**1m³配料罐**

**用**

**户**

**需**

**求**

**描**

**述**

**（URS）**

2020年 08 月

# 用户需求标准审批表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **职责** | **签名** | **日期** |
| 编写:职位:  |  | 年 月 日 |
| 审核:职位:  |  | 年 月 日 |
| 审核:职位:  |  | 年 月 日 |
| 审核:职位:  |  | 年 月 日 |
| 批准:职位:  |  | 年 月 日 |
| 批准:职位:  |  | 年 月 日 |

##  签字含义

审核者：具备专业知识对方案的内容和准确性进行评估。签字表明对该项目需求的审核是完整、技术方面正确并满足公司要求。

批准者：批准表明该报告是充分的，确认该用户需求是满足陇西一方制药有限公司三车间建设项目要求。

1. **综述**
	1. **目的**

对预购买的配料罐提出URS，可确保该设备符合GMP规范、安全及环保要求，符合国际通用标准及国家相关政策法规，符合生产工艺或产品质量要求。

本用户需求标准从项目和系统的角度阐述了用户的具体需求，包括了用户对设备（系统）的工作流程与功能的要求，以及质量要求。该URS的内容将作为设备采购标准用以指导设备生产、采购的全过程。供应商应该提供可被证实的技术标准，以证明设备能够按需求参数稳定运行。若与设备的标准设计与制造中的技术参数不一致，供应商必须指出其标准与该用户需求标准的不符之处，以最终双方认可具体条款为准。

* 1. **责任**

需方对本URS的编制内容负责。供方需严格按照本URS所明确的法规标准、技术要求、服务要求，提供相关设备和服务，供方对需方所提供的URS负保密责任。

* 1. **概述**

此配料罐应能满足本公司提取车间中药浓缩液临时贮存与周转的要求。在使用中各项指标能满足本公司生产工艺和质量标准的要求。

此项目需涵盖设备的设计、制造、供货、运输、交付、安装、测试、试运行、培训、文件、缺陷责任期、服务等全套内容，严格按照国家相关规范、技术标准进行设计、供货、安装和调试。

全部设计和选材必须合理、适用、可靠、耐用先进、易操作、易清洁防止交叉污染措施的原则。

本设备生产制造使用的主要材料，须有产品合格证书或进口产品的厂家证明。

设计方案必须体现先进性、可靠性、可操作性、可维护性、符合GMP和URS要求。

1. **设备要求**
	1. **整体要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **项目说明** | **期望/必须** |
| URS001 | 1. 本次招标涉及1m³喷干配料罐2个（带液位计、清洗阀、呼吸器，不包含手动阀、气动阀等相关阀门、药液泵）；
2. 筒体容积应不小于1000L。
 | **必须** |
| URS002 | 可储存强碱，不仅可以储存高温液体，也可储存低温液体。 | **必须** |
| URS003 | 该设备为三层结构搅拌罐，带夹套蒸汽加热、带搅拌，搅拌器位置适宜，应能搅拌罐体下部料液，外带保温。 | **必须** |
| URS004 | 设备结构形式为立式，直筒上下椭圆封头，四个支腿安装形式。 | **必须** |
| URS005 | 连接管式灭菌器进料，泵打的方式出料。 | **必须** |
| URS006 | 配料罐为三层搅拌保温储罐，主要用于中药浓缩液清膏的临时贮藏与周转，能对药液起到保温、煎煮作用，防止药液温度迅速降低，以便降低后续工序的能耗。 | **必须** |
| URS007 | 设备涉及到的所有管口类型、位置、尺寸大小、安装方式等需由设备厂家、自控系统供应商与使用方共同协商确定 | **必须** |
| 备注 |  |

