中国药典（现行版）
* 《药品生产质量管理规范》（现行版）
* 《良好自动化生产实践指南第五版》GAMP5

1. 安全及环保法规指南

* 电气安全应符合GB4793.1和GB4793.4的要求。

1. **系统描述**

储运部需要购买1台立式液压打包机，要求该设备具有操作简单，易于清洁，以满足工艺特点的需要。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 安装位置 | |
|  | 储运部 | 关键 |
|  | 安装尺寸 | |
|  | 最大允许安装尺寸：  1000\*600\*1300mm | 关键 |
|  | 设备的形式尺寸应符合制造商说明书及技术文件规定的要求。 | 关键 |
|  | 供应商必须给出设备选型方案及相应附件选型方案，并交给我公司使用部门及工程类部门审核。 | 关键 |
|  |  | |
|  |  |  |
|  | 可用的公用系统 | |
|  | N/A | |
|  | 洁净级别和房间环境条件 | |
|  | 工作环境温度：能适应18℃～26℃环境 | 关键 |
|  | 工作环境湿度：至少包括45%～65% | 关键 |
|  | 工作环境洁净级别：N/A | 关键 |
|  | 可用的能源配置 | |
|  | 减速机速比：48.57 | 关键 |
|  |  |  |
|  | 外观材质要求 | |
|  |  | 关键 |
|  |  | 关键 |
|  | 所有组件均选用知名品牌配件，质量稳定、经久耐用、使用方便。 | 关键 |
|  | 标识：至少应有以下永久贴牢和清楚易认的标识：  （1）制造/供应单位；  （2）产品注册号；  （3）型号；  （4）生产日期或编号；  （5）对设备必要的说明；  （6）安全标识。 | 关键 |

1. **运行要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 原辅料、包装材料、产品的规格标准 | |
|  | N/A | |
|  | 设备转速功能 | |
|  | N/A | 关键 |
|  | 工艺参数范围 | |
|  | 电机：11千瓦 | 关键 |
|  | 油缸直径：1500 |  |
|  | 其他运行要求 | |
|  | N/A | 关键 |

1. **电气、自动控制要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 自动控制要求 | |
|  | N/A | |
|  | 计算机化系统要求 | |
|  | N/A | 关键 |

1. **安全要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 密封连锁及压力保护 | |
|  | N/A | |
|  | 电气保护 |  |
|  | N/A | |

1. **服务要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 培训要求 | |
|  | 设备供应商应免费对设备使用方人员进行全面培训，包括对生产操作人员及设备维护、维修人员，并填写培训记录。 | 关键 |
|  | 生产操作人员培训包括设备结构原理、性能、操作、清洗消毒、故障排除等基本知识。合格标准为用户参加培训人员能够独立正确操作设备，会排除常见故障。 | 关键 |
|  | 设备维护、维修人员培训应包括设备结构原理、基本操作、维修、日常保养内容、故障排除等基本知识。合格标准为维修人员能对机械、电器部分进行基本维修，能够了解设备日常保养内容，能对造成常见故障的易损部件有明确认识。 | 关键 |
|  | 运输要求 | |
|  | 设备运输在运输途中需做好防护措施，不得有任何损伤。 | 关键 |
|  | 验证要求 | |
|  | 校验报告及计量证书 | 关键 |
|  | 验证服务：   1. 供应商必须派出具备该类系统验证经验，且熟悉验证相关文件编写及验证工作实施的验证工程师开展验证工作。 2. 投标方按GMP规范完成所有验证工作，各验证工作开始前验证方案需经过本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。 3. 验证工作应按时保质完成，供应商需提供验证工作计划表。 4. 验证项目应包含法规要求的测试项目，以及本公司提出的测试项目。 5. 验证工作完成后，验证记录经本公司相关部门审核，并经质量保证部批 准。验收前，验证工作已成功完成，验证最终报告已经本公司相关部门审核，并经质量保证部批准。 | 关键 |
|  | 售后服务及备件要求 | |
|  | 设备保质期从确认验收文件签署之后开始计算。 | 关键 |
|  | 设备质保期为一年以上，保质期内免费保修并免费更换所有配件，保质期后应提供良好的售后服务。 | 关键 |
|  | 售后服务必须响应及时，要求仪器出现须厂家维修的故障后，应在4小时内明确答复，当电话沟通无法解决时，须48小时内派人至现场解决。 | 关键 |
|  | 免费保修期后，厂家应终生提供及时的维修、维护，厂家应定期回访，解决仪器运行当中可能出现的疑问，排除潜在故障，使仪器保持良好工作状态。 | 关键 |
|  | 厂家应提供合格的备件，用于仪器相应部件的维修、更换。 | 关键 |
|  | 验收要求 | |
|  | 完成后由供应商和我方共同验收，供应商工程师免费为买方提供调试 | 关键 |
|  | 确认验收合格后，甲乙双方签订验收报告 | 关键 |

1. **附件**

N/A