




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

Mã số:	BD-NTH/URS/QC/24-002	Phiên bản	01
Bộ phận:	Phòng QC	Trang:	01/16
YÊU CẦU KỸ THUẬT NGƯỜI DÙNG [MÁY ĐO QUANG PHỔ UV-VIS]			
Người lập	Chức danh:	Chữ kí:	Ngày:
Nguyễn Công Phúc	Nhân viên QC		11/11/2024
Người kiểm tra:	Chức danh:	Chữ kí:	Ngày:
Vũ Quang	Tổ Trưởng GLP		11/11/2024
Phạm Đỗ Hoàng Nam	Tổ trưởng PTPP		11/11/2024
Nguyễn Thị Thu Trang	Phụ trách phòng QA		12/11/2024
Lâm Văn Đạt	Phụ trách 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: BD-NTH/URS/QC/24-002	Phiên bản: 01	Trang: 2 / 1 6
---	------------------------------------	---------------	----------------

NỘI DUNG

1. MỤC ĐÍCH	3
2. PHẠM VI.....	3
3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU	3
4. ĐỊNH NGHĨA	4
5. MÔ TẢ HỆ THỐNG, THIẾT BỊ	4
6. YÊU CẦU KỸ THUẬT NGƯỜI DÙNG	5
7. TÀI LIỆU	13
8. LẮP ĐẶT, KHỞI ĐỘNG VÀ KIỂM TRA.....	14

	Mã số: BD-NTH/URS/QC/24-002	Phiên bản: 01	Trang: 3 / 16
---	------------------------------------	---------------	---------------

1. MỤC ĐÍCH

- Tài liệu này được biên soạn bởi QC - Trụ sở chính, tại 498 Nguyễn Thái Học với mục đích xác định các yêu cầu của “**Máy đo quang phổ UV-VIS**” về thiết kế, chế tạo, lắp đặt, thẩm định cho phòng thí nghiệm (hóa lý).
- 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 Áp dụng cho “**Máy đo quang phổ UV-VIS**” 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.
- Tài liệu bao gồm phạm vi hoạt động bình thường của thiết bị. Những cải tiến về công nghệ và ứng dụng mới có thể yêu cầu khởi tạo các sai lệch so với các thông số kỹ thuật này. Các thông số kỹ thuật này sẽ được sử dụng làm hướng dẫn để người dùng trả lời phần lớn các câu hỏi liên quan đến việc chỉ định và sử dụng thiết bị. Sửa đổi có thể được sử dụng để điều chỉnh các yêu cầu.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

Việc tuân theo các tiêu chuẩn, khuyến nghị và yêu cầu được coi là yêu cầu tối thiểu (Tham khảo):

- US GMP, 21 CFR, part 210/211 as well as part 11.
- IEC (International Electro technical Commission).
- USP 2024, General Chapter <857> Ultraviolet-Visible Spectroscopy.
- USP 2024, General Chapter <197> Spectroscopic Identification Tests.
- EP 11.0 <2.2.25> Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible.
- Qualification of Equipment Annex 3: Qualification of UV-Visible spectrophotometers PA/PH/OMCL (19) 100 R1.

	Mã số: BD-NTH/URS/QC/24-002	Phiên bản: 01	Trang: 4 / 16
---	------------------------------------	---------------	---------------


4. ĐỊNH NGHĨA

THUẬT NGỮ - VIẾT TẮT

Từ viết tắt	Chữ nguyên
CE	Chứng nhận Châu Âu/European Conformity
CQ	Chứng nhận chất lượng/Certificate of Quality
GMP	Thực hành sản xuất tốt/Good Manufacturing Practice
RFQ	Yêu cầu báo giá/Request for Quotation
IQ	Thẩm định lắp đặt/Installation Qualification
OEM	Nhà sản xuất thiết bị gốc/Original Equipment Manufacturer
OQ	Thẩm định vận hành/Operational Qualification
PQ	Thẩm định hiệu năng/Performance Qualification
SOP	Quy trình vận hành chuẩn/Standard Operation Procedure
URS	Yêu cầu kỹ thuật của người dùng/User Requirements Specification
CSV	Thẩm định hệ thống máy tính/Computer System Validation
UV-VIS	Tử ngoại - khả kiến/Ultraviolet-Visible

