南京佳顿自动化设备有限公司

[www.ahgae.com](http://www.ahgae.com)

13913888986

**贴剂项目用户需求**

**用户需求标准**

|  |
| --- |
| **文件审批** |
| **职责** | **部门** | **职务** | **姓名(打印)** | **签名/日期** |
| **起草** | 工程部 | 经理 | 银建国 |  |
| **审核** |  |  |  |  |
| **……** |  |  |  |  |
| **批准** |  |  |  |  |

目录

1. 目的 2

2. 范围 2

2.1 建筑装修工程 2

2.2 暖通工程 3

2.3 电气工程 3

2.4其他 3

3. 缩写列表 4

4. 工程标准 4

4.1 国家标准要求 5

4.2行业标准要求 5

4.3国家现行相关行业标准及规范 5

5. 工程环境及背景描述 5

5.1工程环境 5

5.2工程背景 6

6. 供货明细 7

7. 需求URS 7

7.1工艺需求 7

7.2材料需求 8

7.3HVAC系统技术要求 27

8.安装与施工要求 30

9．文件 32

10.质量保证 32

11．附件 33

附件1;参考图纸 33

##  目的

该文件的目的是定义乐明药业（苏州）有限公司贴剂项目需求标准。该URS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。

供方须严格遵守需方URS的要求。供方可针对此URS提出合理化建议，但须征得需方认可。

## 范围

本文件的范围涉及到乐明药业对此项目的最低要求，供应商应以URS作为详细设计以及报价的基础。供应商在设计、施工、调试时必须要按照URS来执行。

本项目设计由山西省安装集团股份有限公司完成。具体设计详见设计图及其它设计文件。承包方需根据上述图纸、文件及本URS进行投标。

供方如对本URS 所规定的各项内容需要改动，均须以书面形式提出，并经需方同意，否则应按本URS定义的内容实施，同时，本URS将作为竣工接收确认的依据之一。

供方应依据设计院的施工图纸完成净化工程的二次深化设计，并完成如下工作：

**2.1 建筑装修工程**

2.1.1所有彩钢板工程及其附件，包括土建墙上的彩板、吊顶及内侧安装洁净板；（彩钢板附件必须提供样品附件、阀门提供样品附件）；

2.1.2彩钢板的开洞及密封处理；

2.1.3洁净门及洁净窗的安装；

2.1.4抗压耐磨PVC及抗压耐磨地坪（实施需要需方确认）；

2.1.5技术夹层制作；

2.1.6墙体内预埋管线；

2.1.7卫生间改造装修工程；

2.1.8管井开洞及修复工程；

2.1.9一般区房间装修工程；

2.1.10仓库隔墙改造工程；

2.1.11步梯台阶装修工程；

2.1.12墙面刷白及装饰工程；

**2.2 暖通工程**

2.2.1空调净化新风、送风、回风、排风系统及除尘排风系统，风管制造安装工程及风管保温；

2.2.2新风口、送风口、回风口、排风口、防雨百叶、防火阀、静压箱、手动对开多叶调节阀、电动对开多叶调节阀、消声器等相关材料以及辅助材料的采购及制作安装调试工作；

2.2.3送风口高效过滤器安装及其检测（供方提供出厂检漏报告、出厂合格证及相关资料）；

2.2.4房间的互锁及其安装；

2.2.5空调机组对接及自控系统调试，屋面冷热机组的安装及调试；

2.2.6消防排烟系统及烟感报警系统；
2.2.7门禁和洁净电话电线预埋管的安装；

**2.3给排水及工艺管道工程**

2.3.1冷排、热排、排污管道的安装工程；

2.3.2化验试剂污水的集中收集系统工程；

2.3.4消防管道及喷淋系统改造工程；

2.3.5屋顶热水（50℃）和饮用水到各个使用点的安装工程；

2.3.6配制罐及卫生管道的安装工程（包括自控系统）；

2.3.7纯化水制备及循环系统的安装工程（包括自控系统）；

2.3.8空压系统的安装工程；

2.3.9洗衣机的安装调试；

2.3.10地漏、洗手、洗涤池的安装工程；

2.3.11工业蒸汽系统的安装及调试；

2.3.12空调用冷热管道系统的安装及调试；

2.3.13卫生间洁具的安装工程；

**2.4电气工程**

2.4.1房间的照明、插座和配电箱的采购与安装；

2.4.2洁净室插座、照明、净化区内净化设备的电源配线、线管的采购和安装工程；

2.4.3照明部分包含彩钢板内照明、夹层照明、过道、仓储及各功能间的施工工作；

2.4.4所有照明安装、疏散指示安装；

2.4.5烘手器、手消毒器、给皂器的安装；

2.4.6消防报警及烟感系统；

2.4.7所有设备的电源；

2.4.8配电柜的安装及调试；

2.4.9网络、电话、监控和门禁的安装及调试；

**2.5二次深化设计要求**

2.5.1二次深化设计的目的：在保证GMP管理规范、保障质量前提下，将质量缺陷降到最低，达到经济、美观的目的。

2.5.2 调整设计偏差：审核工艺平面图，审核空调系统，审核公共工艺系统流程。

2.5.3 深化设计：绘制维护结构的排版图，绘制各种大样图，绘制配电柜的二次回路图，绘制实际需求点位调节图。

2.5.4纠正设计中的偏差和调整系统负荷系数，并针对系统关键工艺参数制定详细的施工控制方案。

2.5.5针对图纸的风平衡表、净化区等级压差图、空调各系统的流程图，供方对图纸中的送回风口的位置、送风量、排风量、压差渗透量、回风量进行重新审核，对工艺布局进行重新审核。提供专业排版图和各种门窗大样图。修订的设计方案应及时与需方沟通。

2.5.6技术夹层内风管轴向及标高的轴测图设计，经需方确认后，照图施工。

所有的设计、材料、安装、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，必须严格按照本用户需求和相关的标准与规范来进行。

**2.5现场勘察答疑**

2.5.1在规定的期限内，投标单位可随时进行工程征询，现场来访、电话通讯均可。

## 缩写列表

|  |  |
| --- | --- |
| **缩写** | **定义** |
| GMP | Good Manufacturing Practices中华人民共和国药品生产质量管理规范 |
| URS | User Requirement Specification用户需求标准 |
| HMI | Human - Machine Interface人-机界面 |
| PLC | Programmable Logic Controller可编程逻辑控制器 |
| PC | Personal Computer个人计算机 |
| OIP | 0perator Interface Panel操作员界面面板 |
| FAT | Factory Acceptance Testing 工厂验收测试 |
| SAT | Site Acceptance Testing现场验收测试 |
| 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 |
| SOP | Standard Operating Procedures标准操作规程 |
| FS | Function Specification功能标准 |
| HDS | Hardware Design Specification硬件设计规范 |
| SDS | Software Design Specification软件设计规范 |
| WHO | World Health Organization世界卫生组织 |
| CSV | Computer System Validation计算机系统验证 |
| ISO | International Standards Organization国际标准化组织 |

## 工程标准

整个系统的设计和制造必须依据以下标准或规范进行：

* GMP《药品生产质量管理规范(2010年修订)》
* 药品GMP指南2010版“厂房设施与设备”良好工程管理规范
* 符合其它相关的法律法规

**4.1 国家标准要求**

* GB50019-2011 《采暖通风与空气调节设计规范》
* GB50591-2010 《洁净室施工及验收规范》
* GB50016-2018 《建筑设计防火规范》
* GB50457-2014 《医药工业洁净厂房设计规范》
* GB50243-2016 《通风与空调工程施工质量验收规范》
* GB9068-1998 《采暖通风与空气调节设备噪声功率等级的测定工程法》
* GB/T 12495-93 《空气过滤器》
* GB50242-2002 《建筑给排水及采暖工程施工质量验收规范》
* 9GB50275-98 《压缩机、风机、泵安装工程施工及验收规范》
* GB-52261-2002 机械安全机械电气设备第一部分：通用技术条件
* GB-12265-90 机械防护安全要求
* GB/T 5226.1-96《机械产品电气安全要求通用要求》
* GB50093-2002 《工业自动化仪表工程施工验收规范》
* GBJ303-88《建筑电气安装工程质量检验评定标准》
* GB50245-96 《电气装置安装工程低压电气施工质量验收规范》

**4.2行业标准要求**

* EN1886-2009《建筑通风用空气处理机组机械性能》
* ISO14644-1 《洁净级别》
* ISO 14644-3 《高效空气过滤器完整性测试》
* GB50093-2002 《工业自动化仪表工程施工验收规范》
* GBJ303-88《建筑电气安装工程质量检验评定标准》
* ISPE（国际制药工程师协会）所颁布的制药工程设备标准；
* 中国制药装备协会所颁布的制药工程设备标准；
* 压力容器和特种设备中国国家制造标准。
* GB50245-96 《电气装置安装工程低压电气施工质量验收规范》
* FDA 21CFR Part211 Subpart C对厂房及通风系统做的要求。
* FDA 21CFR Part11针对电子记录及电子签名做的详细的描述。
* GAMP5 描述了计算机系统验证指导
* 国际制药工程协会（ISPE）相关内容

**4.3国家现行相关行业标准及规范**

* 本条款及其相关的文本如有冲突处，应由业主方面确认；
* 本招标技术条款；
* 相关的国家和技术标准；

## 5.工程环境及背景描述

乐明药业（苏州）有限公司贴剂车间项目，项目建成后通过中国GMP符合性检查

**5.1工程环境**

* 项目位于江苏省苏州市吴中区生物医药园区，其有关的室外气象参数如下：

东经： 120° ,北纬 31° ，海拔 4米 ；

大气压力：101 Kpa ；

## 5.2工程背景

5.1.1空气处理流程：

空调净化系统空气经过初、中、高效三级过滤。

5.1.2冷热源、电源、工艺用水、工业蒸汽、饮用水等

空调热源：工业蒸汽 0.65 MPa；

冷源：空调系统夏季降温除湿用 ℃冷冻水；

加湿：工业蒸汽 0.65 Mpa；

5.1.3空调机组

贴剂车间、微生物检验、阳性对照、取样间采用组合式空调机组。质检区域和其它一般区域采用舒适空调。

5.1.4贴剂车间的洁净区分为洁净区和一般生产区

D级区：指药品生产中涂布、配置、炼合、洗衣、工器具、清洗间等工作区等。

无级别区：包装间，标签间，外走廊等无洁净要求的区域。

5.1.5洁净室要求

洁净区的组件和材料应平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，并能耐受清洗和消毒。所有组件和材料需提供材料证明和合格证，洁净厂房的结构须满足最大正、负压测试要求，不得出现任何开胶、变形等问题。硬件建设、软件管理均满足中国新版GMP认证验收要求。

## 6.供货明细

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 设备设施名称 | 数量 | 单位 | 期望值 |
| 详见范围 | 按设计图纸 | 套 | 必须 |

## 7.洁净通风URS

## 7.1工艺URS

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 要求 | 期望值 | 响应Y/N |
| URS7.1.1 | 施工总体要求及基本要求 | 1.供方的二次设计图必须经需方确认后方可进行施工。设计院图纸中不符GMP要求及时向需方提出书面的建议。 | 必须 |  |
| 2.在满足GMP要求及相关施工规范的基础上，必须满足本URS要求，本URS未尽事宜按设计图纸要求和施工规范执行。 | 必须 |  |
| 3.所有材料必须经需方验收确认后方可进场施工。 | 必须 |  |
| 4.所有吊杆、吊筋可打在楼板，但不得打穿上层楼板，并防止打穿线管，如出现打穿，赔偿需方一切损失。 | 必须 |  |
| 5.所有彩钢板及相关辅件：镀锌板、风阀、照明灯具、开关等，须提供样品并封样。 | 必须 |  |
| 6.所有穿过彩钢板、楼板的管道必须安装不锈钢套管（招标前送样）并进行密封；须加固、防水并保证美观（按需方图纸和要求进行施工）。 | 必须 |  |
| 7.所有仪表须提供出厂合格证，其中压差表须提供计量证书（经国家认可的第三方计量机构检测合格并出具计量证书）。 | 必须 |  |
| 8.净化空调系统需经第三方药监部门认可的权威机构检测合格。 |  |
| URS7.1.2 | 技术夹层要求 | 1.所有管道须分层次排列，由上至下，依次为送回风管道、高温管道、低温管道；照明线路应置于桥架内，并保证走向横平竖直，从彩钢板上方穿管引至洁净区内，洁净区内顶板上不得安装线管，所有接线盒须安装盖板。 | 必须 |  |
| 2.最后交工时，技术夹层内需没有任何垃圾。 | 必须 |  |
| 3.所有夹层内管道须按标准施工。 | 必须 |  |

## 7.2材料URS

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 项目 | 要求 | 期望值 | 响应Y/N |
| URS7.2.1 | 顶板 | 1.选用国家优质品牌，材质为双玻镁岩棉夹芯彩钢板，彩钢板厚度≥50mm。芯材为岩棉切条，岩棉为A级不燃岩棉，密度120kg/m³，可满足人员检修荷载（150kg/㎡）；玻镁单面7mm厚，四周用0.8mm镀锌钢板边框封起；龙骨用0.5mm厚的白色宝钢或同类型钢板（不含烤漆层），表面覆盖上塑料保护膜（0.05mm），四角用镀锌角件连接；彩钢板耐火时间需符合设计要求及消防规定，并且大于1小时。 | 必须 |  |
| 2.吊顶与墙面保证无缝对接并用光滑铝圆弧连接，使用道康宁中性硅酮胶密封，与地面接触位置采用防霉型密封胶。 | 必须 |  |
| 3.吊顶开口须根据送风口位置预先在工厂开孔，并在孔四周位置预埋加强筋，保证承重强度。 | 必须 |  |
| 4.顶板应易于拆卸，符合安装规范要求。 | 必须 |  |
| 5.供方必须提供顶板及相关辅材的材质、厚度、规格、连接方式及测试报告等（吊杆、铁胀栓、螺栓等五金配件均为国标产品），提供彩钢板耐火性能的证明材料。 | 必须 |  |
| 6.顶板之间采用中字铝连接。顶板吊筋直径≥8mm，通扣丝杆，配高度调节装置，高度调节装置采用镀锌。吊筋应与龙骨联接，不得直接固定在顶板的面板上，吊杆组件数量按规定模数配置安装，建议间距不大于2米，确保顶板的承载力。吊杆不得随意固定在混凝土顶板上，不得对厂房结构产生不良影响。 | 必须 |  |
| 7.顶板开孔必须用不锈钢套管密封住彩钢板内部材料，不得出现岩棉等纤维组织外漏污染净化区。工艺管道施工由设备施工单位负责，提供并安装不锈钢套管且负责收口。 | 必须 |  |
| 8.顶板上风口、检修口四周用铝马槽封口，保证彩钢板强度。 | 必须 |  |
| 9.吊顶高度：具体房间吊顶底面标高见设计图纸。 | 必须 |  |
| 10.技术夹层要具有足够的空间便于操作维护设备。 | 必须 |  |
| 11.可承受向上大于200Pa的风压，要求最大跨度洁净间的吊顶承载能力（不包括吊顶的自重）最小为150kg/㎡。另外吊顶的自重不能造成“塌腰现象”，保证单块顶板最大跨度不超过3米，并且保证洁净间的吊顶自重在5年内不变形。 | 必须 |  |
| 12.所有房间对角误差≤1.5‰，吊顶板标高的允许偏差为±5mm。 | 必须 |  |
| 13.需方对来料进行验收，并进行抽查。 | 必须 |  |
| URS7.2.2 | 墙板 | 1. 选用国家优质品牌，材质为石膏岩棉夹芯彩钢板，彩钢板厚度≥50mm。芯材为岩棉切条，岩棉为A级不燃岩棉，密度120kg/m³，可满足人员检修荷载（150kg/㎡）；石膏板单面7mm厚，四周用0.8mm镀锌钢板边框封起；龙骨用0.5mm厚的白色宝钢或同类型钢板（不含烤漆层），表面覆盖上塑料保护膜（0.05mm），四角用镀锌角件连接；彩钢板耐火时间需符合设计要求及消防规定，并且大于1小时。 | 必须 |  |
| 2. 墙板表面不吸尘、不产尘、易清洁，并能耐受清洗消毒。 | 必须 |  |
| 3.墙面与吊顶，墙面与地面、墙面与门框、墙面与窗、墙与墙之间连接处采用道康宁中性硅酮胶（满足验收标准的密封胶），保证密闭无泄露，与地面接触位置采用防霉型密封胶。 | 必须 |  |
| 4.墙面与地面之间采用可调节钢制地龙骨（75mm），安装适合的圆弧角（等边圆角）外贴在彩钢板表面上，材质喷塑。备注：地面采用厚度为2mm（净厚度）同质同心PVC卷材制作 | 必须 |  |
| 5.墙面与门框、门板、门页、墙面与窗户要平滑连接，没有凹凸。 | 必须 |  |
| 6.开关、插座、压差计、电话等面板与墙面平齐。 | 必须 |  |
| 7.中标后提供二次深化设计排版图、BIM图，要考虑设备安装、维修通道。 | 必须 |  |
| 8.根据照明、插座、电话、弱电点位图（详见弱电施工图纸）、彩钢板夹层中预埋钢制电气穿线管。 | 必须 |  |
| 9.墙体材料满足消防规范的要求，满足防火时间和人员疏散等需要。提供彩钢板耐火性的证明文件，提供墙板及相关辅材的材质、厚度、规格、连接方式及测试报告等。 | 必须 |  |
| 10.工程期间需方随机抽检彩板或下脚料。 | 必须 |  |
| 11.彩钢板需用同一批号，以利于缩小色差。 | 必须 |  |
| 12.墙板之间采用中字铝连接。 | 必须 |  |
| 13.墙板开孔必须用不锈钢套管密封住彩钢板内部材料，不得出现岩棉等纤维组织外漏污染净化区，另外在工厂预制加强时，开口处单边长度大于200mm的彩钢板应向内折弯5mm，保证不会出现锈斑，且彩钢板四周角件应为钢制件。 | 必须 |  |
| 14.墙板和门窗连接处须保证双面平整，门、窗、回风口开孔处需做封边处理。 | 必须 |  |
| 15.回风墙内部不得穿管、穿线。 | 必须 |  |
| URS7.2.3 | 型材 | 1.所有R角和阴阳角用圆弧过度，圆弧半径不小于50mm，厚度不小于1.0mm，圆弧角要求喷塑，颜色应与彩钢板同色。 | 必须 |  |
| 2.三维角接头采用铝合金压铸件。在用彩砂地面前提下，地龙骨采用75mm水平可调节钢制龙骨。 | 必须 |  |
| 3.板缝缝隙要均匀一致，板缝宽度为不超过3mm。 | 必须 |  |
| URS7.2.4 | 密封胶 | 1.洁净室嵌缝使用道康宁中性硅酮胶进行双面密封，应有出厂日期、储存环境、有效期和施工方法的说明书。不得使用过期产品和未经鉴定的产品，密封胶符合GMP的检查要求。 | 必须 |  |
| 2.洁净室所有的密封胶为统一的颜色，和彩钢板的格调相一致。 | 必须 |  |
| 3.密封处理要求密闭、平整、美观，符合验收要求。 | 必须 |  |
| URS7.2.5 | 洁净区门 | 1.物流、人流对外通道的门不设玻璃观察窗，洁净区内其他的门均设置玻璃观察窗。 | 必须 |  |
| 2.走廊上的门采用钢制成型净化门。 | 必须 |  |
| 3.门的开向符合安全规范设计和GMP要求。 | 必须 |  |
| 4.门框：钢制门框（冷轧板），门框为50mm厚与彩钢板平齐，装有塑料密封条，提高气密效果，表面烤漆处理，颜色：由需方确认。 | 必须 |  |
| 5.门上镶嵌双面玻璃，玻璃四周有加固型材，玻璃厚度5mm，内充惰性气体，玻璃窗底离地面1000mm，四周圆角处理。内含干燥剂防止产生水雾，玻璃表面与门板双面平齐，边框处硅胶密封，密封胶要求均匀一致。密封胶颜色与彩钢板相同。玻璃视窗的外形由承包方提供样式。 | 必须 |  |
| 6.门扇采用钢制烤漆门，门扇厚度50mm。钢板厚度不低于1.0mm，颜色由需方确认。门扇芯材：纸蜂窝，耐火符合消防规范。 | 必须 |  |
| 7.门上配件：L型不锈钢把手，不锈钢铰链，无任何螺丝外漏。锁舌孔必须密封，不允许空置，门把手、门锁、闭门器应满足洁净室要求，开关灵活，具有良好的强度，保证正常使用。门框铰链厚度与墙板相同，需加固处理，锁孔周边门框需加固衬板处理，保证平滑连接。门周边采用机械喷注，一次成型的硅橡胶密封条，不易脱落，所有房间门后加装塑胶防撞且易清洁，并保证门把手和墙壁的防撞击。 | 必须 |  |
| 8.不得有机械部件（如锁、铰链等）的磨损及门与框、门与地面之间的磨损。 | 必须 |  |
| 9.在门锁、合页等连接件受力部位需内衬钢板加强。 | 必须 |  |
| 10.铰链（合页）选用专用清洁铰链（升降式）。每个单开门的铰链不得少于3付。 | 必须 |  |
| 11.缓冲间、气闸等必要的房间的门安装电子互锁（安装电磁自吸门锁）功能，还应有延时调节功能和应急功能，锁体为明装式，并有控制面板可显示连锁门的状态，并自带声光报警。电力有故障时，需有足够措施以保护操作者、设备以及产品，且连锁门必须处于“开”的状态。 | 必须 |  |
| URS7.2.6 | 安全门 | 1.洁净室消防安全门满足消防规范要求，安全门边框适用于洁净室的要求。门上的视窗为钢化玻璃，满足消防规范要求，边缝进行打胶处理，密封无泄露。 | 必须 |  |
| 2.防火门：采用有资质厂家生产的钢制防火门，满足消防规范要求及洁净室相关要求。 | 必须 |  |
| URS7.2.7 | 观察双层窗 | 55.1.观察窗顶边应与净化门顶边平齐，尺寸规格按照需方要求。采用双面玻璃，玻璃厚度5mm，玻璃四周有加固型材， 四角直角处理，密封胶颜色与彩钢板相同。窗框为铝合金框，内充惰性气体，内置吸湿剂，保证密封，可防止玻璃内部结露。 | 必须 |  |
| 1. 在参观走廊处的观察窗为双层玻璃，洁净室内也也采用双层玻璃。耐火极限满足相关要求。
 | 必须 |  |
| 3.观察窗的二次设计与制作，应获得需方的确认。 | 必须 |  |
| 4.窗框边缝进行道康宁中性硅酮胶密封处理，密封无泄露。 |  |  |
| 5.窗户与墙面平滑连接，无死角。 | 必须 |  |
| 6.不得在现场加工，应为成型窗，并在工厂预装 | 必须 |  |
| 7.供方应提供窗及附件的材质、规格、尺寸、安装详图。 | 必须 |  |
| URS7.2.8 | 参观窗 | 1.尺寸要求：观察窗尺寸设置主要考虑参观走廊，将视窗与标准彩板模数统一。 | 必须 |  |
| 2.工艺要求：双面5mm厚玻璃，四周铝合金框密封，直角白边。框内充惰性气体，内置干燥剂，保证密封，可防止玻璃内部结露。 | 必须 |  |
| 3.安装要求：窗户下沿距离地面1200mm，窗户上沿与门框上沿位于同一水平线。 | 必须 |  |
| 4.连接形式：可根据空间位置，设置单窗，二窗连接，三窗或多窗连接。达到参观最佳效果，且玻璃便于拆卸。 | 必须 |  |
| URS7.2.9 | 质检楼地面 | 1.质检地面采用厚度为2mm（净厚度）同质同心PVC卷材制作。品牌和颜色：由需方确认。 | 必须 |  |
| 2.PVC卷材符合GB/T11982-2015国家标准要求。 | 必须 |  |
| 3.表面状况：平整光洁、色彩一致、无明显色差、不得有气泡、杂物、凸起、凹陷、针孔、裂缝、剥离等不良状况。 | 必须 |  |
| 4.所有地面都平整，耐3%双氧水腐蚀，耐75%酒精、色素、酸碱等化学试剂不变色，耐颜色渗透。 | 必须 |  |
| 5.地坪按规范施工，确保无死角。 | 必须 |  |
| 6.地坪地面的质量和检验方法应符合相关的质量和验收标准（根据供方提供的经需方确认的施工方案）。 | 必须 |  |
| 7.保质期为3年。 | 必须 |  |
| URS7.2.10 | 照明（LED）应急灯、逃生指示灯 | 1.彩钢板吊顶区域内的一般区和洁净区均选用吸顶式LED洁净灯,需在室内检修，插头留在LED灯边框内，镇流器等电气元件须安装在夹层上方10cm处（配有支架）。 | 必须 |  |
| 2.碳钢喷塑本体，密封性好，内外表面光滑平整，无卫生死角，方便擦拭，消毒和清扫积尘，方便更换灯管。 | 必须 |  |
| 3.灯罩采用强度高，透光性好的有机玻璃或钢化玻璃，表面光滑，不易结尘、易清洁，可耐受酒精擦拭、甲醛、臭氧等熏蒸。 | 必须 |  |
| 4.灯具内电源线使用多芯软铜导线，导线连接一律采用接线端子连接，不允许搭接。发光颜色为日光色，使用高效节能反光板，照度均匀度好。 | 必须 |  |
| 5.照明的数量和质量等参数需参照GB50034-2013《建筑照明设计标准》净化区照度300LX。应进行照度检测并出具报告 | 必须 |  |
| 6.应急灯应当保证应急时间不小于90分钟，参照标准为《建筑设计防火规范》（2018版）。 | 必须 |  |
| URS7.2.11 | 插座和开关 | 1.洁净区照明开关布置原则：D级洁净区的开关设置在进门把手侧的壁板上，洁净走廊的开关设置在人流更衣出门把手侧的壁板上。安装高度原则上1.2M（具体依据现场需要），人流和物流通道的照明开关选用双控方式。 | 必须 |  |
| 2.洁净区开关，表面易于清洁、与壁板平齐、连接处能良好密封。 | 必须 |  |
| 3.插座选用正泰等国内知名品牌，要求提供品质证书原件，要求防水防尘，注意选用插座时应考虑相邻插孔的间距应足够大。 | 必须 |  |
| 4.开关和插座要求选择与彩板同一色系的面板。距离用水点较近、湿度较高的环境时，应增加防贱水盒。 | 必须 |  |
| 5.插座数量应能满足各功能间设备使用需求。 | 必须 |  |
| URS7.2.12 |  照明、插座配电箱、线缆要求 | 1.照明箱、插座箱使用的不锈钢面板必须为优质304材质。 | 必须 |  |
| 2.箱内电器件采用正泰、施耐德等品牌，位置根据施工方提供二次设计的图纸确定。 | 必须 |  |
| 3.线缆符合GB/T12706、GB12666等国家标准。建议选用国内一线品牌。 | 必须 |  |
| 4.电线、电缆的生产厂应有主管部门颁发的生产许可证。 | 必须 |  |
| 5.电线、电缆应有国家认可的质量检测机构出具的检验合格报告和“3C”认证。 | 必须 |  |
| 6.阻燃电缆、耐火电缆应通过国家级相关质量监督检验机构的认可检验。 | 必须 |  |
| 7.电线、电缆的绝缘材料必须符合电压等级和设计要求。 | 必须 |  |
| 8.电缆芯线和电线绝缘层的颜色必须满足以下要求：相线：黄、绿、红；零线：淡蓝；地线“黄/绿；控制线：白。 | 必须 |  |
| URS7.2.13 | 手消毒器 | 1.手消毒器应为红外感应式，外形结构设计无卫生死角。选用英特汉莎或同类品牌。 | 必须 |  |
| 2.消毒器带有消毒液的注入和排尽口，手消毒器内部消毒剂更换，排尽操作要简便，手消毒器整体结构应便于清洁、消毒。 洗手位的数量和形式见二次深化设计。 | 必须 |  |
| 3.手消毒器应有明显的状态标志表示内部消毒剂的液位情况（应预留出粘贴状态标志的空间）。 | 必须 |  |
| 4.配备漏液收集装置，整体外形整洁、美观、轻巧，重量适宜。 | 必须 |  |
| URS7.2.14 | 干手器 | 1.干手器带接水盘，干手器要求红外感应式，四面出风，外形结构设计无卫生死角，风量、温度可调、噪声小，具有水汽收集功能并能排尽积水。选用英特汉莎或同类品牌。 | 必须 |  |
| 2.整体外形整洁、美观、轻巧、重量适宜。 | 必须 |  |
| URS7.2.15 | 给皂器 | 1.给皂器选用品牌由需方确认。选用英特汉莎或同类品牌。 | 必须 |  |
