|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 部门  Department | 职务  Position | 签名  Signature | 日期  Date |
| 起草人  Prepared by | 生物制品车间 |  |  |  |
| 审核人  Reviewed by | 生物制品维保 |  |  |  |
| 生物制品QA |  |  |  |
| 批准人  Approved by | 生物制品车间 |  |  |  |

目录

**Table of Contents**

[1综述Overview 3](#_Toc28424025)

[1.1用途 3](#_Toc28424026)

[1.2目的 3](#_Toc28424027)

[1.3范围 3](#_Toc28424028)

[2基本要求General Requirements 3](#_Toc28424029)

[2.1法规指南 3](#_Toc28424030)

[2.2法规分类 4](#_Toc28424031)

[3技术规范Technical Specification 4](#_Toc28424032)

[3.1概述 4](#_Toc28424033)

[3.2总体要求 4](#_Toc28424034)

[3.2.1工艺及性能要求 4](#_Toc28424035)

[3.2.2 阀门要求 6](#_Toc28424036)

[3.2.3 材质要求 7](#_Toc28424037)

[3.2.4 电气要求 8](#_Toc28424038)

[3.2.5 制造与安装要求 10](#_Toc28424039)

[3.2.6 业主现场要求 11](#_Toc28424040)

[3.2.7 测试要求 12](#_Toc28424041)

[3.2.8 验证要求 13](#_Toc28424042)

[3.2.9 文件要求 13](#_Toc28424043)

[3.2.10 备品配件 Spare Parts 16](#_Toc28424044)

[4.进度表 Time schedule 16](#_Toc28424045)

[5.运输与包装 Transport and packaging 17](#_Toc28424046)

[6.培训 Training 17](#_Toc28424047)

[7.术语 Terms & Abbreviations 17](#_Toc28424048)

[8附件Attachments 18](#_Toc28424049)

[9变更记录 Change History 18](#_Toc28424050)

# 1综述Overview

# 1.1用途

本文件是XX生物制品生产线2使用的反应釜而编写的用户需求标准。

本用户需求（以下简称URS）的主要内容包括相关法规符合度和生产工艺、设备、测试步骤、规格、文件等具体需求。本文件的执行将记录和证明对供应商提出的设备用户需求的具体内容，供应商应以此为依据，进行设备或系统的初步规格选型并最终完成详细设计，为将来的设备验证提供依据。供应商应将URS作为详细设计以及报价的基础。供应商在设计、制造、组装时必须要按照URS来执行。此文件将作为设备标准的编制基础以进行竞争性招标。供应商应该提供迄今为止被证实的标准技术，尤其是被证实的标准的设备和控制系统。本用户要求将作为订购合同的附件形式递交给供应商。

本文件中未列出的具体要求，以最新相关版本的法律或行业标准为依据。

# 1.2目的

URS旨在从项目和系统的角度阐述用户的需求，主要包括相关法规符合度和用户的具体需求，这份文件是构建起项目和系统的文件体系的基础，同时也是系统设计和验证的可接受标准的依据。本文件将作为采购合同的一部分，供应商应按照此URS的要求供货，并长期作为备件采购的标准和条件。

# 1.3范围

该设备将应用于XX生物制品生产线2所用的反应釜。

# 2基本要求General Requirements

# 2.1法规指南

该设备的设计、构造、材质、安装以及相关文件系统等都应达到XX生物制品生产线2对于该设备的要求。具体参考（包括不局限，视具体情况而定）：

法规——

* 中国药品生产质量管理规范（2010版）正文及附录；
* 美国cGMP，21CFR Part 11（电子签名记录）；
* 欧盟GMP及附录。

指南——

* GAMP 5；
* ISPE制药工程指南及附录、GEP、GDP等规范、指南；
* 在设计、建造过程中所有与医药工程相关的法律、法规、规范等；
* 与EHS相关的法律、法规、规范等；
* 现行的《钢制化工容器制造技术要求》（HG20584-2011）；
* GB150-1998《钢制压力容器》标准；
* SMP-01.010 厂房、设施和设备的确认。
* 现行的《压力容器安全技术监察规程》。

# 2.2法规分类

该用户设备需求说明（URS）法规要求分为两类：

|  |  |
| --- | --- |
| 级别 | 描述 |
| G | 与GMP相关的要求 |
| E | 与工程或非GMP相关的要求 |

# 3技术规范Technical Specification

# 3.1概述

该设备主要用于酰化/合成工序。该设备应符合国内制药行业对相应设备的各项要求，可满足用户生产中对各项工艺指标的内部控制要求，以期达到生产过程的安全、有效和可控。

# 3.2总体要求

# 3.2.1工艺及性能要求

| 编号 | 要求 | 级别 |
| --- | --- | --- |
|  | **罐体基本要求:**  （1）罐体体积：工作体积：500L，输送泵：常压不小于2000L/h；蠕动泵：0-2L/min  （2）罐下封头必须要能够做到快速排净，不得有任何积水；  （3）罐体侧壁采用Ingold或N/A接口，便于拆卸。  （4）罐体与公用工程接口采用快接卡盘形式，方便拆卸  （5）罐体应可移动，方便不使用时移动，移动装置应保证不会对地面造成损坏  （6）蠕动泵用于流加物料；蠕动泵用软管应尽量短，减少管道残留；应有专门存放位置；管道应耐腐蚀，易清洁  （7）罐体使用在防爆C级，设备设施应防爆  （8）罐顶应预留足够的加料口，方便物料的加入。  （9）罐体设置冷凝回流装置，回流装置可拆卸并需考虑单独清洗，保证清洗效果满足洁净要求。 | E |
|  | **罐体容积：**  （1）各罐体的有效容积是指罐体夹套上封环处以下的罐内容积。  （2）最小工作液位50L。 | E |
|  | **罐体压力：**  （1）尽量采用非压力容器罐设计，但需应根据工艺、设计的特殊要求考虑压力设计。 | E |
|  | **夹套：**  （1）夹套及冷媒接管的材质要求为AISI 304（同时符合相对应的国标牌号）；  （2）冷媒提供压力为0.2~0.3Mpa；  （3）需要升温的罐体，在对罐体或是换热器加热前，要有把冷媒压回系统的设计；其他的不用灭菌的且使用冷媒的罐体或是换热器，可以不用压回，但要注意冷却提前量的控制；  （4）冷媒进口配备必要的压力表、安全阀；  （5）在停产时夹套内的冷媒通过人工开阀，从主排管道中能够全部排净；  （6）乙二醇机组提供的复合溶媒温度：0℃。  （7）普通蒸汽压力0.3~0.5Mpa； | E |
|  | **搅拌：**  （1）采用上搅拌或磁力搅拌的形式。如果采用磁力搅拌要注意在罐体设计时，人孔\手孔与磁力搅拌的位置相对，方便后期搅拌桨的取出。如果采用上搅拌，采用单端密封即可，同样也要考虑电机、轴封等等拆卸的方便；  （2）在CIP过程中，要求搅拌能够被100%的覆盖，不可出现死角；  （3）搅拌效果要均匀、不沉积；  （4）上搅拌要有较好的密封，保证搅拌时不产生金属屑，从而污染料液；  （5）搅拌转速要在HMI上可调；  （6）上搅拌要根据罐体大小，考虑搅拌轴分节的设计，便于后期的拆卸维修；同时也要考虑减速机维修、机械密封更换的便利性；  （7）上搅拌采用莱宁、斯派莎克、赛多利斯；磁力搅拌采用NOVASEPTIC、Steridose等同档次品牌；  （8）搅拌转速0-300rpm/min可调。 | G |
|  | **液位计/称重模块：**  （1）采用液位计或称重模块；  （2）液位/称重模块的变化在HMI上可见；液位计/称重模块最终显示数值应以L为单位，物料密度的变化不因为最终数值有影响（可内部计算，或不选择次类型）  （3）液位计变送器的安装要独立于罐体的支架支撑（支架不可焊在罐壁上），要求美观、整齐。  （4）要求体积精度要小于1%；  （5）液位计品牌E+H、朗博、JUMO。  （6）称重模块采用托利多、申克、赛多利斯。  （7）承重模块精度达到千分之一。 | E |
|  | **喷淋球：**  （1）根据罐体大小由供应商选择喷淋球的形式。但要求：   * 清洗时罐体内能够被100%的覆盖； * 喷淋球的选型要省水； * 流量与压力的选择尽量小；   （2）每一个罐体在FAT时或FAT前必须进行核黄素实验，并留有证明文件（FAT时的核黄素实验所用泵的流量与扬程要略小于生产状态下CIP的泵的流量与扬程，“略小于”的意思是通过计算，把管阻减去）；  （3）注意喷淋球的安装位置，  （4）注意直径较大的罐体的喷淋球数量要适当增加；  （5）喷淋球选用诺盟、阿法拉伐、莱克勒。  （6）喷淋球需考虑防爆。 | G |
|  | **插入管：**  根据工艺的要求设计不同的插入管，例如（包括但不限于）：  （1）加小料用要加长内伸管至液面以下；  （2）配合蠕动泵使用的内伸管，要采取可拆卸式，可方便进行离线清洗；  （3）加酸的内伸管的设计要防止酸雾的挥发。  （4）插入管数量2根，一根用于反应物料加入，一根用于小料加入。插入管应保证物料添加过程均贴壁，以防止泡沫的产生 | G |
|  | **取样阀：**  （1）取样阀的位置要设在罐体距下封头最近的地方；  （2）取样阀要便于取样，便于拆卸维修、清洁 | G |
|  | **pH计：**  （1）pH探头要与蠕动泵进行联动，按照工艺要求，正确的调节pH值；  （2）pH采用汉密尔顿、梅特勒、科尼可。 | G |
|  | **温度计：**  温度计采用E+H、P+F、西门子。 |  |
|  | **罐体温度控制：**   1. 带有自动控制温度模块 2. 控制精度：±1.0 3. 控制范围：0-100℃ | G |
|  | **罐体铭牌：**  罐体铭牌出常规信息，如生产厂家、罐体容积、罐体压力等信息外。 | E |
|  | **泵：**  （1）转移泵要求阿法拉伐、FRISTAM、GEA，蠕动泵要求WATSON MERLON、MASTERFLEX、WILLIAMSON。  （2）转移泵与管路连接要求使用TC卡盘接口，方便单独拆卸移动 |  |
|  | **冷凝回流器：**  （1）冷凝回流器要求方便拆卸  （2）冷凝回流器能够单独清洗，并保证可全覆盖、无死角。 |  |
|  | **管路：**  管路要求使用新莱、诺盟或同等品牌。 |  |