5. MÔ TẢ HỆ THỐNG, THIẾT BỊ

- Máy đo quang phổ UV-Vis là thiết bị phân tích đo lường các bước sóng riêng lẻ trong vùng tử ngoại và vùng khả kiến mà được hấp thụ hoặc truyền qua mẫu so với mẫu tham chiếu hoặc mẫu trắng. Quá trình này bị ảnh hưởng bởi thành phần, khả năng cung cấp thông tin và nồng độ của mẫu. 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: Khi chiếu một chùm sáng có bước sóng phù hợp đi qua một dung dịch, các phân tử hấp thụ sẽ hấp thụ một phần năng lượng chùm sáng, một phần ánh sáng truyền qua dung dịch. Xác định cường độ chùm ánh sáng truyền qua đó ta có thể xác định được nồng độ của dung dịch.
 1. Máy đo quang phổ UV và các phụ kiện cần thiết để vận hành.
 - Bộ nguồn đèn.
 - Bộ đơn sắc.
 - Bộ phận chứa mẫu.
 - Đầu dò.
 2. Máy tính điều khiển + máy in.
 3. Phần mềm đáp ứng tiêu chuẩn CFR 21 part 11, thẩm định theo chuẩn Annex 11 EU-GMP.
 4. Thực hiện IQ, OQ và PQ cho thiết bị và phần mềm được tích hợp. Chất chuẩn theo USP dùng để hiệu chuẩn và đánh giá phải được cung cấp.


	Mã số: BD-NTH/URS/QC/24-002	Phiên bản: 01	Trang: 5 / 1 6
---	------------------------------------	---------------	----------------

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/ URS description	Yes	No
A	Yêu cầu cơ bản của hệ thống		
6.1.1.	Toàn vẹn dữ liệu, Bảo mật, An toàn, Độ tin cậy và Khả năng bảo trì dễ dàng của hệ thống là điều quan trọng hàng đầu.		
6.1.2.	Hệ thống này bao gồm Phần mềm được cài đặt trên phần cứng (PC hoặc server), hệ điều hành và cơ sở dữ liệu liên quan phù hợp sẽ cung cấp đủ khả năng phục hồi hệ thống và lưu trữ dữ liệu trong ít nhất 10 năm.		
6.1.3.	Nhà cung cấp chịu trách nhiệm cung cấp một hệ thống 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.		
6.1.4.	Các thành phần, cần thiết cho khả năng hoạt động của hệ thống, nhưng không thuộc phạm vi cung cấp phải được liệt kê.		
6.1.5.	Thiết kế của thiết bị phải phù hợp với các tiêu chuẩn về thiết bị phòng Lab, hạ tầng mạng và các yêu cầu kỹ thuật được mô tả trong tài liệu này.		
6.1.6.	Nhà cung cấp sẽ thực hiện lắp đặt và IQ, OQ, hỗ trợ khi thực hiện PQ.		
6.1.7.	Môi trường phòng: - Nhiệt độ: 15 - 30°C. - Độ ẩm: 20 - 80%.		
6.1.8.	Thời hạn bảo hành không ít hơn 12 tháng sau khi hoàn tất nghiệm thu hệ thống.		
6.1.9.	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 ký giữa 2 bên. Hợp đồng này sẽ được biên soạn và có hiệu lực cùng lúc với “HỢP ĐỒNG THƯƠNG MẠI”.		

	Mã số: BD-NTH/URS/QC/24-002	Phiên bản: 01	Trang: 6 / 1 6
---	------------------------------------	---------------	----------------

URS No.	Nội dung URS	Yes	No
B	Vật liệu cấu thành		
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. Không có dầu hoặc chất bôi trơn tiếp xúc với tải.		
C	Định danh/ Nhận		
6.1.12.	Tất cả các thành phần và thiết bị đo (các cảm biến) phải được nhận diện bằng thẻ bền vững.		
6.1.13.	Tất cả nhãn sẽ là tiếng Anh.		
6.1.14.	Các thẻ nhận diện trên thiết bị phải có tên của nhà sản xuất, năm sản xuất, model máy, số seri, năng lượng và các thông tin khác.		
D	Hiệu chuẩn		
6.1.15.	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.		
E	An toàn và Bảo vệ môi trường		
6.1.16.	Thiết bị phải tuân thủ các quy định về an toàn và các quy định liên quan đến môi trường.		
6.1.17.	Phải có bảo vệ chống ngắn mạch.		
6.1.18.	Cảnh báo an toàn về điện phải sẵn có. Chứng nhận an toàn điện cho từng bộ phận/ cơ cấu hoặc nhà sản xuất phải cam kết các bộ phận/ cơ cấu phải đạt yêu cầu về an toàn điện.		
6.1.19.	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.		
6.1.20.	Mất điện đột ngột không làm ảnh hưởng đến người vận hành và không làm giảm tuổi thọ hoạt động của thiết bị.		
6.1.21.	Sau khi có điện trở lại, máy không được tự động vận hành mà phải được khởi động lại bởi người sử dụng.		
6.1.22.	Cơ chế báo động phải có. Trường hợp bất kì thông số nào vượt ngoài khoảng cài đặt. Thiết bị phải cảnh báo bằng âm thanh và hình ảnh cho đến khi nhận được các hành động tiếp theo hoặc tắt cả các giá trị cài đặt trở về trong ngưỡng cài đặt.		
F	Vệ sinh, bảo trì và dịch vụ		
6.1.23.	Kết cấu của tất cả các bộ phận thiết bị phải cho phép dễ dàng tháo lắp và thay thế (tiếp cận bảo trì).		
6.1.24.	Bề mặt máy móc/ thiết bị (trong và ngoài) cần đáp ứng: <ul style="list-style-type: none"> • Nhẵn, không gỉ, không bị nhũn... • Không có kẽ hở/ vết nứt giữa các bộ phận. • Không bong, tróc tiêu phân/ sợi. • Không có khu vực khó tiếp cận để làm sạch. • Kháng lại các chất tẩy rửa, acid và kiềm yếu... 		
6.1.25.	Nhà cung cấp phải cung cấp tài liệu hướng dẫn bảo trì bao gồm tần suất khuyến nghị.		


