附件3：用户需求（URS）

1. **项目介绍：**

根据门冬胰岛素注射液商业化生产情况，613车间需要配备一条卡式瓶自动包装线

1. **工艺描述**

本套设备用于对3ml卡式瓶自动制托入托机（覆膜）、自动装小盒机（说明书折装）、小盒称重机、小盒三期激光打码机（视觉成像检测及不合格剔废装置）、裹条机、装箱机、二级监管码系统等组成。包装形式为1托1盒，10盒1捆扎（2x5），60捆1箱。

1. **技术要求**
	1. 泡罩机（制托入托一体机）需求

| URS编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 泡罩机需满足3ml（1支/托设计），稳定速度不能低于240瓶/分钟；最终尺寸乙方根据瓶子尺寸（直径×高度）设计托尺寸，最终尺寸需甲方确认。 | 必需 |
|  | 卡式瓶泡罩机含制托、托型检测、覆膜、裁切、PVC废料裁切、剔除功能、冷水机。 | 必需 |
|  | 进料口采用机器人进料，泡罩机出料口与装盒机对接处采用单轴机械手，能实现一对一剔除。 | 必需 |
|  | 通过控制面板上的屏幕显示器，实现温度、速度、时间等运行参数的设定与调整，并可显示热封温度，包装速度、产量、操作方式等数字。 | 必需 |
|  | 设备应具有对加热板和覆膜封合各温度控制点的实际温度进行监控的功能。当温度超过±5℃时报警并自动停机同时显示故障信息。 | 必需 |
|  | 泡罩机通过身份及密码确认进入控制操作，可设定和储存产品规格参数、机器运行参数等，可显示（如批号、规格名称、机器运行时间、合格产品计数、不合格产品计数、故障原因等）。可外接USB进行数据备份。 | 必需 |
|  | 泡罩机包装设备噪声1m处小于85dB。 | 必需 |
|  | 泡罩机具有热成型功能，成型位置准确，深度适中，厚薄均一，最大成型深度和尺寸最终由甲方决定。 | 必需 |
|  | 泡罩机应配置独立水冷机组，需保证冷却效果。PVC成型后需迅速冷却成型，不产生变形。 | 必需 |
|  | 提供两套PVC上料装置，基材连接平台应配有不停车上卷功能。PVC上料方便、容易，能实现快速换膜功能。PVC卷膜最大膜宽370mm，PVC厚度0.25-0.45mm。同时预留适用除PVC以外的型号的功能，如PVDC等 | 必需 |
|  | 泡罩机加热温度设定和实际温度偏差≤±5℃，达到温度后其温度的浮动要在±5℃以内，加热板各点的温差在±5℃之内，能实现均匀加热。 | 必需 |
|  | 关/停机时，应能实现加热板自动脱离，避免PVC过度加热，若过度加热应有过载保护装置，同时对受影响的板材进行剔废处理。 | 必需 |
|  | 具有泡罩成型检测剔除和针孔检测功能，成型检测准确率为99.9%，成型不合格品（不包含开机第1-2次成型）剔废准确率为99.9%。 | 必需 |
|  | 具有统计带药不合格板、统计合格板数。 | 必需 |
|  | 泡罩机应配置高性能的，实现可靠、安全的卡式瓶转移及入托的要求。 | 必需 |
|  | 泡罩机应配置卡式瓶检测功能，需有缺瓶报警系统。 | 必需 |
|  | 模具（成型，冲裁）具有一次性定位功能，模具更换要求简单，拆装方便快捷，并应采用抽屉式免调节方式，精确、可靠。加热组件表面应有不粘涂层，便于清洁，并配有除烟装置。 | 必需 |
|  | 冲切工作站必需有结构保证裁切准确，保证裁切左右边符合要求。增加牵引走偏检测保护。 | 必需 |
|  | 泡罩板冲切准确、无毛边、无变形。 | 必需 |
|  | 覆膜封合温度控制精确，温差≤±5℃，均匀，网文清晰，平整、无褶皱。 | 必需 |
|  | 补充或更换薄膜应方便快捷，可由一人独立完成。 | 必需 |
|  | 泡罩机采用阳台式结构，便于操作。传动区与操作区分开，以免伤人。 | 必需 |
|  | 冲裁边角余料应能自动裁剪回收。废料回收不用停机。 | 必需 |
|  | 出现故障后，必需人为清除故障并在程序复位后机器方能启动运行。 | 必需 |
|  | 当压缩空气、真空不满足设备要求时，设备自动停机或不能启动。 | 必需 |
|  | 配备压缩空气终端过滤装置，去除水分和杂质。 | 必需 |
|  | 对人易接触到的机械运动部件需加装防护装置，防护装置被打开时设备能够进行连锁保护功能，并在贴有明显的警示标志。避免对人、药品、设备造成损伤。 | 必需 |
|  | 泡罩机出料口与装盒机连线的功能。 | 必需 |
|  | 泡罩机和装盒机连接处出现产品阻塞时，自动停机并显示故障信息。 | 必需 |
|  | 泡罩机与贴标机、泡罩机与装盒机之间实现联动，当任何一方出现故障时其他设备能做出相应动作反应。 | 必需 |
|  | 具有自动收集、处理覆膜剪裁废料功能。 | 必需 |
|  | 各传动机构采用西门子伺服电机或同等品牌 | 必需 |

