

附件一： **华漾（杭州）生物科技有限公司**
杭州湾医美项目净化工程项目 URS

1.概述

1.1 本次招标新建净化工程项目的用户需求，投标人应根据招标文件所提出的工程设施技术规格和服务要求，综合考虑工程设施的适应性，选择具有最佳性能价格比的设备、设施及工程方案前来投标，希望投标人以精良的设备、优良的施工、周到的服务，充分显示你们的竞争实力。

1.2 所有材料、设施和部件必须是全新的，未曾使用过的。

1.3 投标人应保证所供材料设施的先进性、可靠性和适用性。

1.4 本招标项目规格书以招标人的技术要求及配置来编制。

1.5 投标人应保证设备的完整性和成套性，能保证设备的正常运行和使用。

1.6 投标人应对招标人采购的货物（设备）所涉及的技术、产能等信息承担保密义务。

1.7 设备须有可靠的安全性，符合中华人民共和国安全标准、环境保护标准、工业卫生标准或招标人可以接受的国际 ISO 标准和 CE 安全标准。

2. 买方现有条件

2.1 可供公用系统：

电力： 220/380V±10%、 50Hz、 3P+N+PE

压缩空气： ≤0.7MPa、 0.01um 级别过滤

冷冻水： 园区统一供 6~7℃

热 水：

蒸 汽： 园区统一供工业饱和蒸汽。

2.2 自然气候条件

年平均气温： 17.1℃

最高气温： 41℃ 最低气温： - 10.3℃

环境年平均相对湿度： 77%

12 月（最低）平均相对湿度： 73%

6 月（最高）平均相对湿度：86% 。

2.3 海拔高度： <100m 。

2.4 工作制度： 360 天/年， 8 小时/天。

2.5 安装地点：浙江省杭州市萧山区坎红路与皎霞路交叉口

（杭州湾生物科技谷 6 栋 6 层）

3. 技术要求

3.1 目的

此 URS 与招标文件、设计施工图纸、主要材料品牌表配套使用，旨在规定英特姆（武汉）医疗科技有限公司（以下简称“英特姆”）“新建净化工程项目”生产线洁净度的需求，并作为英特姆和安装施工单位（以下简称“投标人”）进行招标、投标、二次设计、确定施工方案、调试、验收的技术依据【不涉及对英特姆采购的相关生产、检测和公用设备的具体要求】，本文件中未列出的具体要求，以最新相关版本的法律或行业标准为依据。

3.2 范围

（1）此 URS 及相关附件将作为新建净化工程项目安装标准的编制基础以进行竞争性招标，是对项目工程的设计、安装、检查和测试、文件、交付的说明和最低要求，主要包括相关法规符合度和用户的具体需求。

（2）该净化工程位于浙江省杭州市萧山区坎红路与皎霞路交叉口（杭州湾生物科技谷 6 栋 6 层），用于一般区、洁净室与空调系统施工图设计、采购、施工安装、调试和验证。

3.3 职责

本 URS 由项目小组起草编制，英特姆对编制要求负责，投标人须严格按照本 URS 所明确的法规标准、技术要求、服务要求，提供相关施工和服务。

投标人应以本文件涉及的范围和需求，作为详细设计以及报价的基础。投标人在设计、制造、组装时必须按照 URS 来执行。投标人必须指出他的标准与用户需求的不符之处。

3.4 法规及行业标准

系统的设计、制造、测试和检验要遵循以下最新版本的规范和要求。

3.4.1 法规

①、《药品生产质量管理规范（2010 版）》（正文及附录）》

- ②、《药品 GMP 指南（2010 年版）》
- ③、中国《药品生产验证指南》（2003 版）
- ④、《采暖通风与空气调节设计规范》GB50019-2003
- ⑤、《采暖通风与空气调节设计规范要求》GB50019-2003
- ⑥、《洁净室施工及验收规范》GB50591-2010
- ⑦、《采暖通风与空气调节设备噪声功率级的测定工程法》GB9068-1988
- ⑧、《空气过滤器》GB/T12495-93
- ⑨、《FOR HEPA integrity testing 高效空气过滤器完整性测试》ISO14644-3
- ⑩、《计算机系统验证指导》GAMP5
- ⑪、《机械安全机械电气设备第 1 部分：通用技术条件》GB5226.1-2002/IEC60204-1
- ⑫、《电缆线路施工及验收规范》GBJ50168-2006
- ⑬、《工业设备及管道绝热工程施工规范》GBJ50126-2008
- ⑭、《电气装置安装工程低压电气施工及验收规范》GBJ50245-96
- ⑮、《电气装置安装工程电气照明装置施工及验收规范》GBJ50259-2006
- ⑯、《工业自动化仪表工程施工验收规范》GB50093-2013
- ⑰、《建筑电气安装工程质量检验评定标准》GB50303-2011
- ⑱、《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457-2008
- ⑲、《洁净室施工及验收规范》GB50591-2010
- ⑳、《通风与空调工程施工及验收规范》GB50243-2016
- ㉑、《建筑设计防火规范》GB50016-2014
- ㉒、《建筑内部装修防火规范》GB50222-2017
- ㉓、《洁净厂房设计规范》GB50073-2013
- ㉔、《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》GB50058-92
- ㉕、《医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法》GB/T16292-2010
- ㉖、《医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法》GB/T16293-2010
- ㉗、《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》GB/T16294-2010
- ㉘、《ISO14000 系列国际环境管理标准》

3.4.2 国家、行业标准

- ①、DL543-94《工业用水处理设备质量验收》
- ②、外接管口标准和规范

③、法兰接口附合《接口标准与阀门的法兰标准配套》

3.4.3 安全标准

①、《工业自动化仪表工程施工验收规范》 GBJ—93—86

②、《建筑电气安装工程质量检验评定标准》 GBJ303—88

③、《电气装置安装工程低压电器施工质量验收规范》 GB50245-96

④、《所有电气设备的电线和电缆必须依据 ICE 标准》

3.4.4 其他标准

①、防护等级：电机、电气、仪表及所有控制系统的部件（包括控制盘）的机械防护等级 IP55。

②、噪音要求：依照 CE 标准不得超过 75dBA。

【注】1、在合同签订后，如果国家规范标准和规程发生更新变化，必须按照最新规范标准和规程执行。

2、本 URS 中要求高于国家标准和相应规范的，按照本 URS 执行；低于国家标准和相应规范的，按照国家标准和相应规范执行。

3、此次投标以设计图纸结合本 URS 以及施工现场进行总承包报价。

3.5 项目描述

3.5.1 施工地点

浙江省杭州市萧山区坎红路与皎霞路交叉口（杭州湾生物科技谷 6 栋 6 层）。

3.5.2 房屋建筑层高，承重

房屋建筑层高 5.5 米，承重 600kg/m²，具体见图纸。

3.5.3 洁净级别

洁净区域：

外围区域：

一般区域：

详细洁净级别以图纸为准。

3.5.4 公共系统提供参数

电源：380V±10%，50Hz
市政蒸汽，6~7℃冷冻水
压缩空气：无菌无油无湿
热水

3.6 设计、施工范围

投标人的设计开展和工作应完全符合本用户需求及其附件以及相关标准和规范。

3.6.1 投标人投标响应需知

要求投标人对业主提出的配置和技术要求作出响应，如无法响应的项目应作出说明。

投标人对业主提出配置项目的名称、技术参数不明确或与制造商的描述不符的项目，应作出说明。

投标人认为有必要增加的配置、技术条件，可在相应的功能项内作出响应、补充，并注明是否为标配项、选配项，并进行单项报价。

投标人按围护、暖通、设备、照明、自控等等分项进行报价。

本 URS 表述的系统实际可能无法满足要求，某些额外的功能或特性在本 URS 中表述的也不尽详细，期望供应商根据实际形成更为详细的功能需求规范(FRS)。

3.6.2 施工范围

洁净围护系统（包括地坪）、暖通系统、通风空调设备（包括臭氧发生器）、通风空调自控系统、彩钢板围护区域的照明系统（包括技术夹层的照明）、动力电、弱电（宽带和电话、监控）、仓库地面、配电柜、给排水、门锁、插座、开关、紫外灯、压差表、空调监控系统、传递窗、电缆等。

另外，提供与工艺、土建、给排水、电气和仪表控制等专业相关的开孔与密封，相关的公用系统接管的指导与审查，安装、检查、调试所需要的所有配件、仪器和工具。

3.7 用户及系统要求

3.7.1 总体概述

需求编号	需求	必需/期望
URS001	洁净室设计用户要求，对拟建洁净室的设计、施工技术及功能特性做出了一般性要求，以确保该车间洁净室设计和建造符合 GMP 要求和公司产品工艺要求。同时该文件也将提供一些有用的信息和必要的建议，以使设备或系统的设计、采购、制造、安装和验证符合预期功能要求。包括对洁净室的洁净区域划分、洁净区洁净度的级别、温度及湿度、压差、照度及噪音过滤器、新风量和换气次数、洁净室的空间消毒要求以及相关规范、标准的符合性的要求等。	必需
URS002	HVAC 系统采取卧式组合式中央空调设计。气流组织为顶送底回，整个系统的工作流程为：生产线的空调机组采用一次回风，新风回	必需

	风混合后经初、经表冷器、加热器、加湿器、送风机、中效过滤器，进入风管，送至高效过滤器，使房间达到规定的送风量、温湿度、洁净度要求，上位机预留 485 接口。	
URS003	洁净区空间消毒采用臭氧定期消毒，其空调系统的排风应与回风相匹配，同时与其相邻区域也应考虑排风与风压平衡，以满足环境消毒时的置换。紫外（臭氧发生器选择水冷式）	必需
URS004	本 URS 的范围六楼洁净区、外围 CNC 区域以及仓库等一般区，具体覆盖范围以设计施工图纸为准确信息。	必需
URS005	乙方根据甲方提供图纸及沟通结论,结合现场施工场地实际情况,对施工图纸进行二次优化。施工过程中按甲方提供的最终优化后图纸按图施工，原则上不进行二次设计，若无法满足施工需求，提前填写联系单，甲方评估签字确认后，方可变更。	必需
URS006	项目工程范围： ● 洁净围护板：洁净室及其他彩钢板施工的非洁净区域壁板、顶板的优化设计、材料供应、加工制作、安装、调试。B 级按照 PVDF 材质 ● 门窗：所有非土建部分的门、窗、互锁及附件的采购、安装与调试。 ● 传递窗的采购、安装与调试。 ● 风管的优化设计、材料供应、加工制作、保温、安装和调试；风管保温、风管支架等辅材的供应，风管包括送风管、排风管、回风管、防排烟风管及风口、高效风口、风阀，电动风阀的供应和安装。 ● 风机的供应、安装及调试，风机包括排风机和排烟风机。 ● 高效过滤器的供应与安装。 ● 组合空调机组、及其冷媒水循环系统、的供应和安装及调试。 ● 臭氧发生器及紫外的供应和安装及调试。 ● 施工区域的照明（包含配管配线及配电柜）的供应和安装。 ● 施工区域内的插座的供应和安装。 ● 消防：施工区域内疏散应急灯和导向灯（包括电源和插座）的	必需