	Mã số: BD-NTH/URS/QC/24-002	Phiên bản: 01	Trang: 7/1 6
---	------------------------------------	---------------	--------------

6.1.26.	Nhà cung cấp bảo trì thiết bị miễn phí (12 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.		
6.1.27.	Hỗ trợ kỹ thuật xử lý các vấn đề phát sinh (sự cố, hư hỏng): bằng điện thoại, email...		
6.1.28.	Xử lý sự cố, hư hỏng trong vòng 48 giờ từ khi nhận được thông báo của khách hàng.		
6.1.29.	Cam kết cung cấp phụ kiện thay thế trong vòng tối thiểu 5 năm.		
6.1.30.	Một số vật tư tiêu hao dự phòng phải được cung cấp ban đầu. Các phụ kiện hệ thống như ống dự phòng, phụ kiện và công cụ để bảo trì các khía cạnh khác nhau của hệ thống cũng phải được cung cấp.		
G	Yêu cầu về thiết kế		
6.1.31.	Kích thước phù hợp với mục đích sử dụng, 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 ban đầu.		
6.1.32.	Ưu tiên cho thiết bị có thiết kế nhỏ gọn với diện tích chiếm hữu nhỏ.		
6.1.33.	Tính tiện dụng cao tại vị trí làm việc.		
6.1.34.	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.		
6.1.35.	Thiết bị đo lường: Số lượng, đặc tính kỹ thuật và chức năng cảm biến trên thiết bị phải được mô tả.		
H	Các yêu cầu khác		
6.1.36.	Đảm bảo tính khả dụng sẵn sàng và hoạt động liên tục của hệ thống.		
6.1.37.	Vị trí lắp đặt chính xác sẽ được xác định trong giai đoạn thiết kế.		
6.1.38.	Linh kiện thay thế: dễ dàng lắp đặt và tháo rời không cần công cụ đặc biệt.		
6.1.39.	Thiết kế dễ dàng mở rộng, tăng thêm các module chức năng trong tương lai.		
I	Phụ trợ		
6.1.40.	Nhà cung cấp phải chỉ rõ các yêu cầu phụ trợ. Cung cấp phụ trợ được chỉ thị bằng các phụ kiện hoặc kết nối phù hợp với các tiện ích cơ bản của nhà máy.		
6.1.41.	Nguồn điện: 220V, 1 pha, 50 Hz.		


6.2. Yêu cầu chung

Các hạng mục được đề cập bên dưới cần được tuân thủ nhưng không phải là điều kiện bắt buộc, trường hợp các đề xuất khác tương đương hoặc tốt hơn, đem lại hiệu quả hơn cho người dùng sẽ được đánh giá và phê duyệt bởi Bidiphar.


URS No.	Nội dung URS	Yes	No
A	Yêu cầu chung		
6.2.1.	Số lượng: 01		
6.2.2.	Dải bước sóng: 190 – ≥ 900 nm		


	Mã số: BD-NTH/URS/QC/24-002	Phiên bản: 01	Trang: 8 / 16
---	------------------------------------	---------------	---------------


6.2.3.	Độ chính xác của bước sóng: ± 0.3 nm.		
6.2.4.	Độ lặp lại của bước sóng: ± 0.1 nm.		
6.2.5.	Độ chính xác hệ quang học: ± 0.005 Abs. at 1 Abs.		
6.2.6.	Độ lặp lại hệ quang học: $\pm 0.003A$ at $A=1$		
6.2.7.	Phạm vi hệ quang học: ± 3 Abs		
6.2.8.	Độ rộng khe quang phổ: ± 10 %		
6.2.9.	Bề rộng quang phổ: 0.5/1/2/4 nm at 500 nm.		
6.2.10.	Độ trôi quang học: ± 0.001 đơn vị hấp thụ/giờ (250 nm) ± 0.002 đơn vị hấp thụ/giờ (500 nm)		
6.2.11.	Hệ thống quang học: Hệ thống quang học 2 chùm tia		
6.2.12.	Độ phân giải UV (Toluene-Hexane): > 2.1		
6.2.13.	Độ phẳng đường nền: $\pm 0.001A$		
6.2.14.	Ánh sáng lạc: 200 nm: $< 1\%$ T (KCl)		
6.2.15.	Tốc độ Scanning: 1-6000 nm/min.		
6.2.16.	Đèn: D ₂ , Tungsten.		
6.2.17.	Có chế độ động học đo độ hấp thụ thay đổi theo thời gian		
6.2.18.	Cuvet: làm bằng thạch anh và có giá giữ có thể thay đổi chiều dài Cuvet		
6.2.19.	Bộ Cuvet bao gồm 1cm, 2cm, 5cm: phải có		
6.2.20.	Có bộ ổn nhiệt độ cho buồng đo mẫu $25^{\circ}C \pm 1^{\circ}C$		
6.2.21.	Phụ kiện tiêu hao: Danh sách Code, yêu cầu cần hiệu chuẩn hoặc kiểm định (nếu có), báo giá các vật tư tiêu hao có hiệu lực tối thiểu 18 tháng: Phải có.		
6.2.22.	Bộ hiệu chuẩn thiết bị theo máy + hóa chất: Phải có		