* 1. 装盒机技术要求

| URS编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 泡罩机与装盒机连线机构：泡罩产品的输送采用运动抓取系统，保证抓取过程中能够跟随追踪到装盒工位，抓取转送平稳，机械臂使用ABB或雅马哈。 | 必需 |
|  | 操作界面：触摸屏操作，系统采用中文操作显示界面，主要包括：操作说明、设备状态检测和设置、生产运行、机器档案参数等主界面。 | 必需 |
|  | 装盒速度：稳定生产速度不小于240盒/分钟，以3ml（1支/托）卡式瓶为基准。 | 必需 |
|  | 乙方根据设计好托的尺寸来设计小盒尺寸，最终尺寸需甲方确认。 | 必需 |
|  | 说明书应在线自动折叠及下说明书,说明书尺寸：210×148mm，小盒自动折叠、自动完成将说明书和卡式瓶推进小盒插舌封口等。具备无说明书不下盒，剔废率100%. | 必需 |
|  | 小盒说明书应有版本号识别功能，使用旧版包材能够识别，以及说明书的单双面识别 | 必需 |
|  | 折纸机选用德国GUK。 | 必需 |
|  | 纸盒仓及输送带长度应满足储存不少于5000纸盒，落地高度不低于1200mm或符合人体工学设计高度。 | 必需 |
|  | 说明书仓高度应不低于127mm。 | 必需 |
|  | （说明书、纸盒）全自动检测（包括：余量、进程等）系统。包材余料不足（说明书、纸盒）时自动报警，到终点自动停机。 | 必需 |
|  | 产品更换批次时，方便清场。 | 必需 |
|  | 可记录设备装盒数量（单批次装盒数量累加存储），可复位。 | 必需 |
|  | 药瓶入盒前、后各加装检测装置，剔除装置，保证包装后盒内产品数量准确率符合行标的装盒合格率不小于98%。 | 必需 |
|  | 具备二次检测说明书装置。第一次在折后说明书传送位置检测，属入盒前的检测第二次是入盒后的荧光检测或激光检测。 | 必需 |
|  | 装盒完成后，对于卡盒、插舌不到位、错位等异常情况进行识别，具有报警系统。 | 必需 |
|  | 设备应易于打开、拆卸、清洁、检查和装配，便于不同批次间的清洁和维护保养以及彻底的大清洁。 | 必需 |
|  | 设备的设计和制造，保证无尖角，也无不易清洁的位置。 | 必需 |
|  | 外露的金属零部件表面应做防锈处理。 | 必需 |
|  | 装盒机各部分零件应外形整齐，与被包装物相接触的表面、角、边应平整、光洁、易于清洗和消毒。 | 必需 |
|  | 所有动力机械传送部位，应与工作台面完全隔离或有防护盖。当防护盖打开时，设备紧急制动。 | 必需 |
|  | 有紧急制动开关，能够在紧急情况下急停设备。 | 必需 |
|  | 根据行业标准，离机器1米处，运行测定机器噪音小于85分贝。 | 必需 |

