**江苏省中医院医疗设备招标公告-**

**双扉高低温中药粉灭菌器一台**

**一、招标内容**

招标项目名称：江苏省中医院医疗设备

项目实施地点：江苏省中医院牛首山制剂中心

招标项目简要说明：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 数量 |
| 1 | 双扉高低温中药粉灭菌器 | 1 |

用户需求详见附件1。

**二、投标人资格要求**

投标人应具备的资格或业绩：

合格货源国限制：凡是来自中华人民共和国国内或与中华人民共和国有正常贸易往来的国家和地区的投标人均可投标。

合格的投标人资格：符合采购法及采购法实施条例有关合格投标人的相关规定。

①须在中华人民共和国境内合法注册、有法人资格和经营许可，需提供法人营业执照副本、税务（国税、地税）登记证、组织机构代码证；

②近三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

③具有设备制造商提供的授权书（代理商做为投标人参与投标）；

④投标人业绩要求:近三年内，所投品牌的设备或同类产品在中国有销售业绩,并提供中标通知书或合同。（需提供加盖投标人公章的采购合同或中标通知书复印件，提供在中国境内的用户目录）。

⑤提供有效的中华人民共和国医疗器械注册证、医疗器械产品注册登记表、医疗器械经营许可证。

⑥符合法律、法规规定的其它要求。

**三、招标文件的获取**

招标文件领取开始时间：即日起

获取招标文件方式：现场领取(免费)或者登陆http://www.jshtcm.com/→医院官网→设备招标→设备管理→文件下载→《江苏省中医院医疗设备投标文件范例2021版（试行）》

其他说明：投标人报名时须携带法人授权书原件及以下原件及盖章的复印件方可报名：法人营业执照副本、税务（国税、地税）登记证、组织机构代码证、医疗器械注册证、医疗器械产品注册登记表、医疗器械经营许可证、缴纳社保资金证明、财务审计报告（近两年）。

**四、投标文件的递交**

投标文件接收截止时间： 2021年12月11日上午12:00（每日上午8:00~12:00，下午2:00~5:00，北京时间，法定节假日除外，下同）

投标文件送达地点：江苏省中医院设备处（南京市汉中路155号5号楼416室）

**五、相关耗材备案及审核**

与设备相关的耗材应最迟在标书递交截止日期后5个工作日内完成备案与审核，该工作与采购配送中心接洽。

未完成耗材备案及审核的供应商视为放弃参与该项目，后果自负。

**六、招标联系事项**

联系人：马老师。

联系方式：025-86617141-50416

地址：南京市汉中路155号江苏省中医院5号楼416室 邮编：210029

附件1：

双扉高低温中药粉灭菌器URS

**目录Index**

[1. 目的 4](#_Toc409267335)

[2. 范围 4](#_Toc409267336)

[3. 背景/项目介绍 4](#_Toc409267337)

[4. 参考资料 4](#_Toc409267338)

[5. 缩写 5](#_Toc409267339)

[6. 工艺/系统介绍 5](#_Toc409267340)

[7. 用户需求 7](#_Toc409267341)

[7.1 工艺要求 8](#_Toc409267342)

[7.2 清洁，消毒/灭菌的检查和测试要求 9](#_Toc409267343)

[7.3 设备设计要求 10](#_Toc409267344)

[7.4 安装要求 12](#_Toc409267345)

[7.5 安全与环境方面要求 14](#_Toc409267346)

[7.6 自动控制系统要求 17](#_Toc409267347)

[7.7 文件要求 18](#_Toc409267348)

[8. 供应商通用要求 19](#_Toc409267349)

[9. 附件 20](#_Toc409267350)

# 目的

江苏省中医院牛首山制剂研发中心GMP车间所需1台灭菌器，为生产的主要辅助设备，该设备能够满足GMP对于灭菌设备的要求，该文件旨在从项目和系统的角度阐述用户需求，主要包括法规符合度和工艺和产品的具体需求。这份文件是构建起项目和系统的文件体系基础，提供设计目的和标准，以满足系统测试和验证。