	Mã số: BD-NTH/URS/QC/24-002	Phiên bản: 01	Trang: 9 / 16
---	------------------------------------	---------------	---------------

B	Hệ thống điều khiển – Phần cứng		
6.2.23.	Yêu cầu phần cứng:		
	<ul style="list-style-type: none"> - LCD screen: 1 cái - Computer or Server: 1 bộ - Printer: 1 cái - UPS: 1 cái - Cable and accessories: 1 bộ 		
6.2.24.	Yêu cầu phần mềm		
6.2.24.1.	Phần mềm phải là bản gốc, được xác thực và được sử dụng như là một điểm duy nhất để kiểm soát và thu thập dữ liệu từ thiết bị.		
6.2.24.2.	Được thiết kế cho vận hành tự động và thủ công. Giao diện của hệ thống điều khiển phải dễ hiểu, an toàn và sẵn sàng hoạt động cho người sử dụng.		
6.2.20.3.	Điều khiển bằng phím bấm hoặc màn hình cảm ứng và từ phần mềm điều khiển trên máy tính.		
6.2.24.4.	Kiểm soát tình trạng hệ thống: nút nguồn, nút khởi động, nút dừng...		
6.2.24.5.	Phần mềm phải có khả năng tạo và lưu trữ các phương pháp với các tham số được lưu trữ như tổng số kênh tiêu phân khảo sát, tên mẫu thử, số lần lặp lại, các tham số thu thập trong một lần chạy.... Có thể gọi các phương thức này trong một chuỗi các mẫu trong bộ lấy mẫu tự động. Phần mềm phải có khả năng chạy các phương pháp khác nhau cho các mẫu khác nhau.		
6.2.24.6.	Dữ liệu thô điện tử bao gồm siêu dữ liệu (nhật ký hệ thống, audit trail, danh sách báo động...) không thể sửa đổi: không thể thay đổi, rõ ràng, được đảm bảo tính toàn vẹn của dữ liệu. Dữ liệu thô có thể được trích xuất dưới dạng tệp văn bản hoặc định dạng csv không thể chỉnh sửa.		
6.2.25.	Bản quyền		
6.2.25.1.	Tất cả các giấy phép, giấy phép ứng dụng, người dùng và phần cứng (nếu có) đều là giấy phép vĩnh viễn có giá trị trọn đời và không cần phải gia hạn hàng năm.		
6.2.25.2.	Đề xuất thương mại phải bao gồm, Đào tạo/tư vấn, Nỗ lực triển khai, nỗ lực xác nhận khả năng áp dụng, kết nối cơ sở hạ tầng công nghệ thông tin và Bàn giao ứng dụng mà không phải trả thêm bất kỳ khoản phí nào sau này.		
6.2.26.	Các yêu cầu về hệ thống máy tính		
6.2.26.1.	Thiết bị phải đáp ứng yêu cầu FDA 21 CFR PART 11 & EU Annex 11; GAMP V5 (Nếu có) cho các ứng dụng GxP, báo cáo Báo động và Truy Vết phải được cung cấp.		
6.2.26.2.	Các tài liệu thiết kế và thẩm định CSV phải được nhà sản xuất cung cấp.		
6.2.26.3.	Phần mềm phải hoạt động trên môi trường Microsoft™.		
6.2.26.4.	Việc tạo và bổ sung Người dùng mới, Nhóm người dùng mới và Ma trận phân quyền là vĩnh viễn trong thời gian hiệu lực, không được thực hiện tính phí làm mới hàng năm.		
6.2.26.5.	Điều khoản thương mại phải bao gồm: Đào tạo, triển khai, xác nhận và bàn giao ứng dụng mà không phải trả thêm bất kỳ khoản phí nào sau này.		
6.2.26.6.	Đáp ứng thích hợp với các yêu cầu về hồ sơ lô điện tử và chữ ký điện tử.		