	供应和安装、等电位接地的供应和安装。 ● 施工区域内的宽带、监控视频、门禁、和网络（以太网）的供应和安装（包含电话点和网线，每个房间网线口另外多一个备用）。 ● 施工区域内工艺设备及配套区域的公用设施的动力配电（包含电线电缆、桥架穿线管、配电箱、插座等）的供应和安装，总电源由需方接至相应楼层的配电间或配电箱，确认电源位置及进线电缆已经链接完成，配电箱下桩电缆（线）均由净化施工单位负责。 ● 区域使用的特气、压缩空气、工业蒸汽、饮用水、空调动力管道的供货和安装（包含管道上附属的阀门、水槽等附属部件及管道保温）。工业蒸汽、冷冻水从一楼接入口开始由净化施工单位负责；饮用水由需方接至阀门控制室，之后由净化施工单位负责；压缩空气从冷干机之后之后由净化施工单位负责。 ● 给排水的施工。包括彩钢板范围内及仓库、空调机房、储物间、开放实验室、洗衣灭菌间、洁具洗涤间等，空调监控系统的安装与施工。	
URS007	符合良好的自动化制造规范。	必需
厂房其他要求		
URS008	本次装修包含 地面 C25 混凝土垫层，具体高度以现场与电梯及楼梯间高度一致，地面垫层平整度要求为正副 10mm。	必需
URS009	卫生间装饰装修包含在本次报价范围（包含外门）。	
URS010	污水处理间门包含在本次报价范围	
URS011	办公区二层钢结构预留办公区在本次报价范围，中标单位进行深化图纸，承重 300KG/m ² 。	

以上各级别空气悬浮粒子的标准规定如下表：

空气洁净度等级	悬浮粒子最大允许数（个/m ³ ） 静态	悬浮粒子最大允许数（个/m ³ ） 动态
---------	------------------------------------	------------------------------------

	≥0.5um	≥5.0um	≥0.5um	≥5.0um
B	≤3520	≤29	≤352000	≤2900
C	≤352000	≤2900	≤3520000	≤29000
D	≤3520000	≤29000	不做规定	不做规定
空气洁净度等级	微生物最大允许数			
	浮游菌 (cfu/m ³)	沉降菌 (Φ 90mm) cfu/4h	接触 (Φ55mm) cfu/碟	5 指手套 cfu/手套
B	≤10	≤5	5	5
C	≤100	≤50	25	/
D	≤200	≤100	50	/

3.7.2 施工要求

需求编号	需求	必需/期望
URS008	投标方提供营业执照、建筑业企业资质证书、施工方案、项目负责人资格证书等	必需
URS009	投标单位可以根据施工图纸、具体工程情况、复杂程度等因素，针对原施工图纸的缺陷或不足，提出合理化建议。	必需
URS010	中标单位应根据设计图纸、具体工程情况、复杂程度和建设单位要求等因素，针对原设计图纸的缺陷或不足，进行洁净室二次排版优化设计，机电和工艺系统等二次深化施工详图设计，同时，提供合理化建议及其设备材料的可选项。通过二次设计，保证系统设计合理，满足药品生产要求，并兼顾环保、节能等要求。	必需
URS011	中标单位应按本项目建筑特点（如梁位、柱位等控制点），结合施工设计图（包括二次深化设计）的装饰装修要求和管线布置要求，公用系统管道（包括水、电、汽、冷冻/冷却水等）、工艺系统管道、HVAC系统管道、消防系统管道等合理地合成机电系统管线综合布置图。管线综合布置应简捷、便于操作、检修。绘制后的管线综合布置图应经过建设单位、设计单位各方的审核和确认或批准，方可执行。	必需

URS012	主要设备材料的品牌详见附件 2《配置清单（主要材料品牌表》； 供方对其提供的材料和设备负责,保证材料及设备满足本 URS 及相关附件的要求和相关规范的标准。	必需
URS013	供方要制定措施进行系统的调试、验证,经双方确认后实行,并经双方签字通过。	必需
URS014	中标单位应保证提供本项目的所有文件资料包括二次深化设计阶段的施工图纸、计算书,工程的质量检验记录、竣工资料及用于确认和验证的所有文件(包括设计文件包和供应商文件包,如:各专业二次深化图,材质证书,质量合格证书,施工过程及检查记录,测试记录,设计说明,功能说明, SAT/RA/DQ/IQ/OQ 方案和报告(包含 PQ 方案编辑及协助业主 PQ 现场执行工作),竣工图纸,操作手册,工程维修手册等),并保证提供的资料满足国家 GMP 验证和认证的相关要求。	必需
URS015	施工应按设计文件(包括经业主方和设计单位确认的二次深化设计图纸)的内容实施。当无法满足设计要求,必须修改方案时,应经原设计单位的确认、签证,并得到建设单位现场代表的审批同意。如果项目变更与 GMP 和产品质量相关,必须经建设单位进行相应的变更申请、评估、审核和批准后,方能进行施工。	必需
URS016	其他未尽事宜,按照招标方提供的全套图纸(包括业主方确认的二次深化设计图纸)为准或需方要求。	必需
URS017	需出安全承诺书,并签订安全协议。	必需
URS018	需要对项目工程进度及质量保证方面的书面材料,包括工程进度、项目实施计划(包括系统施工计划流程、系统安装施工方法、系统工程管理、项目报告、工程安全计划级控制措施、文明施工计划及控制措施、工程物流和物料管理、工程安装管理等)、质量认证、质量保证措施等。投标书中应有描述。	必需
URS019	所有工程(吊顶内和吊顶以下)卫生的每班清理和工程垃圾的集中堆放。每天检查和清理,由工程项目负责人负责。	必需
URS020	项目完工后,进行大清洁和得到确认后交付,由施工单位进行精细化	必需

	保洁（含所有彩钢板墙面、地面、门窗、风道和天棚、灯具和各种风口等进行清理和清洁），并由建设单位现场验收，确认墙面和设备表面无粉尘或灰尘，地面无可见异物或污痕视为精细化保洁合格，验收合格后根据后续进度择机进行精保洁，主要操作间环境满足该区域洁净度要求视为合格。 竣工同时提供净化区自检合格报告，检测标准高于第三方检测标准。 洁净区环境包第三方检测一次性通过，如未达到检测通过标准，一切产生的费用由施工方承担。	
URS021	接受甲方或代甲方管理团队的管理，接受施工开始前约定的违规处罚。	必需

3.7.3 具体技术参数要求

3.7.3.1 洁净车间要求

需求编号	需求	必需/期望
URS022	洁净区的所有参数和要求应符合 cGMP 的现行版的要求。如以下条款未提及的或不一致的或有异议的，请供应商参照中国 GMP 的现行标准执行。	必需
URS023	工程活动和服务旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险。	必需
URS024	洁净厂房洁净区应密封，无泄漏现象。温湿度，压差，照度、风速/换气次数、自净时间、高效检漏、悬浮粒子、微生物检测结果和臭氧发生器浓度检测>10PPM。所有控制结果均符合需求。	必需
URS025	生产区及辅助区的温湿度要求如下： ● B 级：相对湿度 45%~65%；温度 18~24℃ ● C D 级：相对湿度 45%~65%；温度 20~26℃； ● 其他无级别的一般生产区域采用舒适性设计，夏季≤16~20℃、冬季≥26~30℃，相对湿度 30%~70%。	必需
URS026	压力梯度要求如下： ● 洁净区与非洁净区之间的压差，应不小于 15Pa； ● 不同等级的洁净室之间的压差，应不小于 10Pa； ● 产尘、产湿的房间与其周围房间保持相对负压≥5Pa。	必需

URS027	换气次数要求如下（有特殊要求的按特殊要求设计）； ● B 级：≥55 次/小时； ● C 级：≥ 25 次/小时； ● D 级：≥ 15 次/小时； ● CNC（无级别要求的生产区）：8~13 次/小时。	必需
URS028	非单向流的医药洁净室（区）噪声级（空态）应不大于 60dB(A) 。	必需
URS029	医药洁净室（区）应根据生产要求提供足够的照度。主要工作室一般照明的照度值不宜低于 300LX；辅助工作室、走廊、气闸室、人员净化和物料净化用室（区不）宜低于 150LX。对照度有特殊要求的生产部位可设置局部照明。	必需
URS030	D 级气流流型为乱流。	必需
	称量间订制负压称量罩。	必需
URS031	悬浮粒子、浮游菌、沉降菌应符合 GMP（2010 版）附录 1 及《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》GB/T 16294-2010 、欧盟 GMP 无菌附录及国标要求，均为现行版。	必需
URS032	自净时间要求：计算自净时间小于 20 分钟。	必需
URS033	工程项目中所用板材或其他材料开孔后，必需进行型材保护或采用保护壳镶嵌，并进行密封处理。	必需
URS034	工程项目中：各种结构、门、窗、灯具的选择和安装后与板材齐平和平整，易于清洁和消毒。	必需
URS035	高效静压箱不得安装于顶板拼接缝处。	必需
URS036	各洁净房间内顶板不得出现十字拼接缝。	必需
URS037	内表面（墙壁、地面、天棚）应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁和消毒。	必需
URS038	各种管道、照明设施、风口和其他设计和安装应避免出现不易清洁的部位。	必需
URS039	密封胶：中性（道康宁）。	必需

3.7.3.2 墙板、顶板的要求

需求编号	需求	必需/期望
URS040	总体要求： 1) 用于洁净室的组件和材料应该能够耐酸、耐碱、耐腐蚀、耐 VHP、耐酒精及消毒液等有机溶剂，且不脱落颗粒，不产生锈蚀。 2) 墙体和吊顶板的材料应满足消防规范的要求，满足防火时间和人员疏散等的需要。 3) 提供所有组件和材料的材料证明和合格证。	必需
URS041	墙板： 1) 壁板材料采用 50mm 或 100mm 厚，有防火要求用手工双玻镁岩棉夹心彩钢板，无防火要求墙体用手工岩棉板，两面为宝钢产彩钢板，双面平，双面贴膜保护，基板不小于 0.5mm（不含涂层）；宽度与厚度的偏差不超过 1%。 2) 手工封边龙骨镀锌板厚度$\geq 0.8\text{ mm}$， 3) 墙体材料（龙骨、面板及夹芯材料等）必须满足消防要求，如空调机房墙体材料耐火时间$\geq 4.0\text{ h}$（同时满足隔音）、消防走道墙体材料耐火时间$\geq 2.0\text{ h}$，功能间墙体材料耐火时间$\geq 1.0\text{ h}$，并满足人员疏散的需要。 4) 应采取底部涂幕墙胶、增加软垫或其它措施以防止地面串水；墙内穿管道，并根据设计需要预埋线管，方便配装墙壁开关及插座。 5) 隔断彩板（0.5 毫米宝钢彩板），四周封边，彩板厚 50/100 毫米，隔断双面白色平面板，彩钢板厚度：$\bar{o}=0.5\text{mm}$, $\bar{o}=50\text{mm}$;岩棉，容重：$\geq 100\text{KG}$；彩钢板采用钢带封边；彩钢板双面贴膜。 6) 墙板的选用要充分考虑有足够的强度能够承受墙板两侧的压差。 7) B 级细胞间墙板应采用耐过氧化氢灭菌的 PVDF 氟碳涂层彩钢板。	必需
URS042	吊顶板： 1) 吊顶板采用厚度 50mm 的手工单面玻镁岩棉夹芯彩钢板两面为上海宝钢产彩钢板，彩钢层(面板颜色可选择)厚度不小于基板 0.5mm，中字铝型式安装，可配合过滤器及灯具的安装；宽度与厚度的偏差不超过 1%。 2) 手工封边龙骨镀锌板厚度$\geq 0.8\text{ mm}$，	必需

