江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准

技术标准

**在线检重秤用户需求**

|  |  |
| --- | --- |
| 文件编码 | Q/SZ T.07.01.011.2019.1 |
| 文件中文名称 | 在线检重秤用户需求 |
| 颁布日期 | 2019年07月20日 |
| 计算机文件名称 | Q/SZ T.07.01.011.2019.1江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准  在线检重秤用户需求 |
| 计算机文件日期 | 2019-07-12 |
| 计算机文件存档 | 工程设备部、质量管理部 |
| 生效日期 | 2019年07月25日 |
| 页码、页数 | 第1页/共8页 |
| 文件性质 | 内部资料 |
| 正本存放 | 质量管理部 |
| 副本分发部门 | 质量管理部、工程设备部、生产部、固体四车间 |
| 副本起始页码 | 第1页到第7页 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 部门 | 职位 | 姓名 | 签名 | 日期 |
| 起草人 | 工程设备部 | 副经理 | 闾和林 |  |  |
| 审核人 | 工程设备部 | 经理 | 王 庆 |  |  |
| 审核人 | 固体四车间 | 经理 | 孙剑 |  |  |
| 审核人 | 生产部 | 经理 | 时立新 |  |  |
| 审核人 | 生产系统 | 生产总监 | 牛万刚 |  |  |
| 批准人 | 质量部 | 经理 | 凌 斌 |  |  |
| 批准人 | 总经理室 | 生产副总 | 唐海涛 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 被代替的标准 | 上级标准 | 与上级标准一致性的程度 |
|  |  |  |

**在线检重秤用户需求**

1. **范围**

本标准规定了江苏苏中药业集团股份有限公司购置的在线检重秤应达到的设计、性能、文件等基本要求。

1. **规范性引用文件**

下列文件对于本文件的应用时必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

Q/SZ T.00.00.001 标准的结构与编制

Q/SZ T.00.00.002 标准的编码规则

Q/SZ T.00.00.003 苏中标准体系和苏中标准体系表

Q/SZ T.00.00.004 标准汇总表

Q/SZ T.07.00.001 设备用户需求编制要求

中国GMP及其附录（2010年版）

中国药品生产验证指南（2003版）

优秀自动化制造规范（GAMP5）

JB/T20093-2007制药机械行业标准

TJ36-79工业企业设计卫生标准

GB150-98《钢制压力容器》

YY 0154-1994《压力蒸汽灭菌设备用弹簧安全阀》

YY 0158-1194《压力蒸汽灭菌设备用密封圈》

YY 0159-1994《压力蒸汽灭菌设备用疏水阀》

YY 0159-1994《压力蒸汽灭菌设备用减压阀》

GB-52261-2002 机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件

GB-8196-87 机械设计防护罩安全要求

GB-12265-90 机械防护安全要求气密性试验

GB 9706.1-1995《医用电气设备第一部分安全通用要求》

GB/T 5226.1-96《机械产品电气安全要求通用要求》

GB/T 19974-2005《医疗保健产品灭菌，灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺设定，确认和常规控制的通用要求》

GB/T 19910-93《医用电气设备环境要求及其试验方法》

**3 定义**

**3.1 用户需求 user requirement specification （URS）**

使用方对设备、厂房、硬件设施等提出的自己的期望与使用需求说明的文件。

**3.2 工厂验收测试 factory acceptance test （FAT）**

在设备交货前在设备生产厂进行了设备测试，包括指定的系统功能测试、稳定性测试、可用性测试，以确认设备符合设计要求并能正常运行。

**3.3 现场验收测试 site acceptance test （SAT）**

在设备运抵现场并安装完成后进行的设备测试，包括指定的系统功能测试、稳定性测试、可用性测试，以确认设备符合设计要求并能正常运行。

**3.4 设计确认 design qualification （DQ ）**

记录设备按照设计要求进行设计的书面证据。

**3.5 安装确认 installation qualification （IQ）**

记录设备的制造和安装符合设计标准的书面证据。

**3.6 运行确认 operation qualification （OQ）**

记录设备的运行符合设计标准的书面证据。

**3.7 性能确认 performance qualification （PQ）**

记录设备在正常操作方法和工艺条件下符合设计标准的书面证据。

**4 总则**

**4.1 供应商责任**

4.1.1 本用户需求由江苏苏中药业集团股份有限公司提供给设备或系统的潜在供应商，是本公司和供应商在设备的设计、材质、制造、控制、检查和测试、调试、文件、包装和交付的说明的最低要求，除此以外，还应符合2010版GMP、2010版《中国药典》或其他国家颁布的标准的要求。本用户需求在移交给供应商之后，将意味着所有指定的要求被涵盖在供应商的供应范围之内。

4.1.2 所有有关设备的设计、材质、制造、检查和测试、包装和交付、调试（包括试运行与验证）、最终检查等活动由卖方负责，必须严格按照本采购要求和相关的标准与规范来进行。

4.1.3 顺从相关的标准和规范以及本用户需求，不能减轻供应商完全满足在交付货物（包括文件资料）、设计和制造安装设备和零部件、描述所有功能和操作条件、保证设备性能等方面所应负的所有责任。

4.1.4 供应商对设备的建议、检查和确认并不能减轻供应商对所供设备及所有工作所应负的所有责任。

**4.2 设备概况**

与装盒机、捆包机进行联机，对装盒机包装成功的小盒进行逐盒称重，对缺少药板的小盒能够有效剔除。

**4.2.1 设备用途**

本设备用于固体四车间小盒包装品在线称重。

**4.2.2 设备安装地点**

本设备安装于固体四车间外包装间。

**5用户及系统要求**

**5.1 污染、交叉污染控制要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| 1 | 设备便于清洁，工作台面不得出现难以清洁的卫生死角。 | □是 □否 |  |
| 2 | 设备电缆和辅助管线（洁净区内）配备洁净管外套。设备、附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易拆装、无死角、易清洁 | □是 □否 |  |
| 3 | 设备设计、制造应避免润滑部件与药品有任何接触。 | □是 □否 |  |

**5.2 设备性能要求**

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 稳定运行速度不低于250盒/分钟 | □是 □否 |  |
| 2 | 应满足买方提供的产品盒子的尺寸，盒子最长不超过20cm，最宽不超过15cm，最高不超过10cm | □是 □否 |  |
| 3 | 设备应预留有MES、SCADA功能以太网传输接口 | □是 □否 |  |
| 4 | 剔除工位应能准确响应，动态称量精度值（重复性，3σ），在稳定工作速度下误差不大于0.2g（供应商提供校验方法），剔废准确率达到100%，称量工位应有保护罩，确保称量过程中不受外界环境影响 | □是 □否 |  |
| 5 | 称量分辨率至少达到0.01g，所有数据可以通过usb拷贝留档，设备需配有打印功能，能对每批产品的重量差异、生产数据进行统计并自动分析，可手动打印出分析报告，打印内容可在触摸屏上选择设定（生产时间及打印时间应打印出，不可选择） | □是□否 |  |
| 6 | 外包装称重仪具备小盒开口检测及剔除确认功能 | □是□否 |  |
| 7 | 剔除装置配备缓冲装置及收集箱（带锁） | □是□否 |  |
| 8 | 应至少包括设备启停、自动运行、传输带速度调节、称量重量范围设置等功能性操作 | □是□否 |  |
| 9 | 显示屏采用触摸式显示屏，中文操作界面，图形化人机界面，内容简洁直观，操作方便 | □是□否 |  |
| 10 | 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 | □是□否 |  |
| 11 | 设备不能有锋利的边缘和尖角(除特殊需求，需有相关标识) | □是□否 |  |
| 12 | 所有旋转部位有安全罩或者密闭 | □是□否 |  |
| 13 | 具备防尘，防震功能，以及防止气流流动对称重准确性影响功能，称量区域必须配备防风罩，具有水平调节功能，有水平泡显示 | □是□否 |  |
| 14 | 可以根据生产需求调节输送带运行速度，与前道设备相匹配 | □是□否 |  |
| 15 | 在线称重仪带有自动剔除功能（采用气动吹除），并带有收集仓，仓内设有缓冲，防止被剔除药品下落碰坏 | □是□否 |  |
| 16 | 在线称重仪的称重范围在0-400g之间 | □是□否 |  |
| 17 | 能与上游装盒机、下游捆扎机对接，不影响自身和上下游设备操作（装盒机出口高度835±15mm） | □是□否 |  |
| 18 | 剔除机构需配备储气罐，确保至少能够连续剔除5盒成品 | □是□否 |  |
| 19 | 连续剔除超过5盒产品时设备应及时停机报警。具有连续剔除检测（声光报警）功能，连续剔除报警数量可设定 | □是□否 |  |

**5.3 主要工艺要求和设计要求**

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 设备主要工艺参数，设备运行状态应能明显的显示和控制，同时能实现至少10个工艺处方的储存。本设备人机界面上至少应有以下显示：  1. 日期和时间、操作人编号；  2. 产品编号、产品批号、标准重量、上下限设置量，开始时间和结束时间；  3. 运行状态（调试、生产、急停、故障等）、当前重量显示、产量计数、被剔除数量统计、人工清零按钮、合格率、超重数量及超轻数量 | □是□否 |  |
| 2 | 设备总长度（包含附件）不超过1.2m | □是□否 |  |
| 3 | 提供完整的系统运行日志，可记载和显示运行时间，可追溯历史故障，能提供运行状况，平均值图表，超大重量读数，产量，生产能力等内容；可直接显示统计数据结果，自动记录当班生产数量和剔除的废品数量，并对生产过程中的合格品和不合格品进行计数且可归零操作，数据图表等应可查找、可存储备份、不可修改 | □是□否 |  |
| 4 | 系统应具有诊断功能以识别和阐述故障，显示设备故障信息 | □是□否 |  |
| 5 | 系统设计应能够防止断电情况下数据或配置参数丢失，生产批内断电数据应续接 | □是□否 |  |

**5.4 制造和安装要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 响应情况 | 备注 |
| 1 | 设备外壳采用304亚光拉丝处理不锈钢板，板厚1.5mm，所有焊接点必须与周围部位平整连接，无裂缝/缺口，工作台面不得出现难以清洁的卫生死角 | □是□否 |  |
| 2 | 设备的所有电源线、信号线、气路软管等需安装于线槽或线管内 | □是□否 |  |
| 3 | 配电柜采用不锈钢材质，具有良好的密封性 | □是□否 |  |
| 4 | 电气控制系统元件：PLC、触摸屏、交流接触器、变频器；关键部件如电机、电器元件采用国际知名品牌,如富士、OMRON、西门子、三菱或同等质量水平的其他品牌 | □是□否 |  |
| 5 | 台面外表面拉丝或亚光处理，无电源或数据线等线路存在，注意美观 | □是□否 |  |
| 6 | 设备介质接口要求：设备的相同介质只得有一处接口（包括排出接口），如：联线设备压缩空气接口只得留有一处接口，设备与设备之间的连接必须预先连接完成 | □是□否 |  |

**5.5 控制与保护功能要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 响应情况 | 备注 |
| 1 | HMI登陆具有三级用户密码保护功能，记录员、操作员、管理员三级，记录员级只能查看数据，不能操作，操作员级只能操作，包括手动操作，不能进行参数修改；管理员级能实现所有功能（权限分配、参数修改、时间修改、新建删除用户等权限功能） | □是 □否 |  |
| 2 | 控制系统：采用PLC+HMI、PLC+上位机控制系统或工业PC控制系统，PLC建议选配西门子，上位机或HMI应当通过硬盘对数据进行保存 | □是 □否 |  |
| 3 | 如采用PLC控制系统，PLC程序存储模式应当选用内存卡或单独的存储模块，防止停机过长时间后数据出现丢失情况 | □是 □否 |  |

**5.6 安全要求**

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 设备危险部位需张贴相应的警示标志，如对噪声、触电、机械伤手等的提示 | □是□否 |  |
| 2 | 区域布置时，需注意设备之间的有效距离和安全距离 | □是□否 |  |
| 3 | 设备具备过电流欠电压保护 | □是□否 |  |
| 4 | 设备需要有良好的接地和漏电保护装置；容易聚集静电的部位和导管，需加装静电消除措施 | □是□否 |  |
| 5 | 设备设置急停开关，且急停开关应设置在易于操作的位置；设备处于运行状态时，按下急停开关，设备立即停止运转；急停开关复位后，仅在进行复位和启动操作后，设备方可进入运行状态 | □是□否 |  |
| 6 | 设备不能有锋利的边缘，以防止伤害到操作人员 | □是□否 |  |
| 7 | 所有旋转部件有加保护罩 | □是□否 |  |
| 8 | 控制功能需设置相应权限，设备安全连锁装置的解除和启动需指定人员操作 | □是 □否 |  |
| 9 | 设备需要有良好的接地和漏电保护装置，设备外壳应当有接地保护 | □是□否 |  |
| 10 | 电力故障时，设备处于停止状态，以保护操作者 | □是□否 |  |
| 11 | 人员易于接近的区域有紧急停止功能 | □是□否 |  |
| 12 | 设备运行过程中最大噪声不得超过80分贝（距离设备四周1m处检测） | □是□否 |  |

**5.7 服务与维修要求**

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 整体保修期限不低于1年。 | □是□否 |  |
| 2 | 设备验收合格后12个月内，卖方提供免费售后服务；当设备出现故障时，卖方对用户的咨询在12小时内作出响应，如有需要应在24小时内派出有经验的工程师到现场进行维护 | □是□否 |  |
| 3 | 保修期内，因设备本身质量引起的部件故障或损坏，应由乙方负责免费修缮或更换。出现故障乙方应能及时通过电话给予甲方技术支持，若甲方无法解决，乙方应在24小时内赶到现场，实施维保工作。 | □是□否 |  |
| 4 | 质保期外乙方应提供长期有效的维护保养服务，售后服务收费应遵循行业规范。 | □是□否 |  |
| 5 | 乙方负责免费对甲方操作人员、维修人员、管理人员进行结构原理、功能、操作、维修、故障排除等基本知识的培训，由双方人员确认受训人员（甲方必须为管理人员）达到一定的熟练程度 | □是□否 |  |
| 6 | 乙方负责免费对甲方验证人员培训关于IQ、OQ文件涉及到的项目，并达到一定的熟练程度。 | □是□否 |  |
| 7 | 调试结束后对我公司人员进行培训（包括设备操作培训和日常基本维护的培训）。 | □是□否 |  |

**5.8 文件**

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 提供完整的设备结构图、电气图、自控系统图、工艺流程图纸质版各两套，电子版各一套。 | □是□否 |  |
| 2 | 提供操作说明书、维护说明书纸质版各两套，电子版各一套。 | □是□否 |  |
| 3 | 提供完整的设备部件清单一份，必须包含设备维护、维修、润滑及点检部位。 | □是□否 |  |
| 4 | 出厂前传感器、变频器、PLC、压力表等外购电气配件应附带合格证书。 | □是 □否 |  |

**5.9 其他要求**

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 供应商负责运输至甲方工厂，运输过程导致系统损坏责任由供应商承担。 | □是 □否 |  |
| 2 | 包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损，乙方承担全部损失和费用。 | □是□否 |  |
| 3 | 提供详细的装箱清单，并与装箱内容一致。 | □是□否 |  |
| 4 | 备品配件：提供完整的设备备件清单，并标明易损件的更换周期。 | □是□否 |  |
| 5 | 备品配件：提供能够满足两年的易损件。 | □是□否 |  |
| 6 | 需进行工厂验收(FAT)或发现场试机视频和现场验收（SAT）。验收所产生的费用由供应商负责。工厂测试包括主要功能、设备的稳定性等。 | □是□否 |  |
| 7 | 设备吊装、就位、介质连接由供应商指导，甲方安排人员实施 | □是□否 |  |
| 8 | 系统内部连接，包括电源、控制线、线体过渡硬件等由供应商实施 | □是□否 |  |

**纸质文件分发和接收记录**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 接收人 | 签名 | 正本编号 | 日期 | 存放地点 | 分发人 |
| 质量部 |  | ZB01 | 年 月 日 | 质量部 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 接收人 | 签名 | 副本编号 | 日期 | 存放地点 | 分发人 |
| 生产部 |  | FB01 | 年 月 日 | 生产部 |  |
| 工程设备部 |  | FB02 | 年 月 日 | 工程设备部 |  |
| 固体四车间 |  | FB03 | 年 月 日 | 固体四车间 |  |

**计算机文件分发记录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 接收人 | 签名 | 日期 | 分发人 |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |
|  |  | 年 月 日 |  |