# 范围

此设备适用于江苏省中医院牛首山制剂研发中心双扉高低温中药粉灭菌器设计、验证和使用等需求。供应商应以该文件作为设计以及报价的基础。

# 背景/项目介绍

N/A

# 参考资料

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 描述  |
| 1 | GB/T 150.1～GB 150.4压力容器 |
| 2 | GB/T 191包装储运图示标志 |
| 3 | GB8599大型蒸汽灭菌器技术要求 自动控制型 |
| 4 | GB5226.1机械电气安全 机械电气设备 |
| 5 | GB/T 9969工业产品使用说明书-总则 |
| 6 | GB/T 14710医用电气环境要求及试验方法 |
| 7 | GB 18278.1医疗保健产品灭菌 湿热 |
| 8 | JB/T 4711压力容器涂敷与运输包装 |
| 9 | YY 0076金属制件的镀层分类 技术条件 |
| 10 | 2010版GMP |
| 11 | 中国药典2020版 |
| 12 | TSG 21-2016固定式压力容器安全技术监察规程 |
| 13 | ISPE，第4卷，水和蒸汽系统 |
| 14 | GAMP 5 |
| 15 | EMEA（欧洲药品评鉴局）相关规定和指南 |

# 缩写

|  |  |
| --- | --- |
| 术语 | 定义 |
| ISO | 国际标准化组织 |
| OIP | 操作员界面面板  |
| SS | 中国国标不锈钢的英文缩写 |
| AISI | 美国标准不锈钢的英文缩写 |
| ASME | 美国机械工程师协会（认可压力容器） |
| BPE | 生物加工设备标准 |
| Ra | 不锈钢表面粗糙度 |
| HEPA | 高效空气过滤器 |
| CD | 压缩磁盘 |
| EU-GMP | 欧盟药品质量管理规范 |
| FAT | 出厂验收测试 |
| GAMP | 良好的自动生产规范 |
| GMP | 药品生产质量管理规范 |
| HMI | 人机界面 |
| IQ | 安装确认 |
| OQ | 运行确认 |
| PLC | 可编程逻辑控制器 |
| PQ | 性能确认 |
| RTD | 电阻温度设备 |
| SAT | 现场验收测试 |
| SOP | 标准操作规程 |
| SS | 不锈钢 |
| WFI | 注射用水 |

# 工艺/系统介绍

高低温中药粉灭菌器是一种蒸汽压力灭菌设备，用饱和蒸汽作为灭菌介质，对被灭菌物品进行高温、低温灭菌，与药材原料接触的为纯蒸汽。本工艺要求该设备主要对粉状、切片、根茎、浸膏等类型的中药进行灭菌和干燥。

# 用户需求

## 工艺要求

| 编号# | 类别 | 性能要求 | 来源 | 签名/日期（A） |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS-7.1.1 | 蒸汽 | 1、设备采用饱和纯蒸汽作为灭菌介质对物品进行高温、低温灭菌，灭菌物品包括中药粉、中药切片、以及根茎类等种类的中药材；2、设备应自带汽水分离系统，提高进入灭菌器的的蒸汽质量； | 生产要求 |  |
| URS-7.1.2 | 可用容积 | 1、灭菌内腔室≥2000L；2、内室尺寸（mm）：1650x1000x1200；外形尺寸（mm）：2100x1900x2000； | 生产要求 |  |
| URS-7.1.3 | 灭菌原理 | 1、设备采用负压或正压灭菌方式。利用饱和蒸汽冷凝时释放的热量进行灭菌； | 验证要求 |  |
| URS-7.1.4 | 温度范围 | 1、灭菌温度范围在75℃～134℃之间，设备运行过程中灭菌温度下限为灭菌温度，上限为不超过灭菌温度3℃； | 验证要求 |  |
| URS-7.1.5 | 设计压力 | 1、内室设计压力： 0.25 Mpa；夹套设计压力：0.25 Mpa； | 验证要求 |  |
| URS-7.1.6 | 分布均匀性 | 1. 设备内部应采用防潮列管，保证温度分布均匀性，灭菌效果以及干燥效果；
2. 灭菌柜空载、满载热分布和热穿透温度分布偏差 ≤ ±1.0℃；
 | 验证要求 |  |
| URS-7.1.7 | 真空泄露率 | 1、在压力7kPa(或以下)，等待300-600s开始记录时间和压力，经过600±10s内，升压速率不超过0.13 kPa /min； | 验证要求 |  |
| URS-7.1.8 | 排水/排汽 | 1、设备底部倾斜可以有效的排除冷凝水； | 生产要求 |  |
| URS-7.1.7 | 前后门密封方式 | 1、密封条最高承受温度＞150℃密封性好；2、密封条采用门槽充蒸汽方式保证灭菌效果。并提供文件或照片证明； | 验证要求 |  |
| URS-7.1.7 | 负压抽真空方式 | 1、设备应具有有效的抽真空缓冲装置，在低温灭菌时防止真空泵频繁启动影响使用寿命。提供文件及照片等证明资料； | 验证要求 |  |
| URS-7.1.8 | 灭菌方式 | 1、设备应具有高温和低温两种灭菌方式，对于低温灭菌方式厂家应提供相应的文件照片等证明材料； | 生产要求 |  |

