ICS 67.040
CCS X 69

QB

中华人民共和国轻工行业标准

QB/T XXXX.1－202X

生物发酵行业智能制造
第1部分：控制系统

Intelligent manufacturing in biological fermentation industry

—Part 1: Control system

（报批稿）

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

中华人民共和国工业和信息化部　发布

工业和信息化部标准报批公示

工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示

目 次

前　　言 II
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 缩略语 1
5 总体要求 2
6 技术要求 2
7 通信总线 7
8 系统安全 7
9 供电要求 8
10 传感器选型 8
11 执行器选型 12
12 工程服务 13

工业和信息化部标准报批公示

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是QB/T XXXX《生物发酵行业智能制造》的第1部分。QB/T XXXX已经发布了以下部分：

——第1部分：控制系统；

——第2部分：智能生物反应器。

本文件由中国轻工业联合会提出并归口。

本文件起草单位：北京诚益通控制工程科技股份有限公司、长春市吉达自动化系统有限公司、江苏宜欣制药设备有限公司、江苏一鸣生物股份有限公司、山东天力药业有限公司、上海耐利流体设备有限公司、安琪酵母股份有限公司、福建省建阳武夷味精有限公司、烟台恒源生物股份有限公司、国投生物科技投资有限公司、浙江华康药业股份有限公司、镇江东方生物工程设备技术有限责任公司、青岛琅琊台集团股份有限公司、山东润德生物科技有限公司、武汉远大弘元股份有限公司、齐齐哈尔龙江阜丰生物科技有限公司、吉林中粮生化有限公司、广西湘桂酵母科技有限公司、北京康泰盛威自控科技有限公司、泰兴市东圣生物科技有限公司、湖州老恒和酿造有限公司、浙江中控技术股份有限公司、苏州汉星分析传感器有限公司、欧尚元智能装备有限公司、华东理工大学、郑州天一萃取科技有限公司、中国生物发酵产业协会。

本文件主要起草人：冯志合、刘泊伟、何滨、相士刚、殷国松、史百鸣、张京禹、项宪绍、田蜜、吕成华、马玉岳、林海龙、田晓俊、杨健、章金元、李悦明、卢健行、李钢、董力青、李义、武丽达、周世伟、康法章、步国建、贺德贵、焦学劳、谈娟、张天惕、郭美锦、赵黎明、王泽建、王静、胡修玉、王晋。

本文件为首次发布。

工业和信息化部标准报批公示

引　言

生物发酵行业是利用微生物的发酵作用，运用发酵技术调控微生物生理代谢活动而大规模生产发酵产品的一门工业，其产品覆盖轻工、食品、药品、能源等行业。

2015年国务院印发《中国制造2025》以制造业向智能化方向升级为重要任务；2021年《“十四五”智能制造发展规划》明确提出“两步走”：到2025年，规模以上制造业企业大部分实现数字化网络化，重点行业骨干企业初步应用智能化；到2035年，规模以上制造业企业全面普及数字化、网络化，重点行业骨干企业基本实现智能化。

QB/T XXXX《生物发酵行业智能制造》是指导生物发酵行业开展智能制造的系列标准，拟由4部分组成：

——第1部分：控制系统。目的在于通过控制系统标准的应用，实现生物发酵行业节能增效、精准控制、降低成本、提高生产质量的目标，同时满足生产数据完整性、一致性、安全性等相关法规的要求。

——第2部分：智能生物反应器。目的在于通过智能生物反应器标准的应用，实现生物发酵行业生物反应器的制造规范，提高发酵效率、生产管理效率，满足生产工艺执行规范性、一致性、安全性等相关法规的要求。

——第3部分：信息管理系统。目的在于通过信息管理系统标准的应用，提高生物发酵产品生产和质量控制的数字化、智能化水平，提高国际化竞争力。

——第4部分：智能分析与服务技术。目的在于通过智能分析与服务技术标准的应用，建立一套基于该技术体系理念的生物发酵过程的智能分析和服务系统的基本技术规范，结合不同企业、不同产品对象，进行有针对性的生物过程智能化控制技术。

工业和信息化部标准报批公示

工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示
工业和信息化部标准报批公示

生物发酵行业智能制造　第1部分：控制系统

1　范围

本文件规定了生物发酵行业智能制造控制系统的总体要求、技术要求、通信总线、系统安全、供电要求、传感器和执行器选型，以及工程服务等要求。

本文件适用于生物发酵行业新建、扩建和改建工程的自动化工程的传感器、执行器和自动化系统及网络架构的设计选型和工程服务。

2　规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成对本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 3836　爆炸性环境
GB/T 4208-2017　外壳防护等级（IP代码）
GB/T 19892.1 批控制 第1部分 模型和术语
HG/T 20508　控制室设计规范
HG/T 20513　仪表系统接地设计规范
HG/T 20573　分散型控制系统工程设计规范
SH/T 3174　石油化工在线分析仪系统设计规范
ANSI/ISA-S88　批控制
《工业和信息化领域数据安全管理办法（试行）》
《药品生产质量管理规范（2010年修订）》

