**自动输液器组装机用户需求标准（URS）**

你的签名表明你已清楚了解本文件及附件内容，充分理解并认可本文件的所有条款。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Prepared by / 编制者 | | |
| 部门：生产部 | 签名/日期： | |
| Reviewed by / 审核者 | | |
| 部门： | 签名/日期： | |
| 部门： | 签名/日期： | |
| 部门： | 签名/日期： | |
| 部门： | 签名/日期： | |
| 部门： | 签名/日期： | |
| Authorized by / 批准者 | | |
| 部门： | 签名/日期： | |
| **本文件根据需要评审和分发于以下部门：**  01生产部、02 工艺部、03 环保部、04维修车间 / 模具中心 | | **使用部门**  **颁 发** |

任何对本文件及其附件的目的、内容或标准进行的改变或修正都必须起到改善的作用，并详细记录本文件的修订及变更历史，并且在执行以前必须取得批准。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 修订日期 | 修订原因 | 文件变更控制号 |
| 1.0 |  | 新订 | N/A |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

目 录

**[1. 目的 4](#_Toc341794747)**

**[2. 范围 4](#_Toc341794748)**

**[3. 术语及定义 4](#_Toc341794749)**

[3.1 GMP：药品生产质量管理规范 4](#_Toc341794750)

[3.2 URS：用户需求说明 4](#_Toc341794751)

[3.3 FAT：工厂验收测试 4](#_Toc341794752)

[3.4 SAT：现场验收测试 4](#_Toc341794753)

[3.5 DQ：设计确认 4](#_Toc341794754)

[3.6 IQ：安装确认 4](#_Toc341794755)

[3.7 OQ：运行确认 4](#_Toc341794756)

[3.8 PQ：性能确认 4](#_Toc341794757)

[3.9 GAMP：良好自动化生产规范 4](#_Toc341794758)

[3.10 PLC：程序控制器 4](#_Toc341794759)

**[4. 职责 4](#_Toc341794760)**

[4.1 需求方职责 4](#_Toc341794761)

[4.2 供应商职责 4](#_Toc341794762)

**[5. 项目概述 4](#_Toc341794763)**

[5.1 项目简介及背景 5](#_Toc341794764)

[5.2 主要用途 5](#_Toc341794765)

[5.3 工艺流程 5](#_Toc341794766)

[5.4 主要生产产品 5](#_Toc341794767)

**[6. 供货范围（主要设备及数量） 5](#_Toc341794768)**

**[7. 法规与标准 5](#_Toc341794769)**

[7.1 药品法规要求 5](#_Toc341794770)

[7.2 国家标准要求 5](#_Toc341794771)

[7.3 行业标准要求 6](#_Toc341794772)

[7.4 公司管理制度要求 6](#_Toc341794773)

**[8. 用户需求标准 6](#_Toc341794774)**

[8.1 生产/运行能力 6](#_Toc341794775)

[8.2 性能/系统要求 6](#_Toc341794776)

[8.3 GMP要求 7](#_Toc341794777)

[8.4 EHS要求 7](#_Toc341794778)

[8.5 控制系统要求 8](#_Toc341794779)

[8.6 安全/断电及恢复 8](#_Toc341794780)

[8.7 清洁要求 9](#_Toc341794781)

[8.8 所需文件 9](#_Toc341794781)

[8.9 转运要求 10](#_Toc341794781)

[8.10 安装/验收要求 10](#_Toc341794781)

[8.11 培训要求 11](#_Toc341794781)

[8.12 售后服务 11](#_Toc341794781)

[8.13 对供应商要求 11](#_Toc341794781)

[8.14 其它 12](#_Toc341794781)

**[9.](#_Toc341794783)****[附件](#_Toc341794783)** [12](#_Toc341794783)

[时间控制表 12](#_Toc341794781)

**[10. 客户反馈表 12](#_Toc341794784)**

# 目的

该文件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。

# 范围

本文件的范围涉及到了药厂新制剂车间对此设备的最低要求，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，供应商必须指出他的标准与该用户需求标准的不符之处。URS中描述了该项设备的设计要求，包括：所要实现的功能，所要生产的产品，使用过程中的工艺要求，所要实现的产量，环境条件和希望完成时间。本用户要求将作为订购合同的附件形式递交给供应商。

