**目录**

[1.总则 2](#_Toc2532)

[2.适用的法规和指南 2](#_Toc9180)

[3.定义和缩写 3](#_Toc28444)

[4.项目描述 3](#_Toc11027)

[5.供货范围 4](#_Toc8827)

[6.需求描述 4](#_Toc27914)

[7.主要部件品牌清单 10](#_Toc8946)

[8.文件、验证方面的要求 12](#_Toc2222)

[9.质保期和售后服务 13](#_Toc10384)

# 1.总则

本用户需求标准（URS）是为了规定深圳市卫光生物制品股份有限公司血液制剂车间三楼人凝血因子类产品生产线新增人纤维蛋白粘合剂生产用配套公用工程改造项目招标提供技术依据，并作为后续工作的基础。

本用户需求标准（URS）中用户仅提出基本的技术要求和设施设备的基本要求，并未涵盖和限制供应商的设备及施工具有更好的设计与更高的制造标准和更加完善的配置和性能、更优异的部件和更高水平的控制系统。供应商为用户提供的系统单元设备，其性能应是安全稳定的、技术水平应是成熟先进的。应能符合用户的使用要求，达到操作的简易化、运行的节能化、维修的方便化。供应商应在满足本URS的前提下提供卖方能够达到的更高标准和功能的高质量设备及其相关服务。供应商的设施设备及施工应满足中国有关设计、制造、安全、环保等规程、规范和强制性标准要求。如遇与供应商所执行的标准发生矛盾时， 应按较高标准执行（强制性标准除外）。

供应商提供的工艺系统必需使得整套系统符合中国《药品生产质量管理规范（2010年修订）》、《药品注册管理办法》及其他相关法规。

# 2.适用的法规和指南

本用户需求说明范围内的系统应能满足以下法规和指南的要求：

《药品生产质量管理规范》（2010版）及其附录；

《中华人民共和国药典》2020版

 ISPE工程指南第3卷-无菌生产厂房设施；

 ISPE工程指南第4卷-水和蒸汽系统 ；

《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457-2008；

中国药品生产验证指南（2003版）；

《建筑防腐蚀工程施工及验收规范》（TJ212）；

《装饰工程施工及验收规范》（GBJ210）；

《洁净室施工及验收规范》（GB50591-2010）；

《工业设备及管道绝热工程施工及验收规范》（GB50235-2010）；

《机械设备安装工程施工及验收规范》（GB50231-2009）；

《压缩机、风机、泵安装工程施工及验收规范》（GB50275-2010）；

《建筑工程施工质量验收规范》（GB50300-2001）；

《建筑给水排水及采暖工程施工质量验收规范》（GB50242-2002）；

《通风与空调工程施工质量验收规范》（GB50243-2011）；

《建筑电气工程施工质量及验收规范》 GB50303-2011)；

《采暖通风与空气调节设计规范》（GB50019-2011）；

《建筑内部装修防火施工及验收规范》 GB50354-2005；

《电气装置安装工程电缆线路施工及验收规范》 GB50168-2006；

《电气装置安装工程接地施工及验收规范》 GB50169-2006；

洁净室空气洁净度等级国际标准 IS014644—1；

ISO 14644 洁净室；

GB50073-2013 洁净厂房设计规范.

# 3.定义和缩写

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| URS | 用户需求标准 | PLC | 可编程控制器 |
| GMP | 药品生产质量管理规范 | SIP | 在线灭菌 |
| CIP | 在线清洗 | SAT | 现场验收测试 |
| DQ | 设计确认 | IQ | 安装确认 |
| OQ | 运行确认 | PQ | 性能确认 |
| FAT | 工厂验收测试 | HMI | 人机界面 |
| ASME | 美国机械工程协会 | BPE | 生物加工设备 |
| FDA | 美国食品药品监督管理局 | PID | 管道仪器流程图 |

# 4.项目描述

本次改造工程主要涉及在现有人凝血因子类产品生产线区域新增人纤维蛋白粘合剂生产用配套公用工程，用于人纤维蛋白粘合剂新产品申报上市，工程范围主要包括从现车间一楼水站新增一条纯化水循环管路和一条高温注射用水循环管路，以及新增设备配电，改造需满足本次新增人纤维蛋白粘合剂新产品生产工艺需求，相关改造需符合GMP相关要求，并在卫生、材质、消毒等方面符合GMP要求。

承包方需负责该工程的安装、调试、验证，以及涉及的设备卸车、搬运和配套管路及电气自控等的对接安装。

# 5.供货范围

5.1纯化水储存与分配系统：从血液制剂楼一楼水站纯化水罐（利旧）接出至三楼人纤维蛋白粘合剂工艺使用点（共6个点），循环回至一楼水站纯化水罐，含输送泵、循环管路、管道阀门、取样阀、管件，回水换热器、流量计、温度传感器、电导率传感器、喷淋器、保温及保温装饰层等供货、安装、调试及验证；

