附件

目录

[1.概述 2](#_Toc170324745)

[2.术语和定义 2](#_Toc170324746)

[3.参考或引用文件 2](#_Toc170324747)

[4.目的 3](#_Toc170324748)

[5.范围 3](#_Toc170324749)

[6.职责 3](#_Toc170324750)

[7.正文 3](#_Toc170324751)

[7.1 设备整体要求 3](#_Toc170324752)

[7.2送风净化单元 5](#_Toc170324753)

[7.3舱内压差控制及舱体完整性 6](#_Toc170324754)

[7.4灭菌及无菌检查 7](#_Toc170324755)

[7.5环境监测系统 8](#_Toc170324756)

[7.6清洁 8](#_Toc170324757)

[7.7主要部件材质要求 8](#_Toc170324758)

[8.保密要求 16](#_Toc170324759)

[9.附件 16](#_Toc170324760)

# 1.概述

该设备用于本公司产品的无菌检验。将待检品、集菌培养器和氯化钠注射液等物品用75%酒精棉球进行表面擦拭消毒处理后，与湿热灭菌后的培养基、缓冲液、剪刀等工具，放入实验舱内；采用过氧化氢气体对空气、容器及器具的表面进行生物去污，灭菌结束后通风排出过氧化氢；然后在操作仓内的集菌仪上完成无菌检验操作。

# 2.术语和定义

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 简缩词 | 英文 | 中文 |
| URS | User Requirement Specification | 用户需求说明 |
| FAT | Factory Acceptance Test | 制造工厂测试 |
| SAT | Site Acceptance Test | 生产现场测试 |
| DQ | Design Qualification | 设计确认 |
| IQ | Installation Qualification | 安装确认 |
| OQ | Operation Qualification | 运行确认 |
| PQ | Performance qualification | 性能确认 |
| PA | Pressure Air | 压缩空气 |
| PLC | Programmable Logic Controller | 可编程逻辑控制器 |
| CIP | Clean in Place | 在线清洗 |
| SIP | Sanitize in Place | 在线灭菌 |
| IP | Ingress Protection | 防护等级 |
| ISO | International Organization for Standardization | 国际标准化组织 |
| CE | CONFORMITE EUROPEENNE | 欧洲通用 |

# 3.参考或引用文件

* 药品生产质量管理规范 （2010版）；
* 《中国药典》2020年版；
* 药品GMP指南（2010版）；
* JB/T20060-2005 中国制药机械行业标准；
* N ISO 14644-7 洁净室及其相关控制环境—隔离设施(洁净空气罩、手套箱、隔离器和微环境)；
* ISO 13408-6 医疗产品无菌工艺—隔离器系统；
* GB/T 5226.1-96《机械产品电气安全要求通用要求》；
* GB 50093-2002自动化仪表工程施工及验收规范；
* FDA关于无菌工艺生产的无菌药品的指南