3.2.2 阀门要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | **阀门形式：**  （1）凡是与物料、PW、WFI、取样等洁净介质接触的一律采用隔膜阀  （2）隔膜阀的安装角度要与阀门供应商提出的要求保持一致；  （3）隔膜阀阀座安装好后，先不装阀头，进行角度检查后再将阀头装上。该项检查要形成文件，并记录。在FAT、SAT时，业主可以检查该文件，也可以进行抽查；  （4）其他非洁净介质阀门由供应商自行设计，但要保持统一与整体美观；  （5）二或三个通路采用阀门+三通的形式做到最短要求；不得使用多通路组合阀。 | G |
|  | **隔膜阀膜片**  所有与涉及蒸汽接触的垫片要采用双膜垫片（EPDM+PTFE），其他的可采用单膜片。 | G |
|  | **阀门反馈：**  （1）所有启动阀门带有目视反馈。 | E |
|  | **阀门品牌：**  （1）洁净隔膜阀：盖米、宝德、桑德斯；  （2）洁净球阀：盖米、宝德、桑德斯；  （3）其他阀门由供应商自行考虑。 | E |
|  | **气体减压阀：**  （1）工艺用减压阀要求保证经久耐用；  （2）减压阀的调压范围符合工艺或气动使用，不能过大或过小。 | E |
|  | **比例调节阀：**  采用西门子、盖米、梅森尼兰。 |  |
|  | **疏水阀：**  保证冷凝水能够快速的排出，采用斯派莎克、armstrong、宫协。 | E |
|  | **安全阀：**  洁净室内的安全阀采用316L不锈钢材质。 | E |
|  | **仪器仪表：**   1. 在线仪表需E+H、朗博、JUMO。非在线需WIKA，科隆，JUMO。 2. 所有仪表均需保证再IOPQ前在校验期内，如过期，需供应商再行校验 |  |
|  | **过滤器：**  （1）滤器采用密立博、颇尔、柯百特滤壳，滤芯采用密立博颇尔、柯百特。 |  |

