

# 甘蔗糖部注射级蔗糖研发生产线建设项目 控制单元用户需求说明

编制单位:中粮崇左糖业有限公司

编制时间: 2024年6月14日

共 29页/第 1页

# 目录

<del></del>	、线	送述	2
	()	目的	2
	(二)	范围	2
	(三)	公共系统参数	3
	(四)	缩写列表	4
_	、沒	<b>:规及行业标准</b>	5
三	、系	· 统描述	6
	()	主要配置清单	6
	(二)	控制流程	7
	(三)	各子单元控制器型号及通讯接口说明	9
	(四)	各子系统 IO 点数信息	10
四	、月	]户及系统要求	10
	(一)	系统设计需求	10
	(二)	总体项目技术要求	. 13
	(三)	对供方的要求	19
	(四)	文件要求	25
	(五)	质保期及售后服务	. 27
	(六)	其他要求	27
五	. <u>F</u>	, 場。 「時配置清色推 <del>芝夫</del> 」	27

中粮崇左糖业有限公司	控制单元用户需求	文件编号: URS008
	12244   2 G/147   114.44 -	共 29页/第 2页

#### 一、综述

中粮崇左糖业有限公司注射级蔗糖研发生产线车间建设项目用户需求,本 URS 中"中粮 崇左糖业有限公司"以下简称"需方","供应商"以下简称"供方"。

#### (一)目的

本文件旨在阐述中粮崇左糖业有限公司注射级蔗糖研发生产线车间**控制系统**的全面要求。从项目和系统的角度阐述用户对本系统所涉及的法规要求、质量要求、安全要求及文件要求等各方面的需求,主要包括国家及行业相关法规符合度和用户的具体需求,以确保本系统符合中国药品指南 GMP、美国 FDA、欧盟和公司产品生产工艺的要求,该系统安装完成后,除了要符合国内中国药品指南 GMP 要求,还要求符合 FDA-cGMP 和 EU-GMP 标准。这份文件是构建起项目和系统的文件体系的基础,同时也是安装施工和验证的可接受标准的重要依据。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。如文件中所列标准与现行标准冲突,则以最新执行标准为准。供方应根据本需求逐条做出响应,提供其要求是否满足本文件需求标准,如有偏差和不符合项应列出,并详细说明或提供解决方案。(二)范围

中粮崇左糖业有限公司**注射级蔗糖研发生产车间**主要生产注射级药用辅料蔗糖,计划订购一套**控制系统**,该**控制系统**包括 SCADA 系统和视频监控系统,SCADA 系统即数据采集与监视控制系统。该**控制系统**将安装在注射级蔗糖生产车间,用于生产过程的工艺参数集中在SCADA 系统指示、控制、报警、远程控制、记录、打印等,并将车间相关岗位及生产关键点以视频形式在控制室集中显示。

SCADA 采用西门子经典 WINCC 作为监控平台。SCADA 系统由控制站和操作站组成。操作站上的 LCD 及键盘将作为人-机接口和过程窗口。通过彩色的 LCD 显示器,既可总观生产过程的全局,又可利用键盘介入操作装置内的任一回路。在控制室内,SCADA 系统将采集的数据进行显示、控制、报警及必要的联锁操作,还可根据生产过程的实际需要,选用顺序、批量、串级、比值、前馈等高级控制功能及运用软件包中的各种运算单元组成控制算式,从而完成更复杂的控制,SCADA 系统通过组态后将具有以下功能:

- (1) 对生产过程变量的采集和监视:
- (2) 对各种装置、设备的控制和联锁,实现全流程自动控制;

中粮崇左糖业有限公司	控制单元用户需求	文件编号: URS008
		共 29页/第 3页

- (3)报警信号的采集、识别、显示和打印;
- (4) 各历史数据的存贮和显示;
- (5) 提供动态的工艺流程图:
- (6) 实现生产管理、打印生产报表等。

视频监控系统采用视频监控对车间进行视频实时监控,将车间相关岗位及生产关键点进行监视,并实时在集中控制室以监控大屏形式集中显示。

本文件的范围涉及到对**控制系统**的用户最低使用要求,将作为招标、采购、设计、制造、安装和确认过程中的参考文件。供应商应以 URS 作为详细设计以及报价的基础,供应商在设计、制造、组装时必须要按照 URS 做为最低标准来执行。

- 1.本用户需求(URS)及其附件是对控制系统的设计、生产、安装、检查和测试、文件、交付的说明等的最低要求。供应商应以 URS 作为详细设计以及报价的基础。供应商在设计、制造、安装时必须要按照 URS 来执行。
- 2.本 URS 中用户仅提出基本的技术要求和设备的基本要求,供方应在满足本 URS 的前提下提供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。供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。如遇与需方所执行的标准发生矛盾时,应按较高标准执行(强制性标准除外)。
- 3.设计、施工范围
- 3.1供应商的设备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。
- 3.2设备供应商的设计内容和施工范围:
- 3.2.1该设备的设计、辅助工器具的准备等:
- 3.2.2如有变更,必须严格按照变更控制且与用户履行变更手续;
- 3.2.3负责需要经政府监管部门审核的资料;
- 3.2.4提供与工艺、土建、给排水、电气和仪表控制等专业相关的数据资料;
- 3.2.5安装、检查、测试、有关的调试;
- 3.2.6相关的公用系统接管的指导与审查;
- 3.2.7安装、检查、调试所需要的所有配件、仪器和工具:
- 3.2.8所有计量均采用中华人民共和国法定计量单位。

#### (三)公共系统参数

项目	参数
电源	380V±10%, 50Hz
冷却水 (清水)	0.15MPa-0.2MPa

中粮崇左糖业有限公司	控制单元用户需求	文件编号: URS008
, ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	<b>4</b> — <b>14 1 2 14 3</b>	共 29页/第 4页

工业蒸汽	0.2MPa-0.7MPa
饱和纯蒸汽	0.2MPa-0.35MPa
纯化水	0.25MPa-0.3MPa
注射用水	0.25MPa-0.3MPa
压缩空气	0.5MPa-0.8MPa
NaOH溶液	2%
纯蒸汽	0.22MPa-0.3MPa

供应商应说明并提供公用设施清单,包含公用设施种类、对接点要求、使用范围(最小和最大参数)、消耗量、厂房高度要求等。

### (四)缩写列表

Term 术语	Definition 定义
URS	User Requirement Specification 用户需求标准
FAT	Factory Acceptance Test 出厂验收测试
SAT	Site Acceptance Test 现场验收测试
GMP	Good Manufacturing Practices 药品生产质量管理规范
ISO	International Standards Organization 国际标准组织
DQ	Design Qualification 设计确认
IQ	Installation Qualification 安装确认
OQ	Operational Qualification 运行确认
PQ	Performance Qualification 性能确认
SOP	Standard Operating Procedures 标准操作规程
GLP	Good Laboratory Practice优良实验室规范
EHS	Environmental, Health,Safety 环境、健康、安全
SCADA	System Control & Data Acquisition System. 数据采集与监视控制系统
SDS	Software Design Specification. 软件设计标准
URS	User Requirements Specification. 用户需求标准
CIP	Clean In Place在线清洁

中粮崇左糖业有限公司

控制单元用户需求

文件编号: URS008

共 29页/第 5页

SIP	Sanitize In Place在线灭菌	
FDS	Functional design specifications 功能设计标准	
GA	General Arrangement 总布局图	
MOC	Material Of Construction 建造材料	
P&ID	Process and Instrumentation Diagram 工艺与仪表图表	
WHO	World Health Organisation 世界卫生组织	
SS	Stainless Steel 不锈钢	

#### 二、法规及行业标准

系统必须符合以下标准、规范(未标注日期的以最新版为准):

中国 GMP 及其附录相关要求

欧盟 GMP 要求

美国 FDA 的要求

cGMP 的要求

美国 ASME 的要求

ISPE GAMP5 的要求

质量管理体系(ISO9001/ISO14001/ISO18001)的要求

《药品生产验证指南》

中华人民共和国卫生部 《药品生产质量管理规范(2010年修订)》及附录

《特种设备安全监察条例》国务院令第549号

《压力管道安全技术监察规程一工业管道》TSGD0001-2009

《压力管道规范工业管道》GB/T20801-2020

GB 28670-2012 制药机械(设备)实施药品生产质量管理规范的通则

《医药工业废弃物处理设施工程技术规范》GB51042-2014

GBZ 1-2010 工业企业设计卫生标准

GB/T 36035-2018 制药机械电气安全通用要求

MHRA 数据完整性指南

中粮崇左糖业有限公司	控制单元用户需求	文件编号: URS008
1 1000000000000000000000000000000000000	4	共 29页/第 6页

## 三、系统描述

## (一)主要配置清单

序号	设备名称		设备简述	数量
1	SCADA 系统	服务器电脑	机架式安装,配套系统软件、WINCC 数据库软件授权、服务器冗余授权、 审计追踪软件,数据存储满足 5 年存储,并提供用于人机交互的监视控制 界面,主机技术参数不低于以下要求: 1.2U 机架式服务器 2.处理器:英特尔至强银牌 4210R(十核二十核线程,2.4GHZ). 3.32GB内存 4.磁盘阵列:最大支持 12 个 SSD 5.集成 4 个千兆以太网卡 6.电源:冗余 750W 电源 7.含 Windows SERVER 2016 操作系统	2套
		工程师站兼操作员站电脑	配套系统软件、软件授权,满足: 1、该电脑可用于进行全车间生产流程的编辑、组态、调试; 2、该电脑可用于操作员监视和控制本车间各工艺设备,了解各设备、装置生产运营情况。 3、主机技术参数不低于以下要求: CPUi9-13代,16G内存,256GSSD,4G显卡,win10企业版操作系统 4、24寸显示器	2套
		PLC 系统	配套 PLC 控制器、IO 站、DC24V 电源、 网络柜等,满足本系统需求	1 套
		UPS 电源	配备铅酸电池,用于 SCADA 系统供电,不间断时间大于 30min	1套

中粮崇左糖业有限公司	控制单元用户需求	文件编号: URS008
1 1000000000000000000000000000000000000		共 29页/第 7页

		操作台	整体美观、舒适,不少于4个工位,配置相应人体工程学座椅	1套
		系统附属配套设备	实现与各子单元系统通讯、控制、打印所需的配套设备	/
		摄像机	采用 400 万红外网络摄像机,具备高清晰度,支持 IP67 防护等级	43 套
	视频监控系统	64 路硬盘录像机	配置存储功能,有效存储3个月监控数据,支持录像的检索、回放、备份, 支持图片本地回放与查询等	2 套
2		监控操作电脑	1. 配套操作系统、监控操作软件等2.24 寸显示器	1套
		监控系统附属配套 设备	实现对车间相关岗位及生产关键点进行监视并实时在集中控制室显示所需配置的附属设备	1套
3	电视墙大屏	高清大屏	根据控制室实地场景(控制室尺寸: L5.5 米*W3.8 米*H3.7 米),屏幕整体协调、美观,采用全彩 LED 显示屏,用于展示可视化平台集成的看板,包含 SCADA 画面和视频监控画面。大屏参数:尺寸≥4.5m*1.4m,像素间距≤P1.86,模组分辨率≥172*86,刷新频率≥3840等	1 套

## (二)控制流程

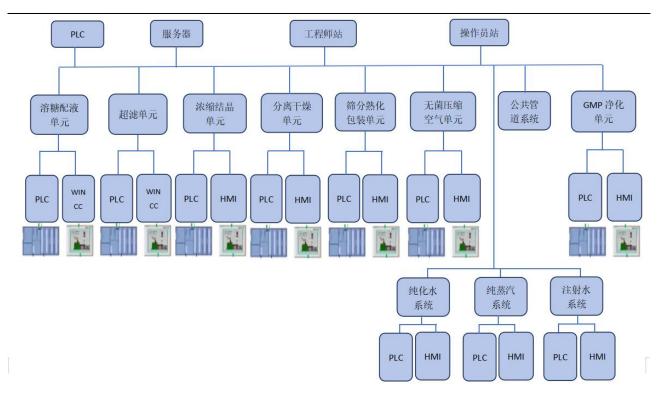
1控制系统架构图

中粮崇左糖业有限公司

控制单元用户需求

文件编号: URS008

共29页/第8页



#### 2 控制流程说明

注射级蔗糖研发生产车间子单元系统分别为:溶糖配液单元、超滤单元、浓缩结晶单元、分离干燥单元、筛分熟化包装单元、无菌压缩空气单元、纯化水系统、纯蒸汽系统、注射水系统、GMP净化单元。其中溶糖配液单元、超滤单元系统配置 PLC+WINCC 控制,其他各子单元系统配置 PLC 及 HMI 的控制。SCADA 系统需将各子单元系统进行通讯,实现对车间各子单元系统生产过程监视及控制。SCADA 系统实现各单元设备之间的自锁、互锁和设备联动,整车间实现自动化运行。

公共管道系统包含仪器仪表 5 台泵、3 个液位计,本控制系统负责公共管道系统仪器仪表的控制线路连接、提供相应 IO 站等,公共管道系统的仪器仪表实现远程自动控制,如回收罐出口泵需做液位自控(泵、液位计用户提供)。

泵的名称	软化水泵	稀释碱泵	糖浆泵	纯化水泵	注射水泵	碱液液位计1台 甜水液位计2台
泵与注射						
级车间控	约 400	约 400	约 400	约 100	约 100	约 100*3
制室的距						

|--|

离 (米)		
-------	--	--

#### 3.视频监控流程

视频监控系统将车间相关岗位及生产关键点进行监视,并实时在集中控制室以监控大屏形式集中显示。

#### (三)各子单元控制器型号及通讯接口说明

序号	名称	参数	备注
1	凉烛配液 单二 NI C	西门子 S7-1500,接口类型:以太网	
1	溶糖配液单元 PLC	接口 ,profinet S7 通讯协议	
2	却读并二NG	西门子 S7-1200,接口类型:以太网	
2	超滤单元 PLC	接口 ,profinet S7 通讯协议	
2	 	西门子 S7-1200,接口类型:以太网	
3	浓缩结晶单元 PLC	接口	已采购确定 
4	分离干燥单元 PLC	S7-1200, 以太网接口,通讯协议	
4	万商干燥毕儿 PLC	modbus tep	
	   (纯化水系统、纯蒸汽系	S7-1200/TM241,接口类型:以太网	
5	统、注射水)合用一个 PLC	接口	
6	筛分熟化包装单元 PLC	西门子 S71200/1500, 预留以太网	+ 55 114 37 11 37 12
7	GMP 净化单元	RJ45 数据接口,profinet S7 通讯协议	未采购,初步预定

   中粮崇左糖业有限公司	控制单元用户需求	文件编号: URS008
7 10000	4=-114   73/147   114.14	共 29页/第 10页

## (四)各子系统 10 点数信息

名称	Al	AO	DI	DO	IO 总数
溶糖配液单元	20	4	10	70	104
超滤单元	11	1	1	1	12
浓缩结晶单元	21	9	6	8	44
分离干燥单元					150
筛分熟化包装单元					500
无菌压缩空气					50
GMP 净化单元					565
纯化水系统	17	6	9	37	69
纯蒸汽系统	10	2	4	13	29
注射水系统	21	4	5	25	55
公共管道系统	9	6	18	6	39
		合计			1617

## 四、用户及系统要求

## (一)系统设计需求

编号	要求内容
SCADA 系统:	
控制室布置:	
URS-1	本工程在注射级蔗糖研发生产车间设置独立控制室一间,主要由机柜、操作台、电脑、监控显示屏等组成。
URS-2	所有设备必须有清晰的标识标牌。电缆的两端必须有清晰的线号位号。
URS-3	各设备布局合理,控制室内各设备摆放整齐、美观。
服务器电脑:	
URS-4	服务器电脑安装好操作系统,配置好 SCADA 系统软件,审计追踪软件,并获取正版软件授权。
URS-5	具备冗余功能。
URS-6	系统能够使用采集的数据用于提供实时和历史趋势功能。把实时数据值,报警日 志和审计追踪收集/累积并且保存在历史数据库中。所有数据的日期和时间戳由

中粮崇左糖业有限公司

控制单元用户需求

文件编号: URS008

共 29页/第 11页

编号	要求内容		
	系统生成并自动应用,采集的所有数据不允许无痕更改。		
URS-7	服务器所有数据及报表数据存储时间不低于5年。		
URS-8	操作系统和控制画面语言具备中英文切换功能		
工程师站兼排	操作员站电脑:		
URS-9	工程师站与操作员站配置不同级别密码。		
URS-10	用户必须能够在操作员站上查看画面显示并且能够切换不同的过程、不同单元画面显示等。		
URS-11	电脑安装好操作系统,配置好 SCADA 系统软件,并获取正版软件授权。		
URS-12	工程师站可用于进行全车间生产流程的编辑、组态、调试等		
URS-13	用户必须能够在操作员站上查看系统的报警状态和下发指令、实时和历史趋势等。		
URS-14	实现生产管理、打印生产报表		
URS-15	SCADA系统提供下面的图形页面: 1、页面导航 2、每个本地控制系统的总貌页面 3、关键参数页面 4、当前报警页面 5、历史报警页面 6、实时曲线页面 7、历史曲线页面 8、报告页面		
URS-16	信号报警: 1、所有的生产过程报警、系统报警可在 SCADA 操作站上实现声光报警,并通过打印机输出。 2、系统提供三个报警分类/优先级(错误、警告、系统信息),系统为每个报警支持以下配置参数: a. 报警类型 - 绝对报警,偏离设定值的偏差,偏离设定值的百分比; b. 低低,低,高和高高严重性级别的报警设置点; c. 报警优先级 - 在报警组态时定义; d. 报警延迟-报警条件的时间延迟,以消除瞬时测量峰值相关的报警(例如,		

中粮崇左糖业有限公司	控制单元用户需求	

编号	要求内容
	在激活报警之前,报警条件必须持续5秒钟);
	e. 报警死区-报警在某个值触发,但在另一个斜坡设定值清除,且能将报警
	配置为设定值+/-公差。
	3、操作员必须登录到 SCADA,并具有根据安全规则必须的权限,才能确认报警。
URS-17	操作系统和控制画面语言具备中英文切换功能
PLC 系统:	
URS-18	本控制系统设一套独立的总 PLC 控制系统,配套的 PLC 与 S7-1500PLC 同级别及以上的 PLC
URS-19	PLC 系统应完成全车间生产运行过程参数的数据采集和监视、模拟量控制、开关量控制和电气监控等功能,对总体流程及各子单元控制进行优化,实现生产过程的高度自动化控制和生产管理。
URS-20	PLC 应预留有通讯接口。
URS-21	PLC 控制器:每种类型的 I/O 点应有 30%的备用量;每种类型的 I/O 模块应有不少于一块的备用量;模块插槽应有不少于 4 个插槽的备用量,配置好硬件并插好模块,保证能正常投入运行。
URS-22	处理器处理能力应有 50~60%裕量; 处理器数据存储器应有 70%裕量; 电源余量 50%; 通讯总线负荷率不大于 25%。
URS-23	配置 DC24V 电源、网络柜等,满足本系统需求。
UPS 电源:	
URS-24	本控制系统需配置不间断电源(UPS)供电, UPS 满足本系统用电负荷。
URS-25	具有变压稳压环节。
URS-26	具有故障报警及保护功能。
URS-27	不间断供电时间≥30min。
URS-28	采用密封免维护铅酸电池。
URS-29	充电性能: 2 小时充电至额定容量的 80%。
操作台:	
URS-30	整体整洁美观,不少于4个工位,配置相应人体工程学座椅。
URS-31	操作台平稳牢固。
系统附属配	套设备:

中粮崇左糖业有限公司	控制单元用户需求	文件编号: URS008
1 1000000000000000000000000000000000000	4	共 29页/第 13页

编号	要求内容
URS-32	SCADA 系统实现与各子单元系统通讯、控制等功能所需的配套设备,如工业交换机等。
URS-33	各配套设备性能、质量满足系统需求。
视频监控系统	充:
URS-34	车间内相关岗位及生产关键点进行监视,各监控画面实时在监控大屏集中展示。
URS-35	监控操作电脑配套操作系统、监控操作软件等
URS-36	系统配置存储功能,有效存储3个月以上监控数据,支持录像的检索、回放、备份,支持图片本地回放与查询等。
URS-37	车间内安装 43 台监控,主要设备配置 64 路录像主机(2台)、操作电脑(1台)及相应配套设施设备及安装服务。
URS-38	采用 400 万红外网络摄像机,具备高清晰度,支持 IP67 防护等级
URS-39	各配套设备性能、质量满足系统需求。
电视墙大屏:	
URS-40	采用高清大屏,整体美观。
URS-41	根据控制室实地场景,屏幕整体协调、美观,采用 LED 显示屏,用于展示可视化平台集成的看板,看板包含的内容: SCADA 系统画面和监控画面。电视墙大屏做可视化集成看板。
URS-42	SCADA 系统画面由主画面及关键数据实时显示、曲线等组成,主画面采取 3D 静态 图展示,包含各个子单元系统,点击各子单元,跳出该单元的二维控制流程图
URS-43	SCADA 系统主画面布置在大屏中间,视频监控画面布置在大屏两端。
URS-44	大屏尺寸根据控制室电视墙实地尺寸(L5.5米*W3.8米*H2.7米)来布局,整体协调、美观,感官舒适。大屏参数:尺寸≥4.5m*1.4m,像素间距≤P1.86,模组分辨率≥172*86,刷新频率≥3840等,含电源、支架、控制器、包边及相关辅材

## (二)总体项目技术要求

## 1.电气及安全要求

序号	要求内容(包含以下内容但不局限于此)
URS-14	设备供电采用 220/380V, 3 相 5 线制, 50 Hz

中粮崇左糖业有限公司	控制单元用户需求	文件编号: URS008
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		共 29页/第 14页