5.2注射用水储存与分配系统：从血液制剂楼一楼水站注射用水罐接出至三楼人纤维蛋白粘合剂工艺使用点（共8个点），循环回至一楼水站注射用水，含输送泵、循环管路、管道阀门、取样阀、管件，1套使用点降温支路换热器、回水换热器、流量计、温度传感器、温度表、压力表、电导率传感器、喷淋器、保温及保温装饰层等供货、安装、调试及验证，含取样点接水装置及取样排水管的安装；

5.3自控系统：1套纯化水存储与分配系统、1套注射用水存储与分配系统和上位机管理，自控系统需与甲方现有的自控系统整合，对应一套独立的控制系统，含自控系统所需的硬件、软件、网络等的供货及安装，上位机PC电脑利旧；

5.4配电：从乙方配电柜接出至设备末端，含配电柜进线、配电柜至终端设备的配线。

5.5本项含项目所需的泵、管道、换热器等所有材料的供货、装车、运输、卸车、吊装、安装、调试、酸洗钝化、验证；

5.6验证与确认：提供血液制剂楼一楼纯化水系统、注射用水系统（设计确认DQ、安装确认（IQ）和运行确认（OQ））、2套水系自控系统和上位机管理系统等的一整套GMP符合性验证文件（含验证实施）；提供项目相关的设计图（含纸质、电子版）、竣工图（含纸质蓝图、电子版）、终稿程序（电子版）等一整套工程规范文件；相关文件需甲方质量管理部门和设备工程部门审批合格。

# 6.需求描述

6.1总体需求

| **编号** | **要求内容** | **必需或期望** |
| --- | --- | --- |
|  | 纯化水、注射用水系统改造需考虑储罐呼吸器呼吸量、喷淋器均匀度等因素，确保改造后系统的安全性和合法性；自控系统需整合原有的自控系统，实现整体控制。 | 必需 |
|  | 改造区域：血液制剂楼三楼人凝血因子类产品生产线区域。 | 必需 |
|  | 安装环境：前制作区为D级，后制作区为C级。 | 必需 |
|  | 纯化水、注射用水管道焊接完成后需进行对焊缝内窥镜检查，管道清洗、管道压力测试。 | 必需 |
|  | 纯化水、注射用水系统改造后，需对应系统进行酸洗钝化和重新验证工作。 | 必需 |
|  | 纯化水、注射用水来自于现车间一层新型人免疫球蛋白类产品线水站，新增一条纯化水循环和一条注射用水循环供本次人纤维蛋白粘合剂新增设备使用。 | 必需 |
|  | 纯化水、注射用水系统的洁净管道及管道上安装的各类阀门、仪器仪表等均采用ASME BPE标准。 | 必需 |

6.2工艺需求

| **编 号** | **要求内容** | **必需或期望** |
| --- | --- | --- |
| **注射用水系统** |
|  | 新增纤原前作间二3-D15增加80℃注射用水点1个，用水量4m³/h（CIP单元）。 | 必需 |
|  | 新增纤原前作间二3-D15增加80℃注射用水点1个，用水量3m³/h。 | 必需 |
|  | 新增凝血酶前制作间3-D25增加80℃注射用水点1个，用水量2m³/h；增加40℃注射用水点1个，用水量1.5m³/h。 | 必需 |
|  | 纤原后制作间3-E12增加80℃注射水使用点1个，用水量2m³/h。 | 必需 |
|  | 后制作区灭菌间3-E17增加80℃注射用水点1个，用水量4m³/h（CIP单元）。 | 必需 |
|  | 凝血酶后制作间3-E24增加80℃注射用水点1个，用水量3m³/h；增加40℃注射用水点1个，用水量1.5m³/h。 | 必需 |
|  | 注射用水分配系统总体要求：1. 所有与注射用水直接接触的金属部分材质为316L不锈钢，非金属材质为符合标准的PTFE、EPDM。
2. 注射用水的贮存、分配采用70.0℃以上循环，管道中安装热交换器，分配系统能够实现121.0℃以上过热水灭菌。
3. 管道安装要严格按照已制定并批准过的操作规程进行(操作者资格确认、切割、焊接、坡度检测、内窥镜检查、脱脂、酸洗、钝化、打压试验等)尽可能使用自动氩弧焊轨道焊接，但又要尽量减少焊缝，还要考虑方便灭菌和操作。管道的安装要考虑到连接简洁、顺畅，并且安装、检修、操作方便，还要考虑到安全要求。
4. 所有注射用水管道均需做保温，进入洁净区采用304不锈钢护套加硅酸铝保温，水站岩棉+不锈钢皮保温、夹层及技术夹道采用岩棉+铝皮保温，钢皮厚度为0.4mm。
5. 管道安装无死角和盲管，符合3D概念的要求。
6. 管道安装有一定的坡度（≥0.5%），能完全排水。
7. 水平管道上的隔膜阀均采用倾斜角度安装，以保证水平管道积水能够排尽。
8. 管道都要做好充分的支撑，以避免下垂或其他变形。
9. 当系统使用量达到峰值用量时，回水压力大于0.15Mpa，送水压力不大大于0.6Mpa，总回水流速不能低于1.0m/s。
10. 系统有合适的取样点并且易于控制、监测和记录系统状态。
11. 注射用水在循环回流进储罐前，换热器至储罐之间必须有TOC、温度、电导率等参数的控制，当TOC/温度/电导率中任意一个值高于设定值时（温度为低于），分配系统能自动将不合格注射水排放，直至合格，重新回流进入储罐参与循环，并有超纠偏值停泵功能。

