南京佳顿自动化设备有限公司

URS下载

<https://www.ahgae.com/>

**交联系统**

**用户需求**

**（编号：）**

**起草、审核和批准**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **姓名** | **部门** | **职务** | **签名** | **日期** |
| **起草** |  |  | **组长** |  |  |
| **审核** |  |  | **主任** |  |  |
| **审核** |  | **质量保证部** | **验证管理员** |  |  |
| **审核** |  | **设备工程部** | **经理** |  |  |
| **审核** |  | **生产部** | **生产总监** |  |  |
| **审核** |  | **/** | **质量负责人** |  |  |
| **批准** |  | **/** | **总经理** |  |  |

**目 录**

[1.目的： 3](#_Toc6561)

[2.范围： 3](#_Toc3322)

[3.参考文件： 3](#_Toc10401)

[4.术语： 3](#_Toc26185)

[5.描述： 4](#_Toc26214)

[5.1 工艺要求 5](#_Toc14845)

[5.2 整机性能参数要求 5](#_Toc1503)

[5.3 参数及配置要求 6](#_Toc18165)

[5.4 电气要求 7](#_Toc27501)

[5.5 控制要求 8](#_Toc1290)

[5.6 仪器仪表要求 9](#_Toc10395)

[5.7 外观及材质要求 9](#_Toc7261)

[5.8 安全保护要求 10](#_Toc22177)

[5.9 公用工程要求 11](#_Toc5225)

[6. 服务要求 12](#_Toc19912)

[6.1 项目进度要求 12](#_Toc24632)

[6.2 运输及安装服务要求 12](#_Toc26926)

[6.3 工厂验收测试 13](#_Toc22957)

[6.4 现场验收测试 14](#_Toc16768)

[6.5 验证要求 14](#_Toc3015)

[6.6 文件要求 14](#_Toc24222)

[6.7 培训要求 15](#_Toc27715)

[6.8 维护、质保及售后服务要求 15](#_Toc8008)

[6.9 其他要求 16](#_Toc26379)

[7. 附录 16](#_Toc20289)

# 1.目的：该文件是对XXXX有限公司项目范围的提出的期望功能和使用需求的说明，是设备选型和设计的基本依据，决定了该设备的性能，是一切验证的源头、设备性能确认的最终依据，也是保证设备制造商提供的设备符合用户要求的标准。

# 2.范围：该文件适用于XXXX有限公司交联系统用户需求说明。

# 3.参考文件：

* 需要遵守的相关GMP规范：CFDA《药品生产质量管理规范》2010年修订版；
* 适当参照现行欧盟第四卷人用药品和兽用药品GMP指南和有关的GMP实施指南；
* 2015版中国药典及其它相关法规要求和准则；
* 电气及控制部分应符合IEC标准；
* 机械设备应符合相关国家标准；
* 符合中国安全环保标准；
* 符合国家计量标准或ISO标准；
* 安全：依照CE标准；
* 噪音：依照CE标准；
* 所有的电气设备和电缆必须根据GB、IEC/CENELEC、VDE标准；
* 现场安装必须适合于相应的制药洁净区域及工艺要求；

# 4.术语：

| * 缩略语 | * 定义 |
| --- | --- |
| * URS | * 用户需求说明 |
| * GMP | * 药品生产质量管理规范 |
| * cGMP | * 现行药品生产质量管理规范 |
| * CFDA | * 中国食品药品监督管理总局 |
| * FDA | * 美国食品药品管理局 |
| * CFR | * 美国联邦法规 |
| * IEC | * 国际电工委员会 |
| * ISO | * 国际标准化组织 |
| * VDE | * 德国电气工程师协会 |
| * GB | * 国家标准 |
| * CE | * 欧洲统一，是一种[安全认证](http://baike.baidu.com/view/355579.htm" \t "_blank)标志 |
| * CENELEC | * 欧洲电工标准化委员会 |
| * DIN | * 德国标准化学会 |
| * FAT | * 工厂验收测试 |
| * SAT | * 现场验收测试 |
| * UPS | * 不间断电源 |
| * PTFE | * 聚四氟乙烯 |
| * EPDM | * 三元乙丙橡胶 |
| * I/O | * 输入/输出 |
| * PID | * 比例-积分-微分 |

