

	纯化水制备系统用户需求	页码： 1 / 24
		文件编号： EN-URS-002
		版本号： 02

起草人	职务	签字/日期
	设施副经理	
	职务	签字/日期
	中试生产副总裁	
	职务	签字/日期
	质量总监	
执行日期		颁发部门：质量保证部

	纯化水制备系统用户需求	页码： 2 / 24
		文件编号： EN-URS-002
		版本号： 02

目的	3
范围	3
密级及培训分发范围	3
编制依据	3
定义和缩写	4
内容	5
1 用户需求	5
1.1 系统需求	5
1.1.1 产能需求	5
1.1.2 产水水质需求	5
1.2 工艺要求	5
1.2.1 总体工艺需求	5
1.2.2 预处理要求	7
1.2.3 反渗透要求	9
1.2.4 EDI 要求	10
1.2.5 电气及控制系统要求	12
1.3 供应商责任	17
1.3.1 FAT、SAT 需求	17
1.3.2 验证要求	18
1.3.3 文件需求	18
1.3.4 质量保证需求	19
1.3.5 培训要求	20
1.3.6 售后服务与维修	20
1.4 EHS 要求	21
1.5 其它	22
修订历史	24

	纯化水制备系统用户需求	页码： 3 / 24
		文件编号： EN-URS-002
		版本号： 02

目的

本用户需求文件旨在于确定和描述我司需采购的纯化水制备系统的设计和制造基本要求，对设备的工作过程及功能的期望，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。从而使设备供应商所提供的设备满足我司的需求，并符合现行版中国GMP标准。

范围

该 URS 仅适用于北京 XX 生物医药科技有限公司固体中试车间项目的纯化水机，为我司对纯化水制备系统的最低要求，供应商应以该 URS 作为详细设计及报价的基础。

供应商供货范围应包括纯化水制备系统设计，制造，机械和电气安装，调试运行、系统验证、人员培训及相应的文件资料等。

我司提供公用工程管路接口至纯化水机安装房间内，包括自来水、仪表压缩空气、工业蒸汽、电缆、下排管道等，供应商负责与公用工程接口的对接。

供应商应提供一个完整的交钥匙工程。

供货范围表：

序号	设备名称	主要参数	数量	备注
1	纯化水制备系统	产水量：500L/h	1 套	

密级及培训分发范围

文件密级	培训范围	分发范围
秘密	NA	设施运行部、综合管理部各一份

编制依据

药品生产质量管理规范（2010 年修订）及其附录

药品 GMP 实施指南（2023 年版）

中国药典 2020 版、YY-T 1244-2014 体外诊断试剂用纯化水

ISPE 第四部分《Water And Steam》

ASME BPE-2019 生物工艺设备

GAMP 5 良好自动化生产实践指南

GB/T 5226.1-2019 设备机械电气设备部分

	纯化水制备系统用户需求	页码： 4 / 24
		文件编号： EN-URS-002
		版本号： 02

定义和缩写

Term 术语	Definition 定义
GMP	Good Manufacturing Practices 药品生产质量管理规范
ChP	Chinese Pharmacopoeia 中国药典
GAMP	Good Automation Manufactory Practice 优良自动化制造规范
WFI	Water For Injection 注射用水
SCADA	Supervisory Control And Data Acquisition 上位机监视控制及数据采集
PLC	Programmable Logic Controller 可编程逻辑控制器
NTP	Network Time Protocol 网络时间协议
HMI	Human Machine Interface 人机界面
P&ID	Piping and Instrumentation Diagrams 管道和仪表控制流程图
ECD	Electrical Circuit Diagrams 电路原理图
GA	General Arrangement 总体布局
BOM	Bill Of Material 材料清单
PQP	Project Quality Plan 项目质量计划
RA	Risk Assessment 风险评估
FS	Functional Specifications 功能描述
DS	Design Specifications 设计描述
RTM	Requirement Traceability Matrix 需求追溯矩阵
FAT	Factory Acceptance Test 工厂验收测试
SAT	Site Acceptance Test 工厂验收测试
IQ	Installation Qualification 安装确认
OQ	Operation Qualification 运行确认
OEM	Original Equipment Manufacturer 原始设备制造商
S/N	Serial Number 编号
IP	Internet Protocol 互联网协议
GEP	Good Engineering Practice 良好工程管理规范

