**纯化水机组用户需求**

**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纯化水机组应达到的设计、性能、文件等基本要求，并未涵盖和限制卖方设备具有更高的设计与制造标准和更加完善的功能、更完善的配置和性能、更优异的部件和更高水平的控制系统。供方应在满足本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。卖方的设备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。如遇与卖方所执行的标准发生矛盾时，应按最高标准执行（强制性标准除外）。

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

《药品GMP指南》（2010版）

现行版中国药典

GB50093-2002 自动化仪表工程施工及验收规

GB 50591-2010 洁净室施工及验收规范

GB50257-1996 防爆电气

GB 50093-2002 自动化仪表工程施工及验收规范

GB5226 -2008 机械电气安全  机械电气设备

GB/T 20801-2006 压力管道规范

TSGR004-2009 固定式压力容器安全技术监察规程

GB 150-2010 固定式压力容器

GB 50236-1998 现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范

GB/T 13306-2011 标牌

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

GB/T5226 机械电气安全

**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、2015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**  遵循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**

**4.2.1 设备用途**

本设备用于公司提取车间纯化水的制备，纯化水机组布置在一楼制水间。本机主要包括源水箱、源水泵、板式换热器、机械过滤器、活性碳过滤器、软化器及盐桶、精密过滤器、UV紫外线、中间水箱、一级反渗透机组、加药装置、清洗装置、EDI、双管板换热器、纯化水箱、纯化水水泵、回水监测控制系统、双管板换热器等部分。URS是描述设备的综合化要求。

**4.2.2 设备安装地点**

本设备安装于江苏苏中药业集团股份有限公司提取车间内。

**4.3 工艺描述**

整个系统或设备必须符合中国最新2010版GMP（药品生产质量管理规范）的要求。符合本公司内控标准的要求。

**4.4 设计依据**

纯化水系统设计基于以下的数据

|  |
| --- |
| 源水来自于市政供水，源水水质见检测报告。 |
| 电系统 要求使用380V或220V，50Hz的电源。 |
| 压缩空气：0.5-0.6MPa |
| 工业蒸汽：0.3-0.5MPa |
| 安装于一般控制区5.5M\*12.8M，明管排水，设备排水管道布置设计须美观大方 |

**5. 用户要求**

系统/设备，应符合以下规定，但并不限于

**5.1 生产能力**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
|  | 制水设备纯化水产量：>6m3/h； | 必需 |  |
|  | 304L 10m3立式储罐一台、一套分配系统（包含送水泵、双管板换热器、控制系统等），304L不锈钢喷淋球应能对全罐体冲洗，无死角。 | 必需 |  |

**5.2纯化水质量及标准**

| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 纯化水水质符合国家2015药典要求，符合我公司内控标准。 | 必需 |  |
|  | 纯化水指标   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 检验项目 | | 法定标准 | 内控标准 | | 性 状 | | 本品为无色的澄清液体；无臭，无味 | 本品为无色的澄清液体；无臭，无味 | | 检查 | 酸碱度 | 应符合规定 | 应符合规定 | | 硝酸盐 | 应不得过0.000006% | 应不得过0.000006% | | 亚硝酸盐 | 应不得过0.000002% | 应不得过0.000002% | | 氨 | 应不得过0.00003% | 应不得过0.00003% | | 电导率 | 应符合规定 | 25℃ 小于0.8uS·cm-1 | | 易氧化物 | 应符合规定 | 应符合规定 | | 不挥发物 | 应不得过1mg/100ml | 应不得过1mg/100ml | | 重金属 | 应不得过0.00001% | 应不得过0.00001% | | 微生物限度 | 需氧菌总数应不得过应100cfu/ml | 需氧菌总数应不得过应30cfu/ml | | 必需 |  |