# 5.描述：

本次采购的自动化交联系统，为玻尿酸与交联剂结合，一批次20-30L，配置50L左右配液罐，采用硬管传输。最终灭菌产品。

交联系统每套由公用工程单元、交联反应单元、洗脱单元以及调PH值及注射用水除菌过滤单元等部分组成，各种药液在层流保护下加入罐体内部，反应罐位于车间的C级配制区，C级区配制一台15英寸的西门子工控一体机，房间净高2.7米。

交联系统提供配制罐以及在线清洗灭菌的管路、阀门以及仪器仪表等，与灌装机信号对接，实现在线清洗灭菌以及灌装送液等相关控制。

配备1套在位CIP系统。

| URS编号 | 需求描述 | 期望/  必需 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 5.1 工艺要求 | | | |
|  | 系统可以实现自动在位清洗，自动在位灭菌。系统可以进行在线纯化水、注射用水以及碱液清洗。 | 必需 |  |
|  | 采水调制和药液输送全部实现自动化。 | 必需 |  |
|  | 交联系统注射用水降温由第三方降温后加入，流量：0.2T/H。 | 必需 |  |
|  | 罐体配置上机械搅拌和下中剪切磁力搅拌，可以自动控制搅拌转数和搅拌时间。 | 必需 |  |
|  | 罐体配置有夹套和保温层，对罐体冷却，适用于多品种的配制。 | 必需 |  |
|  | 交联罐可实现药液控温40-60℃。 | 必需 |  |
|  | 交联系统采用模块化设计方便安装与拆卸。 | 必需 |  |
|  | 交联后洗脱，采用超滤系统可以进行置换。 | 必需 |  |
|  | 交联过程可以无菌补加酸碱，要求补料管路可进行二次SIP以保证无菌。 | 必需 |  |
|  | 电子批记录要求：可生成完整的批生产记录。  记录信息至少包括产品名称、规格、批号、操作人员名称或编号、灭菌参数及曲线、过程报警以及工艺控制参数等。 | 必需 |  |
|  | 整机要求：整机的设计制造符合医疗器械GMP规范要求，外观要求美观大方、洁净光亮，焊缝要求抛光。 | 必需 |  |
| 5.2 整机性能参数要求 | | | |
|  | 按品种设置的自动药液配制控制：自动搅拌、自动保压、自动药液传输。 | 必需 |  |
|  | 可验证的自动清洗系统：固定式的清洗球，罐体清洗无死角；按验证工艺自动管路清洗、罐体自动清洗，每一道工序清洗效果自动确认。 | 必需 |  |
|  | 交联系统全自动的在位SIP控制：交联系统中各种介质管路的在线自动SIP | 必需 |  |
|  | 交联全系统的密闭性在线自动检测：在每一次SIP开始以前，配液系统在线自动气密性检测； | 必需 |  |
|  | 在线灭菌：＞121℃，保持30min | 必需 |  |
| 5.3 参数及配置要求 | | | |
|  | 交联系统 | | |
|  | 交联系统：罐体全容积：50L，安置于C级洁净区，系统在线清洗灭菌。C级区放置一个15寸西门子工控一体机。 | 必需 |  |
|  | 交联系统：交联罐补加注射用水需经过降温后经过除菌过滤器过滤到交联罐，过滤器尺寸为10英寸单芯，过滤器可以进行在线CIP/SIP，过滤器使用前后可进行在线完整性测试。 |  |  |
|  | 交联系统所有与药液接触的材质选用316L不锈钢。 | 必需 |  |
|  | 应能满足与液体加料斗和原料用密闭容器的对接。 | 必需 |  |
|  | 应能满足对罐体内部维修的需要。 | 必需 |  |
|  | 罐体配置称重模块。 | 必需 |  |
|  | 罐体内表面应进行机械抛光，再电抛光处理，表面粗糙度为Ra≤0.4um。 | 必需 |  |
|  | 罐体配置夹套，用于罐体的冷却，夹套外的保温材料应不含纤维、石棉。罐体外表面粗糙度为Ra≤0.8um。罐体外壁不得出现结露的情况。 | 必需 |  |
