



NỘI DUNG

1. MỤC ĐÍCH	3
2. PHẠM VI	3
3. MÔ TẢ HỆ THỐNG, THIẾT BỊ	3
4. YÊU CẦU KỸ THUẬT NGƯỜI DÙNG.....	3
4.1. Yêu cầu cơ bản	4
4.2. Yêu cầu chung.....	5
5. TÀI LIỆU	6
5.1. Tiêu chuẩn chung về tài liệu	6
5.2. Tài liệu kỹ thuật	6
5.3. Các bản vẽ.....	7
6. TIÊU CHÍ CHẤP NHẬN HỆ THỐNG	7
7. ĐÁNH GIÁ – ĐÀO TẠO.....	7
7.1. Phê duyệt đặc điểm chức năng và kỹ thuật	7
7.2. Đánh giá lắp đặt (IQ).....	7
7.3. Đánh giá vận hành (OQ)	7
7.4. Đào tạo	8
7.5. Bàn giao cho người dùng cuối.....	8

1. MỤC ĐÍCH

- Tài liệu này được biên soạn bởi Phân xưởng Kem - Mỡ - Nước với mục đích xác định các yêu cầu của Máy dán thùng carton và máy in thùng carton 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 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 phòng đóng gói cấp 2- phân xưởng Kem - Mỡ - Nước của Công ty Cổ phần Dược - TTBYT Bình Định tại địa điểm 498 Nguyễn Thái Học, phường Quy Nhơn Nam, Tỉnh Gia Lai.
- 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 HỆ THỐNG, THIẾT BỊ

- Máy dán thùng carton là một thiết bị dùng để dán kín đáy thùng, miệng thùng carton bằng cuộn băng dính thay thế cho việc dán thùng carton bằng thủ công. Số lượng: 1 cái
- Máy in thùng carton là một thiết bị dùng để in phun số lô sản xuất, hạn dùng... trên thùng carton. Số lượng 01 cái
- Máy in thùng phù hợp in số trên thùng carton của máy dán thùng mô tả ở trên.

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: SOP-QA/12	Lần phát hành: 05	Ngày hiệu lực: 15/08/2025	Trang: BM2 - 3/8 Lần sửa chữa: 00
---------------------	----------------------	------------------------------	--------------------------------------

4.1. Yêu cầu cơ bản

STT	Nội dung URS	Có	Không
A	Yêu cầu cơ bản của hệ thống		
4.1.1.	Thiết bị bao gồm Máy dán thùng carton và máy in thùng carton. Thiết bị dán được thùng carton và in phun được số lô, ngày sản xuất, hạn dùng được lên thùng carton có kích thước kê ở mục B. Yêu cầu thiết kế.		
4.1.2.	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.		
4.1.3.	Nhà cung cấp sẽ thực hiện việc đánh giá lắp đặt (IQ) và đánh giá vận hành (OQ).		
4.1.4.	Thời gian cung cấp và chuyển giao: ≤ 02 tháng (kể từ ngày ký hợp đồng)		
4.1.5.	Thời gian bảo hành: ≥ 12 tháng sau khi hoàn tất nghiệm thu.		
4.1.6.	Địa điểm lắp đặt: tại 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quy Nhơn Nam, Tỉnh Gia Lai		
B	Vật liệu cấu thành		
4.1.7.	Vật liệu chế tạo: -Khung máy dán thùng: inox 304 hoặc thép CT3 sơn tĩnh điện -Vật liệu chế tạo của các bộ phận khác (ngoài khung máy): được xác định		
4.1.8.	Thiết bị phải dễ dàng vệ sinh. Thiết kế cho phép vệ sinh cơ học tất cả các bề mặt. Yêu cầu bề mặt thiết bị phải chịu được các chất tẩy rửa, Alcohol 70%.		
C	Yêu cầu vệ sinh và bảo trì		
4.1.9.	Kết cấu của tất cả các bộ phận thiết bị phải cho phép dễ dàng tháo lắp và thay thế (tiếp cận bảo trì).		
4.1.10.	Bề mặt cần đáp ứng: - Nhẵn, không rỉ, không trầy xước - Không có khu vực khó tiếp cận để làm sạch.		



	Phía ngoài thiết bị được làm nguội đảm bảo thẩm mỹ.		
4.1.11.	Xử lý sự cố, hư hỏng trong vòng 48 giờ từ khi nhận được thông báo của khách hàng.		

