江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准

技术标准

**包衣机用户需求**

|  |  |
| --- | --- |
| 文件编码 | Q/SZ T.07.01.006.2019.1 |
| 文件中文名称 | 包衣机用户需求 |
| 颁布日期 | 2019年06月21日 |
| 计算机文件名称 | Q/SZ T.07.01.006.2019.1江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准  包衣机用户需求 |
| 计算机文件日期 | 2019-06-20 |
| 计算机文件存档 | 工程设备部、质量管理部 |
| 生效日期 | 2019年06月26日 |
| 页码、页数 | 第1页/共10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10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 |
|  |  |  |

**包衣机用户需求**

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包衣机应达到的设计、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）**

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**

高效包衣机（防爆型）用于药片包衣。其主要由包衣主机、空气加热过滤系统、热空气流量控制系统、温控系统、包衣液输送及雾化系统、除尘排风系统、包衣锅负压控制系统、电力驱动与控制系统、压缩空气分配站及WIP自动控制清洗系统、配液装置、进出料装置等组成。

**4.2.1 设备用途**

本设备用于固体四车间素片包衣。

**4.2.2 设备安装地点**

本设备安装于固体四车间洁净区。

### 用户及系统要求

### 5.1污染、交叉污染控制要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | URS | 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 | 批与批之间的残留物应易清除 | □是 □否 |  |
| 4 | 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 |
| --- | --- | --- | --- |
| 进风处理： | | | |
| 1 | 采用箱式机组，进风处理器有自动除湿，防冻功能段，采用蒸汽加热以及冷水除湿，并有相关的控制元件。 | □是 □否 |  |
| 2 | 配备转轮除湿系统，可用于低湿产品的需求，能达到3.5g H2O /kg的干空气。 | □是 □否 |  |
| 3 | 进风室外采风，变频控制，采用G4+F9+H13过滤器，安装拆卸方便；三级均有检测过滤器情况的压差开关及就地压力显示，H13高效过滤器应有预留DOP检测口，品牌采用AAF、CAMFIL或同等品牌。当压差过高或过滤器泄露时，应报警并使压差信号显示在操作显示屏上。 | □是 □否 |  |
| 4 | 加热器安装在中效、高效之前，进风中效过滤器和高效过滤器应能耐高温（耐受温度大于200℃），并提供材质证明。 | □是 □否 |  |
| 5 | 最大进风量不小于5000m3/h，风量大小可自动控制和显示。进风量从0 m3/h到5000m3/h或从5000m3/h到0m3/h应在3分钟以内实现，达到设定的风量后其风量浮动应在±50m3/h以内。 | □是 □否 |  |
| 6 | 加热介质使用蒸汽（本公司提供的蒸汽压力为0.2~0.4Mpa）。 | □是 □否 |  |