* 1. **设备安装要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  **编号** | **项目说明** | **期望/必须** |
| URS008 | 设备设计制造应遵循国家《药品生产质量管理规范》（2010版）GMP要求。NB/T 47003.1-2009《钢制焊接常压容器》设计、制造。 | **必须** |
| URS009 | 设备罐体结构：三层搅拌保温储罐，由上椭圆封头（含人孔等）、中圆柱筒体、搅拌桨下椭圆封头、液位计、四立式支脚等机构组成。 | **必须** |
| URS010 | 1. 配料罐安装于提取车间三层洁净区，区域层高4.8m。应安装位置比较紧凑，储罐直径应≤1300mm，储罐出料口离地高度≥400mm；
2. 1m³配料罐应与2m³配料罐安装于洁净区平台中，安装高度要求一致；
 | **必须** |
| URS011 | 配料罐为常压容器 | **必须** |
| URS012 | **容积**1000L配料罐有效容积为1000L；设计压力：常压；工作压力：常压；设计温度：100℃，工作温度：＜100℃；工作介质：药液（清膏）、水、碱水。 | **必须** |
| URS013 | **人孔**人孔位置安装于罐体上方处，尺寸为DN400；封头为弓形结构，封头与罐体间使用密封圈密封；使用易拆卸的手动卡箍螺栓快装结构固定密封，以方便罐体的清洁检查。 | **必须** |
| URS014 | **罐体上椭圆封头上应设置（必须包含但不限于以下管口）：**呼吸器口，管口：Φ32，连接方式：卡接；清洗口（顶部正中位置），管口：Φ32，连接方式：卡接；进料口，管口：Φ32，连接方式：卡接；备用口，管口：Φ38，连接方式：卡接；玻璃管液位计（带不锈钢套管）口（上端口），管口：Φ32，连接方式：卡接； | **必须** |
| URS015 | 配料罐筒体下端位置设置温度计接口，管口：M27x2，连接方式：内螺纹。 | **必须** |
| URS016 | **下椭圆封头上应设置（必须包含但不限于以下管口）：**2000L配料罐置以下口：玻璃管液位计（带不锈钢套管）口（下端口），管口：Φ32，连接方式：卡接；出料口2个，出料口1罐内高出罐底50mm，管口：Φ45，连接泵和过滤器，连接方式：卡接；出料口2和排污口同口位于锥体最底部，与罐底持平，管口：Φ45，连接方式：卡接）出口处需配备相应阀门； | **必须** |
| URS017 | **罐体保温**正常工作状态设备外表温度≤40℃ | **必须** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **项目说明** | **期望/必须** |
| URS018 | **液位计**设备预留电容液位计安装接口；设备侧位配备不锈钢套管可清洗式玻璃管液位计，带刻度，下端设取样阀；液位计的安装位置及刻度能准确反映出贮罐内的药液量。 | **必须** |
| URS019 | 四立式支脚焊接与罐体的合适位置，确保能稳固的支撑罐体，并确保有效的承重荷载。 | **必须** |
| URS020 | **附件****清洗器**：采用1套国产Φ32，360°自动旋转清洗球，能够保证罐内表面任何位置的自动在线清洗，符合GMP规范要求；**呼吸器：**过滤精度1.0μm。 | **必须** |
| URS021 | 提供设备详细所需压缩空气、饮用水和厂房设施配套要求，并协助用户完成安装施工图设计。 | **必须** |
| 备注 |  |

* 1. **仪表、电器及控制系统要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **项目说明** | **期望/必须** |
| URS022 | 玻璃液位计等应提供产品合格证和具有资质的校验合格证书及校验报告。 | **必须** |
| URS023 | 设备上预留自控系统控制接口（温度、压力表、电子液位计），控制接口暂不使用且不影响设备正常使用。 | **必须** |
| 备注 |  |

* 1. **外观及材质要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **项目说明** | **期望/必须** |
| URS024 | 设备内表面所有与药品接触的部位均应镜面抛光，Ra≤0.4μm，设备外表面做亚光处理，Ra≤0.8μm，确保无卫生死角，符合GMP要求。所有的焊接处为满焊，不得漏焊、有裂缝或出现砂眼，焊接处进行抛光处理，Ra≤1.2μm，设备内壁要求抛光处理，使其表面光滑，确保无卫生死角。 | **必须** |
| URS025 | 设备所有的铸造和加工件没有加工缺陷，供方需保证设备上使用全新未用过之组件，垫圈、密封条、O型圈至少要用食品级聚合材料，且应耐受高温，抗疲劳性好，弹性好，无毒，符合GMP对密封材料的规定。 | **必须** |
| URS026 | 设备内外表面所有凹凸部件全部采用圆弧过渡（R≥10mm），紧固方式不得采用外露螺钉，确保无死角易清洁。 | **必须** |
| URS027 | **罐体材料及厚度**配料罐：上部椭圆封头δ≥5mm/S304，中部筒体δ≥6mm/S304，下δ≥6mm/S304，夹套δ≥4mm/S304，保温板δ≥2mm/S304；S304产地：太钢/宝钢/张浦。 | **必须** |
| URS028 | 其它与物料接触部件：金属的选用SUS304不锈钢材质制作，非金属的必须符合药用要求，如聚四氟乙烯、聚偏氟乙烯、聚丙烯、天然橡胶、硅橡胶等化学特性比较稳定的材料，提供有效的材质证明书。不与物料接触部件：要求选用304不锈钢材质制作，如选用其它材质的必须确保不脱落、不渗透、耐腐蚀、易清洁。 | **必须** |
| 备注 |  |