**5.3总体要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
| USR05 | 设备/系统及其组件必须符合江苏苏中药业集团股份有限公司的要求 | 必需 |  |
| USR06 | 系统设施应最大限度地减少微生物生长的可能，避免对纯化水的意外的污染。系统设计（RO之后）应最大限度地减少系统死角，关键部位符合3D。 | 必需 |  |
| USR07 | 设备设计时应避免产生死角，避免残留物质的堆积和微生物的滋生。管路需避免盲管，要求盲管L≤3D。 | 必需 |  |
| USR08 | 所有固定连接的管道都应该能自动或手动排空，不得积水。 | 必需 |  |
| USR09 | 各级缓冲罐的大小和泵的大小必须适合给下游系统的需求。 | 必需 |  |
| USR10 | 为了控制纯化水产品的质量，必须控制每个设备单元水质，保证不合格水不进入下一设备单元。每一个单体设备之间应设置必要卫生型的取样点及取样阀，取样点的材质要求等同于所在管路的要求。 | 必需 |  |
| USR11 | 整套装置的工作基于(但不限于)以下几个方面：  整套装置应遵循一个程序运行；即使无用水需求，纯化水制备系统也应保持恒压低频率运行。  产品出水根据纯化水储罐的液位来控制。  一级RO装置及EDI带有双管路循环，在储罐液位满，不需进水时，设备自动切换至循环运行状态，保证通过反渗透装置的水是活水.  对源水和一级RO及EDI产水的电导率(此电导率的值可以设定)进行连续性的监控，带有不合格水排放和自动报警功能；当产品水的电导率低于设定值的时候产品水开始进入纯化水储罐。  任何单体设备之间都应安装隔离阀门。 | 必需 |  |
| USR12 | 任何极端条件下，系统和所有管道都不得泄露 | 必需 |  |
| USR13 | 所有设备材质应符合接触药品材质指南的要求 | 必需 |  |
| USR14 | 所有与纯化水接触的材料，必须提供材质证明，包括管道、阀门、仪表、滤芯、RO膜、EDI、密封圈等。 | 必需 |  |
| USR15 | 所有与消毒的热水接触的部件、管路、垫片等必须可耐受消毒温度。 | 必需 |  |
| USR16 | 整机设备模块化生产，模块化制作，现场只安装管道，不制作各处理单元，设备采用304L不锈钢，防止锈迹产生，并且要求美观，规整，可以水平调节。 | 必需 |  |
| USR17 | 纯化水制备工艺：一级反渗透+EDI | 必需 |  |
| USR18 | 工艺流程：自来水—源水箱—源水泵（变频控制）—板式换热器（冬季源水升温和预处理巴氏消毒）—多介质过滤器—活性碳过滤器—双软化器（分别再生，串联运行，配同一盐箱）—保安过滤器—UV紫外线灭菌—中间水箱一一级高压泵（变频控制）—一级RO— (采取措施处理淡水中气体对后道工序的影响，配置必要的加药装置和清洗装置)—EDI装置—纯化水箱（配置必要清洁装置，不合格水排放措施）—UV紫外线灭菌—分配系统（配备回水温度、电导率、流量、变频器、卫生泵、双管板换热器及预留TOC检测装置接口等) | 必需 |  |
| USR19 | 源水进水根据需要设置次氯酸钠加药装置，能根据源水次氯酸钠含量添加药剂，有效抑制源水微生物的滋生。若需要，则可在活性炭过滤器后接入，要求具备自动加药功能；配备加药箱及加药泵，加药箱具备低液位报警功能；加药泵（意大利SEKO）可以调节加药量。 | 期望 |  |
| USR20 | 预处理、制备系统（RO +EDI）及分配系统均能进行80℃（换热器进口处循环水温度）巴氏消毒循环，预处理可以单独对多介质，软化器，活性炭巴氏消毒，也可以对整个预处理系统巴氏消毒。提供蒸汽管道接口安装，蒸汽压力要求及排凝管道安装。 | 必需 |  |
| USR21 | 各处理单元过滤器应采取措施避免微生物的滋生。 | 必需 |  |
| USR22 | 整套装置至少需满足以下要求：  1、产品水采用双进水回路，在储罐液位高液位时，切入自动低频循环模式，节约能源，中间水箱一—RO—EDI——纯化水循环进中间水箱。  2、对一级、EDI产水有不间断监控和报警措施。  3、预处理部分自循环，保证整套系统无死水，无盲管和死角。  4、回水流速监控(回水流速与送水泵变频器联动）  5、三路巴氏消毒回水温度的在线监控，可存储。 | 必需 |  |
| USR23 | 为方便验证每个处理单元的出水质量，对单体设备的性能进行确认，各设备单元设置取样点。 | 必需 |  |
| USR24 | 螺纹管道、管件禁止使用，焊接连接为第一选择，必要时采用快装连接。反渗透系统之后（含反渗透系统）的焊接点要求提供焊点标识图、焊接参数、内窥镜检查照片。所有管配件或工艺部件的管接头端口应盖有端盖，起到保护作用。另外，用透明袋子或收缩包装密封所有管配件。管道、管件连接按照已批准的标准操作程序进行切割、焊接、坡度安装、打压试验、脱脂、酸洗、钝化、内窥镜检测等，并对操作者的资格进行确认。 | 必需 |  |
| USR25 | 焊接（提供焊接报告）：  1、优先采用自动氩弧焊轨道焊接，手工焊接和自动焊接均采用高纯氩气（99.999%）保护，提供焊接记录。  2、焊缝平整光滑，无焊渣、毛刺。  3、管道需进行压力测试，提供报告。  4、需进行酸洗、钝化处理，并出示酸洗、钝化报告(在工厂内完成机组设备的酸洗钝化）。  5、所有手动焊点需内窥镜检测图、自动焊点的20%需内窥镜检测图。  焊缝检查：  所有手动焊点、20%的自动焊点需进行内窥镜检测。有检测报告。提供焊接记录，以便于对工艺接触部件的追溯 | 必需 |  |
| USR26 | 必须使用卫生设计的阀门、泵和接口，预处理部分可用角座阀，在一级反渗透后采用隔膜阀。（阀门品牌选用东正、远安）；  温度传感器、压力传感器、液位传感器选用德国九茂品牌；  在线余氯检测仪选用德国E+H、意大利B&C Italy ；在线硬度检测仪选用德国HEYL、英国PRIMA；电导率仪选用上海雷磁、诚磁；在线PH检测计选用美国GF、瑞士哈密顿； | 必需 |  |

