**提取车间水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工艺降温提供冷冻水，冷水机组布置在提取车间冷冻机房。本机主要包括压缩机、冷凝器、蒸发器、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冷冻机房内。

**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 | 低温螺杆冷水机组一台；  低温（-10℃）工况下制冷量不低于550KW/h；  螺杆机组在进出水温度（0/-5℃）工况下运行，满负荷生产时COP＞3.5；  螺杆低温冷水机组一台在-10℃到1℃之间24小时连续运行； |  |

**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 15年的寿命。 |  |
| URS03 | 采用环保冷媒R22、R134A；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24h连续运行，进出水温差应大于等于3℃，当进水温度在-7℃时，出水温度应小于等于-10℃，设定停机温度（含-5℃）后应能在低于设定-10℃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。  螺杆机使用滑阀无级调节，可在25-100%范围根据负荷无级精确调节； |  |
| URS05 | 冷水机组应由同一厂家整体装配生产，其中包括压缩机、冷凝器、蒸发器、油分离器、孔板节流、电磁阀、油泵组件、安全保护装置、水流量开关、传感元件、冷媒流量控制装置、润滑系统、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 | 所有低温表面包括蒸发器、吸入弯管、节能器和电动机冷却管等，须提供保温材料覆盖； |  |
| URS07 | 机组正常运行时工况  冷凝器：  冷却水进/出水温30/35℃，水侧承压1.0MPa。（在室外屋顶低至零下-5度时，冷却水温低至5℃时，冷水机组应能正常启动运行）  蒸发器：  冷冻水出/进水温（1/-4℃），水侧承压1.0MPa。 |  |

**5.3设备配置要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 是否响应 |
| URS10 | 压缩机头需采用汉钟、比泽尔、莱富康等品牌或设备自组品牌； |  |
| URS11 | 供应商应注明机组主要部件的品牌、型号、原产地及性能； |  |
| URS12 | 为保证机组的使用性能，要求下列部件必须为丹佛斯、爱莫生、西门子品牌，并注明原产地及品牌且需提供有效证明：节流器件、温度传感器、压力传感器、控制器等部件； |  |
| URS13 | 为降低能耗，供应商应提供最优化、最合理的节能技术并进行具体描述； |  |

