**提取车间风冷冷水机组用户需求**

**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冷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

《药品生产质量管理规范》（2010年修订版）

《药品生产验证指南》（2003版）

现行中国药典

GB50093-2002 自动化仪表工程施工及验收规

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

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/T 13306-2011 标牌

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

**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。1900/1100

**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，供应商须提供全新的设计、制造、安装的冷水机组设备；设备设计、制造和安装必须满足现场建筑物、安全和环境法规的执行要求。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（包括试运行与正常运行）、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 顺从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真空工艺提供冷冻水，冷水机组布置在提取车间室外。本机主要包括压缩机、冷凝器、节流装置及控制系统等部件。URS是描述设备的综合化要求。

**4.2.2 设备安装地点**

本设备安装于苏中药业集团股份公司提取车间室外。

**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** | **是否响应** |
| URS01 | 风冷一体化冷水机组一台；室外安装；  制冷量130KW；  机组在进出水温度（7/12℃）工况下，满负荷生产时COP＞3.2，须提供第三方检测报告；  冷水机组一台在7℃到12℃之间全年24小时连续运行；  全年制冷室外环境-10℃～48℃范围内机组正常运转。 |  |

**5.2整机设计要求**

| **序号** | **要求** | **是否响应** |
| --- | --- | --- |
| URS02 | 卖方所提供的设备及所用的材料应为全新的一流产品，易于检验、清洗、润滑及维修。除了密封件、易损件等一类消耗项目外，所有部件都应具有连续正常使用超过10年的寿命。 |  |
| URS03 | 采用环保冷媒；提供制冷系统所需的全部冷媒和润滑油（足够机组正常运行），要求采用环保型冷媒,冷媒注入须在工厂内完成； |  |
| URS04 | 设备应设计成能全年24h连续运行，进出水温差应大于等于4℃，当进水温度在7℃时，出水温度应小于等于12℃，设定停机温度（含7℃）后应能在低于设定7℃时自动停机，在设定开机温度后应能在高于设定2℃时自动开机。 |  |
| URS05 | 机组应由同一厂家整体装配生产，其中包括压缩机、冷凝器、安全保护装置、水流量开关、传感元件、冷媒流量控制装置、微电脑控制系统(单独或分散/或联接到中央监控系统)，机组必须采用液晶触摸屏控制方式； |  |
| URS06 | 所有低温表面须提供保温材料覆盖； |  |
| URS07 | 机组额定制冷量不得低于对应招标空调设备的制冷量；  机组正常运行时工况  制冷模式：水流量22.4m3/h,冷冻水出水温度7℃，冷凝器进风温度35℃； |  |

**5.3设备配置要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 是否响应 |
| URS08 | 采用全封闭涡旋式压缩机。压缩机品牌：压缩机必须采用高效可靠的压缩机，必须为世界知名品牌压缩机COPELAND（谷轮）、DANFOSS（丹佛斯）。压缩机其制造和检验应符合相关行业标准。 |  |
| URS09 | 供应商应注明机组主要部件的品牌、型号、原产地及性能； |  |
| URS10 | 机组节流部件采用高精度电子膨胀阀控制制冷剂的流量，避免冷媒控制滞后性，保证压缩机始终在最佳状态下运转。 |  |
| URS11 | 机组自带冷冻水水箱，带补水阀、旁通阀、溢流口、排水阀； |  |
| URS12 | 机组含冷冻水泵2台，一用一备，配备相应阀门已便于更换维修，设备外扬程28米，水流量22m3/h |  |

**5.4 机械部分要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **是否响应** |
| URS13 | 采用全封闭涡旋式压缩机。 |  |
| URS14 | 机组节流部件采用高精度电子膨胀阀控制制冷剂的流量，避免冷媒控制滞后性，保证压缩机始终在最佳状态下运转。 |  |
| URS15 | 冷凝器  1.冷凝器构件和材料的镀层和涂层外观应良好。  2.冷凝器应有良好的耐气候性能和防腐性能。  3.冷凝器结构形式应采用大面积、高通风量环形换热器结构设计，增大有效进风面积，提高换热效果。  4.冷凝器应采用高效换热材料加工，铜管为梯形内螺纹结构铜管，翅片为亲水铝箔。 |  |
| URS16 | 1.机组钣金应有足够的强度，结构支撑件采用多折立柱机构，机组底座应满足吊装要求，预留吊装孔。  2.机组应便于日常维护与保养，四周面板可全部拆卸。 |  |