* 1. **维修服务要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **项目说明** | **期望/必须** |
| URS029 | 供应商提供的设备包括所有零部件质保期至少为2年(从最终验收调试合格之日起算)。 | **必须** |
| URS030 | 在质保期内，如因机器故障导致停止生产时，需要延长保修期限。同时故障零件供应商需无条件负责免费更换。 | **必须** |
| URS031 | 在质保期限内, 合同中所供设备和工作内容在操作规程内出现任何问题,供应商负责无偿维修或更换；质保期后,终生提供及时的维修、维护, 维修只收取材料成本费。 | **必须** |
| URS032 | 供应商应定期进行回访，解决设备运行当中可能出现的疑问，排除潜在的故障，使系统保持良好的工作状态。 | **必须** |
| 备注 |  |  |

* 1. **清洗消毒要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **项目说明** | **期望/必须** |
| URS033 | 所提供的设备、附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易拆装、无死角、易清洁。 | **必须** |
| URS034 | 设备罐体内胆、上椭圆封头与罐筒体连接处、下收角锥体与罐筒体连接处内部焊缝处应满焊，不得有裂缝、砂眼或漏焊，应进行抛光处理，确保不存在清洁死角。 | **必须** |
| URS035 | 配料罐罐体内胆内配备360°旋转喷淋清洗头，确保贮罐可以进行无死角在线清洗。 | **必须** |
| URS036 | 排污口必须位于罐底最底端，确保能排尽罐内清洗后的污水。 | **必须** |
| URS037 | 设备罐体、密封件等应能耐酸、碱清洗，不易被腐蚀或与酸碱发生反应。 | **必须** |
| 备注 |  |

* 1. **EHS要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **项目说明** | **期望/必须** |
| URS038 | 配料罐罐体外应设置保温层，防止高温烫伤。设备表面温度应低于40℃。 | **必须** |
| URS039 | 配料罐罐体人孔处醒目位置应有“注意高温，防止烫伤”的警示标识。 | **期望** |
| URS040 | 噪音低、设备噪声1m外测量不得大于70dB。 | **必须** |
| URS041 | 设备使用、操作和维修等方面的结构设计须符合人机工程学原理，设计制造满足相关设备安全设计规范。 | **必须** |
| 备注 |  |

1. **安全要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **项目说明** | **期望/必须** |
| URS042 | 配料罐均为常压设备，罐体内不得产生压力，必须配备呼吸过滤器确保罐体内的气压平衡，过滤器的过滤精度应符合要求，确保进入罐体内的空气不会对药液造成污染。 | **必须** |
| 备注 |  |

1. **GMP要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **项目说明** | **期望/****必须** |
| URS043 | 由供应商按照用户要求项目逐项确认，并签字回传；我公司组织相关工程、技术人员对供应商确认项目审核汇总，签署确认意见，作为采购该系统时技术评标时的依据。供应商对本用户需求表（URS）所规定的各项内容若需改动，均需以书面形式提出并经本公司同意。 | **必须** |
| URS044 | 在合同签订后，7个自然日内供方提供全套布置图、施工方案及设备参数供用户确认后方可进行制造生产安排。 | **必须** |
| URS045 | 供应商负责编写设备的FAT报告，经用户确认后，负责实施。 | **必须** |
| URS046 | 技术资料及文件内容清晰易懂，电子版文件为可编辑文档。 | **必须** |
| URS047 | 每台设备至少提供设备铭牌一张，注明设备的主要技术参数，满焊接于与人孔侧面，确保设备安装后能在醒目位置清晰的看到设备铭牌。 | **必须** |
| URS048 | 提供设备使用说明书、设备安装图、设备维修手册、备件手册（含易损件清单）、外购件技术资料（包括关键部件的使用说明书、产品合格证书）、设备所用材料材质证明书、对操作维修人员的培训方案或教材、到货装箱单（纸质版和电子版）至少各1份。 | **必须** |
| URS049 | 提供设备设计图纸、设备竣工图纸、产品合格证（质量证明书）等资料至少各1份。 | **必须** |
| URS050 | 提供设备标准操作规程草案（SOP）、设备标准清洗规程草案（SOP）、设备标准维护、保养、检修规程草案(SOP)、出厂验收测试报告（FAT）、设计确认报告（DQ）、安装确认草案(IQ)、运行确认草案(OQ)、性能确认草案(PQ)等的纸质版和电子版。 | **期望** |
| 备注 |  |