	纯化水制备系统用户需求	页码： 5 / 24
		文件编号：EN-URS-002
		版本号：02

内容

1 用户需求

1.1 系统需求

系统/设备，应符合以下规定，但并不限于。

1.1.1 产能需求

序号	描述	要求	响应
URS01-1	二级反渗透加 EDI 纯化水制备系统 产水量:500L/h	必需	

1.1.2 产水水质需求

序号	描述	要求	响应
URS01-2	纯化水制备系统的设计基于如下水质情况： 原水北京市政供水公司提供。	必需	
URS01-3	纯化水设备产水质量应符合中国药典最新标准要求， 其中： pH 值在 5.0~7.0 之间 电导率 $\leq 1.0\mu\text{s}/\text{cm}$ TOC $\leq 500\text{PPb}$ 微生物 $\leq 30\text{cfu}/\text{ml}$ 产水水温控制在 18~25℃范围内	必需	

1.2 工艺要求

1.2.1 总体工艺需求

序号	描述	要求	响应
URS02-1	整体工艺至少采用： 原水罐→多介质过滤器→活性炭过滤器→软化过滤器 →保安过滤器→双级 RO→EDI 系统→纯化水储罐→纯 化水供水泵→抛光混床→紫外灯→用水点 臭氧	必需	

	纯化水制备系统用户需求	页码： 6 / 24	
		文件编号：EN-URS-002	
		版本号：02	
	或者提供经我司确认的最新的符合 cGMP 要求的成熟的工艺。 配有必要的加药、清洗和消毒等装置。		
URS02-2	整套系统不得使用中间水箱，RO、EDI 等进出口均预留清洗口。	必需	
URS02-3	设备的设计、制造、测试和验证完全符合中国 GMP 的最新要求。	必需	
URS02-4	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污染。保安过滤器之后应无系统死点，符合 3D 要求。	必需	
URS02-5	系统采用模块化设计,减少现场安装的工作量。便于生产操作和维修保养，并能防止交叉污染，且排水管路配置空气阻断。	必需	
URS02-6	预处理及反渗透单元始终保证管道流速在 1.5-3m/s 的范围内，并有流量计在位显示。	必需	
URS02-7	任何与纯化水接触的金属材料必须采用 304L 不锈钢材料且其表面光洁度应小于 0.6μm，并提供材质证明。其余金属材料选用 304 不锈钢材料。	必需	
URS02-8	任何与纯化水接触的非金属材料必须满足 GMP 的要求。隔膜或垫片采用双膜片，PTFE+EPDM 材料，其有 FDA 符合性声明。	必需	
URS02-9	任何与纯化水接触的阀门必须采用洁净隔膜阀，水平安装时按照阀门厂家的安装角度保证阀体内不存水。	必需	
URS02-10	预处理和纯化水管路均应采用单成焊接双成型（保护焊接）。	必需	
URS02-11	焊接连接为第一选择，尽量不采用螺纹连接必要时采用快装连接，EDI 后禁止一切螺纹连接。	必需	
URS02-12	焊接样品完整，提供管道内窥镜检查清晰的照片或视	必需	

	纯化水制备系统用户需求	页码： 7 / 24
		文件编号：EN-URS-002
		版本号：02

	频。		
URS02-13	留存每次开机或更换焊接规格时的焊样。	必需	
URS02-14	RO 之后的焊接点，保护焊接部分要求提供样品内窥镜检查清晰的照片或视频，手工焊接提供样品的内窥镜检查清晰的照片或视频。	必需	
URS02-15	纯化水系统所有水平管路安装坡度 0.5%~1.0%保证空气排出。需要提供设备 3D 竣工图。	必需	
URS02-16	整个系统必须具备可靠的消毒功能，采用臭氧+紫外 UV 消毒。	必需	
URS02-17	纯化水制备系统出水根据纯化水储罐的液位来控制，RO 和 EDI 装置带有定时启动冲洗功能，在储罐液位处于高位，不需进水时，设备自动切换至定时冲洗运行状态，每 3 小时运行 5 分钟，保证没有死水存在时间不超过 4 小时。	必需	
URS02-18	对 RO 产水、EDI 产水的电导率进行连续性的监控，带有不合格水排放和自动报警功能；当 EDI 产水电导率低于设计值时，产品水开始进入纯化水储罐。同时，不需水时，可以设置停机定时冲洗时间等功能。RO 及 EDI 产水电导高于上限值，且持续时间超过设定值则系统报警并留屏及停机。	必需	
URS02-19		必需	