关键参数（如TOC、电导率、回水温度、灭菌温度、回水流速）可进行参数设定，并有自动记录，并有趋势和历史记录，具有超限报警功能。 | 必需 |
|  | 管式换热器：1. 双管板式结构（防止交叉污染），与注射用水接触部分材质为316L不锈钢，内表面电解抛光Ra<0.4µm。适合采用CIP/SIP进行在线高温清洗灭菌。
2. 换热管为无缝管，换热面积满足降温及升温需求。
3. 管程和壳程不得不得有泄漏，能满足保压测试的要求。
4. 主体无毛刺，边角圆滑、表面抛光便于清洁，避免死角引起细菌繁殖。
5. 能完全排空。
6. 设备按GB150-1998《钢制压力容器》标准的有关规定进行制造、检验和验收。采用氩弧焊焊接，所有焊接均经抛光、酸洗，钝化处理，并提供焊接、酸洗钝化处理证明。
7. 焊接连接为第一选择，必要时采用快装连接、PTFE 垫片。管道焊接必须为自动轨道焊接，高纯度惰性保护，气体纯度99.99%，焊接人员具有符合要求的资格证书。焊缝总量的20%的要做彩色内窥镜检查， 100%的手动焊接焊缝要做彩色内窥镜检查，对焊接点编号，焊接点要求提供焊接参数、内窥镜检查照片，焊接标准应参照最新版的ASME BPE标准。
8. 配备药液清洗加药口和排放口，方便定期清洗维护
9. 能够实现系统121.0℃以上过热水灭菌（连接工业蒸汽管道及自动控制阀门）。
 | 必需 |
|  | 增加的使用点均来自于车间一层新增的循环管路，整条管路采用80℃保温循环，工艺使用点均采用使用点后端降温的方式，换热器不纳入主系统循环。 | 必需 |
|  | 新增注射用水循环系统，对接自一楼水站现有注射用水储罐预留接口，配套卫生级离心泵，出口配备压力监测，取样装置；回水配备换热器、电导、温度监测、TOC监测（在线TOC检测仪利旧）、取样装置；回水设计不合格排放功能。对现有注射用水分配模块的机架进行改造，改造后确保布局合理、美观、易操作、易检修、易清洁。 | 必需 |
|  | 各使用点从主系统接驳阀门采用气动I-BODY阀门（带限位装置），带阀前取样，阀门与主管必须满足3D要求。 | 必需 |
|  | 工艺使用点的新增换热器采用双管板结构，换热器必须带有坡度，确保能够排尽。 | 必需 |
|  | 使用点管路及阀门采用气动隔膜阀，且符合ASME BPE标准。 | 必需 |
|  | 下游需降温的使用点，需配备纯蒸汽和压缩空气对管路进行定期处理，控制该段管路微生物限度。 | 必需 |
|  | 降温点末端配备疏水、温度监测、取样等功能。 | 必需 |
|  | 换热器下游管路尽可能布置在洁净室内，若必须布置在技术夹层，则该管路低点必须设置疏水装置。 | 必需 |
|  | 与注射用水接触金属管路采用316L材质，符合ASME BPE标准，管路电解抛光，且粗糙度≤0.4μm。 | 必需 |
|  | 注射用水管路上阀门，必须采用EPDM+PTFE双膜片结构，材质符合FDA要求。 | 必需 |
|  | 与注射用水接触的非金属材质，必须为FDA认可的材质，例如EPDM、PTFE等。 | 必需 |
|  | 疏水及排放管路上阀门和管道采用304材质，且密封材料为PTFE。 | 必需 |
|  | 注射用水管路采用岩棉保温（保温厚度≥50mm），房间内采用不锈钢套管装饰，夹层采用铝皮装饰。 | 必需 |
| **纯化水** |
|  | 新增纤原前作间二3-D15增加一个纯化水使用点，用水量：4m³/h（CIP单元）。后制作区灭菌间3-E17增加一个纯化水使用点，用水量均为4m³/h（CIP单元）。凝血酶前制作间和凝血酶后制作间分别增加两个纯化水清洗池，清洗池内槽尺寸800\*500mm，纯化水用水量1.2m³/h。纤原后制作间和凝血酶后制作间超滤单元均需配备纯化水使用点，用水量4m³/h。 | 必需 |
|  | 新增纯化水循环系统，对接自一楼水站现有纯化水储罐预留接口，纯化水储罐预留接口DN65，注射用水储罐预留接口DN80，配套卫生级离心泵，出口配备压力监测，取样装置；回水配备换热器、电导、温度监测、预留TOC监测、取样装置；回水设计不合格排放功能。对现有纯化水分配模块的机架进行改造，改造后确保布局合理、美观、易操作、易检修、易清洁。 | 必需 |
|  | 纯化水分配系统总体要求：1. 所有与纯化水直接接触的金属部分材质为316L不锈钢，非金属材质为符合的PTFE、EPDM。
2. 纯化水的贮存、分配采用23~26℃循环，夏天时采用冷冻水进行降温，管道中安装热交换器，系统能够实现85.0℃、保温循环60min以上巴氏消毒。90分钟内加热升温到85℃，消毒完成后1h内降温至60℃。
3. 管道安装要严格按照已制定并批准过的操作规程进行(操作者资格确认、切割、焊接、坡度检测、内窥镜检查、脱脂、酸洗、钝化、打压试验等)尽可能使用自动氩弧焊轨道焊接，但又要尽量减少焊缝，还要考虑方便灭菌和操作。管道的安装要考虑到连接简洁、顺畅，并且安装、检修、操作方便，还要考虑到安全要求。
4. 管道安装无死角和盲管，符合3D概念的要求。
5. 管道安装有一定的坡度（≥0.5%），能完全排水。
6. 水平管道上的隔膜阀均采用倾斜角度安装，以保证水平管道积水能够排尽。
7. 管道都要做好充分的支撑，以避免下垂或其他变形。
8. 当系统使用量达到峰值用量时，总回水流速不能低于1.0m/s。
9. 具有不合格水自动排放和报警功能，当系统电导率超标，自动打开排水阀排放，直至合格，并有超纠偏值停泵功能。对液位、压缩空气压力异常等进行声光报警。合适的取样点并且易于控制、监测和记录系统状态。
 | 必需 |
|  | 管式换热器：1. 双管板式结构（防止交叉污染），与纯化水接触部分材质为316L不锈钢，内表面机械抛光Ra<0.6µm。适合采用CIP/SIP进行在线高温清洗灭菌。
2. 换热管为无缝管，换热面积满足降温及升温需求。
3. 管程和壳程不得不得有泄漏，能满足保压测试的要求。
4. 主体无毛刺，边角圆滑、表面抛光便于清洁，避免死角引起细菌繁殖。
5. 能完全排空。
6. 设备按GB150-1998《钢制压力容器》标准的有关规定进行制造、检验和验收。采用氩弧焊焊接，所有焊接均经抛光、酸洗，钝化处理，并提供焊接、酸洗钝化处理证明。
7. 焊接连接为第一选择，必要时采用快装连接、PTFE 垫片。管道焊接必须为自动轨道焊接，高纯度惰性保护，气体纯度99.99%，焊接人员具有符合要求的资格证书。焊缝总量的20%的要做彩色内窥镜检查， 100%的手动焊接焊缝要做彩色内窥镜检查，对焊接点编号，焊接点要求提供焊接参数、内窥镜检查照片，焊接标准应参照最新版的ASME BPE标准。
8. 配备药液清洗加药口和排放口，方便定期清洗维护
9. 能够实现系统85.0℃，60min以上巴氏消毒（连接工业蒸汽管道及自动控制阀门）。

