


FM-02-0-014-1	URS for		
تاریخ ایجاد و بازنگری: 1402/12/08	هواساز هایژنیک		
شماره کد: URS-M-AHU-001	ویرایش: Original	تاریخ تایید: 1403/02/03	شماره صفحه ۱/۱۰

User Requirement Specification (URS)

برای

هواساز هایژنیک

کد مستند:

URS-M-AHU-001

این مستند تحت کنترل و غیر قابل تغییر است.


موارد بازنگری:

تاریخ	شرح بازنگری
---	---



FM-02-0-014-1		URS for			سینا دارو Sina Darou
تاریخ ایجاد و بازنگری: 1402/12/08		هواساز هایژنیک			
شماره کد: URS-M-AHU-001		ویرایش: Original	تاریخ تایید: 1403/02/03		شماره صفحه ۲/۱۰
تصویب کننده	تصویب کننده	تایید کننده	تایید کننده	تهیه کننده	
مسئول فنی	مدیر تضمین کیفیت	مدیر فنی و مهندسی مدیر پروژه	رئیس واحد تاسیسات	سرپرست تاسیسات	عنوان سازمانی
1403/02/03	1403/02/03	1403/02/03	1403/02/03	1403/02/03	تاریخ
دکتر بهناز تراچی	دکتر مهنوش کشاورز	مهندس محمد محمدشاهی ۱۴۰۳/۰۲/۰۳ مهندس رضا خواجه	مهندس مهدی جوکار	مهندس صادق سادین	نام و نام خانوادگی امضا




FM-02-0-014-1	URS for	هواساز هایژنیک		
تاریخ ایجاد و بازنگری: 1402/12/08				
شماره کد: URS-M-AHU-001	ویرایش: Original	تاریخ تایید: 1403/02/03	شماره صفحه ۳/۱۰	

فهرست

- 1- هدف و دامنه عملکرد..... 4
- 2- مسئولیت ها..... 4
- 3- بررسی اجمالی..... 4
- 4- الزامات عملکردی..... 4
 - 1-4- کارکرد..... 4
 - 2-4- ظرفیت..... 5
 - 3-4- الزامات فرآیند..... 6
 - 4-4- کنترل های فرآیند..... 7
 - 5-4- روابط کاربری..... 7
 - 6-4- داده ها و امنیت آنها..... 7
- 5- محیط..... 7
- 6- محدودیت ها..... 7
 - 1-6- مراحل کاری و جدول زمانی..... 7
 - 2-6- محدودیت های دستگاه..... 7
 - 3-6- محدودیت های فیزیکی..... 7
 - 4-6- سازگاری و پشتیبانی..... 8
 - 5-6- دسترسی..... 8
 - 6-6- محدودیت های روندی..... 8
- 7- چرخه ی عمر..... 8
 - 1-7- توسعه..... 8
 - 2-7- تست کردن..... 8
 - 3-7- تحویل و مستندات..... 8
 - 4-7- خدمات پشتیبانی..... 9
- 8- مراجع..... 9
- 9- پیوست ها..... 9
- 10- تعاریف، نام ها و اختصارات..... 10



FM-02-0-014-1	URS for		
تاریخ ایجاد و بازنگری: 1402/12/08	هواساز هایژنیک		
شماره کد: URS-M-AHU-001	ویرایش: Original	تاریخ تایید: 1403/02/03	شماره صفحه ۴/۱۰

10 11- توزیع نسخ

۱- هدف و دامنه عملکرد

مشخصات مورد نیاز کاربر (URS) برای کمک به کاربر از طریق اجزای مهم، متغیرها و گزینه های لازم برای تهیه یک سیستم هواساز هایژنیک همراه رطوبت گیر که نیازهای سینا دارو را در مقرون به صرفه ترین روش ممکن برآورده می کند، ارائه می شود.

URS به تامین کنندگان ارسال، تا قیمت عرضه دستگاه از جمله طراحی و ساخت تجهیزات را ارائه دهند

۲- مسئولیت ها

مسئولیت تهیه مستند بر عهده واحد فنی و مهندسی و همچنین مسئولیت تایید این URS بر عهده مدیر فنی و مهندسی می باشد. مسئولیت تصویب آن بر عهده مدیر تضمین کیفیت و مسئول فنی شرکت می باشد.