	3) 吊顶材料(龙骨、面板及夹芯材料等)必须满足消防要求,耐火时间$\geq 1.0\text{ h}$,满足人员疏散的需要。 4) B级细胞间顶板应采用耐过氧化氢灭菌的PVDF氟碳涂层彩钢板。	
URS043	彩钢板性能要求: ● 顶板为可上人吊顶,要求最大跨度洁净间的吊顶承载能力(不包括吊顶的自重)最小为150kg/m^2,顶板耐火极限达1小时。 ● 板面平整度(2米板材)$<1.0\text{mm}$,板四个边的直线度(2米板材)$<1.5\text{mm}$。 ● 所有彩板表面应平整、光滑、色泽一致,金属壁板的面膜应完好无损(撕膜前)。 ● 防火板必须达到规定的防火等级,并具有国家防火建筑材料质量监督检验中心检测的检验报告。	必需
URS044	彩钢板制作要求: ● 彩钢板根据本项目各房间尺寸实际需要,进行模块化设计和排板,不得现场切割安装。 ● 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“T”型钢密封和加强处理。 ● 金属壁板上供安装门、窗、风口、灯具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,应采取可靠防止粉尘飞扬的措施。 ● 彩板结构边面应平整、光滑,不吸尘产生尘,耐腐蚀易清洁。	必需
URS045	墙板、顶板安装要求: 1) 墙面与吊顶、墙面与墙面之间拐角处采用铝合金阴、阳圆弧角连接,连接处采用中性硅胶密封,保证密闭无泄漏; 2) 墙面与地面连接均采用圆弧角(注:在地面采用PVC地板革材料的区域,要求选用带钩圆弧角)连接,且与墙面平齐,不能突出。 3) 各墙板、顶板之间采用中字铝连接,板缝保证$1\sim 2\text{mm}$缝隙,且要均匀一致,所有缝隙采用道康宁密封。 4) 密封要求:密封胶选用中性硅密封胶(白色);彩钢板缝间双面	必需

	密封,打胶应饱满、均匀;所有进入洁净区的管道、风口、灯具等与墙板或顶板的连接部位均应内外密封;洁净区的所有窗户、安全门均应内外密封。 5) 顶板采用中字铝和镀锌通丝吊杆配套安装。支承吊筋为 M10 通丝吊杆及 M10 花蓝螺丝(可调节高度),间距不应大于 2.0 米,且受力均匀;投标方案中提供吊筋方案,吊架设计规范、牢固。 6) 参观走廊内吊顶与壁板应对缝。	
URS046	铝型材的质量要求: 1) 彩钢板装修所用铝型材(阴阳圆角、三维圆角)采用铝合金,表面光滑,不脱落颗粒。 2) 三维圆角接头表面处理,每边长度应与铝合金阴角一致,保证安装后平齐。 3) 所有阴阳角采用圆弧过度,圆弧半径不小于 50mm,厚度不小于 1.0mm。中字铝厚度 1.0mm,槽铝厚度 1.0mm,吊顶龙骨、地龙骨厚度均 1.2mm,角铝厚度 1.0mm,T 字铝厚度 1.2mm,转角立柱厚度 1.2mm,门封头厚度 1.0mm。	必需
URS047	其它安装要求: ● 同一房间的彩钢板用同一批号,有利于缩小色差。 ● 洁净室内墙壁和顶棚的表面应平整、光洁、无裂缝、接口严密、无颗粒无脱落。踢脚不宜高出墙面。 ● 所有彩板接缝间隙应一致,每条缝间隙误差不得大于 0.1mm。 ● 所有彩板接缝应以防霉密封胶均匀密封,并应做到平整、光滑,不得有间断、杂质。 ● 吊筋及其五金附件均为镀锌制品,顶板之间采用铝型材连接,每根吊筋的吊点处连接顶板,要求牢固可靠。 ● 顶板的吊筋必须布局合理,强度和数量必须满足顶板的承重要求。采用短边吊梁。 ● 所有吊筋必须有调节高低的装置,调整完毕后使用止退螺母或双螺母锁紧。 ● 顶板的吊筋必须是独立的,不能把风口、管道、风管重量由顶板	必需

	承担。 ● 顶板内部要有加强支撑，0.8mm 镀锌钢带，标准板需加纵向 2 道以上龙骨，同时要求加强吊挂，要确保顶板的牢固性。 ● 墙角应垂直交接，防止累计误差造成壁板倾斜扭曲，壁板的垂直度偏差不应大于 0.2%。 ● 车间墙板底部必须有调节高低的铝合金型材，高度 75mm。 ● 细胞间墙板下端部分需预留出 PVC 地板的厚度，内加圆弧，使地板与墙面齐平。	
URS048	技术夹层内合理配置，二次设计应详细优化，充分考虑夹层空间管理。	
URS049	技术夹层应设置必要的检修走廊。检修走廊由供方设计走向及做法并施工。	期望
URS050	非洁净区吊顶上根据区域（或房间）设上人检修孔；位置根据现场实际情况确定，请在报价中含有。	必需
URS051	供方必须提供墙板及相关辅材的材质、厚度、规格、连接方式及出厂测试报告等。	必需
URS052	报价中包括单位面积墙板及相关附件的价格。	必需
URS053	墙体高度参考相关的图纸及资料。	必需
URS054	彩钢板结构内所有土建墙、土建柱、消火栓、配电箱等均需用彩钢板包裹处理。	必需
URS055	二、三级配电箱操作面不得设置于洁净区域内。	必需
URS056	内置消防水带长度应能够覆盖该消防范围。	必需

3.7.3.3 门窗设计安装要求

需求编号	需求	必需/期望
URS057	门的结构和安装必须符合 GB50073-2013 和 GMP 2010 的要求。	必需
URS058	各洁净门、视窗、安全门的安装位置以及尺寸，业主方确认的承包商提供的设计图纸（二次深化设计图）。	必需
URS059	洁净钢质门： ● 门扇：表面材质为 1.0mm 镀锌钢板烤漆，表面颜色可选；内填充阻燃纸蜂窝，门页厚度为 50mm。	必需

	● 门框：厚度 1.5mm 的镀锌钢板，焊接成型，表面喷塑，带橡胶密封胶条，门框与壁板齐平安装。 ● 合页：不锈钢，数量每扇 3 个。 ● 门页底部暗装升降式扫地条。 ● L 形按压式门锁：洁净区外围区域需带钥匙，其他区域可不带钥匙。 ● 门上的视窗：所有门上（更衣室及一些特定区域除外加磨砂玻璃）镶嵌 5mm 厚双层玻璃直角视窗，内衬不锈钢，加干燥剂，无起雾、杂质现象。视窗需与门板厚度保持一致，四周直角与门扇连接平滑无突出。玻璃尺寸为：450*750mm	
URS060	洁净门安装要求： ● 连接方式：暗藏自攻螺丝固定，门框及门扇连接完毕后与彩钢复合板连接平滑无突出。 ● 门框及门扇为静电粉末喷涂，无脱落，变色等现象，颜色由业主指定；洁净门应整体包装，表面贴保护膜。 ● 门四边应有密封条。 ● 应减少机械部件的磨损及门与框、与地面之间的磨损。	必需
URS061	安装于彩钢板上 50mm 厚双层玻璃固定窗： ● 双层中空玻璃方形视窗，玻璃四周有加固型材，与彩钢板厚度一致； ● 窗框：材质 1.2mm 铝合金框，四周直角连接。 ● 玻璃：双层钢化玻璃，厚度≥5mm。 ● 密封胶条：进口品牌 3M。 ● 连接方式：固定窗安装完毕后与彩钢复合板连接平滑无突出。 ● 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 0.5 小时或以上。 ● 其它要求：框内置吸湿剂，保证密封性，防止玻璃内部结露。洁净窗应整体包装，表面贴保护膜。	必需
URS062	双层玻璃固定窗安装要求： ● 窗子与墙齐平连接，无死角、无缝隙，无台面，易于除尘清洁。	必需

	提供窗及其附件的材质、规格、尺寸、安装详图等。 ● 门窗的边框与墙体连接应牢固，与墙体面板的接缝处应以密封胶均匀密封。 ● 门窗边框、副框与墙体之间的缝隙不得超过 3 mm，并应以密封材料填嵌和密封胶密封。 ● 门窗两边墙体应保持在同一水平线上，并能够保证关门顺畅，如带有闭门器装置应保证门能够自动关闭。	
URS063	门的联锁： ● 缓冲间、气闸等必要的房间的门安装电子互锁，应有延时调节功能和应急功能，并有控制面板可显示连锁门的状态。有声音报警。 ● 电力有故障时，需有足够措施以保护操作者、设备以及产品，连锁门必需处于“开” 的状态。	必需
URS064	安全门： ● 安全门满足安全规范要求且符合洁净室要求； ● 安全门需加密封条（特别注意门与地面间隙的密封或其他措施）及安全出口门锁装置； ● 标识清楚。	必需
URS065	防火、防爆门窗的玻璃应采用相应等级的防火、防爆玻璃。	必需
URS066	消防箱：洁净区内的消防栓箱体采用 304 拉丝不锈钢或材质，一般区内的消防栓箱体采用普通碳钢喷塑材质。	期望

3.7.3.4 照明、开关、插座要求

需求编号	需求	必需/期望
URS067	灯具： 1) 净化灯、荧光灯、紫外灯、应急照明灯、圆吸顶灯、防水防潮灯、工矿灯品牌详见新建细胞制剂生产线及研发中心净化工程项目主要材料品牌一览表。 2) 洁净区和舒适区（彩钢板吊顶以下区域）均使用 LED 铝塑灯管灯具，本体不锈钢材质。 3) 所有的电源应符合该产品的国家能效标准，所有照明灯具及光源	必需

