

纯化水制备及循环系统

用户需求标准

User Requirement Specification

(URS)

Sinnar

北京 XXXX 药业有限公司

纯化水制备及循环系统用户需求说明（URS）

URS 编码：URS-SB-001-01

目 录

1.0 简述.....	3
2.0 目的.....	3
3.0 参考文献与控制准则.....	3
3.1 GMP 法规.....	3
3.2 国家标准.....	3
4.0 范围.....	3
5.0 项目介绍.....	4
6.0 具体内容.....	4
6.1 原水水质及纯化水产水标准.....	4
6.2 设备描述.....	4
6.3 工艺描述.....	5
6.4 生产能力.....	5
6.5 安全要求.....	5
6.6 GMP 要求.....	6
6.7 技术要求.....	15
6.8 优良工程规范要求.....	16
6.9 文件要求.....	16
7.0 服务与维修要求.....	18
8.0 缩略词.....	19

1.0 简述

根据北京 XXXX 生物药业（以下简称生物药业）改扩建工程建设项目的要求，计划车间内购进安装 1 台产能为 0.5T/H 的纯化水制备系统。生物药业是药品生产企业，按照 GMP(2010 版)的要求需要通过药品企业 GMP 认证；同时生物药业也是医疗器械（体外诊断试剂）生产企业，需要通过体外诊断试剂实施细则，因此，引进的设备必须符合这两方面的要求。

2.0 目的

本用户需求文件旨在从项目和系统的角度阐述用户的需求，总括了用户对该项目的质量要求（GMP），描述了用户对该设备的工作过程及功能的期望。主要包括了相关法规符合度和用户的具体需求，这份文件是构建起项目和系统的文件体系的基础，同时也是系统设计和验证的可接受标准的依据。设备生产商应在规定的时间内完成并达到本用户需求的设计目标和可接受的质量标准。

3.0 参考文献与控制准则

3.1 GMP 法规

整个系统或设备必须符合中国 GMP（2010 版）和体外诊断试剂实施细则的要求。

另外，所供应的应该符合以下适用的法规和指南：

中国药典（2010 版）

CLSI《临床实验室试剂用水的制备与测试》批准指南 第四版（C3-A4，2006）

3.2 国家标准

- 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
- GB50236-98 版《现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范》；
- DL5017-93 版《压力管道制造安装及验收规范》；
- GB50457—2008 医药工业洁净厂房设计规范；
- JGJ71—90 洁净室施工及验收规范。

4.0 范围

该文件为新购设备项目放免药盒盒体外诊断试剂生产车间纯化水制备系统项目的用户要求文件。

该 URS 在移交给供应商之后，意味着所有指定的要求被涵盖在供应商的供应范围之内。

本 URS 为纯化水制备系统的基本要求，但不限于此要求。

5.0 项目介绍

该设备采用的制备工艺，应有效的达到纯化水的质量要求。该系统应具备消毒功能，并实现自动控制。预处理部分自动控制，其中反洗自动控制。系统可以通过循环运行实现不停机连续运行，即使用水量很小的情况下。**循环系统采用流量、温度、电导率、背压阀显示和控制。**

生物药业负责设备调研和选型、变更及验证文件的编写，以满足用户需求文件（URS）中的要求。设备供应商负责设计（DQ）、风险分析评估（RA）、运输、安装（IQ）、试机（FAT 及 SAT），按运行报告（OQ 及 PQ）验收合格后交付车间使用。

该 URS 将描述设备的适当的综合化要求。

6.0 具体内容

6.1 原水水质及纯化水产水标准

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS01	<p>纯化水法规水质要求：</p> <p>性状 无色澄明液体、无臭、无味。</p> <p>酸碱度 滴两滴甲基红无红色出现；滴五滴溴麝香草酚蓝无蓝色出现。</p> <p>硝酸盐 不超过 0.06ppm</p> <p>亚硝酸盐 不超过 0.02ppm</p> <p>氨 不超过 0.3ppm</p> <p>易氧化物 粉红色不得完全消失</p> <p>不挥发物 不超过 1mg/100ml</p> <p>重金属 不超过 0.1ppm</p> <p>设备供应商还需保证满足：</p> <p>总有机碳 $\leq 0.1\text{mg/L}$</p> <p>电阻率 $\geq 18\text{M}\Omega\cdot\text{CM}$ (25°C)</p> <p>微生物限度 不超过 50cfu/ml</p> <p>原水水质见原水检测报告。</p>	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.2 设备描述

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
	<ul style="list-style-type: none"> ● 所有的损伤设备的情况均要紧急停机； ● 紧急停机后没有操作工的干涉不允许启动，恢复急停开关到正常状态是必须的。 ● 当按下急停按钮后，所有的运动部件均要求停止。 		
URS08	设备机械、电气系统必须确保设备、产品、人员的安全。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS09	供应商对突然停电可能存在的质量安全风险进行评估，并提出降低风险的有效方法。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.5.2 电力故障与恢复

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS10	突然停电时系统进入安全状态，当恢复供电，没有操作工的确认和信号输入，设备不能重新启动；	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS11	安全状态应该如下进行定义： 所有的动作停止； 对操作工无任何伤害，设备和产品进入安全状态； 电力恢复后没有操作工的干涉不允许启动。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.6GMP 要求

6.6.1 工艺控制

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS12	系统设计应最大限度地减少微生物生长的可能。避免对纯化水的意外的污染。系统设计(RO 之后)应最大限度地减少系统死点(3D 概念)。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS13	纯化水出水后用 316L 材质，之前用 304 材质。纯化水出水后用隔膜阀。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS14	纯化水储罐要求电解抛光，粗糙度小于 0.4um，其他机械抛光，粗糙度小于 0.6um。外表面做亚光处理，粗糙度小于 0.8um。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS15	任何与纯化水接触的材料必须满足 GMP 的要求。任何与纯化水接触的阀门必须采用 PTFE 或 EPDM 隔膜阀，无接缝、不存水，采用远安品牌。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS16	焊接连接为第一选择，必要时采用快装连接、PTFE 或 EPDM 垫片。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS17	优先采用自动氩弧焊轨道焊接,手工焊接和自动焊接均采用高纯氩气(99.999%)保护,100%检查焊接外观、全部手工焊点内窥镜检测,不低于20%的自动焊点需进行内窥镜检测,并提供焊点图,焊接记录,内窥镜检测照片。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS18	为了控制纯化水产品的质量,必须控制每个设备单元水质,保证不合格水不进入下一设备单元。每一步应设置必要的取样点及取样阀。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS19	整套装置的工作基于(但不限于)以下几个方面: (1)整套装置应遵循一个程序运行;即使无用水需求,纯化水制备系统也应保持运行。 (2)产品出水根据纯化水储罐的液位来控制。 (3)二级RO装置带有大循环管路,在储罐液位满,不需进水时,设备自动切换至大循环运行状态,保证通过反渗透装置的水是活水。 (4)对原水和一、二级RO产水的电导率和PH值(此电导率的值可以设定)进行连续性的监控,带有不合格水排放和自动报警功能;当产品水的电导率低于设定值的时候产品水开始进入纯化水储罐。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.6.2 过程控制

6.6.2.1 制备系统

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS20	原水自管网引入,进水用气动阀根据原水箱液位控制,设置手动旁通阀;	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS21	进水口安装压力表,配置原水箱清洗喷淋球;	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS22	原水箱设置便于人员检修清洁的人孔,人孔的位置配置清洗球,上端盖上设置进水口、人孔、呼吸器接口(全是卫生快装接口),下端盖设置最低点排污口;	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS23	设置原水泵,对其流量、扬程进行说明,原水泵与原水箱上液位具有联动控制功能,采用格兰富品牌。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS24	设计设置机械过滤器、活性炭过滤器,臭氧消毒器,	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS25	机械过滤器前设计流量计、压力表和止回阀,反洗和运行阀组均采用气动角座阀自动操作。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS26	活性炭过滤器前设置压力表,反洗和运行阀组均采用气动角座阀自动操作。应能自动清洗。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS27	对预处理后的水质污染指数进行在线监测、余氯不在线监测。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS28	保安过滤器过滤精度 5um, 具有压降指示压力表。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS29	一级 RO 高压泵前设置压力开关, 一级高压泵、一级淡水箱上液位联动控制, 采用格兰富品牌。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS30	一级 RO 采用美国陶氏膜, 对膜的规格、材质、数量进行详细的说明, 设置一级浓水、一级淡水流量计量装置, 一级出水设置在线电导率显示装置。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS31	一级淡水箱设置检修人孔、清洗喷淋球、最低液位排放口、电加热呼吸器、备用接口等, 一级淡水箱低液位与二级高压泵联动控制。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS32	设置二级淡水 PH 值调节加药装置, 与 PH 加药计量泵、二级高压泵联动控制, 对 PH 值进行设置和自动控制。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS33	二级高压泵采用格兰富品牌, 前后设置压力表, 二级 RO 数量进行说明, 对二级出水、二级浓水排放设置流量计, 设置二级出水电导率在线显示和报警装置。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS34	在一、二级 RO 出水管路上分段设置取样阀。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS35	二级反渗透出水设置三通阀, 当出水不合格时进入一级淡水箱。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS36	设置电容式液位计, 液位下限与二级高压泵联动控制, 设置电加热呼吸器, 滤芯品牌进行说明, 以及灭菌检漏进行验证说明, 进水设置清洗喷淋球, 设置最低排水口。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS37	纯化水储罐壁厚 $\geq 4\text{mm}$, 采用隔膜式液位传感器, 设置清洗喷淋球, 保证清洗无死角, 设置 0.22um 的电加热呼吸器。储罐底部设置排水口, 盲端小于 3D, 储罐不保温, 设置检修人孔。储罐上设置安装温度仪表。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS38	纯化水储罐低液位与纯化水循环水泵联动控制, 高液位与二级反渗透增压泵联动控制, 纯水泵采用格兰富品牌。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS39	管路安装保持一定的倾斜度, 配管符合 3D 原则, 保证整个系统无死角。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS40	二级 RO 浓水回流到原水箱。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.6.2.2 循环系统

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS41	纯化水循环系统自纯化水储罐最低处出水，安装卫生级循环泵，选择奥米品牌，可排余水，流量、扬程根据分装车间管路长度、用水量设计，提供选型说明。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS42	臭氧消毒设备要求	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS43	循环系统应有保证正压措施。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS44	储罐底部出水设置取样口，储罐带保温呼吸器及液位装置。总回水应有在线电导率的检测及记录装置。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS45	设置臭氧设备说明品牌及主要性能指标。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS46	回水进储罐前设置压力表，然后经清洗喷淋球进入储罐。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS47	管路上卫生隔膜阀、取样阀均为卫生快接头连接。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS48	提供供货范围和安装节点图纸以及公用介质要求。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS49	总送水、总回水、储罐等应设置必要的取样点及取样阀。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS50	提供供货范围和安装节点以及公用介质需求。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS51	纯化水使用点采用卫生隔膜阀，U形弯采用3D形式，说明焊接或快卡连接方式，如果是焊接，提供焊接报告、内窥镜检测报告。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS52	提供系统清洗钝化报告等相关文件。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.6.3 仪表等级

编号	具体要求	期望/必须	是否符合												
URS53	工艺、安全和生产能力控制的充分及合适的仪表说明如下表：	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>控制类型</th> <th>目的</th> <th>使用仪器</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>流量控制仪表</td> <td>流速控制</td> <td>流量传感器</td> </tr> <tr> <td>液位控制仪表</td> <td>液位控制</td> <td>液位传感器</td> </tr> <tr> <td>压力控制仪表</td> <td>压力控制</td> <td>压力传感器</td> </tr> </tbody> </table>			控制类型	目的	使用仪器	流量控制仪表	流速控制	流量传感器	液位控制仪表	液位控制	液位传感器	压力控制仪表	压力控制	压力传感器
	控制类型			目的	使用仪器										
	流量控制仪表			流速控制	流量传感器										
液位控制仪表	液位控制	液位传感器													
压力控制仪表	压力控制	压力传感器													

6.6.4 清洁要求

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS54	原水箱便于清洁，配置喷淋球；	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS55	系统分段进行臭氧消毒。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS56	中间水箱、淡水箱、纯化水储罐便于清洁消毒，并配备相应的清洁、消毒设施。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.6.5 确认要求

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS57	配置 RO 膜的清洗装置，说明操作程序；	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS58	水箱、管路上配置的过滤器可拆卸进行灭菌重复使用。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS59	纯化水制备系统不锈钢管道安装后进行酸洗钝化，并提供清洗钝化报告。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS60	原水泵一台。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS61	原水泵选用知名品牌离心水泵，泵体材质 304 不锈钢，从原水箱中吸水。原水箱进水管路应设有先导电磁阀与原水箱水位开关关联锁，以实现水位高停进，水位低补水。配置必要的阀门、止回阀、压力表、压力变送器和管路。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS62	多介质过滤器内装卵石、砂砾、石英砂等多介质。采用自动操作运行和反洗及灭菌，自动控制根据设定的反洗时间，通过气动角座阀进行产水和反洗、排污的切换；同时可实现手动操作。罐体上部应设有排空阀。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS63	多介质过滤器采用 304 不锈钢+衬胶，可耐受 80~90℃ 热水消毒 60 分钟。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS64	活性炭过滤器内装卵石和椰壳型活性炭。采用自动操作运行和反洗及灭菌。自动控制根据设定的反洗时间，通过气动角座阀进行产水和反洗、排污的切换；同时可实现手动操作。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS65	活性炭过滤器采用 304 不锈钢+衬胶，可耐受 80~90℃ 热水消毒 60 分钟。自动控制活性炭过滤器的运行、反冲及灭菌。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS66	预处理单元的处理工艺流程整合在 PLC 和集中监控电脑里，实现原水泵、灭菌换热器、过滤器的控制、运行和监控。远程电脑监控电脑系统对运行数据、灭菌数据可记录、打印。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS67	两级 RO 反渗透装置由 5um 保安过滤器、一级高压泵、一级反渗透	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
	膜、二级高压泵、二级反渗透膜、加药单元，以及必要的检测仪表和管路设施组成。		
URS68	保安过滤器采用 5 μm 微孔过滤器，保护反渗透膜不被堵塞，过滤器应易于拆卸和安装。设计保安过滤器的滤芯数量应保证大于 90 天更换一次。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS69	一、二级高压泵采用知名品牌立式多级离心泵，采用机械密封，变频控制，泵体材质 304 材质。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS75	一、二级反渗透元件采用 304 不锈钢膜壳，内表面 $Ra \leq 0.6 \mu m$ 。二级浓水不直接排放，应返回原水箱。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS76	反渗透膜选用美国陶氏公司生产的。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS77	反渗透单元配有以下检测仪表： 1) 配有在线电导率仪，分别对原水电导、一级产水电导、二级产水电导进行在线检测，电导率仪选用进口品牌的优质产品； 2) 在线温度传感器； 3) 现场显示压力表，采用卫生级隔膜压力表。所有与产品水接触的仪表接头盲管均需符合 3D 要求，不对纯水水质产生二次污染； 4) 配置一级产水、浓水，二级产水、浓水流量计，可在线监控； 5) 反渗透系统的连接管道均采用 304 不锈钢材质。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS78	反渗透装置的脱盐率 $\geq 99.7\%$ ，，产水率 $\geq 75\%$ 。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS79	系统配有亚硫酸氢钠和氢氧化钠等自动加药装置。用于去除游离氯和可溶性的二氧化碳。加药系统配有必要的药液箱和管路。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS80	反渗透单元检测仪表： 在线压力传感器，分别对原水压力、一级膜前压力、二级膜前压力和二级产水压力进行在线检测；压力传感器选用进口品牌。 在线流量计，用于供水及反渗透器的流量监测，采用卫生级流量计。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS81	管路设施： 1) 接触原水、中间水、浓水的管道为 304 不锈钢洁净管道。采用氩弧焊接。 2) 接触纯化水的管道采用 304 不锈钢洁净管道，抛光度 $Ra < 0.6 \mu m$ 。焊接采用自动轨迹焊。 3) 阀门：自动控制的气动阀采用优质隔膜阀，安装角度应利于排净存水，满足卫生型要求。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
	4) 每个工艺组件的进水/出水口均有卫生级取样口。 5) 系统配有自循环管路，在纯水贮罐满水时，自动切换至循环管路运行，保证没有死水存在，切换阀门采用气动阀。		
URS82	控制功能： 设备的工作流程和状态在触摸屏和控制电脑上可显示，操作过程中的温度、电导、流量、压力等参数均可在屏幕上显示。 具有高压水泵自动运行控制和过载保护功能； 具有运行数据自动记录功能； 具有产水和循环运行自动调节和切换功能； 具有电导率、压力等数据超限自动报警功能，监控过程状态； 系统具有操作员、维修和高级管理三级密码管理； 控制器带有远程数据通信接口，可实现远程数据通信和运行数据的记录和打印。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS83	在任何情况下，操作员和维修人员都不能修改永久数据（历史记录数据，存盘文件）。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS84	自动控制系统： 系统配有一个中央电气控制柜，所有控制和检测仪表，以及电气开关和电气元件都集中在控制柜内，控制箱配备西门子 PLC 可编程控制器和液晶触摸屏。实现纯水制备过程的全自动操作控制和监控。 设置值班室远程控制电脑：纯化水制备可显示控制功能。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.6.6 21 CFR Part 11 符合性

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS88	纯化水制备系统采用集中监控系统，PC 电脑系统参数存储打印	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.6.7 批记录打印

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS89	具有记录打印功能	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.6.8 要求文件

在项目的整个周期内，供应商须提供如下文件：

6.6.8.1 阶段 1：设备的预订

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS90	填写 URS	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS91	适合房间平面图区域的设备平面图	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS92	提供符合 URS 的详细技术参数报价单	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.6.8.2 阶段 2：设备订购后及预制阶段

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS93	功能设计规格说明书和技术规格说明书，包括以下内容：	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS94	设备描述和设备功能	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS95	设备操作步骤	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS96	故障指示列表	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS97	联动装置列表	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS98	输出/输入和功能列表	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS99	主要部件、装置和仪表的关键列表，包括他们的特殊功能，规格一览表	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS100	介质接触表面和它们的制造材料列表	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS101	设备示意图/总装图	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.6.8.3 阶段 3：设备制造阶段

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS102	设备供应商应至少在 FAT 一个月之前提供 FAT 草案，供用户批准	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.6.8.4 阶段 4：设备交付阶段

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS103	操作和维护手册，设备主要部件和操作系统的预防性维护时间表	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS104	外购部件的操作和维护手册（如需要）	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS105	安装说明书/指南	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS106	设备最终竣工图	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS107	连同报价单一起，清楚标记所有公用工程必须尺寸和位置的详细图表（平面图和至少一个立面图），并在图上标明公用工程的要求。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS108	其他图表（例如管路仪表流程图、电气、仪表等）	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS109	软件梯形逻辑/操作和控制流程图	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS110	带有订购信息的备件和更换部件列表	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS111	所有产品直接/间接接触表面的制造材料证书	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS112	管道和腔体的焊接检查报告	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS113	遵循国家参考标准仪表和校正程序进行的仪表校正证书	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS114	每台设备推荐的操作、清洁和维护 SOP	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS115	每台设备以及主要外购部件，例如 PLC、打印机、记录仪和仪表等的保证书。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS116	带 2 个备份的软件安装 CD/软盘	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS117	万一计算机系统瘫痪时，设备控制系统的软件恢复程序	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS118	装箱单	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS119	IQ 和 OQ 草案	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS120	控制系统输入/输出检查数据和报告	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS121	润滑剂型号和润滑说明，食用级证书	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.6.9 培训

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS122	报价中应包括对操作人员的特殊培训	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS123	报价中应包括对技术人员的特殊培训。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.6.10 特殊 GMP 要求

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS124	供应商应给系统的每个部件编号	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS125	所有管道应轨道焊接。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS126	法兰连接应是卫生快开形式的，O 型圈/垫圈为 PTFE/ Viton/硅胶。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS127	所有阀门为隔膜型式，PTFE 衬面。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS128	阀门的布置必须保证死角不超过连接管道的 3D。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS129	输送管道应有 > 1:100 的排放斜度。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS130	所有放液口应有空气断路。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.7 技术要求

6.7.1 基本技术要求

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS131	决定设备单元的平面图时应考虑场地平面图。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS132	文件中应加入可能的安装平面图建议。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS133	制造商应给出设备总重和能力的详细资料。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS134	应说明设备的发热量。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS135	整套系统的构造应在文件中详细描述。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS136	应保证任何情况下不会从整个系统中泄漏。必要时在文件中详细描述。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.7.2 自动化水平

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS137	设备控制面板应提供基于中英文语言的人机界面	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS138	设备应自动控制所有关键参数，自动检测故障模式	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS139	人机界面用于输入工艺详细资料，能够打印显示出来。所有关键工艺参数和故障警报的结果应能打印出来。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.7.3 公用设施要求

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
----	------	-------	------

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS140	Electricity __电：380V / 220V,50HZ	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS141	Boiler steam __锅炉蒸汽：0.3-0.8MPa	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS142	Compressed air __压缩空气：0.3-0.6 MPa	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.8 优良工程规范要求

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS143	设备应按照优良工程规范要求制造。供应商的质量系统应遵循相应的国内和国际标准	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS144	供应商在设备的所有制造阶段应生成相应的文件，即按照可适用的标准（例如 GAMP）设计、制造、测试和装运。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS145	所有读取、打印和控制任何参数的传感器、控制器、PLC、传送器、指示器和其他任何控制器或指示器都应按照国内的或国际的标准进行校正。供应商应在他们的 IQ 文件里应提供可追溯的原始校正证书	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS146	所有制造材料应有测试证书	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS147	供应商应生成和提供设备控制和/或监测系统使用的软件的所有规格说明和测试证书	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.8.1 检查和测试

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS148	系统在发货前，供应商在执行 FAT 之前，应根据业主的 URS 完成内部测试，并出具内部测试报告。然后用户代表在场的情况下，在供应商的工厂进行检查和测试（FAT）	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

6.9 文件要求

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS149	质量控制计划： 为了确保符合业主要求，供应商应在设计、制造和测试的所有阶段执行质量项目计划，包括对伙伴供货商提供的零部件的质量检测和控制；	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS150	设计文件（DQ）、平面布置图、立面图、工艺流程图、安装图、运输及吊装图、电气原理图、材料配置表，所有第三方提供的零	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
	部件、材料等货物均需提供完整技术资料信息，		
URS151	提供设备设计基本材料（包括 P&ID、设备外形尺寸图、接管尺寸和位置图、载荷分布图、整条生产线连线布置图、重量、公用介质等）。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS152	出厂检测报告（包括各种测试报告，材质证明、空载运行报告等）	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS153	提供操作手册、维修手册、电气接线图等用户认为必须的技术资料，主要应包括，但不限于此： SOP 系统 设备概述 主要技术参数 主要零部件 清洗程序 仪器仪表校证书及有效期 触摸屏说明书 维修手册 维护和保养规程 点检规程 报警解释和故障排除 润滑剂清单，润滑记录 润滑程序和周期 PI&D 图纸。（管道，和安装图）	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS154	设备平面布置图 电气接线图 机械图纸 气动图纸	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS155	FAT 方案及报告。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS156	SAT 方案。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS157	DQ 方案及报告。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS158	安装确认文件（IQ）。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS159	运行确认文件（OQ）。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS160	提供焊接文件，包括：焊接图、内窥镜检测和目视检测、焊接日志、检测焊接的照片等。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS161	使用说明书、校证书； 仪器、仪表等计量器具需提供计量合格证。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS162	各零部件的样本、使用说明书，合格证等；	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS163	电抛光和钝化处理符合标准说明。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS164	控制软件的备份光盘。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS165	生产线包含的设备所使用的外购件，包括电气（如触摸屏、PLC、温控器、电机等）、机械（减速箱等）需提供原版说明书。仪器仪表除说明书外需提供合格证，并在设备 FAT 前一个月，需要再次校验，并提供校证明。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS166	提供电脑附件及软件技术支持，包括提供：电脑通讯端口及输入连接通讯电缆、该设备的控制软件，计算机操作软件、PLC 硬件配置描述等用户认为必须的技术资料、文件，并提供相应的培训。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS167	设备清单，该清单应列出成套装置中设备的主要特征。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS168	供应商提供壹年运行所需备件清单。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS169	试车运行所需备件在供货范围之内。卖方提供这部分备件的完整清单。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

7.0 服务与维修要求

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS170	设备供应商应在供货周期内将设备运至使用工地，并在约定的期限内安装调试好设备，验收合格后交付使用方使用。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS171	设备供应商免费提供协助调试、启动支持的服务，包括协助安装、操作及试运行。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS172	设备供应商负责所有技术指导、电话咨询及人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS173	设备供应商负责设备终身维修和备件提供，在设备发生故障时，设备供应商应在接到通知 72 小时内赶到现场解决问题。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否
URS174	由于设备本身质量性能原因所造成的设备损坏及相应的经济损失由设备制造商承担。	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

编号	具体要求	期望/必须	是否符合
URS175	售后服务： <ul style="list-style-type: none"> ● 承包方应提供不少于 1 年的系统和设备的质量保证期。 ● 在质保期限内, 所供货物在操作规程内出现任何问题, 乙方负责无偿维修或更换; 质保期后, 乙方终生提供及时的维修、维护。 ● 提供可满足两年设备运行需要的易损零部件及零部件清单。 	必须	<input type="checkbox"/> 是/ <input type="checkbox"/> 否

8.0 缩略词

缩写	定义
BL	Biohazard Level 生物危害水平
CFR	Code of Federal Regulations 联邦条例法典
EMI	Electro-Magnetic Interference 电磁干扰
HMI	Human - Machine Interface 人-机界面
ISO	International Organization for Standardization 国际标准化组织
OIP	Operator Interface Panel 操作员界面面板
RFI	Radio Frequency Interference 无线电频率干扰
URS	User Requirement Specification 用户需求标准
FS	Function Specification 功能标准
HDS	Hardware Design Specification 硬件设计规范
SDS	Software Design Specification 软件设计规范
DQ	Design Qualification 设计资格
SAT	Site Acceptance Testing 现场验收测试

FAT	Factory Acceptance Testing 工厂验收测试
IQ	Installation Qualification 安装确认
OQ	Operation Qualification 运行确认
PQ	Performance Qualification 性能确认

文中提到的品牌不是强制性的，可以是水平类似的品牌。

因本文中提到的消毒方式是建议的，如果厂家认为别的消毒方式更容易实现，也可以采用性价比更高的别的方式。

另外，URS 编制者水平有限，并且由于具体问题的限制，所以有些任务还是要进行沟通。

据部分供应商参观现场设备，认为现有设备部分组件依然可以采用，不影响制水质量，这种情况下优先采用原有设备。

最后，供应商提供方案的时候请同时准备齐全资质并加盖公章，加盖公章之后再次复印无效。