۳- بررسی اجمالی

این مشخصات شامل طراحی، مونتاژ، نصب، آزمایش و مستند سازی یک دستگاه هواساز هایژنیک مطابق استاندارد VDI6022 همراه رطوبت گیر برای تهویه، گرمایش و سرمایش، تابلو برق و کنترل، اتصالات برق و کنترل، تنظیم توسط کنترل کننده های منطقی قابل برنامه ریزی و امکانات یک سیستم نظارت در شرکت داروسازی سینا دارو است

۴- الزامات عملکردی

1-4- کارکرد

فن: بایستی از نوع پلاگ فن، دور متغیر و محافظ باشد.

کوئل: بایستی دارای کوئل آب گرم و آب سرد.

فیلتر: شامل 3 بستر فیلتر

میکسینگ باکس هوای برگشت و هوای تازه و اگزاست

دمپرها در مسیر رفت و برگشت، اگزاست و هوای تازه از نوع VAV

سیستم می بایست دارای سنسور آنتی فریز باشد.

قطره گیر: بایستی قطرات موجود در سیستم را جمع و از طریق سینی درین و سیفون هایژنیک به خارج از دستگاه هدایت نماید.

سیستم بایستی با 70 الی 80 درصد هوای برگشت (فن برگشت) و 20 الی 30 درصد هوای تازه و اگزاست طراحی شود.

کلیه قطعات استفاده شده در سیستم بایستی از برند های معتبر اروپایی باشد.

سیستم باید دارای HMI جهت نمایش و کنترل دما، فشار، سرعت و دبی جریان هوا باشد.



FM-02-0-014-1	URS for	هواساز هایژنیک		سینا دارو Sina Darou
تاریخ ایجاد و بازنگری: 1402/12/08				
شماره کد: URS-M-AHU-001	ویرایش: Original	تاریخ تایید: 1403/02/03	شماره صفحه ۵/۱۰	

سیستم بایستی مجهز به Smoothing Sensor باشد .
Certificate کلیه قطعات استفاده شده توسط سازنده ارائه گردد.
سیستم بایستی امکان اتصال به BMS را داشته باشد .
تمام قطعات باید با الزامات هایژنیک مطابقت داشته باشند و قادر به جلوگیری از تشکیل میکروارگانیسم ها باشند.
تمام سطوح داخلی باید کاملاً صاف باشند.
فن ها باید قابلیت تمیز شدن داشته باشند.
دستگاه باید قبل از حمل و نقل کاملاً تمیز باشد.
در طول حمل و نقل باید به گونه ای بسته بندی شود که از آلودگی جلوگیری گردد.

2-4- ظرفیت

ظرفیت هوادهی: مطابق با حجم اعلامی و کلاس D استاندارد GMP

ظرفیت کویل سرمایش: 450kw

ظرفیت کویل گرمایش: 350kw

دما و رطوبت خروجی هواساز: 14°C و رطوبت $40\% \leq$

افت فشار خارجی در مسیر برگشت: 1.9 in H₂O

افت فشار خارجی در مسیر رفت: 3.5 inH₂O

طراحی کویل بایستی بر اساس دمای شهر تهران و دمای حداکثر WB (دمای تر) گردد. (مجموع معادل حداکثر بار

حرارتی +DB گرمای نهان حداکثر رطوبت نسبی شهر تهران)

دمای آب ورودی به کویل سرمایش 7°C و خروجی 12°C و ورودی کویل گرمایش 60°C و خروجی 55°C (آب

گرم) می باشد

- سازنده بایستی خروجی نرم افزار مورد تایید را به کارفرما ارائه نماید .

- فن ساپلای و برگشت بایستی از نوع پلاگ فن بکوارد و از برند Nicotra/comfree یا معادل آنها باشد. (گواهی

تأییدیه بالانس فن از مراجع تولید کننده فن الزامی می باشد)

- کویل بایستی از نوع بلو فین باشد. (تعداد ردیف کویل و مشخصات کویل در خروجی نرم افزار قید شود)

- در صورت لزوم Mist Eleminator نصب شود

- پنل درین بایستی از جنس SS316L باشد .

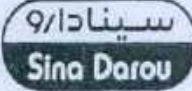
- موتور بایستی دارای IP مناسب و کلاس F باشد. (با گواهی مربوطه)

- کویل ها بایستی حتما شیر هواگیری داشته باشند .

- نوع اتصال کویل ها فلنج باشد .

