

江苏天士力帝益药业有限公司

无菌车间空压、制氮系统定位及管道安装技术文件

2022 年 2 月

# 无菌车间空压、制氮系统定位及管道安装技术文件 URS

## 一、项目概况

- 1、工程名称：无菌车间空压、制氮系统定位及管道安装
- 2、项目地点：江苏省淮安市清浦工业园区朝阳西路 168 号
- 3、建设单位：江苏天士力帝益药业有限公司
- 4、工程简介：帝益公司新购置 55KW 空压、产气量 18 立方制氮系统各一套，需安装在无菌车间空压机房。涉及到到货后开箱、设备搬运、安装就位、管道及阀门采购安装、电线电缆配管敷设、配合设备调试等。
- 5、项目所在厂房位置：  
项目所在厂房位置：无菌车间三楼空压机房

## 二、招标范围：

- 1、空压机、冷干机、干燥器定位各一台安装、设备间管道连接
- 2、制氮系统一套定位安装、与现有空压、氮气管道连接(不含制氮系统 1.0m<sup>3</sup>/1.0mpa 空气缓冲罐、0.6m<sup>3</sup>/1.0mpa 氮气缓冲罐、3.0m<sup>3</sup>/1.0mpa 氮气储罐各一只及三级过滤器一套管道连接，详情见附件图纸)
- 3、设备间管道连接，含阀门、压力表、排水管道等
- 4、安装后的试压、吹扫、清洗等
- 5、配合需方完成特种设备安装告之等事项并提供相关资料。

技术要求见附件一，工程量明细见工程量清单

## 三、工程量清单

见附件一

## 四、施工现场条件：

空压机房，一般区

## 五、工程发包形式：

本项目图纸、清单、技术文件及答疑回复范围内涉及的工程内容包工包料施工，工程总价包死，不予变更和调整。所供材质需满足国标。

## 六、工期

所有工作在 7 个工作日内完成（具体开工时间以甲方通知进场为准，管道碰头时间需服从甲方要求）。

## 七、投标单位资质条件及需提供的材料

7.1、凡具有法人资格，有工程安装能力的企业。

7.2、要求具备机电安装专业承包三级及以上资质，及特种设备或压力管道安装资质。

7.3、 资质文件提供：

7.3.1、 营业执照、资质文件及其他相关企业认证文件等

7.3.2、 非公司供应商库内供应商，为新增供应商，还需提供以下资料：

◆ 含企业介绍。

◆ 业绩为合作厂家清单。

◆ 附件提供：还需另提供业绩表，厂家两份近期涉及空压安装或特种设备或管道安装合同扫描件，合同保密部分可隐去。

◆ 设备制作、安装现场图片 1 张。公司厂门照片 1 张（需拍到公司名称）。

.....

**投标单位提供的资质文件中的证照文件均需加盖公章**

7.5、投标时须提供法人委托授权书原件、授权委托人身份证复印件（原件备查）。

## 八、付款方式：

1、预付款 30%。工程安装验收合格付款 60%款。

2、工程质保金：留 10%作为工程质保金，质保期一年满后 15 个工作日内无息结清，现汇。

3、工程发票开具方式：甲方付工程验收款前，施工单位须开具合同价款 100%的全额增值税发票（9%）

4、发票开具方式：工程发票为符合国家规定的专用增值税专用发票。

5、本合同工程所有款项均以现汇形式进行支付。

## 九、工程质量保修期

达到合格标准。本工程质量保修期为自工程验收合格双方签署工程验单之日起 12 个月。

## 十、现场勘察、答疑

- 1、因本工程为在现有厂房中进行改造施工，承包方须做好现场的成品保护和安全防护。为使谈判报价的准确合理，谈判竞标单位在工程开标前安排人员到施工现场进行勘察、答疑。
- 2、谈判竞标单位获取谈判文件后，应仔细核查谈判文件的所有内容，如有残缺等问题，谈判竞标单位应在获取谈判文件2日内向发包人提出。否则，由此引起的损失由谈判竞标单位自己承担。谈判竞标单位同时应认真审核谈判文件中所要求的事项。
- 3、本工程涉及的图纸、清单和技术文件要求范围内的施工项目总价包死，不予变更调整。