10、正常循环温度控制在23~26℃内(连接冷冻水管道自动比例控制阀门) | 必需 |
|  | 各使用点从主系统接驳阀门采用气动I-BODY阀门（带限位装置），带阀前取样，阀门与主管必须满足3D要求。 | 必需 |
|  | 与纯化水接触金属管路采用316L材质，符合ASME BPE标准，管路电解抛光，且粗糙度≤0.4μm。 | 必需 |
|  | 与纯化水接触的非金属材质，必须为FDA认可的材质，例如EPDM、PTFE等。 | 必需 |
|  | 纯化水管路采用岩棉保温（保温厚度≥50mm），房间内采用不锈钢套管装饰，夹层采用铝皮装饰。 | 必需 |
|  | 新增纤原前作间二3-D15增加1个冷冻水使用点，用于降温注射用水换热器使用，流量满足15m³/h，DN65。增加换热器冷冻水排放点位1个DN40（排至楼下排水管网）。 | 必需 |
|  | 凝血酶前制作间3-D25增加2个冷冻水使用点，1个用于降温注射用水换热器使用，流量满足15m³/h，DN65；1个用于工艺罐温控单元使用，流量满足5m³/h，DN40。增加换热器冷冻水排放点位1个DN40（排至楼下排水管网）。 | 必需 |
|  | 纤原后制作间增加2个冷冻水使用点，1个用于降温注射用水换热器使用，流量满足15m³/h，DN65；1个用于工艺罐温控单元使用，流量满足5m³/h，DN40。增加换热器冷冻水排放点位1个DN40（排至楼下排水管网）。 | 必需 |
|  | 凝血酶后制作间3-E22增加1个冷冻水使用点，用于降温注射用水换热器使用，流量25m³/h，DN80。增加换热器冷冻水排放点位1个DN40（排至楼下排水管网）。 | 必需 |
|  | 新增纯化水系统及注射用水系统一楼水站新增7℃冷冻水，用于循环管路的控温和消毒灭菌后降温，流量18m³/h，DN65。 | 必需 |
|  | 7℃冷冻水水站接驳位置现有主管规格需≥DN100，三楼技术夹层接驳位置管路≥DN100，严禁选择比分支管路规格更小的管路接驳。 | 必需 |
|  | 冷冻水管道采用无缝钢管，阀门选用304不锈钢法兰球阀和Y型过滤器。 | 必需 |
|  | 冷冻水排水管道采用304无缝钢管，阀门选用304不锈钢法兰球阀和Y型过滤器。 | 必需 |
|  | 洁净室内采用304管道，3A/ISO标准，采用双层25mm橡塑保温，洁净室内采用304不锈钢套管装饰，夹层采用铝皮装饰。 | 必需 |