	Mã số: BD-NTH/URS/QC/24-002	Phiên bản: 01	Trang: 10 / 16
6.2.26.7.	Đảm bảo về an toàn dữ liệu và truy vết, tạo điều kiện dễ dàng phát hiện việc chỉnh sửa hồ sơ trái phép.		
6.2.26.8.	Các thông số và hồ sơ thử nghiệm có thể được lưu trữ điện tử, đảm bảo tính vĩnh viễn của hồ sơ.		
6.2.26.9.	Các bản in được tạo ra chống phai màu, đảm bảo tính lâu bền của hồ sơ.		
6.2.26.10.	Hệ thống phải có khả năng hoạt động trong môi trường máy chủ vật lý.		
6.2.26.11.	Hệ thống phải có khả năng mở rộng và có khả năng cài đặt trên cùng một máy chủ với Máy khách quản lý dữ liệu - Mạng máy chủ.		
6.2.27.	Yêu cầu tạo báo cáo và in báo cáo		
6.2.27.1.	Hệ thống phải có chức năng tạo ra các báo cáo như thông số quy trình, Truy vết, Lịch sử báo động, Nhật ký sự kiện vv.		
6.2.27.2.	Hệ thống sẽ tạo được các bản sao đầy đủ của hồ sơ điện tử dưới dạng đọc được phù hợp để kiểm tra theo quy định.		
6.2.27.3.	Hồ sơ điện tử, bao gồm báo cáo truy vết liên quan sẽ được lưu giữ và cần phải sẵn có trong suốt thời gian lưu giữ.		
6.2.27.4.	Hồ sơ điện tử phải bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> ❖ Thông tin mẫu (tên, mã số, số lô...) ❖ Thông số: tình trạng hoạt động của hệ thống, báo cáo kết quả... ❖ Báo cáo ở dạng đồ họa. ❖ Báo cáo truy vết. ❖ Báo cáo báo động và sự kiện. ❖ Báo cáo phân tích xu hướng. Được nhúng bằng chữ ký điện tử.		
6.2.27.5.	Báo cáo được xuất ra dưới 2 dạng khác nhau: <ul style="list-style-type: none"> • In báo cáo bằng máy in được tích hợp theo máy hoặc máy in được kết nối trực tiếp. Báo cáo được cấu hình dưới định dạng PDF.		
6.2.28.	Đối với báo cáo được in trực tiếp:		
6.2.28.1.	Báo cáo được in phải có tối thiểu các thông tin như thông tin: tên chương trình, giá trị cài đặt, kết quả và người thực hiện.		
6.2.29.	Báo cáo dưới định dạng PDF:		
6.2.29.1	Có thể tạo và in báo cáo ra tệp tin PDF, có thể sao chép và lưu trữ.		
6.2.29.2	Báo cáo định dạng PDF phải có tối thiểu các thông tin như thông tin: chương trình, giá trị thử nghiệm, kết quả, truy vết và chữ ký người thực hiện.		
6.2.29.3.	Có thể truy xuất dữ liệu truy vết thành báo cáo dưới định dạng PDF.		
6.2.30.	Chữ ký điện tử		

	Mã số: BD-NTH/URS/QC/24-002	Phiên bản: 01	Trang: 11 / 16
6.2.30.1.	<p>Một chữ ký điện tử phải bao gồm tối thiểu các thông tin sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Tên in của người kí. ❖ Ngày và giờ khi chữ kí được thực thi (và trong trường hợp các hệ thống được sử dụng ở nhiều múi giờ - vùng múi giờ) ❖ Ý nghĩa của chữ ký (Chẳng hạn như xem xét, phê duyệt, trách nhiệm và quyền tác giả. 		
6.2.30.2.	Chữ ký điện tử phải được liên kết với Hồ sơ điện tử tương ứng, chữ ký không thể được cắt bỏ, sao chép hoặc chuyển giao để làm sai lệch Hồ sơ điện tử bằng các phương tiện thông thường.		
6.2.30.3.	Đối với nhiều lần kí trong một phiên làm việc liên tục, thiết bị sẽ yêu cầu người kí đầu tiên sử dụng cả ID và mật khẩu; đối với các lần ký tiếp theo trong phiên làm việc, chỉ cần nhập mật khẩu.		
6.2.30.4.	Đối với phiên làm việc không liên tục, hệ thống sẽ yêu cầu nhập cả ID user và mật khẩu cho mỗi lần ký.		
6.2.30.5.	Thiết bị phải bảo đảm mỗi chữ ký điện tử User là duy nhất.		
6.2.31.	Truy vết và toàn vẹn dữ liệu		
6.2.31.1.	Hệ thống không được phép thay đổi báo cáo để che giấu các thông tin đã ghi trước đó.		
6.2.31.2.	Truy vết phải có thể in được.		
6.2.31.3.	Truy vết phải được bảo vệ khỏi việc sửa đổi cố ý hoặc vô ý.		
6.2.31.4.	Chức năng truy vết phải luôn được “Mở”. Các lần truy cập phải được ghi lại một cách tự động khi giao dịch xảy ra.		
6.2.31.5.	Truy vết phải được duy trì tối thiểu trong các hồ sơ điện tử tương ứng, theo các quy định đã được phê duyệt.		
6.2.31.6.	Hệ thống sẽ tạo ra một bản truy vết theo hành động của User (Tạo, sửa đổi, xóa) đối với hồ sơ điện tử bao gồm ghi dấu thời gian/ ngày theo hành động của User, định danh User, hành động bao gồm các giá trị trước và sau khi áp dụng.		
6.2.31.7.	Trong trường hợp thay đổi các thông số của Hồ sơ điện tử quan trọng đối với chất lượng sản phẩm, tính an toàn, hiệu quả và sự sẵn sàng, truy vết phải bao gồm lí do thay đổi.		
6.2.31.8.	Sau khi đăng nhập lần đầu vào hệ thống (yêu cầu xác thực bằng tất cả các thành phần thông tin đăng nhập của người dùng), hệ thống sẽ yêu cầu người dùng nhập ít nhất một thành phần thông tin xác thực (thường là mật khẩu) cho mỗi lần thực thi Chữ ký điện tử.		
6.2.31.9.	Kiểm tra thiết bị để thực thi mọi giới hạn về nguồn dữ liệu trong đó có nhiều nguồn nhưng phải có một nguồn cụ thể.		
6.2.31.10.	Phần mềm điều khiển có chức năng truy vết có đóng dấu thời gian khi khởi tạo, thay đổi và xóa các báo cáo điện tử. Chức năng truy vết phải luôn được kích hoạt và không được phép ngừng kích hoạt tại bất kì thời điểm nào.		
6.2.31.11.	Các sự kiện truy vết phải được đồng bộ hóa theo múi giờ hiện tại, thời gian phải được bảo vệ cho những thay đổi trái phép.		

	Mã số: BD-NTH/URS/QC/24-002	Phiên bản: 01	Trang: 12 / 16
6.2.31.12.	Truy vết bao gồm các yêu cầu sau đây: ❖ Ngày và giờ (DD/MM/YYYY and 24h). ❖ Tên người dùng đầy đủ. ❖ Loại sự kiện (Tạo, thay đổi, xóa). Lí do thay đổi (trường nhập).		
6.2.31.13.	Hệ thống tệp tin gốc phải được bảo vệ và giám sát liên tục, chống ghi đè, chỉnh sửa.		
6.2.31.14.	Có thể sao lưu dữ liệu đã được mã hóa.		
6.2.31.15.	Dễ dàng đọc truy vết dữ liệu trên màn hình thiết bị.		
6.2.31.16.	Xuất dữ liệu truy vết dưới dạng PDF.		
6.2.31.17.	Có thể lọc các sự kiện truy vết được hiển thị như theo sự kiện thay đổi chương trình, thời gian, sự kiện truy cập...		
6.2.31.18.	Các cảnh báo, báo động, lỗi trong quá trình hoạt động phải được hiển thị trên màn hình dưới dạng thông báo hoặc mã số. Có bảng mô tả về chi tiết cảnh báo như mô tả cảnh báo, nguyên nhân, cách khắc phục trên tài liệu đi kèm thiết bị hoặc trên hướng dẫn sử dụng.		
6.2.32.	Sao lưu/ Khôi phục và Lưu trữ/ Truy xuất.		
6.2.32.1.	Dữ liệu trên thiết bị như chương trình, kết quả, báo cáo, có thể được sao lưu và khôi phục bằng cách sử dụng ổ cứng gắn ngoài hoặc USB.		
6.2.32.2.	Hệ thống có thể backup tự động hoặc thủ công.		
6.2.32.3.	Có chức năng cảnh báo khi dung lượng lưu trữ trên thiết bị gần đầy.		
6.2.32.4.	Có khả năng truy cập, đọc hoặc khôi phục các tệp đã sao lưu trên thiết bị.		
	Có hướng dẫn sao lưu và khôi phục dữ liệu cụ thể trên tài liệu đi kèm thiết bị.		
6.2.33.	Yêu cầu bảo mật và quản lý người dùng		
6.2.33.1.	Vai trò, nhóm user, user cá nhân, phân cấp có thể được đặt theo cấu trúc tổ chức hiện có. Thiết bị sẽ duy trì danh sách người dùng đang hoạt động và người dùng không hoạt động.		
6.2.33.2.	Hệ thống phải có ít nhất ba cấp truy cập được phân quyền khác nhau: kiểm nghiệm viên (Analyst/ Operator), người giám sát (Supervisor/ Reviewer), người quản trị/ quản lý (Administrator).		
6.2.33.3.	Thiết bị phải yêu cầu ID người dùng là duy nhất, không được cho phép đăng nhập cùng 1 user tại một thời điểm.		
6.2.33.4.	Phải có khả năng tạo User mới. Hệ thống phải cung cấp khả năng tạo user mới tối thiểu 20 user hoặc không giới hạn.		
6.2.33.5.	Hệ thống phải cung cấp khả năng sửa đổi quyền truy cập của người dùng. Phải cung cấp các cấp độ người dùng khác nhau (cấp truy cập) với ủy quyền truy cập theo mức độ và quyền thay đổi.		

	Mã số: BD-NTH/URS/QC/24-002	Phiên bản: 01	Trang: 13 / 16
---	------------------------------------	---------------	----------------


6.2.33.6.	Các thông số sau đây cần được tự do tùy chỉnh và cấu hình bởi quản trị viên Độ dài mật khẩu. ❖ Thời hạn hiệu lực của mật khẩu. ❖ Số lần đăng nhập thất bại đến khi khóa user. ❖ Thời hạn ứng dụng tự động đăng xuất. Thời hạn cho đến khi màn hình bảo vệ mật khẩu xuất hiện.		
6.2.33.7.	Hệ thống phải có khả năng ngưng và/ hoặc hủy kích hoạt (khóa) một User.		
6.2.33.8.	Hệ thống phải có khả năng tái kích hoạt một user.		
6.2.33.9.	Hệ thống phải có khả năng tạo một danh sách các User hiện hữu.		
6.2.33.10.	Hệ thống không được hiển thị hoặc in mật khẩu User khi họ đăng nhập.		
6.2.33.11.	User phải bị buộc thay đổi mật khẩu khi truy cập lần đầu hoặc khi đặt lại mật khẩu bởi Quản trị viên.		
6.2.33.12.	Mật khẩu có thể được mở khóa bởi quản trị viên sau khi hết thời gian chờ đã được cài đặt, ví dụ 30 phút.		
6.2.33.13.	User quản trị hệ thống phải có tên tài khoản (thay vì tài khoản chung như Administrator).		
6.2.33.14.	Phải có một cơ chế và/ hoặc quy định hủy kích hoạt ID user khi thay đổi trạng thái, chẳng hạn như chấm dứt lao động.		
6.2.33.15.	Hệ thống phải khóa ID user sau XX lần đăng nhập vào hệ thống liên tiếp thất bại.		
6.2.33.16.	Hệ thống phải đồng bộ thời gian với Máy chủ. Nếu không, có sẵn phải có cơ chế cài đặt thời gian thủ công. Điều này phải được giải thích bởi nhà cung cấp.		
6.2.33.17.	Hệ thống phải khóa phiên làm việc của User sau một vài phút không hoạt động được cài đặt trước, bằng cách yêu cầu User nhập lại ID User và mật khẩu để tiếp tục phiên làm việc.		
6.2.33.18.	Thiết bị không được phép thay đổi ngày và giờ hệ thống đối với các User không được ủy quyền.		
6.2.33.19.	User sẽ không thể lưu hoặc định vị lại các tệp kết quả và nó chỉ được kiểm soát thông qua phần mềm. Tất cả các đặc quyền phải được xác định trước và có thể cấu hình được.		

7. TÀI LIỆU

- Các yêu cầu về tài liệu mô tả tất cả các nội dung về Kỹ thuật, GxP và các tài liệu chất lượng phải nhà cung cấp đề trình đầy đủ.

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™.

	Mã số: BD-NTH/URS/QC/24-002	Phiên bản: 01	Trang: 14 / 16
---	------------------------------------	---------------	----------------

- 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
- Danh sách tất cả các báo động, sai hỏng, nguyên nhân và biện pháp khắc phục.
Quy trình sao lưu và khôi phục dữ liệu (cho phần mềm).
- Ma trận phân quyền người dùng.
- Danh sách phụ kiện dự phòng và vật tư tiêu hao (2 năm).

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.

7.4. Chứng nhận

- Xác nhận tuân thủ CE: Hồ sơ được nhà cung cấp đệ trình, bao gồm các thành phần và/hoặc các phần chính của một gói hạng mục và phù hợp với các chỉ thị của châu Âu.
- Chứng nhận CO, CQ của nhà sản xuất.
- Tài liệu thẩm định IQ, OQ và PQ.
- Chứng nhận hiệu chuẩn

8. LẮP ĐẶT, KHỞI ĐỘNG VÀ KIỂM TRA

8.1. Thử nghiệm trước khi xuất hàng

Trước khi xuất hàng, nhà cung cấp phải thực hiện các bài kiểm tra nội bộ của các thiết bị quy trình liên quan. Điều này phải được chứng minh bằng hồ sơ sơ như CQ từ các nhà cung cấp.


8.2. IQ / OQ / PQ – Chấp nhận cuối

Các phép thử (IQ/ OQ/ PQ) sẽ được thực hiện hoàn tất việc lắp đặt tại cơ sở người dùng. Phạm vi để xác nhận hiệu năng và chức năng của hệ thống được tích hợp với các hệ thống khác của nhà máy. Chấp nhận cuối cùng đạt yêu cầu khi Bidiphar phê duyệt tất cả các tài liệu dựa trên sự chấp nhận đánh giá của nhóm mua sắm và thẩm định của BIDIPHAR cũng như các chuyên gia của nhà cung cấp.