URS-15	应有有效措施保证低压线路(24VDC和通讯/信号线路)在控制箱中不会受高压线路干扰。安装在洁净区内的不锈钢控制柜其密封方式符合洁净区要求,具有防水、散热措施;
URS-16	所有供电,供气线路都应通过数字、字母等进行标识,须将线路标识打印在防油、防潮的收缩标签上。电气面板和部件的铭牌标签应与技术文件相一致,铭牌应永久性地附在所参考的表面上。
URS-17	所有的线路应密闭在随设备提供的接线槽内,接线槽采用 304 不锈钢以上材质,棱角应钝化,防止造成线路破损,设计时应考虑密闭化,管道化,防水性和易清洁。从线槽出来到仪表之间的信号线,需采用 304 不锈钢及以上材质的软管防护。 <mark>甲方线槽做到房间夹层上方,乙方负责接至设备用电。</mark>
URS-18	若采用线缆连接,则供方需配置线槽到需方指定地点(设备所在房间)或根据需求接到设备自带显示系统上。
URS-19	所有线缆均有标号并有连接线路图,所有电缆终端应卷曲包好线头做好相应标记,标 记必须与图纸一致,所有的线路应密闭在接线槽内。
URS-20	所有的部件应根据部件制造厂家的建议进行接地,设备具有接地线和中性线。罩体的 接地应满足适用的国家标准要求。
URS-21	电器质量及安全执行 GB5226.1《机械安全 机械电器设备的一部分:通用技术条件》。
URS-22	所采用电气元件均通过 CCC 或 CE 认证,选用国产一线品牌产品。
URS-22 URS-23	所采用电气元件均通过 CCC 或 CE 认证,选用国产一线品牌产品。 电控箱:配置触摸屏、点动开关、急停开关,显示报警画面,通过手动操作恢复。
URS-23	电控箱:配置触摸屏、点动开关、急停开关,显示报警画面,通过手动操作恢复。 电控柜包括:PLC(输入输出模块)、触摸屏(彩色)等控制元器件,电源、开关、按钮、接触器、继电器、指示灯等电气元器件,柜体,端子排,线缆和线槽,控制软件等必
URS-23 URS-24	电控箱:配置触摸屏、点动开关、急停开关,显示报警画面,通过手动操作恢复。 电控柜包括: PLC(输入输出模块)、触摸屏(彩色)等控制元器件,电源、开关、按钮、接触器、继电器、指示灯等电气元器件,柜体,端子排,线缆和线槽,控制软件等必须的所有元器件使用国内外知名品牌。(所有控制门都要安装密码锁)
URS-23  URS-24  URS-25	电控箱:配置触摸屏、点动开关、急停开关,显示报警画面,通过手动操作恢复。 电控柜包括: PLC(输入输出模块)、触摸屏(彩色)等控制元器件,电源、开关、按钮、接触器、继电器、指示灯等电气元器件,柜体,端子排,线缆和线槽,控制软件等必须的所有元器件使用国内外知名品牌。(所有控制门都要安装密码锁) 符合 GB/T5226 中规定;接地电阻不大于 0.1Ω;绝缘等级 F 级
URS-23  URS-24  URS-25  URS-26	电控箱:配置触摸屏、点动开关、急停开关,显示报警画面,通过手动操作恢复。 电控柜包括: PLC(输入输出模块)、触摸屏(彩色)等控制元器件,电源、开关、按钮、接触器、继电器、指示灯等电气元器件,柜体,端子排,线缆和线槽,控制软件等必须的所有元器件使用国内外知名品牌。(所有控制门都要安装密码锁) 符合 GB/T5226 中规定;接地电阻不大于 0.1 Ω;绝缘等级 F 级电气系统的安全性能应符合要求;电机防护等级:IP54。
URS-23  URS-24  URS-25  URS-26  URS-27	电控箱:配置触摸屏、点动开关、急停开关,显示报警画面,通过手动操作恢复。 电控柜包括: PLC(输入输出模块)、触摸屏(彩色)等控制元器件,电源、开关、按钮、接触器、继电器、指示灯等电气元器件,柜体,端子排,线缆和线槽,控制软件等必须的所有元器件使用国内外知名品牌。(所有控制门都要安装密码锁) 符合 GB/T5226 中规定;接地电阻不大于 0.1 Ω;绝缘等级 F级电气系统的安全性能应符合要求;电机防护等级:IP54。 终端排列必须安装在容易操作的地方,使设备比较好安装维护和保养
URS-23  URS-24  URS-25  URS-26  URS-27  URS-28	电控箱:配置触摸屏、点动开关、急停开关,显示报警画面,通过手动操作恢复。 电控柜包括: PLC(输入输出模块)、触摸屏(彩色)等控制元器件,电源、开关、按钮、接触器、继电器、指示灯等电气元器件,柜体,端子排,线缆和线槽,控制软件等必须的所有元器件使用国内外知名品牌。(所有控制门都要安装密码锁) 符合 GB/T5226 中规定;接地电阻不大于 0.1 Ω;绝缘等级 F级电气系统的安全性能应符合要求;电机防护等级:IP54。终端排列必须安装在容易操作的地方,使设备比较好安装维护和保养每个电气部件都要有原件标识,不得损毁或涂抹。电气部件的标签要放在电控箱的安装线槽上,这样即使电气部件等被拆除之后,也很容易进行检查。标签要清晰打印,不允许用手写。标签要放在安装板上便于操作员和
URS-23  URS-24  URS-25  URS-26  URS-27  URS-28  URS-29	电控箱:配置触摸屏、点动开关、急停开关,显示报警画面,通过手动操作恢复。 电控柜包括: PLC(输入输出模块)、触摸屏(彩色)等控制元器件,电源、开关、按钮、接触器、继电器、指示灯等电气元器件,柜体,端子排,线缆和线槽,控制软件等必须的所有元器件使用国内外知名品牌。(所有控制门都要安装密码锁) 符合 GB/T5226 中规定;接地电阻不大于 0.1 Ω;绝缘等级 F级电气系统的安全性能应符合要求;电机防护等级:IP54。终端排列必须安装在容易操作的地方,使设备比较好安装维护和保养每个电气部件都要有原件标识,不得损毁或涂抹。电气部件的标签要放在电控箱的安装线槽上,这样即使电气部件等被拆除之后,也很容易进行检查。标签要清晰打印,不允许用手写。标签要放在安装板上便于操作员和电气工程师容易辨认的地方

中粮崇左糖业有限公司	控制单元用户需求	文件编号: URS008
1 1000000000000000000000000000000000000	4	共 29页/第 15页

	交流接触器采用国内一线品牌、变频器采用国际一线品牌。电机的效率应符合 YE4 或
URS-33	YVFE4 及以上等级
URS-34	制作范围内若涉及压力容器制作、安装的,要求设备制造商应具备中国压力容器制造许可证,并提供能满足需求方向中国技术监督局进行压力容器报装的资料。压力容器的设计、制造和检测必须符合中国容规和相关法律的要求。
URS-35	设备上易对操作人员造成伤害的运动部位应有安全罩,电气控制柜装有安全锁;设备任何部位不能有锋利的边缘和尖角;
URS-36	电控系统所用部件和材料必须符合专业质量标准要求,且装配联接符合设计要求和相关专业质量标准要求,具有良好的绝缘和接地保护。整机有漏电过载保护和良好接地保护。
URS-37	所有的线路应采用密闭线槽配线。
URS-38	所有控制配线采用低电压控制系统,电压≤36V。低压接线(通讯/信号线路)与较高的电压隔离开处理,并且采用屏蔽电缆。
URS-39	导线的规格应根据应用情况和载流量表决定。所有的导线应为退火铜绞线,不允许采用铝导线。
URS-40 采用独立电气柜,控制柜的所有仪表必须安装在易于观察的位置。	
URS-41	电气柜应有防尘、防湿、排热措施。电气柜的所有金属部位应该正确接地。
URS-42	电器柜内部设有按最新国标要求的双插座或单插座电源插座,分别通过保险丝保护,最低熔断电流为 3A,并粘贴有适当的标签。
URS-43	端子块和部件采用 DIN 导轨安装到罩体的背板上。
URS-44	使用模拟装置的面板应具有独立的接地块与独立的导线连接到主接地点。
URS-45	所有电气连接处外部应有电气警示标识。设备高电压部位应该采取机械保护,防止人 员意外接触。
URS-46	系统具有故障报警功能和关键误操作报警功能。配备急停按钮,安装位置要便于操作, 有过载保护装置。
URS-47	控制柜,分线箱,子桥架或穿线管及相关安装组件的材质必须至少是不锈钢 304,现场分线箱的防护等级不低于 IP54。
URS-48	设备结构合理,留有充足的维修保养空间,特别是关键的维保部位。
URS-49	主要电气元件应首选国内一线品牌。包括压力传感器,接近开关。现场电机及各执行阀、电磁阀、传感器、显示仪表均采用性能可靠的国内知名品牌,各器件标号清楚,设备厂商向用户提供电气元件操作说明书。

# 2. 自控方面要求

序号	要求内容(包含以下内容但不局限于此)	
URS-50	控制系统平台采用 WINCC+PLC。	
URS-51	系统由可编程逻辑控制器 PLC 控制,人机交互采用最新型号 HMI 产品或 IPC 工业电脑控制:	

中粮崇左糖业有限公司	控制单元用户需求	文件编号: URS008
1 1424/22/14/14/14		共 29页/第 16页

	HMI: 数据可通过 USB 或以太网的方式进行备份。断电后 PLC 有 UPS 供电,当前运行程
	序会被存储。
	IPC: 要求符合并不限于 i9、32G 内存、1T 硬盘等。断电后 PLC 的电池可以保持存储的
	信息,PLC程序也会被存储。
URS-52	系统应开放数据接口, <mark>开放系统程序权限,</mark> 具备与上位系统的通讯及数据交互功能, 免费配合招标方后期开展的数据集成、控制功能,开放地址代码表; 预留以太网 RJ45 数据接口,通讯协议为 profinet S7 协议; 支持 OPC UA 通讯协议;
URS-53	控制系统应对招标方全面开放,招标方有权对控制系统内的所有程序操作。
URS-54	控制系统各类型的 IO 点数应预留 30%余量,并保证各种类型的 IO 模块至少预留一块,不足一块按一块配备。
URS-55	账户需要分级管理,至少采用三级权限管理。
URS-56	软件不提供删除功能,包括但不限于:文件、数据、日志、审计追踪、电子签名等要求。
URS-57	控制系统满足 21CFR Part 11 和 GAMP5 的要求,系统具有审计追踪功能,所有用户的 登陆信息以及所执行的操作可以完整的记录和追踪。
URS-58	软件可设置强制密码策略:如密码最少为8个字符;英文大/小写、数字、符号至少支持两种混合使用,支持用户自由设置。密码的使用效期应能设置,密码到期前可进行自动的提示。
URS-59	任何权限不得查看他人密码。
URS-60	用户可自由设定密码输入错误账号锁定次数,锁定后只能由有相关权限的人员解锁。
URS-61	软件应能够设置短期无动作软件系统自动登出或锁定,用户可自由设定锁定时间。
URS-62	各类传感器、控制元器件等选用国内或国外一线知名品牌产品,工作适用性强,抗干扰性强,传递信号稳定准确。避免不可控错误信息对设备、操作人员及产品质量的不良影响。
URS-63	强弱电安装在不同的区域,不得存在强弱电之间的干扰,特别是解决控制柜受干扰的影响。
URS-64	系统自动程序和各控制点可以随时进行自动运行模式、暂停模式和手动运行模式的切换,以便处理生产过程中的设备更换及检修等问题。
URS-65	联锁功能:每次只能选取一个自动配方运行,当一个自动配方在运行时,其他自动程序都不可选择。
URS-66	I/O 板设计 AI: 给现场仪表供电为 24VDC,标准 4~20mA 或 0~10V 信号 AO: 输出 4~20mA 或 0~10V 信号 DI: 均为干接点信号输入 DO: 输出需按设计要求配置继电器,NO 及 NC 触点数量根据设计确定。

中粮	<b>墨</b> 左	糖儿	レ右	嗯.	//	금
1 711	丕工	. 176 4	L'H	M	$\Delta$	$H_{J}$

控制单元用户需求

文件编号: URS008

共29页/第17页

控制柜 (放置在万级区内)

- 1、选用 304 不锈钢及以上材质的控制柜,采用亚光/拉丝处理,可放置在操作间,结构稳固,线缆配机打标记管,要求字体清楚、易辨识。柜体选用符合标准的钢板,厚度不低于 2mm。
- 2、自控柜必须有相应措施应对厂房内的干扰、配置足够数量的冷却风扇用于柜内降温和防尘及采取合适的隔音措施。
- 3、机柜的设计、材料选择和工艺应使其内、外表面光滑整洁,没有焊接、铆钉或外侧 出现的螺栓头,整个外表面端正光滑。
- 4、机柜内部应提供有标准插座。
- 5、控制柜品牌:供应商选择国内、外一线品牌。

URS-67

- 6、所有控制配线必须采用低电压控制系统,电压≤36 伏特。
- 7、所有的线路应密闭在接线槽内。
- 8、系统涉及的 I/0(硬接线)都需要进行通道和接线测试。
- 9、接线端子采用国内外一线品牌。弱电电源、模拟量接线端子带保险及指示灯或其他方式,采用其他方式需在响应中写明。
- 10、低压电气的元器件如空气开关等应采用国内外一线品牌。
- 11、柜内应设有独立的<mark>直流地、机壳安全地</mark>、电缆屏蔽地接点端子,并与结构内部未接地电路板在电气上有隔离措施。控制系统的接地要可靠,系统要有明确的接地电阻要求及措施。
- 12、根据设计需要,现场依据实际情况自行选择设置独立的阀岛箱,阀岛箱选用 304 不锈钢及以上材质,采用亚光/拉丝处理。

#### 登录权限

1、登录/退出:只有经授权的人员方可登录系统,软件需要有登录的控制。

权限设置: 应至少设置三级权限,包括普通操作者、工艺员和管理员

- 2、用户,每个级别可以分配不同的用户,且用户的数量应不受限制。
- 3、权限分配:不同级别应设有不同的权限。
- 1) 普通操作者用户,只具有操作权限;

URS-68

2) 工艺员、管理员应具有:

用户管理: 用户的增加或删除。

数据管理:控制参数修改。

审计追踪: 具有审计追踪功能、可实现数据转移和备份。

系统配置(工艺/方法):时间调整,报警限度的设置。

4、密码:每个用户可自定义不同密码,密码设置时应支持设置为六位的强密码,即大小写字母与数字、符号混排。密码的使用效期 应能设置,<mark>密码到期前可进行自动的提</mark>

#### 示。

#### 关键报警

URS-69

能够显示系统功能的任何错误。关键的报警必须可在控制屏上重新设置并不影响正在进行的工艺过程。报警信息自控制开始,实时显示在显示屏上,并有历史记录,报警管理根据报警的时间先后顺序整理(罐体压力报警、罐体重量异常报警、搅拌机空开报警、控制系统空开报警等)

中粮崇左糖业有限公司	控制单元用户需求	文件编号: URS008
1 10/4/ 1/4		共 29页/第 18页

URS-70	提示性报警 包括纯蒸汽压力异常、温度检测结果异常、SIP 时罐体压力异常、超过 CIP/SIP 重复 次数等。
URS-71	报警信息 每个报警信息包括:日期,时间,用户识别码,报警原因,状况等。历史报警:报警信息根据日期先后排列。
URS-72	数据存储 1、数据应当以不能被修改的形式进行存储及备份。 2、所以数据归档到 SCADA 系统中 3、能够存储和记录相应的生产数据,并能够方便将数据导出和打印,满足验证要求;
URS-73	数据记录基本要求 1、系统具有历史数据采集、趋势图和报表功能。趋势应能被显示、打印及存储,存储在系统中的趋势图在任何时间均应该可以被方便的查询、浏览。 2、按照工艺生产流程自动生成批生产记录,可出具独立报告并打印。 批报告数据及相关工艺参数均需有纸质及电子版本。 3、工艺程序中任一手动操作均需打印在报告中。
URS-74	数据审计追踪 1、配置电子签名及审计追踪功能:任何针对控制系统的登录、退出、参数设置、信息修改、数据备份等操作事件,都必须被记录在存储卡的系统日志中。 2、使用配置好的配方开始自动运行后,任何对于运行的干预,如终止,调整等事件,均应记录在事件日志中。 3、所有事件记录都应该包括下列信息:事件时间、执行人、事件内容等信息。 4、时钟统一:采用 NTP 等协议,人机操作界面应、自控控制器、主机系统有统一的时钟。
URS-75	数据安全及恢复 系统意外断电或故障时,数据不得丢失;断电或故障前的数据均应能够记录并储存。
URS-76	数据备份 1、系统产生的数据库必须能够定期自动备份,备份周期可以设定。 2、控制系统中所有重要的应用程序及配置参数可手动备份。 3、在程序编写完成并调试成功后要提供原始程序备份,要至少用两种不同方式:对应的上位机电脑上留存、专用设立的电脑或硬盘上存储。
URS-77	编程必须符合 ISA S88 编程规范,要把 S88 规定的单元流程(UP),操作信息(OP),程序和批次 ID 的相关生产信息进行历史归档。供方应提供详细的批记录内容,包括 CIP 报表、操作报表、报警报表、运行报表、数据报表等,所有报表可以按照生产批次查询与打印。
URS-78	控制系统能够自动记录整个操作过程的数据和曲线,并保存历史数据,用户可自行查看,能够实现远程监控,控制异常时应有报警声提示。

中粮崇左糖业有限公司	控制单元用户需求	文件编号: URS008
	4======================================	共 29页/第 19页

	电源保护
URS-79	控制系统电源独立于系统电源,系统断电情况下由 UPS 为控制系统提供电源,不受电
UK5-19	源故障影响,且应至少运行30分钟,保证系统数据不会丢失。在电源故障恢复后,仍
	以正确的顺序人工操作后继续工作。

## (三)对供方的要求

## 1.随机文件要求

序号	要求内容(包含以下内容但不局限于此)
URS-80	在响应时请提供文件清单,并在文件清单中标明提供的文件为"中文"、"英文"或"中
085-80	英文",其中英文版必须同步提供中文翻译。
URS-81	平面布置图(包括管线、电器位置和接口要求)。
URS-82	设备供应商应提供一套操作手册,包括以下内容:技术数据、安装和空间要求
UNS-62	使用说明书、维护说明书、图纸和零件表、推荐的备件。
	备件和消耗品清单;
URS-83	使用材料的证明文件;
	提供整线详细图纸尺寸(安装/布局/功耗)
URS-84	设备各部分必须有相应的技术资料、使用说明资料和维护维修资料。
URS-85	协助客户做好现场 SOP 文件。
URS-86	供应商应提供设备所使用材料的材质证明等。
URS-87	上述技术文件应包含保证采购人能够正确安装、操作、检查、维修、维护、测试、调
0.00-01	试、验收、运行和 GMP 认证的需要的所有内容。
URS-88	供应商提供的技术文件的全部费用已包含本项目货物价格中。
URS-89	供应商应在供货时同时向采购人提供所有有关本项目执行的技术文件。技术文件可以
01/2 69	是手册、图纸或其他形式的文件资料。
URS-90	须提拱系统(设备)常见故障及处理详细教程

## 2.设备安装与调试

序号	要求内容(包含以下内容但不局限于此)	
	供应商应使用可靠的包装形式以保证设备转运安全。设备的包装均有良好的防湿、防	
URS-91	锈、防潮、防雨、防腐及防碰撞的措施。凡由于包装不良造成的损失和由此产生的费	
	用均由供应商承担。	
LIDC OO	在启动订单和安装设备之前,设备供应商应提供一份工作计划(包括各设备水、电、	
URS-92	气、汽输入输出情况及需求参数)。以便于公司做好相关准备工作。	
URS-93	供应商负责将货物运送至项目现场,费用由供应商承担。	
URS-94	设备到货清单必须详列包装箱内容物及数量。	
URS-95	设备到货拆箱时供应商必须陪同现场人员进行拆箱,如供应商授权我方自行拆箱,拆箱	
	后如发现设备及其附件有任何损坏、缺少,供应商应负全责不得推诿。	

中粮崇左糖业有限公司	控制单元用户需求	文件编号: URS008
		共 29页/第 20页

URS-96	设备到厂后卸货、搬运、吊装、安装调试由供应商全面负责,用户提供吊装平台。
URS-97	工厂验收(FAT): 依合约内容条件逐一验收。由设备制造商对交付设备作出厂测试,并应将测试内容和测试记录在设备交付时一并交设备采购方。方案在实施之前由需方公司修改和批准。FAT测试方案中应提供可在工厂现场进行的测试项目清单。并完成FAT测试报告。 提供设备调试和试运行、确认时所需的水、电、汽等公用工程及其它必要的协助;如有内容在厂家不能测试时,在 URS 反馈时需明确具体内容及原因。
URS-98	由供应商提供 FAT 方案,并得到客户批准后方可实施(每个程序均经过测试);设备 所有部件的制作、装配、检测和整体检测均在供应商自己的工厂内完成。
URS-99	交付系统的范围确认; 交付文件的确认;
URS-100	需要提交: FAT 偏差表、文件签署清单、测试设备清单、图表确认清单、证书确认
URS-101	硬件系统测试,包括:接通(断开)测试、安全确认、控制系统硬件确认、配线、输入输出测试等;
URS-102	软件系统确认,包括:控制系统、报警系统、权限测试、数据备份和恢复测试等;
URS-103	设备电器安装确认;设备运行检测(包括性能测试、系统参数测试等);
URS-104	设备在工厂制作完成,出厂前由制造商进行性能检测,以便检查设备是否能够满足合同对设备的要求,而且必须经过双方确认。
URS-105	供应商应说明出厂前工厂内验收测试的项目。供应商应提供验收测试方案和操作程序,以取得客户的认可和批准,此方案需要带有各种应有的验收测试参数。客户要指明哪些测试需派代表亲眼见证。
URS-106	现场验收(SAT): 制造商按本技术文件中对 SAT 的要求编写测试方案。在 SAT 进行之前由需方公司修改和批准。 SAT 包含所有 FAT 测试和文件中对测试的详细说明。
URS-107	在设备就位后,供应商应负责设备调试工作,只有当设备完全符合需方工艺、设备、电气等条件且车间正常生产后3天后方可离开。
URS-108	中标人已对本项目施工现场进行详细考察,完全了解项目施工现场的状况和环境要求,并承诺不因上述原因对采购人索赔。
URS-109	在质保期限内,合同中所供货物和工作内容在操作规程内出现任何问题,供应商负责 无偿维修或更换,零件更换等寄送费用,由供应商负责;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。如因设备故 障导致停止生产时,需要延长保修期限。同时故障备件供应商需无条件负责免费更换。
URS-110	供应商应定期进行回访,解决设备运行当中可能出现的疑问,排除潜在的故障,使机 组保持良好的工作状态,回访周期由双方协商确定,并要求有详细的记录。

# 3.验证/确认要求

序号	要求内容(包含以下内容但不局限于此)	
URS-111	在设备完全交付使用前,应完成验证(共同完成)。验证文件应提供:	

中粮崇左糖业有限公司

控制单元用户需求

文件编号: URS008

共 29页/第 21页

	风险分析(RA)(在签订采购合同后2个月内提供)。
	设计确认文件(DQ)(在签订采购合同后1个月内提供)。
	安装确认文件(IQ)(在 FAT 前一个月提供)。
	运行确认文件(OQ)(在 FAT 前一个月提供)。
	性能确认文件(PQ)(模板和指导)。
	需求追溯矩阵。(在签订采购合同后1个月内提供)。
	以上确认执行后的报告。
	测试使用仪器的校准报告 / 证书。
URS-112	风险评估及建议控制措施 RA。
	设计确认 DQ(提供内容包含清单)。至少应该包括
	1、文件图纸的确认
URS-113	2、订单信息的确认
	3、工艺设计确认
	4、URS 符合性确认
URS-114	制造商内部测试 SIT。
	工厂验收测试(FAT);至少应该包括
	1. 文件检查确认
	2. 部件检查确认
	3. 材质证书等资料检查确认
	4. 接线确认
	5. 通电测试确认
URS-115	6. 软件测试确认(包括源代码回顾)
	7. I/O 测试确认
	8. HMI 确认
	9. 运行测试
	10. 偏差汇总报告
	11. 变更汇总报告
	12. 测试总结报告
	现场验收确认 SAT, 至少应该包括。
	1. 文件检查确认
	2. 部件检查确认
	3. 备件检查确认
	4. 材质证书,表明处理等资料检查确认
	5. 接线确认
URS-116	6. 通电测试确认
	7. 软件测试确认
	8. HMI 确认
	9. 运行测试
	10. 偏差汇总报告
	11. 变更汇总报告
	12. 测试总结报告
21	AAT TOTAL TOTAL

中粮崇左糖业有限公司 控制单元用户需求 文件编号: URS008 共 29页/第 22页

安装运行确认 IQ&OQ, 至少应该包括。 IQ: 1. 先决条件确认 2. 文件检查确认(SOP, 证书, 内部测试资料等) 3. P&ID 核查确认 4. 接线确认 5. 部件阀门检查 6. 备件检查 7. I/O 测试确认 8. 焊接检查 9. 排水检查(包含坡度测试) 10. 仪表校验(必须回路校验)
1. 先决条件确认 2. 文件检查确认(SOP,证书,内部测试资料等) 3. P&ID 核查确认 4. 接线确认 5. 部件阀门检查 6. 备件检查 7. I/O 测试确认 8. 焊接检查 9. 排水检查(包含坡度测试) 10. 仪表校验(必须回路校验)
2. 文件检查确认(SOP,证书,内部测试资料等) 3. P&ID 核查确认 4. 接线确认 5. 部件阀门检查 6. 备件检查 7. I/O 测试确认 8. 焊接检查 9. 排水检查(包含坡度测试) 10. 仪表校验(必须回路校验)
3. P&ID 核查确认 4. 接线确认 5. 部件阀门检查 6. 备件检查 7. I/O 测试确认 8. 焊接检查 9. 排水检查(包含坡度测试) 10. 仪表校验(必须回路校验)
4. 接线确认 5. 部件阀门检查 6. 备件检查 7. I/0 测试确认 8. 焊接检查 9. 排水检查(包含坡度测试) 10. 仪表校验(必须回路校验)
5. 部件阀门检查 6. 备件检查 7. I/0 测试确认 8. 焊接检查 9. 排水检查(包含坡度测试) 10. 仪表校验(必须回路校验)
6. 备件检查 7. I/0 测试确认 8. 焊接检查 9. 排水检查(包含坡度测试) 10. 仪表校验(必须回路校验)
7. I/O 测试确认 8. 焊接检查 9. 排水检查(包含坡度测试) 10. 仪表校验(必须回路校验)
8. 焊接检查 9. 排水检查(包含坡度测试) 10. 仪表校验(必须回路校验)
9. 排水检查(包含坡度测试) 10. 仪表校验(必须回路校验)
10. 仪表校验(必须回路校验)
11 万分子炉 艮 4 10 子炉 丁 井 分 料 40 74 71
11. 系统关键属性和关键工艺参数的确认
12. 偏差汇总报告
13. 变更汇总报告
14. 测试总结报告
URS-117   OQ:
1. 先决条件确认
2. 文件检查确认
3. HMI 确认
   4. 访问控制确认测试
5. 数据存储, 批记录打印, 备份确认测试
6. 报警控制确认测试
   7. 审计追踪确认测试
8. 控制回路测试
9. 连锁控制测试
10. 网络通讯测试
11. 功能运行测试(顺序控制确认需包括)以下测试必须包括:
所有 FS 或 DQ 设计的控制工艺程序必须在 OQ 中经过确认并符合相关 GMP 要求。系统安
全测试(急停,灾难恢复等功能)
12. 偏差汇总报告
13. 变更汇总报告
14. 测试总结报告
URS-118 计算机系统验证 CSV(符合 GAMP5 与数据完整性指南实施)。
在设备发货之前需完成 FAT 测试。测试之前所有的部件都必须安装完毕,根据设备的
URS-119

