|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 适用范围 | | | |
| 项目名称 | 2024年海正药业净化零星工程维护、维修项目用户需求 | 安装位置 | 海正药业三地所有厂区 |
| 图号或项目号 | N/A | 设备型号 | N/A |
|  | | | |
| 目录 | | | |
| [**1、**目的和范围/Purpose and Scope](#_Toc44921836)  [**2**、零星维修.维护项目说明/ Sporadic maintenance project description](#_Toc44921839)  **3**、定义和缩写/Definitions and Abbreviations  [**4**、参考标准/References](#_Toc44921838)  [**5、**各分项安装工程技术要求/Technical requirements of each sub-project installation](#_Toc44921840)  [**6**、操作与维护需求/Operation and Maintenance Requirements](#_Toc44921843)  [**7、**时间框架/ Time Frames](#_Toc44921844)  **8、**[需求变更汇总/ Summary of Requirement Changes](#_Toc44921847) | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **部门** | | **姓名** | **签名/日期** |
| 起草 | 工程装备 | 牟卫杰 |  |
| 审核 | 台州API装备 | 于德龙 |  |
| 制剂装备 | 卢方日 |  |
| 审计部 | 施恩斌 |  |
| 工程装备 | 李健辉 |  |
| 批准 | 工程装备 | 邵文俊 |  |

# 目的和范围/Purpose and Scope

* 1. 本URS中的编写的范围是指：浙江海正药业股份有限公司，净化零星工程维修、维护项目。包含彩钢板隔断、吊顶、门窗、风管、风口、净化电气安装等维护维修。本URS为零星维修、维护而编写，是对零星维修、维护服务的期望和要求，服务于海正药业浙江台州、浙江杭州富阳、江苏南通三个厂区。
  2. 本URS目的是提出采购供应、制造、维修安装、调试/测试、确认、验收和交付及质量保修、工程培训的相关要求。投标人须根据这些相关要求进行投标，任何与本URS要求不符之处必须写明响应偏离说明。

**2. 零星维修项目说明**

* 1. 投标人应对维修项目的零散、内容繁杂，维修及时性等特殊情况有充分了解，对工期保障、质量和安全等提出管理方案及详细措施。
  2. 本零星工程项目必须根据《药品生产质量管理规范》、GB51110-2015《洁净厂房施工及质量验收规范》要求进行维护、维修施工，并满足招标人的实际需求。
  3. 鉴于目前安全相关规定，进入车间进行修理改造，都需要办理相关作业证后方可施工（动火、登高、密闭作业、临时用电许可证、断能上锁等），否则依据海正药业EHS管理规定罚款处理（入场前需缴纳EHS抵押金），如有多次发生屡教不改者将终止服务合同。海正药业正常工作时间为周一至周五8：00-17：00，作业证开具需至少提前1天申请，并约定开证时间，开证前投标人应做好相应的准备措施，避免条件不足导致开证延迟。原则上周六、周日和节假日不建议开证，紧急工作除外；对特别紧急工作，投标人应配合晚上、节假日加急完成。投标人应在充分了解的情况下报价，原则上不存在开证导致的误工。
  4. 鉴于制药企业存在较多临时性GMP和安全检查，若有要求停止施工或延迟施工的，投标人应充分配合，这种情况投标人应在综合单价中考虑，不再签署误工签证。
  5. 现场作业及管理人员，都必须持证作业。（含登高证、焊工证、电工证、安全员证等），彩钢板夹层作业需要开具登高证。焊工证要求由安监制发有效。
  6. 本次报价为综合单价（包含人、材、机、管理、利润、规费、税费等）三地厂区调派人员，海正不考虑其他等路途相关费用。不论单次维修金额的大小，工程量多少，都应按合同综合单价计费。
  7. 每单零星工程都需提交施工预算，并在后期实施过程中，结算金额不得超过预算金额。若实际施工过程中，出现变更或者预算增加，请及时与招标人授权的经办人沟通，由招标人做好预算调整流程审批，若未经审批直接施工，产生的费用投标人自担（特殊紧急情况，招标人提供快速审批凭证的除外）。后期送审原则上是每季度汇总送审一次，待审计确认后，方可进入付款相关程序。
  8. 业主负责提供服务所需的水、电，施工方负责提供服务所需的材料、工具。按定额结算部分，结算时水电数量按定额扣回，全额返还业主。

