江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准

技术标准

**自动开装箱设备用户需求**

|  |  |
| --- | --- |
| 文件编码 | Q/SZ T.07.01.013.2019.1 |
| 文件中文名称 | 自动开装箱设备用户需求 |
| 颁布日期 | 2019年07月20日 |
| 计算机文件名称 | Q/SZ T.07.01.013.2019.1江苏苏中药业集团股份有限公司企业标准 全自动开装箱设备用户需求 |
| 计算机文件日期 | 2019-07-15 |
| 计算机文件存档 | 工程设备部、质量管理部 |
| 生效日期 | 2019年07月25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9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 |
|  |  |  |

**自动开装箱设备用户需求**

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自动开装箱设备应达到的设计、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**

经赋码线扫码后的中包产品经输送带输送至开装箱一体机中，由设备自动完成开箱、装箱和封箱，最后经大箱扫码和辊印批号后，由人工完成码垛。

**4.2.1 设备用途**

本设备用于公司固体四车间的产品后包装。

**4.2.2 设备安装地点**

本设备安装于固体四车间外包装间。

**5用户及系统要求**

**5.1混淆、差错控制要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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，不得存在小盒从操作台面掉入到传动机构的现象。 | □是□否 |  |
| 2 | 全自动后包装线要求能与上下游设备（如装盒机、捆包机、赋码线等）相互衔接，速度匹配，之间不得产生相互影响和干扰。 | □是□否 |  |
| 3 | 在运行过程中，如整条线中某台设备报警停机，其他设备也能自动停机。如开装箱一体机停机了，当前面中包产品累计达到一定量后捆包机自动停机。 | □是□否 |  |
| 4 | 控制系统的控制流程设计应能满足设备装箱合格的所有功能需求。 | □是□否 |  |
| 5 | 自动开装箱一体机是集自动开箱、装箱、封箱于一体，同时具有自动放置垫板功能。 | □是□否 |  |
| 6 | 监管码拐角贴标机能自动张贴电子监管码，要求位置、数量准确，不偏离。 | □是□否 |  |
| 7 | 输送带便于清洁，不得出现难以清洁的卫生死角。 | □是□否 |  |
| 8 | 整个联动线所有功能段设备能联动也可单机运行，并集中在一个主控柜内控制，控制面板不小于10寸，开装箱一体机背面相应位置有相关控制按钮开关与急停按钮，以便于设备操作。 | □是□否 |  |
| 9 | 设备联线要求有上下游设备联机信号，并且预留联机信号接口。 | □是□否 |  |