|  | 设置药液无菌取样装置，该装置应无死角、易于清洁和灭菌。使用完成后取样装置应无残留药液以及对药液污染风险。 | 必需 |  |
|  | 顶部锚式搅拌加底部中剪切磁力搅拌装置，搅拌器应能够易于拆卸、易于在位清洗（CIP）和易于在位灭菌（SIP），并且不易残留药液，无异物脱落。搅拌桨的设计应能确保配液罐内料液的达到均一性、不沉积性的效果。上下搅拌速度应可调整、显示和记录。 | 必需 |  |
|  | 配置呼吸器和压缩空气过滤器，呼吸器和过滤器应能实现离线清洗、在线灭菌。具备干燥功能。 | 必需 |  |
|  | 配置CIP/SIP功能，其安装位置和罐体设计应确保无清洗死角以及耐受一定压力进行在位灭菌。罐底排放装置应确保排放无残留（排放口设置电导率仪在线检测清洗效果），碱液可进行循环清洗。 | 必需 |  |
|  | 配备压力探头，可自动调整、显示、记录罐内的压力（包括氮气和纯蒸汽等）。配备温度探头，可实时显示、记录、控制罐内的温度。 | 必需 |  |
| 5.4 电气要求 | | | |
|  | 220/380V，3 相5线制，50Hz。 | 必需 |  |
|  | 所有的线路应采用密闭线槽配线。 | 必需 |  |
|  | 所有控制配线采用低电压控制系统，电压≤36V。低压接线（通讯/信号线路）与较高的电压隔离开处理，并且采用屏蔽电缆。 | 必需 |  |
|  | 所有电线根据计数文件在每一端通过数字、字母等进行标识。每根导线应在所有端点和连接点采用相同的标识。线路标识打印在防油、防潮的收缩标签上。 | 必需 |  |
|  | 导线的规格应根据应用情况和载流量表决定。所有的导线应为退火铜绞线，不允许采用铝导线。 | 必需 |  |
|  | 采用独立电气柜，即电气控制系统与设备分开，最大程度上减少热湿设备对电气控制系统影响。控制柜的所有仪表必须安装在易于观察的位置。 | 必需 |  |
|  | 电气柜应有防尘、防湿、排热措施。电气柜所有金属部位应该正确接地。 | 必需 |  |
|  | 电器柜面板设有双插座或单插座电源插座，分别通过保险丝控制，最低熔断电流为3A，并粘贴有适当的标签。 | 必需 |  |
|  | 端子块和部件采用DIN导轨安装到罩体的背板上。 | 必需 |  |
|  | 应提供具体的如下终端块组：   * 交流配电（380V/220V配电） * 隔离配电 * 直流配电 * 数字I/O模块（每个模块一个组块） * 模拟I/O模块（每个模块一个组块） | 必需 |  |
|  | 使用模拟装置的面板应具有独立的接地块与独立的导线连接到主接地点。 | 必需 |  |
|  | 继电器、电机启动器、触点和螺线管的交流电源连接线路应采用合适的电弧抑制器。 | 必需 |  |
|  | 所有电气连接处外部应有电气警示标识。设备高电压部位应该采取机械保护，防止人员意外接触. | 必需 |  |
|  | 主要电气元件应首选Siemens、ABB等国际品牌。包括压力传感器，接近开关。现场电机及各执行阀、电磁阀、传感器、显示仪表均采用性能可靠的国际知名品牌，各器件标号清楚，设备厂商向用户提供电气元件操作说明书。 | 必需 |  |
| 5.5 控制要求 | | | |
|  | 具有自动程序运行操作的控制系统，并有手动或应急操作的控制系统。满足FDA 21CFR、 Part11电子记录、电子签名的要求。 | 必需 |  |
|  | 整个控制系统由PLC、平板电脑等组成。可监视、控制和储存、打印数据。使用西门子S7-300以上系列PLC，能够与上位机有良好的通讯，现场的操作界面应采用西门子工控一体机，系统软件采用西门子正版WCC软件。 | 必需 |  |
|  | 交联系统控制方式采用PC机和PLC进行自动控制并配有手工操作方式，可任意切换。系统的设计应能够防止断电情况下数据和配置参数的丢失。 | 必需 |  |
|  | 能储存各工艺数据和报警记录，将各工艺数据自动生成文件并保存。 | 必需 |  |