* 1. 小盒称重机技术要求

| URS编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 称重范围：0～600g，分辨率：0.01g。 | 必需 |
|  | 称重设备需要采用梅特勒。 | 必需 |
|  | 动态精度：速度不小于240盒/分钟，动态精度±0.5g。 | 必需 |
|  | 工作方式：连续。 | 必需 |
|  | 主机操作高度可在90cm±10cm之间可调。 | 必需 |
|  | 通过速度≥ 240盒/分钟。 | 必需 |
|  | 剔除方式：吹气式。 | 必需 |
|  | 设备整体框架及外表面采用不锈钢材料（304），外表面光滑易清洁。 | 必需 |
|  | 台面无电源或数据线等线路存在，整体美观。 | 必需 |
|  | 外壳挡板方便拆卸，靠近控制电路部分方便开关。 | 必需 |
|  | 设备表面平整光滑，无卫生死角,易于清洁；所有焊接点必须与周围部位平整连接，无裂缝/缺口。 | 必需 |
|  | 所有材料必须符合cGMP要求；传送带材质应耐磨损易清洁。 | 必需 |
|  | 剔除准确，剔除过程中产品不得损坏、变形。 | 必需 |
|  | 主机操作屏至少有中文语言且描述正确、易懂。 | 必需 |
|  | 标示3个重量分区，超重/正常/欠重，同时实时显示平均重量。 | 必需 |
|  | 可对称重量、剔废率、平均重量等一个批次的各种数据汇总。 | 必需 |
|  | 具有生产时在线抽样功能。 | 必需 |
|  | 具有操作者、维修人员和管理员三级密码保护。 | 必需 |
|  | 上下限设置简单，易于操作。 | 必需 |
|  | 动态、静态检重仪都可称量，同时自动、可靠的剔除超重和欠重的不合格品；速度连续可调。 | 必需 |
|  | 应考虑剔除时间自动跟踪称量速度，保证剔除准确。 | 必需 |

* 1. 小盒激光打码机技术要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
|  | 装完盒后，配备在线小盒“三期”打印装置，打印方式为激光打印方式。应在小盒侧面印制产品批号、生产日期、有效期至。（分为3行，行距可调节，每行打印字符数为10-12个，字符包括字母和数字。） | 必需 |
|  | 更换所要打印的生产信息要方便、容易，打印的位置可在显示屏上定位。激光打码机需要采用国际知名品牌，例如多米诺等。 | 必需 |
|  | 配备自动视觉检测装置，品牌要求为国际知名品牌，检测内容至少包括：三期漏印、打印不清晰、打印错位等检测功能。小盒打印合格率应不低于100%，并配备不合格品剔除装置，不合格品剔除率为100%。 | 必需 |

* 1. 裹条机技术要求

| URS编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 自动捆扎机生产速度：稳定运行速度不小于24裹包/min，10盒/裹包（2x5）。 | 必需 |
|  | 生产线控制系统采用全自动电脑控制，确保各工序监控和同步自动化操作，速度可调。 | 必需 |
|  | 保证每天工作8小时，设备连续运行稳定可靠。 | 必需 |
|  | 运行不得对产品有损伤。 | 必需 |
|  | 包装流水线中自动捆扎机轨道、输送带、进料装置、出料装置能够与装盒机、装箱机设备良好对接。  | 必需 |
|  | 半成品自动进料，根据进料量大小、进料速度快慢自动调整捆扎机运行速度。 | 必需 |
|  | 捆扎带接口位置突出的宽度不能大于3mm，接口平整、不弯曲。 | 必需 |
|  | 捆扎带与产品的捆扎松紧度可通过简易方法调节，做到捆扎后松紧度适中，产品不容易掉落，且不会过紧。 | 必需 |
|  | 运行过程稳定，不会出现断带、皱褶等异常情况。 | 必需 |
|  | 普通操作工经过培训后，更换捆扎带时造成的停机时间需要控制在3分钟内。 | 必需 |
|  | 所有进料机构、轨道、出料机构都要运行平稳，运行轨道有防撞坏、刮伤半成品。  | 必需 |
|  | 自动统计贴签产品总数、合格数、不合格数，准确率必须达到99.99%。 | 必需 |
|  | 可在操作屏上设置产品名称、批号、生产日期、有效期至、批量等信息。 | 必需 |
|  | 生产线控制系统采用全自动电脑控制，确保各工序监控和同步自动化操作，速度可调。 | 必需 |
|  | 有手动和自动两种模式，可手动操作捆扎，也可自动感应捆扎。 | 必需 |
|  | 捆扎紧度可根据工作需要调整， 装订温度可根据要求进行调整。 | 必需 |
|  | 捆扎膜材料为PE膜或者POE膜，膜宽度40-80mm。 | 必需 |

