国药动保九龙基地水系统年度维保项目

用户需求URS

一、项目名称：国药动保水系统EDI改造项目。

二、项目地址：国药集团动物保健股份有限公司光谷九龙基地。

三、项目目的：通过专业的水系统EDI改造，使公司纯化水符合兽药GMP质量标准，电导率到达0.06us/cm，满足生产及检验要求。

四、项目依据：CFM-006-04工艺用水管理制度；SBO-2013-00纯化水制取设备维护保养程序；SBO-2014-00纯化水、注射用水分配系统维护保养程序。

五、项目需求：

1、运行保障部提供改造图纸及改造项目材料清单，承包商根据图纸及清单，提供项目材料清单报价。

2、本项目施工应符合以下国家相关规范、规定及标准：

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 法规 |
| 1 | 中华人民共和国兽药管理条例 |
| 2 | 《兽药生产质量管理规范》（GMP） 2020版 |
| 3 | 生活饮用水卫生标准（GB5749-85） |
| 4 | 中国兽药典（2020版） |
| 5 | 水处理设备技术条件（JB-T2932-99） |
| 6 | 工业用水处理设备质量验收（DL543-94） |
| 7 | 通用用电设备配电设计规范（GB50055-93） |

3、项目材料及施工需求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 需 求 | 必需/期望 |
| URS1 | 所使用改造材料需与现场一致，注明品牌型号，并提供产品合格证。 | 必需 |
| URS2 | 仪器仪表材质与精度必须符合整体系统及相关法律法规。 | 必需 |
| URS3 | 项目所供仪表、阀门、EDI设备质保1年，自项目完成试车验收日起，质保期内所更换的清单材料损坏需无条件免费更换。 | 必需 |
| URS4 | 维保涉及的进口材料、配件，承包单位需要备货，供我方紧急使用。 | 必需 |
| URS5 | 维保材料首选原配件，如因特殊原因需要更换，必须达到或高于原配件质量，需我方同意。 | 必需 |
| URS6 | 承包单位施工前需我方现场对材料进行复核，改造工作需在我方监督下进行。 | 必需 |
| URS7 | 需要停机改造的项目，例如焊接管道，需要在夜间进行，以免影响白天正常生产用水。施工结束后负责清理现场的施工垃圾，保证现场卫生要求。 | 必需 |

4、技术需求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS8 | EDI设备为国产头部产品，正常使用期限5-8年，产水电导率达到0.06us/cm。 | 必需 |
| URS9 | 修改水系统程序，检查PID参数是否正常，对水系统程序进行优化。 | 必需 |
| URS10 | 校正在线监测传感器（包括温度、电导率、压力），检测电流阻值是否符合要求。 | 必需 |
| URS11 | 检查测量电脑控制板，检查设备通讯线缆数据传输是否正常。 | 必需 |
| URS12 | 检测电气系统各部件的工作情况，包括各电器元件、开关、变送器、变频器等部件参数是否符合要求。 | 必需 |
| URS13 | 更换反渗透2#机膜壳、压力传感器、电导率控制器，保障停机设备完整性。 | 必需 |

5、其他需求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URS14 | 维保资质：具有水系统施工维保相关资质。 | 必需 |
| URS15 | 承包方水系统工程师，掌握并能编辑水系统控制程序，EDI改造新修改程序提供1年免费优化服务。 | 必需 |
| URS16 | 承包方必须按运行保障部确认的进度计划组织施工，接受本公司方对工程进度的检查、监督。 | 必需 |
| URS17 | 承包方需安排水系统程序控制工程师对现场程序进行调试，保证维保方能够对程序故障进行处理和优化。 | 必需 |
| URS18 | 承包方须按本公司水系统图纸施工，施工中若发现存在设计缺陷，应及时提出，并在接到设计单位或本公司的变更通知后方可。 | 必需 |
| URS19 | 承包方项目施工竣工后需通过运行保障部组织的竣工验收，并确保项目符合《兽药生产质量管理规范（GMP） 2020版》的要求。 | 必需 |
| URS20 | 自验收日起一年内，因施工或材料材质不良或其他任何缺陷所引起之故障，施工方应负责免费修复，造成损失应照价赔偿。 | 必需 |
| URS21 | 承包方施工需要与我方签订安全施工协议，对施工安全负全面责任。 | 必需 |
| URS22 | 所有项目完成后，项目承包方需配合我方完成水系统的再验证工作，再验证前将水系统各项指标调整到规范要求之内。 | 必需 |
| URS23 | 提供投标文件及改造合同。 | 必需 |
| URS24 | 对于造成停机耽误生产的突发故障，我方反映问题后，如果是系统控制或软件程序的问题，维保方必须1小时内联网解决；如是硬件故障，必须12小时内派人赶到现场进行处理。如因质保期服务不及时对生产造成的损失，我方有权进行追责。 | 必需 |
| URS25 | 项目施工工期要求：合同签订后10天内完成所有维保项目。 | 必需 |
| URS26 | 项目验收：维保完成后，设备运行正常平稳，水质通过质量管理部检测合格后，由运行保障部组织，QA参与进行验收。 | 必需 |
| URS27 | 项目验收标准：  1、EDI产水电导率＜ 0.06us/cm。  2、所使用维保材料质量及数量符合要求，相关技术资料、证明资料齐全。  3、现场清场彻底，无滴漏现象。  4、设备试车自动运行3天，程序运行平稳且无故障报警信息。 | 必需 |

**生产部运行保障部**

**2024年11月04日**