3　术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4　缩略语

下列缩略语适用于本文件：
AI：模拟量输入（Analog Input）
ALCOA+：数据完整性原则（Attributable Legible Contemporaneous Original Accurate）
AO：模拟量输出（Analog Output）
CCS：计算机集中控制系统（Computer Control System）
CER：二氧化碳释放率（Carbon Dioxide Evolution Rate）
DCS：分散控制系统（Distributed Control System）
DI：数字量输入（Digital Input）
DO：数字量输出（Digital Output）
DQ：设计鉴定（Design Qualification ）
FAT：工厂验收（Factory Acceptance Test）
FF：现场总线（Foundation Fieldbus）
GMP：药品生产质量管理规范（Good Manufacturing Practice of Medical Products）
HART：可寻址远程传感器高速通信协议（Highway Addressable Remote Transducer）
IEEE：电气和电子工程师协会(Institute of Electrical and Electronics Engineers)

I/O：输入输出（input/output）

IQ：安装确认（Installation Qualification）

OPC：用于过程控制的内部数据设备连接协议[Object Linking and Embedding（OLE）for Process Control]

OQ：运行确认（Operation Qualification）

OSI：开放式系统互联参考模型（open system interconnection）

OUR：摄氧率（Oxygen Uptake Rate）

PI：脉冲量输入（Pulse Input）

PID：比例-积分-微分（Proportion Integration Differentiation）

PLC：可编程序控制器（Programmable Logic Controller）

PQ：性能鉴定（Performance Qualification）

RQ：呼吸熵（Respiratory Quotient）

RTD：热电阻（Resistance Temperature Detector）

SAT：现场验收（Site Acceptance Test）

SIS：安全仪表系统（Safety Instrumented System）

UPS：不间断电源（Uninterruptible Power Supply）

5 总体要求

5.1 生物发酵工艺过程的控制、检测、操作、报警、数据和事件记录、数据存储、用户权限管理功能均应在控制系统（以下简称“系统”）中实现；电子签名/审计追踪功能宜在系统中实现。

5.2 选用的系统应具有实现工艺装置、公用工程单元及储运单元等生物发酵生产过程的连续控制、间歇控制、批量控制、开关控制、状态控制等类型的过程控制功能，满足智能制造与信息化管理的需要。

5.3 系统应通过网络将过程控制层的各类设备构成统一的整体，应实现全系统的控制、检测、操作、数据处理、数据存储、数据通信等信息集成，不应有硬件、软件或功能限制。

5.4 系统应实现与其他单元控制设备或系统的数据通信、显示、报警、数据记录及存储等应用功能。

5.5 系统设备的机械性能、环境适应性和电磁兼容性应通过“中国国家强制性产品认证（CCC 认证）”或“欧洲统一认证（CE 认证）”。

5.6 系统标准应符合职业卫生、安全和环境保护、节能的要求。

6 技术要求

6.1 过程控制系统总体要求

6.1.1 所选用的系统宜是集成的、标准化的过程控制系统。

6.1.2 系统的硬件、软件配置及其功能要求应与装置的规模和控制要求相适应。

6.1.3 控制器应满足过程控制的要求，具备连续过程控制、程序控制和批量控制等功能，系统应具备 PID 参数自整定功能。

6.1.4 系统应有数据存储功能，可将各种工艺参数、检测信号、操作过程、报警事件等数据按需存入硬盘，并可调用，数据存储时间不应少于 6 个月。

6.1.5 过程 I/O 接口应包括 AI、AO、DI、DO、PI、RTD 等类型，模拟量通道精度宜采用 16 bit，还宜具备智能变送器接口、串行和并行通信接口、常用 PLC 接口等。

6.1.6 控制器的中央处理器、通信、电源等主要部件宜按 1:1 冗余配置，系统可结合使用环境选用 G3 防腐系统模块。

6.1.7 控制器中用于控制的多通道 I/O 卡可采用冗余配置，控制回路的 I/O 点应有独立的 A/D(D/A)转换器或光电隔离。

6.1.8 系统的通信网络应符合 ISO/IEEE 的通信标准，具有开放系统的特点。通信速度不应低于 1 Mbit/s，有长距离通信能力(大于 1 km)。网络设备应是对等通信方式，在线加入或摘除网络设备不应影响其他正常工作设备的运行。系统的通信网络应具有与工厂管理网(如 TCP/IP 等)相连的功能。

6.1.9 系统的 I/O 卡件应支持带电热插拔。

6.1.10 冗余设备应具备在线自诊断、故障报警、无差错切换等功能。系统应具有完善的硬件、软件故障诊断及自动记录故障报警功能，并能提示维护人员进行维护。

6.1.11 系统应满足集成化生产的需要，应具有根据用户的需要挂接通用工作站或小型机的功能，以运行较大型的先进控制(高级控制)和优化控制软件。系统应具有与工厂管理网上的设备进行数据通信的功能。

6.1.12 系统应具有通过对硬件单元分散配置，实现系统功能分散、运行风险分散的功能。

6.1.13 系统应具有开放性网络结构，支持 Modbus、OPC 等开放标准。应是遵循 OSI、IEEE 通信标准的开放系统，实现与其他系统及控制与管理计算机互联的要求。