## 十一、施工、安全及成品保护要求：

- 1、认真熟悉图纸，根据施工方案确定的施工方法和技术交底的具体措施做好施工准备工作。
- 2、电气管线与现有供电电源连接时，接入施工前需向甲方提出申请，制定方案、批准后方可实施。
- 3、安全及成品保护要求：
  - 施工前参与施工人员需接受甲方的安全培训与教育
  - 施工前办理相关受限空间施工、动火、用电、登高手续、批准后方可施工
  - 如与在用系统碰头等，会影响正常生产、工作的隐患时需联系甲方，确定各方面无影响后再施工
  - 电工、焊工要求持有合格有效特种作业证。
  - 人员、材料进出需按甲方指定的路线
  - 施工人员需在甲方指定的区域内施工，不得进入其他区域，不得做与本合同工程无关的活动
  - 施工过程中需做好现有厂房内设备、设施的成品保护工作，不得损坏墙面、地面、设备及管道设施，如有破坏，照价赔偿。
  - 施工现场需按甲方要求配置施工标识牌（可到甲方租用）
  - 施工现场需配置好消防器材
  - 切割、焊接、磨光、电钻施工时须做好地面敷设防护板、用板材围挡等防火花飞溅的措施，确保安全。
  - 对违反上述事项及发包方单位相关安全管理规定的行为，按甲方制度、施工现场考核细则及安全协议条款予以处罚
  - 施工过程中每日产生的垃圾要求及时清运，材料要求定置管理、堆放整齐，完工后清理现场并达到发包方要求。
  - 承包方外运建筑垃圾须满足交通、市政等政府管理部门的管理要求，负责相关处置费用的缴纳，出厂后承担一切责任、后果，与发包方无关。

- 乙方对甲方的设备卸货、拆装、转运、吊装时需确保设备完好，由于乙方不当操作导致设备受损需照价赔偿，同时赔偿甲方的间接损失。

## 十二、防疫要求（根据实时新冠病毒疫情防控要求）

- 自备防疫物资，如消毒液、口罩等，需满足地方（江苏省及淮安市）防疫要求；
- 人员每日进场前进行体温测量，每日施工过程抽查部分人员体温，并且形成书面记录，随时提供检查，施工人员首次进入施工现场需提供健康绿码，方可进场；
- 双方履行合同期间若发生重大疫情，由地方政府决定需进行隔离防控措施的，并由此给施工方带来的所有经济损失的由施工方自行承担，不得签证变更；

## 十三、投标报价、结算

### 报价

- 1、本次招标须承包人负责招标范围内所有项目的施工。
- 2、投标报价需包含清单及图纸范围内的全部工作内容，不得漏项，如有漏项不予增加调整。
- 3、商务文件需包含报价清单、商务偏离表（按清单报价方式将综合单价、总价报出，含税费等）等，发票形式为增值税专用发票
- 4、本项目需分别制作四项内容
  - 4.1、资质文件
  - 4.2、技术文件（投标技术文件中需含不带报价的工程量清单，明确材料、工期、施工标准等响应情况）
  - 4.3、商务偏离表（只针对商务付款方式进行确认，不含价格信息）
  - 4.4、商务文件（应包含人工费、材料费、机械费、措施费（成品保护费等、管理费、税金）利润等一切费用）。
- ☆ 资质文件、技术文件、商务偏离表可封装一个文件袋，商务文件单独封装，各自不包含彼此信息。
- 5、商务谈判文件需提供一式两份。
- 6、上述文件均需加盖公章。
- 7、要求参与项目谈判的供应商所报总价及单价均须严格遵循市场行情进行合理报价，诚信报价，如出现报价明显偏离市场行情且无令人信服的合理解释的情况，将被纳入失信名单不再邀请投标。请参与谈

判供应商严肃认证对待。

8、中标单位不得将工程范围内的内容分包给同样参加该项目的投标单位，否则拉入公司的不合格供应商名录。

### 结算：

1、图纸及工程量清单范围内的工程费用按合同价执行，为包死价，不予调整。

2、如有图纸及工程量清单范围以外的工程变更，以发包方签字确认的变更单按实结算。工程变更在合同总价±5%内的（含±5%），合同总价不予调整；工程变更超出合同总价，超出±5%的部分予以调整