3.2.3 材质要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | **不锈钢材质与抛光要求：**  （1）所有与洁净介质（物料、PW、WFI）接触的罐体、管路、阀门等采用316L不锈钢（特殊溶液特殊考虑），抛光符合为机抛，≤0.6um。 | G |
|  | **非不锈钢材质要求：**  （1）与洁净介质接触的应选用药用级材质；  （2）耐腐蚀，蒸汽灭菌的条件下耐老化，不与料液发生反应。 | G |
|  | 所有材质必须要提供完整的材质证书； | G |

3.2.4 电气要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 整个控制系统的设计应以 GAMP 5 为指导原则。 | G |
|  | **硬件要求：**  （1）总的配电柜放置在洁净区以外的技术夹层，洁净区内部只放弱电、配气柜与HMI；  （2）HMI采用19英寸触摸屏；  （3）强电、弱电柜要分开，防尘防水至少等级要达到IP54；  （4）洁净室内电缆采用全封闭不锈钢桥架或套线管，套线管接头要用多孔格兰头密封；  （5）操作屏处要有紧急开关；  （6）须对部件、仪器仪表、转换控制面板、以及电气柜内的线路等进行适当的标示，且应确保其与图纸的一致性和可追踪性。标示必须经久耐用，不易污损；  （7）探头的信号线在安装的时候要便于拆卸，便于在线进行校验工作；  （8）采用西门子7系列3以上的PLC进行控制；PLC应当使用西门子的产品，  （9）系统内外部的通信方式要保证所有信号传输的安全性、真实性、及时性。 | E |
|  | **软件要求：**  （1）。无论采用哪种方式除了符合控制要求外，编写的程序要成熟，有被使用过的经验；  （2）程序的编辑需要进行大量的测试，以确保把bug减到最少；  （3）在软件设计文件编制时，要把全部的流程、条件、参数、报警、互锁、权限、故障模式等详细的描述出来（及建议用矩阵以及Flow Chart的形式表现出来）。 | E |
|  | **操作模式：**  （1）手动模式—手动主要是在生产过程中以及维修和测试时使用，可以通过用鼠标的点击，可以打开任意一个自控阀门和电机等。如果要使用手动模式，必须要在上位机或触摸屏上输入主要负责人的权限密码才能使用；  （2）自动模式—系统可以自动完成一个单元过程；  （3）生产前要可以输入本批的产品名称、批号。 | E |
|  | **报警：**  （1）报警信息：包括工艺参数的偏离、系统功能的错误、硬件设施的问题等。不同类型的报警应该予以区分，并用不同颜色进行标注；关键的报警必须可在控制屏上重新设置并不影响正在进行的工艺过程；报警应触发蜂鸣器已提醒操作人员；  （2）关键事件：当某变量被修改后，相应的信息会记录并显示。这包括操作人员所有的人为修改的设定值等操作信息；  （3）报警或事件显示画面显示最后1000条报警记录；  （4）实时的信息显示在屏上，通过点击可消除报警，同时有历史记录；  （5）每个报警信息包括：日期，时间，用户识别码，报警类型，报警原因，状况等；  （6）报警信息的先后排列可根据时间、类型、名称等进行排序，报警记录可以输出打印；  （7）PLC的每一个报警信息都可以从系统操作说明中查到。 | E |
|  | **人员权限：**  （1）至少包括三级人员权限：操作员、工程师、维修人员；每个等级所拥有的操作权限可由高级管理员自行定义；  （2）每次登陆都要输入用户名与密码，每次登陆都会被记录在历史信息中；  （3）重要参数的更改，要再次输入用户名与密码，并要留有备注修改原因，才算成功修改。此种类型的更改也要记录在历史信息中。 | G |