**5.4 机械部分要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **是否响应** |
| URS14 | 压缩机  （1）压缩机应采用高性能压缩机。压缩机壳体的连接应具有良好的密封性，以防止制冷剂泄漏，优先选择封闭、半封闭压缩机。  （2）压缩机应有工厂安装的润滑系统，在压力下向各轴承和传动机构等输油。该系统应能满足压缩机的突然停车。系统内应包括（必须但不限于包括以下各项）：  a.可方便更换滤芯的油过滤器  b.油加热器，使油保持在适当的温度。使冷媒和油的亲和力最小。  c.应配有压缩机电机启动柜，所有到各部件和控制装置的配线均应在制造工厂内事先接好并检测，而在装运前应通电检查是否正常运转。  （3）压缩机壳体设计压力≥2MPa，最大测试压力≥5MPa，并且提供相应的压力测试证书； |  |
| UR S15 | 压缩机电机  （1）压缩机电机应为适用于380V，50HZ工作，电机防护等级：IP22，提供第三方认证证明文件。  （2）电机的全负载运行相关参数值应不超过铭牌额定值。  （3）压缩机电动机的技术要求除应符合GB755-2008旋转电机基本技术要求、GB1032-2012三相异步电动机试验方法及IEC国际电气标准等相关标准和规定外，电动机绝缘材料对制冷剂和润滑油应有稳定的化学性质而不被溶解，不应出现发泡、变质或其他破坏绝缘的现象。 |  |
| URS16 | 蒸发器和冷凝器  （1） 蒸发器和冷凝器应是壳管式结构，各成一体。壳和管板应为碳钢板制造，其设计、测试都应该满足200PSIG，并且附有对应的压力测试证书。  （2） 管子应是无缝铜管、高效型，整体内外强化。管子应是单根可更换的，不影响管板的强度和寿命，并不造成相邻管的泄漏。  （3） 容器应展示符合有关规范或标准的铭牌，表示压力和温度等数据及有关认证标记。在每个换热器上应装有一压力安全阀，安全阀的泄爆应防止操作误伤。  （4） 蒸发器应设计成能防止液态制冷剂进入压缩机，冷冻水出/进水温最低温度不大于-5/1℃，水侧承压不小于1.0MPa。  （5） 冷凝器应设计有防止高速流体直接撞击冷凝器管簇上，以避免相关的震动及磨损，并得到良好的传热效果。冷却水进/出水温最高温度不小于33/38℃，水侧承压不小于1.0MPa。  （6）蒸发器不可采用干式蒸发器，选择降膜式或满液式； |  |
| URS17 | 冷剂流量控制装置  冷水机组应设置冷剂流量控制装置，用以改善部分负荷的效率，保证在各种负荷情况下，有效地控制冷媒流量，采用多级电磁膨胀阀或孔板节流调节冷媒流量，不可以采用故障率较高的浮球阀控制方式。 |  |
| URS18 | 试验及检测（不仅限于以下内容）：  （1）机体等受压铸件应进行耐压和气密试验。  （2）换热器（蒸发器、冷凝器）中的传热管，在组装前应进行气压试验，不应渗漏或异常变形。试验合格后，应保持洁净、干燥。  （3）每台制冷压缩机装配后，应在额定转速下进行机械运转试验。轴承温度应正常；电机转向应正确；润滑系统工作应正常，机器无异常振动和声响。  （4）每台换热器（蒸发器、冷凝器）都应在装配后做水侧耐压试验，制冷剂侧耐压和气密试验。  （5）机组配套的控制仪表柜及选用的开关设备、电器设备、电线、电源应符合有关的标准和规范。  （6）机组带电部位应进行耐电压试验，机组带电部位对非带电部位的绝缘电阻试验。  （7）机组在装配完后应按相关标准、规范进行噪音试验及振动测量。  （8）机组换热器（蒸发器、冷凝器）水侧压力损失测定。  （19）机组控制系统操作，安全保护装置动作试验。检查配线是否得当并保证正常的操作运行。  （10）机组热工性能试验。  上述各项试验及检测均应参照相应的标准和规范执行。 |  |

**5.5安全控制要求**

| **序号** | **要求** | **是否响应** |
| --- | --- | --- |
| URS19 | 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） |  |
| URS20 | 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。 |  |
| URS21 | 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 |  |
| URS22 | 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。 |  |
| URS23 | 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。 |  |
| URS24 | 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和用电量限制设定点的能力。 |  |
| URS25 | 控制系统应提供密码保护的服务功能，防止非操作人员改变设定值和其它控制参数。 |  |
| URS26 | 控制系统应能验证是否已有水流的前提下自动或手动启动/停止冷水机组。 |  |
| URS27 | 控制系统应能使压缩机平缓停机。 |  |
| URS28 | 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）。  . 电机超电流  . 电压过高或过低  . 轴承油温过高  . 蒸发器制冷剂温度过低  . 冷凝器压力过高  . 压缩机排气温度过高  . 油压过低  . 蒸发器/冷凝器无水流  . 启动器发生故障  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。 |  |
| URS29 | 控制系统应该探明接近保护极限的情况并在警报发生前采取自动校正措施。当以下任何一个参数超出它们的正常运行范围时，系统应自动降低冷水机容量：  . 冷凝器压力过高  . 电机温度过高  . 蒸发器制冷剂温度过低  . 电机电流过高  如果任何一个情况达到保护极限，冷水机组则应停机，并显示一个相应信息。 |  |
| URS30 | 诊断和服务  a. 制冷系统只要收到一个启动的指令就应执行一系列预启动检查，以确定压力、温度等是否在预启动的限制范围内，据此允许启动进行。  b. 自诊断的控制检测应该是控制系统的一个组成部分，能快速辨别失效的元件。一旦控制检测开始，应检查所有压力和温度传感器，以保证它们在正常工作范围内。  c．除自动控制检测外，控制系统应提供一种手动检测，允许选择和检测单个元件和输入。  d．所有传感器都应具有快速拆解装置，不用更换整个传感器接线就能更换传感器。 |  |
| URS31 | 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 |
| URS32 | 控制系统使用微电脑PLC控制，操作直观，人机界面友好。  配电柜内模拟量信号选用RVVP 屏蔽电缆，开关量信号选用KVVR电缆，电源电缆选用VV电缆，仪表的信号电缆使用屏蔽电缆；配电柜内部配备接触器、热保护、电流表、电压表； |  |
| URS33 | 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； |  |
| URS34 | 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； |  |
| URS35 | 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** |
| --- | --- | --- |
| URS36 | 机组满负荷运行时，距主机1.5米处噪音不得大于85db。 |  |