	均应符合国家现行相关标准的有关规定。所有照明灯具的功率因数均大于 0.9。 4) 在满足眩光限制和配光要求条件下，应选用效率高的节能灯具，并应符合下列规定： <table><tr><td>灯具出光口形式</td><td rowspan="2">开敞式</td><td colspan="2">保护罩（玻璃或塑料）</td><td>格 栅</td></tr><tr><td></td><td>透 明</td><td>磨砂、棱镜</td><td></td></tr><tr><td>灯具效率</td><td>75%</td><td>65%</td><td>55%</td><td>60%</td></tr></table> 5) 所有照明灯具采用吸顶式设计，贴在天花板上，表面与彩钢板平齐并密封。 6) 灯的外罩耐臭氧及其他化学试剂消毒。 7) 灯具应满足净化、防水、照度等要求，并按图纸要求配备一定数量的应急灯。 8) 应急灯具内置电池最小可持续供电 90 分钟。 9) 建筑内消防应急照明灯具的照度要求：水平疏散通道不应低于 1Lx；人员密集场所不应低于 2 Lx；垂直疏散通道不应低于 5Lx。 10) 应急、疏散照明支线选用阻燃型电缆或电线。 11) 应急照明灯具与应急照明系统电源对接。 12) 有防爆要求的区域使用的电器元件、灯具、开关等必须符合防爆要求。	灯具出光口形式	开敞式	保护罩（玻璃或塑料）		格 栅		透 明	磨砂、棱镜		灯具效率	75%	65%	55%	60%	
灯具出光口形式	开敞式	保护罩（玻璃或塑料）		格 栅												
		透 明	磨砂、棱镜													
灯具效率	75%	65%	55%	60%												
URS068	开关、插座： 1) 普通开关选用国内知名品牌。 2) 普通插座（包换单相五孔、三相四孔、三相五孔、防水等）选用国内知名品牌，防触摸型（注：插座插孔内部设有防护板，平时防护板封住插孔）。 3) 所有开关（设在门外）、插座采用嵌入式设计，嵌在天花板或立板上，外表面与彩钢板平齐并密封（开关插座安装后其面板下表面紧贴彩钢板并盖严洞口）。	必需														
URS069	安全出口指示、疏散诱导指示： 1) 安全出口指示、疏散诱导指示选用国内知名品牌与园区进行匹配。 2) 走廊上和主要通道口应设有应急疏散标志灯，指示灯为超薄型，洁	必需														

	净区嵌入式安装，一般区根据需要采用嵌入式或吊链式安装。	
URS070	杀虫灯： 1) 杀虫灯选用国内知名品牌。 2) 车间所有对外门设有杀虫灯，吊链式安装。	必需
URS071	配管配线的选材与安装： 1) 各类电缆电线等选用国内知名品牌，质量达到国标。 2) 电缆、电线大小根据用电需求由供方设计确认，符合国标标准。 3) 电缆、电线配管选用中壁穿线管（KJD,壁厚≥ 1.0） 4) 各照明、插座箱安装在回风夹墙内，支架铁构件采用 5 * 50 角铁制作安装；夹层内设电缆穿线过度盒（400*300*200），以 2.0 毫米铁皮制作。 5) 照明、插座箱内标注清楚各回路的房间名称。 6) 成品接线盒、86 型接线盒选用国内知名品牌，86 型接线盒盖板选用国内知名品牌。 7) 接线盒与墙体、接线盒与穿线管、穿线管和电线均可以严密密封。 8) 洁净区域内接线盒与彩板内部应做好密封，防止彩板内岩棉碎屑污染洁净环境。 9) 穿线管采用镀锌穿线管，净化区内外露的的配管选用不锈钢穿线管（304 装饰管，壁厚≥ 1.5），有防爆要求的需用不锈钢防爆镜面穿线管，并且相应的支架灯材质用碳钢喷塑。电缆电线配管与设备连接的部分用透明塑料软管过渡。 10) 配管横平竖直，避免相互交叉，动力用同一标高，照明用另外同一标高。 11) 无护套电线（如 BV 线）不可与沿桥架敷设或与电缆走同一配管，必须单独配管。 12) 照明配线选用 BV-2.5 电线；插座配线其主回路选用 BV-4 电线夹层内穿管敷设，到插座的分回路选用 BV-2.5 立板内穿管敷设；配管配线跨接地线采用 RBV-4 电线，双头焊接铜端子。配线如与图纸有冲突的以图纸为准。 13) 所有多股电缆电线压接必须焊接铜端子。	必需

	14) 沿彩板立板的电缆电线必须穿管暗敷并加接线盒。 15) 灯具、开关、插座、紫外灯、应急照明、安全出口指示、疏散诱导指示、杀虫灯等所有电器具体定位必须经甲方确认后方可安装，并固定打胶密封。 16) 所有配线配管穿楼板、彩板做好密封，谨防漏水、透气。 17) 接线盒内的接线压接规范、搪锡，PVC 胶布、黑胶布双层绝缘胶布包扎。 18) 安装验收执行现行国家标准和行业标准。 19) 注明所选用的各类主材、辅材的规格型号、厂家产地、质量标准 and 说明书，并带样品。	
URS072	配电柜室外需采用 304 不锈钢，室内需采用喷涂面板制作，双门密封且颜色需一致（可由需方选择）。	必需
URS073	电缆桥架用镀锌钢板冷弯成型，表面喷塑，钢板厚度为 1.2~2mm。中间每隔 1.5~2m 应设置支架。 电缆桥架及其支吊架全长应不少 2 处与接地干线相连接。桥架间跨接铜芯导线或编织铜线最小允许不小于 4mm²。 电缆桥架穿墙时，应根据环境条件采用密封装置。 电缆桥架由室内穿墙至室外时，在墙的外侧应有有防雨措施。	必需

3.7.3.5 防爆电气要求

需求编号	需求	必需/期望
URS074	防爆灯具： 1) 如有防爆灯具选用国内知名品牌。 2) 采用吸顶式设计，贴在天花板上，上表面与彩钢板平齐并密封。 3) 其它要求见 URS062。	必需
URS075	防爆开关、插座、按钮： 1) 如有防爆开关、插座、按钮选用国内知名品牌。 2) 其它要求见 URS063。	必需
URS076	防爆安全出口指示、疏散诱导指示： 1) 如有防爆安全出口指示、疏散诱导指示选用国内知名品牌。	必需

	2) 其它要求见 URS064。	
URS077	配管配线的选材与安装： 1) 如有防爆软管、防爆接线盒以及其它防爆电器及其配件选用国内知名品牌。 2) 防爆区配线选用耐火电缆、电线，配管选用中壁热镀锌钢管。 3) 电气过度选用防爆软管、防爆接线盒，并加设阻火器、填塞防火泥。 4) 其它要求见 URS056。	必需

3.7.3.6 传递窗及压差计要求

需求编号	需求	必需/期望
URS078	传递窗： 1) 传递窗内、外板均为 304 不锈钢拉丝板，厚度不低于 1.2mm，内部四角圆弧结构，平整光洁。两侧门为嵌入式并设置双层玻璃观察窗。传递窗体内外表面应平整光洁，无死角，易于清洁，箱体底部必须设置加强筋加固。 2) 车间内不同洁净级别或非洁净界别到洁净级别所用传递窗均为洁净传递窗应具有自净功能，需配压差表，方便校验，配 PAO 注入口及检测口，H14 液槽过滤器，确保通过 PAO 测试。 3) 传递窗内顶部设有紫外灯，杀菌时间手、自动可调，并带记录功能。 4) 两侧门具有良好可靠的互锁功能，并设置开门指示灯，紫外灯在运行时，传递窗两侧的门均不能开启；门开启一定时间后，报警启动，提示操作人员传递窗门未关闭。 5) 传递窗内部设照明装置，保证操作光照强度。 6) 传递窗装有专用密封条，确保气密性满足使用要求。 7) 必须提供传递窗操作手册、合格证及其它文件（不锈钢板材质证明等）。 8) 紫外灯时间记录功能 紫外 10PPM，同时要配置电子互锁。 9) GMP 要求	必需
URS079	压差计：	必需

	1) 洁净室内应在人流通道、物流通道、气闸、缓冲间、关键房间等不同压差梯度的房间处设置现场微压差计。 2) 微压差计采用指针式微压差计，量程为 0～60Pa，选用美国 Dwyer 品牌，采用内嵌式或外突的安装方式（外罩不锈钢面板）。安装位置为甲方指定区域，便于集中管理。	
URS080	承包方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。	必需

3.7.3.7 镀锌风管制作安装要求

需求编号	需求	必需/期望
URS081	通风管道： 1) 镀锌风管包括送风管、排风管、回风管、排烟风管和除尘风管。 2) 所有系统风管采用武钢、宝钢优质镀锌钢板制作，必须伸到室内回风百叶，其中伸入洁净房间内的风管采用不锈钢板制作，有排湿要求的排风管采用不锈钢板制作。 风管阀门、阀件、回风夹道加工要求平直严密不漏风。 3) 风管镀锌钢板厚度按《通风与空调工程施工质量验收规范》规定采用。风管穿防爆墙处设 1.6mm 厚钢板套管，各种风管、水管穿墙、楼板处四周的缝隙，必须用柔性不燃材料进行封墙密封。 4) 镀锌钢板的镀锌层应在 100 号以上，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。 5) 承包方应提供镀锌板的出厂材质单，镀锌钢板由施工方采购，并由业主检查后方可施工。 6) 风管现场制作，主要风管必需机制，法兰连接，咬口、翻边处应涂密封胶，确保不漏风。风管法兰用角铁选用符合国标品质的产品，经镀锌处理。风管连接不得采用按扣式、擦片式咬口连接。 7) 法兰垫片应为不产尘、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。法兰垫片应有一定的抗氧化能力，可满足臭氧消毒的要求。	必需

	8) 法兰垫片：洁净、排风、除尘系统采用橡胶板或闭孔橡胶海绵板，厚 4~6mm，宽度同法兰，垫片擦洗干净后用粘结剂贴在法兰上，楔形接。防排烟系统采用石棉垫片，厚 4~6mm，宽度同法兰，垫片擦洗干净后用粘结剂贴在法兰上，楔形接。 9) 制作现场封闭、清洁：加工前，镀锌板用中性洗涤剂清洗、擦净、干燥后再使用。法兰密封用闭孔海绵厚 5MM（难燃型），配镀锌螺栓。 10) 风管设密闭清扫口,主风管设置风量测试孔。 11) 矩形风管弯头采用内外弧形。 12) 风管的强度应能满足在 1.5 倍工作压力下接缝处无开裂。 10) 当风管直径、长度、单边面积大于规定的范围，要按照 GB50073-2013 的规定做加强支撑。 11) 矩形风管边长小于或等于 900mm 时，底面板不应有拼接缝；大于 900mm 时，不应有横向拼接缝。 12) 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、不会产生电化学腐蚀的材料，或采取镀锌或其他防腐措施，并不得采用抽芯铆钉。 13) 风管必须为气密性风管，必须要经过打压试验。 14) 吊装后进行风管打压检漏。 15) 风管系统在保温前应按其所属压力等级进行严密性试验，露风量应符合规定。镀锌钢板风管泄漏率应符合以下要求： $QH \leq 0.0352P^{0.65}$ （QH 为泄漏量；P 为风管压力）。 16) 风管耐压变形量 < 2.5%。 17) 各类风管部件及操作机构的安装，应能保证其正常的使用功能，并便于操作。 18) 风管与洁净室吊顶、隔墙等围护结构的接缝处应严密，风管穿越洁净室吊顶处的预留洞处的缝隙必须用不起尘的材料进行密封。 19) 水平风管水平度偏差不允许大于 3mm/m 总偏差不得大于 20mm，垂直风管垂直度偏差不允许大于 2mm/m 总偏差不得大于 20mm。	
--	---	--

	20) 镀锌钢板风管内外壁不刷漆，在咬口、铆钉等锌皮脱落处刷环氧防腐漆一道。 21) 通风及空调设备与风管连接处均设软接管，软接管材料采用防火软风管。 22) 在风管穿过需要封闭的防火或楼板时，应设预埋管或防护套管，其钢板厚度不应小于 1.6mm，风管与防护套管之间，应用不燃且对人体无危害的柔性材料封堵。 23) 风管和风口要有独立、可靠、合理的吊筋，不得使用顶板来承担风管或风口的重量，也不能使用风管承担顶板或风口的重量。 24) 风管制作、安装、检测、验收要符合 GB50073-2013、GMP2010 的规定。									
URS082	手动风阀和电动风阀： 1) 风阀均按国家标准图制作： <table><tr><td>圆形、方形风管止回阀</td><td>07K120</td></tr><tr><td>圆形蝶阀</td><td>07K120</td></tr><tr><td>手动对开多叶调节阀</td><td>07K120</td></tr><tr><td>电动密闭调节阀</td><td>07K120</td></tr></table> 2) 风阀叶片和风阀采用镀锌钢板(或冷轧钢板焊接并静电喷塑处理)，，镀锌层破坏处须补刷环氧防腐漆，操作手柄为蜗轮蜗杆式，转轴两端应有轴密，密封严密。操作杆开启旋转方向一致。 3) 各种阀件要求密闭严，耐腐蚀（选用防腐材料或进行防腐处理），开启灵活。并且符合国家相关规范要求。 4) 有阀位指示(0~90 度)，阀门的开、闭度应无级调节，可固定调节点，定位牢靠，指示牌不易脱落或移位（标识为金属类）。 5) 风阀应安装在便于操作的位置，并注明开关位置。 6) 保温风管上的调节阀应采用保温型，保温材料应与所连接的管道保温材料相同，厚度不小于上述管道保温厚度。 7) 电动风阀带电动执行器，带阀位显示，并能输出阀位反馈信号给控制系统。 8) 电动密闭型风阀的风阀叶片上带有密封条，保证关阀后，密封严密，	圆形、方形风管止回阀	07K120	圆形蝶阀	07K120	手动对开多叶调节阀	07K120	电动密闭调节阀	07K120	必需
圆形、方形风管止回阀	07K120									
圆形蝶阀	07K120									
手动对开多叶调节阀	07K120									
电动密闭调节阀	07K120									

	且不易脱落。						
URS083	风管、风阀需介质流动方向、介质类型（送风、回风、排风、排烟）所属系统等标识。风阀按所属系统编号，编号需粘贴在风阀的明显位置。每一段风管需要编制 ID 号，用于追踪。			必需			
URS084	防火阀在温度超过 70℃时应自动关闭，并与风机连锁（阀门关闭，风机停止），且预留端子可输出信号给消防控制柜。			必需			
URS085	防火阀应注意安装方向，易熔片应能顺气流方向自行严密关紧，并设单独支架。			必需			
URS086	各总新风口应有防雨百叶和不锈钢防虫网格装置，防虫网应易插拔，并且设置高度应便于维修、维护。			必需			
URS087	风管保温： 1）所有保温及其辅助材料必须采用不燃或难燃型 B1 级产品；穿越防火墙的保温风管，在防火墙两侧 2m 范围内须采用不燃材料保温。 2）空调系统的送回风管以及洁净区新风排风管均须保温，保温材料采用难燃型 B1 级橡塑保温板，厚度按设计要求，保温做法参照国标 08K507—2 施工，保温材料的湿阻因子须大于 20000。保温材料选用国内知名品牌，使用配套胶水。在防火阀两侧各 2 米范围内采用防潮超细玻璃棉（容量 40kg/m³）夹筋铝箔贴面保温。 3）排烟系统风管须保温隔热，保温材料采用不燃憎水型硅酸铝保温板（δ=50mm）。			必需			
URS088	风管、静压箱及其他部件安装前必须进行脱脂、清洗处理，达到洁净要求后双侧贴膜密封，防止积尘。当施工停顿或完毕时，端口应封好。记录齐全（内容与每一段风管的 ID 号一致）。			必需			
URS089	风管的支吊架： ● 锚固点必须牢固，间距符合设计、施工要求，支吊架油漆无遗漏，支吊架与风管间垫有防腐垫木；所有风管均按 3m 左右设一个支管架，单根立管至少有两个固定点，支管架视现场情况与梁、柱有效固定，做法详见国标 08K132。 ● 风管吊杆的材料规格应符合下表规定： <table><tr><td>风管长边尺寸 b</td><td>吊杆直径</td><td>吊架规格</td></tr></table>			风管长边尺寸 b	吊杆直径	吊架规格	必需
风管长边尺寸 b	吊杆直径	吊架规格					

				角钢		
		b≤400	Φ10	∠30x3		
		400<b≤1250	Φ10	∠30x3		
		1250<b≤2000	Φ10	∠40x4		
		2000<b≤2500	Φ10	∠50x5		
	● 所有支吊架采用镀锌材质。					
URS090	回风装置： ● 回风单元需进行优化设计确定。每个房间的回风口排布应均匀分散，不得有多于 2 个风口集中在一起。 ● 回风口安装回风百叶，百叶采用铝合金材质，固定式百叶，可拆卸，且百叶应便安装。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。百叶回风口尺寸应根据风量的实际需用情况计算确定选择。 ● 施工过程中夹墙内部保证清洁并进行打胶处理，处理工作应在夹墙竖立前。 ● 每个回风口应有明确的系统及风口编号标识，且与图纸一一对应。 ● 回风口的设置安装合理，要求气流组织、洁净度、风量、温度均匀度符合 GMP 规范。 ● 风口表面平整光滑，与设计尺寸偏差不大于 2mm，矩形风口对角线之差不大于 1mm 表面平整度误差不大于 1mm；风口叶片间距均匀；风口点焊处应牢固，不能产生震动和噪声；带尼龙网过滤双层，颜色银灰色或白色，滤网下安装托卡至少为两个；安装平衡无安装应力、牢固可靠、安装缝密封无泄漏。配合空调系统调试，运行中无振动噪声。					必需
URS091	新风装置： ● 防水型新风百叶窗，在空调新风管上加装可抽插式插板过滤阀，便于生产过程中的清理与维护。					必需
URS092	送风装置： ● 洁净区房间设置相应的高效过滤器，高效过滤器为 H14 液槽过滤器。静压箱、散流板应由同厂家成套供应。					必需

	● 散流板应采用 GKF 型扩散型散流网板。 ● 无洁净要求的房间设置散流器。 ● B 级区域采用不锈钢材质	
URS093	排风装置： ● 洁净室排风在排出室外前要经过初、中效过滤器。 ● 排风口选用铝合金喷塑框架，内带过滤网，过滤网带有可旋转打开的支架，方便过滤网抽取。 ● B 级区域回风口百叶采用 SUS304 不锈钢材质，其他区域采用喷涂材质，可拆卸式，方便滤网清洗。 ● 每个排风口应有明确的系统及风口编号标识，且与图纸一一对应。	必需
URS094	孔板散流器 ● 箱体与顶板安装面平整、密封；孔板安装螺孔与顶板安装缝密封、无泄漏； ● 孔板散流器材料为喷塑铝合金、厚度不小于 1.2mm，开孔率 $\geq 50\%$，散流器的阻力应能保证送风要求。	必需
URS095	风管支吊架制作符合相关国家标准，风管穿越屋面处应设置防雨罩，露天设计的风机电机应加设防雨罩。	必需
URS096	防排烟系统的排烟管采用镀锌钢板制作，风管壁厚按 GB 50243-2002 选用，风管保温采用防潮超细玻璃棉。	必需
URS097	防火阀的数量和具体安装位置参见设计院设计图纸。	必需
URS098	每个防烟分区的建筑面积不超过 500m ² ，防烟分区不跨越建筑防火分区。	必需
URS099	防排烟系统风量设计原则：担负一个防烟分区的防排烟系统排烟量按每平方米面积不小于 60m ³ /h 计算（单台排烟风机最小排烟量不小于 7200m ³ /h）；担负两个及两个以上防烟分区的排烟量按最大防烟分区每平方米面积不小于 120m ³ /h 计算。	必需
URS100	排烟风口、排烟防火阀（280℃）与排烟风机连锁；当发生火灾时，在消防控制中心的指令下，打开排烟阀，同时开启排烟风机进行排烟，烟气通过排烟风管排至室外，并停止该防烟分区的空气调节系统。当管道烟气温度达到 280℃时，排烟防火阀关闭，排烟风机停止运行，	必需

	同时发出信号至消控中心。	
URS101	防、排烟系统的手动控制方式，能在消防控制室内的消防联动控制器上手动控制送风口，排烟口，排烟阀的开启或关闭及排烟风机等设备的启动或停止，防、排烟风机的启动、停止按钮采用专用线路直接连接至设置在消防控制室内的消防联动控制器的手动控制盘，并能直接手动启动控制防、排烟风机的启动、停止。	必需
URS102	配有防排烟系统的控制柜，留有接口与消防系统自动联动。由排烟口、排烟阀开启的动作信号，作为排烟风机启动的联动触发信号，并由消防联动控制器联动控制排烟风机的启动。	必需
URS103	应急照明、疏散指示照明等自带蓄电池；其连续供电时间除配电室要求不小于 180 分钟外其他场所不小于 90 分钟。支线采用耐火或阻燃导线穿 SC 管暗敷设于不燃烧体的结构层内，且保护层厚度不宜小于 30 毫米；明敷设时护管，支撑件等均应作防火保护措施。疏散走道、配电室、防排烟机房等场所设置应急照明、公共场所均设应急照明，其中配电室、消防中心应急照明照度按平常照明照度 100%考虑。	必需
URS104	在大空间用房门口、安全出口、楼梯间及其前室,主要出入口等场所设置安全疏散指示照明，水平疏散通道不应低于 1Lx，人员密集场所不应低于 2Lx，垂直疏散区域不低于 5Lx。	必需

3.7.3.8 过滤器要求

需求编号	需求	必需/期望
URS105	● 高效送风装置选型： ● 高效过滤器必需按照其额定风量选用（尽量避免气流盲区的设计）。高效过滤器过滤效率为 99.995%(0.3um)，采用铝合金边框，液槽式密封；每个过滤器外标有出厂合格证等标识，并附过滤效率测试报告。 ● 高效过滤器 并提供相关资料证明，施工方并完成调试、验证报告。 ● 高效静压箱选用保温型，箱体应采用镀锌钢板厚度不小于 1.2mm，所有焊缝满焊、平整、无变形、无泄漏。其表面静电喷塑处理（防止掉漆后生锈），颜色与彩钢板一致，并保证不生锈，	必需