1.2.2 预处理要求

序号	描述	要求	响应
URS02-20	预处理单元主要包括原水箱、原水泵、多介质过滤器、活性炭过滤器、软化过滤器、加药等装置。	必需	
URS02-21	预处理单元采用化学消毒方式，包括保安过滤器部分	必需	
URS02-22	纯水罐内表面酸洗钝化抛光，Ra<0.6μm，外表面亚光，	必需	

	纯化水制备系统用户需求	页码： 8 / 24	
		文件编号：EN-URS-002	
		版本号：02	
序号	描述	要求	响应
	纯水罐上配置卫生型人孔，罐体最低点配置排放口，罐上配置排气口，进水管可防止水流冲击，出水口配置防漩涡装置。		
URS02-23	纯水罐配置清洗球，定期对原水罐进行清洗消毒。	必需	
URS02-24	纯水罐配置静压液位计，远传 4-20mA 输出，超限报警。进水配置手动蝶阀和气动蝶阀，自动补水。	必需	
URS02-25	纯水泵给预处理装置提供动力，满足原水通过预处理单元，到达 RO 装置前的压力需求。 原水泵选用立式离心水泵，采用变频器自动控制水泵的运行压力，泵体叶轮采用 304 不锈钢，配置必要的蝶阀、止回阀、压力表和管路，管路采用 304 不锈钢材质。	必需	
URS02-26	纯水泵出水配置压力表，就地显示、内表面 Ra<0.6μm。	必需	
URS02-27	纯水回水配置流速仪，就地显示纯水，4-20mA 输出，与供水泵连动。	必需	
URS02-28	多介质过滤器内装石英砂多介质。 多介质过滤器采用 304 不锈钢+衬胶，可耐受化学多次消毒，内衬橡胶，无毒无害，提供相应证明文件，内衬橡胶使用寿命长，不易脱落。下布水器采用多孔板加不锈钢滤水帽结构，布水均匀，无泄漏、无死角。上布水器采用不锈钢筛管，筛管缝隙 0.5mm，防止滤料反洗时被冲出。	必需	
URS02-29	多介质过滤器能达到出水 SDI<5。	必需	
URS02-30	多介质过滤器采用多路自动控制运行及反洗。进、出水配置隔膜压力表和产水取样口。	必需	
URS02-31	多介质过滤器配置吸气阀，可防止负压瘪罐。	必需	
URS02-32	活性炭过滤器内装砾石和果壳型活性炭，活性炭碘值不小于 500。活性炭过滤器采用 304 不锈钢+衬胶，内衬	必需	

	纯化水制备系统用户需求	页码： 9 / 24
		文件编号：EN-URS-002
		版本号：02

序号	描述	要求	响应
	橡胶，无毒无害，提供相应证明文件，内衬橡胶使用寿命长，不易脱落，上下布水器，筛管缝隙 0.5mm，防止滤料反洗时被冲出。		
URS02-33	活性炭过滤器采用多路自动控制运行及反洗，出水配置隔膜压力表和产水取样口。	必需	
URS02-34	软化过滤器采用多路自动控制运行及反洗，出水配置隔膜压力表和产水取样口。	必需	
URS02-35	预处理单元控制：预处理单元配有控制柜，数据进入反渗透主机控制柜 PLC 内，数据可在主机触摸屏显示。 实现原水泵、多介质过滤器、活性炭过滤器、和加药系统的全自动操作控制和监控。对时间可显示及记录。	必需	

1.2.3 反渗透要求

序号	描述	要求	响应
URS02-36	反渗透单元由精密过滤器、高压泵、反渗透膜组件以及必要的检测仪表和管路设施组成。	必需	
URS02-37	精密过滤器内表面 $Ra < 0.6\mu m$ ，外表面亚光，壳体设计方便拆卸安装，上方设置排气阀，出水设置取样口。 进、出水口设置隔膜压力表。	必需	
URS02-38	精密过滤器滤芯孔径为 $5\mu m$ 。	必需	
URS02-39	高压泵采用多级离心泵，机械密封，供水流量、扬程满足反渗透膜正常工作要求，水泵采用变频控制减小对膜的冲击，高压泵前后安装压力变送器，一级泵叶轮材质为不锈钢 304L，二级泵叶轮材质不锈钢 SUS304。	必需	
URS02-40	采用不锈钢膜壳，内表面要求抛光 $Ra < 0.6\mu m$ ，外表面亚光，一级、二级配置取样阀，取样口可进行水针探	必需	

	纯化水制备系统用户需求	页码： 10 / 24
		文件编号：EN-URS-002
		版本号：02

序号	描述	要求	响应
	测，诊断膜元件运行情况，满足 3D 要求。		
URS02-41	反渗透单元 2 年内产水量仍能达到设计水量，水利用率 $\geq 75\%$ ，系统脱盐率 $\geq 98\%$ 。二级浓水全部分回收。	必需	
URS02-42	反渗透单元配有自动加药装置去除可溶性的二氧化碳，可根据 PH 值自动调节加药量。	必需	
URS02-43	反渗透单元配置化学清洗装置包括清洗水箱、清洗水泵及清洗精密过滤器等。	必需	
URS02-44	反渗透一级浓水配置金属浮子流量计，RO 产水配置金属浮子流量计。	必需	
URS02-45	系统可将 RO 浓水进行三级回收，提高系统水利用率在 90%以上。	期望	
URS02-46	RO 浓水管路配置隔膜阀，便于灵活调节浓水流量。二级 RO 产水配置不合格排放阀、隔膜压力、电导率和取样等接口，符合 3D 标准，符合 GMP 要求。	必需	
URS02-47	纯化水产水采用单路循环的输送方式，纯化水罐满时，系统自动进入定时启动自动冲洗模式运行，每 3 小时运行 5 分钟，抑制微生物滋生。	必需	

1.2.4 EDI 要求

序号	描述	要求	响应
URS02-48	EDI 模块可耐受化学多次消毒，EDI 浓水不直接排放，应返回原水回收处理。	必需	
URS02-49	每个 EDI 模块浓水配置浮子流量计，带低流量报警。	必需	
URS02-50	每个 EDI 模块产水配置取样口及隔膜压力表。	必需	
URS02-51	EDI 产水采用隔膜阀、隔膜压力、电导率和取样等接口，3D 标准，符合 GMP 要求。	必需	
URS02-52	反渗透及 EDI 系统管理至少配有以下检测仪表：	必需	



纯化水制备系统用户需求

页码： 11 / 24

文件编号： EN-URS-002

版本号： 02

序号	描述						要求	响应
	参数	设 置	指 示	记 录	控 制	报 警		
	储罐液位	√	√		√	√		
	原水流量	√	√		√	√		
	原水泵压力	√	√		√	√		
	多介质过滤器进、出水 压力		√					
	活性炭过滤器出水压力		√					
	软化器出水压力		√					
	换热器出水、回水温度	√	√	√	√	√		
	一级高压泵前、后压力	√	√		√	√		
	二级高压泵前、后压力	√	√		√	√		
	RO 浓水排放压力		√					
	一级浓水流量		√					
	一、二级 RO 产水流量	√	√		√	√		
	二级产水 PH	√	√		√	√		
	RO 及 EDI 产水电导率	√	√	√	√	√		
	EDI 进、出水压力	√	√		√	√		
	EDI 浓水流量					√		
URS02-53	管路设施： 接触原水、浓水的管道为 SUS304 不锈钢洁净管道。 接触纯化水的管道采用 SUS304 不锈钢洁净管道，抛光度 Ra<0.6μm。 阀门：所有与纯化水接触的阀门必须采用洁净隔膜阀，安装角度应利于排净存水，满足卫生型要求。 每个工艺组件的进水/出水口均有卫生级取样口。						必需	

	纯化水制备系统用户需求	页码： 12 / 24
		文件编号：EN-URS-002
		版本号：02

序号	描述	要求	响应
	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，切换阀门采用多通道气动隔膜阀。		

1.2.5 电气及控制系统要求

序号	描述	要求	响应
URS02-54	自动控制系统：配有一个电气控制柜，所有控制和检测仪表，以及电气开关和电气元件均集中在控制柜内，控制箱配备西门子可编程控制器和西门子精智系列 10 寸以上触摸屏，实现纯水制备过程的全自动操作控制和监控。	必需	
URS02-55	控制柜为独立的控制柜，包括 PLC(CPU、输入输出模块等)、主令开关、直流电源供应(24V 直流电)、急停按钮、急停装置和接线端子排、声光报警器等。 输入输出控制点要有一定的富余量作为备用，设备预留以太网通讯接口。	必需	
URS02-56	设备所配套的自控系统，必须具备相应标准接口，实现与我司自控系统（或 MES）的通讯，积极配合我司将其相关数据（参数）传输至我司自控系统（或 MES）。	必需	
URS02-57	提供 PLC 操作屏源程序并提供程序备份 U 盘或光盘	必需	
URS02-58	整个清洁介质制备及分配系统。	必需	
URS02-59	电控柜选型应合理，元件布置和走线应标准。	必需	
URS02-60	设备控制面板应提供基于中文语言的人机界面。	必需	
URS02-61	设备应自动控制所有关键参数，自动检测故障模式。	必需	
URS02-62	符合 GB/T5226 中规定：接地连接电阻不大于 1Ω；绝缘等级 F 级。	必需	
URS02-63	设计布局合理，温度可控。防尘、防潮、防锈，密封良	必需	