|  | 留有远程通讯协议开放接口，以实现远程控制及通讯，以便自备控制用PC和台式喷墨彩色图象打印机。 | 必需 |  |
|  | 在运行中如出现异常应能及时报警或停机，显示报警日志，并可记录故障发生时的各种数据。 | 必需 |  |
|  | 程序运行过程中可对一些重要数据进行查询，可在硬盘中存储数据。运行过程中温度、压力、时间可进行图表显示。 | 必需 |  |
|  | 应具有数据、曲线两种记录功能，可存储无数条数据、曲线记录，并可根据批号随时调用或打印。 | 必需 |  |
|  | 具有故障监测和水、电、气各种指标失常的报警和保护功能 | 必需 |  |
|  | 用户必须使用登录名和密码在操作屏幕上登录操作，设置3级登录权限以防止非授权访问、控制、操控和修改系统参数。 | 必需 |  |
|  | 设置储存不同品种多组配液工艺参数，不同品种方便调用；  可设置保存多组CIP/SIP清洗程序，方便调用。 | 必需 |  |
|  | 采用彩色触摸屏操作界面，操作系统应是中文系统，可实现全自动和手动操作。触摸屏能显示主要工艺流程和重要工艺参数。 | 必需 |  |
|  | 系统能够显示工艺流程和故障、故障原因以及其他控制参数，各项参数能自动打印并存储导出。  控制系统具有灭菌曲线、F0值显示、记录和储存、打印功能。 | 必需 |  |
| 5.6 仪器仪表要求 | | | |
|  | 温度探头导线绝缘层必须由特殊的洁净材料制成，确保不脱落任何影响制品质量的物质，并能经受127°C高温蒸汽灭菌，探头更换方便，不影响干燥箱密封性。 | 必需 |  |
|  | 设备上的测量用仪器仪表（传感器）及设备联接件使用公制单位。仪表、传感器数量与精度必须满足设备操作与安全需要。 | 必需 |  |
|  | 供应商应提供所有安装在设备上的用于检测和显示参数的仪表的文件和清单，包括型号、供货商、精度、范围，并且配有仪表安装图纸。 | 必需 |  |
|  | 仪器仪表、传感器应选用进口知名品牌，并提供第三方检验合格证。 | 必需 |  |
|  | 温度传感器采用A级PT100热电阻，要求测量范围不小于-10℃～150℃，精度为±0.5℃。 | 必需 |  |
| 5.7 外观及材质要求 | | | |
|  | 任何与物料直接接触的金属部件必须采用SUS/AISI316L不锈钢或其他FDA的机构认可的材质，表面粗糙度应Ra≤0.4μm，并提供相关材质证明。 | 必需 |  |
|  | 与产品接触非金属部件总的材质要求：无毒、化学稳定性高、无污染、无脱落的材料，例如可采用PTFE等材质。 | 必需 |  |
|  | 所有非产品接触金属部件表面应采用SUS/AISI304不锈钢或更好材料，外表面的表面粗糙度Ra<1.0µm，外表面封板采用SUS/AISI304不锈钢，拉丝处理。 | 必需 |  |
|  | 洁净区内设备主框架采用SUS/AISI304不锈钢制造，表面采用拉丝处理，保证温湿环境下无脱落物或锈迹物。 | 必需 |  |
|  | 药液接触内表面材料为AISI/SUS316L不锈钢材料，内表面平滑光洁无死角，内部所有表面及焊缝进行机械抛光处理，表面粗糙度Ra≤0.4μm。 | 必需 |  |
|  | 其他非工艺管道（夹套介质管路、排污管路、压缩空气管路）内表面材质为AISI/SUS304不锈钢，表面粗糙度Ra≤0.6um，外表面采用不锈钢AISI/SUS304拉丝处理。 | 必需 |  |
|  | CIP/SIP 系统管路材质为AISI/SUS316L不锈钢，管路设计应确保无积水和无死角和盲管。CIP喷头材质为AISI/SUS316L不锈钢。CIP/SIP系统阀门的设计和材质应符合cGMP的要求。卫生级阀门，材质应为316L，要能耐受蒸汽灭菌的高温。 | 必需 |  |