	不粘尘，质量好，经久耐用。 ● 高效送风口要求带 PAO 检测孔和过滤器压差检测孔（不得采用塑料件单向阀，以防臭氧消毒老化），不用时孔应密闭，使用时易于打开，安装牢固不松动、不泄漏。送风口各零部件要耐臭氧消毒。 ● 散流板不粘尘，同时要求散流板外形规整，表面光滑，色泽一致，根据层高来确定散流形式，优化设计。 ● 高效过滤器额定风量下效率：H14 at MPPS,测试标准依据 EN1822 标准。 ● 配套液槽密封高效过滤器，液槽密封胶采用进口果冻胶。过滤器整体必须能够耐受常用消毒剂的消毒。投标时须附证明文件。 ● 按照 EN1822 标准逐台逐点激光扫描测试，厂商在投标时须提供该符合 EN1822 标准的生产测试系统和设备介绍、以及符合 EN1822 标准的逐点扫描测试报告样件，供货时须提供每台过滤器的逐点扫描穿透率或效率的测试报告，提供唯一测试报告，测试报告必须涵盖：每台 HEPA 必须经过 100%MPPS 激光粒子扫描检测，检测报告带柱状图示意局部区域内粒子渗出的数量。测试过程必须有标定风量、阻力、MPPS 粒径点和上游测试粒子浓度的数据记录。 ● 厂家需提供过滤器的效率、初阻力、终阻力、容尘量，价格与预计使用寿命比等数据。 ● 高效过滤器具有抗水防霉功能。 ● B 级区域送风口采用 SUS304 不锈钢材质	
URS106	高效过滤器安装： ● 安装前所有围护工作必须结束，对洁净室和空调箱进行全面彻底清扫、擦洗，合格后进行空气吹扫。 ● 全负荷开启净化空调机，对风管吹扫，对洁净室换气除尘，空吹时间应 48 小时以上； ● 再次对洁净室擦净后，方可安装高效过滤器，高效过滤器应在单独的洁净室内拆箱，防止震动和碰撞，外观检查滤芯、密封胶、框架无变形损坏、锈斑。	必需

	● 安装高效过滤器框架平整，偏差$\leq 1\text{mm}$，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。扩散风口采用铝合金喷塑。 ● 每个高效过滤器在散流罩和静压箱上应有编号标识，并注明所属空调系统。 ● 过滤器额定风量下初阻力不大于 250Pa，过滤器安装采用液槽密封，槽内胶体适用温度$+80^{\circ}\text{C}$，不能产生有害挥发物；结构：过滤器下安装，结构简便易行、牢固密封、无松动泄漏。 ● 在吊顶上安装采用 4 点。带花兰螺栓吊杆拉紧的方式，吊顶与风口需密封，高效风口连接支管上均安装调节阀。所有高效口均需带保温。 ● 高效过滤器方便在房间内进行下更换的功能。 ● 高效过滤器的现场检漏，应采用扫描法在安装框架接触面、过滤器边框与滤纸接触面以及其全部滤芯出风面上进行，扫描为光度计法。光度计法所用上游粒子浓度宜达到 $20\text{-}30\mu\text{g/L}$。当采样探头对准过滤器出风面某一点，静止检测时，如测得渗透率高于 0.01%，即认为该点为漏点<ISO14644-3 的标准验收>。	
--	---	--

3.7.3.9 管道供应及安装要求

需求编号	需求	必需/期望
URS107	压缩空气管道： ● 管道和管件，采用厚壁 SUS304 不锈钢卫生级材质，选用符合 SUS 标准的品牌，机械抛光的管材和管件。 ● 所有管道上的阀门均选用 SUS304 不锈钢材质。 ● 管道内外壁光滑、平整、易清洗，外表面 $Ra < 0.8\mu\text{m}$，内表面 $Ra < 0.6\mu\text{m}$。 ● 接口焊疤内壁需做内窥镜，本次工程所有不锈钢管道均采用轨道自动焊，自动焊抽检率 20% 以上。 ● 管路酸洗钝化、抛光应有相应的记录，并提供相应的方法。	必需

	● 管路应进行压力测试。 ● 所有洁净管道系统的密封垫片采用符合 GMP 要求的卫生级垫片，能够耐受 150℃的高温。耐钝化要求。 ● 管道坡度：根据管道的水平长度，设定坡度为 0.3 %~0.5 %。	
URS108	●	必需
URS109	消防水管道、空调动力管道、饮用水、蒸汽及高温排水管道、冷媒水管道、冷却水管道： ● 蒸汽管及高温排水管全部采用无缝钢管材质，饮用水管道在非洁净区部分采用 PPR 管、在洁净区部分采用 SUS304 双面抛光不锈钢管，选用符合 GB 标准的品牌；其它管道当管径>DN100 采用镀锌无缝钢管材质，当管径≤DN100 采用镀锌钢管材质。 ● 管材不得弯曲、锈蚀、无飞刺、重皮及凹凸不平现象。 ● 管件要求表面平整、无缺陷。 ● 所有蒸汽管道的阀门采用法兰式连接，其余管道阀门当管径>DN50 采用法兰连接阀门，当管径≤DN50 采用螺纹连接阀门。 ● 蒸汽管道需保温。 ● 空调循环水管均作保温，保温材料采用难燃型 B1 级橡塑保温板，室外需铝皮外保，水管支架按 3m 左右一个设置，支吊架与空调供回水管间安装时须垫入与保温层同厚的并经防腐处理的硬水管托或管夹，以防冷桥。保温材料的湿阻因子须大于 20000。保温做法参照 08K507—2 施工。支架与夹环做法详见国标 05R417—1 施工。空调水管保温材料应与水管紧密结合，保温材料内侧与水管外侧之间不应留有缝隙。阀门等管道配件均需保温，保温材料应与所连接的管道保温材料相同，厚度不小于上述管道保温厚度，保温应美观，不妨碍运动部件的活动，并能方便拆洗和维护。 ● 室外保温管道采用厚 0.5mm 镀锌钢板做保护壳，搭接缝应顺坡设置，防止雨水灌入。 ● 阀门要求无毛刺、裂纹，开关灵活严密，丝扣无损伤，强度符合要求，手柄无损伤。 ● 所有材料必须有出厂合格证和相关检测证书。	必需

	● 管道连接无缝钢管采用电弧焊连接，镀锌钢管采用螺纹连接。 ● 管道坡度：根据管道的水平长度，设定坡度为 0.3 %~0.5 %。 ● 空调循环水系统最高点和沿水流方向降低处以及干管末端均设自动放气阀，水系统最低点处设 DN20 放水阀。 ● 空调水系统必须按规定进行水压试验，试验压力为 1.0MPa，且最低试验压力要求不得低于 GB50243-2002 的规定。系统试运行前必须反复充水、放水进行冲洗，直至系统中无垃圾、杂质，水色清澈为止。 ● 其它管路按规定进行压力测试、冲洗。	
URS110	洁净室内的支架采用不锈钢材质，表面抛光处理，美观牢固。 非洁净区管道支架应装有固定支架和滑动支架，支架采用型钢材料。支架与管道之间应设有硅胶垫片，防止渗碳。	必需

3.7.3.10 空调机组要求

需求编号	需求	必需/期望
URS111	组合式空调机组、柜式空调机组、通风机进出风口处均设软接头，但不得使用软接头作变径用。空调机组进出水管上设温度计，凝结水排水管须设水封并排至机房地漏。空调机组与槽钢基础间必须垫以$\delta=10\text{mm}$ 厚的橡胶减震垫。组合空调机组盘管为冷热水共用型。所有吊装风机均采用减振吊架，所有带调节阀的风口必须操作方便，阀件牢固，密闭性好。组合式空调机组自带温湿度控制箱，空调机组控制由施工方进行二次深化设计，并经设计单位认可。	必需
URS112	C 级区域的空调系统采用： 1、初效过滤器 G4 级 2、中效过滤器 F8 级 3、高效过滤器 H14 级 （室内液槽密封，采用进口果冻胶） 4、排风过滤器 F6 级 B 级区域的空调系统采用： 1、初效过滤器 G4 级 2、中效过滤器 F8 级	

	3、高效过滤器 H14 级（室内液槽密封，采用进口果冻胶） 4、排风过滤器 F6 级	
URS113	空调系统设置外置式臭氧灭菌器，臭氧管接至空调机组负压仓。臭氧灭菌器安装不得影响空调系统运行。臭氧灭菌器设置应根据洁净区技术要求进行，并由生产厂家复核计算配合选型。	必需

3.7.3.11 地面工程要求

需求编号	需求	必需/期望
URS114	地面工程： 本工程招标包括地面工程，采用 PVC 塑胶地板（PVC 塑胶地板同质透芯 2.0mm）。 与墙面连接拐角处设置内部铝合金圆角支撑，环氧彩砂卷上墙 100mm；圆角 R>50mm。与墙面齐平；要求平滑无死角。 自流平水泥采用 25 兆帕以上加强型	必需

3.7.3.12 材料样品要求

需求编号	需求	必需/期望
URS115	参加投标单位须带以下材料样品(或提供样品的图片)： 带封边彩板样块、洁净厂房安装所用型材（R角、窗型材、吊件等）、锁、合页、闭门器、电子互连锁。 风管保温材料、排烟风口、回风口、散流器、防火阀、防火排烟阀、调节阀。 电气材料：所用灯具（吸顶净化灯）、电缆、电线、开关、插座、接线盒、线管。 以上型材、样品应注明规格、型号、产地、质量标准，并带有说明书、质量证明文件。	必需

3.7.3.13 控制系统要求

需求编号	需求	必需/期望
URS116	控制面板上所有的按钮必须有简体中文标识。	必需
URS117	参数设定必须通过三级用户权限管理保护（密码）。	必需

URS118	设备采用打印机。	期望
URS119	校准：所有仪器、仪表安装前均经过校准、且资质的检定证书；仪表测量误差不超过 1%或按照国标要求。	必需
URS120	下列参数需要测量、记录、控制： 1) 洁净区空调机组的回风温度、湿度。	必需
URS121	下列参数需要显示： 1) 空调机组初效压差、中效压差， 2) 车间的温度、湿度； 3) 车间高效过滤器的压差； 4) 压差梯度的控制； 5) 总送风风量，总回风静压，冷媒水温度等。	必需
URS122	控制系统应当包括手动、消毒、值班及运行模式。	必需
URS123	电气控制装置所配元器件必须是国际知名厂家生产，名称、型号、生产厂家等产品信息应齐全、清晰。	必需
URS124	电气线路布置安装符合规范要求，线号标示齐全、清晰。	必需
	报警系统，用于人员紧急报警（指定房间，按单价计算）	期望

3.7.3.14 自控需求(项目数据接入需方信息管理系统的需求)

需求编号	需求	必需/期望
URS125	设备控制系统采用 PLC 方式，选用 Siemens 品牌；传感器采用 E+E/西门子品牌。	期望
URS126	为便于现场层、过程层及控制层与 IT 系统的数据传递，在基础设计阶段确定统一的接口标准。	期望
URS127	EMS 需求： 1)所有 EMS 需求的参数都能够在 PLC 中读取。 2) 按照需方工艺要求提供重要参数或增加支持数据采集服务的相关程序。 3) 设备提供商的控制系统或控制器需要满足需方的时间同步要求。并根据需方的时间同步技术方法对系统进行时间同步配置，使自动控	期望

