**联合疫苗楼百日咳车间电热恒温净化干热灭菌箱(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 8](#_Toc522716121)

[8 电气、自动控制要求 11](#_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电热恒温净化干热灭菌箱(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大楼百日咳车间电热恒温净化干热灭菌箱(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
* 电气安全应符合GB4793.1和GB4793.4的要求。
* GB50236—98版（现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范）
* 有电气设备的电线和电缆必须依据ICE标准。
* 安全达到国内相关标准及CE标准要求
* 设备功能失调或者故障的情况下，必须配备所有必要的保护措施，保证设备和产品仍然处于一个安全状态。必须提供设施保证人员，产品和设备安全。
1. **系统描述**

本文件的目的是描述联合疫苗楼百日咳车间1台电热恒温净化干热灭菌箱的用户需求，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。该电热恒温净化干热灭菌箱用于能耐受较高温度，不宜被蒸汽穿透或被湿热破坏的不锈钢器具，玻璃器皿等物品的灭菌和热源去除。设备到货日期为合同签订后120天以内。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 名称 | 有效容积 | 使用范围 |
| 1 | 电热恒温净化干热灭菌箱 | 3m3 | 用于纯化工序各房间需要的干热灭菌用具 |

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【2082390】 | 关键 |
|  | 安装尺寸 |
|  | 安装尺寸：按用户实地需求。 | 关键 |
|  | 热灭菌柜的内部实用灭菌容积为3m3，外形尺寸按照用户实地需求。 | 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，共同确认后方可制作。确认内容包括但不限于尺寸、开门方向、电器柜位置等。 | 关键 |
|  | 前后门电子互锁，不能同时打开，并有指示灯警示。 | 关键 |
|  | 供应商负责将设备排风口采用不锈钢材料接出洁净室，在洁净室外预留好接口 | 关键 |
|  | 承重 |
|  | N/A |
|  | 可用的公用系统 |
|  | 本项目供电为三相380V，三相五线制，50Hz。 | 关键 |
|  | 洁净压缩空气：压力6-7bar，无油，露点不超过-40℃。 | 关键 |
|  | 洁净级别和房间环境条件 |
|  | 设备工作外环境温度：能适应18℃～26℃环境 | 关键 |
|  | 设备工作外环境湿度：至少包括45%～65% | 关键 |
|  | 工作环境洁净级别：2台电热恒温净化干热灭菌箱均为双扉门，两端分别为灭菌间D级、洁品间C级；内部循环热风须经高温高效空气过滤器过滤，箱内工作区空气洁净级别达到A级标准。 | 关键 |
|  | 可用的能源配置 |
|  | 交流电电源：三相交流电电源，380V±10%，50HZ。 | 关键 |
|  | 外观材质要求 |
|  | 灭菌柜外形应端正、整齐，所有表面不得有锈蚀、毛刺、凹陷、鼓包等缺陷。 | 关键 |
|  | 内室、循环风道等采用厚度1.5mm以上的316L不锈钢材料，表面平滑光洁度高易于清洁；外壳、采用厚度1.5mm以上的304不锈钢板，门板采用厚度4mm以上的304不锈钢板。表面光洁度RA≤0.4μm | 关键 |
|  | 搁物架、轨道等使用316L不锈钢材料，搁物架至少2个，可充分利用内部空间；不锈钢拖车使用厚不锈钢板（316L或304）制成，不锈钢拖车至少2个。搁物架承重150KG，内室底部承重500KG。 | 关键 |
|  | 所有与316L不锈钢或304不锈钢接触的材料（包括螺钉）不得使用碳钢，内室不锈钢材料严禁与碳钢进行焊接或保持接触，抛光度Ra ≤0.4μm。所有内室安装的不锈钢挡板，框架等应安装良好，不得出现安装尺寸不良，安装不平整的情况，应方便拆卸。 | 关键 |
|  | 加热元件采用优质304不锈钢电热器，要求散热面积大，不易锈蚀变色，不得产尘。应考虑加热管安装位置和安装空间的问题，使热量传导迅速、散热均匀。 | 关键 |
|  | 进风口高效、循环风高效和排风口高效都需要安装优质耐高温350℃的进口品牌高效过滤器（H14），过滤后空气洁净度达到A级。 | 关键 |
|  | 循环风机采用优质耐高温风机，功率适宜，要求风机运转稳定，噪音低，抗电网波动能力强，至少使用3年不得损坏。 | 关键 |
|  | 隔热层厚度足够，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，隔热皮采用满焊，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。FAT时需对隔热效果进行测试，必须满足要求。 | 关键 |
|  | 柜体外部框架、底座等必须涂刷优秀防水、防锈的材料；不得有金属材料直接暴露在空气中；即使泡水也不会生锈。 | 关键 |
|  | 柜门密封圈使用耐高温密封圈，正常使用不脱落碎屑。 | 关键 |
|  | 控制系统的关键电气元件使用进口品牌，控制系统需要安装良好有效的保护电路。 | 关键 |
|  | 干燥箱内所有材料不会因高温等原因而释放出导致危害健康与环境的有毒物质。 | 关键 |
|  | 需要在显眼处设置至少包含以下信息的铭牌：制造/供应单位；产品注册号；型号；生产日期、编号等。 | 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，包括容器净重、设计温度、工作温度、容积等；（6）产品标准、许可证编号； | 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 |
|  | 设备效率、产能 |
|  | 灭菌内室空间为3m³ | 关键※ |
|  | 工艺参数范围 |
|  | 1.灭菌180℃空载时，灭菌段内室温度为180℃±5℃，同一时刻腔室各点的差值不应超过5℃。除热源250℃空载时，灭菌段内室温度为250℃±5℃，同一时刻腔室各点的差值不应超过10℃。2.灭菌180℃满载时，灭菌段内室物品各点温度180℃±10℃，升温时间控制在1小时以内；灭菌时间为120分钟，FH值（Z=20，等效温度170℃）不少于120；除热源250℃满载时，灭菌段内室物品温度为250℃±10℃，升温时间控制在1.5小时以内，FH值（Z=54，等效温度170℃）不少于1365；3.满载时柜内灭菌物品如下：物品清单：1个菌种物品箱（内装接种杆、小砂轮、止血钳）、12个10000ml大立瓶、不锈钢盒1个（内装吸管、量筒、烧杯）、不锈钢盒1个（内装大试管、中试管、取样管）、放置后确定箱子左右两边的通气口均呈完全打开状态。 | 关键※ |
|  | 进入腔室内部的空气必须经过有效净化，内部有效空间洁净度需要达到静态A级的要求：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **洁净度级别** | **悬浮粒子最大允许数（个/ m³）** | **沉降菌最大允许数****cfu/4小时** | **浮游菌最大允许数****cfu/m³** |
| ≥0.5μm | ≥5.0μm |
| A | 3520 | 20 | ＜1CFU∕4 hours | ＜1CFU∕m3 |

 | 关键※ |
|  | 灭菌时满载最冷点的枯草芽孢杆菌生物指示剂挑战测试合格，能够下降至少6对数值；去热源时满载应能够保证冷点能够满足内毒素下降3个对数的要求。 | 关键※ |
|  | 整个灭菌过程可自动控制内腔压力，使内腔压力比干燥箱外大至少10Pa。 | 关键 |
|  | 其他运行要求 |
|  | 腔室外表面以及管道必须包裹隔热材料，在最高温度 250℃灭菌过程中，灭菌器箱体外壁温度应低于＋40℃，防止热量的散发造成设备性能下降或人员烫伤。 | 关键 |
|  | 设备应具有高效PAO检漏口以及温度验证孔，其中PAO检漏口包含进风高效、循环风高效以及排风高效。 | 关键 |
|  | 所有高效的安装位置合理，容易维护和更换。 | 关键 |
|  | 需要保证边框密封严密无泄漏；应有措施防止因高效密封条老化等原因而导致微粒进入腔室内的情况。 | 关键 |
|  | 柜体使用双扉门，采用电机自动控制开关，关门后不漏气，密封严密。 | 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. 配有声光报警器。
4. 可提示灭菌过程中温度突然降低、温度超标、压力超标、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，并可生成不可修改的报警记录，报警记录能够存储，并可以导出后进行打印、备份、查询、恢复等。
5. 灭菌过程中的信息自动打印中，可随时调用历史报警记录，不可修改。
 | 关键※ |
|  | 断电保护要求：1. 在设备正常使用时，突然断电后机器的设置、数据记录不会丢失，软硬件不会损坏。
2. 突然断电后，设备应处于保护状态，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※ |
|  | 取风和排风要求：1. 取风风量控制在425m3/h.