|  | **记录：**  （1）关键过程参数都要被记录在电脑中，可以形成电子表格，也可以形成历史曲线；需要显示的曲线可以通过勾选进行选择，同时可显示数条曲线，时间轴可以通过鼠标滚轮进行放缩。 | G |
|  | **电气安全：**  （1）所有设备应配有主断电器（控制柜）和紧急停止按钮,紧急制动功能设置在易接近区域。经主断电器或急停装置可立即切断设备电源使设备停止运行；  （2）在动力故障时，系统应能进入安全状态；在动力恢复后，在没有操作人员及通信连接装置的介入，则不重新启动。  （3）供应商应提供用于外部电缆的信号接地和屏蔽的控制柜内部接地线排；  （4）配备UPS作为备用电源，用于临时停电，维持控制系统在一段时间内有电（操作人员可在此段时间内安全保存、关闭、退出系统）；  （5）在一次断电后继续使用，且可以从中断的步骤手动启动，然后进入自动程序；  （6）PLC和人机界面程序备份烧录在CD上，当PLC程序或人机界面损坏时，能用此光盘由用户单独完成安装，还原到初始时的状态。  （7）本安电路和非本安电路使用隔离栅。 | E |
|  | **电气安装：**  （1）所有的电气元器件和控制元器件(包括布线)要在不同的区域安装，强弱电之间有隔板隔开。不得有强弱电之间的干扰；  （2）系统的内部配线由供货方负责，包括物料系统电气柜和控制柜之间、物料系统控制柜与其他系统控制柜之间的联络线，所有电缆都需安装在线槽、桥架、套管中加以保护，布线要整齐美观；  （3）电气控制柜的安装位置由业主指定，柜内配有必需的电气元件来确保设备的安全运行，例如：进线主开关、每台电机的热保护、为控制系统供电的电源等等。 | E |

3.2.5 制造与安装要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | **排净：**  所有管道的安装要有适当的坡度（不得低于0.5%），以确保整个系统能够完全排空。 | G |
|  | **盲管：**  管道、阀门、仪器仪表等盲管的安装，尽量做到最短。 | G |
|  | **焊接：**  （1）管道焊接应采用自动氩弧焊接，不可避免时采用手动焊接；  （2）焊接时要充氩气进行保护，管道焊接用氩气的纯度应大于99.999%；  （3）与洁净流体/气体（如PW、PS、CA、O2、N2、物料等）接触的管道，焊接质量应达到**A级**；  （4）在配管结束，准备开始焊接之前，要先焊出所有管径大小焊样，提供给业主审核；  （5）每次焊机焊接一种管径的管道，开始与结束都要留焊样，焊样应保留原色，不得处理；  （6）焊接完成后，不得抛光，代业主检查结束后，最终打磨、抛光、清洁所有的焊缝；  （7）焊接检查（仅限于洁净管道的焊接）：焊缝总量的至少20%的要做彩色内窥镜检查（录像）；当使用手动焊接时，100%的焊缝要做彩色内窥镜检查，所有结果拍摄制作光盘。 | G |
|  | **压力试验：**  （1）管道安装焊接完成后，要进行压力试验；  （2）气体压力试验压力要求达到设计压力的1.2倍，保压2小时压降小于0.1Mpa；液体（纯化水）压力试验压力要求达到设计压力的1.5倍，保压2小时压降小于0.1Mpa。 | E |
|  | **酸洗钝化：**  （1）洁净管道安装焊接完后要进行酸洗钝化，且酸洗钝化不能对其接触的不锈钢材质造成破坏；  （2）酸洗钝化要提供蓝点试验结果。 | E |
|  | **标示：**  （1）所有的管道标示要按照业主“管道标示SOP”进行张贴，其中经过热媒的管道（PS），要采用耐高温的材质进行张贴，其他管道可采用普通的材质张贴；  （2）所有的仪表、阀门、检测仪器等，要配有唯一的不锈钢挂牌  （3）在强电、高温、低温等地方贴有安全标示； | E |

3.2.6 业主现场要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | **现场人员：**  （1）项目经理：必须要有一名项目经理（2年以上项目经验，精通工艺、机械、电气、自控等），全程且唯一对业主项目整个生命周期进行跟进，尤其是现场安装调试过程，更应该全程参与，不可离开现场；项目经理需要经过业主面试，方可担任其职责；  （2）电器、自控、焊接、配管、验证等相关人员至少要在本行业从事3年以上的工作经验。 | E |
|  | **现场进度：**  供应商根据业主的整体项目进度，随时调整安装和调试以及验证的时间，必要时加班赶工。 | E |
|  | **现场制度：**  供应商应完全遵守业主现场工程管理制度。 | E |
|  | **现场安装：**  供应商负责安装工作，同时进行设备找平、部件组装、电气接线、配管、支架制作安装等工作。 | E |
|  | **洁净区条件：**  （1）洁净级别：C级与D级；  （2）高度：根据供应商要求调整；  （3）温度：18~26℃；湿度：45~60%。 | E |
|  | **防爆区级别：**  甲类防爆区 防爆等级2区。 | E |
|  | **洁净区最小门尺寸及物流电梯最大承重**   1. 洁净区最小门尺寸：2020\*1670mm 2. 物流电梯最大承受重量：2T |  |

3.2.7 测试要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 测试包括：供应商内部测试（VIT）、工厂验收测试（FAT）、现场验收测试（SAT）。 | E |
|  | **VIT：**  供应商在执行FAT之前，应根据业主的URS内容，100%的对系统进行各项测试，并出具内部测试报告；要求VIT的测试内容不少于FAT的测试内容。 | E |
|  | **FAT：**  （1）供应商应起草符合本URS规定的详细的FAT测试内容，明确测试方法；该文件要得到业主批准后方可实施；  （2）FAT的实施由供应商和业主代表共同完成；  （3）供应商在进行FAT前，要提前确认好测试时所需的水、电、汽、气等公用工程及其它必要的协助；若因某些原因无法实施个别测试，需要在投标之前就要提出； | E |
|  | **SAT：**  （1）供应商应起草符合本URS规定的详细的SAT测试内容，明确测试方法；该文件要得到业主批准后方可实施；  （2）SAT的实施由供应商和业主代表共同完成  （3）提供现场测试所需的各种仪器、仪表、试剂等（如信号发生器、万用表、压力校验仪、kaye、标准液等） | E |

3.2.8 验证要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 验证包括：设计确认（DQ）、安装确认（IQ）、运行确认（OQ）、性能确认（PQ） | G |
|  | **DQ：**  （1）供应商应起草符合本URS规定的详细的DQ测试内容，明确测试方法；该文件要得到业主批准后方可实施；  （2）DQ的实施由供应商和业主代表共同完成；  （3）DQ必须包含URS的矩阵追溯；  （4）如果有必要，需采用业主的模板进行编写； | G |
|  | **IQ：**  （1）供应商应起草符合本URS规定的详细的IQ测试内容，明确测试方法；该文件要得到业主批准后方可实施；  （2）IQ的实施由供应商和业主代表共同完成；  （3）如果有必要，需采用业主的模板进行编写； | G |
|  | **OQ：**  （1）供应商应起草符合本URS规定的详细的OQ测试内容，明确测试方法；该文件要得到业主批准后方可实施；  （2）OQ的实施由供应商和业主代表共同完成；  （3）如果有必要，需采用业主的模板进行编写； | G |
|  | **PQ：**  业主制作PQ方案时，提供相应的建议，在业主执行PQ时，提供相应的支持 | G |
|  | **现场校验：**  （1）现场校验的工作是在OQ之前进行，并保证OQ、PQ阶段这些仪器仪表都在校验周期内  （2）供应商应提前给出校验方案，方案中要有明确的校验方法、接受标准、记录表单等（也可以放在IQ方案中），方案经业主确认后方可执行  （3）所有的与工艺控制相关的仪表、探头都要进行校验 | G |

