




**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH  
(BIDIPHAR)**

Mã số:	BD-NTH/URS/QC/24-001	Phiên bản	01
Bộ phận:	QC	Trang:	01/12


**YÊU CẦU KỸ THUẬT NGƯỜI DÙNG  
LÒ NUNG**

Người lập	Chức danh:	Chữ kí:	Ngày:
Nguyễn Minh Khôi	Nhân viên		11/11/2024
Người kiểm tra:	Chức danh:	Chữ kí:	Ngày:
Vũ Quang	Tổ trưởng GLP		11/11/2024
Nguyễn Thị Mỹ Linh	Tổ trưởng Nguyên liệu		11/11/2024
Nguyễn Thị Thu Trang	PT Phòng QA		12/11/2024
Lâm Văn Đạt	PT Phòng QC		11/11/2024
Người phê duyệt:	Chức danh:	Chữ kí:	Ngày:
Bành Thị Ngọc Quỳnh	Phó Tổng Giám Đốc		14.11.2024

	Mã số/Code: <b>BD-NTH/URS/QC/24-001</b>	Phiên bản/ Version: 01	Trang/Page: 2/11
---	---	------------------------	------------------

## NỘI DUNG

<b>1. MỤC ĐÍCH .....</b>	<b>3</b>
<b>2. PHẠM VI.....</b>	<b>3</b>
<b>3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU .....</b>	<b>3</b>
<b>4. ĐỊNH NGHĨA .....</b>	<b>3</b>
<b>THUẬT NGỮ .....</b>	<b>3</b>
<b>5. MÔ TẢ HỆ THỐNG, THIẾT BỊ .....</b>	<b>4</b>
<b>6. YÊU CẦU KỸ THUẬT NGƯỜI DÙNG .....</b>	<b>4</b>
<b>7. TÀI LIỆU .....</b>	<b>8</b>
<b>8. CẦN HỖ TRỢ TỪ NHÀ CUNG CẤP .....</b>	<b>9</b>
<b>9. DANH SÁCH CÁC TỆP ĐÍNH KÈM .....</b>	<b>9</b>

	Mã số/Code: <b>BD-NTH/URS/QC/24-001</b>	Phiên bản/ Version: 01	Trang/Page: 3/11
---	---	------------------------	------------------

## 1. MỤC ĐÍCH

- Tài liệu này được biên soạn bởi bộ phận QC –Nguyễn Thái Học với mục đích xác định các yêu cầu của thiết bị **“Lò nung”** về thiết kế, chế tạo, lắp đặt, thẩm định ở phòng thử nghiệm hóa lý – Phòng QC trung tâm.
- URS này là một phần của Yêu cầu Báo giá được cung cấp cho các nhà cung cấp để hướng dẫn việc thiết kế hệ thống đáp ứng các tiêu chí tuân thủ bắt buộc. Đồng thời, mục tiêu không phải là cản trở sự đổi mới từ Nhóm thiết kế và Nhà cung cấp (Nhà thầu) nhằm tìm cách cung cấp giải pháp tối ưu theo các mục tiêu hoạt động và quy định tuân thủ của khách hàng.

## 2. PHẠM VI


- URS này áp dụng cho **“Lò nung”** được lắp đặt tại phòng thử nghiệm hóa lý – Phòng QC trung tâm, Bidiphar địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành Phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam.
- URS hỗ trợ việc lựa chọn nhà cung cấp phù hợp. Nhà cung cấp phải kiểm tra từng hạng mục được liệt kê trong URS này.
- Tài liệu này được lưu giữ trong quá trình kiểm soát thay đổi cho đến khi vận hành thử và giai đoạn đánh giá thiết bị.

## 3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Dược điển Việt Nam 5
- Hướng dẫn GMP
- ISO 9001: Hệ thống quản lý chất lượng
- Tiêu chuẩn ASTM cho thiết bị phòng thí nghiệm
- ISO 17025: Yêu cầu bổ sung để công nhận các phòng thử nghiệm lĩnh vực dược (ARL 06)

## 4. ĐỊNH NGHĨA

- Lò nung: Một lò nung có buồng cách nhiệt dùng để nung vật liệu ở nhiệt độ cao trong môi trường được kiểm soát
  - .THUẬT NGỮ
    - Nhiệt độ môi trường xung quanh: Nhiệt độ của môi trường xung quanh nơi lò hoạt động.
    - Tốc độ gia nhiệt: Tốc độ tăng nhiệt độ của lò, thường được biểu thị bằng °C/phút.
    - Bảo vệ quá nhiệt: Một tính năng an toàn tự động tắt lò nếu nhiệt độ vượt quá giới hạn đã cài đặt
- TỪ VIẾT TẮT**
- URS:** Đặc tả yêu cầu của người dùng.

	Mã số/Code: <b>BD-NTH/URS/QC/24-001</b>	Phiên bản/ Version:01	Trang/Page: 4/11
---	---	-----------------------	------------------

- **ISO:** Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế.
- **IQ:** thẩm định lắp đặt..
- **OQ:** thẩm định thẩm định vận hành.
- **PQ:** Thẩm định hiệu năng.

## 5. MÔ TẢ HỆ THỐNG, THIẾT BỊ

- Lò nung được thiết kế và sử dụng để phân tích mẫu như nguyên liệu, thành phẩm các chỉ tiêu như: rắn sau khi nung, tro toàn phần, tro sulfat, tro không tan trong acid, mất khối lượng sau khi nung... Thiết bị phải được thiết kế thân thiện và phù hợp với các hướng dẫn hiện hành. Các thành phần của thiết bị được kết nối và vận hành tự động.
- Nguyên lý hoạt động: Thiết bị dùng để gia nhiệt đến nhiệt độ cao và được thiết kế gia nhiệt bằng các thanh gia nhiệt kim loại hoặc vật liệu của hợp chất silic. Các thành phần gia nhiệt sẽ được thiết kế giữa các khối Ceramic hoặc Gốm chịu nhiệt.

Input: nguồn điện, nhiệt độ cài đặt thông qua bảng điều khiển.

Output: Nhiệt độ, thông tin quy trình (tùy chọn).

Thiết bị được xem xét ở đây là một thiết bị độc lập, bao gồm:


1. Thiết bị chính và các phụ kiện cần thiết để vận hành.
2. Phần mềm quản lý tập trung (Tùy chọn).
3. Thực hiện IQ, OQ and PQ cho thiết bị và phần mềm được tích hợp.

## 6. YÊU CẦU KỸ THUẬT NGƯỜI DÙNG

Các yêu cầu sau đây, mô tả các yêu cầu thiết kế và chức năng của thiết bị cũng như các thành phần liên quan đến thiết kế, chức năng và đặc điểm hiệu năng. Các đề xuất thay thế có thể được cung cấp cho từng hệ thống hoặc thành phần, nếu chúng tương đương hoặc phù hợp hơn. Trong cả hai trường hợp, tất cả phải được mô tả bằng các tài liệu phù hợp. [Nhà cung cấp sẽ cung cấp phản hồi là "Có" hoặc "Không" đối với từng thông số kỹ thuật về việc tuân thủ thiết bị được cung cấp của họ trong cột tương ứng].


### 6.1. Yêu cầu cơ bản


URS No.	Nội dung URS	Yes	No
A	<b>Yêu cầu cơ bản của hệ thống</b>		
6.1.1	An toàn, khả năng hoạt động ổn định và dễ dàng bảo trì.		
6.1.2	Nhà cung cấp chịu trách nhiệm cung cấp một cụm thiết bị đầy đủ chức năng dựa trên các yêu cầu của khách hàng. Bất kỳ bộ phận nào bị thiếu phải được liệt kê riêng và phải được người dùng chấp thuận.		

	Mã số/Code: <b>BD-NTH/URS/QC/24-001</b>	Phiên bản/ Version:01	Trang/Page: 5/11
---	---	-----------------------	------------------

6.1.3	Các thành phần, cần thiết cho khả năng hoạt động của thiết bị, nhưng không thuộc phạm vi cung cấp phải được liệt kê.		
6.1.4	Thiết kế của thiết bị phải phù hợp với các tiêu chuẩn về thiết bị phòng Lab, các yêu cầu kỹ thuật được mô tả trong tài liệu này.		
6.1.5	Nhà cung cấp sẽ thực hiện lắp đặt và đánh giá IQ, OQ.		
6.1.6	Môi trường phòng: <ul style="list-style-type: none"> <li>Nhiệt độ: 15 – 30 °C.</li> <li>Độ ẩm: 20% to 80%.</li> </ul>		
6.1.7	Thời hạn bảo hành không ít hơn 12 tháng sau khi hoàn tất nghiệm thu hệ thống.		
6.1.8	Chu kỳ hỗ trợ kỹ thuật: không thấp hơn 5 năm sau khi nghiệm thu. Điều này sẽ được giải quyết bằng “HỢP ĐỒNG CHẤT LƯỢNG” được kí giữa 2 bên. Hợp đồng này sẽ được biên soạn và có hiệu lực cùng lúc với “HỢP ĐỒNG THƯƠNG MẠI”.		
<b>B</b>	<b>Vật liệu cấu thành:</b>		
6.1.9.	Buồng nung: bằng vật liệu chịu nhiệt độ cao và chống ăn mòn, gồm tỷ trọng cao hoặc sợi nhôm là phù hợp.		
6.1.10	Khung vỏ bên ngoài: thép không gỉ hoặc thép sơn tĩnh điện chịu được điều kiện môi trường phòng thí nghiệm, có khả năng chống ăn mòn cao, dễ vệ sinh...		
6.1.11	Vật liệu và thành phần của thiết bị phải có khả năng chống chịu nhiệt độ và điều kiện làm việc.		
<b>C</b>	<b>Yêu cầu về an toàn và sức khỏe:</b>		
6.1.12	Thiết bị phải tuân thủ các quy định về an toàn và các quy định liên quan đến môi trường.		
6.1.13	Phải có bảo vệ chống ngắn mạch.		
6.1.14	Cảnh báo an toàn về điện phải sẵn có.		
6.1.15	Không được phóng tĩnh điện trong hệ thống trong quá trình vận hành. Các thiết bị tạo nên hệ thống phải được nối đất đúng cách.		
6.1.16	Yêu cầu cách nhiệt đúng cách. Cảnh báo an toàn phải sẵn có.		
6.1.17	Mất điện đột ngột không làm ảnh hưởng đến người vận hành và không làm giảm tuổi thọ hoạt động.		




	Mã số/Code: <b>BD-NTH/URS/QC/24-001</b>	Phiên bản/ Version:01	Trang/Page: 6/11
6.1.18	Sau khi có điện trở lại, tủ không được tự động vận hành mà phải được khởi động lại bởi người sử dụng.		
6.1.19	Có cảnh báo bằng âm thanh và hình ảnh khi có lỗi.		
6.1.20	Bảo động cửa mở: Lò nung nên được trang bị cảm biến kích hoạt báo động nếu cửa lò nung bị mở trong khi đang hoạt động, đồng thời dừng quá trình nung.		
<b>D</b>	<b>Yêu cầu về điều kiện môi trường:</b>		
6.1.21	Lò nung có thể vận hành ở nhiệt độ môi trường xung quanh trong khoảng 5-40°C.		
6.1.22	Hệ thống phải có hệ thống thông gió hoặc khí thải thích hợp để quản lý lượng khí thải nhiệt.		
<b>E</b>	<b>Hiệu chuẩn:</b>		
6.1.23	Tất cả các thiết bị hoặc cảm biến đo lường liên quan phải được hiệu chuẩn trước. Giấy chứng nhận nhà sản xuất OEM (nếu có) cũng phải được bao gồm.		
6.1.24	Thiết bị và/hoặc cảm biến đo lường sử dụng trên thiết bị có thể được hiệu chuẩn và cấp chứng nhận hiệu chuẩn hàng năm bởi nhà cung cấp hoặc bên thứ ba.		
<b>F</b>	<b>Yêu cầu vệ sinh và bảo trì:</b>		
6.1.25	Kết cấu của tất cả các bộ phận thiết bị phải cho phép dễ dàng tháo lắp và thay thế (tiếp cận bảo trì).		
6.1.26	Bề mặt máy móc/ thiết bị (trong và ngoài) cần đáp ứng: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nhẵn, không rỉ, không bị nhũn v.v</li> <li>• Không bong/ tróc tiêu phân/ sợi.</li> <li>• Không có khu vực khó tiếp cận để làm sạch.</li> <li>• Kháng lại các chất tẩy rửa, acid và kiềm yếu v.v.</li> </ul>		
6.1.27	Nhà cung cấp phải cung cấp tài liệu hướng dẫn bảo trì bao gồm tần suất khuyến nghị.		
6.1.28	Nhà cung cấp bảo trì thiết bị miễn phí (6 tháng /lần) trong thời gian bảo hành (Nếu bảo hành 12 tháng thì bảo trì 2 lần miễn phí) và hướng dẫn cho tổ quản lý thiết bị công việc bảo trì theo khuyến nghị của nhà sản xuất.		
6.1.29	Hỗ trợ kỹ thuật xử lý các vấn đề phát sinh (sự cố, hư hỏng): bằng điện thoại, email...		
6.1.30	Xử lý sự cố, hư hỏng trong vòng 48 giờ từ khi nhận được thông báo của khách hàng.		
6.1.31	Cam kết cung cấp phụ kiện thay thế trong vòng tối thiểu 5 năm.		

	Mã số/Code: <b>BD-NTH/URS/QC/24-001</b>	Phiên bản/ Version: 01	Trang/Page: 7/11
---	---	------------------------	------------------

## 6.2. Yêu cầu chung


URS No.	Nội dung URS	Yes	No
<b>A</b>	<b>Yêu cầu chung:</b>		
6.2.1.	Lò nung phải phù hợp với các quy định của ISO và GxP cho các thiết bị trong phòng thí nghiệm.		
<b>B</b>	<b>Yêu cầu thiết kế:</b>		
6.2.2.	Kích thước, trọng lượng, yêu cầu về không gian, độ tin cậy và hiệu quả, độ chính xác, năng lượng và mức tiêu thụ các tiện ích khác phải được Nhà cung cấp xác định và được Bidiphar phê duyệt trong giai đoạn thiết kế hoặc chi tiết kỹ thuật ban đầu.		
6.2.3	Ưu tiên cho thiết bị có thiết kế nhỏ gọn với diện tích chiếm hữu nhỏ.		
6.2.4	Tính tiện dụng cao tại vị trí làm việc (kiểm nghiệm viên/ bảo trì có thể tiếp cận từ mặt sàn).		
6.2.5	Tất cả các kết nối quá trình (kết nối phụ trợ, thiết bị đo lường) phải được xác định theo chiều rộng và loại kết nối.		
6.2.6	Thiết bị đo lường: Số lượng, đặc tính kỹ thuật và chức năng cảm biến trên thiết bị phải được mô tả.		
<b>C</b>	<b>Yêu cầu kỹ thuật:</b>		
6.2.7	Số lượng: 01.		
6.2.8	Dung tích: 10 đến 15 lít.		
6.2.9	Kiểu mở cửa: mở lên hoặc từ trên xuống.		
6.2.10	Bộ điều khiển nhiệt độ phải được kiểm soát tự động theo chu trình PID và được lập trình cùng các tính năng an toàn.		
6.2.11	Lò nung phải là loại gia nhiệt nhanh với nhiệt độ tối đa có thể đạt được như một chức năng trong vòng chưa đầy một giờ. Nếu trường hợp sai lệch, cần được làm rõ bởi nhà cung cấp.		
6.2.12	Nhiệt độ tối đa: $\geq 1300^{\circ}\text{C}$ .		
6.2.13	Nhiệt độ làm việc: tối thiểu từ $200 - 1200^{\circ}\text{C}$ .		
6.2.14	Không gian đạt độ đồng đều nhiệt độ $\pm 5^{\circ}\text{C}$ : nếu sai lệch phải được giải thích.		
6.2.15	Độ phân giải nhiệt độ: $\leq 1^{\circ}\text{C}$ .		
6.2.16	Có chương trình gradient nhiệt độ		
<b>D</b>	<b>Hệ thống kiểm soát</b>		