**5.2设备性能要求**

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
|  1 | 自动开装箱机是集自动开箱、装箱、封箱于一体，同时具有自动放置垫板以及保留投放合格证功能。装箱机构采用机械手带动吸盘夹具运动，装箱稳定可靠。机械手品牌为KUKA、ABB或FANUC，稳定运行速度不低于2.5箱/分钟。 | □是 □否 |  |
| 2 | 自动开装箱一体机纸箱储箱工位处长、宽方向应简易、方便调节，并有刻度显示。 | □是 □否 |  |
| 3 | 自动开装箱一体机开箱工位配备瓦楞纸箱储料仓，要求储料数量大于60个以上，要求具备储料不足报警及无纸箱不动作功能。 | □是 □否 |  |
| 4 | 自动开装箱一体机开箱动作要求采用伺服电机驱动，带动真空吸盘进行吸箱，吸盘真空能根据工作状态实现自动开启和关闭。 | □是 □否 |  |
| 5 | 根据箱体尺寸，开箱位置、尺寸可调节，满足我公司使用的纸箱 | □是□否 |  |
| 6 | 自动开装箱一体机开箱系统具备纸箱开启到位检测功能。开箱动作准确，不损伤箱体。纸箱取出机构、传送机构及进料推杆稳定可靠。 | □是□否 |  |
| 7 | 中包小盒采用输送带运输至待装箱工位，自动排列与整形，便于装箱。 | □是□否 |  |
| 8 | 自动开装箱一体机开箱机构开箱成型后，机械手自动放置底垫板、自动产品装箱（1-3层可调，装箱区域具备位置检测装置及定位导向、固定装置及撑箱机构），产品装箱完成后自动放置上垫板（具备无垫板储量报警功能），最后由推箱机构将装满的纸箱推入到自动封箱机构完成封箱。 | □是□否 |  |
| 9 | 装箱方式采用四面夹加顶部吸的方式，供应商需保证抓取的稳定性，抓取过程中不得出现中包小盒掉落的现象，如抓取后有纸盒掉落，系统应自动报警并停机；不同规格产品抓头单独配备，更换方便快捷。 | □是□否 |  |
| 10 | 装箱需安全可靠，采用变频控制装箱速度，可以根据实际情况进行调整。 | □是□否 |  |
| 11 | 自动开装箱一体机具有自动感应装配终点功能，具有无箱不装，错误报警功能。 | □是□否 |  |
| 12 | 当装箱过程中出现倒盒、缺盒、掉盒等异常情况时，设备能进行声光报警，并停止运行，并将故障原因及部位显示在触摸屏上。 | □是□否 |  |
| 13 | 上一箱装满后下一个空箱自动补入并按此规律进行工作循环。 | □是□否 |  |
| 14 | 纸箱能通过导向装置进入封箱机自动完成定位，封箱机包括纸箱输送机构、折叶折盖机构、胶带粘贴机构（适合7cm宽封箱胶带），能实现纸箱折叶折盖、粘贴顶部胶带等功能。 | □是□否 |  |
| 15 | 封好后的纸箱通过输送带自动进入拐角贴标机，拐角贴标机能自动检测纸箱位置完成贴标，无需人工介入。 | □是□否 |  |
| 16 | 一次装箱合格率应≥99.9%。 | □是□否 |  |
| 17 | 采用7cm宽胶带封箱，封箱严密、美观，不影响仓库堆垛； | □是□否 |  |
| 18 | 为方便观察下封箱头胶带架上胶带的多少，下机架应开设透明观察窗。 | □是□否 |  |
| 19 | 完成胶带封箱后直接进入拐角贴标工位，由拐角贴标机完成自动贴标后进入大箱码扫码关联工位。 | □是□否 |  |
| 20 | 扫码关联成功后，进入自动辊码工位，完成大箱批号码的自动辊印，辊印信息包括：生产日期、生产批号、有效期至，字符大小需经甲方签字确认。 | □是□否 |  |