* 1. 装箱机技术要求

| URS编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 全自动装箱机由全自动开装封箱一体机（包括开箱、装箱、放合格证、封箱）等组成。 | 必需 |
|  | 工作方式：连续 | 必需 |
|  | 主机操作高度可在100cm±10cm之间可调 | 必需 |
|  | 自动开装封一体机采用自动开箱、装箱、封箱一体化设计，该设备同时具有自动放置垫板以及合格证功能。装箱机构采用四轴机器人带动吸盘夹具运动，装箱稳定可靠。速度3分钟1箱。 | 必需 |
|  | 自动开装封一体机开箱、装箱机构采用伺服电机驱动，速度与行程可以在人机界面中直接调节。 | 必需 |
|  | 开箱系统瓦楞纸箱储料仓，要求储料数不低于40个，要求具备储料不足报警及无纸箱不动作功能。 | 必需 |
|  | 开箱动作要求采用真空吸盘牵引，吸盘真空能根据工作状态实现自动开启和关闭。 | 必需 |
|  | 根据箱体尺寸，开箱位置、尺寸可调节。 | 必需 |
|  | 装箱完成后，自动放置合格证，后由推箱机构将装满的纸箱推入到自动封箱机构完成封箱。 | 必需 |
|  | 自动开装封一体机具有药盒自动排列整理功能，根据需要能实现纸盒自动转向、翻转或站立等等。 | 必需 |
|  | 装箱方式采用垂直上下夹取（或吸盘）的方式，抓手配备漏气检测装置，需保证抓取的稳定性，抓取过程中不得出现纸盒掉落的现象；不同规格产品抓头具有互换性或单独配备，更换方便快捷。 | 必需 |
|  | 自动开装封一体机具有自动感应装箱检测功能，具有无箱不装，错误报警功能。 | 必需 |
|  | 当药盒进行排列整理或装箱过程中出现倒盒、缺盒等异常情况时，设备能进行声光报警，并停止抓取，并将故障原因及部位显示在触摸屏上，同时能够进行人工干预恢复后继续抓取，并将损坏的这一箱进行标记，便于操作人员进行替换操作。 | 必需 |
|  | 开箱、装箱、封箱合格率应≥99%。 | 必需 |
|  | 封箱机构包括纸箱输送机构、折叶折盖机构、胶带粘贴机构，能实现纸箱折叶折盖、底部胶带粘贴等功能。 | 必需 |
|  | 采用胶带封箱，封箱严密、美观，不影响仓库堆垛。 | 必需 |
|  | 封箱胶带装置应具备计数功能，胶带存盘处出现无胶带或胶带不足时提前声光报警，为方便观察下封箱头胶带架上胶带的多少。 | 必需 |
|  | 打包机能自动检测纸箱位置，定位完成后能自动实现左右二道捆扎功能，两道捆扎带的位置要保持不变，无需人工介入。 | 必需 |
|  | 打包机具备打包带捆扎力调节功能。 | 必需 |
|  | 打包机运行应稳定、可靠，卡带、窜带等故障率＜0.5%。 | 必需 |
|  | 后包装线应具备可调节功能用于更换不同产品，调节应方便，关键调节位置应设置尺寸标杆或定位装置。 | 必需 |
|  | 可设置联机开关，与包装线能联动运行，当装箱机出现故障发生堵料时，包装线可自动停机，待装箱机故障解决运行时，包装线方可运行。 | 必需 |
|  | 后包装线线体两侧安装配备急停按钮、复位按钮及启动按钮，方便设备异常时及时操作。 | 必需 |
|  | 折角贴标机贴标速度平均不低于1箱/3分钟。 | 必需 |
|  | 采用剥离式贴标，可在±50mm范围内调整机器高度。 | 必需 |
|  | 设备适应纸质不干胶标签，标签尺寸在110\*60mm范围之内。 | 必需 |
|  | 纸箱由输送带送料，在贴标工位保持匀速运行，输送带速度：10m/min； | 必需 |
|  | 标签传送要求：标签的分配、传送采用伺服电机（如采用其它方式，请在投标文件或方案中详述），标签的传送偏移量小于2mm。 | 必需 |
|  | 应设计相应的装置，对贴好的标签进行抚平。 | 必需 |
|  | 打印可根据输送带运行方向可变成从左至右打印和从右至左打印。 | 必需 |
|  | 大箱贴标完成后由监管码系统进行扫码与剔除。 | 必需 |
|  | 大箱扫码完成自动进入提升机。 | 必需 |

