


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

Mã số:	BD-NTH/URS/ĐK/25/001	Phiên bản	01
Bộ phận:	PXĐK-SPVT	Trang:	1/8

**YÊU CẦU KỸ THUẬT NGƯỜI DÙNG
BOOTH CÂN**

Người lập	Chức danh:	Chữ kí:	Ngày:
Trần Ngọc Hay	PQĐ PX Đông khô		15/04/2025

Người kiểm tra:	Chức danh:	Chữ kí:	Ngày:
Mai Thị Hồng Nguyệt	PQĐ PX Đông khô		15/04/2025

Người kiểm tra:	Chức danh:	Chữ kí:	Ngày:
Phùng Duy Tiến	QĐ PX Cơ Điện		15/04/2025

Người kiểm tra:	Chức danh:	Chữ kí:	Ngày:
Nguyễn Thị Thu Trang	Phụ trách QA		17/04/2025

Người kiểm tra:	Chức danh:	Chữ kí:	Ngày:
Lê Minh Phụng	Giám đốc chất lượng		18/04/2025

Người phê duyệt:	Chức danh:	Chữ kí:	Ngày:
Bành Thị Ngọc Quỳnh	P.TGD Phụ trách sản xuất		21.04.2025




Mã số: BD-NTH/URS/ĐK/25/001

Phiên bản: 01

Trang: 2/8

NỘI DUNG

1. MỤC ĐÍCH.....	3
2. PHẠM VI.....	3
3. MÔ TẢ THIẾT BỊ	3
4. YÊU CẦU KỸ THUẬT NGƯỜI DÙNG.....	3
5. TÀI LIỆU.....	6

	Mã số: BD-NTH/URS/DK/25/001	Phiên bản: 01	Trang: 3/8
---	-----------------------------	---------------	------------

1. MỤC ĐÍCH

- Tài liệu này được biên soạn bởi Phân xưởng Đông khô – Sản phẩm vô trùng với mục đích xác định các yêu cầu của Booth cân về thiết kế, chế tạo, lắp đặt, thẩm định.
- 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

- Hệ thống sẽ được lắp đặt tại Phân xưởng Đông khô – Sản phẩm vô trùng địa chỉ 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định.
- 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. MÔ TẢ THIẾT BỊ

Thiết bị bao gồm:

- Quạt thổi
- Lọc Hepa H14, lọc tinh F8, lọc thô G4
- Bộ xử lý ẩm
- Đèn chiếu sáng
- Đồng hồ chênh áp, thiết bị đo tốc độ gió
- PLC

4. 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.


	Mã số: BD-NTH/URS/DK/25/001	Phiên bản: 01	Trang: 4/8
---	-----------------------------	---------------	------------

4.1. Yêu cầu cơ bản

URS Stt	Nội dung URS	Có	Không
A	Yêu cầu cơ bản của hệ thống		
4.1.1	Vận hành liên tục và ổn định 24 giờ/ngày, 7 ngày/tuần, 52 tuần/năm.		
B	Vật liệu cấu thành		
4.1.2	Vật liệu cấu tạo chính có chứng nhận xuất xứ hàng hóa, chứng nhận chất lượng sản phẩm.		
4.1.3	Tất cả các thành phần và thiết bị đo (các cảm biến, đồng hồ áp) phải được nhận diện bằng thẻ thép không rỉ (được gắn xích).		
4.1.4	Nội dung thẻ thông tin thiết bị: có tên của nhà sản xuất, năm sản xuất, model máy, số seri, ...		
C	Yêu cầu về an toàn và sức khỏe		
4.1.5	Có bảo vệ quá tải.		
4.1.6	Có bảo vệ ngắn mạch.		
4.1.7	Nút dừng khẩn cấp phải được trang bị.		
D	Hiệu chuẩn		
4.1.8	Cung cấp danh mục thiết bị đo cần hiệu chuẩn.		
4.1.9	Tất cả các thiết bị đo lường, phải được hiệu chuẩn trước bởi nhà cung cấp (do cơ quan có chức năng thực hiện). Các giấy chứng nhận hiệu chuẩn thiết bị đo lường của nhà sản xuất phải cung cấp cho bên mua.		
E	Yêu cầu vệ sinh và bảo trì		
4.1.10	Thiết bị ở khu vực sản xuất phải phù hợp với các hướng dẫn GMP thiết kế để đảm bảo vệ sinh tất cả các bề mặt và bảo trì.		