3、工程质量必须符合技术文件及图纸要求和国家相关施工验收规范。

## 十四、评标原则：

- ◆ 本项目采用竞争性谈判方式
- ◆ 资质、技术合格、商务无偏离的投标单位进入商务评议
- ◆ 投标报价要求合理，进行合理竞标。
- ◆ 报价采用一次报价方式，经评委评议，将资质、技术合格、商务无偏离且价格低者作为中标的首选单位。

## 十五、其他要求

1、开标时间：待定。

2、开标地点：淮安市清浦工业园区朝阳西路 168 号江苏淮安市天士力帝益药业有限公司办公三楼视频会议室。

3、联系方式：联络人：邵险峰联系电话：15951470381；0517-80889502

邮箱：[ssxxff6666@qq.com](mailto:ssxxff6666@qq.com)

## 十六：施工安全协议

发包方（甲方）：（全称）江苏天士力帝益药业有限公司

承包方（乙方）：（全称）

为确保建设工程在施工中人身、设备、设施的安全，依据《中华人民共和国安全生产法》、《建筑法》等法律、法规、规定，明确甲、乙方安全责任，确保施工安全，保证施工人员和其他所有雇员在工程建

设过程中人身健康安全，预防发生各类施工安全事故，经协商一致，双方自愿签订本协议。

## 一、工程项目名称：

江苏天士力帝益药业有限公司无菌车间 55KW 空压系统定位及管道安装工程

二、工程地址：江苏省淮安市清浦工业园区朝阳西路 168 号

## 三、工程范围：

设备安装；设备拆解及组装；管道及阀门安装；电气安装；设备及系统调试，具体按本技术文件招标范围及要求

四、协议期限：本协议与工程施工合同同步有效

## 五、协议内容

### 5.1、甲方的安全责任：

#### 5.1.1、对乙方安全相关资质进行审查，确认符合下列条件

- 开工前检查乙方相关负责人、工程技术人员和特种作业人员所持证件符合安全生产要求。
- 开工前检查乙方配备的机械、工器具及安全防护设施、安全用具满足安全生产需要。
- 开工前检查乙方各工种的安全操作规程、各级安全生产岗位责任制和定期安全检查、安全教育等制度。
- 检查施工单位项目部必须配有专职安全员。

5.1.2、在有危险性的生产区域内作业，开工前甲方有权要求乙方项目部必须对施工人员进行全面的安全技术及文明施工交底，应有完整的交底资料和交底记录，并经双方交底人员签字。并要求乙方事先制定施工方案，明确“三措”（组织措施、安全措施、技术措施），经甲方工程管理部门和 EHS 主管部门审查合格后方可施工。

5.1.2、不定期检查乙方施工现场，对乙方人员在生产工作中违反有关安全生产规章制度的行为予以制止和纠正，并发出有存底联的书面整改通知书；对严整违章的行为立即勒令停止其工作。根据情节轻重处以相应罚金。

### 5.2、乙方的安全责任：

5.2.1、乙方对所承担的施工项目，必须制订施工方案，并结合工程实际制定好保证安全的“三大措施”（组织、技术、安全措施），经甲方项目部和 EHS 主管部门审查合格后监督实施。

5.2.2、乙方必须贯彻执行国家有关安全生产的方针、政策、法令、法规，遵守国家、行业有关安全施工、文明施工的规定，遵守现场的各项规章制度。

5.2.3、工程开工前，乙方必须组织全体施工人员分工种进行安全教育、技能和安规考试，合格后方可进入现场施工。需调换工种、增补或调动人员者，在上岗前均必须进行安全教育和安规技能考试，并报给甲方安监部门（EHS）备案。特种作业人员，必须持有有效的《特种作业证》。