6.3硬件需求

| **编 号** | **要求内容** | **必需或期望** |
| --- | --- | --- |
|  | 管道材质及特性：纯化水、注射用水管道、管件材质为316L不锈钢，ASME BPE标准，内表面电抛光Ra＜0.4µm、外部亚光处理，螺纹连接禁止使用。 | 必需 |
|  | 循环泵：1. 离心式、卫生连接、自动变频控制。
2. 与纯化水直接接触部分材质为准316L不锈钢，其他部分材质为304不锈钢，内表面机抛Ra＜0.6μm。
3. 能完全排水。
4. 单端机械密封，轴封材质为碳化硅、密封圈材质为EPDM或PTFE等。
5. 叶轮采用卫生设计。
6. 选用卫生级卧式泵。

纯化水泵流量、扬程计算时需考虑车间使用量达到峰值用量时，保证各点流速、流量符合要求。 | 必需 |
|  | 支架：洁净区内可能用到的支架类材料包括各种规格的活动支架、不锈钢支架、固定板、装饰板、不锈钢方管、不锈钢角钢、不锈钢螺栓等，洁净室内均为304不锈钢，应无污染、易清洁。技术夹层采用C型钢支架。 | 必需 |
|  | 阀门：1）所有与注射用水系统直接接触的阀门均为卫生级隔膜阀。2）阀体材质为316L不锈钢。3）EPDM+PTFE双膜片结构。4）管道阀门要求抛光度与管道一致，阀门内径与管道内径一致。5）阀门安装符合3D原则，水平安装的阀门应采取倾斜角度安装。6）使用点带取样阀的需采用I-BODY阀组，至少需满足3D要求。 | 必需 |
|  | 校准：所有仪器、仪表安装前均需提供出厂检验合格证。所有显示仪器提交时至少带有测量精度说明。1. 所有仪表第三方校验由甲方负责，校准合格率需达到100%。
2. 安装前施工方需提前移交给甲方委托第三认校验报告。
 | 必需 |
|  | 温度传感器：卫生级设计，显示精确到0.1℃，精度为±0.5℃。 | 必需 |
|  | 压力表：循环分配管道，在分配泵出口安装压力表，并且在泵进口安装阀门与上游隔离，卫生级设计。 | 必需 |
|  | 流量计：为保证最小回水流量，回水管道安装流量计，流量计为卫生级接口、耐受121.0℃过热水灭菌。  | 必需 |
|  | 焊缝检查：所有手动焊点、20%的自动焊点需进行内窥镜检测。 | 必需 |
|  | 保温：所有纯化水、注射用水、公用工程管道及阀门均需做保温，水站采用岩棉+不锈钢皮保温、夹层及技术夹道采用岩棉+铝皮保温，洁净室采用硅酸铝+304不锈钢套管保温，保温厚度50mm。 | 必需 |
|  | 本项目涉及到公用工程的管道、管件、管道过滤器、阀门、固定均采用不锈钢304材质。 | 必需 |
|  | 各管道均应提供内容物名称、流向标签以及保温内关键部件名称及具体位置。高温管道（注射用水相关阀门、管道）需悬挂防烫标识。 | 必需 |
|  | 设备部件应能耐受工艺条件，确保各部件能稳定、准确运行，经久耐用，不脱落任何影响制品质量的物质。 | 必需 |
|  | 所有可能与纯化水、注射用水或者制品接触的垫圈、膜片为PTFE/EPDM或FDA接受和推荐的材质。 | 必需 |
|  | 设备制造安装完成后，应易于检修和清洁。 | 必需 |
|  | 管道和阀门安装无死角和盲管，符合3D概念的要求。 | 必需 |
|  | 系统的阀门、仪表等部件提供不锈钢标签，标签名称与PID图对应一致。仪表应使用卡盘快接的方式。 | 必需 |
|  | 非洁净公用工程管道洁净室内至少采用304材质，疏水阀组应具有良好的稳定性。 | 必需 |
|  | 洁净室内电气线管、桥架等均需采用304材质，且外壳按规范接地良好；夹层线管、桥架采用镀锌桥架，厚度不低于1.5mm。 | 必需 |
|  | 所用关键材料应与需求方要求的同级或更高级别。 | 必需 |
| **电气控制系统** |
|  | 自控系统：本系统应按照工控机和PLC系统框架进行设计和组建。包含新型人免疫球蛋白类生产线配套和粘合剂车间纯化水储存与分配系统、注射用水储存与分配系统的数据集中管理、信号远程采集。采用统一的网络架构以及统一的数据库。网络结构上为中央监控层、设备控制层和现场设备层。 | 必需 |
|  | 所有用水点自控制阀门的开启或关闭均由水系统自控系统控制。使用点用水需求信号需与甲方工艺设备进行信号交付，并负责对接安装工作，“用水”和“不用水”需求信号点需接至各使用点现场。 | 必需 |
|  | 电控柜材质采用不锈钢304 ，厚度为2.0mm。 | 必需 |