6.1.14 系统分级体系结构应不少于三级，可由过程控制、监控、管理构成：

a) 过程控制级：配置为直接与检测仪表和执行器相连的各种过程控制站，如 I/O 单元、数据采集单元、控制单元等；

b) 监控级：配置操作员站、工程师操作站、先进控制计算机，以及外围设备等；

c) 管理级：配置与企业管理计算机连接所需设备。

6.1.15 当系统与上位机连用时可配置网络互连部件，如网卡、集线器、交换机等。当系统与其他数控装置仪表联用时宜配置通信接口装置，如 Modbus、Profibus 等。

6.1.16 可根据工程项目需要配置安全栅、隔离器、继电器或中间端子柜。

6.1.17 批控制应符合 GB/T 19892.1 要求。

6.2 控制室设计

控制室设计应符合HG/T 20508中的相关规定。

6.3 硬件要求

6.3.1 控制机柜

6.3.1.1 系统控制机柜（以下简称“机柜”）防护等级不应低于 GB/T 4208-2017 规定的 IP21，优先采用标准尺寸。

6.3.1.2 机柜布线标识标号应完整、清晰、牢固。标号粘贴位置应明确、醒目。

6.3.1.3 机柜元器件布局应合理，同类型元器件宜放置在一起。

6.3.1.4 应确保导线的截面能承载正常的工作电流。

工业和信息化部标准报批公示

6.3.1.5　线槽内线应整齐，槽满度不应超过 60%。

6.3.1.6　元器件与柜体之间应留有一定空间，散热量大的元器件之间应留有一定空间。

6.3.1.7　机柜接地设计规范应符合 HG/T 20513 的要求。

6.3.1.8　机柜设计应满足后期维护方便。

6.3.1.9　外部接线不应使电器内部受到额外应力。

6.3.1.10　机柜宜采用双路电源输入，应配置 UPS 电源保证系统正常运行。

6.3.2　**控制站**

6.3.2.1　各类 I/O 点宜预留 10%～15%余量，控制机柜应预留 10%～20%安装空间。

6.3.2.2　距中央控制室较远的检测点，优先采用分散安装的远程 I/O 或远程控制站。

6.3.2.3　凡信号来自或送至爆炸危险区域，且按照防爆要求采用本安防爆技术时，应在 I/O 接口的现场侧设置安全栅；凡开关量接口的容量不能满足负载的要求或需将开关量隔离时，应配置继电器；变送器、安全栅、隔离器等的参数应与系统匹配。

6.3.2.4　控制单元负荷不宜大于 50%，最高不应超过 80%；控制回路执行周期，应根据控制对象确定。

6.3.2.5　控制站应具有实现各种物理信号的输入和处理，实现各种实时常规连续控制功能，且应配建相应的功能模块。控制站应具有实现批量控制、顺序、联锁逻辑、无扰下装等控制功能，且应配建相应的功能模块。

6.3.2.6　所有 I/O 卡件都应有标明 I/O 状态和其诊断信息显示功能。所有接点输入卡件都应有防抖动滤波处理功能，系统 I/O 卡应有保护 I/O 过压、过流的措施。当 I/O 卡件故障时，应有必要措施确保工艺系统处于安全状态。在系统电源丧失时，执行机构应保持安全位置。

6.3.2.7　检测点扫描周期应根据检测对象整定，扫描周期最长时间不大于 1.0 s。

6.3.2.8　控制站优先配置冗余控制器，控制器应具有对外冗余网络接口，冗余控制器应配置冗余电源，以提高控制器的可靠性。

6.3.2.9　控制器通讯速率优先选用 100Mbit/s 及以上。

6.3.3　**工作站**

6.3.3.1　按操作区域来配置操作站,对重要的工段或关键设备，配置专用操作站；根据顺控或自动保护联锁系统的需要，按岗位、生产线、操作单元的划分并根据其复杂程度配置操作站或操作台。

6.3.3.2　一个操作区应至少配有 2 台带主机的操作站。操作站配置的数量应符合 HG/T 20573 要求。

6.3.3.3　操作站应配有操作员键盘，可根据需要选配鼠标、球标、触屏或工程师键盘。操作站宜配置报警打印机和报表打印机各 1 台，可根据装置规模和实际需要适当增加或减少台数。

6.3.3.4　除特殊需要外，不宜在控制系统之外再设置记录仪或手操器。除某些重要报警参量或紧急停车系统需要专设报警灯屏显示外，不宜在控制系统之外设置闪光报警器。必要时可设置辅助操作台，以安装记录仪、手操器、信号报警器，以及联锁、紧急停车、机泵等的控制开关或按钮等。

6.3.3.5　控制系统宜独立配置工程师站。

6.3.3.6 工程师站应具备以下功能：

a) 可进行控制系统在线/离线组态、生成应用程序；
b) 对系统网络上运行的所有组件及线路进行诊断、测试；
c) 在线操作时能从网络上获得实时数据，能进行系统修改；
d) 工程师站应配置通用的高级语言、数据库管理系统、电子表格、网络管理等应用软件及工具软件；
e) 工程师站应设置软件保护密码，以防其他人员擅自改变控制策略、应用程序和系统数据库；
f) 组态软件的用户界面应友好，操作方便；
g) 数据应完整；
h) 工作站应配置至少 3 级以上的用户权限，用户只能在权限内操作，操作记录、历史采集数据不应更改；
i) 数据备份、恢复应符合管理要求。