	制系统（PLC，触摸屏，上位机）与信息系统服务器（时间服务器，或 SCADA 服务器）时间同步。 4) 能够根据需方电子批记录的要求，一些时间参数和设备状态信号能够被第三方系统采集，若运行与报警参数从设备上位机采集，该上位机需要安装包含所有参数地址的 OPC Server 及具备单独为第三方系统采集用的以太网网卡等方式，以利于数据采集，业主方必须有单独的 IP 地址。 5) 数据采集的以太网接口的 IP 地址可以按需方要求进行更改。 6) 预留独立的以太网通讯模块： a.设备的运行参数和报警参数能够被第三方系统采集，提供参数类型、参数数据类型，参数 PLC 中的地址。 b. PDF 报告上传给第三方系统，例如 SIP、CIP 报告。	
URS128	符合 cGMP 的电子签名与电子记录要求。	期望

3.8 用户项目实施要求

3.8.1 项目进度要求

需求编号	需求	必需/期望
URS129	总工期为 75 个日历天，工程质量达到优良。	必需
URS130	详细的功能设计说明示意图：订单确认后 7 个日历天内回复。	必需
URS131	合同确定后中标方负责办理施工许可证，建设方负责协助提供资料。	必需

3.8.2 包装和运输要求

需求编号	需求	必需/期望
URS132	货物包装须符合相应标准，该包装应适于长途运输，具有良好的、可靠的防潮、防水、防锈、防野蛮装卸等保护措施，以确保货物安全运抵现场，供货商应承担由于包装、运输不妥引起的货物锈蚀、损伤和丢失的责任。	必需
URS133	货物的开箱启包和检查要在设备、材料安装现场进行，应由供应商、买方各派代表参加；根据运单和装箱单查对设备及其配套件的数量和质量；同时将检查结果准确填入《设备开箱验收记录》并签字。	必需

URS134	供方负责运输，并承担运输费用。	必需
URS135	产品包装箱应牢固可靠，适合运输装卸的要求。	必需
URS136	产品运输过程中应小心轻放，不允许倒置和碰撞。	必需
URS137	设备、随机专用工具（包括安装、拆卸、保养维护工具一组含工具箱）及易损件、安装校正器应加以包装并固定在包装箱内。	必需
URS138	技术文件应妥善包装在包装箱内。	必需
URS139	包装箱应清晰标出发货及运输作业标志。	必需
URS140	设备应储存于干燥通风的场所。材料必需合理存放，物流合理科学。	必需
URS141	制造厂应保证产品一年内不致因包装不良引起锈蚀、霉损。	必需
URS142	机器到货清单必须详列每装箱内物品明细。	必需
URS143	运输过程的损失由供应商负责。	必需
URS144	项目交付前，供应商承担项目现场的所有责任。	必需
URS145	两个场地间设备搬运，以及搬运后验证	期望
URS146	竣工后厂房4Q验证完成提供系统性验证文件，竣工图和现场实际情况完全一致（竣工后付款前完成）。	必需

3.8.3 施工管理要求

需求编号	需求	必需/期望
URS147	基本规定： 1）通风与空调工程、结构所使用的主要原材料、成品、半成品和设备的进场，必须对其进行验收；施工方提交验收申请单，注明规格型号、数量等；验收应经监理工程师认可，并应形成相应的质量记录。 2）通风与空调工程中的隐蔽工程，在隐蔽前必须经监理人员验收及认可签证。 3）通风与空调工程中从事管道焊接施工的焊工，必须具备操作资格证书和相应类别管道焊接的考核合格证书。 4）通风与空调工程竣工的系统调试，应在建设和监理单位的共同参与下进行，施工企业应具有专业检测人员和符合有关标准规定的测试仪器。	必需

	5) 通风与空调工程施工过程中发现设计文件有差错的, 应及时提出修改意见或更正建议, 并形成书面文件及归档。	
URS148	风管制作安装要求: 1、金属风管的材料品种、规格、性能与厚度等应符合设计和现行国家产品标准的规定。	必需
URS149	风阀要求: 1) 手动单叶片或多叶片调节风阀的手轮, 应以顺时针方向转动为关闭, 其调节范围及开启角度指示应与叶片开启角度相一致。 2) 防火阀和排烟阀必须符合有关消防产品标准的规定, 具有相应的产品合格证明文件。 3) 防爆风阀的制作材料必须符合设计规定, 不得自行替换。 4) 净化空调系统的风阀, 其活动件、固定件以及紧固件均应采取镀锌或作其他防腐处理 (如喷塑或烤漆); 阀体与外界相通的缝隙处, 应有可靠的密封措施。 5) 手动单叶片或多叶片调节风阀应符合下列规定: ①结构应牢固, 启闭应灵活。 ②叶片的搭接应贴合一致, 与阀体缝隙小于 2mm。 ③截面积大于 1.2m² 的风阀应实施分组调节。 6) 止回风阀应符合下列规定: ①启闭灵活, 关闭时严密。 ②阀叶的转轴、绞链应采用不易腐蚀的材料制作, 保证转动灵活、耐用。 ③阀片的强度应保证在最大负荷压力下不弯曲变形。 ④水平安装的止回风阀应有可靠的平衡调节机构。	必需
URS150	净化空调系统风管还应符合下列规定: 1) 矩形风管边长小于或等于 900mm 时, 底面板不应有拼接缝; 大于 900mm 时, 不应有横向拼接缝。 2) 不应在风管内设加固框及加固筋。 3) 净化空调系统风管在吊装前应用清洁剂或酒精将内壁擦洗干净, 并在两端用纸或 PVC 膜封堵, 所用清洁剂不得对人体及材料有危	必需

	害。 4) 镀锌钢板风管不得有镀锌层损坏的现象，如大面积白花、锌层粉化等。	
--	--	--

3.8.4 安装和验收要求

需求编号	需求	必需/期望
URS151	机器到货拆箱时供应商必需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，供应商负全责不得推诿。	必需
URS152	供应商需负责到货运送、搬运、吊装及安装。	必需
URS153	试车至技术转移事宜之的供方人员费用应由供应商负责，买方仅提供必要协助。	必需
URS154	试车零件更换等寄送费用，由供应商负责。	必需
URS155	供应商在进厂施工需遵守买方施工规则进行施工。	必需
URS156	由制造商/供应商承担设备组装、调整、测试和协助验证工作，制造商必须在投标文件中明确设备安装、调试的周期及交验时间。	必需
URS157	安装完成后供应商应有技术人员协同我方进行试运行，能够连续稳定运行及第三方测试合格为验收合格标准。第三方首次测试费由甲方支付；如第一次测试不合格，以后测试费用均由施工方承担。	必需
URS158	试车期限为 3 个月，如 3 个月内该项目始终无法稳定运行和达到标准要求时，供应商需无条件赔偿所有工程以及产生的费用。	必需
URS159	● 按照原厂提供的机器性能条件逐一验收；按照合约内容条件逐一验收； ● 卖方负责协助买方进行相关验证活动，并对验证中出现的问题提出对策和解决方案。	必需
URS160	通风与空调工程竣工验收时，应检查竣工验收的资料，一般包括下列文件及记录: 1. 图纸会审记录、设计变更通知书和竣工图； 2. 主要材料、设备、成品、半成品和仪表的出厂合格证明及进场检(试)验报告；	必需

	3. 隐蔽工程检查验收记录； 4. 工程设备、风管系统、管道系统安装及检验记录； 5. 管道试验记录； 6. 设备单机试运转记录； 7. 系统无生产负荷联合试运转与调试记录； 8. 分部(子分部)工程质量验收记录； 9. 观感质量综合检查记录； 10. 安全和功能检验资料的核查记录。 11. 压力管道报验完成，并取得报告。	
URS161	观感质量检查应包括以下项目： 1.风管表面应平整、无损坏；接管合理，风管的连接以及风管与设备或调节装置的连接，无明显缺陷； 2. 风口表面应平整，颜色一致，安装位置正确，风口可调节部件应能正常动作； 3. 各类调节装置的制作和安装应正确牢固，调节灵活，操作方便。防火及排烟阀等关闭严密，动作可靠； 4. 制冷及水管系统的管道、阀门及仪表安装位置正确，系统无渗漏； 5. 风管、部件及管道的支、吊架型式、位置及间距应符合本规范要求； 6. 风管、管道的软性接管位置应符合设计要求，接管正确、牢固，自然无强扭； 7. 除尘器、积尘室安装应牢固、接口严密； 8. 消声器安装方向正确，外表面应平整无损坏； 9. 风管、部件、管道及支架的油漆应附着牢固，漆膜厚度均匀，油漆颜色与标志符合设计要求； 10. 绝热层的材质、厚度应符合设计要求；表面平整、无断裂和脱落；室外防潮层或保护壳应顺水搭接、无渗漏。	必需
URS162	设备运行综合性能：设备配备良好的减振、传动、变速、冷却、润滑装置，在维修保养周期内，连续满负荷生产条件下，没有明显漏油和	必需

	温升现象、没有明显的振动和噪声恶化现象，始终符合出厂验收标准。	
--	---------------------------------	--

3.8.5 培训要求

需求编号	需求	必需/期望
URS163	培训内容/师资/培训对象： 供方应对操作者进行电气开关、风量调节、注意事项等方面进行培训，对维修人员进行电气开关、风量调节、管道走向、线路图、维修、安全等方面进行培训。使我方人员至一定熟练度，由双方人员认可，费用由供应商自理。	必需
URS164	提供专门的培训材料（根据项目制定的全套资料，包括 PPT 版），包括工作原理、设备结构、操作方法、注意事项、维保内容、维修内容等。	必需
URS165	接受标准：培训后受训人员应能基本掌握操作方法及注意事项、故障处理、规格件更换及调整、维护保养等方面的理论知识；同时操作人员、维修人员应熟练掌握操作方法、故障处理方式、规格件更换及调整方法、维护保养方法等。	必需
URS166	供应商应派遣经验丰富的培训师；要详细说明售后服务和培训的相关内容。	必需

3.8.6 质量保证和责任

需求编号	需求	必需/期望
URS167	供应商供货的设备包括所有零部件、仪表、电气和控制系统的质保期至少为1年(从最终验收调试合格之日起算)。	必需
URS168	供应商对设备、工程质量和综合性能负责，保证运行时的稳定性。	必需
URS169	供应商全面负责工程的设计和检查测试。合同签订后由于设计问题进行必要的改动所需的费用由供应商负责，客户不承担此费用。	必需
URS170	供应商保证设计、制造和监测的安全可靠性、规范性和合理性。	必需
URS171	供应商的设计要全面，和具有前瞻性、要考虑到尽量避免需要整改问题的出现。	期望
URS172	现场项目负责人必需具备充足的专业知识和丰富的经验，现场安排和调控以及处理能力强。	必需

URS173	中标人必须按投标文件中的项目负责人安排到位,不得更换项目负责人,否则招标人有权终止合同、停止支付工程款并追究中标人的违约责任;如发现项目其他管理人员不称职或达不到要求的,招标人随时有权要求中标人更换。	必需
--------	--	----