5.2.4、乙方工作人员必须无妨碍工作的病症，否则不得参与工作。凡已注册的工程施工人员不得随意更换，不得冒名顶替。

5.2.5、工程开工前，必须向施工人员进行安全技术交底，让全体施工人员掌握工程特点及施工安全措施。

5.2.6、乙方进行特殊作业、危险作业的项目施工时，必须事先编制安全施工措施，填写安全施工作业证；在已投入使用的带电电气系统上作业，必须办理电气施工的相关手续，并派员监督。

5.2.7、乙方应自觉接受甲方的监督和指导。对甲方检查提出的安全整改通知，必须及时整改。施工中一旦发生人身事故或危及生产运行的不安全情况，必须立即报告甲方。

5.2.8、乙方必须按国家有关规定，为施工人员配备合格的劳动防护用品及安全用具，并保证施工工具、器械使用安全。

5.2.9、开工前应对施工机械、工器具及安全防护设施进行一次检查，确保符合安全规定并不超过检验周期。乙方施工人员应对所在的施工区域、作业环境、操作设施、设备、工器具等进行认真检查，发现隐患立即停止施工，并经落实整改后方准继续施工。在施工期间所使用的各种设备及工用具等均应符合施工要求。

5.2.10、乙方承建的项目，禁止再行转包。

5.2.11、应按《中华人民共和国劳动法》等法律、法规、规定用工，严禁使用未成年工、超龄工和有职业禁忌的人员进行施工作业。

5.2.12、乙方应对工作地段采取的安全技术措施、工作班组人员状态以及施工中的安全责任负责；如因乙方采取的安全措施不当、违反有关安全规程、规定及本协议所列安全事项而造成的一切事故或对第三方造成损失的，均由乙方承担所造成的经济损失及法律责任。

5.3、乙方施工人员违反有关安全生产规程制度时，甲方有权予以纠正制止，有权通知乙方并给予经济处罚，直至停止乙方的工作。

5.4、因乙方责任造成的甲方设备事故，由甲方成立调查组进行事故调查，乙方参与调查。根据《中华人民共和国建筑法》第四十五条的规定：“施工现场安全由建筑施工企业负责”的原则，因乙方的责任造成的人身伤亡、设备损坏事故及其造成的经济损失，一切责任由乙方承担，并通知有关部门调查处理、



统计上报。

发 包 方：

承 包 方：

江苏天士力帝益药业有限公司

(合同章)

(合同章)

法定代理人：

法定代理人：

委托代理人：

委托代理人：

电 话：

电 话：

传 真：

传 真：

年 月 日

年 月 日

## 十七：附件

### 附件一：技术要求

#### 空压机定位安装与空压系统分配管道安装技术要求

##### 1.1 项目介绍

根据中国药典，美国药典，欧洲药典的要求，以及制剂车间生产工艺规程的要求，生产过程需使用压缩空气。

1.2 法规要求，该管路系统用于额定压力 0.85MP、气量 8M<sup>3</sup>的压缩空气输送，必须符合相关法规的要求，主要如下：

编号	要求
URS2-1	《药品生产质量规范》2010 修订版
URS2-2	《美国药品生产质量管理规范》
URS2-3	《压缩空气站设计规范》
URS2-4	《焊接及验收规范》
URS2-5	《一般用冷冻式压缩空气干燥器》

### 1.3 设备安全要求

编号	要求
URS3-1	管路及支架应牢固固定，不得有锋利棱角。
URS3-2	做好安装现场成品保护
URS3-3	遵守公司各项安全规定及用电、用火、登高、吊装作业等工作票制度

