(TÊN CƠ QUAN KIỂM TRA)
-------

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
---------

(Địa danh), ngày.... tháng.... năm....

BIÊN BẢN KIỂM TRA
ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ:

3. Giấy đăng ký kinh doanh số (nếu có):.............. ngày cấp............. nơi cấp

4. Số điện thoại:............ Số Fax (nếu có):

5. Mã số (nếu có):

6. Mặt hàng sản xuất:

7. Ngày kiểm tra:

8. Hình thức kiểm tra:

9. Thành phần đoàn kiểm tra:

1)

2)

3)

10. Đại diện cơ sở:

1)

2)

II. NHÓM CHỈ TIÊU ĐÁNH GIÁ:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Chỉ tiêu kiểm tra** | **Kết quả kiểm tra** | **Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục** |
| **Đạt** | **Không đạt** | **Tổng hợp** |
| **Nhẹ** | **Nặng** | **Nghiêm trọng** |
| 1 | Địa điểm sản xuất41 |   |   |   |   |   |   |
|   | Phải có khoảng cách an toàn với khu dân cư, công trình công cộng, bệnh viện, bệnh xá thú y, cơ sở chẩn đoán bệnh động vật, các nguồn gây ô nhiễm | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
| 2 | Nhà xưởng sản xuất |   |   |   |   |   |   |
|   | 2.1. Đầy đủ các khu vực sản xuất | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | 2.2. Thiết kế và bố trí các khu vực phù hợp, hạn chế tới mức thấp nhất sự nhầm lẫn hoặc nhiễm chéo trong sản xuất | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | 2.3. Bố trí sản xuất theo dây chuyền một chiều | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
|   | 2.4. Thuận lợi cho kiểm tra giám sát | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | 2.5. Đảm bảo Điều kiện vệ sinh môi trường | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
|   | 2.6. Dễ vệ sinh khử trùng, tiêu độc | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | 2.7. Chống bụi, xâm nhập của động vật gây hại | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
| 3 | **Trang thiết bị, dụng cụ dùng trong sản xuất** | [ ] |   |   |   |   |   |
|   | 3.1. Số lượng, chủng loại, công suất thiết bị phù hợp với từng dây chuyền sản xuất | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
|   | 3.2. Thuận tiện cho các thao tác, vệ sinh, khử trùng, bảo dưỡng | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | 3.3. Thiết bị, dụng cụ, làm bằng vật liệu phù hợp | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | 3.4. Có quy định về vận hành, Điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
| 4 | **Hệ thống kho** |   |   |   |   |   |   |
|   | 4.1. Vật liệu, kết cấu phù hợp | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
|   | 4.2. Công suất kho thích hợp với quy mô sản xuất | [ ] |   |   |   |   |   |
|   | 4.3. Có đủ thiết bị duy trì bảo quản chất lượng sản phẩm | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
|   | 4.4. Thiết bị kiểm tra các chỉ tiêu kỹ thuật (Nhiệt độ, độ ẩm,...), sổ sách theo dõi | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | 4.5. Có quy định về sắp xếp, kiểm tra nguyên liệu, sản phẩm trong bảo quản | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | 4.6. Theo dõi quản lý: | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | - Bằng sổ sách | [ ] |   |   |   |   |   |
|   | - Bằng máy tính | [ ] |   |   |   |   |   |
| 5 | **Khu vực xử lý tiệt trùng** |   |   |   |   |   |   |
|   | 5.1. Có khu vực riêng xử lý bao bì, dụng cụ | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
|   | 5.2. Vật liệu, kết cấu phù hợp | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
|   | 5.3. Thiết bị, dụng cụ, hóa chất đầy đủ, phù hợp | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
|   | 5.4. Có quy định về xử lý tiệt trùng | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
| 6 | **Khu vực cân, cấp phát nguyên liệu** | [ ] |   |   | [ ] |   |   |
| 7 | **Khu vực pha chế, san chia, bảo quản bán thành phẩm** |   |   |   |   |   |   |
|   | 7.1. Vật liệu, kết cấu phù hợp | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
|   | 7.2. Thiết bị, dụng cụ đầy đủ, phù hợp | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
|   | 7.3. Điều kiện đảm bảo vệ vệ sinh, vô trùng | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
| 8 | **Khu vực hoàn thiện sản phẩm** |   |   |   |   |   |   |
|   | 8.1. Vật liệu, kết cấu phù hợp | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | 8.2. Thiết bị, dụng cụ đầy đủ, phù hợp | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
| 9. | **Khu vực vệ sinh** |   |   |   |   |   |   |
|   | 9.1. Vật liệu, kết cấu, bố trí phù hợp | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | 9.2. Đủ các trang thiết bị cần thiết cho việc vệ sinh cá nhân | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
| 10 | **Hệ thống thu gom và xử lý nước thải, chất thải** |   |   |   |   |   |   |
|   | 10.1. Có hệ thống thu gom và xử lý nước thải đảm bảo yêu cầu | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
|   | 10.2. Có quy định về kiểm tra nước thải | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | 10.3. Có quy định về thu gom và xử lý rác thải | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
| 11 | **Bao bì** |   |   |   |   |   |   |
|   | 11.1. Vật liệu phù hợp | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
|   | 11.2. Xử lý, bảo quản đúng cách | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
| 12 | **Ghi nhãn** |   |   |   |   |   |   |
|   | 12.1. Đúng với nhãn đăng ký lưu hành đã được duyệt | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
|   | 12.2. Ghi đầy đủ nội dung theo quy định | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
| 13 | **Khử trùng, tiêu độc** |   |   |   |   |   |   |
|   | 13.1. Có quy định cụ thể về chế độ khử trùng tiêu độc nhà xưởng, trang thiết bị, dụng cụ, trang phục bảo hộ lao động | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | 13.2. Phương tiện, dụng cụ, hóa chất phù hợp | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
|   | 13.3. Có biện pháp phân biệt dụng cụ đã tiệt trùng | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
| 14 | **Nhân sự tham gia sản xuất** |   |   |   |   |   |   |
|   | 14.1. Người trực tiếp quản lý sản xuất có chuyên môn phù hợp, có chứng chỉ hành nghề | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | 14.2. Người kiểm nghiệm thuốc có chứng chỉ hành nghề | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | 14.3. Người trực tiếp sản xuất có giấy chứng nhận sức khỏe | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | 14.4. Được đào tạo thường xuyên và định kỳ | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
| 15 | **Vệ sinh cá nhân** |   |   |   |   |   |   |
|   | 15.1. Quy định vệ sinh cá nhân trong sản xuất | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | 15.2. Thực hiện vệ sinh của cá nhân đúng cách | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
| 16 | **Vệ sinh phòng hộ lao động** |   |   |   |   |   |   |
|   | 16.1. Có quy định về chế độ cấp phát, sử dụng trang bị bảo hộ lao động | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | 16.2. Thay và tiệt trùng trang bị bảo hộ sau mỗi ca sản xuất | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
|   | 16.3. Thiết bị thông gió, hút bụi phù hợp42 | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
| 17 | **Nước sử dụng trong cơ sở** |   |   |   |   |   |   |
|   | 17.1. Có đủ nước sạch phục vụ cho nhu cầu sản xuất, vệ sinh | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
|   | 17.2. Có kiểm tra mẫu nước theo quy định | [ ] | [ ] |   |   |   |   |