## 4.服务与维修

序号	要求内容(包含以下内容但不局限于此)
URS-120	设备投标人负责所有技术指导和人员培训,包括:图纸、工艺、操作、设备维护、设备性能及问题解答。

中粮崇左糖业有限公司	控制单元用户需求	文件编号: URS008
		共 29页/第 23页

URS-121	设备投标人应提供不少于一年的设备质保期及终身维修服务。
URS-122	保证设备出现异常状态后48小时内厂家技术人员提供现场服务及技术支持。
URS-123	提供可满足一年设备运行需要的易损零部件及零部件清单(包括报价)。
URS-124	可长期提便捷的设备零件服务。
URS-125	建立预防维修计划。

## 5.现场管理

序号	要求内容(包含以下内容但不局限于此)
URS-126	为便于管理中标人和采购人在项目期间的联络,应通过指定双方全权代表进行。
URS-127	为项目的顺利完成和做好施工现场的安全管理工作,供应商在投标文件中要列明从开始交货到竣工验收结合的整个项目期间,采购人应提供的配合措施。
URS-128	采购人在设备制造过程中可随时对设备制造进度进行了解,设备供应方应予以配合。
URS-129	合同生效后 15 天内,为了确保符合客户的要求,供应商应在设计、制造和测试的所有 阶段执行质量项目计划,包括对伙伴供货商提供的零部件的质量检测和控制。
URS-130	供应商要指明哪些测试需要客户代表亲眼见证,客户也将决定那些测试派己方代表见证。
URS-131	对于每一项检查和测试(客户代表见证的或未见证的)供应商都应出具检测报告和检测证书,这些文件包含在最终竣工文件包内。

## 6.安装与验收方式

序号	要求内容(包含以下内容但不局限于此)
URS-132	由供方承担设备组装、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
UKS-132	备安装、调试的周期及交验时间。
URS-133	预验收即在制造商工厂进行可接受测试,供应商发函通知买方人员到供应商现场进行
0K2-133	技术培训及预验收。
URS-134	预验收期间买方要对设备是否满足技术要求进行确认,并提出整改项。预验收整改项
01/2 124	完成后,买方确定后并发函,设备才能进行包装和发运。
URS-135	终验收在买方工厂进行,供应商负责在买方现场安装、调试设备。
URS-136	供应商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,
002-130	只有在 SAT 通过后才认为终验收合格。
URS-137	设备供应商负责所有技术指导和人员培训,包括:图纸、工艺、操作、设备维护、设
0K3-137	备性能及问题解答。
	采购人与中标人按招标文件、投标文件、合同及有关附件的规定进行验收。设备安装
URS-138	调试后,由采购方与中标人共同进行现场验收后,必须经 GMP 验证认为该设备无设计
	缺陷和产品质量缺陷方为验收完成。
URS-139	因货物的质量问题发生争议,由相关部门进行质量鉴定。货物符合质量标准的鉴定费
UNS-139	由采购方承担,货物不符合质量标准的鉴定费由中标人承担。
URS-140	采购方可根据设备制造进度对所采购设备进行阶段性验收,但事先应通知设备制造方。

中粮崇左糖业有限公司	控制单元用户需求	文件编号: URS008
, 1000000000000000000000000000000000000	4==:14   > 3)   4)   114   4	共 29页/第 24页

## 7.包装、运输及保险、保管

序号	要求内容(包含以下内容但不局限于此)
	由中标人负责按国家相关标准进行货物包装,设备的包装均有良好的防湿、防锈、防
URS-141	潮、防雨、防腐及防碰撞的措施。凡由于包装不良造成的损失和由此产生的费用均由
	中标人承担。
URS-142	中标人需在约定的供货周期内将货物运送至项目现场,费用由中标人承担。
IIDC 149	中标人负责项目运输至需方工厂前的保险(并承担其服务人员服务现场的人身意外责
URS-143	任)。
URS-144	设备到货清单必须详列包装箱内容物及数量。每个包装箱外面必须要有详细的清单和
	数量; 否则需方有权拒收。

## 8.交货要求

序号	要求内容(包含以下内容但不局限于此)
URS-145	厂家负责设备包装运输装卸至中粮崇左糖业有限公司厂区交货,交货前损失由供货厂家 负责
URS-146	项目完工时间: 2024年11月20日前完成设备安装、调试、竣工。

## 9.培训

序号	要求内容(包含以下内容但不局限于此)
URS-147	设备必须在安装、调试后,同时现场或工厂验收时对客户的操作和维修人员免费进行操
UK5-147	作使用和维护知识培训。
	培训内容包括: 调试安装、原理、熟悉设备性能指标、掌握公用工程的连接、了解公用
	工程的消耗、手动、自动操作的使用过程、操作及常规保养、故障处理、了解自动程序
	编程及维护保养知识。供方提供相关培训大纲和教材。培训效果须有使用单位的签字证
URS-148	明。
	交货前在制造商处:具体人数根据用户需求自行安排,且用户人员费用自理,时间为3
	天;
	操作现场:具体人数由我公司最后确定。
URS-149	供应商在完成设备组装后交运前,应提供 FAT 文件,于 2 周内邀请本公司相关人员进行
UKS-149	现场测试,在递交整改报告后交运;
URS-150	设备到场后需完成接收检查,并提供 SAT 文件,供应商需派技术人员到现场指导,确保
085-150	开箱、定位工作顺利进行。
IIDC 151	供应商在接到用户调试通知一周内派技术人员到达现场。在需方工厂调试期间,由于供
URS-151	方设备或人员的原因造成的安全事故由供方承担。