**3 定义和缩写/Definitions and Abbreviations**

|  |  |
| --- | --- |
| **术语** | **缩略语** |
| URS | User Requirement Specification的缩写，用户需求说明。 |
| CE | CONFORMITE EURPOPEENNE的缩写，安全认证标志。 |
| IEC | International Electrotechnical Commission 的缩写， 国际电工委员会。 |
| FAT | Factory Acceptance Testing的缩写，工厂验收测试。 |
| SAT | Site Acceptance Testing的缩写，现场验收测试。 |
| DQ | Design Qualification的缩写，设计确认。 |
| IQ | Installation Qualification的缩写，安装确认。 |
| OQ | Operation Qualification的缩写，运行确认。 |
| PQ | Performance Qualification的缩写，性能确认 |

# 参考标准/References

|  |  |
| --- | --- |
| 文件编号 | 名称 |
| GB50019-2015 | 《工业建筑供暖通风与空气调节设计规范》 |
| GB50457-2019 | 《医药工业洁净厂房设计标准》 |
| GB 50019-2003 | 《采暖通风与空气调节设计规范要求》 |
| GMP指南 | 《2010版药品GMP指南》 |
| 2010版（GMP） | 《药品生产质量管理规范》 |
| GB50591-2010 | 《洁净室施工及验收规范》 |
| GB50243-2016 | 《通风与空调工程施工质量验收规范》 |
| GB50254-2014 | 《电气装置安装工程低压电器施工及验收规范》 |
| GB50016-2014 | 《建筑设计防火规范》 |
| JGJ41-2017 | 《通风管道技术规程》 |
| ISO 14644 | 《洁净室及相关受控环境国际标准》 |
| 2011年第二版 | ISPE工程指南第3卷-无菌生产厂房设施（2011年第二版） |
| 最新版本 | 《中国药典》 |

# 5各分项安装工程技术要求/Technical requirements of each sub-project installation

| 序号 | 要求 | 必要性 |
| --- | --- | --- |
| URS00-01 | **施工应满足以下规范要求：**  GB 50243-2016《通风与空调工程施工质量验收规范》；  GB50254-2014《电气装置安装工程低压电器施工及验收规范》；  GB50016-2014《建筑设计防火规范》；  JGJ41-2017《通风管道技术规程》；  11BS6《建筑设备安装通用图集-通风与空调工程》；  GB50591-2010《洁净室施工及验收规范》； | 必须 |

