

深圳普瑞金生物药业股份有限公司

慢病毒分装机设备采购

招标公告

我公司深圳普瑞金生物药业股份有限公司（以下简称“采购人”）因业务发展，需要采购一台慢病毒分装机设备，本项目采用国内公开招标的采购方式，邀请合格投标人就本项目所需采购的设备以提交密封投标。具体事项如下：

项目名称	深圳普瑞金生物药业股份有限公司 慢病毒分装机设备采购
项目编号	/
预算总金额	100 万元（人民币）
资金来源	企业自筹资金及部分政府专项资金
采购方式	公开招标
评标方法	综合评分法
定标方法	招标人根据中标候选人名单按顺序确定
评标委员会推荐中标候选人数量	1 名（推荐中标候选人时，投标人综合得分相同的，有效投标报价较低者优先推荐，综合得分和有效投标报价均相同的按技术得分较高者优先推荐，综合得分和有效投标报价相同且技术、商务得分均相同的由评标委员会抽签进行优先推荐）
中标人数量	1 名
投标人资格条件	1、生产厂家：提供相关经营范围的营业执照、生产许可证等 2、代理商：提供相关经营范围的营业执照以及投标品牌的代理证明 3、信誉要求：投标人不属于在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）中查明的失信被执行人
分包、转包	不允许
联合体投标	不允许
报价要求	不允许选择性报价、附加条件报价，所报单价应包括但不限于产品材料费、包装费、税运费、人工费等全部费用，除此费用外，招标人无需向投标人支付其他费用，即为含13%增值税专用发票到货单价。
合同签订	签订《采购合同》采用公司通用模板，中标后单独签订
交货期	按《采购合同》具体约定方式交货。
结算方式	按《采购合同》约定执行
质量要求	详见 URS

招标文件发放起止时间	1、招标文件领取开始时间:2024-11-28 2、招标文件领取结束时间:2024-12-10
招标文件发放方式	以邮件形式免费发放: 1、投标人将上述资格证明的扫描件发送至邮箱: limr@pregene.com 进行预报名: 邮件主题: 项目名称+公司名称; 邮件内容: 列明公司名称、法定代表人或授权代表人姓名及联系方式; 邮件附件: 需采用 A4 纸幅面, 将报名材料加盖企业鲜章, 按顺序制作成 1 个 PDF 格式文件, 文件名称与主题一致, 复印件扫描无效。 2、投标人提交的信息务必准确, 报名资料通过审核后, 招标人以邮件形式发送招标文件资料; 报名资料审核未通过的单位将不会获得招标文件, 不能参与本次投标; 注: 未在规定时间内进行邮件报名确认或所提供的资料不全且不符合招标公告要求导致未能获取招标文件的报名将被拒绝。
投标文件份数	纸质标书: 正本一份、副本一份
投标文件递交截止时间	2024 年 12 月 19 日 10: 00(北京时间) 特别说明: 投标人或其授权代表应携带身份证原件、法定代表人授权书以及按要求密封完好的投标文件于截标前 30 分钟内到达投标文件递交地点递交投标文件, 除邮寄投标文件的情形之外不接受投标人提前递交投标文件。投标截止时间后, 投标文件将不予接收。
开标时间	2024 年 12 月 19 日 10: 00(北京时间)
投标及开标地点	地址: 深圳市坪山区坑梓街道金沙社区金辉路14号深圳市生物医药创新产业园区1号楼605
招标人及联系人电话	招 标 人: 深圳普瑞金生物药业股份有限公司 联系方式: 李美荣 电话: 13556843974 邮箱: limr@pregene.com
公示网址	深圳普瑞金生物药业股份有限公司官网(网址: http://www.pregene.com) 注: 投标人有义务浏览以上网站关于本项目招标相关公告信息, 本项目在以上网站发布的招标相关公告信息视为已送达各投标人。
投标有效期	投标截止日起 60 天(日历日)
公告期限	自本公告发起之日 5 个工作日

招标文件异议及 回复	投标人对本招标文件如有疑问，须在投标截止日 10 日前将问题按招标公告中载明的邮政地址以书面函件形式（加盖投标人公章）交至招标人，超出上述截止时间提出的任何疑问，招标人可不予答复。招标人将于收到函件之日起 3 日内将不标明查询来源的书面答疑文件发至已获得招标文件的每一投标人。该答疑文件为招标文件的组成部分。
---------------	--

项目招标需求（URS）

一、项目概况说明

1 目的与范围

本用户需求说明（URS）的目的在于定义深圳普瑞金生物药业股份有限公司为实现慢病毒冻存袋分装的需求，特制定本 URS 作为慢病毒分装机采购的基本需求。描述了用户按照工艺要求、GMP 要求和产品的相关要求提出的对于设备/系统的需求。明确了设备设计的依据和要求。

本用户需求说明（URS）描述了对慢病毒分装机设备的基本需求，供应商应对本 URS 的所有章节进行充分确认，对相关技术信息与我方进行充分沟通，确保能够遵循和满足本 URS 的要求。双方最终确认的 URS 将作为采购合同的重要部分。且供应商应该提供迄今为止被证实的标准技术，尤其是被证实的标准的设备和控制系统，供应商必须指出他的标准与该用户需求标准不相符合之处。

2 参考文件

国家药品监督管理局（NMPA），中国，药品生产质量管理规范（现行版）以及附录 11：确认与验证；

EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines (Current Edition) and Annex 15 Qualification and validation

ISPE: Science and Risk-Based Approach for the Delivery of Facilities, Systems, and Equipment (Current Edition)

ISPE: Good Engineering Practice (Current Edition)

ISPE: Commissioning and Qualification (Current Edition)

3 术语

缩写	英文全称	中文全称
URS	User Requirement Specification	用户需求标准
VP	Validation Plan	验证计划
RA	Risk Assessment	风险评估
GAMP	Good Automated Manufacturing Practice	生产自动化管理规范
FS	Functional Specification	功能规范
DS	Design Specification	设计规范
CS	Configuration Specification	配置规范
RTM	Requirement Traceability Matrix	需求追溯矩阵

缩写	英文全称	中文全称
FAT	Factory Acceptance Test	工厂接收测试
SAT	Site Acceptance Test	现场接收测试
PLC	Programmable Logic Controller	可编程逻辑控制器
DQ	Design Qualification	设计确认
IQ	Installation Qualification	安装确认
OQ	Operation Qualification	运行确认
PQ	Performance Qualification	性能确认
VSR	Validation Summary Report	验证总结报告
FDS	Functional Design Specification	功能设计说明书
HDS	Hardware Design Specification	硬件设计说明书
SDS	Software Design Specification	软件设计说明书
GMP	Good Manufacturing Practice	药品生产质量管理规范
IP	Ingress Protection	防护等级
HMI	Human Machine Interface	人机界面

二、技术规格参数要求

1 系统需求描述

通过对用户需求进行详细描述，确认系统必须满足或期望满足的要求，并对每一条需求进行编号 URS-X，X 为流水号，从 1 开始。

为明确系统的各项功能要求，本文中提出了“关键”、“非关键”的等级要求：

关键：此需求影响到了设备的关键性能，如出现负偏离，将被视为未实质性满足招标文件要求作投标无效处理。

非关键：此需求与设备的关键性能无关，负偏离时依相关评分准则内容作重点扣分处理。

1.1 通用

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-1	系统或设备上需要频繁更换、调整、拆卸的部分应操作快捷，方便可靠。	关键	响应
URS-2	外表面材料必须表面光滑无裂缝。	关键	响应
URS-3	设备表面由耐腐蚀材质做成，必须耐受臭氧、VHP 等空间、75%乙醇消毒液、等表面消毒方式。	关键	响应
URS-4	该设备所有部分，不会直接和产品接触。	关键	响应
URS-5	强弱电均应有线标，便于检查和维修；关键部件应有铭牌。	关键	响应
URS-6	所有硬件应有 HDS，所有软件应有 SDS，应用软件应有	关键	响应

编号	需求描述	等级	供应商反馈
	正版授权。		
URS-7	系统应有运行前自检，明确自检项目，有错误信息能够及时提示。	非关键	响应
URS-8	供应商必须在 FAT 前对应用软件进行过功能测试，相关测试应有测试记录，以证实软件的功能完整性。	非关键	响应
URS-9	整机要求：整机的设计制造符合“2010 版 GMP、欧盟 ATMP 前沿药物 GMP 指南、现行版 EU-cGMP、FDA cGMP”规范要求，外观要求美观大方、洁净光亮，焊缝要求抛光。	关键	响应
URS-10	HMI 人机交互界面，能够统一操控其它模块的功能。	关键	响应
URS-11	供应商需有 ISO9001 体系，满足需方定制分装管路、连接冻存袋的需求。	关键	响应

1.2 工艺需求

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-12	功能要求：温控混匀系统、自动分装系统、排气系统，分装精度/分装量控制系统。	关键	响应
URS-13	工艺要求：每台要求包含一个温控混匀模块和一套无菌分装模块、一个 HMI 人机交互界面、一套自动排气模块。集成 2~8℃ 温控模块可保障慢病毒分装时时刻处于低温状态、混匀模块可根据需求调节混匀力度，避免分装过程中出现沉降的情况。	关键	响应
URS-14	工艺流程：需方制备完成的慢病毒通过密闭管路和袋式分装系统进行连接。袋式分装系统将需方的慢病毒药液分装到 700 个以上美天旆 50ml 的冻存袋中，每袋分装 10ml，10 个冻存袋为一组。从慢病毒药液上设备人员开始进行设备操作时间至分装结束的效率至少达到 1L/H。	关键	响应
URS-15	温控混匀模块需满足将 7 升以上药液持续在 2~8℃ 下进行混匀并持续至少 6 小时。	关键	响应
URS-16	分装系统可以通过更换管路实现大于 100 袋/小时的分装，并可连续工作 6 小时以上；同时保证分装量 10ml/袋，误差±10%以内。	关键	响应
URS-17	具有全自动程序运行操作的控制系统。	关键	响应
URS-18	在分装系统运行中如出现异常能及时报警或停机，显示故障名称，故障详情，并可记录故障发生及结束时间等各种数据。	关键	响应
URS-19	在分装系统运行中发生异常报警时，相关模块应自动停机；消除异常后系统手动恢复运行。	关键	响应
URS-20	程序运行过程中可对一些重要数据进行查询，可在硬盘中存储数据。	关键	响应
URS-21	能实现对混匀、温控、分装、排气等的全自动操作，并能实现对工艺参数的设定及修改功能。	关键	响应
URS-22	应具有数据、曲线两种记录功能，可自动存储 6 个月以上的运行数据、曲线记录，并可根据批号随时调用或打印。	关键	响应

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-23	系统支持运行程序的手动控制和自动程序控制。	关键	响应
URS-24	系统可在操作屏上显示当前设备所处状态，包括运行状态、各阀门状态等。	关键	响应
URS-25	系统具有互锁功能，可为关键操作设置互锁条件，增加控制逻辑的可靠性。	关键	响应
URS-26	系统具有数据记录功能，可以记录包括但不限于 I/O 点实时数据、历史数据、报警记录、审计追踪相关日志或事件记录等数据内容。所记录数据可以曲线图或列表的形式进行本地储存、查看、导出、传输。	关键	响应
URS-27	设备预留并开放通讯接口和软件接驳功能模块。	关键	响应
URS-28	通讯接口使用标准的以太网接口，可单独用于数据传输，接口的地址应能按照客户要求设置。	关键	响应
URS-29	供应商提供与第三方系统数据传输需要的点位表，并对双方通讯建立和测试提供必要的现场技术支持。	关键	响应
URS-30	温控混匀与分装系统由蠕动泵和温控混匀单元等组成。	关键	响应
URS-31	供应商具备提供系统配套的一次性袋子和管路的能力。	关键	响应
URS-32	分装系统可按需设置分装总量和总袋数。可根据分装需求自定义设置分装配方，供应商须提供最大分装量及最多袋数指标。	关键	响应
URS-33	系统需整合排气功能，冻存袋完成灌装后自动排气使残留空气体积小于 0.5ml，若部分冻存袋自动排气不达标，可手动排气使气体残留达到标准。	关键	响应
URS-34	每个冻存袋均应有独立的、可单独控制的阀门。	关键	响应
URS-35	管路/袋子内部洁净级别：无菌级，提供无菌证明文件。	关键	响应
URS-36	与产品接触的管路应为一次性管路，管路设计应尽量减少死体积，整个分装流程为自动分装，同时确保残留空气体积<0.5ml。	关键	响应
URS-37	管路采用 PVC 材料，可方便的与 miltenyi/美天旋 50ml 冻存袋进行焊接	关键	响应
URS-38	管路及冻存袋整体需达到 GMP 生产要求。	关键	响应
URS-39	混匀袋可容纳 7L 以上的慢病毒料液，并可方便安装于温控混匀模块。	关键	响应
URS-40	分装袋组合应通过密封性测试，提供密封性证明文件。	关键	响应
URS-41	混匀袋应通过接管机与冻存袋组合连接，管路能接受 PVC 材料 3x4mm 和 2.5x4mm 规格	关键	响应

1.3 工程管理

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-42	设备应贴有统一的设备铭牌，铭牌上应至少注明名称、产地、出厂日期、型号、编号、重量及其它重要技术参数。	关键	响应

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-43	从合同生效开始，交货期为6个月。在产品制造期间，如制造商未按合同及URS相关技术条款制造，发生交货延迟，需制造商负全部责任，应承担相应的损失。	关键	响应
URS-44	运输目的地为本公司指定地点。	关键	响应
URS-45	包装前，外露加工面应做防锈处理；	关键	响应
URS-46	包装箱应牢固可靠，适合运输装卸的要求；	关键	响应
URS-47	包装箱应有可靠的防潮措施。	关键	响应
URS-48	设备到货拆箱时供应商必须陪同现场人员进行拆箱，如供应商授权用户自行拆箱，拆箱后如发现设备及其附件有任何损坏、缺少，供应商应负全责不得推诿。	关键	响应
URS-49	运输过程中应小心轻放，不允许倒置和碰撞。	关键	响应
URS-50	设备随机专用工具及易损件应加以包装并固定在包装箱内。	关键	响应
URS-51	制造方负责运输，并承担运输费用及相关保险费用。	关键	响应
URS-52	机器到货清单必须详列每装箱内物品明细。	关键	响应
URS-53	该设备相应的验证工作，除应满足本URS外，还应遵照双方签定的“技术协议”。“技术协议”指的是，在URS和合同沟通阶段，双方正式员工对系统性能提出补充说明时，签署的文件。	关键	响应
URS-54	供应商应根据URS的相关技术条款/协议及投标书内容、合同等为依据，提供出厂前工厂内验收测试方案，并经需方确认、签名、盖章后实行。	关键	响应
URS-55	所有机械部分以及各个系统均需进行功能检测。检测方案和报告将形成书面文件，并作为整个验收测试的不可缺少部分。这些文件应该在设备发货时一并提供给使用方。	关键	响应
URS-56	设备在工厂制作完成，出厂前由制造商进行性能检测，以便检查设备是否能够满足合同对设备的要求，而且必须经过双方确认。	关键	响应
URS-57	安装调试完成后，供应商应有技术人员协同我公司进行产品试生产，且各项技术指标需符合URS的相关要求。如在试生产过程中同样的问题多次发生，则供应商必须根除此问题后才能通过验收。	关键	响应
URS-58	安装及验收期间供应商至少有一人全程配合。	关键	响应
URS-59	由供应商承担运输费，运输至需方指定地点。由供方安排吊装卸货，其费用由供方负责。	关键	响应
URS-60	由制造商技术人员与使用方技术人员共同负责完成设备的安装定位。	关键	响应
URS-61	设备按照本公司要求进入施工现场进行设备调试，需在本公司见证下完成调试工作。	关键	响应

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-62	在质保期内，供应商若发布同一应用软件的功能升级版本，或缺陷/故障修复版本，应告知甲方。如甲方评估需要升级，则应由供应商提供拷贝、授权和工程师上门服务，免费进行升级，并提供软件版本变更涉及到的参数信息。如果为缺陷/故障导致的升级，供应商还需免费协助相应的补充验证。	关键	响应
URS-63	整套系统使用标准件、零件制作准确。	关键	响应
URS-64	如定货期内任何配件标准变化，供应商应该通知客户。	关键	响应
URS-65	按照所应用的标准和规范进行现场验收和检测，供应商应列出验收和检测项目及计划。对于每一项检查和测试（用户代表见证的或未见证的）供应商都应出具检测报告和检测证书，这些文件包含在最终竣工文件内，调试完毕时提供给使用方。	关键	响应
URS-66	设备的功能特别是技术参数将在三个完整的操作循环内（试生产三批）确认。取得三个连续良好测试结果后，验收合格。	关键	响应
URS-67	如果测试结果不合格，制造方工程师要留在现场继续调试，制造方要采取措施尽快调试合格。	关键	响应
URS-68	分装系统的电源要求按 220V, 50Hz, 10A 进行设计。	关键	响应
URS-69	控制模块配备断电保护模块，保障异常断电数据不丢失。	关键	响应

1.4 计算机化系统

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-70	软件的审计追踪任何权限账户无法编辑、删除。	关键	响应
URS-71	软件存储的数据（包括但不限于运行数据、审计追踪、登录信息），在导出时是不可编辑格式或者设备对以上数据能实时打印。	关键	响应
URS-72	设备按照每周 5 天*8 小时的频率运行时，能存储至少 1 年设备正常运行产生的数据量。	关键	响应
URS-73	提供计算机相关文件，操作系统提供正版证明	关键	响应
URS-74	系统发生数据丢失时，管理员权限账户，可以进行备份数据的恢复。	关键	响应
URS-75	需要使用唯一性的账户和密码的结合，才能登录软件。	关键	响应
URS-76	操作系统的最高管理权限归买方所有，以保证买方能够完全操控该系统。	关键	响应
URS-77	最高权限权限组可调整软件的自动登出时间。	关键	响应
URS-78	具备密码到期提醒功能，密码修改提醒周期可由最高权限权限组进行设置，密码到期后必须修改（可由各级权限人员自行修改）密码后方能登入操作。	关键	响应
URS-79	具备用户锁定功能，在输入密码错误次数一定次情况下，该用户应被锁定，解锁应由具备最高权限权限组	关键	响应

编号	需求描述	等级	供应商反馈
	权限人员方能解除。最高权限权限组可以例外。		
URS-80	操作员权限人员不得具备修改系统和软件时间权限。	关键	响应
URS-81	在系统启动过程中，任何在 HMI 上的操作，都不能中断操作系统和软件的正常启动。	关键	响应
URS-82	所有备份信息应能够在软件系统中进行恢复，且恢复后数据可读性不得受到影响。	关键	响应
URS-83	供应商应给出所有必要软件的详细信息和版本号，包括正常操作和维护所需软件。	关键	响应
URS-84	断电恢复后，所有数据均可恢复。	关键	响应
URS-85	电子批记录要求：可生成完整的 PDF 格式批生产记录。 记录信息至少包括分装体积、温度检测、批号、操作人员名称或编号、过程报警等。	关键	响应
URS-86	批生产记录要求能以 PDF 格式，保存到（打印）操作系统上。记录上需要包含打印时间和打印人员信息。	关键	响应
URS-87	系统具有电子签名的功能，电子签名需要遵循 FDA 21 CFR Part 11 等法规要求。	关键	响应
URS-88	系统具有批量管理功能，程序能够按批次运行，能进行批次号管理，程序运行相关数据（例如程序启停时间、操作人、运行状态与结果等）能按批次记录并保存。	关键	响应
URS-89	系统具有至少三级权限设置功能，各级别权限可单独设置，各账号可单独设置，可以设置至少 15 个处于可使用状态的独立账号。	关键	响应
URS-90	在任何情况下，任何权限人员均不能修改永久数据。	关键	响应
URS-91	除管理员外，其他任何权限角色，都不能关闭软件。	关键	响应
URS-92	分装系统可按需设置分装总量和总袋数。可根据分装需求自定义设置分装配方。	关键	响应
URS-93	分装结束后系统内应产出批次报告，包括批次信息、起止时间、配方设置、关键过程参数、每个分装袋子的重量/体积、报警信息、审计追踪信息等	关键	响应
URS-94	系统具有审计追踪功能： 1) 能够自动记录所有配置和数据创建、修改、删除的动作，包括用户登录/登出、参数修改、操作动作等内容，能够追溯和重现相应动作的变化过程，确保数据的完整性和可追溯性。 2) 审计追踪记录以电子数据形式保存，具体表现为日志记录、事件记录等形式，记录是不可更改、清除、隐藏的，记录可通过网络打印机打印。 3) 审计追踪功能不能被关闭。	关键	响应
URS-95	系统具有工艺参数记忆功能，断电后会保存工艺参数。	关键	响应

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-96	系统数据具有数据备份和恢复的功能，供应商提供有效的灾难恢复方案，确保系统损坏时能有应急方案，例如系统迁移、恢复光盘等。	关键	响应
URS-97	能够通过网口和 USB 进行运行数据等原始数据的导出。	关键	响应
URS-98	系统能够在线查看运行数据。	关键	响应
URS-99	混匀模块管路发生报警后，需要联动其它模块并停止运行。	关键	响应
URS-100	分装模块管路发生报警后，需要联动其它模块并停止分装。	关键	响应
URS-101	系统自校模块用到的标准件，需要有策略限制其安装位置，以保证每次进样量一致。	关键	响应
URS-102	样品处于混匀模块时，需要有漏液检测功能或漏液报警功能或者直接观察到漏液现象。	关键	响应

1.5 计量和验证

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-103	FAT 必须在合同签订后 6 个月内完成并通过整改。	关键	响应
URS-104	合同签订后，供方需提供设备制造关键控制点，设备制造关键控制点需通知用户到制造厂进行验收，确认后方可继续下一步工序制造或组装。	关键	响应
URS-105	合同签订后，供方需在 1 周内提供 VP、RA 文件，2 周内提供 FS、DS 和/或 CS 文件以及 DQ 文件的完成时间计划。	关键	响应
URS-106	供应商编写设备的 VP、RA、FS、DS 和/或 CS、DQ、IQ、OQ、FAT、SAT、RTM、VSR 文件需经用户确认后，由供应商和本公司人员共同实施验收，必须达到 URS 规定的各项需求标准，并提供以上记录的原件及原始数据。	关键	响应
URS-107	供应商需要协助用户对本设备性能确认（PQ）的方案起草和验证执行。	关键	响应

1.6 培训和文件

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-108	所有技术文件及资料应在发货时一并交与需方验收人员。	关键	响应
URS-109	供应商应提供以下的文件资料： 计量和验证章节涉及的所有文件； 操作手册； 维护手册； 技术图纸包（平面布置图、工艺流程图、电气图等）； 部件合格证书； 关键部件材质证明； 仪器仪表校证书； 产品质量证明书； 主要部件清单和说明书；	关键	响应

编号	需求描述	等级	供应商反馈
	报警清单； 计算机化系统权限清单；		
URS-110	供应商应至少提供以下符合性声明文件： 袋子膜材声明； 管路管件材质证明、组件说明； 储存条件、有效期及测试证明文件； 不溶性微粒、细菌内毒素； 物理化学测试； TSE/BSE 声明； 生物相容性； 重金属；	关键	响应
URS-111	要标明零部件图示、图号等，应与零部件上打印图号一致。	关键	响应
URS-112	在设备 FAT 之前，我公司安排操作人员到供应商处学习，供应商应做好操作人员的培训，包括工作原理、结构、操作、安装调试过程的注意事项、设备日常维护保养、易损件更换、规格件更换以及维修等内容，负责提供我公司人员的食宿。	关键	响应
URS-113	负责对技术管理人员、操作人员、维修人员、验证人员进行工作原理、结构、操作、安装调试过程的注意事项、设备日常维护保养、易损件更换以及维修等内容的培训，使需方人员能熟练操作并经双方人员认可。	关键	响应

1.7EHS

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-114	使用环境级别：C 级（中国 2010 版 GMP）	关键	响应
URS-115	安装场地：1800x2800mm，供应商需提供设备尺寸以保证足够的操作空间	关键	响应
URS-116	噪音：≤70dB（离设备一米远人耳高度）	非关键	响应
URS-117	控制系统应安装声光报警装置，挤压等危险部位应有警示标识，有可靠灵敏的机构安全响应装置和安全保护装置；声光报警装置安装位置应避免卫生死角。	关键	响应
URS-118	设备所有报警记录均应在审计追踪中体现，且满足 GMP 要求。审计追踪中所有信息可备份、可导出（PDF）、可自动保存。	关键	响应
URS-119	设备潜在危险源必须有标识、贴标签并做防护处理。不影响机器性能下，设备任何部位不能有锋利的边缘	关键	响应

编号	需求描述	等级	供应商反馈
	和尖角。如果不可避免，必须设有安全防护（罩）等措施，并且有安全警示标识。		
URS-120	所有无需工具即可拆卸或打开的设备防护门或面板（应带有安全锁装置并与设备互锁）。打开防护机门自动停机。	关键	响应
URS-121	功能报警：能够对超出工艺范围或安全范围或设定值的项目进行报警并可以采取相应措施包括自动调整，同时给出提示，如果自动调整不能纠正能自动停车。	关键	响应
URS-122	设备要有漏电保护功能，人体容易接触的部位要有安全防护措施。	关键	响应
URS-123	设备功能失调或者故障的情况下，必须配备所有必要的保护措施保证操作人员、设备和产品仍然处于安全状态。	关键	响应
URS-124	在发生电力故障时，要保证整个系统的数据完整性；设备程序必须保持在稳定的状态，内部数据会自动保存。	关键	响应
URS-125	外露电气开关采用触摸键或触摸屏方式，有防尘、防湿措施。	关键	响应
URS-126	所有通讯、网络连接线采取屏蔽抗干扰配置，包括使用屏蔽水晶头等。	关键	响应
URS-127	电缆、电线必须被适合材质的物品套管保护，线路应密闭在接线槽内。	关键	响应
URS-128	所有电线根据计数文件在每一端通过数字、字母等进行标识。每根导线应在所有端点和连接点采用相同的标识。线路标识打印在防油、防潮的收缩标签上，完整、牢固、整齐规范。并配有链接线路图，在设计文件中说明不同标识对应的部件名称等信息。	关键	响应
URS-129	所有电气元件应有正品质量证明。	关键	响应
URS-130	设备定位必须与操作员保持安全距离，必须最大程度降低事故发生风险（如物料流向，工艺流向，人员流向）。	关键	响应
URS-131	电气模块应有防尘、防湿、排热措施。金属部位应该正确接地。	关键	响应
URS-132	所有电气连接处外部应有电气警示标识。设备高电压部位应该采取机械保护，防止人员意外接触。	关键	响应
URS-133	控制模块设计布局合理，散热良好，满足 IP22 防护要求。使用的电源、开关、按钮、接触器、继电器、端子排、阀门、蠕动泵、探头等电气元器件在报价里说明具体品牌，不接受主流、国内优等一类描述。	关键	响应
URS-134	密闭管路的卡扣，需要有放置管路掉落或松动的保护措施。	关键	响应
URS-135	在设备出现故障时，必须具有相应三色灯报警提示同时具有蜂鸣的信号。 当设备发生过载时，能有效地停机。	关键	响应

1.8 运维管理

编号	需求描述	等级	供应商反馈
----	------	----	-------

编号	需求描述	等级	供应商反馈
URS-136	最终验收后一年内供方免费负责一切非人员破坏性维修。	关键	响应
URS-137	供应商应该提供建议性预防维护位置、时间表、设备状态和指南。	关键	响应
URS-138	技术文件中应有按功能部件区分、针对每一部件所做的简明图册，以便于维护迅速辨识，且能与厂家沟通无障碍。	关键	响应
URS-139	质保期为项目验收合格，由买卖双方签署 SAT 文件并办理项目移交之日算起。制造商的质保期为需方现场验收合格后 12 个月。	关键	响应
URS-140	在质保期限内，合同中所供货物（除耗材）和工作内容在操作规程内出现任何问题，制造方负责无偿维修或更换。	关键	响应
URS-141	制造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，且问题解决完全。	关键	响应
URS-142	制造方应定期进行回访，解决设备运行当中可能出现的隐患，排除潜在的故障，使机组保持良好的工作状态。	关键	响应
URS-143	售后服务必须响应及时，要求设备出现故障后要在 2 小时内明确答复，当电话沟通无法解决时，相关技术人员必须在 24 小时内赶到买方现场，对问题进行解决。	关键	响应
URS-144	保修期内，制造方在收到使用方生产计划后，应安排工程师驻厂，以便发现问题后及时解决	关键	响应
URS-145	含预防维护计划（含备品备件清单、维护部位、维护周期、型号、生产厂家等）、预防维修计划（含维修部位、维修周期、维修方法等）、紧急情况与排除方法等。	关键	响应