2. 排风用的风管应伸入夹层排放，和公共排风管对接，风量控制在425m3/h.
 | 关键 |
|  | 软件要求1. 设备生命周期内供应商应能够免费升级软件，软件系统可根据将来设备需要进行升级、更新。
2. 软件应有配方管理功能，能够新建、修改、删除，下载配方；
3. 应具有数据记录功能，能够记录不少于300次灭菌数据，并能够根据时间进行查看，灭菌数据能够存储在U盘中、导出后进行打印、备份、查询、恢复等。系统存储容量至少可存储50000条数据。并且在设备验收阶段，供应商应根据设备使用频次，给出数据备份或更换存储卡的周期。
 | 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 |
|  | 系统自动运行：可自动控制循环风机、排风机、加热管等的启停以完成预热、干燥（或灭菌）和降温的过程；自控系统能在线设置并控制所有参数，能监测干烤过程中各个关键工艺参数。关键工艺参数，包括但不仅限于：灭菌过程中的温度、时间和腔室内、外压差。 | 关键 |
|  | 系统自动PID调节控制，温度可选范围在60℃—250℃，超调量≤5℃，温度稳定后波动≤±1℃；需要采用加热管分组启停控制，温度达到稳定值附近时自动减少加热管开启数量。排风口风机在循环风机启动的情况下可自动开启，以排出室内的湿气、参与控制压差。干燥（或灭菌）程序包含冷却降温过程，可开启冷风机使其温度降低，降温过程内室必须保持对外正压不少于10Pa。建议使用6个温度探头：控温点、超温报警点、四点巡检温度探头；温控使用优质双芯温度探头，一路参与控制一路参与打印，探头的分辨率（灵敏度）不得低于0.1℃；温度探头安装位置合理，方便拆卸做环路校验；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※ |
|  | 内室压力自动控制使用进口压力变送器（非机械式）来测量、使用变频器控制电机来参与内室压力的控制，以保持内室压力始终为正压，始终大于外界至少10Pa。循环风机使用变频器控制，功率合适，噪音低，输出功率有一定调节范围。 | 关键 |
|  | 控制系统采用西门子人机界面触摸屏和PLC，触摸屏尺寸至少9英寸，界面能够显示设备工艺的各个参数（如温度显示到小数点后一位），控制简单，操作方便；触摸屏主界面可显示门的开关状态、风机运行状态、灭菌过程进行情况、灭菌周期是否完成、设备故障报警、实时温度、压力值、4个巡检温度值等；可在触摸屏上进行以下设置：灭菌温度、超温报警温度、内室压差、灭菌时间、PID数值设定等。 | 关键※ |
|  | 自动检测功能：可自动检查各风机是否正常运转，如风机因故障停转设备会发出报警，并采取保护动作保护高效和内部洁净度；可自动检测内室温度超标，当温度高于设定值时自动发出报警并停止加热以保护高效和柜内物品；当温度低于设定值时自动发出报警并停止计算灭菌时间，在温度恢复后继续计时；可自检门是否关闭到位，如开关门不到位会发出报警并无法启动自动程序。 | 关键 |
|  | 可进行以下手动操作：循环风机开关、强制冷却风机开关、加热管开关等。 | 关键 |
|  | 程序自带安全自锁功能：只有循环风机运行后加热器才能正常工作，否则加热器无法启动；强制冷却风机只能在灭菌（干燥）过程结束后或者温度超限后自动开启，起快速冷却的作用，在正常灭菌（干燥）过程中无法开启，当降到设定温度时循环风机和冷却风机才能关闭。以上功能需要在OQ时验证。 | 关键※ |
|  | 系统可生成灭菌及测试程序的数据记录，并能在触摸屏上查询、导出备份、恢复，实时打印内容包括打印序列号、操作人信息、设置参数信息、时间、数据等信息。 | 关键 |
|  | 数据和曲线可实时打印，打印的数据内容包括打印序列号（自动生成不可更改）、操作人信息、设置参数信息、程序名称、运行时间、数据等信息，打印的曲线清晰易于分辨 | 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 |
|  | 配进口品牌针式打印机，可打印灭菌开始至灭菌结束的时间、温度数据，打印间隔可设置、打印精度0.1℃，非热敏纸打印，打印不得采用热敏等不易长期保存的方式。 | 关键 |
|  | 使用国产压差表：精度不低于0.5%，压力记录精确到1pa；所有内室高效均有压差表检测是否破损或堵塞。 | 关键 |
|  | 内室使用进口品牌优质双芯温度探头：（1）一路用于PID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℃；（3）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 |
