**联合疫苗楼百日咳车间脉动真空灭菌柜（组分）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 职责 4](#_Toc522716118)

[5 系统描述 5](#_Toc522716119)

[6 安装要求 5](#_Toc522716120)

[7 运行要求 9](#_Toc522716121)

[8 电气、自动控制要求 10](#_Toc522716122)

[9 安全要求 16](#_Toc522716123)

[10 文件要求 17](#_Toc522716124)

[11 服务要求 19](#_Toc522716125)

[12 附件 21](#_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联合疫苗楼百日咳车间脉动真空灭菌柜（组分）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联合疫苗楼百日咳车间脉动真空灭菌柜（组分）。

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
* 中华人民共和国药典（2020年版）
* 《药品生产质量管理规范》（2010修订版）
* 《药品GMP指南》无菌药品（2011版）
* GMP附件1《计算机化系统》（2015版）
* GMP附件2《确认与验证》（2015版）
* 计算机化系统及其验证符合GAMP5和21CFR Part11的要求，以及相关计算机化系统和数据完整性法规要求
1. 安全及环保法规指南
* 《特征设备安全监察条例》
* 《压力容器安全技术监察规程》
* 大型蒸汽灭菌技术要求（自动控制型）BG 8599-2008
1. **系统描述**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 名称 | 有效容积 | 使用范围 |
| 1 | 脉动真空灭菌柜 | 3.5 m3 | 用于组分苗有毒区各房间需要的灭菌用具 |
| 2 | 脉动真空灭菌柜 | 1.5 m3 | 用于组分苗有毒D级区有毒废物和使用后器具的消杀灭菌 |
| 3 | 脉动真空灭菌柜 | 1.5 m3 | 用于组分苗有毒C级区有毒废物及使用后器具的消杀灭菌 |

