

**可倾式夹层锅用户需求标准**

|  |
| --- |
| Approvals**批准** |
|  | Dept.部门 | Occupation职务 | Name姓名 | Signature签名 | Date日期 |
| Issued by制定人 | ED工程部 | Manager经理 | 顾爱棱 |  |  |
| Reviewed by审核人 | MD生产部 | Manager经理 | 左武朋 |  |  |
| Reviewed by审核人 | ED工程部 | Manager经理 | 杨卫东 |  |  |
| Reviewed by审核人 | QD质量部 | Manager经理 | 董伟 |  |  |
| Approved by批准人 | MD生产部 | The head of production management生产管理负责人 | 黄胜良 |  |  |
| Approved by批准人 | QD质量部 | The head of quality management质量管理负责人 | 陈凤 |  |  |

1.概要

* 1. 目的

该文件的目的是可倾式夹层锅用户需求标准，可倾式夹层锅用于浸膏的蒸煮，避免操作工与颗粒的接触，减低污染的可能性。供应商按照此文件进行设计、制造、检查和测试、包装、交付、安装调试、验收、培训和验证，并提供材质证明、文件系统等。供应商应保证该设备符合本文件要求及现行版相关标准和规范。

URS 是与选定的设备供应商签订的购买协议的一个主要部分。供应商要遵守本文件里的信息和条件以及购买条款和条件。本文同时适用于车间后续的确认和验证工作。

1. 法规和指南规范

设备及其所有机械和部件必须符合中国现行制药GMP和安全标准要求。设备应当符合以下指南/标准：

* 中华人民共和国药品管理法实施条例
* 中国药品生产质量管理规范(GMP)，2010年版。
* 中华人民共和国药典（2015版）
* 良好自动化生产实践指南，第5版。
* 国家相关行业法律法规
* 相关国家标准
1. 定义和术语

定义

与产品接触部件：所有与产品、中间体、内包装材料或原料接触，或与液态物料接触的气体接触的表面均视为“与产品接触表面”。

词汇

|  |  |
| --- | --- |
| GMP  | Good Manufacturing Practices 药品生产质量管理规范 |
| IQ | Installation Qualification 安装确认 |
| OQ | Operational Qualification 运行确认 |
| PQ | Performance Qualification 性能确认 |
| FAT | Factory Acceptance Test 出厂验收测试 |
| SAT | Site Acceptance Test 现场验收测试 |
| SOP | Standard Operating Procedure 标准操作规程 |
| URS | User Requirement Specification用户需求规范 |

URS01供货范围及设备总体要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 | 备注 |
| URS01-1 | 可倾式夹层锅为带盖的不锈钢夹层锅，可以避免蒸煮过程中锅体对物料的影响，锅体夹层装有安全阀、压力表，使用时安全可靠，配被揭盖杠杆机构及电动出料装置，操作简便省力。不需要带搅拌。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS01-2 | 锅体容积≥600L。 |  |  |
| URS01-3 | 蒸汽加热至100度以上。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS01-4 | 锅体压力为常压。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS01-5 | 锅体与物料接触部分材质为不锈钢316L，夹套部分为不锈钢304。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS01-6 | 锅体正反转控制灵活可靠。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS01-7 | 30分钟左右完成煮沸。 |  |  |

**URS02 RAM要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 | 备注 |
| URS02-01 | 供应商应为需方指派的设备操作维修人员进行全面培训，完全熟悉设备的操作、维修、保养方面的所有内容。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS02-02 | 卖方保证所供货物是用符合要求的材料制成，全新未曾使用过。 | **必需** | 是❑否❑ |

**URS03清洗消毒要求：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 | 备注 |
| URS03-01 | 设备表面及内部便于清洁，不能有清洁死角。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS03-02 | 要求清洗的部件，须具备快接功能，拆卸、清洗方便。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS03-03 | 所有密封垫圈应该易于拆卸和安装。 |  |  |

**URS04 EHS要求：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 | 备注 |
| URS04-01 | 控制柜必须有良好接地保护，防止触电事故发生。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS04-02 | 设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有安全罩，电气控制柜装有风扇，保证控制柜内散热。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS04-03 | 在设备功能失调或失灵时，设备应该具有必要的保护设施来保证设备和产品处于安全状态。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS04-04 | 设备部位任何不能有锋利的边缘和尖角。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS04-05 | 设备噪声不得大于75dB。 | **必需** | 是❑否❑ |