| URS7.2.16 | 衣物挂钩 | 1.安装于洁净区一、二更衣室，安装高度为1.8m，材质选用304不锈钢。 | 必须 |  |
| URS7.2.17 | 更衣镜 | 1.镜子可以使操作人员在镜前1.5m处看到全身的工作服的穿戴情况，镜子应无锐边，边缘应平滑，镜面不变形。 | 必须 |  |
| URS7.2.18 | 洁净传递窗 | 1.传递窗内部应按需方使用需求设置紫外灯。紫外灯的辐射最远端强度大于70uw/cm2。 | 必须 |  |
| 2.传递窗参数可调，可设定紫外灯照射时间，两侧门具有良好可靠的互锁功能，并设置开门指示灯，紫外灯在运行时，传递窗两侧的门不能开启，门开启一定时间后，报警启动，提示操作人员传递窗门未关闭。所有控制面板要求使用触摸式。 | 必须 |  |
| 3.传递窗内、外板均为304不锈钢拉丝板，壁厚大于1.2mm，平整光洁。 | 必须 |  |
| 4.两侧门设置玻璃观察窗，传递窗内部设照明装置，保证操作光照强度。 | 必须 |  |
| 5.传递窗有专用密封条，确保气密性满足使用要求。 | 必须 |  |
| 6.必须提供传递窗操作手册、合格证和其他文件，样品需经需方确认。 | 必须 |  |
| URS7.2.19 | 管道开洞、处理及密封 | 1.电线管穿过洁净区顶板、墙壁和楼板处应设套管，管道与套管必须有可靠的密封措施。 | 必须 |  |
| 2.安装在洁净室内的管道应不对洁净室环境质量产生负面影响，并容易清洁、消毒。洁净区套管必须为304材质。 | 必须 |  |
| URS7.2.20 | 仪器仪表 | 1.房间压差计采用杜威圆形仪表，分格≤2Pa。量程视房间压力而定，量程范围须经过需方确认。数量按双方确认的压差图进行提供。 | 必须 |  |
| 2.压差计采用嵌入式安装，要求方便安装校对和更换取样管，出具设计图纸。 | 必须 |  |
| 3.安装平整，胶缝牢固、均匀、无气泡、确保壁板开孔处不会因此出现异物溢出污染洁净区）。 | 必须 |  |
| URS7.2.21 | 风量与压差 | 1.施工方测试风量，并与设计风量进行核对，调试压差合格后，按要求出具各房间的压差梯度图，保障门缝间隙符合调试压差的要求。 | 必须 |  |
| 2.有设备联动线的彩钢板开孔处等对压差有影响的部位，要采取措施。 | 必须 |  |
| URS7.2.22 | 电气安装要求 | 1.本次配电设计需要核算目前车间配电情况，以此为依据施工。 | 必须 |  |
| 2.洁净区内的墙面上的插座、照明开关宜采用暗装。洁净区内的电气管路宜安装在隔墙内，如因设备需要敷设明管，需使用不锈钢管路。电气线管穿越彩钢板隔墙处需加不锈钢压板并打胶密封。洁净区内的电气管线管口及安装于墙上的各种电气设备与墙体接缝处应有可靠的密封措施。 | 必须 |  |
| 3.灯具分支线，插座分支线电缆按图纸要求配置。 | 必须 |  |
| 4.配电箱、灯具开关距地坪1.2米，一般插座距地坪0.3米。 | 必须 |  |
| 5.电气线路分颜色敷设：A相-黄色线，B相-绿色线，C相-红色线，零线（N）-兰色，地线（PE线）-黄绿双色线。 | 必须 |  |
| 6.电线、线管、开关、插座安装要求符合《电气安装工程电气照明装置施工及验收规范》。 | 必须 |  |
| 7.技术夹层布线应满足电气规范要求，布线合理。 | 必须 |  |
| 8.洁净区用电线路与非洁净区线路应分开敷设。 | 必须 |  |
| 9.主要工作区与辅助工作区线路应分开敷设。 | 必须 |  |
| 10.办公区线路与洁净区线路分开敷设。 | 必须 |  |
| 11.不同工艺要求的线路应分开敷设。 | 必须 |  |
| 12.进入洁净室的穿线管口采用无腐蚀、不起尘和不燃材料密封。 | 必须 |  |
| 13.穿过围护结构的电线应加设管套，用不收缩、不燃烧材料将套管密封。套管外壁光滑，不采用螺纹状外管。 | 必须 |  |
| 14.配电电路的接地或接零支线必须单独与相应的干线连接、不得串联连接。 | 必须 |  |
| 15.金属有线导管或线槽不应焊接接地线，应用专用接地点跨接。 | 必须 |  |
| 16.所有接线盒与线管连接处用密封胶进行处理。 | 必须 |  |
| 17.彩钢夹芯板上的接线盒必须固定牢固，线管进盒内不超2mm，并且管盒之间用密封胶进行密封处理。 | 必须 |  |
| 18.接线盒与彩钢板的接合处不允许有外露夹芯材料的缝隙，缝隙处做密封处理。 | 必须 |  |
| 19.洁净区的配电柜、控制柜、开关盒采用嵌入式安装，与墙体之间的缝隙采用气密构造，并应与建筑装饰协调一致。 | 必须 |  |
| 20.电缆、电线采用国标BV导线，导线接头需焊锡、有接地保护。 | 必须 |  |
| 21.灯具、插座的引线控制必须预埋在彩板中，外套线管要求符合国家标准的镀锌管。 | 必须 |  |
| 22.配线管：国标镀锌线管、规格尺寸按照设计图纸。设备接电涉及使用软管（金属、非金属材质）时，软管两端要使用标准配件，不得采用绝缘胶带等不规范操作，软管使用长度不得大于1.0米，并且采用标准卡子固定，不能松动。 | 必须 |  |
| 23.所有材料均提供生产厂家、合格证书资料和由权威机构检测的有效检测报告。 | 必须 |  |
| URS7.2.23 | 室内照明箱 | 1.照明箱、插座箱使用的不锈钢面板必须为优质304材质。 | 必须 |  |
| 2.箱内电器件采用国内一线品牌（常熟开关、正泰、德力西等），位置根据施工方提供的二次设计的图纸。 | 必须 |  |
| URS7.2.24 | 风管 | 1.风管采用优质镀锌钢板，镀锌钢板按国标由中标方采购，规格符合GB50243-2016《通风与空调施工质量验收规范》的要求。 | 必须 |  |
| 2.采用宝钢或同类符合国家标准的材质和尺寸公差的材料，并由需方查验后方可施工。 | 必须 |  |
| 3.无花60克锌层的镀锌板表面不得有明显氧化层和针孔、麻点、起皮、镀层脱落现象。 | 必须 |  |
| 4.因施工被破坏的镀锌层的所有位置（钻孔、拉铆、咬口处），用环氧树脂防腐，咬口处用胶密封。 | 必须 |  |
| 5.风管材料采用镀锌面层质量好，镀层不易脱落，厚度参照GB50243-2016《通风与空调工程施工质量验收规范》中内容。 | 必须 |  |
| 6.风管用型材（角钢、槽钢、圆钢、通丝）应为宝钢、武钢或同类符合国家标准的材质。提供材质证明。法兰角钢规格尺寸按国标执行，并提供出厂材质确认证明材料，法兰角钢须除锈防锈，防锈底漆二遍。漆层应无漏涂、起泡、露底现象。 | 必须 |  |
| 7.风管加工需按操作程序进行，施工前应提供完整的清洗和密封程序，由需方确认后方可施工。 | 必须 |  |
| 8.加工前的清洗及标准：风管的板材加工前应去除板材表面油污，风管的清洗不得使用对人体和材质有危害的清洗剂。除去表面油脂后，再用清水冲净，置于阴凉处风干。检查标准为用干净白纱手套擦拭风管内表面无油迹、无灰尘。 | 必须 |  |
| 9.板材经咬口，折方后进行合缝。合缝应密实、平整。风管与法兰的翻边应平直，并贴紧法兰。法兰死角不得有孔洞。 | 必须 |  |
| 10.铆合：洁净风管铆钉采用优质平头镀锌铆钉，不得采用抽心铆钉，铆钉间距须符合国家规范要求。 | 必须 |  |
| 11.接缝要求：净化风管接缝处无漏风、积尘。加工中尽可能减少拼缝，不允许横向拼接缝。 | 必须 |  |
| 12.风管板材的咬接应为单咬口或转角咬口，咬接必须涂密封胶。 | 必须 |  |
| 13.加固：风管的加固框只能做在风管外部，不能做在内部。 | 必须 |  |
| 14.净化风管成形后应按系统编号，编号不得标在风管内壁。 | 必须 |  |
| 15.加工完存放在室内干净处，堆放整齐。 | 必须 |  |
| 16.储存方式：风管储存中，风管两端应加保护盖或用适当材料封口以防止内表面受到污染。不得利用套装的形式（即将风管依次装入大一号风管以缩小运输体积的方法）储存风管。 | 必须 |  |
| 17.柔性短管：选用柔性好人造革或软橡胶板制作。接缝应严密。配件形成后检查，涂密封胶，做好完整保温，可以有效的保证空调与管道、管道与高效送风口的隔振，保证安装方便。 | 必须 |  |
| 18.风管法兰连接处如用密封（减震）垫，其材质为不产尘、不易老化和具有一定强度和弹性的材料，其厚度不应小于5mm，不得采用乳胶海绵，法兰垫片应尽量减少拼接，密封垫不得有涂料。密封垫的燃烧性能应达到B1级。 | 必须 |  |
| 19.所涉及风管采用角钢法兰，风机盘管可用共板法兰。 | 必须 |  |
| 20.洁净风管法兰连接螺栓采用镀锌螺栓。 | 必须 |  |
| 21.洁净空调系统风管安装之后，在保温之前应进行漏风检查，漏风检查方法和评定标准按《洁净室施工及验收规范》GB50591-2010中有关规定。 | 必须 |  |
| 22.按图纸要求安装消声器。 | 必须 |  |
| 23.风管保温见下面保温的详细要求。 | 必须 |  |
| 24.高效过滤器安装按以下要求：过滤器安装前，必须对洁净室及净化系统内部进行全面清扫擦拭、达到清洁要求后，连续运行12小时以上停机再清扫，擦净后立即安装。过滤器安装前不得开箱，安装时在现场拆包检查，检查合格后进行安装，后立即进行检漏，安装时外框上箭头方向应与气流方向一致。高效过滤器与框架间应密封严密，必须进行高效过滤器检漏。 | 必须 |  |
| 25.设置风管风量检测孔。 | 必须 |  |
| 26.风管的吊支架需继续除锈防腐处理，风管与另支架接触的地方安装枕木（防腐处理），枕木加工要求规范，吊支架的间距要求，当长边尺寸小于400mm，间距不应大于4m，当长边尺寸大于等于400mm时，不应大于3m。 | 必须 |  |
| 27.风管重量不得由通风空调设备承担其重量。 | 必须 |  |
| URS7.2.25 | 风阀 | 1.手动调节阀要求涡轮蜗杆式，静电喷涂，镀锌制品，并有开关及开度指示（0-90°），密闭良好，耐腐蚀，开关灵活，开、闭度应无级调节，满足规范要求。 | 必须 |  |
| 2.有阀位指示，定位牢靠，指示牌不易脱落或移位。转轴两端应有轴封，密封严密。 | 必须 |  |
| 3.电动阀：开闭状态要有明确指示，风阀叶片上带有密封条，保证关阀后，密封严密，且不易脱落。 | 必须 |  |
| 4.70℃防火风阀（3C认证）需带位置反馈，当温度超过70℃时会自动关闭，并与风机连锁（阀门关闭，风机停止），且预留端子可输出信号给消防控制柜（专业合格证）。 | 必须 |  |
| 5.品牌为国产一线品牌。 | 必须 |  |
| URS7.2.26 | 高效过滤器 | 1.净化区采用高效过滤器与喷塑静压箱，密封采用液槽密封，过滤器液槽密封液内胶体适用温度为-10℃～+80℃，不能产生有害挥发物并提供材质证明文件；外壁板采用δ≥1.5mm冷轧薄钢板制作，内隔板采用δ≥2.0mm冷轧薄钢板，外表面喷塑。在房间内方便进行更换。 | 必须 |  |
| 2.有洁净要求的房间设置高效过滤器，过滤器选用国产一线品牌，采用白色喷涂散流板，并带有PAO测试口和压差孔。高效送风与高效过滤器液槽尺寸配套。 | 必须 |  |
| 3.静压箱吸顶式安装，安装吊点不少于4个，与顶板密封接触面水平，受力均匀，安装确认后，再做静压箱保温。静压箱与顶板安装密封应有节点图。外框与顶板交接处双面密封。 | 必须 |  |
| 4.高效过滤器出厂前供应商应逐台提供完整性检测报告（包含出厂合格证等），厂家需提供过滤器的过滤效率、初阻、终阻、容尘量等合格证明，D级洁净区采用高效过滤器为H13，测试标准依据EN1822标准。D级洁净区高效过滤器连同静压箱整体安装后泄漏率不得超过0.01%（热PAO气溶胶测试法，上游PAO浓度：10ug-20ug/L³）。 | 必须 |  |
| 5.过滤器应在现场开箱检查（需方检查）合格后安装。 | 必须 |  |
| 6.做开箱检验、外观检查滤芯、密封胶、框架无变形损坏、锈斑，供方配合空调系统调试做洁净度测试，并出报告文件。 | 必须 |  |
| 7.安装前所有的围护工作必须结束，对洁净室和空调箱进行全面彻底清扫、擦洗、合格后进行控制吹扫。 | 必须 |  |
| URS7.2.27 | 回风 | 1.回风风口采用铝合金回风百叶风口，材质为铝合金静电喷塑，颜色与壁板相同，并符合国家相关规范及标准图集。附带过滤网（可拆卸）和手动调节阀门，格栅便于打开进行清洁和更换筛网（严禁使用螺栓固定方式）。 | 必须 |  |
| 2.回风风管与回风百叶风口要平滑连接，便于清理。回风口、回风百叶保障强度、不易变形，拆卸便利，提供样品，需方确认。 | 必须 |  |
| URS7.2.28 | 新风 | 1.新风口：材质为铝合金静电喷涂，带不锈钢防虫网，风口底板水平向下倾斜15度，采风不得与其他车间空气有交叉污染，防虫防雨，设置检修口，过滤网易拆卸（严禁使用螺钉固定方式），保障强度、不易变形，提供样品，需方确认。 | 必须 |  |
| 2.产尘排风系统应具备防倒灌措施。 | 必须 |  |
| 3.排风过滤材料应便于拆换。 | 必须 |  |
| URS7.2.29 | 除尘风管 | 1.除尘机进口的主管道为圆管道。 | 必须 |  |
| URS7.2.30 | 消音器 | 1.空调系统风管用消声器采用微穿孔板双腔式消声器，消声器要能满足净化风管的要求，不得产生任何对系统有污染的尘埃或菌落。 | 必须 |  |
| URS7.2.31 | 保温 | 1.空调及洁净空调系统的所有金属风管，包括位于吊顶内送、回风管和技术夹层的送、回风管及消音器、调节风阀均作保温，连杆一侧保温要便于阀门灵活转动，保温材料采用柔性泡沫橡塑保温，厚度为30mm，在符合设计要求的基础上并满足难燃B1级（GB8624-2012），其氧指数大于36%，烟密度≤65，湿阻因子≥20000，导热系数≤0.034 w/(m.k)0℃，≤0.037 w/(m.k)40℃。选用恒祥福诺斯或国内同等品牌。 | 必须 |  |
| 2.所有暴露在机房内的橡塑保温棉，采用不同颜色的标识来区分风管的不同类型。 | 必须 |  |
| URS7.2.32 | 消毒方式 | 1.洁净室和空调系统的消毒方式为臭氧消毒。 | 必须 |  |
| 2.臭氧发生器的采购不在本次范围内。但需和臭氧发生器厂家配合安装，保证消毒的浓度达到规范的要求。 | 必须 |  |
| 3.臭氧发生器的安装位于空调机房内，需进行臭氧发生器的给水、空压、用电等的安装工作，并将臭氧发生管路接入空调机送风管内。 | 必须 |  |

## 7.3HVAC系统技术URS

| **序号** |  | **要求** | **期望值** | **响应****Y/N** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| URS7.3.1 | 空调系统设计原则： | 空调系统为全空气风道式中央空调系统；净化空调系统的空气经过初效、中效和高效空气过滤器三级过滤后送入室内。舒适性空调系统的空气经过初效、中效过滤器二级过滤后送入室内。换气次数根据图纸需求。初效和中效空气过滤器设置在空调机组内，高效空气过滤器设置在系统末端的高效送风口内。系统通过回风道进行回风，回风进入空调机组混合段，与新风混合后经送风机送入房间。部分产尘产湿房间采用全排风型式。部分产湿设备采用全排风型式。采用排风机组加高效过滤器型式排除生产过程的粉尘。D级为上送下侧回排风。 | 必须 |  |
| URS7.3.2 | 组合式空调机组 | 净化空调系统的空气处理机组采用双层金属保温壁板的结构型式，其内、外壁板材质为彩钢板，其功能段包括：新回风混合段、初效过滤段、预热段、表冷段、风机段、加热段、加湿段、中效过滤段、出风段等。净化空调系统空调机组的送风机与排风机连锁关系为：运行启动时先开送风机，后开排风机；停止关闭时先关排风机，后关送风机。空调机组的冷冻水管上设有温度计和压力表；加热蒸汽和加湿蒸气配管上设有压力表；空调机组初效和中效过滤器前后，以及高中效排风箱过滤器前后设置压差计；空调机组及自控由空调机组和自控系统专业完成。 | 必须 |  |
| URS7.3.3 | 空调系统温湿度控制方式 | 空调系统温湿度控制方式采用在空调系统的回风管上设置温湿度传感器，夏季通过调节表冷器的冷冻水量和加热器的蒸气量来达到室内温度和湿度的要求；冬季通过调节加热器的蒸气量和加湿器的加湿量来达到室内温度和湿度的要求。为保证洁净房间送风量以控制洁净度,系统送风总管上设有风量、压差传感器以控制电机变频装置,通过调整转数,改变风机压力来适应系统因过滤器阻力变化带来的风量变化,保持恒定风量。 | 必须 |  |
| URS7.3.4 | 压差 | 房间压差控制方式: | 必须 |  |
| URS7.3.5 | 压差调节 | 通过调节送回风量的差值，来保持系统各房间的压差要求。 | 必须 |  |
| URS7.3.6 | 压差级别 | 不同洁净级别之间的静压差应大于10Pa，同级别区域不同关键级别如需控制压差时，静压差不低于5pa。房间压差控制应保证产尘产湿房间的气流不能进入相对洁净的房间。 | 必须 |  |
| URS7.3.7 | 连锁功能 | 净化空调机组的新风口为防雨式百叶铝合金材质。新风管上装有电动开关风阀，并与其对应的空调机组的风机连锁，当风机关闭时，连锁关闭电动风阀。新风管上风阀采用低泄漏风阀。 | 必须 |  |
| URS7.3.8 | 消防安 全 | 空调和通风系统的所有风机电源与火灾报警系统联锁，当车间内被确认发生火灾时，空调通风系统将接受消防监控中心发出的停机信号，能自动切断所有风机的电源，并将其停机信号反馈至消防监控中心。消防控制系统由消防专业负责完成，但所有防火阀及消防排风系统的采购、安装等由投标方负责。排烟机及轴流风机由甲方负责。 | 必须 |  |
| 空气处理机组其风机与系统内的防火阀连锁,当送风温度达到70 oC时，防火阀将自动关闭并发出连锁信号,系统会被立即切断风机电源。防火阀耐火极限为大于4小时。风管在穿过机房楼板处设防火阀。 | 必须 |  |
| URS7.3.9 | 排烟系 统 | 生产车间内设有排烟系统，排烟口和排烟风机的启停由火灾报警中心控制，排烟口及排烟防火阀需与排烟风机联锁，当排烟系统中的烟气达到280℃时，排烟防火阀关闭，排烟风机将立即关闭。排烟风量按60m3/h.m2计算，排烟风口采用铝合金板式排烟口。 | 必须 |  |
| URS7.3.10 | 风管 | 风管采用优质镀锌钢板，镀锌钢板按国标由中标方采购，并由业主方查验后方可施工。施工破坏镀锌层的所有位置（钻孔，拉铆，咬口处），防腐，咬口出涂胶密封。法兰角钢规格尺寸规格按国标执行，并提供出厂材质确认证明材料，法兰角钢须除锈防腐，防锈底漆二遍。 | 必须 |  |
| 风管加工环境应在有门窗的清洁加工场内进行。风管组对前内表面应清洗并擦拭干净。检查标准为用干净白纱手套擦拭风管内表面无油迹、无灰尘。风管运输中，风管两端应加保护盖或用适当材料封口以防止内表面受到污染。 | 必须 |  |
| 风管漏风量检测：首先采用逐段保温前漏光检测法，送风后采用测量各洁净室风量及系统总送风量来计算出系统漏风量，扣除消声器及调节阀等附件的漏风量就是风管的漏风量。空调系统总漏风率指标应低于国家标准的规定。 | 必须 |  |
| URS7.3.11 | 测风口 | 每台组合空调机组出风口主管设测风口3～6个。风管与设备、风口连接处采用内衬铝箔外为三防布软连接，长度150mm，所用材料提供批生产合格文件。 | 必须 |  |
| 设置风管风量检测孔。吊架按规范制作。法兰间密封条采用闭孔海绵橡胶板，厚度6mm。 | 必须 |  |
| URS7.3.12 | 风阀 | 风阀采用碳钢材质内表面及阀片喷涂处理，要求密闭良好，开关灵活，满足规范要求（特别是防火阀），并有开关及开度指示。 | 必须 |  |
| URS7.3.13 | HEPA及静压箱 | 有洁净要求的房间设置高效过滤器，过滤器底面有不锈钢旋流式散流板，并带有PAO（DOP）测试口。无洁净要求的房间设置铝质方形散流器。 | 必须 |  |
| 静压箱板为碳钢材质喷涂处理，吸顶式安装，侧面吊杆式固定。外框与顶板交接处双面封闭；静压箱有PAO（DOP）测试孔；高效过滤器与静压箱采用螺杆压紧方式。 | 必须 |  |
| 厂家需提供过滤器的过滤效率、初阻、终阻、容尘量等合格证明，（D）高效过滤器过滤采用H13。（D）高效过滤器连同静压箱整体安装后泄漏率不得超过0.03%。 | 必须 |  |
| 过滤器应在现场开箱检查目测合格后安装。 | 必须 |  |
| D 级区采用注明品牌铝框过滤器。过滤效率H13厚度80-120mm。 | 必须 |  |

## 8.配置系统

8.1罐体参数URS

| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **供应商响应** |
| --- | --- | --- | --- |
| URS8.1.1 | 热水罐：有效使用容积 500L（落地安装，三个支撑脚）1. 罐体夹套采用全夹套结构，加热、冷却两用。罐体加热采用工业蒸汽为介质，实现升温；
2. 罐内配置：上置式搅拌装置，搅拌速度0-30r/min。
3. 设定温度：常温~90度,自动控温；
4. 在线清洗
5. 罐内底部应无物料堆积。
6. 罐底阀采用无死角隔膜阀（DN50)
7. 物料粘度：1~0.3
 | 必须 |  |
| URS8.1.2 | 主溶液配置罐：有效使用容积 200L（平台安装）1. 罐体夹套采用全夹套结构，加热、冷却两用。罐体加热采用热水为介质，实现升温；
2. 罐内配置：上置式搅拌装置，搅拌速度0-120r/min。
3. 设定温度：常温~42度,自动控温
4. 在线清洗。
5. 自动称重模块；配置自动显示称重模块，实现在线称重。品牌：梅特勒
6. 罐内底部应无物料堆积。
7. 罐底阀采用无死角隔膜阀（DN50)
8. 物料粘度：1
 | 必须 |  |
| URS8.1.3 | 聚乙烯溶液配置罐：有效使用容积 600L（平台安装）1. 罐体夹套采用全夹套结构，加热、冷却两用。罐体加热采用热水为介质，实现升温；
2. 罐内配置：上置式搅拌装置，搅拌速度0-100r/min。
3. 设定温度：25-82度,自动控温
4. 在线清洗。
5. 自动称重模块；配置自动显示称重模块，实现在线称重。品牌：梅特勒
6. 罐内底部应无物料堆积。
7. 罐底阀采用无死角隔膜阀（DN50)
8. 物料粘度：1.2
 | 必需 |  |
| URS8.1.4 | 明胶溶液配置罐：有效使用容积 1000L（平台安装）1. 罐体夹套采用全夹套结构，加热、冷却两用。罐体加热采用热水为介质，实现升温；
2. 罐内配置：上置式混合型搅拌装置（浆式+框式），搅拌速度0-100r/min。
3. 设定温度：36-40度,自动控温
4. 在线清洗。
5. 自动称重模块；配置自动显示称重模块，实现在线称重。品牌：梅特勒
6. 罐内底部应无物料堆积。
7. 罐底阀采用无死角隔膜阀（DN50)
8. 物料粘度：1.4
 | 必须 |  |
| URS8.1.5 | X溶液配置罐：有效使用容积 100L（平台安装）1. 罐体夹套采用盘管结构，加热、冷却两用。罐体加热采用热水为介质，实现升温；
2. 罐内配置：上置式搅拌装置，搅拌速度0-100r/min。
3. 设定温度：36-38度,自动控温
4. 在线清洗。
5. 自动称重模块；配置自动显示称重模块，实现在线称重。品牌：梅特勒
6. 罐内底部应无物料堆积。
7. 罐底阀采用无死角隔膜阀（DN50)
8. 物料粘度：1.2
 | 必须 |  |
| URS8.1.6 | 聚丙烯酸水配置罐：有效使用容积 600L（平台安装）1. 罐体夹套采用全夹套结构，加热、冷却两用。罐体加热采用热水为介质，实现升温；
2. 罐内配置：上置式搅拌装置，搅拌速度0-100r/min。
3. 设定温度：38-42度,自动控温
4. 在线清洗。
5. 自动称重模块；配置自动显示称重模块，实现在线称重。品牌：梅特勒
6. 罐内底部应无物料堆积。
7. 罐底阀采用无死角隔膜阀（DN50)
8. 物料粘度：？？？？
 | 必需 |  |
| URS8.1.7 | 酒石酸溶液配置罐：有效使用容积 300L（平台安装）1. 罐体单层结构。
2. 罐内配置：上置式搅拌装置，搅拌速度0-100r/min。
3. 设定温度：常温
4. 在线清洗。
5. 自动称重模块；配置自动显示称重模块，实现在线称重。品牌：梅特勒
6. 罐内底部应无物料堆积。
7. 罐底阀采用无死角隔膜阀（DN50)
8. 物料粘度：1
 | 必需 |  |
| URS8.1.8 | 主溶液配置罐：有效使用容积 500L（平台安装）1. 罐体单层结构。
2. 罐内配置：上置式搅拌装置，搅拌速度0-100r/min。
3. 设定温度：常温
4. 在线清洗。
5. 自动称重模块；配置自动显示称重模块，实现在线称重。品牌：梅特勒
6. 罐内底部应无物料堆积。
7. 罐底阀采用无死角隔膜阀（DN50)
8. 物料粘度：1
 | 必需 | ? |
| URS8.1.9 | 酒石酸、依碲酸二钠溶液配置罐：有效使用容积 1000L（平台安装）1. 罐体单层结构。
2. 罐内配置：上置式搅拌装置，搅拌速度0-100r/min。
3. 设定温度：常温
4. 在线清洗。
5. 自动称重模块；配置自动显示称重模块，实现在线称重。品牌：梅特勒
6. 罐内底部应无物料堆积。
7. 罐底阀采用无死角隔膜阀（DN50)
8. 物料粘度：1
 | 必需 |  |
| URS8.1.10 | 甘油储罐：有效使用容积 2000L（落地安装，四个支撑腿）1. 罐体夹套采用全夹套结构，加热、冷却两用。罐体加热采用导热油为介质，实现升温和降温；
2. 罐内配置：上置式框式搅拌加剪切形式，搅拌速度0-100r/min。
3. 设定温度：25度,自动控温
4. 在线清洗。
5. 自动称重模块；配置自动显示称重模块，实现在线称重。品牌：梅特勒
6. 罐内底部应无物料堆积。
7. 罐底阀采用无死角隔膜阀（DN50)
8. 物料粘度：？？？
 | 必需 |  |
| URS8.1.11 | 甘油分散罐：有效使用容积 1200L（落地安装，三个支撑腿）1. 罐体夹套采用全夹套结构，加热、冷却两用。罐体加热采用导热油为介质，实现升温和降温；
2. 罐内配置：上置式框式搅拌加剪切形式，搅拌速度0-100r/min。
3. 设定温度：25度,自动控温
4. 在线清洗。
5. 自动称重模块；配置自动显示称重模块，实现在线称重。品牌：梅特勒
6. 罐内底部应无物料堆积。
7. 罐底阀采用无死角隔膜阀（DN50)
8. 物料粘度：？？？
 | 必需 |  |

## 8.2配置罐制造URS

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **供应商响应** |
| URS8.2.1 | 带夹套罐按照压力容器设计，罐内使用压力-0.1-0.3Mpa,设计压力-0.1-0.35Mpa。夹套使用压力0.3Mpa，设计压力不低于0.4Mpa，设计温度为10-200℃。不带夹套罐按常压罐设计。 | 必需 |  |
| URS8.2.2 | 罐内及夹套均有洁净式压力表、温度表及接管口，罐体上方有压缩空气、清洗球、呼吸器、CIP、循环工艺管道等接口。 | 必需 |  |
| URS8.2.3 | 夹套为全夹套，夹套可通蒸汽、导热油、冷却循环水等热交换介质。 | 必需 |  |
| URS8.2.4 | 所有仪表、构件等在生产、清洁、消毒过程中不得脱落任何影响药液理化性质的物质。 | 必需 |  |
| URS8.2.5 | 搅拌系统应可保证药液混合均匀，不得存在搅拌死角，搅拌完成后从罐内各部位取样应保证含量一致。 | 必需 |  |
| URS8.2.6 | 搅拌系统不得与罐内零部件存在摩擦而产生脱屑，密封可靠，应易于清洁。 | 必需 |  |
| URS8.2.7 | 焊接方式：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，酸洗钝化处理应含彩色照片。设备按GB120-2011《钢制压力容器》标准的有关规定进行制造、检验和验收。 | 必需 |  |
| URS8.2.8 | 内胆抛光R≤0.5μm，卫生级无死角，外表面≤0.8μm 处理。 | 必需 |  |
| URS8.2.9 | 设备的每条焊缝应编号，焊缝应按规定的比例进行的检验，并提供焊缝编号图和检验报告给买方。 | 必需 |  |
| URS8.2.10 | 所有连接处不得采用螺纹连接，须采用法兰或快开连接，所有与工艺用水接触部位的连接必须符合GMP要求。 | 必需 |  |
| URS8.2.11 | 罐体材料产商须有材质证明书，人孔密封圈采用医用EPDM材料，须有材质证明书。 | 必需 |  |
| URS8.2.12 | 蒸汽、冷却水等接口连接件均为不锈钢304材质。 | 必需 |  |
| URS8.2.13 | 封头与接筒圆弧过渡。 | 必需 |  |
| URS8.2.14 | 罐上洁净阀门应为隔膜阀，隔膜均采用双膜片，罐底阀采用手动罐底无死角隔膜阀，压力、温度表应为快接洁净式。清洗球具有独特的清洗液自驱动方式。只需不高的工作压力及足够的流量即可开始其清洗工作，不需要添加额外的气动及电动控制元件加额外的气动及电动控制元件。 | 必需 |  |
| URS8.2.15 | 设备保温性能良好，要求加热后外表温度应≤42℃。 | 必需 |  |
| URS8.2.16 | 电源三相五线制、380V、50 Hz条件下。 | 必须 |  |
| URS8.2.17 | 设备具有接地线，接地电阻不大于0.1Ω，绝缘等级F级。 | 必须 |  |
| URS8.2.18 | 用于物料称重模块通过全球认证，称量精度不得低于量程的千分之一。应有良好的防水功能，避免进水损坏，要配称重传感器。品牌：梅特勒 | 必须 |  |
| URS8.2.19 | 设备温度传感器选用进口品牌, 应设置在设备的靠近底部位置。精度：±0.15℃ | 必须 |  |
| URS8.2.20 | 设备呼吸器采用带滤芯呼吸器，并带电加热，5英寸，0.22UM PTFE材质的气体滤芯，可进行气泡点测试。226接口 | 必须 |  |
| URS8.2.21 | 爆破片采用卫生型爆破片，选用反弓形、卡接。 | 预留接口 |  |

## 8.3配制罐明细及功能URS

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 型号 | 数量 | 材质 | 爆破片 | 搅拌 | 称重 | 夹套 | 保温 | 清洗球 | 呼吸器 | 视镜灯 | 压力表 | 温度传感器 | 液位计 | 蒸汽 | 循环水 |
| 1 | 热水罐 | 500L | 1 | 筒体316L，夹套304 | 预留 | 浆式 | × | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| 2 | 主药液配置 | 200L | 1 | 筒体316L，夹套304 | 预留 | 浆式 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | × | √ | √ |
| 3 | 聚乙烯醇配置罐 | 600L | 1 | 筒体316L，夹套304 | 预留 | 浆式 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | × | √ | √ |
| 4 | 明胶配置罐 | 1000L | 1 | 筒体316L，夹套304 | 预留 | 浆式 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | × | √ | √ |
| 5 | X溶液配置罐 | 100L | 1 | 筒体316L，夹套304 | 预留 | 浆式 | × | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| 6 | 聚丙烯酸水配置罐 | 600L | 1 | 筒体316L，夹套304 | 预留 | 浆式+框式 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | × | √ | √ |
| 7 | 酒石酸溶液配置罐 | 300L | 1 | 筒体316L | 预留 | 浆式 | √ | × | × | √ | √ | √ | × | √ | × | × | × |
| 8 | 主药溶液配置罐 | 500L | 1 | 筒体316L | 预留 | 浆式 | √ | × | × | √ | √ | √ | × | √ | × | × | × |
| 9 | 酒石酸、依碲酸二钠配置罐 | 1000L | 1 | 筒体316L | 预留 | 浆式 | √ | × | × | √ | √ | √ | × | √ | × | × | × |
| 10 | 甘油储罐 | 2000L | 1 | 筒体316L，夹套304 | 预留 | 浆式 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | × | × | √ |
| 11 | 甘油分散罐 | 1200L | 1 | 筒体316L，夹套304 | 预留 | 浆式 | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | √ | × | × | √ |

## 8.4配置工艺系统URS

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 期望值 | 响应Y/N |
| URS8.4.1 | 材质：1、配置系统材质选择应严格控制。与药品直接接触的材料均应选用无毒、耐腐蚀，不与药品发生化学变化或吸附药品的材质。2、所有与药品等高风险物品直接接触的部位应符合国内外最新制药法规要求，且易拆卸，可高温灭菌。安装时一次到位，无需再作调整。3、配置系统所用主要材料均应具有材质证明、检验文件。  |  |  |
| URS8.4.2 | 标示：1. 必须按照一定的编码规则要求对部件、仪器、转接控制面板和管道等进行适当的标示，且应确保其与图纸的一致性和可追踪性。
2. 标示必须经久耐用，不易污损。
 |  |  |
| URS8.4.3 | EHS:1、系统的设计、制造等应符合中国相关环境、健康和安全法规、规范的要求；2、存在安全隐患和风险的地方应在合适的位置张贴安全警示标识等。 |  |  |
| URS8.4.4 | 提供文件要求：1、相关文件（包括验证文件）要求提供纸质版本；部分文件需要提供电子版本（如DQ文件），电子版本为PDF格式。 |  |  |
| URS8.4.5 | 其他：1. 系统所用全部电器元件均应具有完整的技术资料以及质量证明文件；PLC控制系统和HMI均要求使用品牌供应商；
2. 控制面板为中文模式。
3. 采用彩色触摸屏+PLC控制，通过有中英文人机界面显控，用户必须使用登录名和密码在操作屏幕上登录操作，至少设置三级权限等级：操作员、工程师/维修人员、系统管理员；每个等级拥有相应的可设置权限，用于使用屏幕数据或修改参数。各个等级的权限应仅由系统管理员设置。
 | 必须 |  |
| URS8.4.6 | 1、采用 316L（同时符合相对应的国标牌号）不锈钢卫生管材，提供所有管路的材质证书 | 必须 |  |
| URS8.4.7 | 1. 供应商需要对整个系统进行水压压力测试，压力为设计压力的1.5倍，维持至少30min；
2. 每个焊点都必须刻码，绘制焊点布局图，经过检测的焊点位置要在图上标识清楚；
3. 管路系统采用卫生管道的连接，能采用自动焊接尽可能采用，如果必须手工焊接，所有手工焊接必须全部做内窥镜检查。自动焊接20％做内窥镜检测，所检测的焊点应包含所有的焊接方式，布局图应经用户确认。
 | 必须 |  |
| URS8.4.8 | 1. 进水、药液管路均应符合卫生等级要求；
2. 排水管路为304酸洗管
 | 必须 |  |
| URS8.4.9 | 1、整个管道系统设计上应考虑相应的坡度，设置最低点，保证能够将系统中的存液完全排空。 | 必须 |  |
| URS8.4.10 | 1、系统上蒸汽管道适当保护 | 必须 |  |
| URS8.4.11 | 1. 用于直接接触物料的阀门均采用 316L的卫生型隔膜阀、双膜片、品牌：远安或同等品牌。
2. 气动隔膜阀除特殊需要，均采用常闭控制；
 | 必须 |  |
| URS8.4.12 | 1、阀门安装的角度应按照阀门供应商的建议安装，阀门的布置必须保证死角尽量不超过连接管道的3D，排管处管路设计为6D要求。 | 必须 |  |
| URS8.4.13 | 1、连接软管采用符合药用要求的材料，耐清洗和灭菌；软管应不影响称重系统的工作； | 必须 |  |
| URS8.4.14 | 1、能够打印称量结果 | 必须 |  |
| URS8.4.15 | 与PW接触的热交换器、循环水泵等材质均采用316L，表面粗糙度Ra＜0.8µm；与物料接触的配液罐、管道、阀门Ra < 0.8µm。提供粗糙度检测报告； | 必须 |  |
| URS8.4.16 | 所用仪器仪表探头材质采用316L不锈钢或其它不会对料液产生影响的材料； | 必须 |  |
| URS8.4.17 | 垫圈，密封条及O型圈必须为国家批准的药品级别聚合物材料，并提供证书； | 必须 |  |
| URS8.4.18 | 保温材料应该是非纤维性的，处于洁净区的管道保温材料表面覆304不锈钢皮或白色PVC膜。 | 必须 |  |

## 9.纯化水制备及分配系统

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| URS9.1.1 | 1. 纯化水设备出水要符合中国药典 2020 版的最新要求；
2. 产量：2000L/h，温度 20-25℃；
3. 一级 RO：60%-70%；二级 RO：70%-80%.；
4. 纯化水电导率稳定≤4.5μs/cm（25℃）；
5. 纯化水微生物限度≤30cfu/ml；
 |  |  |
| URS9.1.2 | 1、工艺流程：由原水箱—原水泵—机械过滤器—活性炭过滤器—保安过滤器—一级高压泵（一级反渗透膜）—中间水箱—二级高压泵（二级反渗透膜）—纯化水储罐—纯化水泵—分配管路—回水换热器及排放系统组成； | 必须 |  |
| URS9.1.3 | 1、纯化水罐液位低于 50%自动开启二级高压泵使二级 RO 产水，液位高于 90%时二级高压泵自动切换成低频率运行状态使二级 RO 产水和浓水分别回流到中间储罐和原水箱,始终保持和二级接触的水为流动状态从而杜绝微生物的滋生； | 必须 |  |
| URS9.1.4 | 1. 原水储罐、砂和炭过滤器采用反洗及巴氏消毒；
2. 纯化水储罐和分配系统均采用巴氏消毒；
 |  |  |
| URS9.1.5 | 1. 储罐为立式，大小应以设计院设计能力为参考，供应商根据设计院设计进行二次设计。
2. 储罐上应有呼吸器，呼吸器安装电加热装置防止产生冷凝水。
3. 储罐下方应有排水装置，排水应符合GMP要求，并通过科学的方式控制液位；
4. 回水应安装旋转式喷淋装置，不应有喷淋死角。
 |  |  |
| URS9.1.6 | 1、纯化水输送泵采用卫生级离心泵，要有低点排放；品牌：国内一线品牌 |  |  |
| URS9.1.7 | 1、纯化水使用点采用T型阀、管道、管件、阀门等采用远安或同等品牌； |  |  |
| URS9.1.8 | 1. 根据实际布局情况和工艺要求，设计中尽量减少管路长度，避免死角和盲管；
2. 焊接连接为第一选择，必要时可采用快装连接；
3. 回水应安装电导率检测仪，合格的水返回贮罐，不合格的水自动排放；品牌：梅特勒
4. 回水应安装流速检测仪，循环系统流速应保证大于1.1m/s，采用涡街流量计，品牌：国内一线品牌
5. 水平管道有1º的斜角，垂直度＜0.5%，指明制水设备的最低点位置，以利排空。
 |  |  |
| URS9.1.9 | 1. 供应商需要对整个系统进行水压压力测试，压力为设计压力的1.5倍，维持至少30min；
2. 每个焊点都必须刻码，绘制焊点布局图，经过检测的焊点位置要在图上标识清楚；
3. 管路系统采用卫生管道的连接，能采用自动焊接尽可能采用，如果必须手工焊接，所有手工焊接必须全部做内窥镜检查。自动焊接20％做内窥镜检测，所检测的焊点应包含所有的焊接方式，布局图应经用户确认。
 |  |  |
| URS9.1.10 | 1. 管道、阀门、仪器仪表等盲管的安装应尽量符合3D原则；
2. 所有循环管道的布置必有有适当的坡度，以确保整个系统的能够完全排空；
3. 所有零部件和外构件均应有识别编号，并提供可追溯的记录文件；
4. 管道焊接应采用自动氩弧焊接，不可避免时采用手动焊接；
5. 焊接时要充氩气进行保护；供应商应有焊接程序，焊工必须经过培训和考核后上岗，提供所有现场焊接人员的焊接资格证书；
6. 尽量使用焊接的形式连接，其次是卡箍连接；
7. 管道支架采用不锈钢材质或其它不产生颗粒的材质，并耐受腐蚀、氧化和管道热胀冷缩作用；
8. 管道支架应美观大方；
9. 所有设备内部的焊接必须抛光，其它的焊接至少经过仔细的打磨和全面的清洁。
 |  |  |
| URS9.1.11 | 在动力故障时，系统应能进入安全状态；在动力恢复后，在没有操作人员的介入，则不重新启动。 |  |  |
| URS9.1.12 | 系统应具有现场控制，并提供远端信号输出接口；  |  |  |
| URS9.1.13 | 设备应有紧急停止开关，能够根据需求进行系统的紧急停止。 |  |  |
| URS9.1.14 | 采用彩色触摸屏+PLC控制，通过有中英文人机界面显控，用户必须使用登录名和密码在操作屏幕上登录操作，至少设置三级权限等级：操作员、工程师/维修人员、系统管理员；每个等级拥有相应的可设置权限，用于使用屏幕数据或修改参数。各个等级的权限应仅由系统管理员设置。 |  |  |
| URS9.1.15 | 1、PLC+HMI 自动控制，在线对数据记录储存。人机界面和控制系统应主要根据公开的标准配置。供应商应给出人机界面和控制系统的详细描述。  |  |  |
| URS9.1.16 | 1. 控制系统和有纸记录仪的设计应确保可以在一次断电后继续使用，且可以从中断的步骤手动启动。
2. 提供实时的及历史数据的储存及查询功能。
3. 系统能够打印关键数据。
4. 设备停电后能自动保存过程参数。
 |  |  |
| URS9.1.17 | 设备或部件的操作控制需以直观、合理的方法建立。控制和操作元件应易于处理，在正常工位可见可接触。 |  |  |
| URS9.1.18 | 所有设备应配有主断电器（控制柜）和紧急停止按钮,紧急制动功能设置在易接近区域。经主断电器或急停装置可立即切断设备电源使设备停止运行。 |  |  |
| URS9.1.19 | 断电时设备应当停止运转,以保护操作人员、设备本身以及产品。 |  |  |
| URS9.1.20 | 电力重启不得为自动方式，必须要求人员介入。 |  |  |
| URS9.1.21 | 供应商应提供用于外部电缆的信号接地和屏蔽的控制柜内部接地线排。 |  |  |

## 10.洗衣机

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 期望值 | 响应Y/N |
| URS10.1 | 设备名称：单扉洗烘一体机；数量：1台；规格：15kg/次 (以干衣容量为准)。洗涤容量：不影响清洗效果的最大装载量为15kg，具有洗涤和脱干功能，单次清洗工作时间不超过60分钟。干燥容量：单次干燥洁净服15kg。具有烘干和冷却功能，单次干燥(升温、烘干、降温全过程)工作时间不超过60分钟。衣物清洗程序（流程）：进衣、浸泡、粗洗、漂洗1、漂洗2、干燥、冷却、出衣。 烘干方式：蒸汽或电加热，烘干温度范围为常温至80℃，箱内温度均匀度：±7℃。采用中心进风方式，以提高加热效率。清洗，干燥后衣物：手感、目测合格。烘干后衣物含水量优于国家标准，含水量＜6%。 | 必须 |  |
| URS10.2 | 清洗—均布—脱水—烘干的全过程可实现程序运行，且程序控制参数可根据需要设定并保存。能对洗涤过程中的各步时间、干衣过程中各步温度、时间等参数进行记录。 | 必须 |  |
| URS10.3 | 洗衣速度、均布速度、脱水速度无级变速，并可在变频器上另行设置调节，能适应各种织物的洗涤。 | 必须 |  |
| URS10.4 | 设备的排风系统需配置排风防倒灌的气动不锈钢止回阀。 | 必须 |  |
| URS10.5 | 操作控制器：设备主控制单元（位于洗衣区）采用PLC触摸屏控制器，中文操作界面，菜单式操作方式，可以显示清洗程序、工作流程（清洗、脱水、烘干），记录、查询和追溯每次洗涤过程和时间；  | 必须 |  |
| URS10.6 | 按用户级别设定密码保护和执行权限，密码至少有三级以上，即包含操作员工、工艺人员、管理人员等不同级别的权限保护；给出权限分类说明提供至少3级用户访问权限，有密码保护。 | 必须 |  |
| URS10.7 | 设备散热：设备必须良好散热。设备运行时，外表面温度小于45℃。 | 必须 |  |
| URS10.8 | 具有故障自动检索功能，设备运行中出现故障时可自动报警 | 必须 |  |
| URS10.9 | 外部发生停电故障，恢复供电后能根据实际情况“继续”运行或“重新开始”的选择功能 | 必须 |  |
| URS10.10 | CPU具备至少10个可编程序供生产所需。编程内容包括水位设定、洗涤剂自动加液设定、各个工作阶段时间，脱水时间及速度、水位等设定。 | 必须 |  |
| URS10.11 | 程序（流程）时间参数的设定和修改，设定和修改后的程序能记忆固化（程序优化功能），自动默认前次操作模式（默认上次操作程式） | 必须 |  |
| URS10.12 | 设备应设有自动运行和手动两种工作状态。操作前能选择所需程式运行，选择自动运行后，设备做到全自动运行无需操作人员辅助工作。 | 必须 |  |
| URS10.13 | 门必须有自锁、互锁功能。当自锁、互锁功能失效时设备报警，不能开启或停机。 | 必须 |  |
| URS10.14 | 内部清洁要求：设备内部（包括洗涤转笼内、外表面和外缸内表面）可以进行人工清洁和CIP在线清洁，以去除洗涤积垢。水箱不积水：须采用可靠技术措施保证洗衣机排水后内部水箱不积水，以免滋生细菌。防水溅设计：设备须安装防止水流飞溅装置，以保证高效空气过滤器的干燥。防尘设计：所有维修和保养作业（包括更换空气过滤器）均在机器正面（洗衣区）设备润滑部件的结构合理，可保证润滑油脂不对设备的工作区域和洁净室产生污染。 | 必须 |  |
| URS10.15 | 洗涤剂添加：手动加入或自动加入 | 必须 |  |
| URS10.16 | 设备有满足水、气、风各个管口的安装要求。设置合理的洗涤水取样口。 | 必须 |  |
| URS10.17 | 机器为全悬浮式避震结构。 | 必须 |  |
| URS10.18 | 主件材质：水浴件，包括转笼及外缸、管路件等全部采用304不锈钢。风浴件，包括转笼、外缸、进风/排风风道、机门等全部采用304不锈钢板材制作。机壳围板，包括正面板、侧面板、顶部板采用304不锈钢材料制作；空气过滤器箱体和风道连接件采用304不锈钢材料，并提供材质证明。 |  |  |