**5.1****洁净彩钢板隔断工程**

| 序号 | 要求 | 必要性 |
| --- | --- | --- |
| URS01-01 | 采用厚度50mm双层玻镁岩棉夹芯手工板和 50mm双层玻镁铝蜂窝夹芯手工板。岩棉容重≥120kg/ m3，双面玻镁平板，玻镁厚度5mm，双面宝钢板，钢板厚≥0.5mm，中字铝拼接。彩钢板表面颜色为白灰色为主。投标人应确认其耐火极限符合设计防火要求，并出具产品合格检测报告和出厂证明。彩钢板贴膜需维持原厂贴膜。  **品牌要求**：万事达、林森、协多利或同等及以上 | 必须 |
| URS01-02 | 墙面板材使用专用型材与结构墙体连接，型材安装必须牢固可靠，型材对接时应在接头处增加固定点。 | 必须 |
| URS01-03 | 金属壁板应根据事先确认好排版图在制造工厂内预制加工，避免现场切割剪裁，若由于特殊原因必须在现场裁切的金属壁板，切口处必须用“[”型钢密封后加强处理。 | 必须 |
| URS01-04 | 金属壁板上供安装门、窗、消火栓、工艺设备等设施的地方应在板材加工时预先预留孔洞，并有密封和加强措施。  特殊情况必须在现场开孔的，开孔时应在指定区域内进行，应采取可靠的防止粉尘飞扬措施。 | 必须 |
| URS01-05 | 地槽采用铝合金材质，厚度≥1mm，根据改造项目具体情况分地槽及高脚地槽两种，安装要平、直，误差均＜2mm。胀管螺钉固定间距不超过40cm，两侧门框的胀管螺丝要固定到门框安装处。一层易潮湿区域铝合金地槽下方安装≥1cm厚度PP材质塑料条。地槽安装要平、直，误差均＜2mm。 **品牌要求**：龙新、吉丰或同等及以上 | 必须 |
| URS01-06 | 金属壁板墙板间缝隙为≤3mm，施工误差为±1mm，观感缝隙及墙面均匀一致、相邻的缝隙不得有明显差异，壁板的垂直度偏差≤0.1％。 | 必须 |
| URS01-07 | 1、墙面与吊顶，墙面与地面、墙面与门框、墙面与窗之间拐角处采用铝圆弧角连接，过渡平滑，连接处用防霉卫生硅胶密封。  2、壁板上所有缝隙均采用无毒、防霉卫生硅胶密封，无泄漏，打胶后缝隙平滑光洁。  3、密封胶应使用中性防腐防霉密封硅胶，且不易老化（陶熙品牌，原道康宁）。  4、圆弧半径为R44；采用型铝材质，厚度≥1mm，表面处理后，颜色与壁板相近；**品牌要求**：龙新、吉丰或同等及以上。 | 必须 |
| URS01-08 | 墙体上安装的门、窗、风口、消火栓、配电箱、控制面板、开关插座、压差检测等设施均采用暗装方式，外沿凸出墙体外表面不得超2mm，与墙体接合部位平滑过渡，并用防霉硅胶密封。 | 必须 |
| URS01-09 | 零星项目所涉及拆除项目的，投标人需要负责现场清理及垃圾清运，垃圾（含保温、废旧风管、高效及静压箱、彩钢板等）清运到招标人在厂区内指定的位置（废旧堆场），无额外收费。 | 必须 |

**5.2吊顶工程**

| 序号 | 要求 | 必要性 |
| --- | --- | --- |
| URS02-01 | 本项目吊顶按可上人设计，顶板承受负载≥140kg/m2； | 必须 |
| URS02-02 | 金属彩板吊顶应根据事先确认好排版图在制造工厂内预制加工，避免现场切割剪裁，若由于特殊原因必须在现场裁切的金属壁板，切口处必须用“[”型钢密封和加强处理。 | 必须 |
| URS02-03 | 1、采用独立吊顶结构，吊顶采用50mm厚双面玻镁铝蜂窝芯手工板（表面材采用0.5㎜宝钢彩钢板，加双面5mm玻镁平板）。中字吊梁和中字铝拼接。彩钢板表面颜色要求为白灰色。  2、耐火极限不低于设计要求，并提供防火检测报告。  品牌要求：万事达、林森、协多利或同等及以上 | 必须 |
| URS02-04 | 金属顶板安装高效送风口、设施预留孔处，内部应采用加强筋处理，结合处应平整无毛刺。 | 必须 |
| URS02-05 | 1、彩钢板吊筋采用M10以上通丝及其配件安装，调整完毕后使用止退螺母或双螺母锁紧。  2、吊筋及五金附件均为镀锌制品。  3、顶板之间采用铝型材连接，用钻尾螺丝固定，每根吊筋的吊点处连接顶板，要求牢固可靠，吊筋的吊点间距≤1.5m **品牌要求**：龙新、吉丰或同等及以上 | 必须 |
| URS02-06 | 1、施工时顶板安装平整无下垂，平整度要求≤3mm，板间缝隙为3mm，施工误差为±1mm。观感缝隙及顶面均匀一致、相邻的缝隙不得有明显差异。  2、保证顶板与灯具、过滤器等设施连接接缝处理后平滑无缝隙，具有良好的密闭性。 | 必须 |
| URS02-07 | 顶板与围护结构之间使用圆弧连接，过渡平滑，接缝采用陶熙（原道康宁）防霉硅胶密封。 | 必须 |