**5.4项目要求**

预处理系统

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
| USR27 | 预处理系统主要应包括：源水罐、源水泵、板式换热器、多介质过滤器、活性炭器、双软化器、盐箱、保安过滤器等装置。供应商可根据水质及设施方案添加加药设施；保证预处理系统设计压力的前后压差不高于0.10MPa。 | 必需 |  |
| USR28 | 源水储罐主要起到缓冲作用，保证纯化水制备系统能够连续运行。源水自市政管网引入，源水储罐装有液位变送器控制装置，能够控制自动补水、高液位停止补水，低液位源水泵停机并报警，源水进水阀采用电动慢开蝶阀，设置手动旁通阀；进水口安装压力表，源水箱材质304不锈钢，表面粗糙度Ra0.4，容积2m3，设置便于人员检修清洁的人孔，配置压力传感器液位计、上端盖上设置进水口、人孔、呼吸器接口（全是卫生快装接口），水箱上端安装溢流排放阀，并接管道引流至地面水槽，下端盖设置最低点排污口，源水箱的壁厚4mm，提供水箱材质报告、焊接报告，源水箱需进行保温，保温层厚度50mm，材质聚氨脂，保温层外用1.0mm304不锈钢板进行焊接抛光，与罐体连接无明显接缝。 | 必需 |  |
| USR29 | 源水泵采用恒压变频控制，流量、扬程应能保证纯化水产量及下游设备的正常运行要求及过滤器冲洗、软化器再生等不同流速要求。采用格兰富立式多级泵，泵体材质为304不锈钢，泵进出口安装必要的阀门（阀门选用浙江东正、远安）。源水泵与源水箱液位（液位数字控制能够调整）具有联动控制功能，并能满足巴氏消毒要求，原水泵流量计量程配备合适，且耐高温（90℃以上）。可拆卸，便于更换和清洁。 | 必需 |  |
| USR30 | 预处理系统安装国内外知名品牌板式换热器，换热器通过锅炉蒸汽加热，进蒸汽口安装比例调节阀（阀门选用浙江东正、远安），对板换进口水温进行自动控制，可根据板换前后端温度传感器（德国九茂品牌）设置，用比例调节阀自动控制工业蒸汽的用量。预处理阶段冬天将水温度控制在20-40℃，换热器的换热能力应能保证通过循环加热对源水罐、砂滤器、碳滤器、软化器及相关管路进行巴氏消毒，巴氏消毒温度可达到85-90℃，预处理循环系统管路充满水后，储罐内的水量不小于三分之一，整个循环水温升时间（从常温升到时80℃）不得超过60分钟；热源为采用工业蒸汽。压力0.3-0.4Mpa。板换的安装也要符合药典要求，不能有死角，盲管。 | 必需 |  |
| USR31 | 预处理产水符合RO进水要求：  1、淤积密度指数SDI ＜3；  2、余氯进入量 ＜0.1ppm，配置在线余氯检测控制装置；（可以检测出具体余氯数值，在操作屏中显示）  3、硬度 ＜ 1.58ppm，配置在线硬度检测控制装置。（可以检测出具体的硬度数据，在操作屏中显示） | 必需 |  |
| USR32 | 多介质过滤器：  1、布水方式为“上进下出”。  2、滤料：内装卵石、石英砂等介质，可截留源水中大于10um的颗粒。提供滤料规格、重量、装填高度等具体参数，预留30~50%反冲洗空间。  3、罐体：采用SUS304不锈钢内衬高温丁基胶(5mm)处理，衬胶完全包括顶盖、罐体、罐低，防止水从未衬胶部位浸入腐蚀罐体。衬胶应采用卫生级要求，可耐巴氏消毒，供应商提供材质证明衬胶检查报告；筒体壁厚度4mm，封头壁厚 4mm，外表面抛光处理。提供罐体材质报告、焊接报告。  4、设有压力监测装置；  5、全自动控制，控制罐体按设计参数(时间)进行运行及反冲洗（可手动设定时间参数）；  6、自动控制通过气动蝶阀实现。阀门选用国内知名品牌。自动控制出现故障时可切换到实现手动正洗、反洗、排污操作方式；  7、容器底部设有排水口，便于排空和清洁，排水口和排水间必须设计空气隔离，防止倒吸；  8、多介质过滤器的选型满足出水浊度要求。  9、多介质过滤器设单独取样口。  10、多介质过滤器的设计应充分考虑更换滤材的快捷性和方便性。  11、出口水质要求：15分钟SDI值应＜3，浊度＜1NTU。 | 必需 |  |
| USR33 | 活性炭过滤器：  1、布水方式为“上进下出”。  2、滤料：活性炭过滤器内装卵石和椰壳型活性炭；提供滤料规格、重量、装填高度等具体参数，预留30~50%反冲洗空间。  3、罐体：采用SUS304不锈钢内衬高温丁基胶(5mm)处理，衬胶完全包括顶盖、罐体、罐低，防止水从未衬胶部位浸入腐蚀罐体。衬胶应采用卫生级要求，可耐巴氏消毒，供应商提供材质证明衬胶检查报告；筒体壁厚度4mm，封头壁厚4mm，外表面抛光处理，提供罐体材质报告、焊接报告。  4、设有压力监测装置；  5、全自动控制，控制罐体按设计参数(时间)进行运行及反冲洗（可手动设定时间参数）；  6、自动控制通过气动蝶阀实现。自动控制出现故障时可切换到实现手动正洗、反洗、排污操作方式；  7、容器底部设有排水口，便于排空和清洁，排水口和排水间必须设计空气隔离装置，防止倒吸；  8、活性炭过滤器的选型满足出水余氯（＜0.1ppm）、微生物（＜100CFU/ml）指标要求，配备在线余氯检测仪（能显示具体余氯数值）。  9、活性过滤器设单独取样口。  10、活性碳过滤器的设计应充分考虑更换滤材的快捷性和方便性。  11、出口水质要求；余氯和强氧化剂含量＜0.1ppm。 | 必需 |  |
| USR34 | 软化器：  1、软化器单元采用两台串联运行的全自动软水器，每台软水器均具有100%的供水能力（符合下游给水要求）。软化运行、反冲洗、吸盐、再生等全过程采用全自动程序化控制。  2、软水器采用一体化的软水交换罐和控制阀，控制阀采用气动蝶阀控制，两个软水器交替自动进行再生(时间)，交替供水，运行时串联，再生时一备一用。再生过程通过定时来确定，并带有互锁装置，以确保两个软化器不会同时再生。  3、罐体：采用SUS304不锈钢内衬高温丁基胶(5mm)处理，衬胶完全包括顶盖、罐体、罐底，防止水从未衬胶部位浸入腐蚀罐体。衬胶应采用卫生级要求，可耐巴氏消毒，供应商提供材质证明衬胶检查报告；筒体壁厚度4mm，封头壁厚4mm，外表面抛光处理。  4、罐体的体积应保证树脂的装填量，提供树脂规格、型号、重量、装填高度等具体参数。盐箱采用PE材料，具有自动补充液位功能。树脂应选用的优质强酸性钠离子交换树脂（罗门哈斯、漂莱特品牌）。  5、软化器的选型满足出水硬度：＜1.5ppm要求。工作压力：0.2~0.6Mpa。（硬度检测仪可以检测出具体的硬度数据）  6、每台软化器设单独取样口。  7、盐箱采用ＰＥ材料，平整、美观，强度大，不易破损。再生盐采用工业NaCL。软水罐布水系统均匀，防止树脂流失，所有软化器部分管路除了吸盐管路部分的阀门管道可以使用材质为UPVC外，其它阀门管路要求使用304不锈钢材质。  8、可实现自动和手动巴氏消毒功能。  9、提供水箱材质报告、焊接报告。  10、软化器的设计应充分考虑更换滤材的快捷性和方便性。 | 必需 |  |
| USR35 | 保安过滤器采用5u m过滤器，保护反渗透膜不被堵塞，过滤器应易于拆卸和安装。保安过滤器采用304不锈钢过滤筒，筒体壁厚4mm，内表面抛光处理，抛光精度Ra0.4，滤材规格为标准通用规格。过滤器配备进出口压力表。系统设计应最大限度地减少微生物生长的可能，避免对纯化水的意外污染，保安过滤器前满足6D要求，保安过滤器之后应无系统死点，符合3D要求。中间水箱304不锈钢，配呼吸接口。 | 必需 |  |
| USR36 | 加药装置要求：  加药泵采用意大利SEKO品牌，加药量可进行自动调节，满足RO运行要求。  加药箱为PE材质，配有手动混合器或者气爆混合。 | 期望 |  |
| USR37 | 预处理部分待机后，为防止存有死水段，必须保证循环；源水箱—源水泵—多介质过滤器—活性碳过滤器—双软化器—­精密过滤器—紫外灯（304不锈钢飞利浦灯管带累时器）-源水箱。 | 必需 |  |