* 1. 追溯码系统技术要求

| URS编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 该系统需使用爱创提供 | 必需 |
|  | 由以下几个部分组成：小盒条码读取和错误检测、大箱条码读取和错误检测，在线条码扫描控制和数据服务、系统主数据存储设备。 | 必需 |
|  | 中文人机界面操作系统，控制计算机具备在线实时监测功能，并有在线储存数据功能。现场采集数据直接存储在主数据存储设备。 | 必需 |
|  | 小盒条码由印刷供应商编码印刷至纸盒上、大箱条码由系统编码打印，自动双面折角贴的粘贴方式。 | 必需 |
|  | 小盒、大箱条码一次成功读取率和检测成功率均到99.9％。 | 必需 |
|  | 小盒条码读取系统具有自动与系统内已存储数据的比对功能，如有数据重复，系统能够自动提示并剔除。 | 必需 |
|  | 系统的设计需满足小盒的条码读取速度应当满足每分钟240盒以上的速度。 | 必需 |
|  | 药监码的状态应当可以查询，信息包含：是否已分配，是否已导出、条码已打印（大箱）、已扫描读取、已取检、已废弃或剔除。并能够包含事件发生时的用户和时间信息。抽样，查询一级码、二级码批号关联关系。 | 必需 |
|  | 系统应具备权限管理及控制功能，权限至少分为3级并能够对不同的权限进行配置，各权限人员登陆后系统应当具有记录功能，记录应包含登陆人员姓名、登陆时间、登陆终端名称、关联关系上传、关键事件记录、退出时间；记录功能文件不能进行任何修改，记录文件格式建议使用PDF格式或其他记录数据不可更改的文件格式。 | 必需 |

* 1. 整体技术要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
|  | 包装线必须具备但不限于以下检测功能：所有安全门检测、盒子料位检测、瓶入盒数检测、推手过载检测、小盒内说明书检测、下说明书到位检测、产品未进入盒子检测等。 | 必需 |
|  | 所有可调整部件应提供调整标准、零件参数等信息，关键部位调节上应有清晰数字刻度或位置。 | 必需 |
|  | 包装线应设计安全可靠的剔除系统。 | 必需 |
|  | 具有装盒后能检测装盒数量累计功能。 | 必需 |
|  | 打印字体安装位置要求在设备前方以利于安装。 | 必需 |

* 1. 硬件要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
|  | 所有与产品接触表面应无脱落颗粒、无渗漏。所有与产品接触的材料应该使用304不锈钢或更好材料，所有设计符合GMP要求。 | 必需 |
|  | PLC及其扩展模块要求：三菱PLC等国际知名品牌，控制系统能配置AD域信息. | 必需 |
|  | 变频器及伺服电机要求：丹麦丹弗斯（Danfoss）、西门子或同级品牌。 | 必需 |
|  | 气动元件品牌：必须为SMC、FESTO，CKD等国际知名品牌。真空泵及电机：必须为国际知名品牌。轴承品牌：关键部件为SKF、NSK、NTN等必须国际知名品牌。电气控制器件品牌：必须为施耐德、ABB等国际知名品牌。 | 必需 |
|  | 所有有机玻璃应为耐腐蚀，不能与酒精、H2O2等消毒液发生化学反应。 | 必需 |
|  | 压力表、真空表选用国内知名品牌。所有仪器、仪表有计量证书，完成首次检定或校验工作，仪表检定或校验有效期需覆盖设备验证阶段。 | 必需 |

* 1. 自动化系统要求

| URS编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 设备自动控制所有关键参数，并自动检测故障。 | 必需 |
|  | 控制系统：西门子、三菱PLC等国际知名品牌。 | 必需 |
|  | 在终端操作界面，可提供方便用户使用的、清晰的错误提示。 | 必需 |
|  | 系统具有多级管理权限，分设不同的用户名和密码，防止未经受权的人进入系统，修改数据。有系统流程界面、工艺及参数设定界面、历史数据查询界面等。 | 必需 |
|  | 自动控制柜应包括：PLC、触摸屏（彩色）等控制元器件，以及电源、开关、按钮、接触器、继电器、变频器、指示灯等电气元器件，柜体，端子排，线缆和线槽。 | 必需 |
|  | 设备配有自动、手动两种运行模式。 | 必需 |
|  | 系统具有操作员、监督员、校验人员、维修人员和高级管理员三级密码管理。并详细说明不同级别访问权限及内容。 | 必需 |
|  | 人机界面至少显示下列信息：品名、规格、批量、已生产数量、合格数量、剔除数量、报警信息、操作人、生产报表等信息。称重机自带数据报表，裹包前的贴标机配置记数功能。 | 必需 |
|  | 正常运行和故障现象均应有显示和提醒装置，应采用三色灯声光报警。称重机配置声光报警灯。 | 必需 |
|  | 系统报警应包括异常中止报警和非异常中止报警。异常中止报警必须对该状况进行确认，解决并复位操作。包括以下条件：传感器故障、电源、电机故障等。非异常中止报警即必须解决该状况，所有报警须复位后才允许正常开机。 | 必需 |
|  | 电气保护及报警：1、具备断路、短路保护；2、具备过流、过压欠压、过载、缺相保护；3、提升、变频器故障时应有相应的报警显示；4、具有自动故障诊断系统，可对操作过程中出现的电源、电机、传感器安全信号等异常情况报警，同时主机联动保护并停机。 | 必需 |
|  | 系统具有审计追踪功能，开启后不能关闭。审计追踪记录涵盖系统的操作（用户登录、参数更改、流程执行等）及存档数据有关的操作，有详细审计追踪信息（如操作描述或代码、日期、时间、操作者信息等）记录。可在操作软件界面以时间区间筛选查看。 | 必需 |
|  | 电子数据管理：电子数据（包括工艺过程数据、审计追踪信息、报警信息等）以数据库（非access数据库）形式存贮，电子数据文件除系统管理员外不能被访问和删除，存贮空间满足至少3年的数据存贮需求，可自动或手动备份/归档，备份电子数据可恢复至系统内查看。 | 必需 |
|  | 电子数据传输：系统能将工艺过程数据和报警信息等通过以太网接口使用通用通讯协议传输至第三方SCADA系统。 | 必需 |
|  | 电子数据备份：定期提示用户对电子数据进行备份。 | 必需 |
|  | 参数配方管理：系统应可以进行参数配方的增减和修改。配方中设备速度不应锁死，应可以在生产进行时随时调节。可以储存的配方的个数应不受限制。配方管理纳入权限管理和审计追踪。 | 必需 |
|  | 记录输出：应可以输出一份完整的、符合21CFR PART 11要求的生产批记录。 | 必需 |
|  | 所有电子数据（包含工艺历史数据、审计追踪数据、报警信息等）均可通过接入专用打印网络打印输出为PDF格式文档或直接连接网络打印机打印。 | 必需 |
|  | 时间校准同步：HMI软件具有系统时间自动校准功能，包含操作系统时间、PLC系统时间同步功能。 | 必需 |
|  | 保养周期显示：有设备关键部件或部位保养更换周期到期提示功能，维护保养手册上也应有更换周期列表。 | 必需 |
|  | 断电恢复：HMI软件具有断电恢复保护功能，断电恢复后系统各设定参数、运行数据可保持，系统不应自动恢复运行，只能人工确认后手动启动。 | 必需 |
|  | 在任何情况下，操作员和维修人员都不能修改永久数据（历史记录数据，存盘文件）。 | 必需 |