**5.5安全控制要求**

| **序号** | **要求** | **是否响应** |
| --- | --- | --- |
| URS17 | 投标方在投标时，应详细说明投标冷水机组控制系统的各种功能（包括控制、安全保护、故障诊断等） |  |
| URS18 | 冷水机组须设置独立的控制系统，控制系统采用微电脑控制，中文显示，能够显示正常的运行参数和安全参数，并提供完整的诊断信息。人机对话的操作界面力求做到人性化，以方便操作和维护管理，控制系统应有扩展功能。 |  |
| URS19 | 单机控制系统的基本功能必须满足机组正常运行情况下的监控功能和安全连锁功能，并能实现自动运行，无人值守 |  |
| URS20 | 控制系统应使冷水机组从启动至停机实现自动化。一旦接通电源，控制系统就执行全部必要的控制和安全保护功能，包括工况和故障等检测控制。所有重要的信息均能在显示屏上显示出来，并能自动记录。提供密码保护以防止设定值及操作模式被更改，具有非丢失记忆功能，断电后不需电池可存储主机资讯。 |  |
| URS21 | 机组应提供包括但不仅限于以下信息：冷冻水进、出水温度，冷却水进、出水温度， 蒸发器和冷凝器制冷剂压力和饱和温度，供油压力，油槽温度，轴承供油温度，压缩机排气温度，电机绕组温度，运行时间、日期，电机额定负载电流百分数，压缩机累计运行时间、启动次数。 |  |
| URS22 | 控制系统应有能在冷水机组运行和停机的任何时刻来检查和改变冷冻水进出水设定点的能力。 |  |
| URS23 | 如在以下任何一种情况发生时，机组应能自动停机。（不仅限以下情况）。  机组具有完备的保护功能：压缩机高低压保护、电源逆相保护、制冷冻结保护、冬季防冻保护、频繁启停保护、压缩机过流保护、压缩机排气温度保护、机组防过热保护、水流开关保护、传感器故障保护等。  以上任何一种保护性限制都要求手动复位，并显示警报信息。 |  |
| URS24 | 控制系统应使冷水机组从启动至停机实现自动化。一旦接通电源，控制系统就执行全部必要的控制和安全保护功能，包括工况和故障等检测控制。 |  |

**5.6 电气系统功能**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 是否响应 |
| URS25 | 机组应有宽幅度水温调节范围，冷冻水调节范围5～17℃；  机组采用微电脑控制器，能完成机组自动控制运行，提供机组即时信息显示；  机组采用线控器控制，线控器采用大屏幕液晶显示和触摸按键控制，中文显示，可实现用户自主设置冷水出水温度、远程启动/停止、定时启动/停止等功能；  机组具备智能除霜和手动强制除霜功能。 |  |
| URS26 | 控制柜的电气端子具有清楚的标记，并且编号与系统接线图上的编号一致，电气接线符合适用的电气法规要求； |  |
| URS27 | 控制柜内部布置继电器、端子、线槽、直流开关电源等附件，必须布置合理、美观，便于功能扩展、维护和检查； |  |
| URS28 | 低压元件选择西门子、欧姆龙、施耐德品牌 |  |

**5.7 噪声要求**

| **序号** | **要求** | **是否响应** |
| --- | --- | --- |
| URS29 | 应满足低噪声运行。空调机组噪5音值应满足要求，运行噪音≤68dB(A)。 |  |

**5.8电源故障与恢复**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 是否响应 |
| URS30 | 电源故障(断电)时系统应进入“安全状态”，以保护操作人员、设备本身以及产品 。 |  |
| URS31 | 当电源恢复时，如果没有操作人员参与，系统不会自动重启。 |  |
| URS32 | 电源故障数据保留。 |  |

**5.9数据与安全**

| 序号 | 要求 | 是否响应 |
| --- | --- | --- |
| URS33 | 所有重要的信息均能在显示屏上显示出来，并能自动记录。提供密码保护以防止设定值及操作模式被更改，具有非丢失记忆功能，断电后不需电池可存储主机资讯。 |  |
| URS34 | 安全等级：设置二级访问权限，厂商应提供密码给甲方。操作员：提供操作人员访问途径以对系统进行常规操作管理员：提供除关键参数设置以外还能够进入操作员级别的操作路径 |  |

**5.10 维修要求**

| 序号 | 要求 | 是否响应 |
| --- | --- | --- |
| URS35 | 设备的建造、安装方便快速，维修保养简洁。 |  |
| URS36 | 厂商为用户提供不低于2年有效期的维修服务。 |  |

**5.11 包装运输要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 编号 | 需求 | 是否响应 |
| URS37 | 包装满足运输和装卸要求，防潮湿、防磕碰、防振动，由于包装不良而造成的任何锈损，卖方承担全部损失和费用。 |  |
| URS38 | 运输时间包含在供货周期内，供方负责运输，并承担运输费用。 |  |
| URS39 | 设备到货清单必须详列每装箱内容物。 |  |

**5.12 文件系统(纸质版、电子版各一份）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 需求 | 数量 | 是否响应 |
| URS40 | 设备的名称、品牌、型号规格、技术参数及性能、数量、单价、制造商全称及制造地点等,安装手册、操作手册、维护手册、设计原理图、电气线路图、部件列表备件清单，易损件清单 | 各1份 |  |

**5.13 售后服务**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | **是否响应** |
| URS41 | **文件** |  |
| 供应商应提供纸质文件资料 |  |
| URS42 | **培训** |  |
| 负责免费对技术管理人员、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，发货前提供具体的培训方案，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。 |  |
| URS43 | **售后服务** |  |
| 整机自调试安装验收合格日起保修24个月，并终身维护，供方负责提供给需方进行设备的免费安装调试。 |  |
| 设备试车后于保修期两年内，由其设备本身质量引起的部件或电子零件故障，需要更换的，需由供应商负责免费供应修缮或更换，而且维修人员必须在规定时间内赶到现场； |  |
| 厂商为用户提供长期有效的维护保养服务、及维护保养计划； |  |
| 用户现场进行安装调试时提供SOP文件，同时配合用户做好GMP认证工作。 |  |

注：供方认为需方URS需增加或更改内容，请供方提供书面说明或技术交流，需方根据需要可以修订补充该URS相关内容。