制水系统：一级反渗透+EDI

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
| USR38 | 一级RO高压泵前后设置压力变送器（德国九茂品牌），一级高压泵受前端供水的压力大小，变频控制，采用格兰富品牌。  一RO采用美国陶氏8寸膜（能耐受巴氏消毒），膜的包装要求完全密封，且有防腐剂保护。对膜的规格、数量进行详细的说明，膜壳、膜封头304L不锈钢，设置一级浓水、一级淡水流量计量（常州科发、北京空港品牌金属管流量计），卫生级隔膜式压力表装置，一级出水设置在线电导率显示装置及不合格水排放功能，一级RO后出水所有控制阀门采用气动隔膜阀。  设置一级淡水PH值调节加药装置，管路上设置在线PH计（GF品牌），与PH加药计量泵、高压泵联动控制，对PH值进行设置和自动控制。  在一RO出水管路上设置卫生型取样阀。  要求：1）产水率：≧70%,2）脱盐率≧98%25℃,3）膜前后压差小于0.1Mpa。  一级反渗透装置后管路材质全部为304材质，采用的不锈钢管道，内壁抛光度0.4um，外壁0.8um抛光度。  配置必要的隔膜式压力表、压力变送器（德国九茂、BD品牌）、液位变送器（德国九茂、欧姆龙等品牌）、温度变送器等等，提供证明材料。 | 必需 |  |
| USR39 | 反渗透配有自动加药装置去除可溶性的二氧化碳。  加药装置要求：  加药泵采用国外知名品牌，加药量是由在线的PH仪，通过隔膜式计量泵自动控制。加药箱为PE材质。 | 必需 |  |
| USR40 | EDI单元美国GE品牌（能耐受巴氏消毒），采用GMP认可材料，双O型圈密封。（提供相关的维护保养文件及培训）产水率：≧75% | 必需 |  |
| USR41 | 为提高水的利用率， EDI浓水回收至一级RO前进行再处理，合理设计，回流水不得溢出水箱。 | 必需 |  |
| USR42 | 反渗透及EDI系统待机后，为防止存有死水段，必须保证循环。 | 必需 |  |
| USR43 | 反渗透后和产品水直接接触的阀门均采用隔膜阀：  1、阀体材质为AISI 304不锈钢  2、EPDM+PTFE双膜片结构  3、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  4、阀门安装符合3D原则。  5、水平隔膜阀必须45度安装 | 必需 |  |
| USR44 | 纯化水制备系统配有以下检测仪表：  1、在线电导率仪，RO出水EDI出水采用卫生级产品。  2、在线温度传感器。  3、在线余氯显示、余氯检测仪。  4、在线硬度显示、硬度检测仪。  5、必要点设置在线压力变送器。  6、采用卫生级隔膜压力表现场显示。  7、在线流量显示，出水用304金属管浮子量计流量计 | 必需 |  |
| USR45 | 反渗透装置管路连接应符合以下要求：  1、管道采用304不锈钢洁净管道，内表面光洁Ra0.4um，卫生管道全部钝化处理。焊接采用自动轨迹焊，有焊接记录。  2、阀门：所有与纯化水接触的阀门必须采用PTFE或EPDM膜阀，材质为304，安装角度应利于排净存水，满足卫生型要求。进入反渗透装置后禁止使用球阀。  3、每个工艺组件的进水/出水口均有卫生级取样口。  4、系统配有自循环管路，在纯水贮罐满水时，自动切换至循环管路运行，保证没有死水存在。  5、纯化水进EDI的管道应为循环管道。  6、为方便日常监控以及设备验证的需要，应考虑设置足够的取样口，原则上不能少于以下8处（RO膜的取样另算）；  （1）源水进水；  （2）源水出水；  （2）砂滤罐出水；  （3）碳滤罐出水；  （4）软化器出水（2个）；  （5）精密过滤器后；  （6）一级RO系统淡水；（每组膜管一个取样口）  （7）EDI装置浓水出水  （8）EDI装置淡水出水（进纯化水罐前） | 必需 |  |
| USR46 | 系统终端产水合格时产品水进入纯化水储罐，当产水不合格时产水流回一级RO前。纯化水储罐水满时，亦自动切换至循环管路运行，保证没有死水存在，制备系统应能进行巴氏消毒，使用双管板换热器，换热器的换热能力应能保证通过循环加热对RO系统、EDI系统及相关管路进行巴氏消毒，巴氏消毒温度可达到85-90℃，整个循环水温升时间（从常温升到时80℃）不得超过30分钟；热源为采用工业蒸汽，压力0.3-0.4Mpa。双管板换热器的安装也要符合药典要求，不能有死角，盲管。 | 必需 |  |

分配系统

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
| USR47 | 纯化水储罐设计要求：  整体设计为立式，带50mm保温层，保温材料为聚氨酯发泡，保温层外用1.0mm304不锈钢板进行焊接抛光，与罐体连接无明显接缝。储罐材质为304不锈钢，筒体壁厚度4mm，封头壁厚4mm，内表面抛光处理，抛光精度Ra0.4，外表面抛光处理，便于清洁、消毒。配清洗球，应能对水箱全方位清洗无死角，带温度变送器和静压式液位变送器；呼吸器采用疏水性聚四氟乙烯滤芯、304不锈钢壳且带电加热，滤芯附完整性测试报告，过滤孔径为0.22UM。保证在正常生产及灭菌时有足够的空气流通量。滤芯及滤壳均采用国内外知名产品，纯化水储罐应能设定EDI出水优先供水调节措施。 | 必需 |  |
| USR48 | 纯化水泵的选型应满足以下要求：  1、当所有使用点不用水时，整个分配系统处于低频运行状态，回水流速不小于1.5m/s；  2、当车间最大用水量时，整个分配系统回水流速不小于1.1m/s；  3、纯化水泵应为316L卫生泵品牌选用东正、远安，所用密封件须满足巴氏消毒要求；  4、纯化水泵的流量应能满足纯化水箱内的水（最高位时）每小时置换1-5次。 | 必需 |  |
| USR49 | 纯化水分配系统配置巴氏消毒，达到以下要求：  1、换热管路上配有前后端两个温度传感器，通过分配系统单元控制器实现灭菌功能的自动操作。  2、双管板（内胀外焊）应采用316L国内外知名品牌，提供相应的设计、制作、检验、试验、出厂文件。巴氏消毒温度可达到85-90℃ ；  3、热源为采用工业蒸汽。压力0.3-0.4Mpa。  4、温度传感器，蒸汽自动温控阀需采用  5、分配系统管路充满水后，储罐内的水量不小于三分之一，换热器进口水温度从常温升到时80℃不得超过30分钟。  6、水平管道需至少有0.5%的斜角，利于系统排空。管路材质为304不锈钢 | 必需 |  |
| USR50 | 纯化水分配系统配有以下检测仪表：  1、在线电导率仪，纯化水水箱出水及回水均采用卫生级产品。并控制回水不合格水排放组合装置，保证不合格水不得进入纯化水箱。  2、在线温度传感器。  3、必要点设置在线压力变送器。  4、回水流量计应为带信号输出的卫生级流量计，可以显示并控制纯化水泵变频器工作。  5、所有与产品水接触的仪表接头盲管均需符合3D要求，不得对纯水水质产生二次污染。 | 必需 |  |
| 控制系统 | |  |  |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
| USR51 | 系统采用PLC+触摸屏的控制方式。（PLC选用西门子S7-300系列、触摸屏选用西门子10英寸彩色触摸屏面板），采用品牌，能显示过程阶段和设备状态信息，显示参数必须含有运行时间、关键工艺参数，显示标准应采用中文，人机界面用于输入工艺详细资料，应能使用U盘导出并能在线打印出来(日本横河、六通道)。所有关键工艺参数和故障报警的结果应能使用U盘导出并能打印出来。 | 必需 |  |
| USR52 | 实现源水泵、灭菌换热器、过滤器和软水器的全自动操作控制和监控。  设备的工作流程和状态在触摸屏上可显示，操作过程中的电导率、温度、液位、流量、压力、PH值等参数均可在屏幕上显示。 | 必需 |  |
| USR53 | 反渗透装置电气控制柜应符合以下要求：  1、所有控制和检测仪表、电源、开关、按钮、接触器、继电器、指示灯等其它配套电器元件集中在控制柜内，方便检查、操作；所有选用电器元器件必须具有3C或CE认证，采用西门子、施耐德等进口品牌。  2、配备独立操作的控制柜（带内照明和资料柜），控制柜材质为304不锈钢，柜体各部件应有足够的强度，任何部位不得有变形扭曲现象。  3、设备的工作流程和各单元状态（包含纯化水储罐）在触摸屏上可显示。  4、直接显示参数至少应包含：进水水温、一级浓、淡水流量、一级膜管前后水压、一级浓、淡水电导率、一级进水ph值等。EDI浓、淡水流量,浓、淡水电导率、前后水压。  5、具有电导率、温度、压力、ph值等数据超限自动报警功能。  6、对反渗透装置产水的电导率连续性的监控，不合格水自动排放并报警；不合格水加以回收利用；当产品水的电导率低于设计值时方可进入EDI。  7、可自动实现反渗透组件的运行和低速冲洗的切换，时间根据需要进行调整。  8、系统每次重新启动，重新制备的水须按规程要求排放一段时间，保证合格的水质进入下道工序。  9、系统具有操作员、维修和高级管理三级密码管理；每个登陆帐号，有相应的登陆密码。防止未授权的人进入系统操作或修改数据，在任何情况下，操作员和维修人员都不能修改永久数据（历史记录数据，存盘文件）。  10、具有高压水泵自动运行控制和低压、过载保护功能。  11、具有运行数据自动记录保存功能。  12、控制器带有远程数据通信接口，可实现远程数据监测、通信和运行数据的记录和打印。 | 必需 |  |
| USR54 | 下列参数需要测量、记录、控制：   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 参数 | 触摸屏显示 | 记录 | 控制 | 报警/停机 | | 原水电导 | ∨ | ∨ |  |  | | 源水箱的液位 | ∨ |  | ∨ | ∨ | | 原水温度 | ∨ |  | ∨ | ∨ | | 源水泵后压力 | ∨ |  | ∨ | ∨ | | 多介质过滤器后压力 | ∨ |  |  |  | | 机械过滤器后压力 | ∨ |  |  |  | | 精密过滤器后压力 | ∨ |  | ∨ |  | | 预处理工业蒸汽压力 | ∨ |  |  | ∨ | | 预处理消毒温度 | ∨ | ∨ | ∨ | ∨ | | 预处理末端巴氏消毒温度 | ∨ | ∨ |  | ∨ | | 余氯监测 | ∨ | ∨ | ∨ | ∨ | | 硬度监测 | ∨ | ∨ | ∨ | ∨ | | 流量计(原水、反渗透、EDI淡水测) | ∨ | ∨ | ∨ |  | | 流量计(反渗透、EDI浓水测) | ∨ | ∨ | ∨ |  | | 反渗透进水pH值 | ∨ | ∨ | ∨ | ∨ | | RO 出水电导率 | ∨ | ∨ | ∨ | ∨ | | RO 进水压力 | ∨ | ∨ | ∨ | ∨ | | RO 出水压力 | ∨ | ∨ |  | ∨ | | EDI 出水电导率 | ∨ | ∨ | ∨ | ∨ | | RO、EDI消毒温度 | ∨ | ∨ | ∨ | ∨ | | EDI出水温度 | ∨ | ∨ |  | ∨ | | 工业蒸汽压力 | ∨ |  | ∨ | ∨ | | 纯化水罐内温度 | ∨ |  |  | ∨ | | 纯化水罐液位 | ∨ |  | ∨ | ∨ | | 纯化水箱液位 | ∨ |  | ∨ |  | | 纯化水出水电导率 | ∨ | ∨ | ∨ | ∨ | | 纯化水回水电导率 | ∨ | ∨ | ∨ | ∨ | | 纯化水回水温度 | ∨ |  | ∨ |  | | 纯化水回水流量 | ∨ | ∨ | ∨ | ∨ | | 双管板式换热器处蒸汽自动温控阀 | ∨ | ∨ | ∨ | ∨ | | 必需 |  |
| USR55 | 与纯化水直接接触的仪表、传感器必须为卫生级，材质为304不锈钢，插入式仪表必须为卫生隔膜式卡接。  所有仪器、仪表、阀门等外购件均需提供原厂出厂证明及合格证明。  仪表能够承受95℃热水消毒处理。 | 必需 |  |
| USR56 | 系统具有以下功能：  1、采用远程监控系统，保证操作者操作过程中对系统干涉最小  2、设备的工作流程和状态在触摸屏上可显示，操作过程中的温度、压力、电导、流量等参数均可在屏幕上显示  3、水处理系统和纯化水存储分送系统之间可以信息交换，能够根据两个液位进行控制，制备系统与分配系统的对接项目：分配系统向制备系统提供用水需求信号。  4、具有产水运行和循环运行自动调节和切换功能  5、具有高压水泵自动运行控制和过载保护功能  6、具有电导率、温度、压力等数据超限自动报警功能，监控过程状态  7、报警与参数设置界面分开  8、如果上一级处理系统失去其功能时，必须阻止向下一级系统供水  9、系统有数据记忆、存贮（足够贮存5年以上的运行数据）。并能使用U盘导出。  10、维护保养其中任何一部分（预处理、最终处理），不影响其他部分正常运行。  11、电力故障后，程序和记录数据不丢失。电力恢复后，已存储数据可以重新获得。电力恢复后，操作人员不进行控制的情况下系统不能自行启动。  12、纯化水制备系统所有关键参数（电导率、温度、流量等）应当能够进行电子记录。设备控制系统设置生产模式、停机模式、自动低频循环模式、间歇模式（设备可以自动开关机，适用于节日放假）  13、纯化水系统的巴氏消毒均应能够在HMI中设定，且能够自动控制 | 必需 |  |