## 7.2 清洁、消毒/灭菌要求

| 编号# | 类别 | 性能要求 | 来源 | 签名/日期（A） |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS-7.2.1 | 清洁 | 1、内室表面光滑平整，拐角为圆弧形设计易于清洁。2、内室底面有一定倾斜度，以便清洗及冷凝水排放。3、所有密封垫圈应该易于拆卸和装回 | GMP要求. |  |
| URS-7.2.2 | 消毒 | 1、设备材质应能耐受醇类、酸酚、碱酚、空间臭氧消毒、VHP灭菌 | 生产要求 |  |
| URS-7.2.3 | 检查、测试和取样 | 1. 设备应独立配置温度、压力控制探头
2. 预留验证专用的接口。
 | GMP要求 |  |

## 7.3设备设计要求

| 编号# | 类别 | 性能要求 | 来源 | 签名/日期 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS-7.3.1 | 材质要求（包括设备、仪表和配套工艺阀门管道） | 1. 内室、门板、灭菌内车与灭菌介质直接接触的部件全部采用304不锈钢，机械磨光后抛光处理；

2、前封板、前后面罩、框架均为304不锈钢材质；3、管道密封垫片采用耐高温的聚四氟乙烯等材料； | GMP要求 |  |
| URS-7.3.2 | 卫生型设备、仪表及管道阀门 | 1、管路必须采用304不锈钢。管口采用卫生型卡盘连接或焊接；2、与内室直接相通的气动阀采用气动角座阀。气动阀等驱动气源管道采用铜管；3、主体保温棉最小厚度不低于5cm，保温材料不得含有氯离子和石棉，外表面不锈钢保温罩； | GMP要求 |  |
| URS-7.3.3 | 制造要求 | 1、焊接无死角，要抛光；2、纯蒸汽等管道的连接必须氩弧自动焊，必要时可采用快开卡箍连接； | GMP要求 |  |
| URS-7.3.4 | 设备可靠性和性能 | 1、设备设计使用寿命不少于10年或不小于50000次灭菌循环； | 生产要求 |  |
| URS-7.3.5 | 真空泵 | 1、真空泵需选用德国进口品牌斯特林； |  |  |
| URS-7.3.6 | 仪表 | 1、灭菌过程，灭菌温度显示和灭菌过程控制应该分别由两个独立的精度至少为±1%的PT100探头控制，将控制探头设置在最冷点；2、要求控制探头及腔体内移动探头均需要采用双芯探头，分别用于控制与记录；3、温度指示仪表应为数字式，数值范围为0-150℃，精度至少为±1%；4、压力显示单位为Mpa，范围符合灭菌要求，精度至少为±1.6%（0~400KPa）；数字式分辨率为小于1Kpa，灭菌压力测试时精度至少为±5Kpa，环境温度误差补偿不超过0.04%/℃；5、时间指示器误差不超过±1%； | GMP要求 |  |
| URS-7.3.7 | 备品/备件 | 1、除密封圈外，其它备件都是标准备件，市场可以购买；2、供应商应对备品/备件，24小时内响应； | 维护要求 |  |

## 7.4安装要求

| 编号# | 类别 | 性能要求 | 来源 | 签名/日期（A） |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS-7.4.1 | 公用设施要求 | 1、排水口（排气口）设计合理，保证冷凝水和蒸汽（空气）能通过管路排净；2、供应商提供设备安装指导； | 生产要求 |  |
| URS-7.4.2 | 建筑荷载 | 1、设备荷载不大于1000KG/平方； | 建筑要求 |  |
| URS-7.4.3 | 安装要求 | 1、密封门最高承受温度＞150℃；2、密封条最高承受温度＞150℃。密封性好；3、设备安装在洁净区，装载侧在D级区域，卸载侧在（D+A）级区；4、设备周围应有足够的空间，维修区宽度不小于500mm； | 生产要求 |  |
| URS-7.4.4 | 电气要求 | 1、所有电缆具有标号并有连接线路图；2、设备具有接地线和中性线；3、电气原件应选用名牌厂商的产品，例如Siemens，Schneider,MITSUBISHI，Omron；4、所有线路应走接线槽；5、所有电缆终端应卷曲包好线头做好相应标记； | 维护要求 |  |
| URS-7.4.5 | 设备上下游接口 | 1、设备具备可以连接电脑和打印机的接口；2、实时监控和记录并打印工艺参数包括但不限于：日期、时间、温度、时间、室内压力等；3、操作方便的部位预留验证口并采取密封措施不得泄露，设备带有验证接口装置，可随时进行GMP验证工作； | 生产要求 |  |
| URS-7.4.6 | 安装环境条件 | 1、环境温度：5℃～40℃；2、相对湿度：≤85%；3；大气压力：70Kpa～106Kpa； | 验证要求 |  |