- اندازه گیری راندمان هواساز پس از نصب و راه اندازی در محل پروژه بر اساس استاندارد ASHRAE 550/590



FM-02-0-014-1	URS for		
تاریخ ایجاد و بازنگری: 1402/12/08	هواساز هایژنیک		
شماره کد: URS-M-AHU-001	ویرایش: Original	تاریخ تایید: 1403/02/03	شماره صفحه ۶/۱۰

و قابل راستی آزمایشی و مورد تایید کارفرما باشد. (مطابق خروجی نرم افزار و همچنین گروه های موتور و فن)

3-4- الزامات فرآیند

دستگاه در پشت پام واحد تولید ظروف پلیمری (پلاستیک) سینا دارو نصب می گردد و بایستی کلیه الزامات هواساز هایژنیک در طراحی و نصب رعایت گردد .
هوای خروجی باید در سه مرحله فیلتر شود.
پیش فیلتر (G-4) ، فیلترهای کیسه ای (F-7) و (F-9) هر مرحله فیلتر باید با یک سنسور اختلاف فشار DPT مجهز شود.

Parameter	Pre-filter	Fine filter	Fine filter
Grade	(G-4)	(F-7)	(F-9)
Type	Flat filter	Bag filter	Bag filter
Efficiency	40% down to 10 microns	99% down to 5 microns	99% down to 3 microns

لبه های تیز یا گوشه های غیر مدور در اتصالات و استیج های داخلی پذیرفته نخواهد شد .
هر بخش باید حداقل شامل یک درب دسترسی همراه با پنجره های بازرسی و روشنایی داخلی باشد تا نظافت و pm را تضمین کند ، مگر اینکه بخش از طریق بخش دیگری قابل دسترسی باشد.
بدنه دستگاه باید از نوع "ساندویچ پانل" با جنس و ضخامت مناسب باشند و شامل یک پوشش بیرونی و داخلی با عایق حرارتی و صوتی داخلی یکپارچه باشد.

پوشش خارجی می تواند از فلزات ورق گالوانیزه با پوشش پودر یا فولاد ضد زنگ (SS304) ساخته شود.
درب ها بایستی متناسب با مشخصات اجزای مربوطه و دارای درز بندی مناسب ارائه شود.
واشرها باید گواهی گزارش آزمون اثبات بی اثر بودن میکروبیولوژیکی را داشته باشند.
برای کارهای لازم IMC (بازرسی، تعمیر و نگهداری و تمیز کردن) ، در هر جزء (فیلترهای هوا، کوپل ها، جداساز قطرات ، فن ها ، دمپرها ، و...) سهولت دسترسی مهیا باشد.
صفحه نمایش باید به راحتی در دسترس و قابل خواندن توسط کاربر باشد.
تمام فیلترها باید از نوع غیر فلزی باشند .

تمام قطعات داخلی باید فولاد ضد زنگ یا آلومینیوم باشد.
پانل کف باید از فولاد ضد زنگ ساخته شده باشد.
مواد فلزی باید مقاوم در برابر خوردگی باشند.

سطوح داخلی باید در برابر چسبندگی ، رسوب و انتشار آلاینده ها مقاومت داشته باشد.



FM-02-0-014-1	URS for	سینا دارو Sina Darou	
تاریخ ایجاد و بازنگری: 1402/12/08	هواساز هایژنیک		
شماره کد: URS-M-AHU-001	ویرایش: Original	تاریخ تایید: 1403/02/03	شماره صفحه ۲/۱۰

4-4- کنترل های فرآیند

پانل (HMI) باید آیتم های زیر را نشان دهد:
دما ، فشار رطوبت ، سرعت و دبی جریان هوا ، درصد باز و بسته بودن دمپرها و ..
هشدارها و عملکردهای زنگ هشدار باید مشخص شوند و سیستم را برای مطابقت با تمام نقاط تنظیم شده و پارامترهای قابل تنظیم پوشش دهند.
سیستم بایستی دارای HMI مجزا که قابلیت نمایش دما و رطوبت اتاق ها و سالن هایی که پوشش می دهد را دارا باشد * (HMI در سالن تولید و تحت مشاهده رئیس/سرپرست تولید پلاستیک نصب می گردد

4-5- روابط کاربری

پارامتر عملیاتی باید در سیستم مرکزی نمایش داده شوند.

4-6- داده ها و امنیت آنها

کاربرد ندارد

۵- محیط

دستگاه می بایست سالن تولید پلاستیک سینا دارو (کلاس D و استاندارد GMP) را از نظر تامین فشار مثبت ، دما و رطوبت کنترل

فضای مورد نظر 2300 متر مکعب می باشد .

۶- محدودیت ها

6-1- مراحل کاری و جدول زمانی

مراحل کاری و جداول زمانی پروژه در هر مرحله ای که قرار است توسط تولید کننده انجام شود مانند تحویل پروپزال ، تحویل دستگاه ، اجرای تست های پذیرش سیستم و (IQ-OQ) و غیره باید قید شود

6-2- محدودیت های دستگاه

لازم به توضیح می باشد سیستم بایستی توانایی کار بصورت دائم (4 فصل-24 ساعت) را داشته باشد .

