

ĐẠI KIẾN QUỐC · DKQ TECHNOLOGY JSC

Mẫu URS Thiết bị Dược phẩm

User Requirement Specification — Hướng dẫn lập yêu cầu kỹ thuật chuẩn
GMP-WHO

Tài liệu kỹ thuật miễn phí dành cho doanh nghiệp dược phẩm, thực phẩm và thú y.
daikienquoc.vn · 0878.468.234 · info@daikienquoc.vn

1. URS là gì và vì sao phải có?

URS (User Requirement Specification) là tài liệu mô tả đầy đủ, rõ ràng và có thể kiểm chứng được các yêu cầu của người dùng đối với thiết bị trước khi mua sắm. Đây là cơ sở pháp lý và kỹ thuật để:

- Nhà cung cấp hiểu chính xác nhu cầu, tránh hiểu sai dẫn đến thiết bị không đạt yêu cầu;
- Thẩm định thiết bị sau lắp đặt (IQ/OQ/PQ) và nghiệm thu FAT/SAT có tiêu chí đối chiếu;
- Đáp ứng yêu cầu GMP-WHO về hồ sơ thiết bị trong sản xuất dược phẩm.

2. Cấu trúc một bản URS chuẩn

1. **Tổng quan dự án** — mục đích, vị trí lắp đặt, công suất mục tiêu, ngân sách;
2. **Yêu cầu chức năng** — nhiệm vụ thiết bị phải thực hiện (vd: trộn 200 kg/mẻ, độ đồng nhất RSD < 2%);
3. **Yêu cầu kỹ thuật** — model, vật liệu tiếp xúc (SUS316/SUS304), dung tích, tốc độ, nguồn điện, khí nén, hơi, nước;
4. **Yêu cầu GMP** — bề mặt không góc chết, dễ vệ sinh CIP, không nhiễm chéo, tài liệu IQ/OQ/PQ;
5. **Yêu cầu an toàn & môi trường** — lan can, chống nổ (nếu cần), độ ồn, khí thải;
6. **Tiêu chuẩn nghiệm thu** — tiêu chí FAT, SAT, thời gian chạy thử, dung sai cho phép;
7. **Tài liệu bàn giao** — CO/CQ, chứng chỉ vật liệu, bản vẽ, sơ đồ điện, HDSD (VI/EN), danh mục phụ tùng.

3. Mẫu bảng thông số URS (điền vào là dùng được)

Hạng mục	Yêu cầu của người dùng
Tên thiết bị	...
Vị trí lắp đặt / nhà xưởng	...
Công suất / năng suất yêu cầu	...
Vật liệu tiếp xúc sản phẩm	... (vd: Inox SUS316L)
Nguồn điện	... (vd: 380V/50Hz/3 pha)
Khí nén / hơi / nước sạch	...
Tiêu chuẩn GMP áp dụng	... (vd: GMP-WHO)
Tiêu chí nghiệm thu FAT/SAT	...
Tài liệu bàn giao yêu cầu	CO/CQ, IQ/OQ, bản vẽ, HDSD...
Đào tạo vận hành	... (số người, số ngày)
Bảo hành	... (vd: 12 tháng)

Mẹo DKQ: Viết URS càng cụ thể, báo giá nhận được càng sát thực tế. Tránh các từ mơ hồ như “hiện đại”, “tốt nhất” — hãy ghi con số: “sai số cân < 0,5%”, “độ ồn < 75 dB”, “thời gian vệ sinh < 30 phút”.

DKQ hỗ trợ lập URS song ngữ Việt – Anh miễn phí cho khách hàng có nhu cầu tư vấn thiết bị.