江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准

技术标准

**工器具清洗机用户需求**

|  |  |
| --- | --- |
| 文件编码 | Q/SZ T.07.01.018.2019.1 |
| 文件中文名称 | 工器具清洗机用户需求 |
| 颁布日期 | 2019年09月25日 |
| 计算机文件名称 | Q/SZ T.07.01.018.2019.1江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准  工器具清洗机用户需求 |
| 计算机文件日期 | 2019-09-16 |
| 计算机文件存档 | 工程设备部、质量管理部 |
| 生效日期 | 2019年09月30日 |
| 页码、页数 | 第1页/共9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8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 | 与上级标准一致性程度 |
|  |  |  |

**工器具清洗机用户需求**

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工器具清洗机应达到的设计、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）**

设备交货前在设备生产厂进行设备测试，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**

料斗及不锈钢容器生产结束后，按设定的程序先用纯化水清洗，之后用热水进行二次清洗，再用纯化水进行最终淋洗。

**4.2.1 设备用途**

本设备用于公司固体四车间料斗清洗。

**4.2.2 设备安装地点**

本设备安装于固体四车间洁净区。

**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 | 设备设计、制造应避免润滑部件与物料接触。 | □是 □否 |  |
| 3 | 设备表面及内部便于清洁，不能有清洁死角。 | □是 □否 |  |
| 4 | 凡是接触物料的部件应易于拆卸和清洗。 | □是 □否 |  |
| 5 | 设备电缆和辅助管线（洁净区内）配备光滑的洁净管外套。 | □是 □否 |  |
| 6 | 所提供的设备、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 |  |

**5.2 设备性能要求**

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 本立式清洗机应适用于口服固体制剂生产中不同规格的混合料斗、不锈钢桶的内表面清洗，不留清洗死角；混合料斗、不锈钢桶的外表面采用人工清洗。 | □是 □否 |  |
| 2 | 立式清洗机包括：清洗泵站、清洗系统、高压水枪、圆桶清洗支架、PID 温度自动控制系统、检查/控制系统、控制箱等组成。 | □是 □否 |  |
| 3 | 可接入三种清洗介质：饮用水、纯化水。热水由设备本体完成加热。 | □是 □否 |  |
| 4 | 预留清洗剂加入装置。 | □是 □否 |  |
| 5 | 以最终清洗水的电导率符合纯化水质量标准（20℃时，电导率≤1µs/cm）作为判断标准，当最终清洗水的电导率符合要求时清洗完成。 | □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 | 清洗流程：按程序先用纯化水清洗，之后用热水进行二次清洗，再用纯化水进行最终淋洗；也可单独接入任一种清洗介质进行清洗，由气动隔膜阀控制，气动隔膜阀品牌要求至少为新莱等国内知名。 | □是 □否 |  |
| 2 | 清洗水采用多级泵增压，使喷淋球出水具有冲击力；出水压力设计为4～8bar，出水压力由压力表监测；所有管道安装快装球阀控制，移动方便、灵活控制。水管道上设计压缩空气进口，在清洗程序结束时用洁净压缩空气吹扫，吹出管道及料斗、不锈钢容器内残余水珠。 | □是 □否 |  |
| 3 | 设备设计可以对自身进行WIP清洗，要求不能在位清洗的部件，应该能够快速简单的安装与拆卸。 | □是 □否 |  |
| 4 | 清洗系统管道内部应无死角，焊缝磨平后抛光处理，Ra≤0.4μm；连接部位采用快装卡箍连接。 | □是 □否 |  |
| 5 | 换热装置采用板式换热器。 | □是 □否 |  |
| 6 | 清洗泵型号：流量12T/h，扬程80m，开式叶轮。可变频调速， | □是 □否 |  |
| 7 | 蒸汽进气阀采用PID控制，控制精度±2℃。 | □是 □否 |  |
| 8 | 清洗机需带有导向道及定位挡块，料斗推到位触动开关时机器才能启动，确保所清洗的各种规格料斗均能定位、清洗。 | □是 □否 |  |
| 9 | 配备用于清洗不锈钢桶的专用支架，并经需方确认。 | □是 □否 |  |
| 10 | 泵站到设备清洗管道的焊接要求为充氩气自动轨迹焊；单面焊接，双面成型。 | □是 □否 |  |
| 11 | 清洗喷头能够自动升降和定位，以满足不同规格料斗的清洗，清洗喷头要求为国内知名品牌。 | □是 □否 |  |
| 12 | 管路系统不应有盲管和卫生死角。 | □是 □否 |  |
| 13 | 有清洗完成后有自动提示，故障有声光报警提示。 | □是 □否 |  |

**5.4 制造和安装要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 响应情况 | 备注 |
| 1 | 380V，3 相5线制，50 Hz | □是 □否 |  |
| 2 | 设备内各电气元件处部件间关键的线缆均有标号并有连接线路图。 | □是 □否 |  |
| 3 | 设备具有接地线和中性线。 | □是 □否 |  |
| 4 | 电气系统:主要电气元件应选用国内知名品牌产品。 | □是 □否 |  |
| 5 | 所有的线路应密闭安装，至少有防止粉尘和水污染的装置。 | □是 □否 |  |
| 6 | 所有电缆终端应有相应标记。 | □是 □否 |  |
| 7 | 预留输出通讯接口，方便连接远程监控系统。通讯接口标准为RJ45以太网口。 | □是 □否 |  |
| 8 | 低压接线（24VDC和通讯/信号线路）应与控制盒中的控制电压和较高的电压隔离开。 | □是 □否 |  |
| 9 | 板式换热器材质为316不锈钢材质，框架材质为不锈钢；清洗泵材质为316L不锈钢材质；清洗泵后的清洗管道及控制阀必须采用316L不锈钢并提供相关材质证明。 | □是 □否 |  |
| 10 | 特殊要求的金属材料和垫圈、密封圈、O型圈、软管等非金属材料应采用FDA和中国GMP认可的材质，所有与物料接触的材料均不得与物料发生反应 | □是 □否 |  |
| 11 | 设备应贴有标准设备铭牌，铭牌上应注明名称、产地、出厂日期、型号、重量及其它重要技术参数。 | □是 □否 |  |
| 12 | 所有和物料接触的焊接口进行抛光处理，表面粗糙度要求：Ra＜0.4μm。 | □是 □否 |  |
| 13 | 设备所有的铸造和加工件没有加工缺陷。 | □是 □否 |  |
| 14 | 供方需保证设备上使用全新未用过之组件。 | □是 □否 |  |
| 15 | 设备内外表面所有凹凸部件全部采用圆弧过渡（R≥10mm），或采用不低于135度倒角过渡，紧固方式不采用外露螺钉，确保无死角易清洁。 | □是 □否 |  |
| 16 | 电焊部位采用满焊，焊缝平整，不得有咬边、无沙眼，熔渣和飞溅等缺陷。并经表面处理与外围外观、颜色相近，不得有明显焊点。 | □是 □否 |  |
| 17 | 设备的设计要尽可能实现圆角，最少的缝隙和平滑的完整焊缝确保无死角、排空后无残留物。裸露于设备外表的螺栓、螺母都须戴帽或加盖。 | □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 | 保护功能：  1、具备断路、短路保护；  2、具备过流、过压、过载、缺相保护；  3、变频器功能保护 | □是 □否 |  |
| 2 | 报警功能：  1、压缩空气未满足设定值要求时，锁定设备启动或停机/ 报警。  2、变频器的错误，报警。  3、当清洗水温度不符合要求时可以发出警报，并停止清洗。  4、当水压或水量不符合要求时可以发出警报，并停止清洗。 | □是 □否 |  |
| 3 | 控制柜、操控箱、操控按钮具有良好密封。 | □是 □否 |  |
| 4 | 彩色的触摸屏人机界面，采用知名品牌，触摸屏不小于7英寸。操作界面为中文界面，应有：主界面、运行界面、参数 设置界面、配方界面、数据存储界面、数据导出/打印界面、生产历史数据查询界面、帮助等界面 | □是 □否 |  |
| 5 | 采用高品质PLC或工业PC（如Siemens或相当于）、触摸屏、交流接触器（如法国Schneider或相当于）、变频器（首选ABB）。关键部件如电机、电器元件采用国际知名品牌产品。 | □是 □否 |  |
| 6 | PLC预留至少三个接口及10%的内存，便于程序升级。应提供所有PLC的源代码的物理备份。 | □是 □否 |  |
| 7 | 能在触摸屏上实现水温度、压力及清洗时间等的设置、显示、记录、控制、故障显示、报警。 | □是 □否 |  |
| 8 | 密码保护：按用户级别设定密码保护和执行权限，密码至少有4级以上，即包含操作员工、管理人员、维修操作等不同级别的权限。不同的操作员工可以通过不同的用户名和密码进入操作程序，设备可以区分并记录不同操作人员的操作信息。 | □是 □否 |  |
| 9 | 系统具有两种工作模式：手动模式、自动模式。自动模式自动完成清洗功能，手动模式便于检修维护和保养。 | □是 □否 |  |
| 10 | 控制系统软件需符合中国GMP（2010版）及EUGMP、FDA的相关要求。需要配置以下重要功能，但不局限于这些：密码设置、权限管理、主要工艺参数的数据采集、储存、备份、导出及审计追溯系统。 | □是 □否 |  |
| 11 | 设备主要清洗参数、设备运行状态应能明显地在触摸屏上显示和控制。 | □是 □否 |  |
| 12 | 断电后保障PLC数据不丢失，保证程序完整。 | □是 □否 |  |
| 13 | 完整的清洗记录功能，自动实时记录清洗过程中以下重要参数，但不局限于这些：  容器具名称或代号；  操作员代号；  清洗水温度、压力、清洗时间等参数；  完整的记录存储功能，存储不少于10批次的清洗记录，储存空间不够时提醒备份，确认后方可覆盖。  设置数据记录输出接口，可对各项参数进行打印和提取记录数据，查阅和输出打印的数据为不可更改或删除的原始数据，提取转存的记录数据为 PDF格式。 | □是 □否 |  |
| 14 | 数据能够储存，可储存不少于50组不同的清洗工艺参数，使用时直接调用即可。储存空间不够时提醒备份，确认后方可覆盖。清洗工艺参数的修改只能由具管理员权限的人员进行，须有审计追溯功能。数据可以查询，可采用操作时间、容器具的名称或规格、操作人等多种查询模式。 | □是 □否 |  |
| 15 | 控制系统应具有诊断功能力以识别和阐述故障。显示导致设备停机的故障。 | □是 □否 |  |
| 16 | 故障信息可存储、打印和导出，不可修改或删除。 | □是 □否 |  |
| 17 | 根据设定的检测和限制条件给出相应的提示或警告以防止影响产品质量的情况发生。 | □是 □否 |  |
| 18 | 主要部件设置要求：触摸屏人机互动；报警系统；安全互锁系统等。当系统出现错误时,报警信息会自动显示到到屏幕上；帮助清单可以帮助操作人员如何使用机器,以及在机器出现错误信息时给出指示；为避免错误的操作,系统会给操作人员指示以必须系统的要求.当所有必须的条件都必须后,操作人员可以开启设备，执行工艺的生产。 | □是 □否 |  |
| 19 | 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。 | □是 □否 |  |
| 20 | 所有仪器仪表使用前必须检验合格并提供计量合格证书。所有仪器仪表有使用说明书。 | □是 □否 |  |
| 21 | 每个传感器、清洗泵、换热器等都要提供供应商的合格证书、详细资料、用户手册、说明书、示意图。 | □是 □否 |  |
| 22 | 仪器仪表的监测范围和精度必须符合控制参数要求，如温度传感器、压力传感器、液位传感器等要求A级精度； | □是 □否 |  |
| 23 | 对不能拆卸的仪器仪表都要提供供应商的合格证书、详细资料。 | □是 □否 |  |

**5.6安全要求**

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角，以防伤害操作者。 | □是□否 |  |
| 2 | 设备应有过载保护、漏电保护装置，当设备功能失调或者故障的情况下，必须配备必要的保护措施保证设备和产品仍然处于安全状态。 | □是□否 |  |
| 3 | 距离主机正面1.5m处，设备噪声小于75dB。 | □是□否 |  |
| 4 | 应该有防止对室内洁净区环境造成污染的装置或措施。 | □是□否 |  |
| 5 | 设备危险可动零部件应装有防护罩。 | □是□否 |  |
| 6 | 有接地装置，电气系统的安全性能应符合相应的国家标准。 | □是□否 |  |
| 7 | 断电恢复供电后，机器不能自动开机，必须人工启动，以保护人员、设备和产品。 | □是□否 |  |
| 8 | 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 |  |

**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 |  |

**5.8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、维护说明书图纸质版各两套，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 | 应提供PLC程序及相应控制程序的备份文件。 | □是 □否 |  |
| 5 | 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 |  |
| 6 | 设备厂家必须为甲方提供所有软件程序的U盘备份和相对应的程序软件（如PLC、PC、触摸屏等）用于设备控制系统的程序修复，且需要对甲方设备相关人员进行培训并提供设备所有等级密码，以供后续参数修改。 | □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 |  |