**5.3制造和安装要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 响应情况 | 备注 |
| 材料要求 |
| 1 | 与纸箱接触以及易摩擦部分、设备外表面304不锈钢板，亚光处理。 | □是□否 |  |
| 2 | 输送带支撑采用304不锈钢材质，输送带采用白色链板式的。 | □是□否 |  |
| 3 | 所有单机应分别安装有铭牌，铭牌要求采用 304不锈钢制作，字符采用激光标刻。 | □是□否 |  |
| 4 | 设备设计、制造应避免润滑部件与产品直接接触，符合GMP要求。 | □是□否 |  |
| 5 | 设备使用材质必须表面光滑；设备使用过程中可能产生摩擦的部件一律采用 304不锈钢。 | □是□否 |  |
| 外购件选型要求 |
| 1 | 电机、减速机选择国内一线品牌。 | □是□否 |  |
| 2 | 伺服电机、伺服控制器选择松下、三菱或西门子品牌。 | □是□否 |  |
| 3 | 气缸选择Festo、SMC品牌。 | □是□否 |  |
| 4 | 电磁阀选择Festo、SMC品牌。 | □是□否 |  |
| 5 | 轴承选择SKF、NSK品牌。 | □是□否 |  |
| 机加工要求 |
| 1 | 配电柜要求板厚不小于1mm，材质选用304不锈钢材质，进出线采用专用接头，保证密封，配电柜具备上锁功能 | □是□否 |  |
| 2 | 设备棱角需要打磨光滑。 | □是□否 |  |
| 3 | 设备的内、外表面应平整、光洁、无清洗盲区，无凹凸不平和划痕等缺陷。 | □是□否 |  |
| 4 | 焊接部分必须采用氩弧焊焊接，焊接均经抛光处理。 | □是□否 |  |
| 5 | 设备的布线整齐、有标识、布置合理、走线槽不与地面接触。 | □是□否 |  |
| 6 | 所有线体与线体之间的接线需采用插口式，以方便设备位置的移动和搬运。 | □是□否 |  |
| 电气系统要求 |
| 1 | PLC及模块选择西门子、三菱或同等品牌。 | □是□否 |  |
| 2 | 主人机界面采用10寸（除打包机外，其余设备均需配备操作屏），西门子、proface或同等品牌，触摸控制显示屏需配备304不锈钢机柜，嵌入式安装。 | □是□否 |  |
| 3 | 断路器、开关、按钮选择西门子、施耐德或同等品牌。 | □是□否 |  |
| 4 | 继电器选择Omron、施耐德或同等品牌。 | □是□否 |  |
| 5 | 光电传感器选择Sick、Omron或同等品牌。 | □是□否 |  |
| 6 | 变频器选择西门子、ABB、施耐德或同等品牌。 | □是□否 |  |
| 7 | 接近开关、行程开关选择Omron、图尔克品牌。 | □是□否 |  |
| 8 | 接线端子排采用菲尼克斯、万可或同等品牌。 | □是□否 |  |
| 9 | 所有设备及部件均有清单，至少包括部件编号、供应商、功能、材质等。 | □是□否 |  |
| 10 | 控制柜内部布置有PLC、继电器、端子、线槽、电源等附件，必须布置合理、美观，预留10%PLC点位，便于功能扩展、维护和检查。 | □是□否 |  |
| 11 | 控制柜内的I/O配备中间接线端子排，现场仪表电缆直接接到相应机柜的端子上。 | □是□否 |  |
| 12 | 控制柜的电气端子具有清楚的标记，并且编号与系统接线图上的编号一致，电气接线符合适用的电气法规要求。 | □是□否 |  |
| 13 | 模拟量信号选用RVVP 屏蔽电缆，开关量信号选用KVVP电缆，电源电缆选用VV电缆。 | □是□否 |  |
| 14 | 避免电缆的续接，必须做到一线到位。 | □是□否 |  |
| 15 | 至少提供一套专用工具。 | □是□否 |  |
| 16 | 应提供PLC程序及相应控制程序的备份文件。 | □是□否 |  |
| 17 | 设备运行出现卡滞、无料故障、自动报警停机时，能在人机界面显示故障原因及部位，便于故障排除和检查，并保存相关记录。 | □是□否 |  |
| 18 | 所有控制均能在触摸屏上设定并实现自动控制，工艺参数在操作面板显示并能在设计范围内运行，同时能自动控制在设计的公差范围内，系统运行稳定性和重复性应良好。 | □是□否 |  |
| 19 | 系统应能够实时显示：设备运行速度、累计产量（如包装数量等，可清零）、累计运行时间、故障报警提示及记录。 | □是□否 |  |
| 20 | 工艺参数设置及存储：工艺参数可设置及存储输入相关的产品名称或代码，就能调出相关程序，并可自动运行相关程序。 | □是□否 |  |
| 21 | 具有生产过程系统参数记忆功能（如停电恢复后能查看前期数据）。 | □是□否 |  |
| 22 | 后包装线要求采用统一的PLC控制系统，用于整线的所有单元间的联动控制，可以通过触摸屏实现设备的操作及参数设置等，各单机附近可设置操作箱用于控制该段的设备；具有声光报警、急停及手动消除报警等功能；所有单机可单独进行控制，并不得与联线控制功能发生冲突。 | □是□否 |  |
| 23 | 控制流程设计应能满足设备装箱合格的所有功能需求。 | □是□否 |  |
| 24 | 程序设计需分别具备整线自动运行与单机手动运行功能，同时需提供系统报警清单、所有权限及对应的功能分布情况。 | □是□否 |  |