6.3.3.7 系统中各工作站与控制站时间应一致。

6.3.4 系统网络要求

6.3.4.1 系统应采用稳定的网络技术，配置成企业智能制造局域网。若有需求，采取相关的安全装置后可连接广域网。

6.3.4.2 网络通讯设备应采用工业级设备和相关的安全装置，并规范连接以避免网络风暴。

6.3.4.3 系统网络优先配置为冗余容错网络，保证各节点设备、各设备网络接口出现故障时不影响系统的正常运行，如配置冗余控制器、冗余扩展卡、冗余服务器、冗余网卡等。

6.3.4.4 网络通讯负荷不应超过 50%。

6.3.4.5 系统网络相关设备应做接地处理。

6.3.4.6 同一厂区控制系统优先采用统一通讯协议。

6.3.5 接地要求

接地应符合HG/T 20513中的相关规定。

6.4 软件要求

6.4.1 系统集成

6.4.1.1 涉及多套系统设备数据集成的，优先采用服务器端集成相关数据，可采用 Modbus、Profibus、Profinet 等标准、开放的协议，亦可选用 OPC 等服务器间通讯协议。

6.4.1.2 涉及控制器间数据双向读写的，优先采用控制器间的 Modbus、Profibus、Profinet 等通讯协议，优先通过系统网络进行通讯。通讯协议不同的，可采用工业级网关进行数据转换。同一通讯路径网关数量不宜超过 1 个。

6.4.1.3 设备应使用标准通讯协议。网络中设备地址、通讯速率、校验位等参数应按要求设置。系统集成数据响应速度应符合工艺需求。

6.4.1.4 系统集成点位宜少且反应速度快。数据丢失影响严重的，优先采用硬接线方式进行集成。

6.4.2 控制功能及联锁要求

6.4.2.1 控制功能要求如下：

a) 系统应实现一键式单元自动化，如空消、实消、连消、接种/移种、培养、补料、放料、清洗、检修等，优先采用顺序控制。
b) 控制顺序及方式由工艺特点及运行方式决定。
c) 顺序控制系统以子功能组为主。对于采用系统实现顺序控制时，每一个子功能组项目及其相关设备的状态、启动许可条件、操作顺序和运行报警，均应在操作站上显示。
d) 采用顺序控制时，可根据被控对象的重要性考虑设置单个对象操作手段。当顺序控制系统设置上位机时，运行人员应以操作站和键盘监控每一个被控对象。应考虑相应的措施，以防运行人员误操作。
e) 顺序控制设计应遵守保护、联锁操作优先的原则。在顺序控制过程中出现保护、联锁指令时，应将控制进程中断，并使工艺系统按照保护、联锁指令执行。
f) 顺序控制系统应设有工作状态显示及故障报警信号。复杂的顺序控制系统还应设步序显示。
g) 顺序控制在自动运行期间，当发生故障或运行人为中断时，应具备中断程序功能，使工艺系统处于安全状态。

6.4.2.2 联锁要求如下：

a) 发酵过程中，溶解氧控制应有联锁功能，如进气流量、罐压、搅拌转速或补料等联锁控制。
b) 发酵过程中，pH 应与补酸或补碱联锁。特定情况下，也可与补料联锁控制。
c) 消沫电极应与消泡剂联锁控制。
d) 罐压应与排气调节阀联锁，进气流量应与进气调节阀联锁。
e) 温控阀门应与温度变送器联锁。
f) 补料应结合工艺要求与流量或 pH、溶解氧等进行联锁。
g) 与信息化层对接优先采用批次配方控制，批次配方组态应满足 ANSI/ISA-S88 要求。

6.4.3 组态软件和人机界面设计

6.4.3.1 组态软件

6.4.3.1.1 组态文件

组态文件应满足项目自控工程设计文件所有监控要求。

a) 组态文件至少应包括如下文件：
   1) 控制流程图；
   2) 控制回路文件（含联锁、顺控逻辑）、检测点文件；
   3) 操作员站工作文件、报警分组；
   4) 生产数据报表；
   5) 设备管理软件组态文件；
   6) 数据通信文件等；
   7) 工程师、操作员列表；
   8) 控制系统硬件网络架构图。
b) 组态文件编制应采用系统制造厂的有关标准、资料或编制工具。

6.4.3.1.2 软件组态

软件组态通常应在装有组态软件的工程师站上完成。

a) 应用软件组态阶段应完成如下工作：
   1) 硬件搭建、通道分配；
   2) 过程点组态；
   3) 控制系统监控数据库(包括数据输入、调试及修改等)；

4) 工艺流程图画面；
5) 顺序控制、逻辑控制、时序控制、批量控制等的组态（如空消、实消、连消、检修、进料、接种、放料、保压、培养、温控、移种等单元自动控制）；
6) 当前和历史数据记录分组；
7) 操作和记录分组；
8) 报警分组和分级；
9) 批次报表；
10) 外围设备接口组态；
11) 历史数据库的组态；
12) 通信程序。

b) 组态软件应满足数据完整性要求，满足 ALCOA+原则。
c) 审计追踪应符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》“附录 10 计算机化系统”的要求。