**5.3观察窗及门**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 必要性 |
| URS03-01 | 1、双层中空玻璃方形观察窗采用工厂加工成品窗，玻璃四周有加固型材，与彩钢板厚度一致；  2、所有观察窗玻璃采用钢化玻璃，厚为5mm以上。对大窗，需加厚。  3、窗框为铝合金材质，框内冲惰性气体，内置吸湿剂，保证密封性，可防止玻璃内部结露。  4、窗框边缝进行中性硅胶密封处理，密封无泄露，玻璃面与洁净室墙体齐平，耐火极限0.6小时以上。  5. 观察窗边框颜色为：黑色；  **品牌要求**：林森或同等及以上 | 必须 |
| URS03-02 | 钢制净化门：门板厚度50mm。表面材料为钢制烤漆，颜色待定；门板内应做加强处理；门板内夹芯材料（满足防火等所有相关法规要求），双面平整，完全密封；门上设观察窗，窗面与门板面齐平，双层5mm钢化玻璃，玻璃内外完全密封处理，中间抽真空，黑色边框；不锈钢门锁；不锈钢上下可调铰链；钢制烤漆门框；门框嵌有中空密封条，密封条连续无间断。门框、门扇颜色待定，镀锌板冷弯成型、表面磷化，涂层厚度不低于60μm(微米)。门框与墙板平齐，门扇厚度50mm，门框钢板厚度≥1.2mm，门扇钢板厚度≥1.0mm，门扇内填充耐火纸蜂窝。**门扇下带自动升降门密封条**，周边为橡胶密封条。门上设观察窗，门把手、门锁：肘压锁及执手，满足洁净室要求，开关灵活。门铰链：要求平整光滑，不积尘，易清洁，无螺丝外露。 **品牌要求**：林森或同等及以上 | 必须 |
| URS03-03 | 密胺树脂板洁净门：  1、门板：密胺树脂板成品门板：外层采用5mm耐刮擦、防撞的密胺树脂板，内填充阻燃纸蜂窝或120kg/m3容重的岩棉，门页厚度为50mm，内部龙骨加强；  2、门框：厚度大于1.2mm的铝合金框，带橡胶密封胶条, 与壁板纯平安装；  3、合页：铝合金或不锈钢材质，数量每扇3个，不能有螺丝外露；  4、门页底部暗装升降式扫地条；  5、球形按压式门锁：选用国产品牌，带钥匙或不带钥匙可选。  6、洁净区人流、物流通道缓冲间均应采用电子互锁门，安装闭门器，并且设置应急开关以防突发情况互锁门无法打开造成事故；  7、门上的视窗：双层玻璃圆弧视窗，内充惰性气体，与门板厚度保持一致；  8、安全门钢化玻璃厚为5mm，落地式安装，门边配备红色安全锤，紧急情况下可破碎而出。  **品牌要求**：林森或同等及以上 | 必须 |

**5.4 传递窗等嵌入式设备**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS04-01 | 传递窗等嵌入式设备安装包括开孔、型材包边、墙体与设备外表面之间的衔接处理，观感自然美观。 | 必须 |