		页码： 13 / 24	
		文件编号：EN-URS-002	
		版本号：02	
序号	描述	要求	响应
	好。电气设备选用国际知名品牌，并在报价文件中列出。		
URS02-64	电控柜应安装各部位所需要的开关及保护措施。	必需	
URS02-65	控制电压为直流安全方式。	必需	
URS02-66	弱电部分和强电部分应分开，以避免强电部分对弱电部分造成干扰。	必需	
URS02-67	安装电机保护开关用以保护电机。	必需	
URS02-68	所有电气部件都有可识别唯一编码标签。编码标签要清晰打印，不允许手写。编码标签要放在便于操作员和电气工程师辨认的位置。	必需	
URS02-69	每条线缆的两端均要有线号，线号和图纸上的编号一致；线缆要根据规范使用，用不同的颜色以示区别。	必需	
URS02-70	控制盘中，不同电压等级的端子，应完全分开设置，端子品牌参照品牌需求表。	必需	
URS02-71	端子排应有端子标号标识。	必需	
URS02-72	所有输入输出的弱电信号应接线到可分段的端子排上，每一个端子上不允许接两根以上线缆。	必需	
URS02-73	一组相近的端子排需要连通时，应采用端子排厂家提供的端子短接片，不允许使用线缆短接。	必需	
URS02-74	电控柜内线缆布置在封闭的走线槽中，电线数量（占用空间）不超过走线槽截面的 60%。	必需	
URS02-75	电控柜内应有照明装置，与柜门连锁控制。	必需	
URS02-76	电气设计应充分考虑防雷、防静电以及防止电压大幅波动的能力，避免这些现象损坏设备，电气设计应考虑我司使用发电机组供电的情况。	必需	
URS02-77	用户管理： ◆ 允许我司自行添加、删除用户，并更改用户权限。 ◆ 系统应至少可以储存 5 个用户。	必需	

	纯化水制备系统用户需求	页码： 14 / 24	
		文件编号：EN-URS-002	
		版本号：02	
序号	描述	要求	响应
	用户名具有唯一性，整个系统中不能同时存在两个或多个相同的用户名。		
URS02-78	设备至少具备三级权限管理功能： 管理员权限（一级权限）：全部权限。 维护权限（二级权限）：设备工艺参数修改权限等，不可更改用户，不可修改系统时间。 操作权限（三级权限）：设备基本操作权限，查看参数权限等，不可修改任何数据和设置。	必需	
URS02-79	访问安全性： - 系统必须根据用户职责不同提供多重安全性，访问层级至少包括操作员/主管/管理员。 - 系统对超过一定次数的访问失败账户进行锁定，系统“管理员”有权为用户重新设定密码。	必需	
URS02-80	界面管理： 设备运行主界面上显示的内容应至少包括（但不限于以下）： - 当前的日期和时间。 - 当前运行的模式。 - 当前的用户名。 - 设备的示意图，图上显示每个可设置参数的部件的当前运行状态（运转、停机或故障）以及参数的实际数值。 - 如果当前用户登录 5min（或是其他设定时间）内没有任何活动，须自动注销用户。 - HMI 界面应使用简体中文。	必需	

	纯化水制备系统用户需求	页码： 15 / 24	
		文件编号：EN-URS-002	
		版本号：02	
序号	描述	要求	响应
	操作界面应为实时动态彩色图形显示，控制参数、控制阀、各种仪表数值、物流方向、设备开停指示等均在图形显示。		
URS02-81	数据管理： ◆ 系统须拒绝非法数据输入（如，在值域的字符数超出范围值）。 ◆ 系统须具备参数恢复功能，“管理员”有权恢复系统默认值。 ◆ 监控软件对生产过程的液位、电导率、酸碱度等关键参数进行在线、连续的自动测量、报警。 ◆ 所有故障、报警信息均属于关键数据，应能按时间顺序进行储存。 ◆ 在设备长期不供电的状态下，所有存储在系统中的用户信息、处方信息、报警信息、控制程序、时钟信息和运行数据均应保存完好，不能丢失。	必需	
URS02-82	报警功能： ◆ 具有公用介质的监测功能，当设备监测到任何一种公用介质不符合设备的运行需求时，停机状态下不能开机，运行状态下自动停机，并在 HMI 界面上显示警报提示，触发报警的原因消除后方可继续运行。 ◆ 当设备监测到某一关键参数超过设定范围时，应自动停机并在界面上显示警报提示。 报警方式为在线报警。	必需	
URS02-83	系统应符合 GMP 的要求。	必需	
URS02-84	审计追踪： ◆ 操作人员操作信息和系统信息须以电子文档形式	可选	

	纯化水制备系统用户需求	页码： 16 / 24										
		文件编号：EN-URS-002										
		版本号：02										
序号	描述	要求	响应									
	保存。 - 系统须对授权用户保持审核追踪，审计追踪须记录发生，修改，或删除电子记录的任何事件。 - 所有审计追踪的录入须是系统生成的日期，本地时间（时，分，秒）及操作人员姓名。 任何用户不得编辑审核追踪记录；可检测审计追踪记录完整性，发生篡改数据无效。											
URS02-85	故障模式： 当设备出现故障时，应自动停机并在界面上显示警报提示，故障消除后方可继续运行，报警信息应具体指明发生故障的部位。	必需										
URS02-86	失电模式： - 在突然断电状态下，所有存储在系统中的用户信息、处方信息、控制程序、报警信息、运行数据、时钟信息均应保存完好，不能丢失。 - 系统应能记录断电前的设备运行状态参数。 - 电源恢复时，全部安全条件经操作人员确认后设备才能再次启动。	必需										
URS02-87	供应商供货范围包括如下握手信号交换：											
	<table><tr><td>From 自</td><td>To 至</td><td>Signal 信号</td></tr><tr><td>纯水机</td><td>纯水储存与分配系统</td><td>可供水</td></tr><tr><td>纯水储存与分配系统</td><td>纯水机</td><td>供水请求/停止供水</td></tr></table>			From 自	To 至	Signal 信号	纯水机	纯水储存与分配系统	可供水	纯水储存与分配系统	纯水机	供水请求/停止供水
	From 自	To 至	Signal 信号									
	纯水机	纯水储存与分配系统	可供水									
	纯水储存与分配系统	纯水机	供水请求/停止供水									
备注：												
信号交换是设备 PLC 与 PLC 之间的。												
供应商应提供各自握手信号交换的信号和接口，电缆/												

	纯化水制备系统用户需求	页码： 17 / 24
		文件编号： EN-URS-002
		版本号： 02

序号	描述	要求	响应
	接线由分配系统供应商完成。		

1.3 供应商责任

1.3.1 FAT、SAT 需求

序号	描述	要求	响应
URS03-1	供应商在设备发货前，应根据 FAT 文件内容完成内部测试，并出具内部测试报告。	必需	
URS03-2	在正常情况下，FAT 的正式测试应该有我司的参加，除非我司主动放弃该权利并书面通知供应商。	必需	
URS03-3	FAT、SAT 由供应商提供方案，并得到我司批准后方可实施；其内容应包括但不限于： ◆ 列出必要的测试内容。 ◆ 完成测试报告。 ◆ 交付系统的范围确认。 ◆ 交付文件的确认。 ◆ 设备外观确认。 ◆ 硬件系统测试：通断测试、安全确认、控制系统硬件确认、配线、输入输出测试等。 ◆ 软件系统测试：控制系统、报警测试和打印、权限测试、数据备份和恢复测试等。 ◆ 设备电器安装确认。 ◆ 设备运行检测（包括性能测试、系统参数测试等）。 ◆ 偏差表。 ◆ 文件签署清单。 ◆ 测试设备清单。 ◆ 图表确认清单。 ◆ 证书确认。	必需	

	纯化水制备系统用户需求	页码： 18 / 24
		文件编号：EN-URS-002
		版本号：02

序号	描述	要求	响应
	提供设备调试和试运行、确认时所需的水、电、汽等公用工程及其它必要的协助。		
URS03-4	供应商应提供测试偏差分析报告，并提交相应纠偏措施。	必需	

1.3.2 验证要求

序号	描述	要求	响应
URS03-5	供货方执行设备调试及 DQ（如适用）、IQ 和 OQ 工作，支持客户实施 PQ。	必需	
URS03-6	验证方案需经过供货方和客户共同审批，方案经批准并经过培训后才可执行。	必需	
URS03-7	确认报告需经过客户批准后才可执行后续确认。	必需	

1.3.3 文件需求

序号	描述	要求	响应
URS03-8	所有测量单位使用公制单位。	必需	
URS03-9	供应商应采用专属的图纸及设备编号系统，并在提供的管线和组件上采用该编号系统。	必需	
URS03-10	供应商有责任对合同文件上的设计需求增加适当的详细说明，并获得我司的批准。	必需	
URS03-11	供应商有责任提供符合要求的施工，符合已批准文件和适用规范的设计，对于最终产品中出现的任何疏忽和错误需进行修正并获得我司的批准。	必需	
URS03-12	说明书/操作维护手册： 提供详细的操作手册，包括设备运行工作原理、设备注意技术参数、设备各部件结构特点、操作安全注意事项、及设备的日常维护等内容。	必需	
URS03-13	所有的安装图、平面图、流程图等。	必需	

	纯化水制备系统用户需求	页码： 19 / 24
		文件编号：EN-URS-002
		版本号：02

序号	描述	要求	响应
URS03-14	硬件清单 / 所有元件的供应商： 不仅包括较大的元件，还包括阀门、管道、仪器、接头、感应器、自动器等。	必需	
URS03-15	完整的设计图、接线图，包括配置、端子排列图、气路图、线缆清单、布局图等。		
URS03-16	应出具第三方检测报告和检测证书，这些文件包含在最终竣工文件包内。仪器仪表检定或校准证书在设备 FAT 时，压力表至少还有 6 个月有效期，其它仪器仪表保证至少还有 1 年有效期。		
URS03-17	列出系统报警清单		
URS03-18	P&ID 要符合 DIN19227 和 / 或 DIN28004。 P&ID 所有元件的编号，仪表；管道编号。		
URS03-19	供应商文件 / 声明： 材料、零件、图纸、检验证书、一致性声明、表面声明、焊接程序 / 人员等、压力检测、清洗、钝化等供应商文件		

1.3.4 质量保证需求

序号	描述	要求	响应
URS03-20	整机设计满足中国现行 GMP 规范及其附录和指南要求，符合相关行业指南要求，其设计、制作、调试及确认必须通过中国 GMP 认证。	必需	
URS03-21	供应商应遵循 GEP 的原则，在设计、制造和测试的所有阶段应执行完善的质量控制计划，并形成完整的加工记录和检测记录，包括对伙伴供货商提供的零部件的质量检测和控制；	必需	
URS03-22	如设备中包含软件，软件需具备一定的拓展升级功	必需	

	纯化水制备系统用户需求	页码： 20 / 24
		文件编号： EN-URS-002
		版本号： 02

序号	描述	要求	响应
	能。		

1.3.5 培训要求

序号	描述	要求	响应
URS03-23	供货方负责对需方技术管理人员、操作人员、维修人员进行设备结构、工作原理、性能、操作方法、维护、故障诊断、故障排除等基本知识的培训，培训地点在我司厂内。	必需	
URS03-24	供货方提供全套书面和电子版的设备原理、操作及维护培训资料。	必需	
URS03-25	供货方实施 IQ、OQ 前，需进行验证培训。	必需	
URS03-26	培训效果： 1、 操作人员能独立操作设备，可协助供应商顺利完成验证。 2、 设备维修人员能对设备的常见故障进行维修。 3、 操作人员和维修人员能按照要求的设备维护方法对设备进行分级维护。 4、 验证人员熟悉设备验证部分的验证方法，并能独立进行验证。 培训效果由双方人员进行确认。	必需	

1.3.6 售后服务与维修

序号	描述	要求	响应
URS03-27	自设备调试验收合格之日起，一年为质量保证期，质保期内免费维修、免费更换已损坏的配件。保修期外，长期提供优惠的维修服务及零部件。	必需	
URS03-28	提供一套 2 年所用备件，方案中列出备件明细表，费	必需	

	纯化水制备系统用户需求	页码： 21 / 24
		文件编号：EN-URS-002
		版本号：02

序号	描述	要求	响应
	用包括在总报价中，在设备使用寿命期内，供应商应保证设备零配件的供应。		
URS03-29	保修期内，接到客户维修电话 2 小时内电话回复，如沟通不能解决，24 小时内维修人员到达设备现场，快速解决设备问题。	必需	
URS03-30	供应商应每年对用户进行访问以解决设备使用中可能存在的问题，并发现潜在的问题，提供用户改进。	必需	