4.2. Yêu cầu chung

URS	Nội dung URS	Có	Không
A	Yêu cầu chung		
4.2.1	Nhà cung cấp chịu trách nhiệm: cung cấp, lắp đặt, đánh giá và chuyển giao thiết bị đầy đủ theo phạm vi yêu cầu cung cấp.		
4.2.2	Thời gian cung cấp và chuyển giao: ≤50 ngày (kể từ khi ký hợp đồng).		

	Mã số: BD-NTH/URS/ĐK/25/001	Phiên bản: 01	Trang: 5/8
---	-----------------------------	---------------	------------

URS	Nội dung URS	Có	Không
4.2.3	Giới hạn độ ồn: <75dB (khi hoạt động trong phòng – đo cách máy 1m).		
4.2.4	Cam kết thời gian hỗ trợ khi có sự cố thiết bị trong vòng 24-48h.		
4.2.5	Thời gian bảo hành: ≥ 12 tháng sau khi nghiệm thu.		
4.2.6	Địa điểm lắp đặt: tại 498 Nguyễn Thái Học, Tp. Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định.		
B	Yêu cầu thiết kế		
4.2.7	Thiết kế, chế tạo Booth cân tuân thủ các hướng dẫn GMP WHO.		
4.2.8	Cấp sạch buồng cân: Class A (GMP) hoặc ISO 5 (14644)		
4.2.9	Tốc độ dòng khí: $0.45\text{m/s} \pm 20\%$ (đo cách màng lọc 15cm)		
4.2.10	Tốc độ dòng khí có thể điều chỉnh trong dải: $0.1\text{m/s} \rightarrow 0.7\text{m/s}$		
4.2.11	Đổi lưu khí trong booth cân: Mô tả		
4.2.12	Cấp lọc (tối thiểu bao gồm): <ul style="list-style-type: none"> - Lọc thô G4 - Lọc tinh F8 - Lọc Hepa H14 Khí thải phải qua lọc H14		
4.2.13	Có cổng để kiểm tra tính toàn vẹn màng lọc Hepa		
4.2.14	Có đồng hồ chênh áp màng lọc Hepa. Được thiết kế dễ dàng tháo/lắp		
4.2.15	Kích thước yêu cầu của Booth cân (buồng làm việc): (DxRxH): 1500 mm x 1200 mm x 1750 mm hoặc kích thước tương tự		
4.2.16	Kích thước phòng đặt buồng cân: D3m2 x R2m7 x C3m		
4.2.17	Đường hồi khí của Booth cân được thiết kế ở vách sau, nằm ở độ cao từ 300mm hoặc 600mm so với mặt sàn		
4.2.18	Booth cân được thiết kế có đường ống cấp khí nito sục vào trong buồng để đẩy không khí trong buồng cân ra ngoài (mục đích giảm nồng độ oxy trong booth cân khi cần)		
4.2.19	Có thiết kế bàn cân độc lập đặt bên trong Booth cân		
4.2.20	Bề mặt của bàn cân được thiết kế đục lỗ nhằm không cản chiều dòng khí nhưng vẫn đảm bảo đặt cân vững chắc		