## 7.5安全与环境方面要求

| 编号# | 类别 | 性能要求 | 来源 | 签名/日期 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS-7.5.1 | 故障检测和报警 | 1、前/后门未闭合不能关门；2、前/后门未关好不能开门；3、前/后门电机保护；4、内室高温、高压不能开门；5、内室低压不能开门；6、前后门急停；7、真空泵保护；8、内室高温高压；9、程序正在运行不能开门；10、温度压力探头检测错误；11、后门未关好不能开前门；12、断电时，机器逐渐停稳，恢复供电后机器不能自动开机，必须人工启动；13、设备启动时必须经机械钥匙开启电源； | 验证要求 |  |
| URS-7.5.2 | 防止烫伤 | 1、柜体与管道外部均做保温，外表面温度不高于环境温度40℃； | ISO13732-1要求 |  |
| URS-7.5.3 | 防护装置 | 1、固定或可移动的防护装置符合 ISO14120/ ISO14119 ； | ISO14120/ ISO14119要求 |  |
| URS-7.5.4 | 噪声 | 1、噪声 * 符合ISO 1680/ISO声学vol1/ISO TR 25417单台机械设备在满负荷和/或无负载条件下运行时，操作人员接触噪声为 8 小时 TWA 小于85dBA；
* 距离设备1M远的噪音在80DB以下；
 | ISO 1680/ISO声学vol1/ISO TR 25417要求 |  |
| URS-7.5.5 | 报警 | 1、当自锁、互锁功能失效时，设备报警，不能开启；2、具有声光报警，并显示实时的报警信息； | 验证需求 |  |
| URS-7.5.6 | 紧急停止 | 1、优化设计，易于接近的区域安装紧急停止按钮，以减少人机工程伤害； | 符合 ISO 13850/13855 |  |
| URS-7.5.7 | 操作按钮 | 1、按钮的颜色和标签的使用应符合逻辑；2、根据要求，确定紧急按钮布置，灭菌器两侧均有急停按钮； | 验证要求 |  |
| URS-7.5.8 | 互锁 | 1、密封门应有互锁保护，任何情况下，密封门均无法同时开启；2、只有在门处于密封状态下，才能启动灭菌行程；3、只有当没有活动报警时才可启动灭菌行程；4、在灭菌行程结束，以及腔体压力降至大气压力前，不得打开门密封；5、当设备运行中中止，但灭菌阶段尚未结束时，只能从装载侧打开；6、如果门是打开或未密封，控制器不得开启腔体蒸汽阀； | 验证要求 |  |
| URS-7.5.9 | 电压电源 | 1、单相电源：220±10% V，50 Hz；2、三相电源：380±10% V，50 Hz； | 验证要求 |  |
| URS-7.5.10 | 设计平面 | 3、设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角； | GMP要求 |  |