# 4.目的

旨在满足本公司QC微生物实验室无菌检测对隔离器基本需求，并会指明该设备的功能、操作和数据要求。

隔离器将提供动态A级洁净度的无菌环境。设备应集成安装一台过氧化氢灭菌系统，能够对隔离器工作区域所有内表面进行消毒，包括传递仓和连接部件。

隔离器应配有传递舱（选配）和操作舱两个腔室。隔离器在使用之前必须将检测样品和所需试验材料放进腔体内，然后启动过氧化氢程序进行消毒。

进行隔离器H2O2灭菌程序开发时，应明确降低6-log生物载量所需时间。

# 5.范围

本文件用于确认无菌检查隔离器的规格和性能要求，用户需求（URS）及其附件是对无菌检查隔离器的设计、生产、安装、检查和测试、文件、交付的说明和最低要求。

# 6.职责

品质部负责本URS的编制，设备部、生产部和品质部参与URS的审核，编制部门负责将URS报公司批准。项目组负责根据此URS进行设备的招标和供应商的选择。

# 7.正文

## 7.1 设备整体要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
|  | 无菌隔离器的设计应符合GMP、2020版中国药典及FDA、ISO和其他国内外相关行业技术规范的要求。 | 必须 |
|  | 无菌隔离器1个操作舱，应配备3个手套操作口，单面操作，最多可同时供2人操作，内置一个集菌仪工位 | 必须 |
|  | 舱体要求： 3手套工作舱  供应商须提供详细图纸。 | 必须 |
|  | 集成过氧化氢蒸汽灭菌系统、空气处理系统、自动泄漏测试、环境在线监测系统、基于SCADA系统的数据采集、存储、输出及控制。 | 必须 |
|  | 所有的门均应采用气密封设计，确保密封的有效性；所有可开的玻璃门应安装有门信号对门的开关状态进行监测；隔离器的气密封应带有在线监测功能，可以在充气密封时对气密封条本身的完整性进行在线监测，一旦发现有气密封发生泄漏，应能自动报警并记录；传递舱的进料门和出料门应设计有互锁功能，避免在使用时被同时开启。 | 必须 |
|  | 传递舱和主操作舱内部拐角采用圆角设计，圆角半径应大于15mm，便于清洁。 | 必须 |
|  | 主操作箱的操作面采用斜面设计，符合人机工程学要求，使操作人员在长时间操作的情况下不会产生严重的疲劳感。 | 必须 |
|  | 隔离器实验舱手套都是标准尺寸，且方便订购及更换，操作室人员单人就能完成更换。 | 必须 |
|  | 玻璃门上安装的手套口采用8寸椭圆形手套口，手套长度的设计应符合人体工程学设计，每个操作口均配手套伸展架，使得在灭菌过程中手套被支撑在固定的位置，手套伸展架的设计确保在灭菌过程中手套表面平滑不会有褶皱，不存在灭菌死角。 | 必须 |
|  | 为了方便装载与卸载，隔离器应设计向上开启的舱门，有密封圈进行密封，并设计门感应器，密封圈有压力开关控制，并且传递舱与隔离器操作舱采用合理方式连接，尽可能减少打开所占用的空间。如密封圈的压力低于设定值，应激活相应的报警，门未关好则不得开始后续操作。 | 必须 |
|  | 隔离器操作舱操作区域亮度应至少300lx，光源应采用LED冷光源。 | 必须 |
|  | 隔离器安装在无菌室，该区域为药典要求的D级以上环境（实际环境为C级环境），应保证隔离器安装在此区域能均一、持续、稳定地达到ISO 4.8（中国GMP A级）要求。 | 必须 |
|  | 隔离器应安装检查舱盖，这样能方便地接近灭菌系统，并便于检修维护。隔离器的门信号、气管应采用隐藏式设计，在安装后不能有电线、气管暴露在隔离器外面。 | 必须 |
|  | 操作舱内应根据用户提供的单次检测的样品数量和规格尺寸设计合理的物料架，用于样品的摆放。物料架设计应便于人员操作，并确保样品摆放后不会产生灭菌死角。 | 必须 |
|  | 置物架应容易拆移以便于隔离器清理。舱内应放置物料灭菌时的支架，支架可折叠及多层叠放，体积轻巧，以方便在舱里移动并方便隔离舱内物品的取出。 | 必须 |
|  | 置物架的设计足够坚固，不会在长时间的滑进滑出测试舱过程中产生变形，且不能对工作台面造成划痕。 | 必须 |
|  | 系统整体实现设备的全自动运行、监控、记录、报警等。 | 必须 |
|  | 控制系统至少应包含以下功能：权限管理系统、灭菌功能控制系统和检验功能控制系统、报警和工作参数设置、数据图谱显示和日志记录、泄漏测试功能系统。满足FDA 21CFR、Part 11电子记录、电子签名的要求。 | 必须 |
|  | 隔离器需具有独立的控制系统，内部空气与外部空气的交换均通过高效过滤器（HEPA）实现，并按设定的控制压力运行，正压(15~50Pa)可调。 | 必须 |
|  | 隔离器需实时显示、记录和打印舱体内部温度、湿度、压差、风速和浓度等关键参数。 | 必须 |
|  | 如发生以下故障（包括但不限于），设备要有声光报警和报警记录。  （1）关键监测参数超过设定界限，包括但不限于：压力、湿度超标、过氧化氢试剂不足等；  （2）关键设备组件发生故障直接或间接影响到检验操作；  （3）数据通信故障；  供应商要在合同签订后的功能描述中提出详细的报警清单。在设备具体的设计期间，报警清单要由客户最终确认。 | 必须 |
|  | 系统程序至少具有自动运行、手动运行两种模式，应具有全自动程序运行操作的控制系统，并有手动或应急操作的控制系统。 | 必须 |
|  | 隔离器舱门均安装有传感器，在隔离器启动后，控制系统能监测各舱门位置及工作状态。除非检测到舱门在正确位置，否则各个舱门上的气动密封圈都无法进行充气。在灭菌与操作过程中舱门不能被打开；除非检验结束，设备进入维护阶段以防止误操作而导致人员或产品造成影响。 | 必须 |
|  | 系统在允许的范围内设置工作参数并能按设置的参数值运行，系统运行参数用户可根据需要进行设置，必须能够给出系统运行关键参数的记录，运行结束后可打印报告。 | 必须 |
|  | 程序运行过程中可对一些重要数据进行查询，可在硬盘中存储数据，运行过程中温度、压力、时间可进行图表显示。 | 必须 |
|  | 系统运行过程相关参数、报警可存储并导出，导出格式应可读且不能被更改。运行过程数据可实时打印，可打印历史数据，打印间隔可设置。 | 必须 |

## 7.2送风净化单元

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
|  | 进排风系统，采用标准过滤器，层流过滤器需采用液槽密封，密封胶需要能耐受过氧化氢灭菌。 | 必须 |
|  | 高效过滤器应经过出厂测试，验证整体能效并进行单独点对点泄漏测试与抗气流测试，直径0.3μm的颗粒过滤效率≥99.995%，提供原厂质量证书。 | 必须 |
|  | 隔离器在相对环境为正压的条件下工作以防止周围环境的侵入风险。 | 必须 |
|  | 安装高效过滤器以满足工作区域内空气质量的要求，并提供常规气溶胶检测。 | 必须 |
|  | 隔离器上每块高效过滤器都应安装有过滤器PAO检测口，同时在隔离器的设计上应考虑高效过滤器的检漏的方便性和更换的方便性，便于定期进行高效完整性检测。 | 必须 |
|  | 操作舱的舱体顶端需分别安装高效过滤器与风机单元，操作舱舱内气流流形为垂直单向流，过滤器配有均流膜，以确保流型，并保护过滤器以防受到来自下方的损伤。 | 必须 |
|  | 层流应通过变频进行控制，操作区域高效下方15~30cm处的风速要求：0.36~0.54m/s，舱内洁净度等级应达到无菌A级标准要求。风速的调整应能通过参数设定进行调整。 | 必须 |
|  | 隔离器上高效过滤器应安装有压差变送器对过滤器的阻力进行实时检测和记录，压差值作为过滤器的更换的依据。 | 必须 |
|  | 进排风管上安装有密闭气动蝶阀，可以根据程序设定自动开关。 | 必须 |
|  | 隔离器具有变频调节功能的风机，可以根据压差变化情况自动调节风机的频率，常规无菌操作时压差稳定控制范围为20~50Pa。 | 必须 |
|  | 静态条件下，舱内压差波动范围为设定值±5Pa。 | 必须 |
|  | 隔离器设计进风根据现场环境选择最适宜进风方式 | 必须 |
|  | 排出的空气同样需经H14高效过滤器过滤，之后才直接连接到专用排气系统中，同时设有微压差表。 | 必须 |

## 7.3舱内压差控制及舱体完整性

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
|  | 隔离器应是密闭，具有自动检漏功能和泄漏报警功能。舱体在不小于100Pa的测试压力下，小时泄漏率≤0.5% vol/h。化学气体探漏试验：舱体及相关连接处无显著泄漏。 | 必须 |
|  | 隔离器应配有集成式手套完整性测试仪1台，用于手套检漏测试，压力显示分辨率：不得高于0.1Pa。 | 必须 |

## 7.4灭菌及无菌检查

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
|  | 该隔离器应具有在线灭菌功能，采用汽化过氧化氢(VHP)发生器对操作舱空间、表面及物品（外表面）进行灭菌。 | 必须 |
|  | 灭菌效果应能使嗜热脂肪芽孢杆菌孢子生物指示剂下降6个对数单位。验证用生物指示剂与化学指示剂由最终用户提供。 | 必须 |
|  | 灭菌系统采用30%分析纯级过氧化氢溶液，能方便的在国内购买到符合规定的H2O2溶液，过氧化氢储罐必须低位安装便于过氧化氢的更换。 | 必须 |
|  | 过氧化氢发生器产生且将 VHP 导入隔离器内的空气必须通过HEPA过滤。 | 必须 |
|  | 汽化过氧化氢发生器应能与无菌隔离器进行联机控制，实现程序的自动切换；过氧化氢灭菌系统应与隔离器集成在一起，不应额外占用场地。 | 必须 |
|  | 必须集成式汽化过氧化氢干法灭菌技术系统，灭菌前及灭菌过程中均需要进行除湿，避免灭菌过程出现任何形式的冷凝或起雾现象。 | 必须 |
|  | 隔离器操作舱应配有过氧化氢浓度检测系统。 | 必须 |
|  | 在开始灭菌步骤前，隔离器控制系统会自动关闭相应排气管道的连接，使灭菌在密闭系统中进行。无需手动关闭任何阀门或风门。设备带舱体自动泄漏测试功能，保证所有管路在灭菌循环开始前密封。 | 必须 |
|  | 需采用化学指示剂分布的方式确认隔离器内部过氧化氢气体分布的均匀性，化学指示剂由最终用户提供。 | 必须 |
|  | 供应商应在满载的情况下完成操作舱的VHP灭菌循环验证，灭菌和自净总时间不长于2.5小时。 | 必须 |
|  | 在满载的情况下进行微生物挑战测试，采用含有不少于6个对数的嗜热脂肪芽孢（ATCC12980或ATCC7953）生物指示剂进行挑战，培养7天应无恢复生长，连续进行3次结果均符合要求。 | 必须 |
|  | 隔离器灭菌结束后可通过新风置换，将舱内过氧化氢浓度降至1ppm以下。 | 必须 |
|  | 隔离器需配置专用自动无菌检验集菌仪（国产）1台，集成安装于主操作舱内部。 | 必须 |
|  | 操作箱底部应设置集菌仪排液口，排液口上设置阀门，避免空气倒灌。 | 必须 |
|  | 隔离器操作舱内顶部应配置有悬挂杆和挂钩，方便灭菌时将检验用物料悬挂放置，并应配置有灭菌支架。 | 必须 |
|  | 灭菌参数可以自动存储，生成报表、并可通过USB串口，导出PDF格式文件，并具有灭菌参数查询，数据曲线显示等功能。 | 必须 |

## 7.5环境监测系统

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
|  | 隔离器应配备浮游菌检测系统，用于舱内微生物监测； | 必须 |
|  | 隔离器应配备在线尘埃粒子计数器，用于实时监测舱内粒子是否符合要求；在线尘埃粒子计数器，应具备超标报警机制，报警可根据用户要求设置预警限和报警限。 | 必须 |
|  | 隔离器内部应设置专门的沉降碟摆放位置的支架，便于沉降菌收集。 | 必须 |
|  | 供应商应提供粒子计数器、浮游菌采样器的推荐位置和数量，并在最终的平面布置图中体现。 | 必须 |
|  | 应合理设计手套的位置，便于内部表面微生物的取样的采集，并确保浮游菌采样器的培养皿能够方便安装和更换。 | 必须 |
|  | 浮游菌采样的时间应能根据用户的要求进行设置。 | 必须 |
|  | 隔离器内部安装有风速传感器，可以实时检测气流速度，验证期间确认风机转速后设定参数，实际生产中以固定转速运行，避免出现层流风速收到操作影响的情况出现 | 必须 |
|  | 舱内安装有温、湿度传感器，温度、相对湿度、VHP浓度以及压差应可在操作界面实时显示。 | 必须 |

## 7.6清洁

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
|  | 操作舱舱体内部设计应利于清洁，无清洁操作盲区；舱体的结构设计应利于清洁操作。 | 必须 |
|  | 手套的设计应确保所有暴露在操作舱内的部分均能被彻底灭菌，无死角。 | 必须 |
|  | 所有材料必须是耐VHP灭菌和其他常用的液体清洁剂，如灭菌注射用水、75%酒精等。 | 必须 |

## 7.7主要部件材质要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
|  | 隔离器系统外部框架采用304不锈钢，抛光，表面拉丝处理，粗糙度需满足Ra<0.8µm；隔离器底部采用304方管支撑，方管底部设置有可调节支撑脚，便于现场安装后高度和水平度的微调。 | 必须 |
|  | 设备内腔室及工作台材料应为316L不锈钢，厚度至少3mm。内表面打磨光滑，粗糙度要求≤0.6μm。 | 必须 |
|  | 任何与药品直接接触的金属部件必须采用SUS/AISI 316L不锈钢或其他FDA的机构认可的材质，并提供相关材质证明。 | 必须 |
|  | 与产品接触非金属部件总的材质要求：无毒、化学稳定性高、无污染、无脱落的材料，例如可采用PTFE等材质。 | 必须 |
|  | 与产品非接触结构件、辅助件需采用304不锈钢或更好材料制作，内部镜面处理。 | 必须 |
|  | 可视舱门需采用厚度不少于15mm、透光性良好的钢化玻璃制作，便于操作时观察舱内情况，舱门可以开启。 | 必须 |
|  | 垫圈、密封圈、O形圈和用于增强密封性能的材料采用符合FDA要求的制药级或食品级材料，例如硅橡胶、PTFE或EPDM等，耐VHP灭菌。 | 必须 |
|  | 手套：采用CSM材质手套，耐VHP灭菌，柔软度适合无菌检测操作。可自行安装。 | 必须 |
|  | 手套压圈应为三组件设计，耐VHP灭菌，不得有颗粒物脱落。 | 必须 |
|  | 供应商应提供主要部件的材质证明。 | 必须 |
|  | 消毒剂不得破坏、腐蚀设备、材料及设备的零部件。 | 必须 |

7.8电气及公用介质要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
|  | 电源：工作电压220V/50HZ； 50Hz，最大功率：6.0kW。 | 必须 |
|  | 气源：无菌干燥压缩空气：大于0.4MPa，露点温度：-20℃~ -40℃，流量≥300L/min。 | 必须 |
|  | 供应商应提供设备在极限运行条件下的能耗、压缩空气耗量等。 | 必须 |

7.9仪表要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
|  | 仪器仪表、传感器，需耐过氧化氢灭菌。 | 必须 |
|  | 温度探头导线绝缘层必须由特殊的洁净材料制成，确保不脱落任何影响制品质量的物质，探头更换方便，不影响干燥箱密封性。 | 必须 |
|  | 供应商应提供所有安装在设备上的用于检测和显示参数的仪表的文件、清单和出厂合格证书，包括型号、供货商、精度、范围，并且配有仪表安装图纸。清单内的仪表应具备出厂合格证。 | 必须 |
|  | 仪表安装位置，应便于仪表拆卸和校准。 | 必须 |

7.10数据安全及数据完整性要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
|  | 隔离器配备HMI，可实时记录隔离器所有相关数据，并能形成不可修改的数据报表。 | 必须 |
|  | PLC有非易失性数据存储器。输入输出的供应电压为24V 直流电，I/O 电压为独立供应，即与控制盘内24V 直流电分开。所有输入输出包括开关量和模拟量必须有短路保护。 | 必须 |
|  | 系统应针对操作者、管理者和高级管理者，至少设置4个级别的操作密码，来区分不同人员的权限。对用户进行分组管理，并设定三级权限，每级权限可设置多个账号，不同的登录权限可配置相应的操作，供应商应提供每种用户组所对应的权限说明。 | 必须 |
|  | 如果发生电力故障，必须保证整个系统的数据完整性。 | 必须 |
|  | 系统必须提供安全保护（用户名+密码），以确保只有经过授权的人员才能改变可配置的工艺参数。 | 必须 |
|  | 应有审计追踪功能，审计追踪功能不能关闭且审计追踪内容不能删除。 | 必须 |
|  | 应具有数据、曲线两种记录功能，可存储1年以上的运行数据、曲线记录，并可根据批号随时调用或打印 | 必须 |
|  | 物理版/电子版数据收集要求：每一批应能用纸打印出物理版数据和趋势曲线，电子版数据储存于硬盘中,电子数据能通过SD卡或USB端口拷出。 | 必须 |
|  | 本地控制系统能为关键工艺参数引发报警和记录历史数据。 | 必须 |
|  | 提供所有软件备份并有中文说明，能够备份本地控制系统。 | 必须 |

7.11职业健康、安全及与环保（EHS）要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
|  | 设备应贴有统一的设备铭牌，应注明名称、产地、出厂日期、型号、重量及其它重要技术参数。不影响机器性能下，设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。如果不可避免，必须设有安全防护（罩）等措施，并且有安全警示标识。 | 必须 |
|  | 所有电气连接处外部应有电气警示标识。设备高电压部位应该采取机械保护，防止人员意外接触。 | 必须 |
|  | 控制系统应安装声光报警装置，挤压、烫伤等危险部位应有警示标识，有可靠灵敏的机构安全响应装置和安全保护装置。 | 必须 |
|  | 设备潜在危险源必须有标识、贴标签并做防护处理。  机械运动部件必须设有防护罩，或设置在防护区域内。 | 必须 |
|  | 设备必须设置急停开关，急停开关必须处于非常便于操作人员触及到的位置。在激活急停开关时，必须能够立即停止所有的机械操作。复位紧急停机、关闭设备门时不能使设备发生偶然的动作。 | 必须 |
|  | 如果设备有故障或失效的情况下，元件必须包含所有必要的保护装置以确保设备和物品保持在一个安全的状态；确保人员、设备和产品的安全状态。系统具有紧急状态下能够关闭阀门或排气功能。 | 必须 |
|  | 设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有安全罩，电器控制柜装有安全锁，符合零进入标准。 | 必须 |
|  | 设备要有漏电保护功能，人体容易接触的部位要有安全防护措施。 | 必须 |
|  | 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。 | 必须 |
|  | 功能报警：能够对超出工艺范围或安全范围或设定值的项目进行报警并可以采取相应措施包括自动调整，如果自动调整不能纠正能自动停机。报警应具有声光提示。 | 必须 |
|  | 故障报警：在设备出现故障时，必须具有相应三色灯报警提示同时具有蜂鸣的信号，当设备发生过载时，能有效地停机。 | 必须 |
|  | 系统具有断电保护措施：  1.在断电下所有的阀门关闭以保持过程的完整性；  2.电力供应的中断或中断后的恢复不应使机器突然启动。  3.断电时，机器逐渐停稳，以保护操作工、设备和产品。 | 必须 |
|  | 当外部公共系统发生故障或不能达到要求时，设备不能启动或自动停机。 | 必须 |
|  | 动力恢复时，禁止自动启动，必须要有人员进行干预后方可启动。 | 必须 |
|  | 设备运转时距离设备操作人员位置（小于1米）的噪音在75dB以下，并在SAT时进行检测。 | 必须 |

7.12包装及运输

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
|  | 运输时间包含在供货周期内，运输目的地为本公司指定地点，由设备制造商承运至需方指定的安装现场。制造方负责运输，并承担运输费用及相关保险费用，以及安装调试期间所需的工器具、部件等的寄送费用。 | 必须 |
|  | 货物包装须符合相应标准，包装前，外露加工面应做防锈处理；包装材料必须足够坚固，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，在运输过程中，整个货物的安全和防护工作由供应商负责，由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任，供应商承担全部损失和费用。 | 必须 |
|  | 运输过程中应小心轻放，不允许倒置和碰撞。运输过程的损失由供应商负责。设备到货拆箱时供应商必须陪同现场人员进行拆箱，如供应商授权用户自行拆箱，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。 | 必须 |
|  | 设备随机专用工具及易损件应加以包装并固定在包装箱内。 | 必须 |
|  | 机器到货清单必须详列每装箱内物品明细。 | 必须 |

7.13设备安装及调试

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
|  | 由制造商技术人员与使用方技术人员共同负责完成设备的安装定位，隔离器立式安装，本体安装在实验室内，留有足够的操作、维修空间。 | 必须 |
|  | 供应商应提供管道系统、公用工程、通风、电气和气动、详细设计，由制造商承担设备组装、调整、测试和协助验证工作。 | 必须 |
|  | 安装要求：生产厂家必须提供设备安装支持，包括及时提供安装文件系统，派员进行设备找平、部件组装、电气接线/配管等工作（所配电缆长度符合现场设备摆置），必须做到连接紧固可靠，杜绝跑、冒、滴、漏现象，负责安装指定范围内的所有设备和材料，供应商提供所有材料、电气和气动设施的组装和安装监督工作。 | 必须 |
|  | 供应商应在设备安装就位后按照用户的要求进入施工现场进行设备调试，并应确保设备各项功能正常，达到设计预期要求。 | 必须 |
|  | 最终验收在买方操作室进行，卖方负责在买方现场安装、调试设备，并对操作、管理、维修等人员进行技术培训。 | 必须 |
|  | 设备安装、调试、确认、验证每个阶段至少应有一名有资质的工程师在场。 | 必须 |
|  | 供应商的调试工作应有相应的记录，并应经用户确认，关键的功能和步骤需在用户的见证下完成调试工作。 | 必须 |
|  | 采用洁净组装方式，尽可能减少对设备内部的污染。 | 必须 |

7.14验证要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
|  | 所有机械部分以及各个系统均需进行功能检测。检测方案和报告将形成书面文件，并作为整个验收测试的不可缺少部分。这些文件应该在设备发货时一并提供给使用方。 | 必须 |
|  | 按照所应用的标准和规范进行现场验收和检测，供应商应列出验收和检测项目及计划。对于每一项检查和测试（用户代表见证的或未见证的）供应商都应出具检测报告和检测证书，这些文件包含在最终竣工文件内，调试完毕时提供给使用方。 | 必须 |
|  | 设备的功能特别是技术参数将在三个完整的操作循环内确认。取得三个连续良好测试结果后，验收合格。 | 必须 |
|  | 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，否则要承担相应的损失和责任。 | 必须 |
|  | 供应商应委派专业验证工程师，现场执行相关验证文件，在用户的监督下，按照批准的方案实施IQ、OQ，并协助用户进行PQ确认。 | 必须 |
|  | 供应商列出需要我方采购的相关指示剂清单 | 必须 |
|  | 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。 | 必须 |

7.15文件和培训要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
|  | 供应商须提供以下技术资料：  1.文件资料清单  2.主要部件清单  3.PID 图纸  4.设备设计结构图  5.设备现场安装布局图  6.备品备件清单  7.用户手册，包含但不限于以下内容：设备（包括软件）操作手册，维护手册，维修手册，操作面板操作手册，安全事项，故障处理。  8.装箱清单  9.公用工程清单  10.公用介质需求表  11.电气元件清单  12.关键部件材质证明  13.电气控制原理图  14.用于验证的技术文件包  15.用于设备控制系统的软件恢复程序，以防计算机系统崩溃 | 必须 |
|  | 供应商须提供以下质量文件：  1.风险评估文件  2.产品质量证明书  3.功能说明（FS）文件  4.设计说明（DS）文件  8.IQ方案和报告书  9.OQ方案和报告书  10.PQ方案和报告书 | 必须 |
|  | 所有的文件都符合中国、欧盟和美国FDA的现行版GMP要求；  所有纸质版本的文件同时应该提供电子版本（Word 或PDF）；  使用手册章节须清晰。 | 必须 |
|  | 提供详细的操作手册，包括以下内容：设备运行工作原理、设备注意技术参数、设备各部件结构特点、操作安全注意事项、及设备的日常维护；设备（包括软件）操作手册，操作面板操作手册，安全事项，故障处理。 | 必须 |
|  | 提供机械文件图纸，包括：部件清单及数量、规格、厂家，推荐备品备件清单，建议维护计划，设备平面部件图，PID图，公用设施清单，设备公用设施接口图纸，设备总装图等。PID图中所列其他供应商产品的技术参数简介，使用流体的安全参数表，自动门锁的操作说明。 | 必须 |
|  | 提供全套电气文件，包括：电气接线图、电器柜布局图、I/O列表清单等（数字和模拟），仪器清单，零备件清单。 | 必须 |
|  | 工艺文件，包括PID图和故障信息列表。 | 必须 |
|  | 所有的文件都是中文版本（包括图纸，OEM厂家信息等等）。所有的使用手册（包括操作，安装维护和安全手册）都是中文版本 | 必须 |
|  | 验证文件需现场执行，需提供灭菌效果验证文件和测试 | 必须 |
|  | 供应商应委派经验丰富的专业工程师进行现场培训。 | 必须 |
|  | 供应商要详细说明售后服务和培训的相关内容。售后服务必须及时、详尽，且问题解决完全。 | 必须 |
|  | 良好的人机界面系统有显示故障原因、位置，简单的排除方法等。 | 必须 |
|  | 对于培训内容，供应商应预先提供全套书面或电子版的设备原理、操作及维护等培训资料。 | 必须 |
|  | 双方同时参与IQ，OQ，并同时签署IQ，OQ文件。PQ根据合同约定执行或协助执行 | 必须 |
|  | 调试完成后，供应商负责对用户技术管理人员、操作人员、维修人员进行设备原理，设备结构，正常的生产操作，数据记录和备份恢复处理，设备故障报警处理，经常拆卸部件的拆卸方法和注意事项，易损件的更换方式，仪器仪表的拆卸方式；设备周期维护，软件故障和备份恢复方法；通过培训使我方人员至一定熟练程度，应能达到如下效果：  1、要求操作人员能独立操作设备，并能顺利完成验证；  2、设备维修人员经过培训，能对设备常见故障进行维修，并能按照要求的设备维护方法对设备进行维护；  3、验证人员应熟悉设备所需验证部分的验证方法，并能独立进行验证。 | 必须 |

7.16服务与维修要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 必须/期望 |
|  | 设备制造商应提供1年的质保期。质保期为项目验收合格，由买卖双方签署验收合格证书并办理项目移交之日算起。如因机器故障导致停止使用时，需要延长保修期限，保修期内故障零件由卖方无条件负责免费更换。 | 必须 |
|  | 供应商应有完善的售后团队以保障售后服务质量。 | 必须 |
|  | 保修期内供应商应到用户现场对设备作免费维护保养至少1次∕1年。 | 必须 |
|  | 使用标准件，零件制作准确。备件齐全，按照备件清单，每台机器提供至少一年的备品备件等，设备制造商长期为用户提供设备所需的零配件。要标明零部件图示、图号等，应与零部件上打印图号一致。 | 必须 |
|  | 在质保期限内，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。 | 必须 |
|  | 技术文件中应有按功能部件区分、针对每一部件所做的简明图册，以便于维护迅速辨识，且能与厂家沟通无障碍。 | 必须 |
|  | 供应商应该提供建议性预防维护位置、时间表、设备状态和指南。 | 必须 |
|  | 如定货期内任何配件标准变化，供应商应该通知客户。 | 必须 |
|  | 在质保期限内，合同中所供货物和工作内容在操作规程内出现任何问题，制造方负责无偿维修或更换。 | 必须 |
|  | 制造方要详细说明售后服务和培训的相关内容。售后服务必须及时、详尽，且问题解决完全。 | 必须 |
|  | 制造方应提供主要备品备件的清单和价格表，并标明哪些配件是在合同期内免费提供的。在设备使用寿命内，制造方应保证设备零配件的供应，并提供优惠供应的承诺。 | 必须 |
|  | 制造方应定期进行回访，解决设备运行当中可能出现的隐患，排除潜在的故障，使机组保持良好的工作状态。 | 必须 |
|  | 售后服务必须响应及时，要求设备出现故障后要在2小时内明确答复，当电话沟通无法解决，需供应商派人到现场处理时，相关技术人员必须在24小时内赶到买方现场解决问题。 | 必须 |
|  | 提供预防维护计划（含维护部位、维护周期、润滑剂名称、型号、生产厂家等、维修方法等）、紧急情况与排除方法等。 | 必须 |

## **8.保密要求**

对本项目涉及到我公司的技术资料、设计信息等知识产权的内容，应进行保密，未经我公司书面同意，不得透露给第三方，不得将利用我公司的技术资料、设计信息生产的产品销售给第三方。

# 9.附件

说明涉及到的独立的图纸、清单、资料等，列出清单。