6.4.3.2 人机界面设计

人机界面设计应包含如下画面：
a) 数据一览（包含开停车、批号等）；
b) 流程图（包含各级发酵罐、公用系统、配料系统、补料系统、连消系统等）；
c) 趋势曲线；
d) 报警一览；
e) 批次报表；
f) 用户管理画面（包含登录、注销、修改密码等按钮）；
g) 登录画面（包含退出系统按钮）。

7 通信总线

7.1 通信总线(包括接口控制设备和电缆)宜按 1:1 冗余配置。

7.2 通信总线、接口、协议应符合国际标准，如 Modbus、Profibus、Profinet 等国际通用开放标准。

7.3 通信距离应满足装置(或工厂)的实际要求。

7.4 通信速度至少应为 1Mbit/s。

7.5 通信总线的负荷不应超过 60%。

8 系统安全

8.1 用户安全

应仅管理员授权的账户能登陆系统进行权限内的浏览及操作。

8.2 网络安全

8.2.1 网络连接

8.2.1.1 系统优先采用独立网络。

8.2.1.2 系统需要连接其他网络的，应安装网络安全装置，如防火墙、堡垒机等。

8.2.1.3 系统不同层级间网络宜采用路由器实现不同网段的安全防护。

工业和信息化部标准报批公示

8.2.1.4 系统网络应在符合使用需求前提下，尽量精简、易维护，避免网络风暴。

8.2.1.5 关键网络接口状态宜集中监控并报警。

8.2.2 网络安全软件配置

8.2.2.1 各工作站宜安装工业级杀毒软件或安全卫士等防病毒软件。

8.2.2.2 防病毒软件优先选用通过系统验证的主动式病毒防御软件。

8.2.2.3 防病毒软件应采用正版软件。

8.2.2.4 不应在操作监控层的设备中安装与系统功能和安全防护功能无关的软件。

8.3 安全管理措施

8.3.1 除管理员授权专业工程师外，不准许客户端通过拨号连接或虚拟专用连接登录网络，用于对网络资源或设备进行远程访问和控制。

8.3.2 外部数据接口和移动存储设备可采用软件禁用、封闭或拆除接口，以及机箱设锁等方式限制使用。

9 供电要求

9.1 配置要求

9.1.1 配置应包括DCS、SIS、CCS、PLC、常规仪表等。

9.1.2 每台用电设备均应单独设置保护器件（如断路器或熔断器）用于短路和过负载保护，不应混用。

9.1.3 大于36V的电源应设置明确的警示标识。

9.1.4 系统的直流电源装置宜安装到各用电机柜中分散供电。在相邻机柜用电量较小，且柜间侧板拆除的情况下，直流电源装置仅可向所在机柜左、右相邻机柜内的用电设备供电，不应跨机柜供电。

9.1.5 控制器用的直流电源应分别配备，不应混用。

9.1.6 用于安全栅、隔离器、现场仪表等非控制系统设备（通过控制系统 I/O模件供电的仪表除外）的直流电源装置，不应利用为系统供电的直流电源装置。

9.1.7 应配置UPS电源保证系统正常运行，UPS配置容量不应低于负荷的1.5倍。

9.2 冗余原则

9.2.1 供电模块应采用分散分配方式，宜采用1：1冗余。

9.2.2 对于需要高可靠性和高可用性的场合，可采用2：2冗余。

10 传感器选型

10.1 总体要求

应根据发酵工艺要求的操作条件、工艺介质特性、检测点环境、配管材料等级规定及安全环保要求等因素确定，并满足工程项目对仪表选型的总体技术水平要求。

10.1.1 性能要求

应根据测量用途、测量范围、范围度/量程计、精确度、灵敏度、分辨率、重复性、线性度、可调比、死区、永久压损、输出信号特性、响应时间、控制系统要求、安全系统要求、防火要求、环保要求、节能要求、可靠性及经济性等因素来综合考虑。

10.1.2 卫生要求

与物料接触部分应满足卫生等级要求，表面粗糙度 *Ra* 不应大于 0.4μm～0.8μm；结构表面应光洁无死角、不易积垢残留、不易污染，容易冲洗和灭菌消毒。测量仪表的触液测量元件材质最低应选用 304 不锈钢。仪表的本体及过程接口材质不应低于配管材料等级规定要求的材质。

10.1.3 密封隔离要求

应密封隔离，防止有毒有害、污染物的泄漏。

10.1.4 仪表选型要求

优先选用电子式，首选测量与控制信号为 4 mA～20 mA/1V～5V DC 带 HART 协议的智能化现场仪表，其次可选用信号为 4 mA～20 mA DC 的非智能现场仪表，也可选用 FF、Profibus 等现场总线仪表或工业无线仪表。

10.1.5 防护要求

在现场安装的电子式仪表，防护等级不应低于 GB/T 4208-2017 规定的 IP65；在配料罐、热水罐内安装的仪表，防护等级不应低于 GB/T 4208-2017 规定的 IP68。