|  | PLC选用西门子S7-1500系列，每套分配系统PLC均为独立，不得共用同一个PLC。 | 必需 |
|  | 一楼水站纯化水和注射用水系统新增一套控制系统用于本次新增系统的控制。 | 必需 |
|  | 新增纯化水和注射用水系统消毒灭菌与现有系统同步进行，相关控制需协调一致，各项监测数据均应被有效记录。 | 必需 |
|  | 新增纯化水和注射用水系统需同步至现有水系统上位机上。 | 必需 |
|  | PLC选用西门子S7-1500系列，每套分配系统PLC均为独立，不得共用同一个PLC。 | 必需 |
|  | PLC的外置存储卡不小于12M字节，用于保存控制程序和配置。 | 必需 |
| 1.
 | PLC最大扫描周期≤100ms；最大负荷不超过60%。 | 必需 |
|  | 采用西门子ET200MP系列的I/O卡件，配有源背板总线，I/O模块应能支持带电热插拔。 | 必需 |
|  | IO点数余量按各类型总量的20%考虑，不足一块的按一块配置，并应配相应的接线端子。IO机架上应留有20%的剩余空间，以便系统的后期扩展，并配置相应的盖板。 | 必需 |
|  | 电气控制防护等级至少为IP54，前开门；机柜进线走底部，柜内设置有放文件的地方。 | 必需 |
|  | 应合理配置电缆布线空间，确保所有电缆接线完成后柜内空间仍留有20%的余量，并且电缆长度应留有适当余量。 | 必需 |
|  | 新增系统接入现有水系统上位机，显示界面与PID图纸一致，关键数据显示、记录、存储等功能； | 必需 |
|  | 新增系统具有审计追踪功能，显示和存储的全部历史数据应可支持浏览、调用、筛选和打印功能。所保存的历史数据不可以被篡改或删除。 | 必需 |
|  | 系统必须具备足够的安全与准入设计，至少能支持3级权限管理，包括：管理员、工艺员、操作员。管理员为最高权限，具有账户管理、查看审计追踪信息、访问系统时钟、系统配置的权限、退出操作软件。工艺员权限除了具有操作员级别的所有权限外，还具参数修改等权限。操作员权限具有参数查看、趋势图查看、报表查看、打印、报警确认及远程启停权限。 | 必需 |
|  | 现场应具有紧急停机按钮，并且可以让操作者在最方便的操作位置触摸到，当按下该键时，能立即关闭整个控制系统，防止意外事故发生。  | 必需 |
|  | 恢复系统故障或来电后，应能保证设备处于安全状态，必需有人工确认后方可重新启动。 | 必需 |
|  | 有适当的接地、漏电保护装置。 | 必需 |
|  | 应有电机过载、过热、缺相保护功能相关部件。 | 必需 |
|  | 正常生产时设备产生的噪音不大于70Db(A)。 | 必需 |
|  | 设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。 | 必需 |
|  | 电气执行国家相关规范、标准。继电器、交流接触器、控制模块、空气开关等关键电气元件均为采用国际先进品牌。 | 必需 |
|  | 系统的设计应能够防止断电或设备故障情况下数据和配置参数的丢失。 | 必需 |
|  | 有可靠的接地、漏电保护装置。 | 必需 |
| 软件 |
|  | 所有的安装软件必须提供原装软件安装光盘和清单。 | 必需 |
|  | 系统安装、调试和验证结束后，必须提供项目源程序。 | 必需 |
|  | 系统应配有全套的组态软件。至少具备系统建立、报警设定、程序编辑、组态下载和调试、组态在线修改、系统备份和恢复的功能(上述需管理员权限)。 | 必需 |
|  | 系统具备定期对所有数据进行自动备份的功能；按指定的位置时间日期自动生成对应的备份文件，以防止系统故障而导致记录丢失，确保数据的完整性（且可恢复、查看）。 | 必需 |
|  | 系统具备灾难恢复功能，提供操作手册。 | 必需 |
|  | 系统安装调试完成以后，对系统进行备份，并提供给业主。 | 必需 |
| **其它要求** |
|  | 传感器均应能校验或更换。设备交付时应全部在第三方的校验有效期内。 | 必需 |
|  | 应有防止传感器受干扰的措施，确保监测的准确性。 | 必需 |
|  | 元器件、线路等均有明显和唯一的编号，每条线的两端都要有线号，线号和图纸上的相一致，标签要清晰打印，不允许用手写。标签要放在安装板上便于操作员和电气工程师容易辨认的地方。 | 必需 |
|  | 设备外形尺寸、公用工程需求等参数需要以书面形式告知客户。 | 必需 |

6.4文件需求

| **编 号** | **要求内容** | **必需或期望** |
| --- | --- | --- |
|  | 应提供设备、部件的材质证明。 | 必需 |
|  | 应提供设备或部件的合格证明文件。 | 必需 |
|  | 所有仪器仪表校验证书（有效期内）。 | 必需 |
|  | 应详细列举所提供文件。 | 必需 |
|  | 关键设备和零部件的清单，电气及部件清单，备件清单。 | 必需 |
|  | 设备数据表，设备尺寸图、管道接口图。 | 必需 |
|  | 设备安装图及相关要求。 | 必需 |
|  | 维护说明书、使用说明书、安装手册。 | 必需 |
|  | 符合法规及用户要求的DQ、IQ、OQ文件。 | 必需 |
|  | 控制原理图、设备结构图。 | 必需 |
|  | 焊点图、焊接记录、焊接检测记录、内窥镜检查记录、焊接人员资质证书复印件。 | 必需 |
|  | 压力测试记录。 | 必需 |
|  | 酸洗钝化记录。 | 必需 |
|  | 电子版图纸。 | 必需 |
|  | 所有文件提供纸质版和电子版文件。语言应为中文。 | 必需 |

6.5生命周期需求

| **编 号** | **要求内容** | **必需或期望** |
| --- | --- | --- |
|  | 供应商需负责完成设计确认（DQ）、工厂确认（FAT）、现场确认（SAT）、安装确认（IQ）、运行确认（OQ）。协助完成性能确认（PQ）。 | 必需 |
|  | 进行操作、安全、保养、维修等培训。 | 必需 |
|  | 质保期不少于12个月（从调试验收合格后开始计算），质保期内免费售后服务和免费维修。 | 必需 |