**URS05服务要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 | 备注 |
| URS05-01 | 设备制造质量进度关键控制点，须通知用户到制造厂进行验收，确认后方可继续下一工序制造或组装。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS05-02 | 编写设备所需的验证文件（如FAT/SAT/DQIQ/OQPQ/GAMP4部份）经用户确认后，负责实施，其中PQ部分为协助购买方完成。 | **必需** | 是❑否❑ |

**URS06包装运输要求：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 | 备注 |
| URS06-01 | 包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损，卖方承担全部损失和费用。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS06-02 | 运输至买方江苏仁寿药业有限公司，所有费用由供方承担。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS06-03 | 设备到货清单必须详列每装箱内容物。 | **必需** | 是❑否❑ |

**URS07文件资料要求：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 | 备注 |
| URS07-01 | 设备整体说明书（含设计平面图）。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS07-02 | 产品合格证、随机清单。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS07-03 | 提供设备相关图纸图及支持文件（包括构造说明、技术参数、及配置）、电路控制线路图、气动图、设备安装说明/指南、设备安装详图（清楚标注所有必需的尺寸、厂房设施配套要求、公用介质接口位置及要求、承重、管路和电气连接等相关要求）。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS07-05 | 提供文件清单，所有文件资料均需提供至少一份。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS07-06 | 提供所有外购部件原始资料（外购件清单、说明书、计量校验证书、合格证、质量证明书、图纸等）。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS07-07 | 设备操作手册和维修保养手册（简体中文）。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS07-08 | 需提供设备标准操作、清洗和维护保养SOP方案。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS07-09 | 提供功能说明文件（FS）。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS07-10 | 压力容器产品质量证明文件 |  |  |
| URS07-11 | 压力容器产品安全质量监督检验证书 |  |  |
| URS07-12 | 主要受压元件焊接材料示意图 |  |  |
| URS07-13 | 压力容器外观及几何尺寸检验报告 |  |  |
| URS07-14 | 压力实验检验报告 |  |  |
| URS07-15 | 钢制压力容器标牌复印件 |  |  |

**URS08备品零件要求:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 | 备注 |
| URS08-01 | 带有价格的易损件和2年运行备件清单（型号、规格和生产商）。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS08-02 | 卖方将提供健全的设备专用维修工具。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS08-03 | 提供本机拆卸保养工具一组含工具箱。 | **必需** | 是❑否❑ |

**URS09培训要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 | 备注 |
| URS09-01 | 免费进行指导安装调试、培训操作人员和维修人员。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS09-02 | 供应厂商应免费对买方工厂的操作、维修人、技术人员进行结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识的培训，至能完全操作自如后，才能验收，培训时间不少于3天。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS09-03 | 在培训期间，供应商应免费提供相关的培训资料不少于3套。 | **必需** | 是❑否❑ |

**URS10安装调试要求：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 | 备注 |
| URS10-01 | 设备到货拆箱时供应商必须陪同现场人员进行指导拆箱。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS10-02 | 设备订购后供应商负责送货至用户厂内，用户厂内搬运、吊装及安装期间供应商至少需派技术人员全程配合需方安装调试，供应商进厂施工需遵守我方施工规则施工。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS10-03 | 试车零件更换等寄送费用,由供应商负责。试车期限为一个月，如一个月内该系统始终无法连续保证系统正常运行无故障，卖方需无条件退回设备合同订立的全部款额。 | **必需** | 是❑否❑ |

**URS11服务与维修要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 | 备注 |
| URS11-01 | 免费进行指导安装调试、培训操作人员和维修人员。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS11-02 | 从调试成功后的次日算起的2年内，由供方免费负责一切维修。（不包括易损件)。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS11-03 | 在接到设备故障通知或服务要求后，供应商会应在2小时内作出服务响应。24小时内派维修人员赶到生产现场。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS11-04 | 保质期后仍提供长期的售后服务和配件提供。配件价格按进货价收取。 | **必需** | 是❑否❑ |

**URS12其它**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需求 | 必需/期望 | 备注 |
| URS12-01 | 本需求表中基本规格内容，技术数据及参考文件等各大项中所提及各项要求供应商提供资料，若有任何问题应于契约订定前先知会我方,在合约上说明，否则各项均列入设备到货验收时之依据。 | **必需** | 是❑否❑ |
| URS12-02 | 供应商在报价中需要将所有需要提供的辅助设施（如电、安装空间等）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** | 是❑否❑ |
| URS12-03 | 本URS作为合同的补充条款，作为到货验收的依据。 | **必需** | 是❑否❑ |

**附件2：供应商对URS响应表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **URS编号** | **要求内容** | **供应商响应** | **偏离说明** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |