**动力车间冷水机组用户需求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| 起草人：  Prepared by |  | 起草日期：  Date |  |
|  |  |  |  |
| 审核人：  Reviewed by |  | 审核日期： Date |  |
|  |  |  |  |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 审核人：  Reviewed by |  | 审核日期： Date |  | |  | 审核日期：  Date |  |
|  |  |  |  |
| 审核人：  Reviewed by |  | 审核日期： Date |  |
|  |  |  |  |
| 批准人：  Approved by |  | 批准日期： Date |  |

# 1. 概述

1.1 项目介绍：海正药业（杭州）有限公司是中国一家处于领先位置的制药公司，主要涉及原料药和制剂产品的生产。为了平稳生产，降低产品能耗成本，海正管理层决定对动力车间的冷水系统进行提升改造，计划在2024年购买两台7℃节能型冷水机组替换原有老旧冷水机组。

1.2 目的：本文件的目的是记录和证明海正药业（杭州）有限公司公共服务事业部动力车间向采购部提出的关于冷水机组用户要求的具体内容，采购部确认后以海正药业（杭州）有限公司公共服务事业部提出的控制标准为依据进行初步规格选型，购买两台新的7℃冷水机组供公共服务事业部动力车间使用，为将来的设备验收提供充分依据。

1.3 范围： URS适用于公共服务事业部动力车间购买7℃冷水机组。

1.4 法规标准：该设备用于药品生产区域，因此必须符合以下法规、政策和海正的验证程序要求主要包括：

中国cGMP 2010版

欧盟cGMP 2008版

美国联邦法规21 CFR Part 210、211

FDA 相关指南

GB/T5226.1-2008、GB/T5226.2-2008 机械安全机械电气设备标准

中国安全环保标准（USP）现行版

国家计量标准或 ISO 标准现行版

GB 3836-2010 爆炸性环境

1.5 设备/系统描述： 1台冷水机组位于大明山冷冻机房（编号为8号）；1台冷水机组位于注射剂冷冻站（编号为2号）；冷水机组主要为生产线提供7℃的冷冻淡水作为工艺降温使用；

现场提供空间及配套如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 设备名称 | 空间尺寸 | 电源（主电机/控制） | 冷水管径 | 冷却水管径 |
| 大明山8号 | 长5.1\*宽3.0\*高4米 | 10KV/380V | DN300 | DN300 |
| 注射剂2号 | 长5.1\*宽3.0\*高4米 | 10KV/380V | DN250 | DN300 |

# 2. 职责

公共服务事业部：负责起草和批准用户需求标准。

工程装备部：负责审核用户需求标准。

采购部：负责按URS购买设备；

# 3. 工艺描述

冷冻淡水降温过程：通过增压水泵将冷冻淡水用管道输送至冷水机组蒸发器当中，利用蒸发器中的制冷剂与冷冻淡水进行换热，后通过管道输送至使用点后返回，不断循环，达到使用点控温的目的；

3.1 设备

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品清单 | 工艺描述 | 预期功率 | 关键工艺参数 | | 清洗方式 |
| 温度 | 制冷量 |
| 冷水机组 | 控温 | ＜600KW | 7℃ | 3500KW/H | 表面清洁 |

| 需求编号 | 用户需求 | 需求说明 | 必需/期望 |
| --- | --- | --- | --- |
| URS001 | 压缩机 | 需选用国内外知名品牌，每小时制冷量3500KW，工况温度7℃的压缩机，进气口带有吸气过滤网，维护维修时便于拆卸，可直接吊装。  压缩机做功采用无级调节形式，可自由控制设备负荷。 | 必需 |
| URS002 | 冷凝器 | 应采用列管式，循环水走管层，制冷剂走壳层，应有至少长于20CM的视镜观察制冷剂相变过程与液位高度，整体耐压至少大于1.9MPa，且至少安装一个口径不小于50mm的安全阀。冷凝器顶部有一个合适量程的机械压力表。顶部还安装有排放不凝性气体口径小于DN8的节流阀门。冷凝器水路进出应在一侧，另一边采用圆形封头，便于拆卸。 | 必需 |
| URS003 | 油分离器 | 设备应提供一个耐压不小于冷凝器的油分离器，且至少安装一个口径不小于50mm的安全阀。油气分离有视镜可观察油位，视镜中心应是油位最佳点，必要时可采用双视镜形式。 | 待定 |
| URS004 | 蒸发器 | 设备蒸发器铜管需具有良好的抗腐蚀能力和换热效率，耐压不低于1.5MPa。蒸发器顶部应装有合适量程的机械压力表。蒸发器内外部均有多层防腐，蒸发器下部无机组其余部件，出厂时有不小于10CM的保温层。 | 必需 |
| URS005 | 驱动电机 | 电机采用国内外知名品牌电机，电压为10KV，电机自主携带冷却方式。 | 必需 |
| URS006 | 膨胀阀 | 设备应在合理位置并列安装不少于一个自动膨胀阀，同时并列安装一个手动供液阀，膨胀阀与供液阀选用国内外知名品牌。 | 待定 |
| URS007 | 急停 | 在主控面板上有一个急停开关。当急停开关按下后，除仪表外所有的设备功能将被终止。当急停被复位后，所有设备功能可手动启动。 | 必需 |