# 7.主要部件品牌清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 配件 | 品牌 | 必需或期望 |
|  | 水罐（利旧） | 板材选用太钢或宝钢；封头选用北海。 | 必需 |
|  | 压力表 | Wika / Zhiyan / Jingpu/布莱迪 | 必需 |
|  | 电导率仪 | Mettler Toledo  | 必需 |
|  | 压力变送器 (卫生级） | E+H / Jumo / Wika/LABOM | 必需 |
|  | 液位计 (卫生级）利旧 | E+H / Jumo / Wika/LABOM | 必需 |
|  | 温度传感器 (卫生级） | E+H / Jumo / Wika/LABOM | 必需 |
|  | 流量计 (卫生级） | Korhne / E+H  | 必需 |
|  | 卫生级隔膜阀 | GEMU / Burkert  | 必需 |
|  | 蒸汽及冷凝水系统手动阀门 | 瑞克 | 必需 |
|  | 冷冻水或者冷却水手动阀门 | 瑞克 | 必需 |
|  | 蒸汽PID 调节阀 | Spirax Sarco | 必需 |
|  | 冷媒、冷冻水PID 调节阀  | Spirax Sarco/Burkert/GEMU | 必需 |
|  | 高温、洁净球阀 | Meca-inox  | 必需 |
|  | 球阀 | Meca-inox 、新莱Kinglai | 必需 |
|  | 止回阀  | Kinglai  | 必需 |
|  | 卫生级不锈钢管道件 | Alfa Laval、NEUMO、Kinglai | 必需 |
|  | 控制系统 | Siemens | 必需 |
|  | 电气元器件 | Schneider/ABB/Siemens | 必需 |
|  | 变频器 | Schneider/ABB/Danfoss | 必需 |
|  | 离心泵 （水系统循环泵） | Alfa Laval | 必需 |
|  | 双管板列管式换热器 | 迪默、意法玛 | 必需 |
|  | 喷淋球 | 阿法拉伐Alfa Laval、诺盟Neumo | 必需 |
|  | 气体过滤器及滤芯 | 密理博Millipre、科百特、多名尼克Domnic | 必需 |
|  | 取样阀 | 密理博Millipore、诺盟Neumo、新莱Kinglai | 必需 |
|  | 气体减压阀 | 费斯托Festo、亚德客Airtac | 必需 |
|  | 爆破片 | Fike、华理 | 必需 |
|  | 蒸汽安全阀 | 斯派莎克Spirax Sarco、Leser | 必需 |
|  | 角座阀 | 宝帝Burkert、盖米Gemue | 必需 |
|  | 蝶阀 | 新莱Kinglai、宝帝Burkert、阿法拉伐Alfa Laval | 必需 |
|  | 疏水阀（洁净） | 斯派莎克Spirax Sarco | 必需 |
|  | 疏水阀（非洁净） | 斯派莎克Spirax Sarco | 必需 |
|  | 蒸汽管道过滤器 | 斯派莎克Spirax Sarco | 必需 |
|  | 冷冻水、冷媒过滤器 | 国产优质 | 必需 |

# 8.文件、验证方面的要求

承包方承建的系统和提供的文件必需满足用户的要求并且必需满足中国现行GMP认证的要求。技术资料及文件采用简体中文或中英文，应提供书面文件及电子版文档，图纸的电子版格式为CAD格式。文件内容应清晰、易懂，图纸采用公制单位。

1、提供所有的设计文件及相关图纸。

1. 提供符合相关规范的竣工图纸，包括所有系统的流程图、平面图、焊点图，电气原 理图、逻辑原理图、电气接线图、控制系统图、施工安装记录、检验测试报告等。
2. 提供所有系统的操作和维护保养手册及备品备件清单。
3. 所有原材料、零部件、设备、电气元件、仪表及控制系统都要保留原始资料，并且必需经过检测并形成文件，确保其具有可追溯性。
4. 测试文件和检测证书。对于每一项测试和检测(用户代表见证的或未见证的)供应商都应出具测试报告和检测证书，这些文件包含在最终竣工文件包内。（注：若验收过程仪表存在异常，送项目当地相关部门校验，结果若为合格，则费用由用户负责。结果若为不合格，则费用由供应商负责。）

供应商负责系统的设计确认（DQ），现场确认（SAT）、安装确认（IQ）和运行确认（OQ）的方案编写和实施，并编写其报告。

供应商至少要提供以下文件：

| 序号 | 要求 | 语言 |
| --- | --- | --- |
| 中文 | 英文 |
|  | 施工组织设计 | √ | × |
|  | 项目人员组成和简历 | √ | × |
|  | 项目进度计划表 | √ | × |
|  | 系统描述 | √ | × |
|  | 组件和仪表清单 | √ | × |
|  | 材质的材料证明 | √ | × |
|  | 操作和维护手册 | √ | × |
|  | 备件和消耗品清单 | √ | × |
|  | 施工质量检验记录 | √ | × |
| 10 | 设计确认(DQ)文件 | √ | × |
| 11 | 安装确认(IQ)文件 | √ | × |
| 12 | 运行确认(OQ)文件 | √ | × |
| 13 | 工厂确认（FAT）文件 | √ | × |
| 14 | 现场确认（SAT）文件 | √ | × |
| 15 | 施工变更设计文件 | √ | × |
| 16 | 竣工材料设备清单 | √ | × |

# 9.质保期和售后服务

1、供应商应于合同签订后**30**天（日历日）内发货到现场，施工工期15天。

2、质保期，供应商负责提供人员培训，使其能够对系统进行操作和日常维修保养，以及常见故障解决。

3、供应商应提供不少于12个月的系统和设备的质量保证期。

4、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。

5、保证系统和设备出现异常状态后48小时内厂家技术人员提供现场服务。

6、提供可满足两年设备运行需要的易损零部件清单。

7、供应商提供包括设计确认（DQ）、安装确认（IQ）、运行确认（OQ）、现场确认（SAT）、工厂确认（FAT）内容的方案和空白记录WORD版的电子稿件，交我公司质量保证部进行审核；

8、供应商负责与甲方一同完成IQ、OQ验证，协助完成PQ。