联合疫苗楼百日咳车间需要购买3台脉动真空灭菌柜灭菌柜，该灭菌柜的主要用途为：各工序所有用具和溶剂的灭菌和废弃物的消杀。

设备到货日期为合同签订后120天以内。

1. **安装要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  安装位置 |
|  | 联合疫苗楼百日咳车间灭菌间【房间编号:1号:2082390 2号:2082378 3号:2082357】 | 关键 |
|  | 安装尺寸 |
|  | 摆放位置面积实地测量。 | 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，应交给我公司使用部门及工程类部门审核。DQ阶段供应商应据车间平面布局图调整灭菌柜的操作面、检修面及开门方向。 | 关键 |
|  | 纯蒸汽进湿热柜前的管道上需安装进口品牌的汽水分离器，能自动将纯蒸汽中管道中带入的冷凝水排走，保证内室的蒸汽的含水量符合要求。 | 关键※ |
|  | 在纯蒸汽和工业蒸汽进气管前另装1个手动截止阀和疏水阀和配套排水管道，不得使用球阀。 | 关键 |
|  | 承重 |
|  | 外车承重≥200kg |
|  | 可用的公用系统 |
|  | 工业蒸汽：0.3-0.5MPa/饱和蒸汽；纯蒸汽：0.25-0.30MPa/饱和蒸汽；软化水：0.15-0.30MPa ；洁净压缩空气：0.4-0.7MPa，120L/min；仪表压缩空气：0.4-0.7MPa，36L/min；供应商设备在以上范围内均能正常运行。 | 关键 |
|  | 公用系统外接管道与设备管道接口必须精确对接，纯蒸汽管道、工业蒸汽管道、洁净压缩空气管道、饮用水管道均需安装新管道，对接管道应与车间安装管道尺寸匹配，不得在管道接口尺寸方位不匹配的情况下强行使用卡箍对接。 | 关键 |
|  | 纯蒸汽和工业蒸汽管道安装手动排水排气阀，排气阀为隔膜阀，可单独排出管道内积水，水箱有排水功能，排气阀要求3年内不滴冷凝水。 | 关键 |
|  | 设备在DQ阶段时，供应商应告知所需水电气汽的参数要求。 | 关键 |
|  | 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：要求双扉门。1号脉动真空灭菌柜，器具进端为D级，出端均为D级；2号脉动真空灭菌柜，器具进端为D级，出端均为D级；3号脉动真空灭菌柜，器具进端为C级，出端均为D级； | 关键 |
|  | 可用的能源配置 |
|  | 交流电电源： 380V±10%，50±1HZ，三相五线制。 | 关键 |
|  | 外观材质要求 |
|  | 灭菌柜外形应端正、整齐，所有表面（包括焊接面）不得有锈蚀、毛刺、凹陷、鼓包等缺陷。 | 关键 |
|  | 布局图要方便维修，根据车间布局，层高等设计。 | 关键 |
|  | 所有制造用材料都应符合中国和WHO/GMP的要求，所有材料应当是新的，无缺陷，完全符合于目标用途。 | 关键 |
|  | 脉动真空灭菌柜的腔室外表面以及纯蒸汽、工业蒸汽管道必须有烫伤危险标识。 | 关键 |
|  | 箱体隔热层厚度40mm以上，在25℃环境温度下，其表面温度不高于45℃。隔热层采用厚度≥1mm的全不锈钢包裹，隔热皮采用铆接，密封严实，不得裸露内部隔热材料、不得有可见缝隙，可耐水、汽的入侵；隔热皮不得有未密封的沙眼，以免水汽进入其中造成腐蚀。隔热材料不得使用石棉或其他有毒易扩散的材料，建议使用隔热陶瓷材料。 | 关键 |
|  | 灭菌柜上所有与蒸汽接触的材料应能够耐受蒸汽以及冷凝物的侵蚀，不会导致蒸汽质量的下降，所有材料不会因高温或蒸汽等原因而释放出导致危害健康与环境的有毒物质。 | 关键 |
|  | 最外层装饰面罩采用304不锈钢拉丝板，光亮易清洁；内腔室、夹套、门板、灭菌隔板以及与内室相通的管路都使用316L不锈钢；不与内室相通的管路使用304不锈钢。纯蒸汽管路必须使用316L不锈钢材料，内架使用316L材料，搁物架应能承重400KG物品不变形。 | 关键 |
|  | 柜体及管道所有焊接必须有唯一编号及合格确认且应符合国家相关标准，供应商提供柜体焊接加工的检测合格报告。 | 关键 |
|  | 阀门：除特殊强调外，所有与PS、洁净压缩空气接触的阀门为316L不锈钢角座阀(阀门为国际知名品牌），阀体采用轧制&锻造，角座阀膜片采用卫生级PTFE+EPDM双层膜片；气动阀门需要带机械的开关显示装置； | 关键 |
|  | 灭菌柜所有管道密封垫必须采用优质聚四氟乙烯垫；设备内部构造中起密封作用的部件材质，如垫圈等应当防腐蚀、防潮湿。所有管道必须畅通，安装时不得带进塑料袋等异物。设备表面必须能耐受清洁剂和消毒剂，如乙醇、苯扎溴铵甲醛、84消毒液等。 | 关键 |
|  | 控制系统PLC的生产商必须是西门子等进口知名品牌；其他电子元器件、电机、传感器等也必须选用优质品牌，应在配置文件中标明。需要在显眼处设置至少包含以下信息的铭牌：见URS30 | 关键 |