电器安装要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
| USR57 | 校准：  所有仪器、仪表安装前均经过校准，仪表测量误差不超过1%。  所有变送器进行3点校准（电导率1点）在交货时进行（根据校准草案）所有显示仪器提交时至少带有测量精度声明  所有变送器安装后现场进行再次三点校准（电导率为1点）所有显示仪器现场进行检查  厂商提供再次标准校准操作程序所需的基本数据。  应提供校准的仪表至少包括：温度传感器、压力变送器、流量计、电导率仪、PH测仪表、余氯测仪表、硬度测仪表、液位计、压力表。  电导率仪：  电导率仪测量校正到25℃  有温度补偿选项  能够输出4-20mA控制信号  分辨率为0.01µs/cm  具有报警功能  材质为316L不锈钢  温度传感器：  卫生级设计  精度为0.15±0.002℃  传感器需带销安装  压力表：  每条循环分配管道，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 |  |
| USR58 | 电器安装要求：  1、220/380V，3相5线制，50Hz，电源符合国家供电标准。  2、所有线缆均有标号并有连接线路图。  3、设备具有接地线，接地电阻不超过4Ω，绝缘等级F级。。  4、电气系统：电气元件应选用国际知名品牌，供货商需在投标文件中对所选用品牌加以说明。  5、系统设置中有恰当的故障检测和警报装置。  6、电气控制柜装有安全锁，符合零进入标准。  7、安全符合相关安全标准、设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角。  8、设备设计、制造、安装符合国家《压力容器安全技术监察规程》。  9、设备运行时，设备操作表面表面温度不大于室温+15℃。  10、设备带紧急停机按钮，断电时，机器逐渐停稳，以保护操作工，设备。恢复供电后机器不能自开机，必须人工启动。  11、具有过流、过压、欠压、过载、过热、缺相等保护功能  硬件配置：系统采用PLC+触摸屏的控制方式。  12、PLC：  PLC品牌选用西门子。  PLC运行周期为≤ 100 ms  程序结构为模块化或定义好的，最好图示法，注意程序代码的可读性  13、操作面板：  操作面板为西门子彩色触摸屏面板  厂商提供控制系统源程序备份  人机交互上的图形文字设计必须清晰  屏幕更新时间必须小于3秒  14、其他：  配备两台独立操作的控制柜（变频控制和PLC控制），模块化设计和安装。电源开关与电控柜门联锁保护，防尘、防水、散热快且易于安装。  ABB变频器避免考虑对电器元件干扰  配置电子签名和一个12通道无纸记录仪，记录在线工艺参数并自动生成曲线。配在线打印机。  报警进行在线记录。  15、系统必须装备有以太网信息交换卡以便将来传输相关数据（例如：状态，测量和报警）至高一级系统（例如：SCADA，数据服务器）。 | 必需 |  |

安装要求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
| USR59 | 设备、设施安装按照制水间平面布置图确定。设备供应商提供平面布局图。 | 必需 |  |
| USR60 | 系统排水全部排入地槽。排放点：在排放点与排水管道之间必须有空气隔离装置，从排放点到地面排水漏斗的距离（空气隔离距离）应为两倍，排放直径最小不得小于25mm。 | 必需 |  |
| USR61 | 设备的设计应易于清洗、可避免交叉污染 | 必需 |  |
| USR62 | 固定管道、阀门、仪表必须以显目的标志明确标识其内容物及其流向，水平管段标志间距不得超过3m，管道转弯拐角后均须有标识，标识应防水，不易脱落。 | 必需 |  |
| USR63 | 配备必要的取样口和取样阀，不得使用球阀，应使用隔膜阀。 | 必需 |  |
| USR64 | 水管坡度不小于0.5%，坡向正确。提供坡度图，坡度值。坡度检测记录。管道进行水压测试，清洗钝化。 | 必需 |  |
| USR65 | 焊接方式应采取自动氩弧焊，除了自动氩弧焊无法焊接的管道，一律采取自动氩弧焊。 | 必需 |  |
| USR66 | 设备的外表面和支架应使用SUS304的材料。 | 必需 |  |
| USR67 | 隔膜阀需要45度倾斜安装。 | 必需 |  |
| USR68 | 硬件必须经检定。 | 必需 |  |
| USR69 | 计算机和操作系统必须经检定。 | 必需 |  |