# 术语及定义

# GMP：器械生产质量管理规范

# URS：用户需求说明

# FAT：工厂验收测试

# SAT：现场验收测试

# DQ：设计确认

# IQ：安装确认

# OQ：运行确认

# PQ：性能确认

# GAMP：良好自动化生产规范

# PLC：程序控制器

3.11 DB：分贝

# 职责

# 需求方职责

需方对用户需求的编制质量负责。

# 供应商职责

供方须严格按照本用户需求所明确的法规标准、技术要求、服务要求，提供相关设备设施和服务，供方须对需方所提供的用户需求负保密责任。

# 项目概述：

## 项目简介

## 输液器自动组装机（为减轻作业人员工作量、提高生产效率）

## 工艺流程

\

主要生产产品

## S2D2S精密及S2D2S普输（TOTM / PVC）

# 供货范围（主要设备及数量）

\

# 法规与标准

# 器械法规要求

无

# 国家标准要求

无

**行业标准要求**

**公司管理制度要求**

URS管理规程

设备管理规程

质量方针

# 生产/运动能力

| 序号 | 要求 | 必需或期望 | 供应商确认 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备效率≥5000支/h，投入产出率≥99.8%；成品合格率≥99%； | 必需 |  |
|  | 设计设备尺寸满足摆放场地：长23m\*宽21m\*高2.7m（其中长度含吸塑包装机）； | 必需 |  |
|  | 设备满足生产对产品的组装要求； | 必需 |  |
|  | 设备操作人员控制4人以内； | 必需 |  |
|  | 所有振动盘必须加装隔音装置； | 必需 |  |
|  | 设备组装时不能造成配件卡伤等外观问题； | 必需 |  |
|  | 粘接点的胶水不能超出组装区域(≦1mm),避免造成胶水堆积； | 必需 |  |
|  | 粘接点不可出现无胶、花胶或者胶水点偏 | 必需 |  |
|  | 使用环己酮粘接，涂胶深度6-8mm | 必需 |  |
|  | 成品包装为吸塑包装 | 必需 |  |

# 性能/系统要求

| 序号 | 要求 | 必需或期望 | 供应商确认 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 关键组装工位采用电缸控制 | 必需 |  |
|  | 气密检测工位能保证将微漏产品检测出来；（3″以内） | 必需 |  |
|  | 控制面板需有良品和不良品计数显示，并具备满100支报警功能 | 必需 |  |
|  | 气动元件首选SMC的品牌； | 必需 |  |
|  | 电气线路必须符合电气安全要求，压缩空气.0.5-0.7MPa | 必需 |  |
|  | 自动化组装机需与现有的吸塑包装机进行联机生产；（吸塑包装机5000支/h） | 必需 |  |
|  | 联机放产品无压管、无压膜；合格率≥99.98% | 必需 |  |

# GMP要求

| 序号 | 要求 | 必需或期望 | 供应商确认 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备整体框架设计合理摆放整齐，防止出现忽高忽低七上八下、中间部位镂空 | 必需 |  |
|  | 铝材必须表面本色氧化或硬质氧化； （无脱落、不可生锈） | 必需 |  |
|  | 和物料接触的材料均为不锈钢、POM、PE、PA等高分子材料；（无脱落、不可生锈） | 必需 |  |
|  | 胶水盒封闭式 ，易更换、易清洁、无死角残留； | 必需 |  |
|  | 机架、电箱、气动柜及安装板用Q235B板材，表面必须喷塑处理；（无脱落） 带万向轮并固定稳固 | 必需 |  |

# EHS要求

| 序号 | 要求 | 必需或期望 | 供应商确认 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 制造商设计图纸出来后须甲方三方部门审定（生产、维修、安环部）最好有三维动态示意图 | 必需 |  |
|  | 胶水盒采用自动闭合装置，只有在点胶时盒子才打开，降低胶水暴露在空气中时间 | 必需 |  |
|  | 主驱动皮带或者传动机构采用压力过载技术，遇到阻力限值立即自动停机并报警，且能手动回转 | 必需 |  |
|  | 整机噪声符合工业场所限值，整机全部使用防护罩，设置安全门，且门锁与主机连锁控制（机器设备顶上尽可能封闭管理，降低噪声溢散），所有振动盘必须装隔音罩 | 必需 |  |
|  | 整机设计合理，符合人机安全基本原理，特别注意设备设计时考虑日常维护保养以及故障观察的可达性（甲方三方部门应充分评估制造商设计方案、图纸和三维运行示意图） | 必需 |  |
|  | 涉及气动装置运动轨迹末端需安装减震装置，降低噪声和延长设备配件寿命 | 必需 |  |
|  | 增加设备各部门气源压力报警装置，如气管漏气或者气压不稳，及时报警 | 必需 |  |
|  | 所有气路、线路（含控制线）均须设计布局合理，符合基本安全要求，符合洁净区卫生要求，机箱外露部分须便于清洁、不积尘、无卫生死角，例如设置的气管、电线（含控制线）线槽应为封闭式线槽，控制线路和强电线路必须分开布线，分开设置线槽（严禁出现气路、线路随意乱穿、乱布情况） | 必需 |  |
|  | 所有气路材质使用国内通用大品牌，电线、信号线使用符合国标的标准材料 | 必需 |  |
|  | 局部风险极大的工位设置安全光栅，确保安全（防止在人为手动解除安全锁后人为进入维修模式运行时的风险） | 必需 |  |
|  | 关键组装工位采用电缸控制，但还须要提出精度要求（具体由维修车间提出） | 必需 |  |
|  | 出料口如涉及由身体部位伸入后受伤风险，需在此处增加光栅 | 必需 |  |
|  | 如出现卡料情况，处置方式制造商不能一刀切直接写复位，需要在操作手册里面详细描述操作细则 | 必需 |  |