|  | 内架轮子必须耐蒸汽灭菌和水气侵蚀，硬度适中，寿命至少3年不坏；轮子应采用无油润滑的结构，不会因反复高温高压而漏油、损坏，轮子承重500KG。 | 关键 |
|  | 3.5㎡灭菌柜应配3个灭菌内架，4个不锈钢灭菌推车。1.5㎡灭菌柜应配1个灭菌内架，2个不锈钢灭菌推车。 | 关键 |
|  | 灭菌柜体必须保证至少10年之内不得腐蚀、穿孔。灭菌柜的各部件应悬挂金属标识牌，标识牌与PID图相符。否则有供应商免费更换新柜，并重新验证。 | 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，包括设计压力、工作压力、容器类别，耐压试验、工作介质、容器净重、设计温度、工作温度、容积（6）产品标准、许可证编号（7）安全标识：安全阀校验效期。 | 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 |
|  | 工作介质为纯蒸气*，* | 关键 |
|  | 设备效率、产能 |
|  | 1号灭菌柜的有效容积为3.5 m3，2、3号灭菌柜的有效容积为1.5m3。 | 关键 |
|  | 工艺参数范围 |
|  | 空载时灭菌段温度为121℃到124℃，同一时刻腔室各点的差值不应超过2℃。 | 关键※ |
|  | 满载F0≥15：器械、织物模式脉动时间不超过30min，液体模式置换达到110℃以上时间不超过30min。液体模式从121降至90℃时间不超过60min。灭菌内容：1号灭菌柜：满载时柜内灭菌物品如下：（满载1，织物）洁净服40套，5万塑料桶4个，1万塑料桶5个，150L移动罐；（满载2，器械）30英寸除菌滤器2个，2万取样桶12个， 5升玻璃瓶10个，10升玻璃瓶10个；（满载3液体）用于装缓冲液5万塑料桶4个，用于装0.9%生理盐水200ml玻璃瓶，用于装缓冲液2万塑料桶4个. 用于装缓冲液1万塑料桶4个.2号灭菌柜：满载时柜内灭菌物品如下：（满载1，织物）洁净服20套，5万塑料桶2个；（满载2，器械）30英寸除菌滤器2个，2万塑料桶4个，器具箱3个。3号灭菌柜：满载时柜内灭菌物品如下：（满载1，织物）洁净服20套，5万塑料桶2个；（满载2，器械）10英寸除菌滤器2个，2万塑料桶4个，器具箱3个。能够对嗜热芽孢杆菌杀灭至少6个对数的要求 | 关键※ |
|  | 蒸汽气源压力从0.2MPa—0.4Mpa都能够正常使用，灭菌柜内室额定工作压力不大于0.25Mpa。 | 关键※ |
|  | 脉动次数保压测试不低于以下标准：真空保压设置为最低压力（必须达到-95KPa），保压时间900s，结束后真空泄露限度不应超出1.3kPa/10min（GMP验证指南标准）；压力测量记录精度误差不应超过0.1Kpa | 关键※ |
|  | 标准BD测试121℃，16.9min合格，灭菌后均匀变成黑褐色。 | 关键※ |
|  | 其他运行要求 |
|  | 压力表量程为-0.1-0.9MPa | 关键 |
|  | 内室进纯蒸汽采用PID气动调节控制阀，保证压力/温度的精确可控。 | 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 |
|  | 使用西门子触摸屏，触摸屏尺寸10或12英寸，能够显示和记录设备工艺的各个参数，操作便捷。该屏需保证10年之内使用不卡屏。 | 关键 |
|  | 自带固化的自动运行模式，可按设定的参数自动运行程序；可设置脉动次数、脉动上下限压力、内室/夹套压力限度、灭菌温度、灭菌时间、干燥时间、排空零位、回空零位，压力精度:0.001Mpa,温度精度：0.1℃，时间精度：1s。 | 关键 |
|  | 内设织物模式、器械模式、液体模式、BD实验模式、辅助模式（用于气密性保压试验，运行结束会提示保压合格或失败），可自动运行，并有相关数据信息、结果打印。 | 关键 |
|  | 有手动控制界面，当自动程序停止运行后可手动电控各阀门、泵的开关（遵循压力、温度安全规定），具备探头偏移校准功能和界面且该功能只有管理员有权限。 | 关键 |
|  | 还应该有的（不限于）：报警信息界面，校准界面，设备功能选择界面，能源报警设定界面，用户权限管理界面。 | 关键 |
|  | 主界面可显示门的开关状态、灭菌过程是否进行、灭菌周期是否完成、是否故障、实时温度、实时压力。 | 关键 |
|  | 配优质品牌针式打印机，可打印灭菌开始至灭菌结束或者其他模式开始至结束的时间、温度数据，压力数据和F0值，打印间隔1min、打印精度0.1℃，非热敏纸打印。压力记录精确到0.1Kpa。 | 关键※ |
|  | 要求配温度曲线记录仪如日本横河记录仪，温度曲线，压力曲线实时打印，打印不得采用热敏等不易长期保存的方式。 | 关键※ |
|  | 内室和夹层压力和温度均应有压力后台记录,超出正常范围时会有声光报警。 | 关键 |
|  | 使用进口压力变送器：1. 精度不低于0.5%，压力记录精确到0.1Kpa；
2. 内室、夹套、滤器内必须使用可参与自动控制的压力变送器，并实时显示压力数据；

夹层的压力可以通过触摸屏设置，不得采用机械式压力变送器调整。 | 关键 |
|  | 内室、夹套和滤器内都各使用一套进口品牌优质双芯温度探头，其中包括1个移动探头：1. 一路用于温度控制，一路用于打印以及显示；
2. 探头的分辨率（灵敏度）不得低于0.1℃；

温度探头可在校验时通过设备控制面板进行偏移量的校正。 | 关键 |
|  | 使用进口温度-压力曲线多通道记录打印仪：1. 打印温度精确到0.1℃，压力精确到0.1kpa；
2. 可打印灭菌周期开始至结束的灭菌日期、模式、温度时间曲线、压力时间曲线等信息；
3. 打印曲线应平滑，不得使用未连接的点来代替；
4. 打印单位明确，易读易认；

不得使用热敏纸。 | 关键※ |
|  | 使用优质进口水环真空泵，品牌限定为NASH：1. 极限真空绝对压力2kpa；
2. 泵体质量轻，有减震措施，应牢固安装，运行时1m外噪音低于75分贝；
3. 泵与腔室连接管道应严格密封可靠，减震良好，管路应尽量减少弯头；
4. 泵排出的气体不得污染灭菌间，可设专门排气口将气体排出室外。
5. 真空泵不得造成水、气倒灌进入设备管道内。

真空泵功率必须够大，脉动时应在5min内将内室的压力抽到规定值。 | 关键 |
|  | 应使用新式板式冷凝器，不得使用老式的管式冷凝器。 | 关键 |
|  | 需要安装热风烘干装置：内室在干燥阶段时，可通过板换将热风通入灭菌柜内室，对灭菌后的物品进行加热，以达到快速烘干的效果。（仅针对3.5㎡灭镜柜作此要求） | 关键 |
|  | 进入内室恢复压力的空气必须先经过除菌过滤器，滤器必须使用5英寸0.22μm疏水性滤芯，滤器及滤芯都使用进口品牌，滤器带有SIP功能，滤芯建议半年换一次，SIP关键数据可在线打印。 | 关键 |
|  | 安装进口温度、压力传感器对SIP灭菌时的压力和温度进行检测。 | 关键 |
|  | 安装进口手动隔膜阀对SIP灭菌时的进气量进行控制，不得使用球阀。 | 关键 |
|  | 能够单个PID阀自动控制的蒸汽压力、灭菌温度和灭菌时间，灭菌数据可在线打印。 | 关键 |
|  | 过滤器与内室之间应装有止回阀以避免正常灭菌时柜内蒸汽倒灌进入过滤器。 | 关键 |
|  | 滤器易拆卸，并能够在赛多利斯膜完整性监测仪上进行完整性检测。 | 关键 |
|  | 不得有水倒流进入滤器内，采用优质进口品牌疏水阀，滤器内不得有积水。 | 关键 |
|  | 内室纯蒸汽均匀喷出，不得通过管道无遮挡直接喷向灭菌物品。 | 关键 |
|  | 灭菌柜的腔室外表面以及纯蒸汽、工业蒸汽管道必须包裹隔热材料，防止热量的散发造成设备性能下降或人员烫伤。 | 关键 |
|  | 灭菌柜内室和夹套必须安装疏水阀，能及时自动排出腔室内的积水；灭菌柜的管路设计和安装合理，管道内部的积水可以依靠重力向下自动排出，不得存在积水的死角；排水管道口径大，排水通畅不倒灌；内室疏水阀可自动控制，参数可设置。 | 关键 |
|  | 在管道需要的各处地方安装单向阀，必须保证水、气不得倒流进柜体、管道内；柜门密封槽内不得有冷凝水流出，使用的密封圈的应为圆形耐用的密封圈。 | 关键 |
|  | 在排水口安装水汽分离器，使排出的气体冷凝，并防止地漏反冲造成影响。 | 关键 |
|  | 报警要求：1. 应根据设定的检测和限制条件及时给出相应的提示、警告。
2. 当设备发生出错状况或出现危急时，报警同时必须自动控制停机，报警信息被全部确认后才能开机，以防止影响产品质量和损坏机器的情况发生。
3. 开机后报警信息被全部确认后才能操作程序，以防止影响产品质量，并配有声光报警器。
4. 可提示水气压力不足、灭菌过程中温度突然降低、温度超标、门互锁报警、软件系统异常等各种异常情况，报警信息能够准确显示故障原因。
5. 要求可设置报警上下限
6. 可设升温时间报警限，对非正常的加热时间报警
 | 关键 |
|  | 断电保护：1. 在设备正常使用时，突然断电后机器的设置参数、数据记录不会丢失或发生错误，软硬件不会损坏，恢复后可正常运行，电子记录可正常存储。
2. 突然断电后，设备应处于保护状态，应立即停止进纯蒸汽和工艺蒸汽，以免造成事故。

来电后设备应处于暂停待命状态，需要人为操作设备才能运行。 | 关键 |
|  | 计算机化系统要求 |
|  | 脉动真空灭菌柜具有至少四级用户分层权限管理及密码管理的功能 | 关键※ |
|  | 脉动真空灭菌柜计算机化系统三级用户分别为：管理员，工艺员，操作员，每个等级拥有相应的可设置权限。 | 关键※ |
|  | 每级权限下可设置多个用户账户，每个账户可设置对应的登陆用户名及密码；操作员权限仅能进行灭菌模式的选取，不能修改温度、压力、时间等参数，工艺员增加温度、压力、时间等的设置权限；管理员再增加对探头的校验调整、取消门互锁等维修的权限。时间戳可通过权限管理，不可随意修改。 | 关键※ |
|  | 系统应可以为每个用户创建唯一的用户名和密码。 | 关键 |
|  | 系统应不允许两个或多个用户拥有相同的用户名。 | 关键 |
|  | 应有权限功能防止系统时间被更改。 | 关键 |
|  | 屏幕显示的结果、存储的电子记录与打印报告应是一致的。 | 关键 |
|  | 用户在密码输入时，电脑显示器上应不显示实际密码（比如密码会以\*或其他符合显示）。 | 关键 |
|  | 系统管理员应可以重置密码。 | 关键 |
|  | 系统应可以设置密码最小长度为8位。 | 关键 |
|  | 应有安全保护以防止未授权的用户账号和密码进行使用，比如5次无效登录尝试后将锁定账户等。 | 期望 |
|  | 系统管理员应可以激活锁住的账户。 | 关键 |
|  | 系统必须具有超时强制退出要求重新登录的功能。 | 关键 |
|  | 系统应可以允许用户和管理员更改自己的密码。 | 关键 |
|  | 系统应可设置密码效期，如3个月 | 期望 |
|  | 系统应可提示密码效期信息以提醒用户更改密码。 | 期望 |
|  | 系统应有审计追踪功能，可以记录系统和安全的事件，比如登录登出、密码更改、方法参数更改、记录删除更改、权限管理，及其操作者、日期时间、操作描述与结果、必要的原因等。确保关键操作追溯到人。 | 关键 |
|  | 审计追踪记录应不可被删除或更改，可查询、输出、备份恢复、打印。 | 关键 |
|  | 系统应可以新增、修改和禁用账户，这些权限应为系统管理员权限。 | 关键 |
|  | 应有控制措施以防止电子记录从应用软件外面被修改或删除。 | 关键 |
|  | 报告格式应包含以下内容：日期，名称，运行时间，产品名称，运行号等。 | 关键 |
|  | 可实时打印灭菌数据和曲线，打印内容应包含以下内容：日期，名称，运行时间，产品名称，运行次数号（自动生成不可更改），必要的设置、灭菌数据等。 | 关键 |
|  | 原始电子记录应为只读的格式或有策略防止数据被篡改。 | 关键 |
|  | 使用者应不能修改记录结果。 | 关键 |
|  | 可存储电子数据和曲线，原始电子数据和曲线不可修改，可查询、输出、备份恢复、打印、导出备份、恢复。 | 关键 |
|  | 可存储电子数据和曲线，原始电子数据和曲线不可修改，可查询、输出、备份恢复、打印。打印的内容包括但不限于运行时间，日期，程序名称，运转次数，操作人员信息，压力，F0值，曲线。打印项目可调整、选择。 | 关键 |
|  | 系统具备报警功能，可由管理员设置报警参数，可自动存储报警记录，报警记录不可修改，可查询、输出、备份恢复、打印。 | 关键 |
|  | 控制程序能够进行备份并恢复，供应商提供可用于灾难恢复的备份程序包。 | 关键 |
|  | 设备生命周期内供应商应能够免费对已安装软件功能模块升级，软件系统可根据将来设备需要进行升级、更新。 | 关键 |
|  | 厂家提供备份的电子记录读取策略，必要时提供电子记录读取软件，该软件为正版，具备读取、查询、打印功能，不具备编辑功能，且可识别对电子记录的更改。可定期备份，以基本配置为主，不需要单独配置硬盘等存储介质。 | 关键 |
|  | 系统存储容量应可满足存储数据不少于20000条 ，若为SD卡存储，厂家还应通过验证提供建议的更换周期。各类记录达到20000条，自动报警，并能够将已存储的电子记录自动备份，之后覆盖存储，可确保数据的完整 | 关键 |
|  | 备份、恢复的电子记录应与原始电子记录一致，供应商提供一致性确认策略。 | 关键 |
|  | 关键参数设置由管理员控制。 | 关键 |
|  | 系统及软件必须为正版最新软件，若为windows 系统，至少是专业版以上版本。 | 关键 |
|  | 系统时间应准确同步，与标准时间偏差≤±5s/24h | 关键 |
|  | 软件应有配方管理功能，能够新建、修改、删除，下载配方。 | 关键 |
|  | 断电恢复不影响参数设置、数据完整性、系统运行。 | 关键 |

1. **安全要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  |  密封连锁及压力保护 |
|  | 密封门应装有安全连锁装置：正常工作条件下，当门未锁紧时，蒸汽不能进入灭菌室内，所有自动模式和手动模式下蒸汽阀门均应无法打开；应保证灭菌室内压力已被完全释放之后柜门才能打开，否则任何操作都不能打开柜门，同时设备发出报警。FAT时应予以确认。 | 关键 |
|  | 在灭菌周期未开始的情况下，关闭的门应该可以被再次打开。 | 关键 |
|  | 在维修模式情况下，可以同时打开两个门，需要对此设定相应的账号密码权限。 | 关键 |
|  | 压力验证孔和温度验证孔密封良好，长期运行不会破坏密封，且不会对内室温度造成不利影响。 | 关键 |
|  | 验证孔为快接头式设计，方便验证仪接入。 | 关键 |
|  | 压力变送器和温度传感器与柜体及滤器的的连接必须良好，同时做好隔热、减震处理，避免使用时产生破坏密封和破坏传感器的情况发生。 | 关键 |
|  | 安全阀能够保护灭菌腔室和夹套的压力不至于超过国标和设计安全值。 | 关键 |
|  | 电气保护 |  |
|  | 电气安全应符合GB4793.1的要求，电磁兼容性应符合GB/T18268—2000《测量、控制和实验室用电设备电磁兼容性要求》。 | 关键 |
|  | 有断电保护：在仪器正常使用时，设备突然断电不致破坏软、硬件，数据。 | 关键 |
|  | 控制系统安全装置：灭菌室的温度指示仪器以及压力指示仪器应配备传感器故障保护装置，当故障或短路时，系统应该提供故障指示，并发出声光报警； | 关键 |
|  | 当自动控制器发生故障时，应有安全装置使灭菌室内的压力安全的恢复到大气压力的状态，之后允许装载门打开。 | 关键 |
|  | 电控箱、触摸屏、真空泵等电气防水等级为IP54。 | 关键 |
|  | 柜体接地良好，有良好的漏电保护。 | 关键 |

1. **文件要求**

| **编号** | **需求** | **关键程度** |
| --- | --- | --- |
|  | 权限清单、报警清单，均需在OQ开始前提交。 | 关键 |
|  | 投标文件、合同及订单，设备开箱验收。 | 关键 |
| 1. 、
 | 供应商提供满足GEP要求的文件交付包，不晚于IQ开始前提交。 | 关键 |
|  | 卖方发运清单及相关检验报告，设备开箱验收 | 关键 |
|  | 供应商应提供所有组件、系统功能配置清单、说明书及合格证书，包含各组件名称、编号、型号、规格、品牌、材质等，DQ开始前完成审批。 | 关键 |
|  | 系统选型文件，包括设备标准技术文件、功能说明、设计说明、软硬件配置清单与说明，DQ开始前完成审批。 | 关键 |
|  | 图纸：实物图；各种确认、维修等活动所需的电子版及打印版图纸（P&ID图、尺寸图、安装图、必要的细节图、控制原理图、设备装配图、设备工作原理图、气动原理图、电气原理图、控制盘面仪表、开关配置图等线图、PLC相关图纸等）；注释参考等；图纸清单，不晚于IQ开始前提交。 | 关键 |
|  | 配件清单、易损件清单、备件、消耗品、仪表清单：包括名称、编号、对应厂家名称、生产地、规格及必要说明，不晚于IQ开始前提交。 | 关键 |
|  | 设备厂家文件：出厂测试合格证、各关键组件说明书、相关检测报告、各种标示，不晚于IQ开始前提交。 | 关键 |
|  | 设备安装文件：焊接证书、各种安装处理记录及报告，不晚于IQ开始前提交。 | 关键 |
|  | 设备操作手册（SOP）：语言为中文，应说明校准周期，并能提供校准服务，设备开箱验收。 | 关键 |
|  | 校验报告及计量证书，计量证书由具有检测资质的第三方出具，不晚于IQ开始前提交。 | 关键 |
|  | 安全报告，设备开箱验收。 | 关键 |
|  | 各种必要的合格证，包括部件合格证、环路校验合格报告、材质证书等，设备开箱验收。 | 关键 |
|  | 项目质量计划（PQP），设备开箱验收。 | 关键 |
|  | 供应商需提供工厂验收测试（FAT）和现场验收测试（SAT）报告。FAT应在设备制造完成后出厂发货前完成审批并提交；SAT在设备安装调试后IQ开始前完成审批并提交。 | 关键 |
|  | 调试文件：调试计划、调试方案、设备测试记录，检测清单，测试报告，调试总结报告、现场验收报告等，不晚于IQ开始前提交。 | 关键 |
|  | 供应商需提供首次验证文件：1. 验证计划，设计阶段，设计确认开始前提交。
2. 满足GMP和GAMP5等相关法规的评估文件，系统影响性评估、计算机化系统影响性评估，在DQ开始前提交。
3. 设计确认及文件（DQ），设计完成后，制造及安装开始前完成审批并提交。
4. 安装确认及文件（IQ），SAT批准后开始执行，OQ开始前完成审批并提交。
5. 运行确认及文件（OQ），IQ批准后开始执行，PQ开始前完成审批并提交。
6. 设备生产商负责制定设备验证计划、评估文件、DQ/IQ/OQ验证文件、追溯矩阵、验证总结报告，并负责验证工作的实施，该验证文件作为设备必备文件。

PQ厂家应自己完成一次满载测试，并配合我所进行PQ测试 | 关键 |
|  | 验证文件：（1）需求追溯矩阵（RTM），PQ完成后开始起草，最终验收前提交。（2）验证总结报告（VSR），PQ完成后开始起草，最终验收前提交。 | 期望 |
|  | 设备交付计划表，设备开箱验收。 | 关键 |
|  | 使用操作说明书及维护保养说明（即运行及维护手册）3份，设备开箱验收。 | 关键 |
|  | 提供设备及其零部件使用寿命清单，设备开箱验收。 | 关键 |
|  | 应有针对每一部件所作序号的简明图册，以便于维修人员查找和辩识，设备开箱验收。 | 关键 |
|  | 文件具体要求：（1）系统相关方案中，应明确本系统的配置、规格，并且通过分析阐述每一个系统环节的必要性；（2）标书中明确系统所有组件的品牌、材质、型号，并且注明每一个组件的保修期。（3）需要提供主要配件清单，并作单项报价备案，列在合同方案之内。（4）供应商应在制造安装前需要就实际尺寸，管路、器件布局与我方沟通确认无误后方可执行。 | 关键 |
|  | 供应商需提供所有组件的合格证和说明书，设备开箱验收。 | 关键 |
|  | 上述条款规定的文件需提供电子版，并在设备开箱验收时将最终批准的电子版全套资料交工程技术部存档，设备开箱验收。 | 关键※ |

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。吊装费用含在设备合同内，由设备供应商提供费用。 | 关键 |
|  | 验证要求 |
|  | 验证要求包括硬件和软件（计算机系统） | 关键※ |
|  | 验证包括验证计划、系统评估、计算机化系统评估、风险评估、DQ、FAT、SAT、IQ、OQ文件与服务，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。供应商协助完成PQ。（首次验证由供应商提供） | 关键※ |
|  | 需求追溯矩阵（RTM），验证总结报告（VSR）。 | 期望 |
|  | 投标方按GMP规范完成所有验证工作，并提供相应文件（文件必须符合我所QA要求）。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。 | 关键※ |
|  | 验证工作应按时保质完成，供应商需提供验证工作计划表。 | 关键 |
|  | 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。 | 关键 |
|  | 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。 | 关键 |
|  | 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 |
|  | 1.设备保质期从确认验收文件签署之后开始计算。 | 关键 |
|  | 2.设备整机质保期为2年，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；灭菌柜的柜体10年质保，不得出现开裂和沙眼，否则供应商应在开裂后半年内免费为我公司更换新的柜体。 | 关键 |
|  | 验收要求 |
|  | 货物达到买方使用现场后，由买卖双方共同验收，卖方工程师免费为买方提供调试。 | 关键 |
|  | 供应商进厂安装需遵守施工和施工规定。 | 关键 |
|  | 确认调试验收合格后，买卖双方签订验收报告。 | 关键 |
|  | 供货商或施工方在设备验收时需提供武汉市特种设备安全监督管理部门颁发的特种设备检验证书和特种设备使用登记证。 | 关键※ |

1. **附件**

关键部件品牌

备注：所有配件均为标准品牌

| **设备名称** | **品牌范围** | **技术要求** |
| --- | --- | --- |
| 柜体 | 太钢、宝钢、奥托昆普或其他标准品牌 | 316L不锈钢 |
| 柜体体保温材板 | 太钢、宝钢、奥托昆普或其他标准品牌 | 304不锈钢 |
| 夹套 | 太钢、宝钢、奥托昆普或其他标准品牌 | 304不锈钢 |
| 呼吸器 | Millipore（密理博）、pall（颇尔）、Sartorius（赛多利斯）或其他标准品牌 | 滤芯材质PTFE，可耐受130℃湿热灭菌，外壳为316L不锈钢，并配有电加热；具有完整性检测接口和压力表，-1 bar~10 bar。 |
| 压力表 | Brighty（布莱迪）、WIKA（威卡）、Ashcroft（雅斯科）或其他标准品牌 | 显示范围：-0.1-0.5MPa/-0.1-0.9MPa，隔膜式，精度：± 0.01MPa，分辨率：0.001MPa ，316L不锈钢。 |
| 压力传感器 | LABOM（朗博）、jumo（久茂）、E+H或其他标准品牌 | 测量范围：-0.1-0.5MPa/-0.1-0.9MPa，隔膜式，精度：± 0.01MPa，分辨率：0.001MPa ，316L不锈钢，具有零点和量程调节，4~20mA直流输出。 |
| 温度传感器 | LABOM（朗博）、jumo（久茂）、WIKA（威卡）或其他标准品牌 | 测量范围: -50~150℃，控制精度：±0.2°C，分辨率0.1°C ，316L不锈钢（如罐为特材，罐底阀需与罐材质一致），具有零点和量程调节，4~20mA直流输出。 |
| 管式换热器 | NEUMO（诺盟）、AlfaLaval（阿法拉伐）、艾格或其他标准品牌 | 316L不锈钢 |
| 气动隔膜阀 | GEMU（盖米）、Burkert（宝帝）、SED或其他标准品牌 | 原装，316L不锈钢，EPDM/PTFE，气动阀门带有开闭状态指示装置； |
| 疏水阀 | Spiraxsarco（斯派莎克）、马克丹尼、MIYAWAKI或其他标准品牌 | 316L不锈钢 |
| 工艺管路 | 新莱、CSE、NEUMO（诺盟）或其他标准品牌 | 工艺管道材质316L不锈钢，符合ASME BPE标准 |
| 工业管道 | 新莱、四方、CSE或其他标准品牌 | 304不锈钢，夹套连接管路以及系统排水管路等 |
| 垫片 | 宝帝，盖米或其他标准品牌 | 符合FDA要求的卫生级PTFE/ EPDM材质的垫片，能够耐受130℃的高温。 |
| 压缩空气减压阀 | FESTO（费斯托）、SMC、ASCO或其他标准品牌 | 卫生级，压力范围：0-0.6Mpa |
| 纯蒸汽减压阀 | Spiraxsarco（斯派莎克）、阿姆斯壮、STERIFLOW或其他标准品牌 | 316L不锈钢最大压力10Bar调节范围：0.8-2.5Bar |
| 夹套真空泵 | NASH、格兰富、威乐、斯特尔或其他标准品牌 |  |
| PLC | Siemens（西门子）、爱默生、罗克韦尔或其他标准品牌 | S7-1500系列，具有以太网通讯接口，通过以太网接口可与上位机监控系统通讯，并配MMC卡。 |
| 电源模块、通讯模块、数字量输入输出和模拟量输入输出等PLC功能模块 | Siemens（西门子）、爱默生、罗克韦尔或其他标准品牌 | 符合国际相关标准。 |
| 上位机 | DELL（戴尔）、联想同等品牌或其他标准品牌 | 专用服务器。 |
| 触摸屏 | Siemens（西门子）、爱默生、罗克韦尔或其他标准品牌 |  |
| 阀岛模块 | FESTO（费斯托）、宝帝、ASCO或其他标准品牌 |  |
| 漏电断路器、接触器、热继器和中间继电器等主要电器元件 | 西门子、施耐德、ABB或其他标准品牌 | 符合国际相关标准。 |