4.2. 电气仪表要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 必需/期望 |
| URS008 | 所有的仪表便于读数、校准和维护。 | 必需 |
| URS009 | 设备将提供8个A级RTD温度探头：吸气温度、排气温度、油分温度、油温、冷水进口温度、冷水出口温度、冷却水进口温度和冷却水出口温度。提供8个压力探头：吸气压力、排气压力、油分压力、油压、冷水进口压力、冷水出口压力，冷却水进口压力和冷却水出口压力。用于监控设备运行过程当中动态平衡的数据。 | 待定 |
| URS010 | 提供信号端口，手动按下开机键，命令配电柜合上开关，如配电柜不动作，需有报警提示。 | 期望 |
| URS011 | 提供一个端口，可将设备内部数据在中控电脑显示。 | 期望 |
| URS012 | 设备本身的接线箱做成防水、隔爆的接线箱，箱内要有充足的接线空间。所有仪表线防护套管两终端接头需固定且密封。 | 必需 |
| URS013 | 所有电气线路布线整齐，每个端子均有线号，安装布线符合《电气装置安装工程盘、柜及二次回接线施工及验收规范》（GB50171-92）。 | 必需 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 必需/期望 |
| URS014 | 控制系统配T型接头，压力、温度等摸拟量参数需接入PLC系统中并显示。设备各参数均可设置上下报警限制。 | 必需 |
| URS015 | 设备采用PLC自动控制形式，设置出水温度后，根据需求进行能量调节，且控制数据发生偏移时可自动调节修复，不可修复时降低能载，直至停机 | 必需 |
| URS016 | 温度及压力探头要求采用4~20mA输出。 | 必需 |
| URS017 | 控制系统（包括操作柱）防水。控制系统（包括操作柱）具有防护功能，以防受到潜在的破坏源或机械损坏。 | 必需 |
| URS018 | 操作界面要求：人机对话界面清晰，可读取吸气温度、排气温度、油分温度、油温、冷水进口温度、冷水出口温度、冷却水进口温度、冷却水出口温度、吸气压力、排气压力、油分压力和、油压、冷水进口压力、冷水出口压力，冷却水进口压力、冷却水出口压力及其他设备运行数据。 | 待定 |
| URS019 | 通过管理权显密码分级方式，操作员不需要密码可直接设置冷水出水温度，设备管理员可通过密码进入修改报警限制，车间管理人员或授权人员可对所有程序进行修改/恢复。 | 期望 |

4.3. 控制系统常规要求：

4.4 材质要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 必需/期望 |
| URS020 | 蒸发器、冷凝器列管：选用优良的抗腐蚀材质制作，压缩机核心部件须符合行业规范，提供有效的材质证明、能效说明等。其余管道外壳可采用铸铁或不渗透、耐腐蚀、易清洁材质，但设备出厂前至少进行一遍防锈处理及油漆 | 待定 |

4.5 清洗消毒要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 必需/期望 |
| URS021 | 设备的电缆和辅助管线配备洁净管外套。 | 必需 |
| URS022 | 所提供的设备、附件和连接管线的材质和结构设计，须确保易拆装、无死角、易清洁。 | 必需 |

4.6 EHS要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 需 求 | 必需/期望 |
| URS023 | 设备运行期间噪音不得大于75Db（一米处） | 必需 |
| URS024 | 设备使用、操作和维修等方面的结构设计须符合人机工程学原理，设计制造满足相关设备安全设计规范 | 必需 |

# 5 服务要求

# 5.1 运输需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
| URS071 | 包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动。 | 必须 |
| URS072 | 机器到货清单必须详列每装箱内容物。 | 必须 |