|  | 所有的焊接包括管道、箱体焊接应最大可能采用自动焊接方式，并提供证明材料（包括焊接文件，内窥文件，所有焊点必须编号并标注在焊接图上，手工焊接100%内窥镜检测，自动焊接30%以上内窥镜检测）。流体输送管道焊接后必须进行钝化处理。箱体容器必须进行探伤测试。 | 必需 |  |
|  | 垫圈，密封圈和O形圈只能用制药级或食品级聚合材料，例如PTFE或EPDM等。 | 必需 |  |
|  | 设备外表面部件光滑、无毛刺，至少采用304不锈钢材质。机架采用优质碳钢型材焊接的构件，需经除锈、去污、喷漆、防止腐蚀处理。 | 必需 |  |
|  | 所有有冷凝水的部件，设备机架所有的紧固件均应采取防腐处理。 | 必需 |  |
| 5.8 安全保护要求 | | | |
|  | 应有紧急停止按钮，可在紧急情况下强制停止。  动力故障时设备立即停车，保护操作者、设备本身以及产品，恢复供电，重新开启动力必须要求人员操作，不能是自动开启。 | 必需 |  |
|  | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。所有零部件、焊缝等应进行倒角、抛光等处理，提供最少的锐角转角、最少的接缝和平整光滑的连接，设备的设计应提高清洁的可操作性。  设备应有保温层，有良好的隔热效果，保温层应密封良好，设备外表温度要求低于40℃温度，设如超过40℃的易烫伤部位必须贴醒目的警告 | 必需 |  |
|  | 设备潜在危险源必须有标识、贴标签并做防护处理。  机械运动部件必须设有防护罩，或设置在防护区域内。  不影响机器性能下，设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。如果不可避免，必须设有安全防护（罩）等措施，并且有安全警示标识。 | 必需 |  |
|  | 供货商应具备压力容器设计、生产、安装的相关资质。压力容器安装前应取得生产地质监部门的检测合格报告，同时提供使用地申办压力容器使用证所需的全套设计和质量证明文件（原件） | 必需 |  |
|  | 功能报警：能够对超出工艺范围或安全范围或设定值的项目进行报警并可以采取相应措施包括自动调整，同时给出提示，如果自动调整不能纠正能自动停车。 | 必需 |  |
|  | 故障报警   * 在设备出现故障时，必须具有相应三色灯报警提示同时具有蜂鸣的信号），在人机画面上显示故障原因，并有提示对应故障解决方案； * 动力故障时设备能够立即停稳，以保护操作人员、设备和产品； * 动力故障不能自动重启，必须人工操作； * 当设备发生过载时，能有效地停机。 | 必需 |  |
|  | 自动恢复功能在执行自动程序时，因条件不满足而导致相关设备（压缩机、电加热等）报警并停止运行，但故障解除后相关设备，经人工确认后，自动恢复运行。 | 必需 |  |
|  | 系统具有断电保护措施   * 在断电下所有的阀门关闭以保持过程的完整性。 * 配有UPS电源，可在紧急停电后给PLC及各类传感器提供电力，并维持30分钟以上。 * 电力供应的中断或中断后的恢复不应使机器突然启动。 | 必需 |  |
|  | 设备运转时距离设备操作人员位置（小于1米）的噪音在75dB以下。 | 必需 |  |
|  | 系统所有安全互锁功能必须在设计文件中详细说明并确认。 | 必需 |  |
| 5.9 公用工程要求 | | | |
|  | 电源：380V 50HZ | 必需 |  |
|  | 冷却水：1.5≤P≤4bar，25ºC | 必需 |  |
|  | 纯化水：P≥3bar | 必需 |  |
|  | 注射用水：P≥3bar | 必需 |  |
|  | 仪表压缩空气（气动阀）：5≤P≤8bar | 必需 |  |
|  | 洁净压缩空气（管道用）：P≥3bar | 必需 |  |
|  | SIP纯蒸汽：2≤P≤3bar | 必需 |  |
|  | 设备接口及工艺连线设备按照标准化设计制作，在工程设计中应处理好接口关系 | 必需 |  |