3.2.9 文件要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 内 容 | 备注 |
|  | **基本要求：**  （1）文件是指包括设计文件、图纸、验证文件、操作手册等整个生命周期相关的纸质、电子版文档；  （2）供应商提供的文件和图纸应达到无需卖方帮助业主即可阅读、理解、安装、启动、维护维修的深度；  （3）所有原材料、零部件、设备、电气及控制系统都要保留原始资料，并且必须经过检查并形成文件，确保其具有可追溯性。  （4）所有文件必须同时提供3套书面的文件和3套电子版，电子版要求为可编辑版本，如 word、excel、CAD等  （5）业主对审核过的文件，提出了合理性建议，供应商要依据此进行修改，完善；  （6）所有文件中应采用公制单位。 | E |
|  | **文件抬头信息**：  （1）所有文件客户公司名称：XX；  （2）必要时要在页眉上填写业主文件编号（文件编写前提供）。 | E |
|  | **描述文件（包括但不限于）：**  （1）FS（功能说明）；  （2）HDS（硬件设计说明）；  （3）SDS（软件设计说明）。 | E |
|  | **图纸（包括但不限于）：**  （1）PID图；  （2）房间平面布局图；  （3）立面图：至少包括设备外形尺寸、公用工程接管尺寸、重量负荷等；  （4）罐体图；  （5）电气图。 | E |
|  | **清单（包括但不限于）：**  （1）机械部件清单；  （2）电器部件清单；  （3）仪器仪表清单；  （4）IO清单；  （5）所有易损件清单（备品备件清单）。 | E |
|  | **证明性文件（包括但不限于）：**  （1）仪表校验证书（供应商应负责在OQ执行前，仪表校验在有效期内，否则供应商应自行进行校验，以保证OQ的顺利进行）；  （2）所有与洁净介质接触的材质证明、抛光证明；  （3）所有外购件的合格证或质量证明（要包括制造商、产地、批号、炉号、成份等信息）；  （4）压力容器合格证。 | G |
|  | **焊接文件****（包括但不限于）：**  （1）焊接轴测图；  （2）焊样记录；  （3）焊机焊样报告；  （4）实时的焊接记录；  （5）实时焊接打印报告 ；  （6）焊缝内窥镜录像 ；  （7）焊接检查报告（包括罐子） ；  （8）焊工资质；  （9）氩气质量证明。 | G |
|  | **测试文件（包括但不限于）：**  （1）VIT供应商内部测试报告；  （2）FAT工厂验收测试方案；  （3）SAT现场验收测试方案；  （4）压力试验方案与报告；  （5）酸洗钝化方案与报告；  （6）管道坡度检查方案与报告；  （7）阀门角度检查方案与报告。 | E |
|  | **验证文件（包括但不限于）：**  （1）DQ设计确认方案与报告；  （2）IQ安装确认方案与报告；  （3）OQ运行确认方案与报告；  （4）RA风险评估；  （5）SCR源代码审核（如果软件分类被划分到5类）；  （6）TM追溯矩阵（整个项目周期的追溯）；  （7）CIA（系统关键部件评估）。 | G |
|  | **使用手册（包括但不限于）：**  （1）系统操作手册；  （2）维修保养手册；  （3）所有外购部件（如HMI、换热器、液位计等）说明书；  （4）按照工艺要求设置过所有工艺参数的控制软件的备份光盘。 | E |