|  | 使用进口横河温度-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、打印序列号等信息；（3）打印机打印记录上需打印程序温度设定值、恒温时间设定值、批次（八位设备号-三位流水号）、操作人员等信息；程序状态名称打印“升温阶段、恒温阶段、降温阶段”，程序结束时打印“结束”并打印结束时间及相应的时间及温度压力值，最后打印“签名：（4）所有温度探头的数据均需打印。（5）恒温阶段开始时间及结束时间必须时分秒对应时分秒精确打印，如除热原时间为2小时程序，程序开始时间为10:20:35，结束时打印时间必须为12:20:35，打印记录每2分钟需打印时间并且打印间隔可调，控制探头温度、压力、Fh的数值，每分钟打印信息清晰平均分布在一行中，不能打印为两行。（6）具体打印格式在DQ阶段确认。（7）打印曲线应平滑，不得使用未连接的点来代替；（8）打印单位明确，易读易认；（9）除非必须，不得使用热敏纸。 | 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）配有声光报警器。（4）可提示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。并可生成不可修改的报警记录，也能存储、打印、导出备份、查询、恢复等。（5）可生成并存储不可修改的报警记录，报警记录可以在触屏上查询并且可以设置报警参数可打印、导出备份、查询、恢复等。（6）灭菌过程中的信息自动打印中，可随时调用历史报警记录，不可修改。 | 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，以免造成事故。（3）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 |
|  | 该电热恒温净化灭菌箱计算机化系统至少三级用户分层权限管理及密码管理的功能 | 关键 |
|  | 需要设置账户分级管理，三级用户分别为：管理员，工艺员，操作员，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、时间等参数，工艺员增加温度、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。 | 关键※ |
|  | 具备超时强制自动锁屏/退出时限设置功能，再次使用需重新登录。 | 关键 |
|  | 每个用户创建唯一的用户名和密码。 | 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纸质文档应是一致的。 | 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 |
|  | 系统应可以设置密码最小长度为8位。 | 期望 |
|  | 系统应允许管理员更改自己的密码和下级权限的密码，其他权限人员仅可更改自己的密码。 | 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，系统管理员应可以激活锁住的账户。 | 期望 |
|  | 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 |
|  | 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。数据自动存储时间间隔至少为1分钟记录1次。 | 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※ |
|  | 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。审计追踪记录应不可被更改和删除，可查询、输出、备份恢复、打印。 | 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 |
|  | 原始电子记录应为不可修改的只读格式。 | 关键 |
|  | 使用者应不能修改记录结果。 | 关键 |
|  | 系统时间应准确同步，与标准时间偏差≤±5s/24h。 | 关键 |
|  | 断电恢复不影响参数设置、数据完整性、系统运行。 | 关键 |
|  | 厂家提供系统及程序备份策略。 | 关键 |
|  | 系统和程序为正版。 | 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。 | 关键 |
|  | 设备生命周期内供应商应能够免费升级软件，软件系统可根据将来设备需要进行升级、更新。 | 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 | 期望 |
|  | 关键参数设置由管理员控制。 | 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，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，可以同时打开双扉门，需要对此设定相应的账号密码权限。 | 关键 |
|  | 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 |
|  | 温度传感器与柜体的连接必须良好，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 |
|  | 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；当自动控制器发生故障时，应有安全装置使灭菌室内的温度恢复到安全状态，之后允许柜门打开。 | 关键 |
|  | 电控箱、触摸屏等电气防水等级为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 |
|  | 卖方发运清单及相关检验报告，设备开箱验收。 | 关键 |
|  | 系统功能配置清单及说明，包含各组件名称、编号、型号、规格、品牌、材质等。 | 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）；图纸清单，不晚于IQ开始前提交。 | 关键 |
|  | 设备安装过程文件：包括各种安装处理记录及报告、管道焊接过程文件、焊工资质文件、管道酸洗钝化记录、内窥镜检测记录等，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 |
|  | 设备操作手册、设备维护手册（SOP）：语言为中文，应说明校准周期，并能提供校准服务（此项服务可付费），设备开箱验收。 | 关键 |
|  | 温度探头和压力表的计量证书，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、材质证书等，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，在设备上也有相应标识，以便于维修人员查找和辩识，设备开箱验收。 | 关键 |
|  | 满足GEP要求的项目文件交付包，不晚于IQ开始前提交。 | 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；（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 |
|  | 说明：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、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。 | 关键※ |
|  | 需求追溯矩阵（RTM），验证总结报告（VSR）。 | 期望 |
|  | 投标方按GMP规范及GAMP5要求完成上述所有验证工作，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 |
|  | PQ由供应商协助我公司完成。 | 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 | 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24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，使设备保持良好工作状态。 | 关键 |
|  | 供应商可以提供所有合格的备件，用于设备相应部件的维修、更换。 | 关键 |
|  | 验收要求 |
|  | 货物到达买方使用现场后，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 |

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 | 316L不锈钢 |
| 工艺管路 | 新莱、CSE、NEUMO（诺盟） | 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 | 304不锈钢，夹套连接管路以及系统排水管路等 |
| 接触器 | 施耐德或其他标准品牌 | / |
| 继电器 | 施耐德或其他标准品牌 | / |
| 风阀执行器 | 西门子或其他标准品牌 | / |
| 变频器 | 西门子或其他标准品牌 | / |
| 调功器 | 淄博银河或其他标准品牌 | / |
| 柜门开关 | 昌德或其他标准品牌 | / |
| 接近开关 | 昌德或其他标准品牌 | / |
| 维修插座 | 施耐德或其他标准品牌 | / |
| 操作按钮 | 天逸或其他标准品牌 | / |
| 指示灯 | 天逸或其他标准品牌 | / |
| 急停开关 | 天逸或其他标准品牌 | / |
| 带钥匙操作开关 | 天逸或其他标准品牌 | / |
| 告警蜂鸣器 | 施耐德或其他标准品牌 | / |
| 开关电源 | 明纬或其他标准品牌 | / |
| PLC | 西门子、爱默生、罗克韦尔 | / |
| 触摸屏 | 西门子、爱默生、罗克韦尔 | / |
| 压力表 | 杜威或同档次品牌 | / |
| 微型打印机 | 炜煌或其他标准品牌 | / |
| 温度记录仪 | 横河或其他标准品牌 | / |
| 微压差变送器 | 美国西特或其他标准品牌 | / |
| 接线端子 | 天逸或其他标准品牌 | / |
| 散热风扇 | 金锐或其他标准品牌 | / |
| PT100热电阻 | 德国久茂或其他标准品牌 | / |
| 进风风机 | 飞亚机电或其他标准品牌 | / |
| 单向可逆电机 | 迈力或其他标准品牌 | / |
| 齿轮减速机 | 午马或其他标准品牌 | / |
| 循环风机 | 中欣或其他标准品牌 | / |
| 电热管 | 扬中或其他标准品牌 | / |
| 柜内照明灯 | NCV或其他标准品牌 | / |
| 电量变送器 | 维博或其他标准品牌 | / |
| 行程开关 | 昌德或其他标准品牌 | / |
| 电动球阀 | 希伯伦或其他标准品牌 | / |
| 超温开关 | 中欣或其他标准品牌 | / |