## 7.6自动控制系统要求

| 编号# | 类别 | 性能要求 | 来源 | 签名/日期 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS-7.6.1 | 用户访问 | 1、至少有3级访问控制，可通过密码保护，保证仅限授权用户；2、管理员账户信息须提供； | 验证要求 |  |
| URS-7.6.2 | 时间同步 | 1、软件应实现时间/日期同步和安全控制功能； | 验证要求 |  |
| URS-7.6.3 | 备份策略System Backup | 1、设备应满足本地备份；2、可满足数据导出功能； | 验证要求 |  |
| URS-7.6.4 | 数据管理 | 1、所有电子记录，无论显示或者打印，显示的时间格式，符合要求；2、必须能够产生电子记录的打印件，且清晰易懂；3、在电子记录被显示，打印后内容与含义应保持不变；4、打印件上必须含有打印日期与时间 ；5、电子记录必须被保护以防止被故意或偶然地修改、删除和破坏；6、系统必须在电子记录的整个生命周期保持其内容不变。在整个生命周期中能够被访问； | 验证要求 |  |
| URS-7.6.5 | 上下游 | 1、配备打印机进行打印；2、预留输出通讯接口，方便连接远程监控系统，具有RS-232/485端口； | 验证要求 |  |
| URS-7.6.6 | 网络 | 1、设备可以连接以太网，可使用标准数字交流界面与其它计算机系统连接，可实现数据远程输送，集中监控和打印。； | 验证要求 |  |
| URS-7.6.7 | 警报、错误信息 | 1、当设备断电、急停、故障报警或非正常停机时，系统自动保存原有数据信息； | 验证要求 |  |
| URS-7.6.8 | 密码要求 | 1、系统强制为用户设置密码，由系统管理员设置；2、密码复杂度符合法规要求；3、能够定期更换密码； | 验证要求 |  |
| URS-7.6.9 | 自动控制系统的PLC和触摸屏 | 1. PLC采用进口品牌如：西门子、三菱、欧姆龙等；支持TCP/IP通讯、RS485等通讯方式；支持存储卡功能；控系统预留至少PLC输入/输出接点；
2. 触摸屏尺寸≥7寸；1600万色高彩度显示；PCB带涂层； 分辨率≥800 × 480； 容量≥128M Flash和128M RAM；
3. 防护等级≥前面板 IP 65；
4. 通讯协议：支持RS-232、RS-485；
5. 带U盘存储功能；
6. 符合CE认证；
 | 验证要求 |  |
| URS-7.6.10 | 控制程序要求 | 1、程序数量≥6种，拥有高温程序和低温程序；设备参数可根据工艺要求自行设定； | 验证要求 |  |

## 7.7文件要求

| URS# | 类别 | 性能要求 | 来源 | 签名/日期 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS-7.7.1 | 维护 | 1、维护说明书（维护、润滑）； | 维护要求 |  |
| URS-7.7.2 | 验证 | 1、供应商提供主体材质材质证明；2、供应商提供设备操作、维护保养SOP样本；3、供应商提供FAT方案及报告4、供应商需完成IQ、OQ并向使用方提交完整资料；5、上述FAT、IQ、OQ验证需提供验证方案给用户审核批准后实施；6、提供PQ方案并协助完成； | 验证要求 |  |
| URS-7.7.3 | 图纸 | 1、提供机械部分、电气部分、仪器仪表、PID图、装配图及功能说明； | 生产要求 |  |
| URS-7.7.4 | 用户说明 | 1、应提供设备用户手册（包括但不限于操作、维护和常见故障清单）；2、主要部件说明书和有关资料，进口部件必须提供外文资料和对应的中文资料； | 生产要求 |  |
| URS-7.7.5 | 电子文件 | 1、控制系统电器原理图；2、控制系统装箱清单；3、设备平面布局图；4、竣工图；5、培训文件：设备操作及设备维修手册； | 生产要求 |  |
| URS-7.7.6 | 备件 | 1、备品备件和消耗品清单；  | 生产要求 |  |

# 供应商通用要求

* 供应商具有生产、制造制药设备所需相应资质；拥有一类压力容器制造许可证；灭菌器主体等压力容器应由供应商自主设计制造。
* 具有履行项目所必须完善的售后服务体系。远程服务2小时内进行，专业工程师到现场，应在24小时以内。
* 如果测试结果不合格，制造方工程师要留在现场继续调试，制造方要采取措施尽快调试合格
* 提供设备结构图和电气控制图纸2套
* 关键设备零件材质证明及合格证明
* 所有洁净级别的管道和配件需要提交材料原产地提供的材质证明文件
* 设备阀门、开关应有标识编号与名称，本台设备的所有标示代号应具有唯一性
* 提供新增设备安全使用和维修保养手册2套。手册内必需提供所有部件型号，规格，生产厂家的信息
* 设备所涉及的所有组合设备与系统、仪器的使用维护说明书、合格证明2套
* 常备的零配件耗材清单（包括更换周期、最低库存量等信息）
* 特种设备和压力管道要出具图纸、合格证、检测报告等申报资料
* 特种设备及压力管道按照国家要求，提供无损探伤记录
* 供应商应要保障在货物验收合格后，可连续运行1年的备品备件。
* 在设备使用寿命内，供方应保证设备零配件的供应，并提供优惠供应的承诺。
* 提供设备安装、维护保养、使用等相关培训。在质保期内配合用户安排必要的再次培训。

# 附件

| 编号  | 名称 |
| --- | --- |
| 1 | URS符合性确认表格 |
| 2 | 文件清单 |

附件一：URS符合性确认表格

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS条款 | 投标设备技术指标（包括偏离说明） | 符合/正偏离/负偏离 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

附件二 文件清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 文件名称 | 语言 | 纸质或电子 | 交付时限 | 双方责任 |
| 需方 | 供方 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |