

生醫連續生產設備：電路規劃與製造採購規範書

1. 目的

計畫案需進行生醫連續生產製程，因此需建置其製程流程用電路。

1.1 遵循標準

- 國際標準：IEC 60204-1 (機械安全-電氣設備)、ISO 13849-1 (安全控制系統)。
- 生醫規範：ISPE GAMP 5, USP <1058>。
- 工業規範：UL 508A (工業控制面板)、IP65/IP67 防護等級。

2. 系統架構與流程圖

為了優化連續生產的穩定性，電路與控制邏輯需緊密結合。以下為系統電路與邏輯流程的整合圖。



3. 電路規劃技術規範

3.1 電力分配與防護

- 輸入電力：三相五線式 (TN-S 系統)，380V AC $\pm 10\%$, 50/60Hz。
- 控制電壓：內部控制迴路統一使用 DC 24V。
- 隔離要求：類比訊號與動力線需實施物理隔離，間距不小於 100mm 或使用金屬屏蔽隔板。

3.2 關鍵元件選型清單

分類	元件名稱	規格要求	建議品牌 (或同等級)
控制核心	PLC 控制器	支援 Profinet/EtherNet/IP, 具備備援功能	Siemens S7-1500 / Rockwell Logix
人機介面	HMI / IPC	15吋以上, 不鏽鋼邊框, IP69K 防護	Advantech / Beckhoff
馬達驅動	伺服驅動器	支援 STO (安全扭矩關斷) 功能	Mitsubishi / Schneider
感測元件	流量/壓力/溫度	4-20mA 輸出, 具備 IO-Link 介面	Endress+Hauser / Keyence
安全組件	安全繼電器	雙通道冗餘設計, 符合 SIL 3 認證	Pilz / Sick

4. 製造與佈線規範書

4.1 電控櫃製造

1. 材質：須使用 SUS304 或 SUS316L 不鏽鋼，表面拉絲處理 ($Ra < 0.8\mu m$)。
2. 散熱：採用熱交換器或生醫級空調，嚴禁直接開啟進氣孔，防止粉塵污染。
3. 標識：所有線纜兩端必須有永久性套管標籤，與電路圖一致。

4.2 連續生產特殊要求

- 不斷電系統 (UPS)：關鍵控制迴路 (PLC、HMI、PAT 儀器) 須配備至少 30 分鐘的 UPS。
- 模組化設計：電路需採用快拆接頭 (M12 或重載連接器)，以便於設備維護與滅菌拆裝。

5. 採購規範與驗收標準 (QA/QC)

採購過程中，供應商必須提交以下文件並通過驗收：

5.1 文件交付清單

- [] 設計階段：電路原理圖 (EPLAN 格式)、I/O 清單、FDS (功能規格書)。
- [] 製造階段：元件材質證明、電線耐壓測試報告。
- [] 驗收階段：FAT (廠內驗收) 報告、SAT (現場驗收) 報告、DQ/IQ/OQ 驗證文件。

5.2 驗收測試項目表 (Checklist)

測試項目	判定標準	測試方法
絕緣測試	絕緣電阻 $> 100M\Omega$	使用 500V 絕緣電阻計測試
接地連續性	接地電阻 $< 0.1\Omega$	測量控制櫃金屬殼至接地端子
E-Stop 功能	觸發後動力立即切斷且 PLC 報警	人為觸發各緊急停止按點
數據 Integrity	斷電重啟後生產數據不丟失	模擬斷電並檢查資料庫紀錄
PAT 通訊	即時品質數據延遲 $< 100ms$	透過網路分析儀監測通訊流量

6. 售後服務與保固

1. **保固期**：自 SAT 合格簽署日起算 24 個月。
2. **響應時間**：發生重大故障時，技術人員須於 4 小時內遠端支援，24 小時內到達現場。
3. **零件儲備**：供應商需保證關鍵電氣元件 10 年以上的備品供應期。