**江苏省中医院医疗设备招标公告-**

**中试流化床制粒机[固定提升（整粒）机] 1套**

**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 | 中试流化床制粒机[固定提升（整粒）机] | 1 |

**URS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： 2022年1月24日下午4:00（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：蔡老师。

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：固定提升(整粒）机URS**

**用户需求说明文件**

# 1 综述

## 1.1简介

固定提升（整粒）转料机设备。是为流化床制粒机配套的转料整粒设备。根据相关生产工艺技术要求，制订该设备的用户需求（URS），其内容主要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，也是与选定的设备供应商签订的购买协议的一个主要部分。

## 1.2目的

该文件旨在协助用户通过重要的部件、关键参数和必需的选择，以可能的、最有效的花费去获得满足用户需求的料斗提升加料机设备。这份文件是设备系统设计和验证的可接受标准的依据。

## 1.3 范围

本文件的范围涉及到了对此定制该设备的最低要求，供应商应以URS作为详细设计以及报价的基础。

本URS适用于固定提升（整粒）转料机。

## 1.4 责任

需方对本URS的编制质量负责。供应商要遵守本文件里的信息和条件，须严格按照本URS所明确的法规标准、技术要求、服务要求，提供相关设备设施和服务，须对需方所提供的URS负保密责任。

供应商在设计、制造、组装、设备安装与调试、设备验证时必须要按照URS来执行。

# 2 法规与标准

## 2.1 法规

除本URS规定要求外，必须符合中国的新版GMP法规要求，中国安全环保法规。

## 2.2 标准

除本URS特殊要求外，还必须符合以下标准：

中国制药装备协会所颁布的制药工程设备标准

ISPE（国际制药工程协会）所颁布的制药工程设备标准

中国制药装备协会所颁布的制药工程设备标准

国际电工组织 IEC 1131 第 3部分

环境管理体系ISO14001

职业健康安全管理体系OSAHS18001

# 3 工艺描述

该机由固定提升机和锥斗组成。工作时，将锥斗与沸腾料仓扣合。启动提升开关，料仓提升，启动翻转开关，料仓即可翻转180°。松开刹车，水平旋转立柱到工艺要求位置，再下降料仓到出料高度，打开蝶阀，使物料密闭转移到下一工序。

当配有整粒机时，打开蝶阀，物料经过整粒后密闭转移到下一工序。

该设备在整个生产工艺过程中用于完成颗粒剂产品加工转料过程。

# 4 技术要求

将从以下几个方面对用户需求进行详细的描述

| 编号 | 项目 | 要求内容 |
| --- | --- | --- |
| URS01 | 生产工艺要求 | 根据市场预测、生产条件、人力资源预计设备涉及产品的批量、每日班次等，确定设备的主要运行工况。 |
| URS02 | 厂房设施/公用系统要求 | 根据工艺要求和设备的特性确定设备的安装区域和位置要求，提出供水、压缩空气、管道等要求。 |
| URS03 | 设备要求 | 提供表面涂层色彩要求，表面粗糙度要求，表面平整度、直线度，表面镀铬，表面氧化处理，表面喷塑等，及关键零部件的材质、选型要求等。 |
| URS04 | 电气自控要求 | 提出控制系统软硬件的要求、控制模式、数据分析、存储、备份、恢复、打印、安全管理等。 |
| URS05 | QA要求 | 设备的质量保证要求。 |
| URS06 | RAM（维修服务）要求 | 维护保养周期内设备稳定运行要求。 |
| URS07 | 清洁要求 | 物料接触处无死角，易于清洗方面要求。 |
| URS08 | EHS要求 | 环境、健康、安全方面必须提供设施保证人员，产品和设备安全。 |
| URS09 | FAT要求 | 工厂的测试要求 |
| URS10 | 包装运输要求 | 包装要求及运输过程中的要求。 |
| URS11 | 备品零件要求 | 保质期间和保质期外的设备现场维护的速度，提供备品、备件的速度。 |
| URS12 | 文件资料要求 | 对供应商需要提供的各类图纸、文件的列表，如使用和维护手册、图纸、接线图、备件清单、材质证明等证书、校验方法、报警清单、备份等。 |
| URS13 | 安装调试要求 | 设备在需方现场安装及调试方面的要求。 |
| URS14 | SAT要求 | 需方现场的测试要求 |
| URS15 | 培训要求 | 培训职责等方面的要求。 |
| URS16 | 保修要求 | 保修期及维护保养方面的要求。 |
| URS17 | 其他要求 | 其他方面的要求 |
| URS18 | 供应商确认 | 供应商对URS各项目要求能否达到必须予以确认 |

## 4.1 URS01：生产工艺要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 供应商 | 备注 |
| URS01-01 | 设备用于提升300kg/锅的流化床料仓，其最大提升重量应满足要求。 | 必需 |  |  |
| URS01-02 | 设备能够完成提升、翻转、卸料作业，干颗粒收集到混合机料斗内或不锈钢桶内。提升机的高度应能满足以上要求。 | 必需 |  |  |
| URS01-03 | 干颗粒经整粒后收集到混合机料斗内或不锈钢桶内，整粒后合格颗粒目数为：XX目到XX目。（以合同为准） | 必需 |  | 适用于配有整粒机 |

## 4.2 URS02：厂房设施及公用系统要求

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 供应商 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS02-01 | 电压: 380±10%V，50HZ。  相位：均采用三相五线制交流电。  其他公用设施的要求：  供应商应就任何其他公用系统提供详细参数。 | 必需 |  |  |
| URS02-02 | 设备带有接地防静电措施。 | 必需 |  |  |
| URS02-03 | 电力故障时，设备处于停止状态，以保护操作者，设备本身以及产品。 | 必需 |  |  |
| URS02-04 | 电源重新启动必须由人工操作。 | 必需 |  |  |

## 4.3 URS03：设备要求

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 供应商 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS03-01 | 机架由底座与立柱组成，机架外壳材质为不锈钢304。底座固定于地面，立柱可在底座上水平旋转180度，实现分区作业。提升机构立柱应采用叉车槽钢制造，有上下限位开关。提升高度。 | 必需 |  |  |
| URS03-02 | 流化床料仓与锥斗提升至指定高度后可180°翻转，转速≤2rpm。锥斗采用304或316L不锈钢制作，内表面镜面抛光Ra≤0.2μm，外表面拗抛光Ra≤0.4μm。蝶阀材质与锥斗一致，设置防误操作机构，密封可靠、拆装方便，易于清洗。蝶阀口径应与接料容器进料口配套（配有整粒机时蝶阀口径应与整粒进料口配套）。 | 必需 |  |  |
| URS03-03 | 设备设有帘布系统，确保提升或下降过程，立柱与外界环境隔离。液压系统有防止液压油漏出的装置，以防止对洁净区产生污染。如有顶部支撑部件，则采用奥氏体不锈钢制作，起到立柱顶部固定及加强支撑作用，并可圆周旋转，安装方便，外形美观，易于清洁。顶部支撑部件安装时可实现前后左右四个方向上的微调，保证立柱上下旋转部件的同心。 | 必需 |  |  |
| URS03-04 | 整粒机与流化床提升转料机配套使用时，只作为流化床提升转料作业的一部分，其控制与提升转料机整合在一起。整粒机的设计应便于筛网、整粒刀的更换。整粒刀与筛网间的间隙可调节，且调节方法简单。主轴、整粒刀、筛网等采用316L不锈钢制造。各主要接口最好采用快装卡箍连接，清洗时可方便拆卸。整粒机设有工作位与清洗位，清洗位也可用于更换筛网及调整垫片。 | 必需 |  | 适用于配有整粒机 |
| URS03-05 | 安全要求:  为避免误操作，应设有钥匙开关。为了防止提升系统出现非预期下滑，在立柱外侧，下料位处安装安全锁机构。为了防止升降机构失重跌落，必须有防坠落机械结构，失重时迅速锁定升降架。设备刹车装置准确、有效、耐用，确保操作人员、物料与设备安全。设备功能失调或者失效的情况下，必须具备所有必要的保护措施，保证操作人员、产品和设备仍然处于一个安全状态。  紧急停车按钮应位于易于操作者接近的区域。在容易发生危险处设立警示牌。设备内外表面锐角倒钝处理。 | 必需 |  |  |
| URS03-06 | 设备立柱等主要承重部位采用叉车槽钢制造，其它部位采用304不锈钢制造，与物料接触的内表面镜面抛光，粗糙度Ra≤0.2μm，其它外表面抛光，粗糙度Ra≤0.4μm。 | 必需 |  |  |
| URS03-07 | 密封材料应具有化学性质稳定、无挥发性、耐高温等特性，符合中国GMP（2010版）要求。所有的焊接处理平整光滑。设备最好无外露管线。  使用的润滑油化学性质稳定、无挥发性、耐高温，不产生润滑污染，符合中国GMP（2010版）要求。 | 必需 |  |  |
| URS03-08 | 设备运行综合性能：设备配备良好的减振、传动、变速、润滑装置，在维修保养周期内，连续满负荷生产条件下，没有明显漏油和温升现象、没有明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准。 | 必需 |  |  |

## 4.4 URS04：电气自控要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 供应商 | 备注 |
| URS04-01 | 控制面板上应配配相应的状态指示灯。有连锁保护功能，如锥斗处于最低位时，翻转动作不得运行；料仓翻转叉架未到水平位，上升或下降不能动作。 | 必需 |  |  |
| URS04-02 | 低压电器等均采用知名品牌 | 必需 |  |  |
| URS04-03 | 电机、轴承、电器元件、自控系统等主要部件需配备知名厂家产品。（附配置表） | 必需 |  |  |
| URS04-04 | 可对操作过程中出现异常情况报警。 | 必需 |  |  |

## 4.5 URS05：QA要求

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 供应商 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS05-01 | 任何与物料接触的工作部分必须采用304或316L不锈钢或其他符合GMP要求的材质，并提供相关材质证明 | 必需 |  |  |
| URS05-02 | 与物料接触的密封件：应采用无毒、无味、无颗粒脱落且耐腐蚀、耐高温的硅橡胶、聚四氟乙烯或性能类似的材质如PTFE（聚四氟乙烯）或EPDM（三元乙丙橡胶）等符合食品级聚合材料来制造，并提供相关材质证明 | 必需 |  |  |
| URS05-03 | 不与物料接触部件外表面：采用304材质，或采取相应处理措施正常维护使用不易生锈 | 必需 |  |  |

## 4.6 URS06：RAM(维修服务)要求

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 供应商 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS06-01 | 供方需保证设备上使用全新未用过的组件 | 必需 |  |  |
| URS06-02 | 设备运行综合性能：设备配备良好的减振、传动、变速、冷却、润滑装置，在维修保养周期内，连续满负荷生产条件下，没有明显的漏油，升温现象、没有明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准 | 必需 |  |  |

## 4.7 URS07：清洗消毒要求

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 供应商 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS07-01 | 设备外表面平整、光滑，便于清洁，无清洁死角。 | 必需 |  |  |
| URS07-02 | 设备所有外露的螺栓、螺钉帽应清洁方便，无藏粉。 | 必需 |  |  |
| URS07-03 | 锥斗、料桶应能单独清洗，其它不可拆卸的裸露在外的部件应能擦洗，并均能耐普通消毒剂的擦拭消毒。 | 必需 |  |  |

## 4.8 URS08：EHS（环境、健康、安全）要求

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 供应商 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS08-01 | 噪音：满负荷运行噪音小于75分贝。 | 必需 |  |  |
| URS08-02 | 设备功能失调或者失灵的情况下，必要有保护措施保证设备和产品仍然处于安全状态。 | 必需 |  |  |
| URS08-03 | 设备使用的所有材料不得产生尘、有害气体、与产品不产生化学反应。 | 必需 |  |  |
| URS08-04 | 所有热表面有警告标签。 | 必需 |  |  |
| URS08-05 | 旋转部件有安全保护罩。 | 必需 |  |  |

## 4.9 URS09：FAT要求

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 供应商 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS09-01 | FAT 测试前 1周，供方提供FAT 方案，必要时，需方前往供方现场共同进行测试与验收 | 必需 |  |  |
| URS09-02 | 在制造商工厂进行预验收(FAT)，预验收期间买方要对设备是否达到技术要求进行确认，并提出整改项目，预验收整改项目完成后，买方签字验收，设备才能进行包装和发运 | 必需 |  |  |
| URS09-03 | 设备在供方现场安装完成双方验收或测试，双方代表在验收文件上签字，但该文件不作为设备最终验收依据 | 必需 |  |  |

## 4.10 URS010：包装运输要求

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 供应商 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS10-01 | 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 | 必需 |  |  |
| URS10-02 | 供应商应使用可靠的包装形式以保证设备运输安全 | 必需 |  |  |
| URS10-03 | 货物的开箱启包和检查要在设备安装现场进行，应由供方、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 | 必需 |  |  |
| URS10-04 | 机器到货拆箱时供方必须陪同现场人员进行拆箱,如供方授权我方自行拆箱,拆箱后如发现机器及零配件有任何损坏、缺少，供方应负责 | 必需 |  |  |
| URS10-05 | 机器到需方工厂后由需方负责搬运、吊装，安装期间供方派技术人员配合 | 必需 |  |  |
| URS10-06 | 供方负责把机器安全运至需方工厂的费用，供方派技术人员协助需方对机器进行安装、调试 | 必需 |  |  |
| URS10-07 | 机器到货，我公司通知供方来厂安装日期起，应在xx个工作日内完成安装,试车完毕 | 必需 |  |  |

## 4.11 URS11：文件资料要求

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 供应商 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS11-01 | 供方应提供可通过最新版GMP审核的标准文件 | 必需 |  |  |
| URS11-02 | 供应商回复URS：在收接到URS 1周或约定的时间内，并根据用户需求，结合自身的技术能力进行初步的功能设计，对URS进行 | 必需 |  |  |
| URS11-03 | 须提供文件清单，所有文件资料均须提供至少一份 | 必需 |  |  |
| URS11-04 | 须提供机器总装示意图 | 必需 |  |  |
| URS11-05 | 提供的文件需要包含机器主要部件安装图 | 必需 |  | 产品手册含有主要部件安装图 |
| URS11-06 | 须提供机器操作保养手册或说明书 | 必需 |  |  |
| URS11-07 | 须提供机器附属配件清单,易损坏品建议清单 | 必需 |  |  |
| URS11-08 | 须提供电路控制线路图(电路之配线以符号标明于接在线以便核查) | 必需 |  |  |
| URS11-09 | 须提供控制盘面仪表、开关配置图 | 必需 |  |  |
| URS11-10 | 供应商提供的确认文件包括FAT、IQ 、OQ文件，并协助用户完成验证确认（PQ） | 必需 |  |  |
| URS11-11 | 须提供设备标准操作规程、清洗和维护检修操作SOP | 必需 |  |  |
| URS11-12 | 应标时供应商应提交一份文件目录清单；与附件内容不同的，供应商可以合并在一份文件中，但要包括上述内容 | 必需 |  |  |
| URS11-13 | 文件的提供进度，供应商应在提供项目进度计划表中列出，但所有的文件应在最终验收通过前一并提交 | 必需 |  |  |
| URS11-14 | 技术文件中应有按功能部件区分、针对每一部件所作的序号简明图册，以便于维护迅速辩识，且能与厂家沟通无碍 | 必需 |  |  |
| URS11-15 | 须提供机器所用润滑油牌号清单及润滑图 | 必需 |  |  |
| URS11-16 | 对供应商所提供的各种文件内容进行如下规定：  1、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它形式；  2、所有大于A3的文件及图纸，应折叠成A4尺寸；  3、所有设备的文件及图纸应使用中文  4、正文除标题以外用宋体五号； | 必需 |  |  |
| URS11-17 | 所有仪器、仪表均要求有合格证书 | 必需 |  |  |
| URS11-18 | 电机等都要提供合格证书、说明书等 | 必需 |  |  |
| URS11-19 | 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 |  |  |
| URS11-20 | 协助需方完成安装确认（IQ）和运行确认（OQ） | 必需 |  |  |
| URS11-21 | 机械和电路图：设备交付时提供 | 必需 |  |  |
| URS11-22 | 在设备完全交付使用前，供应商应完成或协助完成下列验证：FAT、IQ、OQ 等 | 必需 |  |  |

## 4.12 URS12：备品备件要求

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 供应商 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS12-01 | 提供设备运行需要的易损件清单 | 必需 |  |  |
| URS12-02 | 提供保修期内，易损坏备品零件1套 | 必需 |  |  |

## 4.13 URS13：安装调试要求

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 供应商 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS13-01 | 控制箱与设备之间的连接管线应通过穿线管连接 | 必需 |  |  |
| URS13-02 | 供应商应提供设备所需全部公共系统的参数和连接方式，如：电力，压缩空气，蒸汽等 | 必需 |  |  |
| URS13-03 | 所有设备与相关厂房地面的连接结构设计，须确保不破坏厂房设施，无死角易清洁，易维护保养 | 必需 |  |  |
| URS13-04 | 对不能拆卸的仪器仪表可现场检测 | 必需 |  |  |
| URS13-05 | 由供方承担设备组装、调整、测试和IQ/OQ协助验证工作，供方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 |  |  |
| URS13-06 | 在启动订单和安装设备之前，供方应提供一份工作计划，并提供详细的设备制造、运输、安装进度 | 必需 |  |  |
| URS13-07 | 供方进厂施工需遵守我方施工规则施工 | 必需 |  |  |
| URS13-08 | 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  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）、运行确认（OQ）通过后才认为终验收合格 | 必需 |  |  |

## 4.14 URS14： SAT要求

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 供应商 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS14-01 | 依提供的机器性能条件逐一验收 | 必需 |  |  |
| URS14-02 | 依合约内容条件逐一验收 | 必需 |  |  |

## 4.15 URS15： 培训要求

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 供应商 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS15-01 | 供方负责对需方人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答 | 必需 |  |  |
| URS15-02 | 培训对象：管理、技术、维修、操作及相关人员 | 必需 |  |  |
| URS15-03 | 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） | 必需 |  |  |
| URS15-04 | 免费提供不少于2天的设备操作及维护知识的培训 | 必需 |  |  |
| URS15-05 | 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 | 必需 |  |  |

## 4.16 URS16： 保修要求

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 供应商 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS16-01 | 设备保修期自终验收合格后算起12个月，控制系统保修期自终验收合格后算起12个月 | 必需 |  |  |
| URS16-02 | 保修期内，正常损坏或故障，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，维修时间48小时 | 必需 |  |  |

## 4.17 URS17：其他要求

| 编号 | 要求内容 | 必需/期望 | 供应商 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS17-01 | 本规格表中基本规格内容，技术数据及参考文件等各大项中所提及各项要求供应商提供资料，若有任何问题应于合同签订前知会我方，在合同上说明，否则各项均列入设备到货验收时的依据 | 必需 |  |  |
| URS17-02 | 本URS作为合同补充条款，作为到货验收的依据 | 必需 |  |  |

## 4.18 URS18：供应商对项目要求的确认

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 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

# 5 制造商资质要求及管理规范

5.1、设备构造必须遵循所有的良好工程规范要求。供应商质量系统应遵循适用的国家或国际标准。

5.2、在设备构造所有阶段，例如设计，制造，检测和装船/出货，都应该符合相应的标准例如 GMP。

5.3、用来读取数据或控制任何参数的所有关键感应器，控制器，PLC，指示灯和任何控制器或指示器，应该校准，可以追溯到国家或国际标准。

5.4、供应商应提供控制和/或监测系统所用软件的所有标准说明和检测证书。

# 6 时间表

6.1、回复 URS：在接到 URS 1周内。

6.2、供应商选择分析与定标：收到报价后二周内。

6.3、交期按合同约定

6.4、FAT 说明书：FAT 测试前 1周或协商确定。

6.5、提交安装确认（IQ）和操作确认（OQ）草案：发货时提供。

6.6、机械和电路图：设备中标后即提供。

# 7 缩略词

|  |  |
| --- | --- |
| 缩写 | 定义 |
| GMP | 中华人民共和国药品生产质量管理规范 |
| URS | 用户需求标准 |
| FAT | 工厂验收测试 |
| SAT | 现场验收测试 |
| IQ | 安装确认 |
| OQ | 运行确认 |
| PQ | 性能确认 |
| RA | 风险分析 |