5.2 技术资料需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
| URS073 | 技术文件中应有按功能部件区分，针对每一部件所做的序号简明图册，以便于维护，迅速辨识，且能与厂家沟通无误。 | 必须 |
| URS074 | 需提供文件清单，所有文件资料均须提供中文版至少一份。 | 必须 |
| URS075 | 须提供机器总装备配图、PID图及部件目录。 | 期望 |
| URS076 | 须提供机器零组件分解组立图及零件编号、名称说明表。 | 期望 |
| URS077 | 须提供机器操作保养手册或说明书，故障排除说明书。 | 必须 |
| URS078 | 须提供机器附属配件清单，两年内易耗品建议清单。 | 必须 |
| URS079 | 须提供电路控制线路图 | 必须 |
| URS080 | 须提供控制盘面仪表，开关配置图。 | 必须 |
| URS081 | 须编写设备风险分析报告。 | 期望 |
| URS082 | 须提FAT文件。 | 期望 |
| URS083 | 须提供设备标准操作、清洗、维护检修SOP。 | 必须 |

# 5.3 验收测试需求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | 具体要求 | 必需/期望 |
| URS084 | 机器到货拆箱时供应商必须陪同现场人员进行拆箱，如供应商授权我方自行拆箱，拆箱后如发现机器及零配件有任何损坏、缺少，供应商应负全责不得推诿。 | 必须 |
| URS085 | 机器订购后供应商负责按我方要求进行指导安装，调试。 | 必须 |
| URS086 | 试车零件更换等寄送费用，由供应商负责。 | 必须 |
| URS087 | 依原厂提供之机器性能条件逐一验收。 | 必须 |
| URS088 | 依合约内容条件逐一验收。 | 必须 |
| URS089 | 机器安装完成后供应商应有技术人员协助我方进行产品试车，能够连续稳定运行三次达到条件为验收合格标准。 | 必须 |
| URS090 | 试车期限为六个月，如六个月内该机器始终无法完成连续三次稳定运行，供应商需无条件免费收回该机器，其运费、装箱费用由供应商负责、退回及其合同订立的全部款项。 | 必须 |

# 5.4 培训要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | **具体要求** | **必需/期望** |
| URS091 | 供应商应对我方技术管理人员、操作人员、维修人员进行结构原理、性能、操作、维修、故障排除等基本知识的培训，使我方人员有一定熟练度，由双方人员认可，费用由供应商自理。 | 必需 |

5.5 验证要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | **具体要求** | **必需/期望** |
| URS092 | 供应商提供DQ/IQ/OQ方案并得到用户审核批准，并在用户的见证下完成DQ/IQ/OQ。 | 期望 |
| URS093 | 供应商应协助用户完成PQ。 | 期望 |

5.6 维修服务要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 需求编号 | **具体要求** | **必需/期望** |
| URS094 | 卖方保证所供货物是用上等材料制成，全新未曾使用过。 | 必需 |
| URS095 | 设备运行综合性能：设备配备良好的减振、传动、润滑装置，在维修保养周期内，连续满负荷生产条件下，没有明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准。 | 必需 |
| URS096 | 本机保修期限2年，有效日为安装试车完成验收日起。 | 必须 |
| URS097 | 如因机器故障导致停止生产时，需要延长保修期限。同时故障零件供应商需无条件负责免费更换。 | 必须 |
| URS098 | 机器试车后于保修期限内其消耗品或电子零件故障需由供应商负责免费供应修缮或更换，且维修需要在2天内到现场。 | 必须 |
| URS099 | 保修期限内供应商每年至现场作免费保养1次。（润滑油、滤芯更换等） | 期望 |
| URS100 | 应提供设备使用两年之内易损坏备品零件。 | 必须 |
| URS100 | 本机使用之安装校正器具各一组。 | 必须 |
| URS102 | 本机拆卸保养工具各一组，含工具箱。 | 必须 |

# 6. 时限要求

6.1 技术方案提交：第一次技术方案提交时间为，供应商在收到URS（第一版）后确认项目要求后，海正与供应商技术交流前；第二次技术方案提交时间为供应商收到经过技术交流的第二版URS后10个工作日内；

6.2 FAT方案/测试提交：设备完成制作，交付海正前5个工作日以上；

6.3 验收方案/测试提交：验收方案在FAT完成后，设备安装前由供应商编制，海正方管理人员确认；设备调试完成后，海正与供应商在验收测试上确认；

# 7. 版本修改历史

|  |  |
| --- | --- |
| 版本号 | 主要修订内容 |
| 01 | 新订 |