中粮崇左糖业有限公司	控制单元用户需求	文件编号: URS008
	477/14   \( \sigma \) (14)   114/4	共 29页/第 25页

## (四)文件要求

序号	要求		
URS-152	所提供的文件要求中英文对照,并提供电子版文件(应写明文件提供时间计划,文件和		
UKS-152	图纸纸质版均完成批准,电子版需要可编辑的格式)。		
	文件是供应商供货范围不可分割的一部分,延时提供文件(如果客户现场最终验收调试前		
URS-153	不能提供)或提供文件不完全,供应商应支付违约金。若不能提供文件,即使是部分的		
	不能提供,也会被认为未能完全履行合同并且是不可被接受的。		
	报价文件要求要有:系统描述(流程图)、报价文件、控制系统仪表的类型和描述、验		
URS-154	证文件目录、备品备件清单、项目进程、文件及图纸清单、布局图(包括管线、电器位		
	置和接口要求)、技术和功能规格(设备及控制系统)等。		
URS-155	中标人提供的技术文件的费用已包含本项目货物价格中,如果有文件需额外收费的,供		
000 100	应商应进行单独报价并进行相应说明。		
URS-156	供应商提供的文件和图纸应达到无需供应商帮助客户即可安装、启动、维护维修的深度。		
URS-157	提供不少于1套书面的文件和不少于1套电子版的文件。		
	可追溯性: (1)设备配置的外购部件、电气及控制系统零部件要保留原始资料,并且必		
URS-158	须经过检查并形成文件(2)各个零部件、设备、电气及仪表部件都配上永久性标牌以便		
	于识别。		
	文件格式:		
	(1) 所有文件和图纸应按照已制定的文件编码规则或供应商内部标准标明订单号、工作		
	号、客户号、设备位号;		
	(2) 文件和图纸必须根据客户的要求提供,以取得客户认可和批准。文件将通过书面和		
	电子版方式提供;		
URS-159	(3)客户在规定的时间内将审查图纸的意见回复供应商。客户的建议、检查和确认并不		
	能减轻供应商对所供货物及所有工作所应负的所有责任;		
	(4) 图纸中应采用公制单位;		
	(5)语言:所有通讯、交流、合同、文件、图纸、说明、操作维护手册、设备标签等采		
	用简体中文或中英文对照,关键技术文件需要中英文对照如: FAT、DQ、IQ、OQ、PQ 批		
	报表等。		
URS-160	供应商应派遣具有相应资质的人员执行确认和验证工作。		
1170 101	供应商应协助配合甲方完成验证工作、验证期间提供相应的技术文件及支持。		
URS-161	所有的确认与验证必须基于中国、欧盟、美国 FDA 相关 GMP,并参考相关指南。		
URS-162	设备 RA、DQ、IQ、OQ 由供方完成,其方案由供方提供,经需方批准后执行。		
	PQ 由供方提供方案,需方配合供方完成报告。		
URS-163	FAT、SAT测试由供方与需方共同参与完成,方案由供方提供,经需方批准后执行,并形		
LIDC 1C4	成测试报告及偏差分析。		
URS-164	提供文件清单(DL):包括但不限于以下内容:		
URS-165	投标书;包括 URS 响应表、技术报价表。		

中粮崇左糖业有限公司 控制单元用户需求 文件编号: URS008 共 29页/第 26页

URS-166	r-	
URS-167 URS-1	URS-166	质量控制计划。 项目进程计划。 文件清单。 图纸清单。
竣工图 操作手册。 维护手册。 备品备件清单。	URS-167	功能设计说明 (FDS)。 硬件设计说明 (HDS)。 软件设计说明 (SDS)。 设备安装布局图。 系统原理图,包括建造装配图、P&ID图、电气图、气动原理图。 报警清单。电气元件清单。 电路图。 电气设备平面图。 功能逻辑。 功能逻辑。 输入输出清单。
URS-168 URS-168 URS-168 URS-168  焊接资料,包括焊工证、焊接记录、焊接检查记录、X 光检查报告、内窥镜检查报告、光盘、焊接操作规程及焊机证书等。 材质报告,必须包括温度压力探头等的材质报告。 表面处理报告(例如酸洗钝化处理报告)。	URS-168	竣工图 操作手册。 维护手册。 备品备件清单。 部件清单。 焊接资料,包括焊工证、焊接记录、焊接检查记录、X 光检查报告、内窥镜检查报告、光盘、焊接操作规程及焊机证书等。 材质报告,必须包括温度压力探头等的材质报告。 表面处理报告(例如酸洗钝化处理报告)。 工级供应商提供的文件(包括气体过滤器完整性检测的合格标准)。 部件合格证。 仪表证书。 其它说明书。 安装软件。(可以以光盘形式提供)
URS-169 质量管理文件应提供: 使用材料的材质和粗糙度证书或粗超度检验报告。 仪器仪表的检验合格证书。 以上文件在 FAT 时提供。		使用材料的材质和粗糙度证书或粗超度检验报告。 仪器仪表的检验合格证书。 以上文件在 FAT 时提供。
URS-170   主要配置清单(BOM)		主要配置清单(BOM)

中粮崇左糖业有限公司	控制单元用户需求	文件编号: URS008
	4m:14   > 3/14   114 4 .	共 29页/第 27页

	RA 风险分析:
URS-171	1. 功能性风险分析
	2. 系统 GXP 风险分析
	3. 可能的关键部件评估
UKS-111	4. 系统关键质量特征和系统关键参数评估
	5. 不同阶段两份及以上 RA 更好
	6. RA 应给出基于 URS 的设计的风险及对应的验证、计量、维护保养、持续监控等相关
	建议措施并生成 TM 附件或独立文件。
URS-172	设备供应商应提供一套操作手册,包括以下内容:
	1. 技术数据: (设备技术说明,设备详细尺寸,描述,单体设备、部件、仪器仪表等相
	关文件)
	2. 使用说明书: (操作,检查和问题解答)
URS-173	3. 维护说明书: (维护、润滑)
	4. 图纸和零件表: (机械部分、电气部分、仪器仪表、安装图)
	5. 仪器仪表校准证明
	6. 各部件的材质证明文件
	7. 压力容器、爆破片证明书及图纸
	8. 罐体及夹套试压记录
	9. 出厂检测报告及合格证书
	10. 操作规程(SOP)及清洁规程

## (五)质保期及售后服务

序号	要求
	质保期: 所有产品均必须由中标人提供至少1年的全免费上门保修服务,并终身维护。
URS-174	(若国家/或生产厂家对本项目所涉及货物的质量保证期的规定高于本项目的要求,应按
	国家或/生产厂家的规定执行。具体由投标人在投标文件中作出承诺)
URS-175	质保期为项目验收合格,由买卖双方签署验收合格证书并办理项目移交之日起算。中标
UKS 175	人对项目货物及服务在质保期货物质量问题实行保修、包换、包退等服务。
	   在质保期内如有设备或零件不能使用需更换,则该部分设备或部件质保期相应延长。所
URS-176	有设备在保修期内,如非人为原因出现产品质量问题,维修三次后仍然有故障,则必须
	无条件更换不低于同品牌、同型号新设备或作退货处理,所涉费用由中标人负责。
	<b>你</b> 你的忘时宫。你你明久?去时再的忘。40 去时再去进了租赁到现好你你,我除改活去。
URS-177	维修响应时间:维修服务 2 小时内响应,48 小时内专业工程师到现场维修,故障必须在
	5日内修复。
URS-178	中标人必须提供售后技术支持中心的详细资料,提出质保期满后的收费维修和维护的内
	容、费用、服务方式、服务范围。
URS-179	在任何时候,中标人均不能免除因设备本身缺陷所应负的责任。中标人有义务对所提供
000 179	的货物实行终身维护和对设备进行定期的检测与维护。
URS-180	设备质保期限内免费升级操作软件,每年不少于1次免费维护保养。
URS-181	中标人应提供正常情况下使用的备品备件清单(包括进口设备上的备品备件),方便用
UK5-161	户从当地市场采购和更换。

中粮崇左糖业有限公司	控制单元用户需求	文件编号: URS008
TAKANZENIE IJAKA N	177.64   20/147   114.44	共 29页/第 28页

URS-182	零配件的提供:
	①卖方应提供在货物验收合格后可连续运行2年的备品备件;
	②在设备使用寿命内,卖方应保证设备零配件的供应,并提供优惠供应的承诺;
	③配套管件齐全

## (六)其他要求

序号	要求		
	本规格表中基本规格内容,技术数据及参考文件等各大项中所提及各项要求供应商提供		
URS-183	资料,若有任何问题应于契约订定前先知会我方,在合约上说明,否则各项均列入设备到		
	货验收时之依据。		
IIDC 104	供应商在报价中需要将所有需要提供的辅助设施(如真空、电、压缩空气、安装空间等)		
URS-184	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。		
URS-185	本 URS 作为合同的补充条款,作为到货验收的依据。		

## 五、品牌配置清单推荐表

序号	配置名称	建议品牌	备注
1	PLC	西门子、法国施耐德、ABB	
2	触摸屏/IPC	西门子、法国施耐德、ABB	
3	电线、电缆	安徽中盛电气集团、江苏上上、远东、桂林 国际、南宁银杉	
4	服务器	戴尔、联想、三星、华为	
5	电脑主机	戴尔、联想、西门子、华为	
6	摄像头	海康威视、大华、宇视	
7	硬盘录像机	海康威视、大华、宇视	