* 1. **文件要求**
	2. **培训**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **项目说明** | **期望/****必须** |
| URS051 | 设备供应商负责所有技术指导和人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答。 | **必须** |
| URS052 | 培训对象：管理、技术、维修、操作及相关人员。 | **必须** |
| URS053 | 培训内容： 综合培训（掌握设备理论知识） 现场培训（设备实践操作知识） | **必须** |
| URS054 | 免费提供至少2人次、2天的设备验收及培训。 | **必须** |
| 备注 |  |

1. **供货要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **项目说明** | **期望/****必须** |
| URS055 | 货物包装须符合相应标准，该包装应适于长途运输，具有良好的防潮、防水、防锈、防野蛮装卸等保护措施，以确保货物安全运抵现场，供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任。 | **必须** |
| URS056 | 供应商在报价中需要将所有需要提供的辅助设施（如冷热水、电、蒸汽、压缩空气、支架等）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。 | **必须** |
| URS057 | 供应商对URS中的项目要求条款予以确认，有偏离的做对应的详细说明，本URS条款为最低要求，如有更高配置请加以说明，在招标中将予以考虑。 | **必须** |
| URS058 | 应配备两年内的易损坏备件和本机拆卸保养工具一组（含工具箱）。 | **必须** |
| URS059 | 货物的开箱启包和检查要在设备安装现场进行，应由设备制造商、供应商、买方各派代表参加；根据运单和装箱单查对设备及其配套件的数量和质量；同时将检查结果准确填入《设备开箱验收记录》并签字。 | **必须** |
| 备注 |  |

**6.工期要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **项目说明** | **期望/****必须** |
| URS060 | 设备交货期≤60个工作日，安装工期≤15个工作日。 | **期望** |
| URS061 | 投标人必须在投标文件中明确自身最快可实现的供货期、安装期天数。  | **必须** |
| **备注** |  |

**7.设备安装和验收要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **项目说明** | **期望/****必须** |
| URS062 | 机器到货拆箱时供应商必须陪同现场人员进行拆箱，如供应商授权我方自行拆箱，拆箱后如发现机器及零配件有任何损坏、缺少，供应商应负全责不得推诿 | **必须** |
| URS063 | 机器订购后供应商须负责到货运送,搬运、吊装及安装，安装期间供应商至少需有一人全程配合。 | **必须** |
| URS064 | 机器到货，我公司通知供应商来厂安装日期起，应在15个自然日内完成安装，试车完毕。 | **必须** |
| URS065 | 在卖方工厂进行预验收，预验收期间买方要对设备是否满足技术要求进行确认，并提出整改项目，预验收整改项目完成后，买方签字验收后设备才能进行包装和发运。 | **必须** |
| URS066 | 1、终验收在买方工厂进行，卖方负责在买方现场安装、调试设备，并对操作、维修等人员进行技术培训。2、卖方负责协助买方进行相关验证活动，并对验证中出现的问题提出对策和解决方案，具体内容和要求见协议条款。3、只有在安装确认（IQ）和运行确认（OQ）通过后才认为终验收合格。 | **必须** |
| 备注 |  |

**8.售后与维护需求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **编号** | **项目说明** | **期望/****必须** |
| URS067 | 设备保修期自终验收合格后算起24个月，控制系统保修期自终验收合格后算起24个月，重复出现的故障（质量问题）保修期顺延。 | **必须** |
| URS068 | 保修期内，卖方免费为买方维修设备（包括零部件费用）；保修期外，长期提供优惠的维修服务及零部件，维修响应时间24小时。 | **必须** |
| URS069 | 提供可满足两年设备运行需要的易损零部件及零部件清单（包括报价）。 | **必须** |
| 备注 |  |

**说明：投标文件中注明设备各部位材质及厚度、主要配件品牌及型号、设备重量、尺寸、功率等信息**

**9.供应商对设备要求的确认**

供应商对URS中的项目要求条款予以确认，有偏离的做对应的详细说明。

**表1 URS偏离汇总表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **URS编号** | **偏离项** | **偏离说明** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |