江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准

技术标准

**电子监管赋码系统用户需求**

|  |  |
| --- | --- |
| 文件编码 | Q/SZ T.07.01.014.2019.1 |
| 文件中文名称 | 电子监管赋码系统用户需求 |
| 颁布日期 | 2019年8月15日 |
| 计算机文件名称 | Q/SZ T.07.01.014.2019.1江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准  电子监管赋码系统用户需求 |
| 计算机文件日期 | 2019-8-13 |
| 计算机文件存档 | 工程设备部、质量部 |
| 生效日期 | 2019年8月20日 |
| 页码、页数 | 第1页/共14页 |
| 文件性质 | 内部资料 |
| 正本存放 | 质量部 |
| 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13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 |  |  |
| 会签人 | 生产系统 | 总监 | 牛万刚 |  |  |
| 会签人 | 质量部 | 经理 | 凌斌 |  |  |
| 批准人 | 总经理室 | 集团副总 | 唐海涛 |  |  |

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

**电子监管赋码系统用户需求**

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电子监管码应达到设计、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

整个设备必须符合中国2010版GMP以及《中国药典》的要求。

另外，所供应的设备应该符合以下使用的法规和指南、但并不限于：

GB5226-2008 机械电气安全机械电气设备

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 13306-2011 标牌

《良好自动化生产实践指南》第5版

《良好工程管理规范》

《自动化仪表工程施工及验收规范》（GB50093-2002）

GB-52261-2002 机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件

GB-12265-90 机械防护安全要求

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》

其他相应的国家与行业标准

**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**

经捆包机十盒一捆后的中包自动输送至电子监管码输送线，由扫码头自动逐盒扫码并上传，中包中有小盒扫码失败时，系统自动剔除扫码失败中包，并语言播报失败信息，装箱结束后再自动进行大箱码扫码关联。

**4.2.1 设备用途**

本设备用于固体四车间后包装生产。

**4.2.2 设备安装地点**

本设备安装于固体四车间包装区。

**5用户需求**

**5.1污染、交叉污染控制要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 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 | 设备设计、制造应避免润滑部件与外包装材料的接触。 | □是□否 |  |

**5.2设备性能要求**

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 满足长15.9×宽8.4×高2.3cm纸盒 1×5、1×10、2×5的包装形式扫码，产能应能达到250盒/分以上。 | □是 □否 |  |

**5.3主要工艺要求和设计要求**

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 采用三相五线制交流电；单相三线制；三相380±10%V； 220±10%V，50Hz。 | □是 □否 |  |
| 2 | 压缩空气：0.50MPa-0.80MPa。 | □是 □否 |  |
| 3 | 供货方应在合同签订后二周内提供设备准确的布局平面图和所有介质需求。 | □是 □否 |  |
| 4 | 系统/设备的设计与安装应安全、稳定、可靠，易于清洁，便于生产操作和维修保养，并能防止差错。 | □是 □否 |  |
| 5 | 设备设计应标准化、通用化、系列化和机电一体化。 | □是 □否 |  |
| 6 | 符合国家药监局对产品质量追溯的要求，满足阿里健康”码上放心“平台的数据格式要求。 | □是 □否 |  |
| 7 | 小盒追溯码由彩盒供应商在印刷厂变码印刷完成，条码清晰质量为C级以上；大箱追溯码标签采用拐角贴标机粘贴，并由固定位扫码枪自动扫描。小盒条码清晰质量为C级以上，则小盒条码一次成功读取率、大箱一次赋码和检测成功率均需达到99.99%及以上。 | □是 □否 |  |
| 8 | 条码采集结果可与系统内部已分配的码数据进行校验，如有重复、扫描失败，系统能够自动语音播报报警提示并剔除（包括小盒与大箱）。 | □是 □否 |  |
| 9 | 本项目不含中包码扫码，但应预留可升级端口，以便后续添加。 | □是 □否 |  |
| 10 | 系统平台应用程序可以进行企业产品目录维护，并可以导入阿里健康“码上放心”平台的药品目录数据。 | □是 □否 |  |
| 11 | 系统应具有使用用户管理功能，并能对用户的使用操作权限进行配置。 | □是 □否 |  |
| 12 | 系统应具备权限管理及控制功能。权限至少分为三级并能对不同的权限进行配置，每级权限用户至少为10个，各权限人员登入后系统应具有记录功能，记录应包含登入人员姓名、登入时间、登入终端名称、关键时间记录、退出时间；记录功能文件不能进行任何修改，记录文件必须使用PDF格式或其他不可更改的文件格式。   1. 操作人员：程序调用，数据读取、查阅等权限 2. 管理人员：修改系统配方或阶段参数。 3. 系统管理员：操作系统的权限。 | □是 □否 |  |
| 13 | 操作人员登入时连续三次密码输入错误时，系统能够自动锁定并禁止其登入，需要系统管理员进行重新确认设定密码。密码应当具有定期要求强制更换的功能。 | □是 □否 |  |
| 14 | 权限配置功能必须能覆盖到药品追溯码数据导入、产品比例关系设定、移除关联关系功能、码替换处理等功能模块。 | □是 □否 |  |
| 15 | 系统应当具备包装比例功能的设定，如一个中包包含多少小盒，一个大箱包含多少中包，一个大箱包含多少个小盒。 | □是 □否 |  |
| 16 | 系统应当具备导入已申请的各个产品的药品追溯码数据功能，药品追溯码使用电脑下载并使用专用的U盘导入系统。所有除专用通讯接口外的其他如USB接口等均可以在调试完成后被系统主管屏蔽，以保证系统的安全。 | □是 □否 |  |
| 17 | 系统应具备能够导出符合阿里健康“码上放心”平台规范要求的关联关系格式文件的功能。 | □是 □否 |  |
| 18 | 系统必须具有生产之后的已经建立关联关系的药品追溯码的维护功能，包括：移除关联关系、创建包装关系、码替换处理等功能。 |  |  |
| 19 | 系统应具有异常处理的功能，如更换包装药品追溯码、抽检处理、拼箱处理、零箱处理、返工处理。 | □是 □否 |  |
| 20 | 药品追溯码的状态应当可以查询，信息包含：是否已导出印刷、条码已打印、已扫描读取、已取检、已废弃。并能够包含事件发生时的用户和时间信息。 | □是 □否 |  |
| 21 | 系统应具有药品批号和药品追溯码的关联功能，即查询批号可以得到相关联的药品追溯码数据，查询药品追溯码可以得到相关联的批号、生产日期和有效期等信息。 | □是 □否 |  |
| 22 | 需保证条码数据关联的准确率100%。 | □是 □否 |  |
| 23 | 需确保数据的安全，系统数据定期备份以保证数据存储的可靠性。 | □是 □否 |  |
| 24 | 现场工控机最低配置要求：酷睿双核处理器，至少4G内存，1T硬盘，鼠标键盘，并且配有机柜，机柜的设计需便于日常操作，鼠标键盘使用抽屉式放置；操作系统为Window 7或以上版本，除机柜和软件之外，其余工控机配件全部采用国内知名品牌。 | □是 □否 |  |
| 25 | 现场工控机应配置足够功率的UPS不间断电源，可以支持以上系统持续运行至少5~10分钟以上。 | □是 □否 |  |
| 26 | 现场工控机系统具备权限配置和管理、用户管理的功能。 | □是 □否 |  |
| 27 | 工控机系统程序可以在非生产状态下进行对关联关系的手工维护，但必须对其功能进行权限管理和记录。功能包括移除关联关系，创建关联关系和码替换，手工创建零箱、拼箱等功能。对于取消关联关系的功能，系统需提示并要求确认，系统能够具有需要上一级权限的人员进行确认的功能 | □是 □否 |  |
| 28 | 工控机系统程序具有抽检处理功能，抽检的药品追溯码不能再次使用或流通，不能恢复到抽检前的状态，系统记录抽检日期、时间、状态等信息。 | □是 □否 |  |
| 29 | 工控机系统程序应可实现对配套赋码设备的控制，以实现比如剔除或其他信号的传递。 | □是 □否 |  |
| 30 | 现场赋码系统故障后需有输出信号端，如现场需要，则用以通知前端设备停机。 | □是 □否 |  |
| 31 | 现场工控机系统程序可以实现显示生产情况，如产品种类、批号、当前产量及当前数据文件使用的比例等信息。 | □是 □否 |  |
| 32 | 现场工控机需配备手持扫描枪，用于异常情况处理或手工采集、生产。  手持扫描枪要求：   1. 三防等级IP41； 2. 内置无线蓝牙，10米可视距离通信； 3. 接口：RS-232、USB、键盘口、RS485； 4. 可读取标准一维、堆叠、二维条码； 5. 采用国际知名品牌。 | □是 □否 |  |
| 33 | 对于车间生产线，系统自动校验小盒条码、大箱码，如有错误，自动报警剔除。对于批生产结束的零箱处理，可以支持使用手动模式进行。 | □是 □否 |  |
| 34 | 系统的检测装置必须良好固定并保护，以避免操作人员正常操作时无意的碰触而导致检测装置位置的变化。 | □是 □否 |  |
| 35 | 现场其他设备如传送带、剔除装置及工控机的电源、运行状态监测，控制（条码确认信号输出，剔除信号等）由单独的PLC进行控制管理；现场工控机与此PLC进行通讯或硬件信号交互。 | □是 □否 |  |
| 36 | 系统所需的剔除装置等辅助装置的设计、制造要求需满足安全要求。 | □是 □否 |  |

**5.4制造和安装需求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 响应情况 | 备注 |
| 1 | 设备在材质、结构、布局上完全按照中国 GMP 要求设计制造，并给需方提供 GMP 有关的设备验证资料。 | □是 □否 |  |
| 2 | 涉及到的电气元件型号和品牌要求：采用知名品牌。 | □是 □否 |  |
| 3 | 机械部分的主体框架可以使用工业铝型材，工业铝型材的两头和表面凹槽必须封堵，建议使用无凹槽的工业铝型材。 | □是 □否 |  |
| 4 | 固定的安全门必须使用专用的工具或钥匙打开。 | □是 □否 |  |
| 5 | 设备的设计必须光滑、无死角、易于清洁，如不可避免存在尖角、锋边等，必须对此类风险作圆弧和平滑处理，并能够针对需方提出的整改意见进行修改。 | □是 □否 |  |
| 6 | 和产品外包装（小盒、中包）接触的部位，禁止使用喷涂或喷漆表面材质，使用不锈钢304材质。 | □是 □否 |  |
| 7 | 设备的设计便于维修，留有足够的维修空间。 | □是 □否 |  |
| 8 | 所有系统能够适应一下环境要求：   1. 温度：0~40℃； 2. 最大湿度：85%。 | □是 □否 |  |
| 9 | 主控制柜与中包扫码线体分体式设计，中包扫码线体长度不超过1.5m，大箱扫码采用固定式自动扫码头，预留通讯长度不小于20m。 | □是 □否 |  |

**5.5 控制与保护功能要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 要求内容 | 响应情况 | 备注 |
| 1 | 主电路应有系统隔离断路器，柜体面板有操作手柄，以便于操作和电源进行锁闭。 | □是 □否 |  |
| 2 | 电路设计电流保护全部使用断路器进行保护，控制电路和动力电路应使用独立的断路器，主电路的设计应具有逐级保护的功能，系统设计应考虑使用足够的保护装置。 | □是 □否 |  |
| 3 | 工控机输出板卡和PLC输出点不能够直接驱动电磁阀等较大电流的执行元件，需使用中间继电器进行隔离。 | □是 □否 |  |
| 4 | 系统安全电路设计必须使用安全继电器。 | □是 □否 |  |
| 5 | 防护安全门、罩需使用安全互锁开关，安全互锁开关必须使用插入式开关，不能使用简单的限位开关。 | □是 □否 |  |
| 7 | 设备用马达控制器或过流保护器需选用可单独锁闭的类型。 | □是 □否 |  |
| 8 | 控制电压应当使用DC 24V，并且有单独的断路器。 | □是 □否 |  |
| 9 | 设备应在主要的操作工位和维修部位易触及的位置设置紧急停止按钮，紧急停止按钮的类型为红色蘑菇头锁止按钮，黄色背景，按下紧急停止后，设备须立即停机。 | □是 □否 |  |
| 10 | 设备的控制柜尽量使用不锈钢材质（304），控制柜选用可锁闭的类型。 | □是 □否 |  |
| 11 | 如使用PLC进行控制，则必须空余输入和输出点各3点。 | □是 □否 |  |
| 12 | PLC输出模块类型需选用晶体类型，以适应可能的高频率输出指令。 | □是 □否 |  |
| 13 | 具有独立电源的各个辅助设备的主断路器应有辅助触点以用来监控设备的电源状态，信号输入现场工控机或其他现场总体控制装置。 | □是 □否 |  |
| 14 | 辅助设备本身的设计需有如马达过热保护等装置，保护报警后，应有声光报警和报警输出。 | □是 □否 |  |
| 15 | 控制柜内布线整洁、线号、标识完整并和说明书完全符合，如控制柜内有电源等发热量较大装置，柜体须有带过滤网的进排风装置，控制柜内元器件的装配严格按照元器件安装说明书进行装配，整体空间布局合理并在底板上有不小于20%可以扩展安装的预留空间。 | □是 □否 |  |
| 16 | 有PLC或精密电子设备的控制系统，主电源系统必须有滤波装置。 | □是 □否 |  |
| 17 | 设备的现场布线如需使用线槽，则必须选用不锈钢（304）线槽，动力线和控制线应相互隔离，不能走同一个线槽，如使用同一个线槽，线槽内部可以使用金属管进行隔离，如果布线较少，可以使用不锈钢（304）管，管口必须有锁紧护口，现场线缆必须良好固定，不能使用绝缘胶布进行导线的连接。 | □是 □否 |  |
| 18 | 设备的安全互锁装置必须使用硬件互锁，不能够使用软件，安全保护装置不能设任何的屏蔽，如有软件屏蔽，必须有权限管理和配置及密码管理。 | □是 □否 |  |
| 19 | 设备有点动功能、可执行点动操作功能。 | □是 □否 |  |
| 20 | 工控系统和现场的报警装置同时需要有声光提示，报警红灯提示，剔除提示等。 | □是 □否 |  |
| 21 | 系统的接地系统完整，包括设备主体，控制柜体与柜门等。 | □是 □否 |  |
| 22 | 满足国标有关电气和控制系统设计的要求。 | □是 □否 |  |

**5.6 安全要求**

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 操作人员不能够有意或无意的碰触到设备的危险运动部位或对操作人员造成伤害的部位。 | □是 □否 |  |
| 2 | 易触电位置应有警示标志。 | □是 □否 |  |
| 3 | 系统接地应能保护操作人员免于因外壳漏电导致的触电。 | □是 □否 |  |

**5.7 服务与维修要求**

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 卖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，并把问题完全解决。 | □是 □否 |  |
| 2 | 整机安装调试：供方必须在接到甲方通知一周内抵达甲方工厂开始安装调试，整机保修期为12个月，保修期内设备如需服务，供应商服务人员必须在24小时之内到达甲方现场。保修期从设备安装、调试、验证完毕起计。设备厂家对设备进行终身维护。 | □是 □否 |  |
| 3 | 供方负责提供给需方进行设备的免费安装调试，供方保证当需方发出维护设备的要求后进行电话技术支持，如需现场服务，则第一时间派相关的服务工程师到达需方的工作现场进行维护调试。 | □是 □否 |  |
| 4 | 卖方应定期进行回访，解决机组运行过程中可能出现的疑问，排除潜在的故障，使机组保持良好的工作状态。卖方保证十年之内能方便的采购到所供货物的相关配件，并保证以不高于市场的价格提供优质的零配件，如遇原厂商配件停产状况，卖方需要至少提前3个月通知。 | □是 □否 |  |
| 5 | 提供本机拆卸保养（如有校正工具，则需必备）工具一组含工具箱。 | □是 □否 |  |
| 6 | 卖方应负责对不同班组和不同部门的培训（包括操作人员、生产管理人员、设备维修人员、QA验证人员等）进行培训，培训内容应包括工作原理、构架、流程、操作、维护维修、故障解决及验证等方面的内容，供方提供相关培训大纲和教材。 | □是 □否 |  |

**5.8文件**

| 编号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 文件清单 | □是 □否 |  |
| 2 | 技术和功能规格 | □是 □否 |  |
| 3 | 提供完整的设备机械结构图和电气图纸质版各两套、电子版各一套，所有机械结构配备爆炸图纸质版与电子版各一套。 | □是 □否 |  |
| 4 | 仪表的校验证书 | □是 □否 |  |
| 5 | 材质的材料证明 | □是 □否 |  |
| 6 | 操作和维护手册纸质版各两套，电子版各一套 | □是 □否 |  |
| 7 | 备件和消耗品清单 | □是 □否 |  |
| 8 | DQ、IQ、OQ文件 | □是 □否 |  |

**5.9其他**

| 编号 | 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 | 专业工具：提供设备拆装或维修的专用工具（如无需专业工具，可不提供，如有，在技术标中须说明具体工具内容，甲方视情况可选择不需要）。 | □是 □否 |  |
| 7 | 需进行工厂验收(FAT)，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 |  |
| 8 | 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 |  |

**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 |  |