Phần 2. Thực hiện quy định về hồ sơ lô

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Chỉ tiêu kiểm tra** | **Kết quả kiểm tra** | **Diễn đạt lỗi và khắc phục** |
| **Đạt** | **Không đạt** | **Tổng hợp** |
| **Nhẹ** | **Nặng** | **Nghiêm trọng** |
| 1 | Lập hồ sơ cho từng sản phẩm | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
| 2 | Có đủ các loại chứng từ, phiếu theo dõi | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
| 3 | Có phiếu kiểm nghiệm của từng lô | [ ] |   | [ ] |   |   |   |

Phần 3. Thực hiện quản lý chất lượng (KCS)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Chỉ tiêu kiểm tra** | **Kết quả kiểm tra** | **Diễn đạt lỗi và khắc phục** |
| **Đạt** | **Không đạt** | **Tổng hợp** |
| **Nhẹ** | **Nặng** | **Nghiêm trọng** |
| 1 | Có phòng KCS hợp cách | [ ] |   | [ ] | [ ] |   |   |
| 2 | Người phụ trách KCS, nhân viên đủ trình độ, có chứng chỉ hành nghề | [ ] | [ ] | [ ] |   |   |   |
| 3 | Trang thiết bị: |   |   |   |   |   |   |
|   | - Máy phân tích được chất lượng sản phẩm đăng ký sản xuất (Máy quang phổ tử ngoại khả kiến hoặc máy sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC),... | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
|   | - Cân phân tích | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | - Máy đo độ ẩm | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | - Cân kỹ thuật | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | - Máy cất nước 2 lần | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | - Tủ sấy (50 - 250oC) | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | - Tủ ấm | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | - Tủ cấy vô trùng | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | - Kính hiển vi quang học | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | - Máy đo pH | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | - Máy đếm khuẩn lạc | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | - Nồi hấp tiệt trùng | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
|   | - Dụng cụ thủy tinh và các thiết bị phục vụ kiểm nghiệm | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
| 4 | Kiểm tra nguyên liệu | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
| 5 | Kiểm tra bán thành phẩm | [ ] | [ ] |   |   |   |   |
| 6 | Kiểm tra thành phẩm | [ ] |   | [ ] |   |   |   |
| 7 | Lưu mẫu và kiểm tra mẫu theo quy định | [ ] | [ ] | [ ] |   |   |   |

III. NHÓM CHỈ TIÊU KHÔNG ĐÁNH GIÁ VÀ LÝ DO:

IV. LẤY MẪU (nếu có) VÀ CHỈ ĐỊNH CHỈ TIÊU PHÂN TÍCH (kèm theo Biên bản lấy mẫu):

1. Thông tin về mẫu lấy (loại mẫu; số lượng mẫu; tình trạng bao gói, bảo quản mẫu...)

2. Chỉ định chỉ tiêu phân tích:

V. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA:

1. Nhận xét của đoàn kiểm tra:

2. Đề xuất xếp loại cơ sở:

VI. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN CƠ SỞ:

.........., ngày...tháng…năm…
ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC KIỂM TRA
(Ký tên, đóng dấu)

.........., ngày...tháng…năm…
TRƯỞNG ĐOÀN KIỂM TRA
(Ký tên)