**5.8电源故障与恢复**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | 是否响应 |
| URS37 | 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 。 |  |
| URS38 | 当电源恢复时，如果没有操作人员参与，系统不会自动重启。 |  |
| URS39 | 电源故障数据保留。 |  |

**5.9数据与安全**

| 序号 | 要求 | 是否响应 |
| --- | --- | --- |
| URS40 | 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。 |  |
| URS41 | 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 |
| --- | --- | --- |
| URS42 | 设备的建造、安装方便快速，维修保养简洁。 |  |
| URS43 | 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 |
| URS44 | 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。 |  |
| URS45 | 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。 |  |
| URS46 | 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 |
| URS47 | 供应商应提供设备制造商相关资质证书，包括设备生产许可证以及相应特种设备(压力容器)制造许可证 | 各1份 |  |
| URS48 | 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、产品样本等 | 各1份 |  |
| URS49 | 压力容器质量证书 | 各1份 |  |
| URS50 | 材质报告 | 各1份 |  |
| URS51 | 校验报告 | 各1份 |  |
| URS52 | 安装手册 | 各1份 |  |
| URS53 | 操作手册 | 各1份 |  |
| URS54 | 维护手册 | 各1份 |  |
| URS55 | 平面布置图 | 各1份 |  |
| URS56 | 电气线路图 | 各1份 |  |
| URS57 | 主要部件说明书，故障排除说明书。 | 各1份 |  |
| URS58 | 部件列表 | 各1份 |  |
| URS59 | 装箱单 | 各1份 |  |
| URS60 | 备件清单，易损件清单 | 各1份 |  |
| URS61 | 设计原理图 | 各1份 |  |

**5.13 售后服务**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | **是否响应** |
| URS62 | 提供在设备验收合格后可满足两年设备运行需要的易损零部件及零部件清单（包括报价）。 |  |
| URS62 | 提供详尽的零部件明细及分项价格清单。 |  |
| URS63 | 在设备使用寿命内，保证设备零部件的供应，并提供优惠供应的承诺。 |  |
| URS64 | 提供不少于两年的设备整机保修期及终身维修服务。 |  |
| URS65 | 免费提供协助安装，免费进行调试，指导操作及试运行。 |  |
| URS66 | 设备发生故障时，应在接到通知之时起，24小时内做出反应，48小时内赶到现场解决问题。 |  |
| URS67 | 由于设备本身质量性能原因所造成的设备损坏及相应的经济损失由设备制造商承担。 |  |
| URS68 | 设备制造商负责对厂家人员进行培训，内容包括：  --- 设备的基本组成，了解各组成部分的新技术；  --- 设备主要部件的装配和拆卸，内部结构；  --- 设备的日常维护；  --- 设备的故障分析方法与解决步骤。 |  |
| URS69 | 提供设备使用的机油等耗用品的的清单、使用品牌及规格／型号。 |  |

**5.14补充说明**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 要求 | **是否响应** |
| URS70 | **文件** |  |
| 供应商应提供纸质文件资料 |  |
| URS71 | **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。 |  |
| URS72 | **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。 |  |
| URS73 | 设备现场安装到位后，负责本设备配电柜到机组的所有电缆及电气控制安装。 |  |
| URS74 | 对我公司现有一台螺杆冷水机组（型号：SNOWING-A-290-1）进行大修,对螺杆冷水机电机保养，更换轴承，更换制冷剂及机油，进气滤清器，外置油过滤器，干燥过滤器,保障机组正常运行。 |  |

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。