# 服务要求

| URS编号 | 需求描述 | 期望/  必需 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 6.1 项目进度要求 | | | |
|  | FAT必须在合同签订后3个月内完成并通过整改；并发货运输到需方公司指定地点。SAT在甲方通知后，10日内完成现场定位、焊接以及组装等，再5日内完成运行调试。 | 必需 |  |
|  | 合同签订后，供方需提供设备制造关键控制点，设备制造关键控制点需通知用户到制造厂进行验收，确认后方可继续下一步工序制造或组装。 | 必需 |  |
|  | 编写设备的FAT、SAT文件需经用户确认后，由供应商和本公司人员共同实施验收，必须达到URS规定的各项需求标准，并提供FAT、SAT记录原件。 | 必需 |  |
|  | 所有技术文件及资料应在发货时一并交与需方验收人员。 | 必需 |  |
| 6.2 运输及安装服务要求 | | | |
|  | 发货条件 | | |
|  | 从合同生效开始，交货期为3个月。在产品制造期间，如制造商未按合同及URS相关技术条款制造，发生交货延迟，需制造商负全部责任，应承担相应的损失。 | 必需 |  |
|  | 包装及运输 | | |
|  | 运输目的地为本公司指定地点。 | 必需 |  |
|  | 包装前，外露加工面应做防锈处理；  包装箱应牢固可靠，适合运输装卸的要求；  包装箱应有可靠的防潮措施。 | 必需 |  |
|  | 运输过程中应小心轻放，不允许倒置和碰撞。  运输过程的损失由供应商负责。  设备到货拆箱时供应商必须陪同现场人员进行拆箱，如供应商授权用户自行拆箱，拆箱后如发现设备及其附件有任何损坏、缺少，供应商应负全责不得推诿。 | 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 |  |
|  | 运输时间包含在供货周期内，制造方负责运输，并承担运输费用及相关保险费用。 | 必需 |  |
|  | 机器到货清单必须详列每装箱内物品明细。 | 必需 |  |
|  | 设备吊装及调试 | | |
|  | 由供应商承担运输费，运输至需方指定地点。由需方安排吊装卸货，其费用由需方负责。 | 必需 |  |
|  | 由制造商技术人员与使用方技术人员共同负责完成设备的安装定位。 | 必需 |  |
|  | 设备按照本公司要求进入施工现场进行设备调试，需在本公司见证下完成调试工作。 | 必需 |  |
| 6.3 工厂验收测试 | | | |
|  | 供应商应根据URS的相关技术条款及投标书内容、合同等为依据，提供出厂前工厂内验收测试方案，并经需方确认、签名、盖章后实行。 | 必需 |  |
|  | 所有机械部分以及各个系统均需进行功能检测。检测方案和报告将形成书面文件，并作为整个验收测试的不可缺少部分。这些文件应该在设备发货时一并提供给使用方。 | 必需 |  |
|  | 设备在工厂制作完成，出厂前由制造商进行性能检测，以便检查设备是否能够满足合同对设备的要求，而且必须经过双方确认。 | 必需 |  |
|  | 安装调试完成后，供应商应有技术人员协同我公司进行产品试生产，且各项技术指标需符合URS的相关要求。如在试生产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 |  |
|  | 安装及验收期间供应商至少有一人全程配合。 | 必需 |  |
| 6.4 现场验收测试 | | | |
|  | 供应商应根据URS及现场验证测试SAT的相关技术条款为依据，提供出厂后现场验收测试的项目及结果。 | 必需 |  |
|  | 按照所应用的标准和规范进行现场验收和检测，供应商应列出验收和检测项目及计划。对于每一项检查和测试（用户代表见证的或未见证的）供应商都应出具检测报告和检测证书，这些文件包含在最终竣工文件内，调试完毕时提供给使用方。 | 必需 |  |
|  | 设备的功能特别是技术参数将在三个完整的操作循环内（试生产三批）确认。取得三个连续良好测试结果后，验收合格。 | 必需 |  |