Mã số: BD-NTH/URS/DK/25/001


Phiên bản: 01

Trang: 6/8

URS	Nội dung URS	Có	Không
4.2.21	Kích thước của bàn cân tối thiểu: 1000mm x 600mm x 900mm Chiều cao làm việc tối thiểu: 800 mm		
4.2.22	Thiết bị có thể tháo rời để cho phép vận chuyển qua các cửa có chiều rộng 1400mm và chiều cao 2000mm		
4.2.23	Vật liệu chế tạo: Tối thiểu inox 304; dày $\geq 1\text{mm}$. Độ bóng bề mặt $Ra < 0.8\mu\text{s}$		
4.2.24	Bố trí tối thiểu 4 ổ cắm điện (220V) – IP55 bên trong buồng cân		
4.2.25	Bố trí tối thiểu 2 phích cắm CNTT (Ethernet) – IP55 bên trong buồng cân		
4.2.26	Độ sáng trong booth cân: $\geq 500\text{Lux}$		
4.2.27	Đèn led, ánh sáng trắng và đỏ		
4.2.28	Booth cân sau khi lắp đặt phải được làm kín toàn bộ các vị trí nối ở vách, sàn, trần.		
4.2.29	Tất cả các ống dẫn phải được cố định bằng các bộ phận như kẹp, giá đỡ phù hợp		
4.2.30	Truy cập lọc: Từ trong buồng		
4.2.31	Truy cập quạt: Ưu tiên từ phía trên hoặc bên hông (để có thể tháo quạt mà không phải tháo lọc)		
C	Yêu cầu về môi trường bên trong buồng cân		
4.2.32	<div> Trường hợp 1: Độ ẩm: $\leq 10\%$ Nhiệt độ: $\leq 25^\circ\text{C}$ </div> <div> Trường hợp 2: Độ ẩm: 25% - 55% Nhiệt độ: $\leq 25^\circ\text{C}$ </div>		
D	Yêu cầu về điều khiển		
4.2.33	PLC: Mô tả chủng loại		
4.2.34	Điều khiển tốc độ quạt gió vô cấp / báo lỗi quạt		
4.2.35	Kiểm soát, hiển thị / cảnh báo tốc độ gió		
4.2.36	Hiện thị, điều khiển, cảnh báo các thông số môi trường (nhiệt độ, độ ẩm) trong buồng cân		
4.2.37	Hiện thị chênh áp lọc HEPA		
4.2.38	Thiết bị phù hợp với điện áp 380V (ba pha) theo tiêu chuẩn DIN IEC38		

	Mã số: BD-NTH/URS/ĐK/25/001	Phiên bản: 01	Trang: 7/8
---	-----------------------------	---------------	------------

URS	Nội dung URS	Có	Không
4.2.39	Thiết bị phù hợp với tần số 50Hz		
E	Hồ sơ tài liệu		
4.2.40	CO, CQ thiết bị		
4.2.41	Chứng nhận hiệu chuẩn thiết bị đo		
4.2.42	Chứng nhận chất lượng màng lọc Hepa.		
4.2.43	Catalogue		
4.2.44	Hồ sơ đánh giá lắp đặt (IQ): - Tiêu chí và bản vẽ báo cáo tình trạng lắp đặt “as built” bằng file giấy và điện tử - Danh sách linh kiện - Danh sách dụng cụ đo và tất cả các giấy chứng nhận hiệu chuẩn hoặc xác nhận sự phù hợp - Chứng nhận vật liệu - Báo cáo lắp đặt		
4.2.45	Hồ sơ đánh giá vận hành (OQ): - Tài liệu hướng dẫn vận hành - Bản vẽ lắp đặt thiết bị - Danh sách thiết bị được xác nhận - Danh sách dụng cụ đo được xác nhận - Báo cáo nghiệm thu của thiết bị/hệ thống/điều khiển - Báo cáo đánh giá vận hành lần đầu		
4.2.46	Cam kết bảo hành và lịch bảo hành		
4.2.47	Hướng dẫn bảo trì và lịch bảo trì		
4.2.48	Phụ kiện đi kèm theo máy: được xác định.		
4.2.49	Danh sách vật tư thay thế định kỳ		
F	Điều kiện nghiệm thu		
4.2.50	Đáp ứng các yêu cầu trong URS		
G	Yêu cầu khác		

	Mã số: BD-NTH/URS/ĐK/25/001	Phiên bản: 01	Trang: 8/8
--	-----------------------------	---------------	------------

URS	Nội dung URS	Có	Không
4.2.51	Giá: bao gồm các khoản thuế, chi phí lắp đặt, nghiệm thu, chuyển giao, chi phí bảo hành (bao gồm cả vật tư thay thế).		
4.2.52	Giá báo là giá Việt nam đồng (đối với nhà thầu trong nước) hoặc USD (với nhà thầu nước ngoài).		
4.2.53	Chủ đầu tư sẽ cung cấp điện động lực đến thiết bị của nhà thầu.		
4.2.54	Hợp đồng và các điều khoản thương mại sẽ thương thảo trực tiếp.		

5. TÀI LIỆU

5.1. 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 Việt hoặc tiếng Anh. 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).

5.2. 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.

5.3. Các bản vẽ

Bản vẽ của thiết bị 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