	Mã số/Code: <b>BD-NTH/URS/QC/24-001</b>	Phiên bản/ Version: 01	Trang/Page: 8/11
6.2.17	Màn hình hiển thị: màn hình chạm LCD hoặc tương đương.		
6.2.18	Cổng kết nối: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Có cổng để kết nối mạng và truyền dữ liệu: RS232, LAN.</li> <li>• Có cổng để kết nối đồng thời các thiết bị ngoại vi như máy in, USB,..</li> </ul>		
6.2.19	Đầu nối và cổng kết nối: Tất cả các đầu nối trên thiết bị đều được xác định cụ thể để tránh nhầm lẫn giữa các kết nối khác nhau.		
6.2.20	Ngôn ngữ hiển thị: Đa ngôn ngữ. Tiếng Anh là ngôn ngữ bắt buộc phải có.		
6.2.21	Chương trình: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Thông số thiết bị có thể cài đặt thành chương trình riêng biệt, có thể truy cập để sử dụng một cách nhanh chóng.</li> <li>• Có thể cài đặt nhiều chương trình khác nhau.</li> <li>• Có thể chỉnh sửa, tạo chương trình mới.</li> </ul>		
D1	Báo cáo/ ghi chép điện tử		
6.2.22	Hệ thống sẽ tạo được các bản sao đầy đủ của hồ sơ dưới dạng đọc được phù hợp để kiểm tra theo quy định.		
6.2.23	Báo cáo được xuất ra dưới 2 dạng khác nhau: <ul style="list-style-type: none"> <li>• In báo cáo bằng máy in được tích hợp theo máy hoặc máy in được kết nối trực tiếp.</li> <li>• Báo cáo được cấu hình dưới định dạng PDF.</li> </ul>		
6.2.24	Có thể tạo và in báo cáo ra tệp tin PDF, có thể sao chép và lưu trữ.		
6.2.25	Báo cáo định dạng PDF phải có tối thiểu các thông tin như thông tin: chương trình test, giá trị test, kết quả và chữ ký người thực hiện.		
6.2.26	Có thể truy xuất dữ liệu truy vết thành báo cáo dưới định dạng PDF.		
6.2.27	Có thể in báo cáo từ xa thông qua kết nối mạng LAN hoặc thông qua USB.		
<b>D5</b>	<b>Điều khiển thiết bị và báo động an toàn</b>		
6.2.28	Lò nung phải có hệ thống báo động an toàn toàn diện để ngăn ngừa tai nạn, hư hỏng thiết bị và gây hại cho người vận hành.		
6.2.29	Các cảnh báo và điều khiển an toàn chính bao gồm: Báo động quá nhiệt: Báo động bằng âm thanh và hình ảnh phải được kích hoạt nếu nhiệt độ lò nung vượt quá giới hạn an toàn do người dùng xác định. Lò nung phải tự động tắt hệ thống nung nếu tình trạng quá nhiệt vẫn tiếp diễn		

## 7. TÀI LIỆU

Yêu cầu mô tả tất cả các tài liệu kỹ thuật, tài liệu GMP và Tài liệu chất lượng, bao gồm các nhu cầu và phải được cung cấp bởi nhà cung cấp.



	Mã số/Code: <b>BD-NTH/URS/QC/24-001</b>	Phiên bản/ Version: 01	Trang/Page: 9/11
---	---	------------------------	------------------

### 7.1. Tiêu chuẩn chung về tài liệu

- Tất cả các tài liệu phải được ký bởi nhân sự có thẩm quyền theo “Sơ đồ tổ chức” của công ty.
- Tất cả tài liệu trong hệ thống là một phần của đặc điểm hệ thống và là cơ sở của chương trình đánh giá.
- Tất cả tài liệu phải được biên soạn bằng phần mềm Microsoft™ (trừ một số bản vẽ hoặc các phần mềm chuyên biệt)
- Hướng dẫn và hồ sơ chất lượng phải bằng tiếng Anh (bắt buộc) và tiếng Việt (nếu có). Nhà cung cấp phải chuyển bản gốc có thể đọc và sao chép được bằng phần mềm Microsoft™.
- Tất cả chữ viết tắt được nhà cung cấp sử dụng phải được liệt kê (danh sách chữ viết tắt).

### 7.2. Tài liệu kỹ thuật

- Mô tả hệ thống với thông số kỹ thuật, hướng dẫn sử dụng và hướng dẫn bảo trì và xử lý sự cố.
- Hướng dẫn vận hành: khởi động hệ thống, vận hành thông thường, tắt hệ thống
- Hướng dẫn vận hành cho các trường hợp đặc biệt (hỏng hóc).
- Hướng dẫn bảo trì cùng các thông tin an toàn, hướng dẫn lắp ráp các thành phần phục vụ công tác bảo trì được thực hiện bởi nhân viên của người dùng.
- Hướng dẫn vận hành cho tất cả các bộ phận cơ khí & thiết bị đo lường và điều khiển.
- Hướng dẫn quy trình khôi phục sau thảm họa.
- Quy trình hiệu chuẩn cho tất cả các thiết bị đo lường quan trọng.
- Danh sách tất cả các báo động, sai hỏng và biện pháp khắc phục.
- Danh sách phụ kiện dự phòng và vật tư tiêu hao (2 năm).
- Các tài liệu về thẩm định lắp đặt (IQ) và vận hành (OQ).

### 7.3. Các bản vẽ


*Bản vẽ phải phù hợp với các tiêu chuẩn và phải đủ chi tiết để chỉ ra tất cả các thông số quan trọng về lắp đặt, vận hành và hiệu năng.*

### 7.5. Chứng nhận

URS No.	Nội dung URS	Yes	No
	Chứng nhận hiệu chuẩn.		

## 8. CẦN HỖ TRỢ TỪ NHÀ CUNG CẤP

- Hỗ trợ lắp đặt: Nhà cung cấp phải cung cấp hỗ trợ lắp đặt tại chỗ.
- Đào tạo người vận hành: Nhà cung cấp phải cung cấp các buổi đào tạo cho nhân sự chủ chốt


	Mã số/Code: <b>BD-NTH/URS/QC/24-001</b>	Phiên bản/ Version:01	Trang/Page: 10/11
---	---	-----------------------	-------------------

- Hỗ trợ sau khi lắp đặt: Nhà cung cấp phải cung cấp hỗ trợ kỹ thuật 24/7 cho các dịch vụ khắc phục sự cố và bảo trì trong thời gian bảo hành.
- Tính khả dụng của phụ tùng thay thế: Nhà cung cấp phải đảm bảo tính khả dụng của các phụ tùng thay thế quan trọng trong tối thiểu 5 năm.

## 9. DANH SÁCH CÁC TỆP ĐÍNH KÈM

Các tài liệu và tệp đính kèm sau đây phải được bao gồm trong Đặc tả yêu cầu của người dùng (URS) cho lò nung. Các tệp này đảm bảo rằng tất cả các khía cạnh kỹ thuật, an toàn và vận hành đều được ghi chép và hỗ trợ quá trình ra quyết định trong quá trình lựa chọn và lắp đặt nhà cung cấp.

URS No.	Nội dung URS	Yes	No
9.1	Bảng dữ liệu kỹ thuật : Thông số kỹ thuật chi tiết của lò nung, bao gồm dữ liệu hiệu suất, vật liệu xây dựng, kích thước và yêu cầu về công suất.		
9.2	<p>Sổ tay hướng dẫn lắp đặt và vận hành (IOM) Sổ tay hướng dẫn lắp đặt do nhà sản xuất cung cấp có hướng dẫn từng bước để thiết lập, kết nối nguồn và hiệu chuẩn.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sổ tay hướng dẫn vận hành nêu chi tiết các quy trình khởi động, vận hành bình thường và tắt máy.</li> </ul> <p>Hướng dẫn đặc biệt về quy trình dừng khẩn cấp, xử lý quá nhiệt và giao thức làm mát.</p>		
9.3	<p>Sổ tay hướng dẫn bảo trì</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tài liệu toàn diện về chu kỳ bảo trì, quy trình vệ sinh được khuyến nghị và hướng dẫn thay thế phụ tùng.</li> </ul> <p>Hướng dẫn khắc phục sự cố để xác định và giải quyết các sự cố vận hành phổ biến.</p>		
9.4	<p>Giấy chứng nhận hiệu chuẩn</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Giấy chứng nhận cho tất cả các cảm biến nhiệt độ (cặp nhiệt điện) được lắp đặt trong lò, cho thấy hiệu chuẩn nằm trong độ chính xác yêu cầu.</li> </ul> <p>Tài liệu chứng minh rằng hệ thống điều khiển lò đã được xác nhận để đo nhiệt độ chính xác.</p>		

	Mã số/Code: <b>BD-NTH/URS/QC/24-001</b>	Phiên bản/ Version: 01	Trang/Page: 11/11
---	---	------------------------	-------------------

URS No.	Nội dung URS	Yes	No
9.5	<p>Tài liệu về tuân thủ và chứng nhận: Tài liệu xác nhận tuân thủ các tiêu chuẩn áp dụng như:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISO 9001 (Quản lý chất lượng)</li> <li>• Hướng dẫn GMP</li> <li>• ASTM C610 (Thông số kỹ thuật tiêu chuẩn cho lò nung)</li> <li>• Bất kỳ chứng nhận CE, UL hoặc chứng nhận an toàn nào có liên quan cho lò nung và các thành phần điện.</li> </ul>		
9.6	<p>Sơ đồ hệ thống dây điện và điện:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sơ đồ chi tiết cho thấy hệ thống dây điện của lò nung, bao gồm đầu vào nguồn điện, kết nối cầu chì và nối đất.</li> <li>• Sơ đồ mạch bảng điều khiển và hệ thống báo động.</li> </ul>		
9.7	<p>Sơ đồ quy trình : Biểu diễn trực quan về hoạt động của lò nung, bao gồm hồ sơ nhiệt, tương tác của hệ thống điều khiển và kết nối với các hệ thống phụ trợ (ví dụ: thông gió xả hoặc cửa hút khí).</p>		
9.8	<p>Giao thức kiểm tra chấp nhận tại nhà máy (FAT):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tài liệu nêu rõ các quy trình Kiểm tra chấp nhận tại nhà máy, bao gồm các thử nghiệm hiệu suất, thử nghiệm an toàn và xác minh chức năng trước khi giao hàng.</li> <li>• Mẫu báo cáo FAT để ghi lại kết quả thử nghiệm.</li> </ul>		
9.9	<p>Giao thức thẩm định lắp đặt (IQ) và thẩm định vận hành (OQ):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Giao thức IQ để đảm bảo lò được lắp đặt đúng theo thông số kỹ thuật của nhà sản xuất.</li> <li>• Giao thức OQ để xác minh rằng lò hoạt động như mong muốn trong điều kiện bình thường và căng thẳng.</li> </ul>		
9.10	<p>Bản vẽ hệ thống:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bản vẽ chi tiết cho thấy kích thước của lò, vị trí của các bộ phận gia nhiệt và cách bố trí bảng điều khiển và cửa.</li> </ul>		
9.11	<p>Thỏa thuận bảo hành và dịch vụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tài liệu bảo hành bao gồm các bộ phận lò, nhân công và các bộ phận gia nhiệt trong một khoảng thời gian cụ thể.</li> <li>• Thỏa thuận mức dịch vụ nêu rõ thời gian phản hồi hỗ trợ, tính khả dụng của phụ tùng thay thế và lịch trình bảo trì.</li> </ul>		