### 1.4 安装要求

编号	要求
URS4-1	管路走向合理

### 1.5 环境要求

编号	要求
URS5-1	无要求。

### 1.6 公用设施要求

编号	要求
URS6-1	无要求

### 1.7 技术，机械，控制系统要求

编号	要求
URS7-1	本次安装，空压系统、制氮系统各一套，明细如下： 1、空压系统:空压机、冷干机、干燥机各一台（套），通过管道与现空压机房一台 55KW 空压系统连接，具体连接方式见图纸。 2、制氮系统：1 立方储罐一只、制氮机一台，三级过滤一套、3 立方储罐一只；
URS7-2	管路都采用 AISI304L 或 316 不锈钢无缝抛光管；阀门不锈钢 304 或 316，具体以图纸上分段标示为准
URS7-3	管径要求：外径，壁厚满足国标及压缩空气管道压力标准，压力等级不低于 1.6MPa
URS7-4	采用氩弧焊接和不锈钢焊条焊接，保证焊接工艺,单面焊双面成型，每道焊接需留图片或影像，焊接部位留样。各种部件及管路连接前后均用洁净气体吹扫。法兰与管道之间双面焊接。
URS7-5	表管：不锈钢；表阀：不锈钢球阀；压力表：隔膜式压力表（快卡连接）、管道用不锈钢 304 或 316 ；法兰连接；四氟法兰垫片。
URS7-6	系统管路焊接安装完后按甲方要求进行吹扫、清洗、钝化、清洁。
URS7-7	气体检漏试验：管道应按项目要求进行检测以保证质量；耐压及气密性检测压力为设计压力的 1.15 倍；压力应至少维持 24 小时。
URS7-8	空压机排风管为镀锌板材，通过镀锌排风管（排风段、缓冲段）与现在空压机排风管相连，严密。
URS7-9	所有设备管路应贴标签，标签写明物质流向。
URS7-10	施工单位应对分配管路合理安装，保留操作空间、管路维护空间。
URS7-11	管道安装时考虑角度倾斜 1:100 斜度，向自动排水阀方向倾斜。
URS7-12	电缆、控制线安装尽量利用现有桥架进行铺设，连接设备电缆可通过镀锌护套管进行连接，需用支架支撑牢固。
URS7-13	项目需配合设备厂家完成相关特种设备安装告之及提供所需相关资料。同时配合帝益提供 GMP 验证所需资料。

URS7-14	设备排水、污管通过 DN40 镀锌管连接至室内排水沟，同时将现有 55KW 空压机排水管更换为 DN40。
URS7-15	<p>设备吊装</p> <p>1、路线：乙方提供吊车（吊车人员需有操作资质）-吊起设备-无菌车间楼顶（楼高约 25.5 米、楼顶设备吊装孔中心孔离无菌车间南面墙约 10 米距离）-进入无菌车间空调机房-通过室内路线运至附近空压机房。</p> <p>2、安装单位需到现场察看，室内路线会涉及拆门或破墙，及最终恢复。</p> <p>3、吊装孔有顶盖，含拆除与恢复，注意保护屋面保护层及防水层；</p> <p>4、吊装时安装单位需拉好红色或黄色警示线，避免人员误入。</p> <p>4、室内运输时，需保护地面，不得有划痕、割伤、腐蚀地面行为，否则修复。</p>

#### 1.8 仪表要求

编号	要求
URS8-1	需配相符压力表。

#### 1.9 清洁要求

编号	要求
URS9-1	无。

#### 1.10 验证, 校准要求

编号	要求
URS10-1	根据需方最终需求，配合完成 DQ、IQ、OQ 方案，并协助提供相关资料及证明等

#### 1.11 维护保养要求

编号	要求
URS11-1	无

#### 1.12 文件要求

编号	要求
URS12-1	轴测图、工位布局图（PID 图 CAD 电子版），组件清单
URS12-2	所配置部件中原制造商提供的文件档案
URS12-3	管道、阀门、电缆等材质证明、出厂合格证、说明书等相关资料齐全
URS12-4	材料检查方案及记录、焊接方案及记录、除油/清洗等方案及记录、各项检测记录及相关图片。

#### 1.13 FAT, SAT 要求

编号	要求
URS13-1	无

#### 1.14 运输要求

编号	要求
URS14-1	无

#### 1.15 供应商服务要求

编号	要求
URS15-1	供应商负责系统的调试，安装单位协助调试且协助甲方完成特种设备安装告之，保证需方正常使用空压、制氮系统。

<b>URS15-2</b>	供应商负责对发标方的维修人员和操作人员进行设备的各项培训
<b>URS15-3</b>	设备自验收合格后一年为质量保证期，在保证期内，免费维修非人为因素造成的损坏和配件，保证期后应该提供良好的售后服务

**附件一：工程量清单**

**附件 2：图纸**