10.1.6 防爆要求

如果系统用于有防爆要求的生产区域内时，系统设计应满足 GB/T 3836 的要求。

10.2 常规仪表选型

10.2.1 空气系统

10.2.1.1 温度检测：空气主管加热器前后应安装温度仪表；优先选用热电阻一体化温变。

10.2.1.2 湿度检测：空气主管加热器后应安装湿度计；优先选用湿敏电容型用于测量空气中的微量水分。

10.2.1.3 压力检测：空气主管加热器后应安装空气压力仪表；优先选用智能压力变送器。

10.2.1.4 流量检测：发酵车间内空气过滤器前应安装流量计；优先选用涡街流量计、热式质量流量计。

10.2.2 蒸汽系统

10.2.2.1 温度检测：蒸汽主管及分配站等支管路应安装温度仪表；优先选用热电阻一体化温变；若有现场显示要求，可选用分体式仪表。

10.2.2.2 压力检测：蒸汽主管应安装压力仪表；优先选用智能压力表；若有现场显示要求，可选用分体式仪表。

10.2.2.3 流量检测：蒸汽主管应安装流量仪表；优先选用涡街流量计；若涉及成本考核，优先选用质量流量计。

10.2.3 循环水冷却系统

10.2.3.1 温度检测：循环给水和循环回水管道上的远传温度检测优先选用热电阻一体化温变；埋地敷设，仪表的防护等级应为 GB/T 4208-2017 规定的 IP68；安装方式为法兰连接或螺纹连接，压

力等级不低于管道压力等级，插入深度在管径的三分之一区域内，保护套管的形式应选用整体钻孔锥形保护套管。

10.2.3.2 压力检测：循环水系统的压力仪表可选择智能压力变送器和隔膜压力变送器，对于埋地敷设的循环水管道，宜选用隔膜压力变送器。

10.2.3.3 流量检测：DN300 以上的循环水管道可采用超声波流量计。对于口径小于 DN300 水管线，优先选用电磁流量计。

10.2.3.4 液位检测：测量地下水池液位一般选用雷达液位计或超声波液位计。根据水池深度选择合适的液位计口径，根据液位计的波束角确定液位计与池壁的距离，保证信号波束范围内无遮挡物体且避开液位剧烈波动的部位。

10.2.3.5 液位开关：储罐的液位开关应与液位联锁；优先采用浮球液位开关或音叉开关。

10.2.4 纯化水系统

10.2.4.1 电导率检测：水质监测应选用电导率仪。

10.2.4.2 液位检测：原水罐应安装液位仪表；可选用磁翻板液位计或浮球液位计。

10.2.5 储罐

10.2.5.1 温度检测：受温度变化影响的介质应安装温度仪表，优先选用热电阻一体化温变。

10.2.5.2 物位检测：储罐连续测量的液位计量应安装物位计；常规物料优先选用雷达物位计或差压式液位计；固体粉料可选用脉冲雷达物位计；酸碱腐蚀的介质液体优先选用磁翻板液位计、 双法兰液位计、雷达液位计。

10.2.5.3 压力检测：易受潮、挥发、变性物料储罐应安装压力仪表；优先选用差压变送器。

10.2.5.4 液位开关：储罐的液位开关优先采用浮球液位开关或音叉开关。

10.2.6 配料罐

10.2.6.1 温度检测：配料罐应安装温度仪表；优先选用热电阻一体化温度变送器。

10.2.6.2 液位检测：配料罐应安装液位仪表；可选用雷达液位计或单法兰液位计。

10.2.6.3 流量检测：自来水的流量测量，优先选用涡轮流量计或电磁流量计。

10.2.6.4 液位开关：配料罐液位控制应安装液位开关；优先选用浮球液位开关或音叉开关；若配料罐物料黏稠度大，优先采用超声波液位开关。

10.2.6.5 重量检测：进入配料罐固体应进行重量检测；对于大宗物料可选择称重仪；称重仪优先选用电阻应变式或压电式。少量物料的称量可选择电子秤；微量物料的称量可选择电子天平；所配备称量计应采用串行通讯，可选用 OPC、Modbus 通讯。

10.2.7 发酵设备

10.2.7.1 温度检测：种子罐、发酵罐、补料罐设备应安装温度仪表，宜选用热电阻一体化温度变送器；与培养基物料接触部分可采用套管形式，采用氩弧焊密封并打磨光滑；Pt100 与套管底部距离保证在 2 mm 以内。发酵设备体积大于 150 m^3 的，宜安装两个温变仪表；辫子阀排汽末端应安装表面温度仪表；管径 DN8、DN10、DN15 应监测灭菌管壁温度。

10.2.7.2 压力检测：种子罐、发酵罐、补料罐设备应安装压力仪表；优先选用膜片密封式压力（差压）变送器，宜安装在排气管道上。

10.2.7.3 液位检测：种子罐、发酵罐、补料罐设备应安装液位计；优先选用膜片密封式压力（差压）变送器；安装在罐体上应采用双法兰变送器，密封膜片的最低材质应为 316 不锈钢。

10.2.7.4 pH 检测：配料罐等敞开容器可选用沉入式 pH 变送器。若溶液对电极有沾污，应选用自动清洗式 pH 计；种子罐、发酵罐设备应安装 pH 计，优先选用玻璃电极（最高工作温度达 135℃）；传感器能耐受高压灭菌和原位消毒。

10.2.7.5 DO 检测：发酵罐设备应安装 DO 仪表，种子罐可选择安装 DO 仪表；优先选用电化学传感器或者光学卫生传感器；传感器能耐受蒸汽消毒灭菌。

10.2.7.6 泡沫检测：发酵罐设备应安装泡沫电极；补料罐对于容易起泡的物料可选择安装；需智能感知发酵生产过程中泡沫的过量产生，可选用电导型或电容型等。

10.2.7.7 流量检测：发酵罐设备补料应安装流量计，如电磁流量计、金属浮子流量计、科里奥利质量流量计等。

10.2.7.8 浊度检测：种子培养或发酵过程低密度培养可安装浊度计；优先选择双光纤浊度传感器，能在线蒸汽灭菌。

10.2.7.9 搅拌转速检测：种子罐、发酵罐搅拌应有转速显示，如变频器、转速传感器等。

10.2.7.10 扭矩检测：各种设备、容器盖子的松紧，螺栓螺母的松紧，阀门开闭可使用扭力仪精确测量监控；扭力仪检测数据可读到电脑，在电脑里进行各种数据管理，系统分辨率 0.001N·m。

10.2.8 连消系统

10.2.8.1 温度检测：连消蒸汽、料罐、热水罐、喷射器进出口、维持器、换热器应安装温度仪表，优先选用热电阻一体化温度变送器；小排气阀末端可安装表面温度仪表；管径 DN8、DN10、DN15 管路可安装表面温度仪表监测灭菌管壁温度。

10.2.8.2 压力检测：连消蒸汽压力、料罐、维持器、连消泵设备应安装压力仪表；优先选用智能压力变送器或膜片密封式压力（差压）变送器。

10.2.8.3 流量检测：水消、连消过程应安装流量计；优先选用电磁流量计或金属浮子流量计。

10.2.8.4 物位检测：热水储罐、酸碱罐连续测量的液位计量应安装物位计；热水储罐优先选用浮球液位、差压式液位计；酸碱储罐优先选用磁翻板液位计或电容式液位计。

10.2.8.5 液位开关：储罐的液位开关优先采用浮球液位开关或音叉开关。

10.3 仪表气源

10.3.1.1 温度检测：仪表气储罐应安装温度仪表；可选用热电阻一体化温变。

10.3.1.2 湿度检测：仪表气源应安装湿度计；可选用电解式微量水分仪用于测量空气中的微量水分。

10.3.1.3 压力检测：仪表气源储罐应安装空气压力检测；可选用智能压力变送器。

10.3.1.4 流量检测：进入车间过滤后的空气应安装流量计；可选用涡街流量计。

10.4 过程分析仪器

10.4.1 一般规定

过程分析仪器的选择应考虑测量范围、精确度、灵敏度、分辨率、重复性、线性度、死区及响应时间等技术指标，应满足工艺过程对介质成分或特性分析的要求，且技术先进，性能稳定、可靠，操作、维护简便。过程分析仪的选型还应包括采样及样品处理系统、现场分析小屋或分析柜及过程分析仪管理系统等配套系统，其设计应符合 SH/T 3174 要求。

10.4.2 紫外-可见光光度分析仪

紫外线-可见光分析仪宜用于发酵过程菌浓 OD 的间接测量或发酵中间产物的含量测量，波长 200nm～900nm；波长允许误差 2nm。

10.4.3 电极式氨氮/总氮在线监测仪

采用电极式氨氮/总氮在线检测仪时，应对相关参数进行动态补偿，如温度、pH 等。

10.4.4 生物传感器

采用生物传感器时，应能产生间断或连续的数字电信号，信号强度与被分析物成比例。

10.4.5 尾气分析仪

发酵罐可选装尾气分析仪；长期在线检测分析发酵尾气中的二氧化碳（CO_2）及氧气（O_2）浓度，并通过软件计算得到相关生物量参数，如 CER、OUR 和 RQ 等。

11 执行器选型

11.1 一般规定

11.1.1 控制阀宜采用气动执行机构，气动开关阀响应速度应小于 1s。

11.1.2 关键位置阀门宜配置手动开关、调节机构。

11.1.3 气动开关阀应配置 24V DC 电磁阀，气动调节阀宜配置智能定位器，电磁阀、定位器前应配置空气过滤减压器，保证气源洁净、干燥、稳定压力。

11.1.4 关键位置执行器应配置反馈机构。

11.1.5 仪表供气系统发生故障或控制信号突然中断时，控制阀的开度应处于使生产装置安全的位置。

11.1.6 消毒管路应设置消毒排气阀。

11.2 阀门选型

11.2.1 空气系统

空气主管加热器蒸汽管路应安装气动调节阀，与加热器后温度进行联锁，实现温度自动调节控制。

11.2.2 蒸汽系统

蒸汽系统参与温度控制的，应安装气动阀门进行调节控制。

11.2.3 循环水冷却系统

循环水系统参与温度控制的，应安装气动阀门进行调节控制。

11.2.4 纯化水系统

纯化水系统相关阀门应采用卫生型无菌阀门。

11.2.5 储罐

进出料管路应安装气动开关阀进行自动控制，有温度要求的储罐配置温控系统。

11.2.6 配料罐

进出料管路应安装气动开关阀进行自动控制，有温度要求的储罐配置温控系统。

11.2.7 发酵设备

发酵设备阀门选型要求如下：

a) 温控系统应结合罐体大小、工艺参数配置气动开关阀或气动截止阀；
b) 移种、出料、补料、消毒靠罐侧、进排气等管路应安装无菌开关阀，消毒排气阀宜采用无菌开关阀；
c) 排气阀应采用故障关阀门；
d) 进气管路、排气管路、消毒蒸汽管路应配置气动调节阀；
e) 补料管路结合工艺参数配置气动开关阀或气动调节阀，与补料计量装置配合使用；
f) 移种站台移种阀门宜采用无菌三通阀；
g) 搅拌电机应采用变频控制。

11.2.8 连消系统

连消系统阀门选型要求如下：

a) 喷射器物料进口、蒸汽进口宜采用气动调节阀；
b) 喷射器后所有与物料接触管路阀门均应采用无菌阀；
c) 连消流量调节应配置气动调节阀；
d) 连消系统储罐应配置排空气动开关阀；
e) 消毒排污阀宜采用无菌阀。

12 工程服务

12.1 技术服务

技术服务应包括以下内容：

a) 系统供货商在整个工程项目执行过程中应提供相关的技术咨询服务；
b) 系统供货商应提供其所有交付文件、资料和设备的技术澄清服务；
c) 系统供货商在工厂验收和现场验收过程中应提供相关的资料，并配备专门的工程技术人员配合验收工作；
d) 系统供货商对供货的产品提供必要的组态、操作、使用和维护培训，并提供相关的培训资料。

12.2 现场服务

现场服务应包括以下内容：

a) 系统供货商应配备有资质的工程技术人员负责控制系统的现场安装、通电、调试等工作；
b) 在现场开工期间，系统供货商应配备有资质的工程技术人员在现场值班，随时解决开工过程中系统出现的故障；
c) 系统出现故障后，供货商应在 24h 内派出有资质的工程技术人员前往现场处理。

12.3 工厂验收

工厂验收(FAT)应符合下列要求：

a) 系统配置检查各设备、部件的型号、规格、数量、外观应符合要求；软件的规格、数量、版本应符合要求。
b) 功能测试操作站标准功能，流程图画面，分组画面，详细画面，报警画面等的显示及操作，打印制表等功能应符合要求；控制功能应符合设计要求。
c) 系统性能测试系统信号处理精度测试(AI、AO、DI、DO、PI 等)；系统冗余功能(或容错功能)测试。

12.4 现场验收

工业和信息化部标准报批公示

12.4.1 现场验收(SAT)的前期工作应符合下列要求：

a) 设备开箱检验各设备和部件的规格和数量应符合装箱单，运输过程中应无损坏；设备安装检查和通电；
b) 设备安装、电源系统、接地系统应符合要求，且全部准确无误(第一次通电启动应由系统供应商现场服务人员确认)；
c) 检查控制系统与现场接线的工作，确保输入信号、输出信号、信号转换、地址分配等准确无误；
d) 装载软件，装载组态数据，操作站、控制站、工程师站应正常运行；
e) 启动系统的硬件测试程序(系统供应商提供)，所有硬件应正常。

12.4.2 现场调试和验收工作应以最终用户为主，设计人员参加，制造厂负责技术指导。

12.4.3 系统测试、现场验收应符合下列要求：

a) 系统测试、现场验收程序，由系统供应商提供，经用户认可。
b) 系统测试、现场验收应包括以下内容：
   1) 审阅控制系统工厂验收结果，现场调试记录；
   2) 系统功能测试(同 FAT 的内容)；
   3) 现场信号处理精度测试(100%)；
   4) 系统冗余功能测试；
   5) 测试控制系统与其他系统或仪表(如 PLC、变频器等)的通信；
   6) 连续正常运行 72 h 以上。
c) 作出最终测试验收结论并正式签字。

12.5 系统验证

根据行业特点和要求，应确定验证自动化控制过程所采取步骤的要求。

系统验证适用于生物发酵制造的许多方面，包括仪器、系统、清洁等。在每种情况下，目标都是产生“有记录的证据，这提供了一个高度的保证，即设施的所有部分在上线时将始终正常工作。”

系统验证应包括以下内容：

a) 设计鉴定（DQ）：证明系统设计满足要求的文件证据；
b) 安装确认（IQ）：系统已正确安装；
c) 运行确认（OQ）：系统根据设计运行；
d) 性能鉴定（PQ）：系统符合设计标准，并按要求运行。

每个“确认”部分都包含：规范和验证方案、测试协议、验证报告，旨在确认验证每个阶段是否已完成。

宜使用供应商文件（如适用）。供应商提供的文件将简化整个验证过程。供应商执行的许多测试满足（或超过）IQ 和 OQ 的现场要求，且成为用户指导测试矩阵的参考文件。

工业和信息化部标准报批公示