1.4 EHS 要求

序号	描述	要求	响应
URS04-1	设备的设计、制造等应符合中国、欧盟和美国相关环境、健康和安全法规、规范的要求；	必需	
URS04-2	电气控制及过载保护、连锁保护等装置的性能应可靠，无卡滞现象。	必需	
URS04-3	设备的其它电气安全指标应至少符合 GB5226.1 和其它强制性标准的有关规定要求。	必需	
URS04-4	设备上应设有相应的安全装置、报警装置、消除静电装置、警示标志及安全防护、紧急制动、显示和预警等安全措施。	必需	
URS04-5	高温设备和管道的表面应有隔热保温层，绝热材料不得有颗粒物脱落，绝热材料不得对产品质量、人身安全造成影响，保温层表面应平整。不易加保温层的应设有隔离装置并在明显处标有“小心烫伤”的警示标记。	必需	
URS04-6	噪音要求：在设备运行过程中产生的噪音应尽量较少且不得超过标准：用户要求 1 米之外 ≤ 75 分贝。	必需	
URS04-7	污物的收集、处理以及排放等应不得对生产环境、产	必需	

	纯化水制备系统用户需求	页码： 22 / 24
		文件编号：EN-URS-002
		版本号：02

序号	描述	要求	响应
	品质量、人身安全等造成不良影响。		
URS04-8	所有电器组件都应有相对应的防护等级（IP）	必需	
URS04-9	设备机械、电气系统必须确保设备、产品、人员的安全。	必需	
URS04-10	突然停电时系统进入安全状态，当恢复供电，没有操作人员的确认和信号输入，设备不能重新启动；	必需	
URS04-11	设备应不对装置之外环境构成污染，应采取防漏、隔热、防噪声等措施。	必需	
URS04-12	贴有统一的设备铭牌，要求使用不锈钢材质，铭牌上应注明名称、出厂日期、型号、重量及其它重要技术参数。	必需	
URS04-13	如有压力容器，提供完整资料，生产资质、计算书、强检证书、合格证书等。	必需	
URS04-14	压力容器安装合适的泄爆装置，压缩空气、蒸汽管路安装合适的安全阀。	必需	
URS04-15	设备在消毒时不得向室内直接排放冷凝水或废汽情况。	必需	
URS04-16	保证足够的操作空间及维修空间且便于清洁。	必需	

1.5 其它

序号	描述	要求	响应
URS05-1	供应商必须对部件、仪器、转换控制面板和管道等进行适当的，且应确保其与图纸的一致性和可追踪性。标识必须经久耐用，不易污损，且不影响操作。	必需	
URS05-2	设备交货期应控制在合同规定的范围内；	必需	
URS05-3	货物包装须符合相应标准，该包装应适于长途运输，	必需	



纯化水制备系统用户需求

页码： 23 / 24

文件编号： EN-URS-002

版本号： 02

序号	描述	要求	响应
	具有良好的防潮、防水、防锈等保护措施，以确保货物安全运抵现场。		
URS05-4	货物外包装上应醒目标记吊装、转运的方式和吊装位置、货物重量、方向及其它必要的警示标志，以便货物安全地转移。	必需	
URS05-5	供应商提供设备及配品配件等辅助设施、设备的装箱、发运至我方指定目的地，我方负责车上验收、搬运至安装地点。	必需	
URS05-6	供应商根据我方的项目进度负责设备安装调试和试运行；	必需	
URS05-7	货物的开箱启包和检查要在设备安装现场进行，供应商应派代表到场，根据运单和装箱单查对设备及其配套件的数量和质量，同时将检查结果准确填入《设备开箱验收记录》并签字。如果供应商代表拒绝到场，则视为认可用户的开箱检查过程以及用户发现的问题。	必需	
URS05-8	SAT 的内容将主要在业主安装现场进行，在公用工程、厂房、设施等安装到位后执行，其内容参照 FAT，但并非简单的 FAT 的重复，其方案应在得到我方认可、批准后方可实施。	必需	
URS05-9	测试内容将包括在位试车、安装完整性检查，以及 FAT 中所产生的缺陷、变更等的测试；	必需	
URS05-10	供应商必须提供整线安装、调试，包括及时提供安装文件系统，和进行设备找平、部件组装、电气接线、配管等工作；	必需	
URS05-11	供应商应派遣经验丰富的工程师执行培训，确保我方的受训人员能够获得相应的知识和技能。	必需	

	纯化水制备系统用户需求	页码： 24 / 24
		文件编号： EN-URS-002
		版本号： 02

修订历史

版本号	执行日期	修订人	修订内容
01			
02			