**5.5空调风管系统安装要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS05-01 | 风管、风阀有介质流动方向、介质类型（送风、回风、排风、排烟）、所属系统等标识，标识应与车间原有标识型式一致。 | 必须 |
| URS05-02 | 风阀应为镀锌制品，阀体所用板材厚度≥1.5mm，风阀操作杆开启与旋转方向一致，开度应有明确指示（0~90度）。阀门的开关度应无级调节，并标注：箭头“开”、“关”文字。  品牌：显隆、威士文或同等及以上 | 必须 |
| URS05-03 | 风管材料要求：  **材质**：宝钢或武钢产的优质镀锌板，厚度符合设计、《通风与空调工程施工质量验收规范》、消防要求的规定，钢板表面应光洁平整，无脱落物。  风管制作与安装所用板材、型材以及其他主要成品材料，应符合设计要求，并应有出厂验证合格证明。  风管所用的螺栓、螺母、垫圈和铆钉均应采用与管材性能相匹配。  镀锌钢板的镀锌层应在100g/m2以上，双面三点试验平均值不应小于100g/m2，其表面不得有裂纹、结疤、划伤，不得有明显氧化层、针孔、麻点、起皮和镀层脱落等缺陷。  镀锌钢板风管板材厚度应符合《通风与空调工程施工及验收规范GB50243-2016》中的要求。  镀锌钢板的拼接应采用咬接或铆接，且不得有十字形拼接缝。  风管内表面应平整光滑，**不得在风管内设置加固框及加固筋**(风管长边小于600mm)。  法兰垫片为不产尘，不易老化和具有一定强度和弹性的材料，不得采用乳胶海绵，法兰垫片应尽量减少拼接，并不允许直接连接。法兰垫片应有一定抗氧化能力，可满足汽化双氧水、臭氧消毒要求。 | 必须 |
| URS05-04 | 风管制作，质量要求：内部清洁、光滑、不积尘、不产生尘粒。接口严密不漏风，不受外界污染。  风管采用角钢法兰连接，法兰为镀锌制品，法兰四角要求圆角（倒圆处理），避免伤人。  为防止昆虫或其它动物通过空气净化系统进入厂房，新风口、排风口应设置隔离网（防虫网）。 | 必须 |
| URS05-05 | 净化风管需要清洗和干燥，清洗干燥合格的风管应用透明塑料薄膜（厚度大于0.025毫米）封闭端口。 | 必须 |
| URS05-06 | 风管安装：  重点质量要求：风管符合设计尺寸，标高，走向，支吊点牢固，排列整齐，接口严密，无污染。风管应采用角钢法兰形式连接，有利于增加强度和降低漏风量。  风管法兰间以闭孔海绵密封，厚度≥5mm，宽度同法兰，擦洗干净后，用密封胶与两侧法兰紧贴，接头为楔形，接头处涂粘结胶；  使用镀锌螺丝，连接成对法兰时，应防止垫片隆起，拧紧时应以对角方式，逐一分次加大力距，分步拧紧。垫片被压缩量为½左右为宜。在风管连接后，保温之前，应进行漏光检查。  在风管安装过程中，严禁与其它起尘作业同一室内同时进行，特别是土建施工的打洞、清扫等等作业。风管敞口时间不宜过长，确保灰尘污物不侵入风管和部件之内。  提供风管穿内墙的标准做法和穿外墙的标准做法。 | 必须 |
| URS05-07 | 部件安装：质量要求：待安装的净化空调部件，必须符合设计质量要求，内部洁净无腐蚀，各类阀门关闭严密，开关灵活无碰壳磨擦。安装牢固、方向正确、操作方便、不漏风，各类风口及外露阀门，外观整齐洁净。  安装前彻底清除内外灰尘杂物，调整好转动间隙，标注好开启方向和开启的度数。 | 必须 |
| URS05-08 | 风管检漏：漏光法检测：风管安装完毕后，做保温前，采用漏光法检测系统的严密性，并按照规范要求做好漏光检验记录。 | 必须 |