| 7 | 进风温度可自动控制和显示，从20℃～90℃任意可调，片床温度要求40-45℃。温度探头应在高效过滤器之后，指示的进风温度应具有代表性。 | □是 □否 |  |
| 8 | 室外采风最低温度-10℃，进风温度从-10℃升至90℃或从90℃降至20℃要求在5分钟以内实现。 | □是 □否 |  |
| 9 | 进风达到设定的温度后其温度浮动范围应在±2℃以内。 | □是 □否 |  |
| 10 | 表冷除湿能力按照采风湿含量为35gH2O/kg干空气（即本地夏季空气温度36℃，相对湿度为90%，梅雨季节100%）计，本公司提供冷媒温度为10℃计算，处理后的进风湿度要达到11gH2O/kg干空气。除湿方式为冷冻水除湿。 | □是 □否 |  |
| 11 | 进风湿度在3.5gH2O/kg干空气以上湿度任意可调。控制方式要求为温度控制，绝对湿度显示。要求通过设置除湿后的露点温度来控制进风湿度，以满足不同工艺的湿度需要。除湿后的进风湿度通过露点仪检测并在触摸屏上显示。 | □是 □否 |  |
| 12 | 进风湿度达到设定值后，其湿度浮动应在±3%以内，超出范围能够自动报警。 | □是 □否 |  |
| 13 | 在冷凝排水管道中要有不锈钢U型管防倒灌装置。 | □是 □否 |  |
| 14 | 除湿器的接水盘和管道采用304不锈钢材质。 | □是 □否 |  |
| 15 | 表冷器要用铜管加铝翅，铜管弯头加厚，并要保证其完整、无泄漏。 | □是 □否 |  |
| 16 | 进风系统壁板的材质能够耐受水蒸汽、臭氧、甲醛以及高温等的腐蚀，并具有阻燃和保温的功能。要求在响应时说明进风系统壁板的材质和厚度。 | □是 □否 |  |
| 17 | 防冻预加热装置（蒸汽加热），应安装在初效之后。按采风温度最低-15℃计算，保证预热后的风温大于5℃，带温度控制系统。 | □是 □否 |  |
| 18 | 在进风系统的入口处应有防虫措施。 | □是 □否 |  |
| 包衣锅体和喷液系统： | | | |
| 19 | 包衣锅内与操作区要保持相对负压，并且负压可以自动控制和显示。当达到设定的负压值后其压力浮动应在±10%以内（以负压40Pa计）。 | □是 □否 |  |
| 20 | 设备为可更换锅体，需配备更换锅的小车和备用锅体的存放的设备。 | □是 □否 |  |
| 21 | 包衣机变频调速，并有点动控制功能。在响应时说明包衣机的转速范围。 | □是 □否 |  |
| 22 | 包衣锅开孔样式应能提高包衣效率且易清洁，各供应商在响应时需说明各自包衣锅的开孔样式、开孔率及处理，确保不会刮伤片子。 | □是 □否 |  |
| 23 | 热风进包衣锅内, 必须有热风导向系统, 使被处理的热风只穿透和干燥包衣后物料的片床层, 不影响喷液区域。 | □是 □否 |  |
| 24 | 包衣液蠕动泵输送，将包衣液从容器中输送至喷枪。要求蠕动泵的泵体和泵头的品牌为斯派莎克或Watson marlow或同等品牌（防爆、原装进口），喷头选用shlick或同等品牌，响应时需说明蠕动泵、喷枪品牌及数量。 | □是 □否 |  |
| 25 | 喷枪及蠕动泵的性能能够满足产品工艺和批量的要求；喷枪的喷液量能够调整、控制和显示；采用配置质量流量检测和指示的剂量蠕动泵及包衣液搅拌罐（搅拌罐有效容积不小于150L），喷液速率可以在操作屏幕上设定和实际值指示, 并且有喷液量累积值的指示。 | □是 □否 |  |
| 26 | 喷枪与锅内产品表面的距离及角度可以调整，喷枪与喷枪之间的间距任意可调，以满足不同批量的生产需要。 | □是 □否 |  |
| 27 | 包衣用软管等部件应能经受起长时间的90℃下的生产操作，并且无异物渗出。包衣软管的配置长度应能满足正常生产需要。 | □是 □否 |  |
| 28 | 包衣软管要用能耐受乙醇、弱酸、弱碱、臭氧、甲醛等腐蚀和侵蚀的材料制成，材质应符合GMP要求，并提供证明文件。 | □是 □否 |  |
| 29 | 雾化压力范围：2～4bar。雾化压力可以显示和调整，雾化压力满足雾化均匀要求。 | □是 □否 |  |
| 30 | 要求有在线检测片床温度的装置。 | □是 □否 |  |
| 31 | 具有清枪防堵功能。喷枪自清过程在不喷液时进行，不能影响生产工艺和产品质量。 | □是 □否 |  |
| 32 | 薄膜包衣时喷枪应有防止滴液措施。 | □是 □否 |  |
| 33 | 片芯在包衣锅内翻转流畅、交换充分，不能有碰撞、磕边、碎片现象。 | □是 □否 |  |
| 34 | 包衣过程中能够密闭观察包衣情况，并有专用取样口，取样时不影响包衣状态。 | □是 □否 |  |
| 35 | 在生产过程中出现异常情况超过设定值时，包衣停止喷液以保护产品质量。 | □是 □否 |  |
| 36 | 配有锅体照明灯。 | □是 □否 |  |
| 37 | 所有设备的控制柜、控制箱以及控制按钮具有良好密封性，可完全阻止粉尘、水和湿气等的进入，其防护等级要达到IP54的要求。同时设备本身也需有良好的密封，在响应时说明密封方式。 | □是 □否 |  |
| 38 | 在包衣机不用时，进风和排风管道的阀门应保持常闭状态，并且密封严密，以避免空气和水的倒流。 | □是 □否 |  |
| 上卸料装置： | | | |
| 39 | 配置可移动的加料滑槽，高度和倾斜度可以调节，供应商提供。 | □是 □否 |  |
| 40 | 可通过移动式提升机实现密闭连接上料。 | □是 □否 |  |
| 41 | 配有自动卸料装置，通过包衣锅反转密闭出料, 保证锅内无片子残留。 | □是 □否 |  |
| 42 | 装卸料装置应与主机进出料口、料仓口的连接适宜，应便于拆卸与安装。 | □是 □否 |  |
| 43 | 在装卸料装置以及卸料过程中应保护产品，避免产品损坏。 | □是 □否 |  |
| 排风系统 | | | |
| 44 | 排风温度能够自动显示，排风温度检测装置的安装位置应在投标文件中说明。 |  |  |
| 45 | 排风风量可以通过锅内负压和进风量大小进行控制。 |  |  |
| 46 | 最大排风量应大于5000m3/hr，要与进风量相匹配。排风量可以自动检测和显示。 |  |  |
| 47 | 排风系统壁板的材质能够耐受水蒸汽、臭氧、甲醛以及高温等的腐蚀，过滤筒可袋进袋出更换。 |  |  |
| 48 | 排风系统要有过滤除尘及粉尘收集装置。 |  |  |
| 49 | 排风系统的过滤器不能影响排风效果。 |  |  |
| 50 | 排风过滤器应能耐高温和高湿，并有材质证明。 |  |  |
| 51 | 包衣有机溶媒不影响过滤器的过滤效果影响。 |  |  |
| 52 | 排风系统的过滤器应装有测压装置，以检测过滤器前后的压差。其安装位置应便于观察压差大小。 |  |  |
| 53 | 在清洗或清洗干燥时排风管道要有旁路系统。 |  |  |
| 54 | 排风机风量变频可调。 |  |  |
| 清洗站 | | | |
| 55 | 包衣机应配有在线清洗自动清洁系统，并配有清洗罐，可实现清洁剂、冷热介质清洗功能。 |  |  |
| 56 | 包衣机能够自动对滚筒、喷枪、喷嘴等设备内的任何一个需要清洗的位置进行在位清洗。 |  |  |
| 57 | 清洗剂可以自动加入，包衣机能显示并控制在清洗过程中温度、流量、压力等工艺参数。 |  |  |
| 58 | 配有清洁剂、纯化水以及压缩空气介质的入口。 |  |  |
| 59 | 清洁剂单元可通过手动设定比例自动混合配比。 |  |  |
| 60 | 所有的阀体结构(进口阀和出口阀)推荐采用德国盖米阀门公司的无死角三通角膜阀系统。 |  |  |
| 61 | 清洗站储罐及各内部管道和系统设计具备自清洁和消毒功能，应无残液死角，可自动排空。 |  |  |
| 62 | 出口控制分配阀按包衣锅的内外清洗需要的喷头数量控制进行配套。 |  |  |
| 63 | 排水阀配备防止倒灌的措施。 |  |  |

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 | 高效包衣机（防爆型）1套，包含进风处理系统、排风除尘系统、薄膜包衣系统、喷液系统、上卸料装置、清洗站。 | □是 □否 |  |
| 2 | 可用于不同批量、不同片形、有效包衣量50~300kg/锅的异形片素片的薄膜包衣使用，锅体为有孔包衣。 | □是 □否 |  |
| 3 | 进风湿度达到设定值后，其湿度浮动应在±3%以内，超出范围能够自动报警。 | □是 □否 |  |

5.4制造和安装要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要 求 | 响应情况 | 备注 |
| 1 | 设备应贴有统一的设备铭牌（应注明名称、生产厂家、型号及其他重要技术参数），设备的操作按键用中文进行标示。 | □是 □否 |  |
| 2 | 设备表面应平整、光洁、无潜在尖角，无凹凸不平和明显划痕等缺陷。 | □是 □否 |  |
| 3 | 设备相关零部件应方便拆卸，应便于清洁、检查、维护保养、维修。 | □是 □否 |  |
| 4 | 设备的连接电线应具有光滑表面的套管保护。 | □是 □否 |  |
| 5 | 所有的电、气等管线安装应整洁美观。 | □是 □否 |  |
| 6 | 所有接触产品的金属都要使用316L或更好的不锈钢，并要提供材质证明。内部镜面抛光，抛光度Ra<0.3µm；外表面为亚光处理，抛光度Ra<0.8µm，表面光滑、平整。提供直接面对物料的表面的至少20个点的粗糙度检测报告和粗糙度仪合法校验报告。 | □是 □否 |  |
| 7 | 材质要求：1） 特殊要求的金属材料和垫圈、密封条、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；2）所有与物料接触的部件，均应提供材质证明或材质检测证明；3）其他在技术区内的铁质，钢质和铁合金的表面，马达，齿轮箱等，应该防腐蚀，不易碎，无毒，抛光等防护处理。 | □是 □否 |  |
| 8 | 除功能需要外，设备表面的面罩、面板等应采用304材质；考虑到拆装、清理的方便，在满足安装稳固的条件下，尽量不采用螺钉固定；当设备表面有紧固件时应为304材质。 | □是 □否 |  |
| 9 | 所有与药品接触的部位均应镜面抛光，Ra＜0.3μm，所有的焊接口进行抛光处理，不得有明显焊点，Ra＜0.8μm，并提供佐证材料。 |  |  |
| 10 | 紧固件、连结件、传动件、密封件等零部件应采用标准件。 |  |  |
| 11 | 除标准件外，其它所有机加工零件和外购部件均需标印编码。 |  |  |
| 12 | 模具拆装，有定位装置、拆装方便。 |  |  |
| 13 | 设备结构合理，传动区密封装置应能保证物料与传动部件不产生污染等。 |  |  |
| 14 | 风筒采用圆风筒、快开联接形式，且圆滑无锐利棱角，易清洁，并设置防倒流装置，保温材料为非纤维，用不锈钢304或更好的覆层完全覆盖。 |  |  |

5.5控制与保护功能要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要 求 | 响应情况 | 备注 |
| 1 | 设备具有4级以上密码保护的权限等级。每个等级拥有相应的可设置安全权限，用于修改参数及使用屏幕数据。进入各个等级的权限人员由系统管理员设置。提供至少4种不同受限的通行级别：  操作员：为设操作员提供相应权限，以便对设备进行各项常规操作。  主管：为设主管提供相应权限，以便对设备进行各项常规操作，并输入配方及运行参数更改；  工程师/维修人员：除操作员等级相关权限外，还包括重要运行参数设置；  系统管理员：除操作员及工程师等相关权限外，还包括系统安全参数的使用权 | □是 □否 |  |
| 2 | 采用高品质PLC或工业PC（如Siemens或同等品牌）、触摸屏（如Siemens或同等品牌）、交流接触器（如法国Schneider或同等品牌）、变频器（首选ABB）。关键部件如电机、电器元件采用国内外知名品牌产品。关键部件包括：PLC或工业电脑系统、触摸屏、主电机、电气元件等。并提供正规的产地报告或说明书。 | □是 □否 |  |
| 3 | 采用PLC或工业PC控制，有中文显示，所有工艺参数可以设定、显示、传输、记录和存储，设备能自动打印批报告。具备网络系统接口，预留输入/输出端口。 | □是 □否 |  |
| 4 | PLC预留10%的内存，便于程序升级。PLC可以允许编程，可以维护度量功能。PLC可以不断更新。 |  |  |
| 5 | 控制柜：1）防尘、防水、并有散热功能保证控制柜内温度正常；2）紧急停机按钮，可以让操作者在正常的操作位置触摸到。当按下该键时，系统应能够立即停机，当复位该键时，设备应进入待机状态；3）具有声光报警装置；4）控制柜应该能防止被污染，并易于清洁； 5）控制柜应有安全锁，主电源开关具备挂牌上锁功能；6）预留扩展空间。 |  |  |
| 6 | 需要配置主要参数的数据采集和储存追溯系统，包括但不限于以下功能：1）能够追溯所有检测参数的历史数据；2）能够追溯所有报警事件；3）所有历史数据存储时间：触摸屏不少于一个月，PC不少于一年。 |  |  |
| 7 | 触摸屏画面包括不限于以下需求：1）界面具有中文和中英文切换功能；2）画面能够显示工艺P&ID，及关键工艺参数；3）所有工艺控制设置参数能够在画面上直接更改，工艺控制设置参数有权限管理；4）所有报警能够在报警画面显示。 |  |  |
| 8 | 系统应具有诊断功能以设别和阐述故障，显示导致设备停机的故障。 |  |  |
| 9 | 断电时，机器立即停稳，以保护操作工、设备和产品。恢复供电后设备不能自动开机，必须人工启动。断电后保障PLC数据不丢失，保证程序完整。 |  |  |
| 10 | 系统的自我保护功能：1）系统遇到断电等故障，在电源恢复后，系统断电前的所有工艺过程数据不能丢失；2）具有一定程度的容错能力，即当某些模块发生故障后，不影响整个系统的有效工作。 |  |  |
| 11 | 外部进线到控制柜或接线箱内必须接到接线端子。 |  |  |
| 12 | 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。 |  |  |
| 13 | 强电线路接点均应有保护套或其他保护措施，避免人直接触摸而触电。 |  |  |
| 14 | 所有电缆终端应相应标号，并有连接线路图。 |  |  |
| 15 | 配备可支持30min的UPS组件，安装在单独的电器柜中。设备突然断电时UPS启动，防止数据的丢失。UPS与PLC进行通讯，UPS电源缺失，UPS调用时，系统均有记录。 |  |  |
| 16 | 所有的线路应采用密闭线槽配线。 |  |  |
| 17 | 具有各种历史数据、报警事件、报告的USB导出功能。 |  |  |
| 18 | 系统应有配方功能，配方存贮数量在40个及以上。 |  |  |
| 19 | 在设备调试合格后，提供最终版的控制系统软件的备份件。 |  |  |
| 20 | 除尘器可在主机操作面板上进行操作。 |  |  |

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 | 设备外围须安装安全防护罩和防护门，所有的门和护罩必须安装保护开关，门应配置电磁锁，设备运行过程中不允许开启 | □是 □否 |  |
| 4 | 设备具备过电流欠电压保护 | □是 □否 |  |
| 5 | 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 |  |
| 6 | 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，包括与压片机连接并由压片机控制的设备；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 |  |
| 7 | 急停、门窗保护和传动室门保护使用安全继电器 | □是 □否 |  |
| 8 | 设备不能有锋利的边缘，以防止伤害到操作人员 | □是 □否 |  |
| 9 | 所有旋转部件有加保护罩 | □是 □否 |  |
| 10 | 需采取措施防止员工在清洁或维修时，一手操作设备，另一手同时进行清洁或维修；应设置双手保护器等类似安全附件 | □是 □否 |  |
| 11 | 防护装置与设备之间需有安全连锁保护装置，防护装置故障或人为打开防护装置，设备必须立即停止 | □是 □否 |  |
| 12 | 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 |  |
| 13 | 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 |  |
| 14 | 安全门应有电磁锁，在锁死后开锁应需确认 | □是 □否 |  |
| 15 | 设备在点动过程中应当有操作保护，例如双手点动，手柄点动等 | □是 □否 |  |
| 16 | 电力故障时，设备处于停止状态，以保护操作者 | □是 □否 |  |
| 17 | 人员易于接近的区域有紧急停止功能 | □是 □否 |  |
| 18 | 设备安全互锁系统异常设备能够检测到、发出警报并停止运行 | □是 □否 |  |
| 19 | 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服务于维修要求

| 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 |  |
| 固体三车间 |  | FB03 | 年月日 | 固体三车间 |  |

**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 |  |