|  | 如果测试结果不合格，制造方工程师要留在现场继续调试，制造方要采取措施尽快调试合格，否则要承担相应的损失和责任。 | 必需 |  |
|  | 最终验收后一年内供方免费负责一切非人员破坏性维修。 | 必需 |  |
| 6.5 验证要求 | | | |
|  | 供应商负责系统的FAT、SAT、IQ、OQ的执行并出具报告，并且这些测试在我司的监督下执行，方案需得到我司的批准。 | 必需 |  |
| 6.6 文件要求 | | | |
|  | 供应商应提供以下的文件资料：   * 用户需求说明； * 工厂验收测试； * 现场验收测试； * 安装确认； * 运行确认； * 安装手册； * 操作手册； * 维护手册； * 技术图纸包（平面布置图、工艺流程图、电气图等）； * 部件合格证书； * 关键部件材质证明； * 主要部件说明书； * 产品质量证明书； * 主要部件清单； * 备品备件清单。 | 必需 |  |
| 6.7 培训要求 | | | |
|  | 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、维护内容、维修内容等。 | 必需 |  |
|  | 在设备FAT之前，我公司安排操作人员到供应商处学习，供应商应做好操作人员的培训，包括工作原理、结构、操作、安装调试过程的注意事项、设备日常维护保养、易损件更换、规格件更换以及维修等内容，负责提供我公司人员的食宿。 | 必需 |  |
|  | 负责对技术管理人员、操作人员、维修人员进行工作原理、结构、操作、安装调试过程的注意事项、设备日常维护保养、易损件更换以及维修等内容的培训，使需方人员能熟练操作并经双方人员认可。 | 必需 |  |
| 6.8 维护、质保及售后服务要求 | | | |
|  | 维护服务要求 | | |
|  | 使用标准件、零件制作准确。 | 必需 |  |
|  | 供应商应该提供建议性预防维护位置、时间表、设备状态和指南。 | 必需 |  |
|  | 如定货期内任何配件标准变化，供应商应该通知客户。 | 必需 |  |
|  | 技术文件中应有按功能部件区分、针对每一部件所做的简明图册，以便于维护迅速辨识，且能与厂家沟通无障碍。 | 必需 |  |
|  | 须提供设备所用润滑油牌号清单及润滑图，润滑方便、快捷。 | 必需 |  |
|  | 质保及售后服务要求 | | |
|  | 质保期为项目验收合格，由买卖双方签署验收合格证书并办理项目移交之日算起。制造商的质保期为需方现场验收合格后12个月。 | 必需 |  |
|  | 在质保期限内，合同中所供货物和工作内容在操作规程内出现任何问题，制造方负责无偿维修或更换。 | 必需 |  |
|  | 制造方要详细说明售后服务和培训的相关内容。售后服务必须及时、详尽，且问题解决完全。 | 必需 |  |
|  | 制造方应提供主要备品备件的清单和价格表，并标明哪些配件是在合同期内免费提供的。在设备使用寿命内，制造方应保证设备零配件的供应，并提供优惠供应的承诺。 | 必需 |  |
|  | 制造方应定期进行回访，解决设备运行当中可能出现的隐患，排除潜在的故障，使机组保持良好的工作状态。 | 必需 |  |
|  | 售后服务必须响应及时，要求设备出现故障后要在2小时内明确答复，当电话沟通无法解决时，相关技术人员必须在24小时内赶到买方现场，对问题进行解决。 | 必需 |  |
| 6.9 其他要求 | | | |
|  | 采用洁净组装方式，尽可能减少对设备内部的污染。 | 必需 |  |
|  | 负责进行该设备的验证及国家GMP认证检查的现场指导工作。 | 必需 |  |
|  | 含预防维护计划（含维护部位、维护周期、润滑剂名称、型号、生产厂家等）、预防维修计划（含维修部位、维修周期、维修方法等）、紧急情况与排除方法等。 | 必需 |  |
|  | 要标明零部件图示、图号等，应与零部件上打印图号一致。 | 必需 |  |
|  | 该设备相应的验证工作，除应满足本URS外，还应遵照双方签定的“技术协议”。 | 必需 |  |

# 附录