4.2. Yêu cầu chung

STT	Nội dung URS	Có	Không
A	Yêu cầu chung		
4.2.1.	Số lượng: 01 bộ, bao gồm máy dán thùng carton và máy in thùng carton		
4.2.2.	Thiết bị phải dễ dàng vệ sinh cơ học tất cả các bề mặt.		
B	Yêu cầu về thiết kế		
4.2.3	Máy dán thùng		
4.2.3.1	Nguyên lý hoạt động: Người vận hành gấp sẵn các nắp của đáy thùng, miệng thùng. Sau đó đưa thùng đã gấp (có sản phẩm) lên máy, máy tự động in phun số lô, hạn dùng...trên thùng và dán kín đáy thùng, miệng thùng bằng băng dính.		
4.2.3.2	Kích thước máy: - Chiều dài máy: từ 1400 đến 1600mm - Chiều rộng máy: từ 700 đến 850mm - Chiều cao máy: từ 1200 đến 1500mm (chưa bao gồm bánh xe) - Đường kính bánh xe 50mm		
4.2.3.3	Thiết bị phù hợp để dán các loại thùng có kích thước: - Chiều dài thùng: từ 200 đến 500mm - Chiều rộng thùng: từ 180 đến 350mm - Chiều cao thùng: từ 150 đến 400mm		
4.2.3.4	Băng dán: băng dính Chiều rộng băng dính: 48 - 55mm		
4.2.3.5	Cân chỉnh được chiều cao của bàn dán thùng		

Mã số: SOP-QA/12	Lần phát hành: 05	Ngày hiệu lực: 15/08/2025	Trang: BM2 - 5/8 Lần sửa chữa: 00
---------------------	----------------------	------------------------------	--------------------------------------

STT	Nội dung URS	Có	Không
4.2.3.6	Vị trí băng tải nằm ở mặt trên và mặt dưới của thùng (không nằm ở 2 bên)		
4.2.4	Máy in thùng carton		
4.2.4.1	- 01 đầu in - 01 sensor (mắt đọc sản phẩm) - Số dòng in: 2 - 3 dòng - Tốc độ in: 40 - 60 m/ phút - Chiều cao chữ: 2mm – 20mm - Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ: 25°C - 35°C + Độ ẩm 40% - 80%		
4.2.4.2	In mực đỏ		
C	Yêu cầu khác		
4.2.5	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).		
4.2.6	Giá báo là giá Việt nam đồng (đối với nhà thầu trong nước) hoặc USD (với nhà thầu nước ngoài).		
4.2.7	Chủ đầu tư sẽ cung cấp điện đến thiết bị của nhà thầu.		
4.2.8	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).

Mã số: SOP-QA/12	Lần phát hành: 05	Ngày hiệu lực: 15/08/2025	Trang: BM2 - 6/8 Lần sửa chữa: 00
---------------------	----------------------	------------------------------	--------------------------------------

5.2. Tài liệu kỹ thuật

STT	Nội dung tài liệu	Có	Không
5.2.1	Catalogue thiết bị		
5.2.2	Hồ sơ đánh giá lắp đặt (IQ)		
5.2.3	Hồ sơ đánh giá vận hành (OQ)		
5.2.4	Cam kết bảo hành và lịch bảo hành		
5.2.5	Hướng dẫn bảo trì và lịch bảo trì		
5.2.6	Phụ kiện đi kèm theo máy: Được xác định (nếu có)		
5.2.7	Danh sách vật tư thay thế định kỳ		

5.3. 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.

6. 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.
- Đánh giá thiết bị (IQ, OQ) phải được hoàn thành thành công mà không có bất kỳ sai lệch lớn nào.

7. ĐÁNH GIÁ – ĐÀO TẠO

7.1. 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 cung cấp các đề cương (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.

7.2. Đánh giá lắp đặt (IQ)

- Đề cương IQ sẽ được nhà cung cấp 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 Bidiphar dưới sự giám sát của đội Mua sắm và Đánh giá của Bidiphar.

Mã số: SOP-QA/12	Lần phát hành: 05	Ngày hiệu lực: 15/08/2025	Trang: BM2 - 7/8 Lần sửa chữa: 00
---------------------	----------------------	------------------------------	--------------------------------------

7.3. Đánh giá vận hành (OQ)

- Nhà cung cấp biên soạn đề cương đánh giá OQ và được Bidiphar xem xét và phê duyệt.
- Đánh giá vận hành sẽ được thực hiện bởi nhà cung cấp và được ghi chép bởi nhân viên có thẩm quyền tại Bidiphar dưới sự giám sát của đội Mua sắm và đánh giá của khách hàng.

7.4. Đánh giá hiệu năng (PQ)

- Đề cương PQ được Bidiphar biên soạn với sự hỗ trợ của nhà cung cấp.
- Nhà cung cấp hỗ trợ Bidiphar làm PQ và giải quyết các sai lệch (nếu có).

7.5. 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.

7.6. Bàn giao cho người dùng cuối

- Chuyển giao kiến thức từ nhà cung cấp đến người dùng cuối trong giai đoạn bàn giao.
- Sau khi hoàn thành để “hướng dẫn” và hỗ trợ người dùng.
- Hỗ trợ khách hàng/ người dùng trong quá trình vận hành thử.