| URS05-09 | 新风装置：45º或者90°向下弯头新风口，并装设防止异物和昆虫进入的滤网。滤网孔径约20目，免工具拆洗。 | 必须 |
| URS05-10 | 送风装置：根据设计洁净要求，房间设置相应的高效过滤器，过滤器底面安装不锈钢扩散板。 | 必须 |
| URS05-11 | 回风装置：回风口安装回风百叶，百叶采用铝合金材质，免工具拆装。表面喷塑，颜色亚光与彩板颜色一致，附着力达标，不能有脱落现象。品牌：显隆、威士文或同等及以上 | 必须 |
| URS05-12 | 排风装置：各排风管末端有45º下弯头排风口，并装设防止异物和昆虫进入的滤网。 | 必须 |
| URS05-13 | 风管测试孔设置：视项目要求设置。 | N/A |
| URS05-14 | 风管、风阀保温材料：采用难燃防火等级为B1级（难燃）橡塑板保温，选用赢胜或同等档次，其材质、密度、规格、厚度应符合设计要求。涂胶要均匀，使保温板与风管紧密接触，环保无气味。确保长期运行，保温层不脱落。 | 必须 |
| URS05-15 | 高效过滤器选型：高效过滤器由**招标人提供**，由承包方安装、检测（出具现场DOP检测报告）、调试房间压差及风量，出现检测问题需及时告知招标人并同招标人一起分析、解决**。或招标人指定品牌型**号，由承包方购买、安装、检测（出具现场DOP检测报告）、调试房间压差及风量。  液槽式无隔板高效过滤器采用  进口品牌：康斐尔、AAF、美埃或同档次以上H14；  国产品牌：华泰、苏净或当档次及以上H14。 | 必须 |
| URS05-16 | 高效过滤器安装：安装前必须彻底清扫、擦洗并24小时空吹。  安装高效过滤器框架平整，偏差≤1mm，过滤器与框架之间采用液槽式密封。及时安装风口扩散板，以保护滤芯不受损坏。扩散风口采用不锈钢薄板，要求板较结实：手拿一侧水平端起扩散板时，只允许微量变形。每个高效过滤器在送风口旁应有编号标识，并注明所属空调系统，粘贴牢固不能脱落。 | 必须 |
| URS05-17 | 检测文件：每台高效过滤器提供独立的过滤器材质报告、检测报告、合格证书。 | 必须 |
| URS05-18 | 高效过滤器检漏：高效过滤器安装完毕，用PAO装置在上游发烟，下游用气溶胶光度计在下游（高效过滤器出风处）扫描检漏，所有高效过滤器滤芯及边框检漏应符合相关标准要求。检漏结果需要有打印记录，作为依据。 | 必须 |
| URS05-19 | 高效送风口：高效送风口由招标人提供，由承包方拆装、检测、调试房间压差及风量，出现检测问题需及时告知招标人并同招标人一起分析、解决。或招标人指定品牌型号，由承包方购买、拆装、检测、调试房间压差及风量。若由投标人提供高效送风口的，高效送风口采用不锈钢板或钢板喷塑，厚度≥1.2mm，所有焊缝满焊、平整、无变形、无泄漏。高效送风口各零部件要耐汽化双氧水、臭氧消毒。高效送风口带DOP检测孔和过滤器压差检测孔，箱体内需有导流管，其接口为含自闭阀快接式。配备一个手动调节阀。  进口品牌：康斐尔、AAF、美埃或同等档次及以上；  国产品牌：华泰、苏净或同等档次及以上。 | 必须 |
| URS05-20 | 电动风量调节阀：阀杆转动灵活不会卡死，阀杆带开度标示。品牌：显隆、威士文或同等及以上 | 必须 |
| URS05-21 | 防火阀需要国家消防3C认证，8端子记忆合金，选用优质产品。品牌：显隆、盈达或同等及以上。 | 必须 |
| URS05-22 | 手动阀安装调试成功后必须采用永久记号笔标记开度线。 | 必须 |
| URS05-21 | 文件要求：承包方应提供认证所需的全部文件资料。 | 必须 |
| URS05-22 |  | 必须 |