- Nhà cung cấp phải chứng minh chức năng hoàn chỉnh và dữ liệu hiệu năng được chỉ định của hệ thống.
- Trong trường hợp một phép thử kiểm tra chính thức bị thất bại, chẳng hạn như thiết bị không đáp ứng yêu cầu hoặc thiếu thiết bị đo lường, chi phí do nhà cung cấp chịu.

8.4. Tiêu chí chấp nhận hệ thống

- Trong quá trình đánh giá, các chức năng cần thiết, hiệu năng và độ tin cậy của hệ thống phải được đáp ứng.
- Tài liệu phải được chuyển giao đầy đủ.

	Mã số: BD-NTH/URS/QC/24-002	Phiên bản: 01	Trang: 15 / 16
---	------------------------------------	---------------	----------------

- Đánh giá thiết bị (IQ, OQ) phải được hoàn thành thành công mà không có bất kỳ sai lệch lớn nào.

9. ĐÁNH GIÁ – ĐÀO TẠO

9.1. Phê duyệt đặc điểm chức năng và kỹ thuật

Nhà cung cấp phải chuẩn bị các hồ sơ kỹ thuật, hồ sơ chức năng sau khi đặt hàng.

- Nhà cung cấp phải đệ trình các đề cương (DQ, IQ, OQ) trong quá trình cung cấp hồ sơ kỹ thuật, việc chỉnh sửa sẽ được áp dụng nếu chất lượng hồ sơ chưa đạt yêu cầu.
- Các thiết bị đo phải được hiệu chuẩn trước khi lắp đặt.

9.2. Đánh giá lắp đặt (IQ)

Đề cương IQ sẽ được biên soạn và được Bidiphar xem xét và phê duyệt.

- Việc đánh giá lắp đặt sẽ do nhà cung cấp thực hiện và được xem xét bởi nhân viên có thẩm quyền tại địa điểm của khách hàng dưới sự giám sát của đội Mua sắm và Đánh giá của Bidiphar.

9.3. Đánh giá vận hành (OQ)

- Thiết kế/ cấu trúc của tài liệu OQ phải tuân theo đề cương và báo cáo có hệ thống (việc tạo đề cương do Nhà cung cấp thực hiện dưới sự xem xét của khách hàng).
- Đánh giá vận hành sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp do nhà cung cấp tiến hành và được ghi chép bởi nhân viên có thẩm quyền tại địa điểm của khách hàng dưới sự giám sát của đội Mua sắm và đánh giá của khách hàng.

9.4. Đào tạo

- Nhà cung cấp phải chỉ định, ghi lại đề cương và chương trình đào tạo hướng dẫn cho nhân viên vận hành.
- Việc đào tạo nhân sự (người vận hành và bảo trì) phải do nhà cung cấp thực hiện. Đào tạo phải có hiệu quả trước khi sử dụng thiết bị/hệ thống.
- Việc đào tạo cho người vận hành, nhân viên tổ thiết bị sẽ được tiến hành trong quá trình đánh giá lắp đặt, vận hành và được lập thành văn bản bằng cách cấp hồ sơ đào tạo và/ hoặc chứng chỉ.
- Việc đào tạo này phải được thực hiện bởi nhân viên kỹ thuật được đào tạo phù hợp bởi nhà sản xuất thiết bị trên model thiết bị được cung cấp.

9.5. Đánh giá hiệu năng (PQ)


Đánh giá hiệu năng và biên soạn đề cương sẽ được thực hiện bởi Bidiphar. PQ sẽ được thực hiện dưới sự phối hợp giữa Nhà cung cấp và nhóm thẩm định Bidiphar

9.6. Bàn giao cho người dùng cuối

Chuyển giao kiến thức từ nhà cung cấp đến người dùng cuối trong giai đoạn bàn giao.

- Cho phép một khoảng thời gian đã thỏa thuận sau khi hoàn thành để “hướng dẫn” và hỗ trợ người dùng cuối.
- Hỗ trợ khách hàng/ người dùng cuối trong quá trình vận hành thử.
- Khuyến nghị cho sử dụng thông thường.

9.7. Bidiphar khi sử dụng thường quy

	Mã số: BD-NTH/URS/QC/24-002	Phiên bản: 01	Trang: 16 / 16
---	------------------------------------	---------------	-----------------------

- Việc sử dụng thông thường sẽ bắt đầu khi hồ sơ giải phóng hệ thống/ biên bản nghiệm thu được Bidiphar phê duyệt. Nhà cung cấp được chọn sẽ cung cấp:
- Khuyến nghị sử dụng thông thường.
- Thiết lập các buổi đào tạo thường xuyên với người dùng cuối và đội cơ sở/ bảo trì/ hiệu chuẩn chịu trách nhiệm về tài sản sau khi sử dụng/sử dụng để họ hiểu hệ thống
- Hướng dẫn vận hành và bảo trì (O&M) và hiệu chuẩn.