* 1. 材质与加工要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
|  | 表面处理的部位或零件应色泽均匀，无起泡、起层、斑点、锈蚀等缺陷。 | 必需 |
|  | 所有焊接光滑，无裂缝。油漆喷涂光洁、无色差。 | 必需 |
|  | 主要设备应尽量安装在固定支架上连为一个整体，布局合理，美观。 | 必需 |
|  | 所有仪器、仪表均均方便拆卸，避免人员烫伤等，满足工艺使用要求。 | 必需 |

* 1. 设施/公用系统

| URS编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 环境空气级别：一般生产区。 | 必需 |
|  | 环境温度：低于25℃，相对湿度：30%~70%。 | 必需 |
|  | 可供使用的公用系统：冷却水：20-30℃冷冻水：7-12℃饮用水：0.3Mpa。压缩空气：0.6-0.8Mpa电源：220V/50 Hz；380V，3 相5线制，50 Hz供应商应提供每个公用设施的消耗量细节包括最小值、平均值和峰值。 | 必需 |

* 1. 安装调试要求

| URS编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 供应商负责设备的现场安装以及提供符合用户场地要求的设备布置和安装设计。 | 必需 |
|  | 工厂验收（FAT）：依合约内容条件逐一验收。由设备制造商对交付设备作出厂测试，并应将测试内容和测试记录在设备交付时一并交设备采购方。方案在实施之前由需方公司修改和批准。FAT测试方案中应提供可在工厂现场进行的测试项目清单,提交FAT报告。 | 必需 |
|  | 设备到货拆箱时供应商派人现场指导进行拆箱,如供应商授权我方自行拆箱,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 |
|  | 设备到货清单必须详列每装箱内容物。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有一人全程配合。 | 必需 |
|  | 设备现场至本机组公用介质总管路连接由业主提供，内部管路的连接与控制线的安装由设备供货方负责。 | 必需 |
|  | 在质保期限内（不少于12个月），合同中所供货物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，供应商应终生提供及时的维修、维护，费用另行协商确定。 | 必需 |
|  | 供应商要详细说明售后服务的相关内容。售后服务必须及时、详尽，要求设备出现故障后，要在4小时内明确答复，当电话沟通无法解决问题时，国产设备需在24小时内赶到现场，且问题解决完全。 | 必需 |
|  | 管路内容物和流向应在管路上标明，不同内容物采用不同颜色区分。 | 必需 |
|  | 所有管路、阀门、组件、控制线路和电线均需用标牌、标贴标识清楚，编号唯一。 | 必需 |
|  | 标识的内容和样式需由本公司确认。 | 必需 |
|  | 现场验收（SAT）：制造商按本技术文件中对SAT的要求编写测试方案；在SAT进行之前由需方公司修改和批准；SAT报告包含所有SAT测试和文件中对测试的详细说明。 | 必需 |

* 1. EHS要求

| URS编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 各主要设备应贴有的设备铭牌，铭牌上应注明名称、产地、出厂日期、型号、重量级其他重要技术参数。 | 必需 |
|  | 有接地装置，电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。 | 必需 |
|  | 电源或电控系统故障恢复后，设备重新启动必须由人工操作。 | 必需 |
|  | 优化设计，易于接触的部位安装急停按钮，以减少人机工程的伤害。 | 必需 |
|  | 为了确保维修人员在维修中的安全，设备的电源上应安装带锁的电源开关。 | 必需 |
|  | 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，工作位置作业空间应保持操作人员的头、臂、手、腿、足有充分的活动余地，危险作业点应留有足够的退避空间。 | 必需 |
|  | 压力容器出具图纸、合格证、检测报告等资料 | 必需 |
|  | 设备的设计、构造须符合中国、欧盟和美国相关环境、健康和安全法规、规范的要求。 | 必需 |
|  | 设备恢复时必须要求人员介入，不能是自动的恢复工作。 | 必需 |
|  | 存在安全隐患和风险的地方在合适的位置张贴安全警示标识，并使用中英文。 | 必需 |
|  | 设备部位任何不能有锋利的边缘和尖角，以防伤害操作者。 | 必需 |
|  | 设备应有过载保护装置，当设备功能失调或者故障的情况下，必须配备必要的保护措施保证设备和产品仍然处于安全状态。 | 必需 |
|  | 距离主机正面1.5m处，设备噪声符合行标不超过85dB。 | 必需 |
|  | 应该有防止对室内洁净区和室外环境造成污染的装置或措施。 | 必需 |
|  | 设备危险可动零部件应装有防护罩。 | 必需 |
|  | 加热部位应有警示，防止烫伤。 | 必需 |
|  | 所有电气部位、旋转部位、容易夹伤部位、要有警告和警示。所有机械运动、旋转部件，要有性能可靠的防护和密闭。转转部件要有旋转方向标识。 | 必需 |