**5.4控制与保护功能要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要求内容 | 响应情况 | 备注 |
| 1 | 设备权限至少拥有3级权限，分为操作员、管理员、主管三级；参数修改、伺服调试等关键操作应有权限控制，管理员权限拥有权限新增、修改、删除及时间修改权限。 | □是 □否 |  |
| 2 | 采用PLC控制，HMI现场操作，所有控制均由PLC控制（PLC具备参数保存功能，工艺参数保存时间不少于6个月）。 | □是 □否 |  |
| 3 | HMI界面能显示设备运行状态。 | □是 □否 |  |

5.5安全要求

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 设备传动机构等有机械伤害隐患部位张贴警示标识。 | □是□否 |  |
| 2 | 电气控制柜等有触电隐患的部位张贴警示标识。 | □是□否 |  |
| 3 | 设备的所有电源线、信号线、气路软管等需依附设备安装于线槽内，需保证无明显外露、挂线路并有线号。 | □是□否 |  |
| 4 | 设备配电箱内安装220V插座。 | □是□否 |  |
| 5 | 需在具有机械损伤部位、触电危险部位、高温烫伤部位等可能对人体造成伤害的部位张贴警示标识。 | □是□否 |  |
| 6 | 对噪音等对人体造成慢性伤害部位张贴需带防护措施警示标识。 | □是□否 |  |
| 7 | 设备制造和安装时需要考虑车间平面布局，合理避开柱子对设备的影响，便于操作和维修。 | □是□否 |  |
| 8 | 凡对人身有伤害的所有暴露的运动、高温、带电部件必须加防护罩，并装有省力连杆。 | □是□否 |  |
| 9 | 设备四周设计有机玻璃检修门，安全门有机玻璃厚度要求≥6mm，并具备开门停机保护功能，安全门具有良好的密闭性，具有良好的透光性（门关闭状态下机器运行情况目视清晰）。 | □是□否 |  |
| 10 | 设备可能产生静电部位需具有静电保护措施。 | □是□否 |  |
| 11 | 设备棱角处应平滑光洁，无尖角、毛刺等现象。 | □是□否 |  |
| 12 | 系统配备声光报警及手动消除报警功能。 | □是□否 |  |
| 13 | 所有需要有人员操作的工位需安装急停按钮（包括加隔板、纸箱工位），且急停开关应设置在易于操作的位置。 | □是□否 |  |
| 14 | 具有过载保护并能自动报警停机。 | □是□否 |  |
| 15 | 恢复供电后机器不能自动开机，必须由人工操作启动。 | □是□否 |  |
| 16 | 安全防护门开机过程中能进行锁合保护，有效保证设备安全运转。 | □是□否 |  |
| 17 | 运行时1m范围内噪声应小于75分贝。 | □是□否 |  |

**5.6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 |  |

**5.7文件**

| 序号 | 要求内容 | 是否满足 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 应提供操作与维护手册1套及电子文档与设备配件图册1套，设备结构图、设备程序备份光盘1份。 | □是□否 |  |
| 2 | 供应商应提供1份运行、安装调试和维护手册，手册至少包含以下内容：所有子系统的操作、调试和维护说明, 常见故障诊断、维护指南。所有使用的润滑剂型号、品牌清单，推荐的润滑时间表。推荐的定期维护检查间隔、磨损点，推荐的备品备件清单。操作者/维护安全说明(安全手册)。详细的设备调节程序。 | □是□否 |  |
| 3 | 设备在将来使用过程中如遇故障需要拆卸维修和保养，供货厂家必须提供所拆部位的装配示意图。 | □是□否 |  |
| 4 | 应提供操作与维护手册纸质版各一套、电子文档与设备配件图册各一套，设备结构图电子版一套、设备程序备份光盘1份。 | □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 |  |

**5.8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)和现场验收（SAT）。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 |  |

**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 |  |