## 空压系统

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **期望值** | **响应****Y/N** |
| URS11.1 | 1. 永磁变频螺杆空压机37KW
2. 产气量：6.5m³/min
3. 排气压力：0.8Mpa
4. 冷却方式：风冷
5. 数量：1台
 | 必须 |  |
| URS11.2 | 1. 储气罐：1m³
2. 压力：0.8Mpa
3. 材质：Q345R
 | 必须 |  |
| URS11.3 | 1. 冷冻式干燥机处理量：6.8m³/min
2. 压力露点：2-10℃
3. 工作压力：1.0Mpa
 | 必须 |  |
| URS11.4 | 1. S级过滤器（油水分离器）：过滤效率：≥99%；
2. U级过滤器（1um预过滤器）：含油量≤1ppm；
3. H级过滤器（活性炭精密过滤器）：含油量≤0.01ppm；
4. F级过滤器（超高精密过滤器）：含油量≤0.001ppm；
 | 必须 |  |
| URS11.5 | 1. 空压系统采用304不锈钢球阀及304不锈钢卫生级管道、管件；
2. 管道、管件、阀门等采用远安或同等品牌；
 | 必须 |  |
| URS11.6 | 1. 管道焊接应采用自动氩弧焊接，不可避免时采用手动焊接；
2. 焊接时要充氩气进行保护；供应商应有焊接程序，焊工必须经过培训和考核后上岗，提供所有现场焊接人员的焊接资格证书；
3. 尽量使用焊接的形式连接，其次是卡箍连接；
4. 管道支架采用不锈钢材质或其它不产生颗粒的材质，并耐受腐蚀、氧化和管道热胀冷缩作用；
5. 管道支架应美观大方；

所有的焊接必须抛光，其它的焊接至少经过仔细的打磨和全面的清洁。 | 必须 |  |
| URS11.7 | 终端设备使用点连接采用PU管； | 必须 |  |
| URS11.8 | 终端与器具接触用空压加装PTFE(0.22um-226）过滤器 | 必须 |  |
| URS11.9 | 终端与罐类设备连接需加装调压装置和PTFE(0.22um-226）过滤器 | 必须 |  |
| URS11.10 | 空压机设备安装在屋面机房内，机房保证通风散热，实施操作双控，现场控制和四层空调机房控制； |  |  |

## 公用工程

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **期望值** | **响应****Y/N** |
| URS12.1 | 饮用水50℃清洗用水：屋面设置空气源热泵系统+存储水箱，每小时最大用量22吨； | 必须 |  |
| URS12.2 | 空压机安装在屋面机房内，产气量：6.5m³/min； | 必须 |  |
| URS12.3 | 冷热机组安装在屋顶，负责整栋楼的暖通需求； | 必须 |  |
| URS12.4 | 配制罐工艺升温用50℃热水：采用空气源热泵+水箱做循环使用，安装在屋面； | 必须 |  |
| URS12.5 | 采风、排风、直排、管道、电缆等全部经过室内管井到屋面； | 必须 |  |
| URS12.6 | 蒸气压力0.68MPa，温度165℃保守估值（温度主要跟使用量有关系）。蒸分室位置在一层西南角 | 必须 |  |
| URS12.7 | 电源由地下室4#变电所变压器4-3/4供电 | 必须 |  |
| URS12.8 | 消防应急照明疏散指示系统接入已有系统，楼梯间等本次未改造部分利旧； | 必须 |  |
| URS12.9 | 新增部分消火栓和自喷布置； | 必须 |  |
| URS12.10 | 弱电机房位于一层加压送风机房右侧； | 必须 |  |
| URS12.11 | 通讯、网络、监控机房位于一层加压送风机房右侧； | 必须 |  |

## 13.安装与施工要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **期望值** | **响应****Y/N** |
| URS13.1 | 洁净区内的所有外露表面应光滑平整、不得有渗漏，无划痕裂缝、接口严密、无漆面脱落，墙壁与地面的交接处呈弧型。 | 必须 |  |
| URS13.2 | 吊顶应作密封处理，防止来自上方空间的污染。 | 必须 |  |
| URS13.3 | 壁板安装前必须放线，墙角应垂直交接，防止累计误差造成壁板倾斜扭曲，壁板的垂直度偏差不应大于0.2%。 | 必须 |  |
| URS13.4 | 应妥善保管待安装的彩板，对于已安装的彩板应进行围挡保护。安装过程中应不得撕下壁板表面塑料保护膜，禁止撞击和踩踏板面。 | 必须 |  |
| URS13.5 | 洁净室须按甲方确认的设计图纸施工，施工中需修改设计时应有设计单位或业主方的变更通知 | 必须 |  |
| URS13.6 | 施工期间应与业主方的其他中标方密切配合，按程序施工。先行施工的工种，不得妨碍后续的施工。 | 必须 |  |
| URS13.7 | 各种构配件和材料应存放在有围护结构的清洁、干燥的环境中，平整地放置在防潮膜上。 | 必须 |  |
| URS13.8 | 开箱启封（尤其是高效过滤器）应在清洁环境中进行，应严格检查其规格性能和完好程度，不合格或已损坏的配件严禁安装。 | 必须 |  |
| URS13.9 | 在施工期间，业主方负责提供中标方施工所需的临时电源、水源，中标方须提出申请。 | 必须 |  |
| URS13.10 | 施工结束后负责清理吊顶及夹层内的施工垃圾，保证夹层卫生要求。 | 必须 |  |
| URS13.11 | 中标方对施工、安装、调试、记录、试运行等负责，直至拿到质量验收证书。 | 必须 |  |
| URS13.12 | 未经业主方同意不得将工程项目委托他方进行安装，安装人员需为有经验的熟练技工。 | 必须 |  |
| URS13.13 | 中标方负责施工内容交付业主使用前的设备结构保护、施工材料和机具由中标方负责。 | 必须 |  |
| URS13.14 | 中标方须在合同签订后6-10天内向甲方和监理工程师提供与工程进度相适应施工进度表、质量保证计划、二次设计图纸、排版图等相关文件，并由业主方认可。 | 必须 |  |
| URS13.15 | 中标方须提供至少一名熟悉洁净技术的项目技术员，负责与业主方沟通。 | 必须 |  |
| URS13.16 | 投标文件应提供详细的施工组织方案。 | 必须 |  |
| URS13.17 | 投标方应具备多年净化施工的经验，并有通过GMP认证的案例。 | 必须 |  |
| URS13.18 | 施工资质：建筑工程施工总承包贰级或机电安装总承包壹级； | 必须 |  |

## 14．文件

| **序号** | **要求** | **期望值** | **响应****Y/N** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 文件/图纸清单 |  |  |
| URS14.1 | 至少包括以下资料：1. 材料清单；
2. 材料的质量保证书、合格证及相关许可证书出厂证明书、现场的测试文件和测试证书；
3. 维护保养指导手册；
 | 必须 |  |
| URS14.2 | 1. 房间、空调系统等操作SOP；
2. 风管制作和验收记录；
3. 风管清洗记录；
4. 风管安装和验收记录；
5. 风管检漏记录；
6. 高效过滤器完整性测试证书；
7. 空调系统调试报告；
8. 竣工图；
 |  |  |
|  |  |  |  |

## 10.质量保证

| **序号** | **要求** |
| --- | --- |
| URS10.1 | 负责洁净室安装项目通过有关政府部门的最终验收，并确保相关项目最终通过中国GMP认证； |
| URS10.2 | 自验收日起一年内，如因设计、施工或材质不良或其他任何缺陷所引起之故障，中标方应负责免费修复，造成损失应照价赔偿。如更严重而无法修复着，业主可要求更换； |
| URS10.3 | 提供质保期后2年内易损件清单及报价； |

##

## 11．附件

附件1;参考图纸

| **序号** | **要求** |
| --- | --- |
| 1 | 车间平面图 |
| 2 | 洁净区的房间清单 |
| 3 | 洁净区域划分图 |
| 4 | 压差及气流分布平面图 |
| 5 | 房间压差梯度表 |
| 6 | 空调系统设计说明 |
| 7 | 空调系统流程图 |
| 8 | 空调系统送风、新风管道图 |
| 9 | 空调系统回风、排风管道图 |
| 10 | 风口风量一览表 |
| 11 | 电话、网线、门禁布置图 |
| 12 | 插座、照明配电图 |
| 13 | 就地显示仪表安装图 |

工程项目移交后，施工方提供终身维护、维修服务，且应在出现异常状态12小时内到达现场。在质保期内，施工方提供无偿维护维修以及更换服务。

文件符合性确认

文件作为施工合同的附件，与合同具有同等法律效力。

文件需双方签字盖章确认。

文件可能不够全面，某些要求在URS中表述不尽完整，期望双方根据实际情况尽可能详细表述，作为该工程的施工要求。调整或更改内容须以书面形式提出并经过双方签字盖章。

建设方： 施工方：

## 12.文件修订变更历史

在具体实施过程中，如本文件有不妥之处，可以对本文件进行相应的修改，但对本文件及其附件中的任何内容进行任何修改都必须通过已制定的变更程序，经审核和取得有关部门批准后才能修改和执行。

1. 附件