**5.5 环境、健康和安全**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
| USR70 | 设备在最高速运行时的运行噪音小于80分贝（距设备1米处）。 | 必需 |  |
| USR71 | 设备电气箱，接地可靠，有明显警示标识，尺寸合适，便于维修保养。 | 必需 |  |
| USR72 | 所有零部件、焊缝等应进行倒角、抛光等处理，提供最少的锐角转角、最少的接缝和平整光滑的连接，设备的设计应提高清洁的可操作性。 | 必需 |  |
| USR73 | 停电时，保证所有设备的机器转动部件立即停止，以保护人员安全，不会造成对设备的损坏，同时应不损坏产品质量。 | 必需 |  |
| USR74 | 设备在停电（停水、停气）时应保持安全状态，即当停电以及再次来电时设备不会由断开状态自动重新启动。 | 必需 |  |
| USR75 | 保温材料不得使用含有石棉和含氯的材料。 | 必需 |  |
| USR76 | 在设备使用说明书内，详细说明操作安全注意事项和设备常见故障处理。 | 必需 |  |

**5.6报警功能需求（含有但不限于以下报警功能）**

| **序号** | **要求** | | | **必需或期望** | **是否响应** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| USR77 | 温度报警 | 原料水的温度检测 | / | 必需 |  |
| 换热器进水温度高低 | 报警提示，不停机 | 必需 |  |
| 纯化水产水温度检测 | / | 必需 |  |
| USR78 | 压力报警 | 压缩空气低 | 压力低报警停机，字幕留屏 | 必需 |  |
| 一级RO泵前压力 | 压力低报警停机，字幕留屏 | 必需 |  |
| 软化器进水压力 | 高低报警提示，不停机 | 必需 |  |
| 一级RO进水压力 | 压力高超上限报警停机，字幕留屏 | 必需 |  |
| EDI进水压力 | 压力高超上限报警停机，字幕留屏 | 必需 |  |
| 盐箱加药箱低液位 | 低液位报警不停机，停止清洗 | 必需 |  |
| 源水罐低液位 | 低液位报警不停机，开启源水罐进水阀 | 必需 |  |
| 源水罐低低液位 | 低低液位报警停机，源水泵停止 | 必需 |  |
| 源水罐高液位 | 高液位报警不停机，关闭源水罐进水阀 | 必需 |  |
| 纯水罐低液位 | 低液位报警提示，不停机 | 必需 |  |
| 纯水罐高液位 | 高液位报警提示，不停机，进行低压循环 | 必需 |  |
| 源水泵变频报警 | 变频器故障报警停机，字幕留屏 | 必需 |  |
| 一级泵变频报警 | 变频器故障报警停机，字幕留屏 | 必需 |  |
| EDI进水PH | 高低报警提示，不停机 | 必需 |  |
| 一级RO产水电导率高 | 高于上限报警提示不停机，不合格回流，延时之后停机，字幕留屏 | 必需 |  |
| EDI流量低报警 | 报警提示，不停机 | 必需 |  |
| EDI产水电导率高 | 高于上限报警提示不停机，不合格回流 | 必需 |  |

**5.7密码管理和安全访问**

| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
| --- | --- | --- | --- |
| USR79 | 系统应具备操作员、维修员、高级管理员三级密码管理，未经授权不得进入系统，操作员只有操作权限，维修员具备修改部分参数及操作权限，高级管理员具备分配用户及密码修改、修改参数等权限。 | 必需 |  |
| USR80 | 未经授权不得使用该系统，密码可半年重新更换。密码需6位数字或字母的组合 | 必需 |  |
| USR81 | 必须通过密码加密进行登陆系统和存储信息 | 必需 |  |

**5.8数据管理**

| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
| --- | --- | --- | --- |
| USR82 | 异常断电后，应有数据记录功能，来电后，系统经操作人员确认后方可运行。 | 必需 |  |
| USR83 | 系统必须具有备份和恢复完整电子记录的能力 | 必需 |  |
| USR84 | 系统必须确保数据文件的安全。数据文件必须通过密码来保护，否则无法获得 | 必需 |  |

**5.9验证需求**

试运行需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
| USR85 | FAT方案由供应商根据系统设计标准起草并被江苏苏中药业集团股份有限公司批准。 | 必需 |  |
| USR86 | FAT方案的实施，必须在江苏苏中药业集团股份有限公司的人员见证下进行。 | 必需 |  |
| USR87 | SAT方案由供应商根据系统设计标准起草并被江苏苏中药业集团股份有限公司批准。 | 必需 |  |
| USR88 | SAT方案的实施，由供方在需方的现场进行，并在江苏苏中药业集团股份有限公司的人员见证下进行。 | 必需 |  |

**5.10确认需求**

| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
| --- | --- | --- | --- |
| USR89 | 与供应商签署服务合同 | 必需 |  |
| USR90 | 必须提供显示所有部件连接情况的系统结构图 | 必需 |  |
| USR91 | 必须提供软件验证合格证书。该证书须涵盖供应商对软件实施的所有测试。供应商应提供文件证明以表明产品的精确度、可靠性、稳定性和功能性。 | 必需 |  |
| USR92 | 必须提供配件厂商评估的相关文件。 | 必需 |  |
| USR93 | 提供备件清单 | 必需 |  |
| USR94 | 根据供应商提供的使用说明书，必须提供演示硬件正确安装的安装清单 | 必需 |  |
| USR95 | 根据供应商建议，必须提供演示软件正确安装的IT服务安装文件 | 必需 |  |
| USR96 | 提供DQ/IQ/OQ/PQ方案，并配合需方进行方案的实施。 | 必需 |  |
| USR97 | 系统须经过验证以确保精确度、可靠性并与预期目的相符 | 必需 |  |

**5.11校验需求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
| USR98 | 供应商需提供所有仪器/仪表的工厂校验合格证书 | 必需 |  |
| USR99 | 所有仪器、仪表安装前均经过现场工程师校准； | 必需 |  |
| USR100 | 仪表测量误差不超过0.5% | 必需 |  |
| USR101 | 必须具有所有探头的清单 | 必需 |  |
| USR102 | 必须具所有探头说明书 | 必需 |  |
| USR103 | 电导率仪：  电导率仪测量校正到25℃；  有温度补偿选项；  能够输出4-20mA控制信号；  最小测量范围不低于0.055µs/cm；  具有报警功能。 | 必需 |  |