## 3.2.10 备品配件 Spare Parts

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 供应商应提供维护保养计划表，至少包含以下内容：  （1）所有外购部件清单（供应商的维护和操作手册）；  （2）全面的修护建议（检查周期、易损点、建议备件清单）；  （3）应提供3份操作、安装、调试、维护手册，操作人员、维护人员据此能独立操作；  （4）供应商应提供程序文件（嵌入式软件），程序升级后应提供程序代码；  （5）供应商应提供所用外采部件的替代产品清单，标明供应商、规格、报价等； | E |
|  | （1）本项目提供备品配件至少包括：   * 所有规格的垫片1套；（如使用） * 所有规格的阀门膜片1套；（如使用） * 所有规格的泵轴封1套；（如使用） * pH电极两套; （如使用） * 疏水阀各规格1套；（如使用） * 蠕动泵软管原基础上增加20米；（如使用） * 工具1套（如使用） | E |

# 4.进度表 Time schedule

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 整体项目进度按照供应商与业主讨论后的时间计划表严格执行； | E |
|  | 设备交货期应控制在合同签订后 2-3（暂定）个月内；  现场安装周期一周内；  现场调试周期两周内。 | E |

# 5.运输与包装 Transport and packaging

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 供应商提供安装整条管路分配系统所需的材料（甲供材除外）及配品配件等辅助设施、设备的装箱； | E |
|  | 供应商提供安装整条管路分配系统所需的材料（甲供材除外）及配品配件等辅助设施、设备的运输，目的地至安装现场； | E |
|  | 供应商承担从货物出厂到移交业主厂内的所有责任。 | E |

# 6.培训 Training

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 要求 | 级别 |
|  | 供应商应在安装调试阶段负责对业主相关人员在技术、操作、使用和维护方面的培训。 | E |
|  | 供应商应派遣经验丰富的培训师。 | E |

# 7.术语 Terms & Abbreviations

| 缩写 | 解释 |
| --- | --- |
| URS | User Requirements Specifications/用户需求 |
| EHS | Environment, Health & Safety/环境、健康与安全 |
| SFDA | State Food and Drug Administration/国家食品药品监督管理局 |
| FDA | Food and Drug Administration/美国食品药品管理局 |
| GMP | Good Manufacturing Practices/药品生产质量管理规范 |
| GAMP | Good Automation Manufacturing Practices/良好的自动化制造规范 |
| ISPE | International Society for Pharmaceutical Engineering/国际制药工程协会 |
| BPE | Bioprocessing Equipment/生物加工设备 |
| cGMP | current Good Manufacturing Practices/动态药品生产管理规范 |
| GEP | Good Engineering Practices/良好的工程管理规范 |
| GDP | Good Documentation Practices/良好的文件管理规范 |
| ASME | The American Society of Mechanical Engineers/美国机械工程协会 |
| P&ID | Piping & Instrument Diagram/管路和仪表流程图 |
| PLC | Programmable Logic Controller/可编程控制器 |
| AISI | American Iron and Steel Institute /美国钢铁学会标准 |
| ISO | International Organization for Standardization/国际标准化组织 |
| FAT | Factory acceptance testing/工厂验收测试 |
| SAT | Site acceptance testing/现场验收测试 |
| SOP | Standard operation Procedure /标准操作规程 |
| FDS | Function Design Specification/功能设计说明 |
| DQ | Design Qualification设计确认 |
| IQ | Installation Qualification安装确认 |
| OQ | Operational Qualification 运行确认 |
| PQ | Performance Qualification 性能确认 |

# 8附件Attachments

无

# 9变更记录 Change History

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 版本号  Version NO. | | 生效日期Effective Date | | 变更原因、依据及详细变更内容  Reasons, Gist and Contents |
| / |  | | 初始版本 | |