**5.6照明，应急照明，消防指示灯**

| 序号 | 要求 | 室必要性 |
| --- | --- | --- |
| URS06-01 | 需确认的内容有：电气照明材料的选型，灯具和插座开关的安装位置，线路铺设的路线等。 | 必须 |
| URS06-02 | 洁净区主要工作室照度≥300Lx，辅助工作室如走廊、缓冲间、人员净化和物料净化房间等生产辅助房间应≥200 Lx。 | 必须 |
| URS06-03 | 电线管：采用JDG 管，满足设计及相关规范要求。 | 必须 |
| URS06-04 | 开关、插座及配电箱：开关、插座及配电箱应采用嵌入式安装，表面与墙板平齐  采用知名品牌产品，保证能适用于洁净室环境  洁净区操作室的插座应有防水盖，防爆区域内的插座应选用防爆产品； | 必须 |
| URS06-05 | 灯具：吸顶安装。 | 必须 |
| URS06-06 | 洁净区若采用吸顶LED净化平板灯，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。 | 必须 |
| URS06-07 | 灯具内电源线使用“多芯聚氯乙烯-软铜导线”，导线连接一律采用接线端子连接，不允许搭接。 | 必须 |
| URS06-08 | 灯具安装：洁净灯具若用不锈钢自攻钉或磁吸固定在顶板上，保证灯具固定牢靠不松动。  洁净灯具安装后与吊顶的接合部位采用无毒硅胶密封，外观光滑平整、无缝隙，密封性好。 | 必须 |
| URS06-09 | 生产车间的主要人流通道应设置应急指示灯，包括安全门口、主要人流出入口处、人流通道转角处、**≥50m**的走廊中部，在紧急情况下提供正确的疏散方向。金属壁板墙面上的应急指示灯应暗装并且与墙面平齐。 | 必须 |
| URS06-10 | 在人流疏散各通道、房间和可能在紧急停电情况下有安全隐患的生产操作间应设置应急照明灯。 | 必须 |
| URS06-11 | 应急指示灯及应急照明灯需加装应急电源（双电源）。 | 必须 |
| URS06-12 | 普通照明线路铺设：洁净区灯具导线管为壁厚≥1.2mm的镀锌钢管，（夹层内）沿吊顶板铺设。管接头采用专用连接配件，严禁线管直接伸进线盒；至灯具控制面板、插座的导线、暗盒采用穿镀锌钢管预制暗敷在彩钢板中；导线接头安装在转接盒中，严禁在导管中搭接导线；隔断内穿线管必须为一根整管，不允许搭接，内部要求光滑，接口处去毛刺。 | 必须 |
| URS06-13 | 所有灯具必须可靠接地；凡顶板安装的灯具必须每个灯单独接线盒，该盒须位于灯具引线孔上方，导线在该处应可靠的保护和密封措施。 | 必须 |
| URS06-14 | 有水汽房间的照明及插座安装使用的电气元件均采用防潮型。 | 必须 |

**5.7深化设计及调试验证服务**

| 序号 | 要求 |  |
| --- | --- | --- |
| URS07-01 | 需根据实际施工方案对招标人提供的图纸或需求描述进行设计、深化设计，深化设计方案需经招标人确认后方可执行。对于零星小改造，明确由投标人施工的，投标人根据招标人提供的需求进行图纸免费设计，并提供竣工图。 | 必须 |
| URS07-02 | 投标人根据招标人需求，对现有暖通系统进行整体调试，包括风量、压差、温湿度等参数，并提供调试报告，并提供验证确认文件。 | 必须 |

**5.8其它**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS08-01 | 工艺管线、动力线、弱电管线、消防箱、设备等穿越彩板后的密封由投标人打硅胶。 | 必须 |
| URS08-02 | 电话线盒，网线盒，门磁孔等需在彩钢板上或净化门上开孔的(其他施工单位)由投标人负责配合完成。 | 必须 |

**5.9文件要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS09-01 | 设备和材料：投标人提供并安装所有结构部分的材料及其附件，并提供安装用工器具清单。 | 必须 |
| URS09-02 | 文件要求：提供材质证明文件，  包括：提供生产厂家、合格证书；  由权威机构检测的有效的材质报告单；  有消防部门出具的防火等级检测报告；  有权威机构检测的承载力检测报告；  GMP验证和认证所需的全部资料。 | 必须 |
| URS09-03 | 改造类需提供竣工图纸。 | 必须 |

**6.** **操作与维护需求/Operation and Maintenance Requirements**

**6.1供应商资质要求**

**6.1.1**具有在制造所在地进行设备性能测试的能力；

**6.1.2**提供试车资料及测试保障；

**6.1.3**能保证执行交货期；

**6.1.4**熟悉GMP及相关的行业安全规范；

**6.1.5**具有独立承担民事责任能力,并在参加采购活动的前三年内无重大违法记录；

**6.1.6**法律、行政法规规定的其它条件。

# 7时间框架/ Time Frames

| **序号** | **需求** | **分类** | **必要性** |
| --- | --- | --- | --- |
| 7.1 | 投标人对招标人每个订单需求的响应时间控制在24小时内，订单确认后7个自然日内完成全部准备材料并开始实施。 | 业务 | N/A |

# 8需求变更汇总/ Summary of Requirement Changes

N/A