**5.12支持与维护需求**

| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
| --- | --- | --- | --- |
| USR104 | 卖方保证不会因设备材料和工艺方面的缺陷，以及设计不完善而导致设备达不到技术规格要求。 | 必需 |  |
| USR105 | 设备验收合格之日起24个月为质保期，质保期内，卖方免费提供设备正常使用情况下的维修保养及备配件的更换等服务。质保期内，设备在使用过程中发生质量问题或使用故障，卖方应在接到买方电话通知后48个小时内到现场处理质量问题或排除故障；卖方未履行本条款，买方将随即发出书面通知，以传真、挂号、电子邮件、微信、电话等方式通知卖方。自通知发出后48小时内未能响应及处理质量问题或排除故障的，买方有权自行或委托他人处理，所需费用从质保金中扣除；质保金不足以支付前述所需的维修维护费用时，不足部分由卖方另行支付给买方。此种情况下，并不免除卖方在质保期内的免费维修维护义务。在质保期内，质保金因扣除而减少时，卖方应在接到买方通知后5日内补足。质保期满，零部件出现周期性故障时，卖方应相应延长该部件的一个质保期。延长期满后，卖方应按优惠价格向买方提供维修保养服务。质保期外，设备出现问题只收成本费。 | 必需 |  |
| USR106 | 属于设备内在质量问题的，不受质保期的限制，卖方有义务随时免费维修更换。若故障发生频率过高，买方有权退、换货，卖方应立即予以退、换。 | 必需 |  |
| USR107 | 卖方应按需方要求时间到达需方工厂进行设备的安装和调试工作，相关费用需包括在报价中。 | 必需 |  |

**5.13文件需求**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 需求 | | **必需或期望** | **是否响应** |
|  | 在项目的整个周期内，供应商须提供如下文件: | |  |  |
| USR108 | 阶段1：设备的预订 | 填写URS  适合房间平面图区域的设备平面图  提供符合URS的详细技术参数报价单 | 必需 |  |
| USR109 | 阶段2：设备定购后及预制阶段 | 功能设计规格说明书和技术规格说明书，包括以下内容：  设备描述和设备功能  设备操作步骤  故障指示列表  联动装置列表  输出/输入和功能列表  主要部件、装置和仪表的关键列表，包括它们的特殊功能，规格一览表  介质接触表面和它们的制造材料列表  设备示意图/总装图  计算机系统规格说明书，如硬件设计说明书（HDS），计算机的硬件清单，软件设计说明书（SDS），软件版本号。（必需）  MS项目软件编制的项目进度表  提供DQ方案  基于以上文件，设备设计应经用户评价和批准后才可制造。 | 必需 |  |
| USR110 | 第3阶段：设备制造阶段 | 设备供应商应至少在FAT一个月之前提供FAT草案，供用户批准。 | 必需 |  |
| USR111 | 第4阶段：设备交付阶段 | 供应商应提供下列文件的交货包。交货文件包至少在设备交付前15天到达用户工厂，供文件的工程检查：  操作和维护手册，设备主要部件和操作系统的预防性维护时间表（必需）  外购部件的操作和维护手册（必需）  安装说明书/指南（必需）  设备最终竣工图（必需）  连同报价单一起，清楚标记所有公用工程必须尺寸和位置的详细图表（平面图和至少一个立面图），并在图上标明公用工程的要求。  其他图表（例如整套装置的设备、管道、电气和仪表图(P&ID)、装配连接图、外形尺寸图、接管图、内部结构图等）  软件梯形逻辑/操作和控制流程图（必需）  电气原理及布线图、电气设备清单（含技术参数）、布局图（包括管线、电器位置和接口要求）、电气设备证书和校验检测数据等文件（必需）  带有订购信息的备件和更换部件列表  设备出厂质量证明文件、产品合格证、装箱单等技术资料；第三方提供的原材料质量证明文件，出厂检测文件（包括计量合格证书）；附属配件或分供应商的操作手册、技术说明、合格证等技术资料。与物料直接接触的材料提供材质证明，有钝化记录。（必需）  管道和腔体的焊接检查报告：焊接记录、设备焊接工艺说明和资格证书、表面处理检测记录和报告、设备清洗规程和报告、管道布置图和焊点图、管道和管件清单、管道焊接规程、记录和证书、管道焊接操作者证书、管道自动焊接用自动焊机参数表、管道焊接用自动焊机（每日）开机报告、管道焊缝检查规程、记录和报告、管道酸洗钝化规程记录和报告、管道试压规程和报告。（必需）  所有仪表的目录清单、合格证、制造商的检测报告，仪表的安装、拆卸；遵循国家参考标准仪表和校正程序进行的仪表校正证书。（必需）  设备的操作、清洁和维护SOP。（必需）  主要外购部件保证书，例如PLC、打印机、记录仪和仪表等的保证书。（必需）  带2个备份的软件安装CD/软盘/U盘，万一计算机系统瘫痪时，设备控制系统的软件恢复程序。（必需）  主要设备组件装货清单、以及主要元器件的规格单以及建议两年用备件清单。  控制系统输入/输出检查数据和报告（必需）。  免费提供设备SAT、IQ、OQ、PQ验证文件，并提供验证所需的所有图纸、文件、施工安装记录、检验测试报告等资料和文件。（必需） | 必需 |  |
| USR112 | 文件资料格式 | 提供电子版以及纸质文件全套各一份，电子文件（含操作、维护、清洁、验证等内容）一份（必需） | 必需 |  |

**5.14 培训要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
| USR113 | 供应商应对实际操作人员提供必要的操作培训，以保证设备正常运行 | 必需 |  |
| USR114 | 供应商应提供培训方案/日程及培训教材 | 必需 |  |
| USR115 | 培训开始2周之前，所有与培训相关的文件都应该移交给江苏苏中药业集团股份有限公司，以便相关人员熟悉培训内容 | 必需 |  |
| USR116 | 培训应有记录 | 必需 |  |

**5.15 供货期及包装**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
| USR117 | 合同签定后45天 | 必需 |  |
| USR118 | 供货地点：苏中药业集团股份有限公司提取车间纯化水间，运输、装卸、安装调试费用由供货方承担 | 必需 |  |
| USR119 | 货物的包装应能满足设备的保护要求，免回收 | 必需 |  |

**5.16其它要求**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **必需或期望** | **是否响应** |
| USR120 | 设备配备配电柜、压缩空气总接口、蒸汽总接口。设备的排水接至室内总排水口处 | 必需 |  |