3.8.7 确认和验证

需求编号	需求	必需/期望
URS174	工程承包商负责本文件承包范围内洁净室和HVAC系统的调试、检验测试和验证服务等工作。	必需
URS175	提供整个净化系统的下列验证方案和文件: 1)风险分析(RA)文件 2)设计确认(DQ)文件 3)系统安装确认(IQ)文件 4)系统运行确认(OQ)文件 上述文件经需方确认后,承包方应完成整个系统的验证,保证最终检测和验证结果合格并出具相关文件。	必需
URS176	提供验证所需的所有工程图纸、技术文件、施工安装记录、检验测试报告等资料和文件。并保证所有文件均能通过中国2010版GMP认证。(空调系统、臭氧发生器系统、气体管道系统、)	必需
URS177	提供下列检测项目的服务(包括但不限于): ✧ 高效过滤器完整性测试(DOP测试) ✧ 房间送风量及换气次数测试 ✧ 房间压差测试 ✧ 房间洁净度测试 ✧ 房间温度、湿度测试 ✧ 房间气流组织测试 ✧ 层流风速测试 ✧ 房间洁净度恢复性测试 ✧ 噪声测试 ✧ 照度测试	必需

URS178	在试运行过程中同样的问题多次发生，则供应商必须根除此问题后才能通过验收。	必需
URS179	供应商应派遣具有相应资质和经验的人员执行确认和验证工作。	必需
URS180	供应商应提供设计说明，包括：功能说明、原理示意图、操作模式、系统描述等内容。	必需

3.8.8 文件要求

需求编号	需求	必需/期望
URS181	提供总文件索引；所有文件符合GEP要求。 提供项目产生的所有资料（一份正本、二份复印件）和按规范提供竣工图（一式三份，需签字盖章）。	必需
URS182	综合（不仅限于以下内容）： 施工组织设计、项目人员组成和简历、工程项目计划（QPP）；施工进度计划表；设计、采购、施工和检测依据的标准和规范及过程记录；调试试运行备件清单（型号、规格和生产商）；装箱单；进口件的原产地证明和进口报关单复印件。	必需
URS183	结构（不仅限于以下内容）： 洁净室功能房间平面布置图；洁净室功能房间剖面关系图；洁净室设备布置图；洁净室照明灯具布置图；洁净室电气开关位置图；洁净室空气微差压表位置图；墙面、楼板、屋面开孔图；房间参数要求描述总图；车间门窗平布图；车间吊顶平布图；车间洁净级别分区图；车间空调系统分区图；车间人流、物流路线图；彩钢板结构图；彩钢板技术参数；车间彩钢板排版图；彩钢板装配图；彩钢板及辅材的相关证明文件、合格证、检查报告等；彩钢板供货清单；门窗安装详图；门窗结构图；门窗安装说明；门窗及辅材的相关证明文件、合格证、检测报告等；防火板检测报告；防火门检测报告；门互锁装置结构图；门互锁装置安装说明；门互锁接线图；门互锁装置使用说明、合格证；传递窗尺寸、结构详图；传递窗使用维护说明；传递窗相关的检查报告、合格证等；传递窗电路图。	必需
URS184	照明系统（不仅限于以下内容）：	必需

	照明系统设计说明；照明系统图；照明柜布置图；照明布线图；电缆表；照明灯具结构图；照明灯具平布图；开关、插座等的合格证、检测报告等；照明灯具安装、使用说明。	
URS185	检测、验收和验证文件（不仅限于以下内容）： 各系统设备的合格证和质量保证书；原材料证书；所有施工过程记录（如风管清洗、风管检漏记录、高效过滤器检漏记录、设施安装、调试记录等）；施工质量检验记录；材料检测报告和检测证书；设备零部件和设备的合格证和使用说明书；零部件和设备检测报告和检测证书；变更控制记录与报告；风险分析（RA）文件；功能说明（FS）和设计说明（DS）文件；设计确认（DQ）文件；系统安装确认（OQ）文件；现场验收测试方案；控制系统确认（SQ）文件；必需的其他竣工资料和验证文件。	必需
URS186	主要检查项目及要求（不仅限于以下内容）： 测试描述及测试标准；验证仪器校验确认；系统安装检查确认；电气、控制系统安装检查确认；报警及联锁检查确认。 二氧化碳和氧气浓度超标报警（按单价报）。	必需
URS187	房间和区域测试及各种自检报告（不仅限于以下内容）： 高效过滤器完整性测试；房间送风量及换气次数测试；房间压差测试；房间洁净度测试；房间温度、湿度测试；风速测试；房间洁净度恢复性（即自净时间）测试；房间微生物测试（微生物测试协助业主完成）；噪声测试；照度测试；控制系统运行测试；偏差报告。	必需
URS188	图和表(不仅限于以下内容): 系统风量平衡表；风口平面图；送风管/回风管/排风管/除尘管/防排烟管平面图（包括每一段管道的 ID 号）；送风管/回风管/排风管/除尘管/防排烟管系统图；房间编号图；高效过滤器及送风管/回风管/排风管/除尘管/防排烟管编号图；房间压力分布图；洁净级别分布图；机房平面图；组合式空调箱示意图；空调箱公用系统接管图；自控 P&I 图；所有部件的图例与代号；设备、管路等安装详图；电气系统图和各种竣工图等。	必需
URS189	机械设计部分：工艺流程设计，安装设计，记号清单，组成清单，备	必需

	品备件清单。	
URS190	电气设计：软件，配电图表，SDS，功能图表，功能说明，配电柜清单。	必需
URS191	设备文件：操作手册，维护和检查列表，检查记录表，触摸屏操作说明，客户培训。	必需
URS192	使用说明书、校证书； 仪器、仪表等计量器具要提供计量合格证。	必需
URS193	各零部件的样本、使用说明书，合格证等。	必需
URS194	设备所使用的外购件，包括电气（如触摸屏、PLC、电机等）、机械需提供原版说明书。仪器仪表除说明书外需提供合格证。	必需
URS195	设备清单，该清单应列出成套装置中设备的主要特征。	必需
URS196	试车运行所需备件在供货范围之内。供应商提供这部分备件的完整清单。	必需
URS197	保修期限的相关文件。	必需
URS198	操作手册、维护保养手册等需提供中文版。	必需
URS199	每台设备提供不少于 1 套书面的文件和不少于 1 套电子版的文件。	必需

3.8.9 售后服务

需求编号	需求	必需/期望
URS200	本工程保修期限至少 2 年，有效日为安装试车完成验收日起。	必需
URS201	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。	必需
URS202	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。	必需
URS203	生产商/经销商负责所有技术指导、电话咨询及人员培训，包括：图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答。	必需
URS204	生产商/经销商负责设备终身维修和备件提供，得到维修需求信息后 8 小时内到现场。电话或 Email 回复应少于 4 小时。	必需
URS205	设计维护：使用标准件、零件制作准确、调节位置应该清晰的使用数字标尺标明。	必需

URS206	预防性维护：供应商应该提供建议性预防维护位置、时间表、设备状态和指南。	必需
URS207	保修期限内供应商每年至现场作免费检修一次。	必需
URS208	如定货期内任何配件标准变化，供应商应该通知客户。	必需
URS209	技术文件中应有按功能部件区分、针对每一部件所做的简明图册，以便于维护迅速辨识，且能与厂家沟通无碍。	必需
URS210	产品确因制造质量不良而不能正常工作时，制造厂应在保修期内负责免费为用户修理或更换零件。	必需
URS211	允许维护过程中容易检查内部零件，并且清洁操作中容易接触各个区域。	必需
URS212	保证调试成功后 2 年内供方免费负责一切非人为损坏的维修或更换。	必需
URS213	质保期内，在工厂不能自行修理和非错误使用导致机器不能工作的情况下，供应商技术人员应免费到场维护； 质保期后；供应商应终生提供及时的维修、维护，费用另行协商确定，但应给予客户合理的优惠待遇。	必需
URS214	每年定期派专人进行回访，并形成文字性总结。	必需
URS215	售后服务必须及时、详尽，且问题解决完全。	必需
	提供项目所有施工方供设备的备品备件清单。	

3.8.10 其它需求

需求编号	需求	必需/期望
URS217	供应方应认真审核 XXX 有限公司提交 URS 中的各项内容，有疑问之处应及时与 XXX 有限公司进行沟通，按双方确认内容修改或补充 URS 相关条款。	必需
URS218	供应方应对 XXX 有限公司提交的 URS 逐条进行回复，说明能否满足 XXX 有限公司的需求、满足程度、实现用户需求的方法或措施、关键部件品牌。	必需
URS219	供应方对 XXX 有限公司提交 URS 中所涉及的内容如有疑问均需在签约前予以澄清和说明，否则各项均列入工程验收的依据。	必需

URS220	供应商在报价中需要将所有需要提供的辅助设施（如工艺用水、电、蒸汽、压缩空气、支架或平台、或工艺管道等）列举清楚，若有列举不明之项目，发生费用则全部由供应商自己承担。	必需
URS221	本 URS 作为合同的补充条款，作为工程验收的依据之一。	必需

3.9 缩写和定义

缩写	定义
URS	User Requirements Specifications/用户需求
EHS	Environment, Health & Safety/环境、健康与安全
SFDA	State Food and Drug Administration/国家食品药品监督管理局
FDA	Food and Drug Administration/美国食品药品监督管理局
EU-GMP	European –Good Manufacturing Practice/欧盟药品质量管理规范
GMP	Good Manufacturing Practices/药品生产质量管理规范
GAMP	Good Automation Manufacturing Practices/良好的自动化制造规范
ISPE	International Society for Pharmaceutical Engineering /国际制药工程协会
cGMP	current Good Manufacturing Practices/动态药品生产管理规范
IEC	International Electrical Commission/国际电工委员会
SDS	Safety Data Sheet/安全技术说明
DIN	Deutsches Institut fur Normung /德国标准化委员会
GEP	Good Engineering Practices/良好的工程管理规范
GDP	Good Documentation Practices/良好的文件管理规范
ASME	The American Society of Mechanical Engineers/美国机械工程协会
PID	Piping & Instrument Diagram/管路和仪表流程图
HMI	Human Machine Interface人机界面
PLC	Programmable Logic Controller/可编程控制器
AISI	American Iron and Steel Institute /美国钢铁学会标准
ATEX	Atmosphere Explosible /潜在爆炸性环境使用的设备的规范认证
ISO	International Organization for Standardization/国际标准化组织
FDS	Functional design specifications/功能设计说明
FAT	Factory acceptance testing/工厂测试
SAT	Site acceptance testing/现场验收测试
SOP	Standard operation Procedure /标准操作规程
DQ	Design Qualification /设计确认

缩写	定义
IQ	Installation Qualification/安装确认
OQ	Operational Qualification/运行确认
PQ	Performance Qualification/性能确认
UPS	Uninterrupted Power supply/不间断电力供应

3.10 招标图纸

3.10.1、详见招标文件附件的施工图招标图纸。招标图纸为河南省医药设计院 设计图纸，中标方应对设计的水电图、暖通图、自控系统等进行二次设计，二次设计时，中标人应将招标人提供的招标图纸和本章结合使用。

3.10.2、投标人如在招标图纸上发现有任何不一致、错误或遗漏的内容时，应通知招标人，招标人将以补遗的方式向所有投标人给予完整的说明。

特别说明：

- 1、投标人应对本 **URS** 作一对一应答，应答要有具体内容，不能以“满足”或“符合”进行应答，否则，该条将视作不响应本 **URS**。
- 2、标注“*”号的为关键条款，对这些关键条款的任何偏离将导致废标。
- 3、对本技术规格的响应应真实、准确，如发现有弄虚作假等内容，将导致废标。