* 1. 文件要求（从订货到安装完毕需要供应商提供文件清单和校验证书如下（包括但不限于））

| URS编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 电气原理图。 | 必需 |
|  | 设备的合格证和质量保证书 | 必需 |
|  | 使用和维护手册清单 | 必需 |
|  | 工厂测试（FAT）文件 | 必需 |
|  | 现场测试（SAT）文件 | 必需 |
|  | 安装确认（IQ）文件 | 必需 |
|  | I/O测试报告 | 必需 |
|  | 文件统一用A4纸打印，采用A4尺寸塑料插页文件档案盒或其他形式。 | 必需 |
|  | 除记录和合格证书仅需提供纸质版外，其他均需提供与打印版一致的电子版。 | 必需 |
|  | 文件电子版同时提供PDF版。 | 必需 |
|  | 在启动订单之前，设备供应商应提供制造进度计划表，以便于核对节点。 | 必需 |
|  | 设备安装完成后，双方进行验收或测试（SAT），双方代表签字，但该文件不作为设备最终验收。 | 必需 |
|  | 发货时供应商向需方提供安装确认（IQ）、运行确认（OQ）草案。 | 必需 |
|  | 按甲方批准的方案，完成安装确认（IQ）、运行确认（OQ）报告并获得批准，协助完成性能确认（PQ）。 | 必需 |

* 1. 验证、确认和培训要求

| URS编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- |
|  | 在设备运甲方现场前，应完成：DQ、FAT报告、获得甲方批准。 | 必需 |
|  | 完全交付使用前，应完成SAT、IQ、OQ报告，协助完成PQ报告。 | 必需 |
|  | 供应商负责所有技术指导和人员培训， | 必需 |
|  | 包括：原理结构、设备性能指标、图纸、工艺、操作、设备维护、故障处理、及问题解答等。 | 必需 |
|  | 供方提供相关培训大纲和教材。培训效果须有使用单位的签字证明。具体人数由我公司最后确定。 | 必需 |

* 1. 清洁消毒要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
|  | 机器设计便于检查和清理，无任何死角。 机器上使用的所有表面材料必须符合GMP规范并能接受清洁剂清洁。设备的设计应便于操作员的使用。便于故障排除及检查，整个机器须符合人体工程学设计。 | 必需 |
|  | 设备供应商提供设备日常和预维护的润滑点分布图、润滑周期； | 必需 |
|  | 设备结构合理、无死角、表面光洁、易清洗，设备内表面及外表面能耐酸碱，耐受75%乙醇等消毒剂，能耐受臭氧 | 必需 |

* 1. 备品备件耗材要求、质保期及质保期后服务要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
|  | 供应商提供的所有货物的质保期至少为1年(从最终验收调试合格之日起算) ，在质保期内如因设备故障（非人为故障）导致停产时，需要延长保修期限。 | 必需 |
|  | 同时故障零件供应商须无条件负责免费更换 | 必需 |
|  | 提供不少于一年设备运行需要的易损零部件及零部件清单； | 必需 |
|  | 提供5人次、5天（不含往返时间）的现场DQ和RA交流 | 必需 |
|  | 提供5人次、5天（不含往返时间）的FAT现场验收 | 必需 |
|  | 设备寿命周期内，供应商在接到用户维修服务通知后须在8小时内予以回复，需要到现场解决问题，在24小时内赶到现场 | 必需 |