6-3- محدودیت های فیزیکی

ابعاد و وزن نهایی دستگاه می بایست در هنگام ارائه پروپزال توسط تولید کننده ذکر گردد



FM-02-0-014-1	URS for	هواساز هایژنیک		سینا دارو Sina Darou
تاریخ ایجاد و بازنگری: 1402/12/08				
شماره کد: URS-M-AHU-001	ویرایش: Original	تاریخ تایید: 1403/02/03	شماره صفحه ۸/۱۰	

4-6- سازگاری و پشتیبانی

کاربرد ندارد.

5-6- دسترسی

کاربرد ندارد.

6-6- محدودیت های روندی

کاربرد ندارد.

۷- چرخه ی عمر

1-7- توسعه

تولید کننده دستگاه باید دارای برنامه پروژه و کیفی خود را به عنوان بخشی از پروپوزال خود ارائه دهد. این تولید کننده باید دارای سیستم کیفی و روش های کیفی داخلی باشد. و باید این روش ها را برای بررسی مصرف کننده در اختیار وی قرار دهد. تولید کننده دستگاه باید فردی را به عنوان مدیر پروژه خود تعیین کرده و از طریق این فرد ارتباطات و مکاتبات خود را با شرکت پیش ببرد.

2-7- تست کردن

این دستگاه می بایست به ترتیب مستندات ذکر شده در جدول زیر، مراحل مورد نظر را طی کند و طی یک جدول زمان بندی برنامه ی آن را به سینا دارو ارائه دهد.

3-7- تحویل و مستندات

مستندات مورد نیاز برای دستگاه شامل موارد زیر می باشند.

#	عنوان سند	نوع سند
1	FAT	نسخه کاغذی
2	SAT	نسخه کاغذی
3	Alarm List & Safety Tests	نسخه کاغذی
4	Material & Surface certificates	نسخه کاغذی
5	Component List	نسخه کاغذی
6	Mechanical Drawing (Connection size,	نسخه کاغذی



FM-02-0-014-1	URS for	هواساز هایژنیک		سینا دارو Sina Darou
تاریخ ایجاد و بازنگری: 1402/12/08				
شماره کد: URS-M-AHU-001	ویرایش: Original	تاریخ تایید: 1403/02/03	شماره صفحه 9/10	

		orientation, position as drawings)	
نسخه کاغذی		Installation Qualification (IQ)	7
نسخه کاغذی		Operational Qualification (OQ)	8
نسخه کاغذی		Performance Qualification (PQ)	9
نسخه کاغذی		Calibration certificate	1 0
نسخه کاغذی		Design qualification (DQ)	1 1
نسخه کاغذی		Electrical wiring diagram,	1 2
نسخه کاغذی		Operating Manual	1 3
نسخه کاغذی		Maintenance Instructions	1 4
نسخه کاغذی		Safety Instructions	1 5
نسخه کاغذی		Recommended spares parts list	1 6
نسخه کاغذی		Functional Design Specification (FDS)	1 7
			1 8

4-7- خدمات پشتیبانی

جهت راهبری و نگهداری سیستم، شرکت سازنده بایستی کلیه آموزش های راهبری و نگهداری دستگاه را در زمان SAT به پرسنل واحد فنی سینا دارو ارائه دهد.
این دستگاه می بایست دارای قطعات یدکی 2 سال آینده شامل، فن، سنسور های دما و فشار و رطوبت و ... و کلیه قطعات یدکی مورد استفاده و همچنین 10 سال وارانتی قطعات یدکی باشد.
دستگاه باید حداقل 18 ماه گارانتی داشته باشد.

۸- مراجع

Manual تجهیزات مشابه
استاندارد VDI6022

۹- پیوست ها



FM-02-0-014-1	URS for	هواساز هایژنیک		سینا دارو Sina Darou
تاریخ ایجاد و بازنگری: 1402/12/08				
شماره کد: URS-M-AHU-001	ویرایش: Original	تاریخ تایید: 1403/02/03	شماره صفحه ۱۰/۱۰	

نقشه ی بخش پلاستیک

۱۰- تعاریف، نام ها و اختصارات

#	Summery	Description
1	URS	User Requirement Specification
2	FAT	Factory Acceptance Test
3	SAT	Site Acceptance Test
4	TR	Tons of Refrigeration

۱۱- توزیع نسخ

واحد	نسخه
تضمین کیفیت	نسخه ی اصلی
واحد فنی و مهندسی	کپی