# 控制系统要求

| 序号 | 电气控制要求 | 必需或期望 | 供应商确认 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 1.PLC必须使用基恩士、三菱或欧姆龙；  2.伺服驱动系统必须使用松下或三菱、变频器使用三菱、台达或松下；  3.传感器必须使用欧姆龙奥托尼克斯等一线品牌，  4.光纤必须使用基恩士;  5.CCD视觉检测必须使用基恩士； | 必需 |  |
|  | 设备调试好后设备程序及密码必须交付甲方 | 必需 |  |

# 安全/断电及恢复

| 序号 | 要求 | 必需或期望 | 供应商确认 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备必须有可靠接地保护 | 必需 |  |
|  | 所有线缆均有标号并有连接线路图 | 必需 |  |
|  | 适用电源：380VPH 50/60HZ 或220 50/60HZ | 必需 |  |
|  | 应有电机过载过热缺相及短路保护 | 必需 |  |

# 清洁要求

| 序号 | 要求 | 必需或期望 | 供应商确认 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备材质不易脱落、易清洁无死角 | 必需 |  |

# 所需文件

| 序号 | 要求 | 必需或期望 | 供应商确认 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备操作手册 | 必需 |  |
|  | 所有非标备件需提供详细加工图纸； | 必需 |  |

# 转运要求

| 序号 | 要求 | 必需或期望 | 供应商确认 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 转运中出现的任何问题由供应商全权负责 | 必需 |  |
|  | 设备的设计请充分考虑场地及维修、清场、设备搬迁方便 ； |  |  |

# 安装/验收要求

| 序号 | 要求 | 必需或期望 | 供应商确认 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 设备的安装调试由供应商负责 | 必需 |  |
|  | 由制造商承担设备组装、调整、测试和协助验证工作，制造商必须在投标文件中明确设备安装、调试的周期及交验时间 | 必需 |  |

# 培训要求

| 序号 | 要求 | 必需或期望 | 供应商确认 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 负责对技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识的培训，使我方人员至一定熟练度,由双方人员认可,费用由供应商自理。 | 必需 |  |

# 售后服务

| 序号 | 要求 | 必需或期望 | 供应商确认 |
| --- | --- | --- | --- |

# 对供应商要求

| 序号 | 要求 | 必需或期望 | 供应商确认 |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 本机保修期限至少1年以上,有效日为安装试车完成验收日起 | 必需 |  |
|  | 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 | 必需 |  |
|  | 机器试车后于保修期限内其消耗品或电子零件故障需由供应商负责免费供应修缮或更换 | 必需 |  |
|  | 维修期限内供应商每年至现场作免费检修1次 | 必需 |  |
|  | 设备供应商负责所有技术指导、电话咨询及人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答 | 必需 |  |
|  | 厂家负责设备终身维修和备件提供，得到维修需求信息后48小时内到现场 | 必需 |  |
|  | **需提供软件程序相关密码** | 必需 |  |

# 其它

| 序号 | 要求 | 必需或期望 | 供应商确认 |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

# 附件

时间控制表

| 序号 | 要求 | 必需或期望 | 供应商确认 |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | 必需 |  |

# 客户回馈表

说明：生产商根据本URS各项内容的可行性度进行自行制表进行回馈

9BNR)GRDXKG9@JK%NTCX6H5.pngLove is not a maybe thing. You know when you love someone.