PHẦN I. VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

Phụ lục

DANH MỤC CÁC BIỂU MẪU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2011/TT-BNNPTNT ngày 29 tháng 3 năm 2011 quy định việc kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất kinh doanh vật tư nông nghiệp và sản phẩm nông lâm thủy sản)

(Tiếp theo Công báo số 209 + 210)

Biểu mẫu 1k-2

BIỂU MẪU

KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ PHÂN LOẠI ĐIỀU KIỆN VỆ SINH THÚ Y, AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ GIẾT MỔ GIA CẦM

I. THÔNG TIN CHUNG

Tên cơ sở giết mổ: ……..……..

Địa chỉ: ……..……..…

Số điện thoại: …… Fax: …… Email:……..…… Mã số cơ sở (nếu có)……...…

II. CHỈ TIÊU KIỂM TRA

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả đánh giá				Lỗi vi phạm và hành động khắc phục
		Đạt (Ac)	Không đạt			
			Lỗi nhẹ (Mi)	Lỗi nặng (Ma)	Lỗi nghiêm trọng (Se)	
	1. Cơ sở hạ tầng và trang thiết bị					
	1.1. Địa điểm					
1	Vị trí của cơ sở có tuân thủ kế hoạch sử dụng đất của địa phương, được cơ quan có thẩm quyền cấp phép không?	[ ]			[ ]	
2	Cơ sở có được xây dựng ở nơi có nguồn cung cấp điện, nước ổn định, xa khu dân cư, xa các nguồn gây ô nhiễm không?	[ ]		[ ]	[ ]	
	Cơ sở có được xây dựng xa các nguồn gây ô nhiễm không?	[ ]			[ ]	
	1.2. Thiết kế và bố trí chung					
4	Có tường rào bao quanh hoặc cách biệt với khu vực xung quanh, có phương tiện khử trùng tại mỗi cổng không? Lối ra vào để nhập gia cầm sống và xuất thịt gia cầm có riêng biệt không?	[ ]	[ ]	[ ]		
5	Trong khu sản xuất có các khu vực tồn trữ, giết mổ và xử lý chất thải không?	[ ]	[ ]	[ ]		
	1.3. Khu vực giết mổ					
6	Khu vực giết mổ có được chia thành 2 khu riêng biệt và thứ tự hoạt động có theo 1 chiều từ bẩn đến sạch không?	[ ]		[ ]	[ ]	

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả đánh giá				Lỗi vi phạm và hành động khắc phục
		Đạt (Ac)	Không đạt			
			Lỗi nhẹ (Mi)	Lỗi nặng (Ma)	Lỗi nghiêm trọng (Se)	
7	Tường phía trong khu giết mổ có được lát bằng vật liệu nhẵn, không thấm nước, dễ vệ sinh khử trùng không?	[ ]		[ ]		
8	Trần/mái của khu giết mổ có được làm bằng vật liệu bền, không độc hại không?	[ ]	[ ]	[ ]		
9	Sàn của khu giết mổ có được làm bằng vật liệu bền, không thấm nước, nhẵn, không trơn trượt, dễ làm sạch, dốc về hệ thống thu gom chất thải bảo đảm không gây đọng nước, chất thải không?	[ ]		[ ]		
	2. Chiếu sáng và thông khí					
10	Khu giết mổ có được trang bị đủ ánh sáng theo yêu cầu không?	[ ]	[ ]	[ ]		
11	Bóng đèn trong cơ sở giết mổ gia cầm có được bọc lưới bảo vệ để ngăn ngừa ảnh hưởng khi đèn vỡ không?	[ ]	[ ]			
12	Hệ thống thông khí có bảo đảm không khí chỉ lưu thông từ khu sạch sang khu bẩn không?	[ ]		[ ]		
	Tiện nghi và nhà vệ sinh					
13	Cơ sở có đủ phòng vệ sinh và phòng thay quần áo cho công nhân không? Phòng vệ sinh có theo yêu cầu không?	[ ]	[ ]			

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả đánh giá				Lỗi vi phạm và hành động khắc phục
		Đạt (Ac)	Không đạt			
			Lỗi nhẹ (Mi)	Lỗi nặng (Ma)	Lỗi nghiêm trọng (Se)	
14	Có hệ thống bồn rửa tay cho công nhân, rửa ủng và dụng cụ bảo hộ tại vị trí thuận tiện trong khu vực giết mổ không?	[ ]	[ ]	[ ]		
15	Tiện nghi và nhà vệ sinh có ở trong tình trạng hoạt động tốt, sạch sẽ, được khử trùng và đạt yêu cầu vệ sinh không?	[ ]	[ ]			
	Nước dùng và nước đá					
16	Nguồn nước cung cấp cho các hoạt động giết mổ có đủ về số lượng, nhiệt độ và áp suất không?	[ ]	[ ]			
17	Nước và nước đá sử dụng cho các hoạt động giết mổ, làm sạch, làm lạnh có phù hợp với quy định hiện hành không?	[ ]		[ ]	[ ]	
18	Nước và nước đá có được phân tích ít nhất 6 tháng/lần không? Hồ sơ có được lưu lại không?	[ ]		[ ]		
19	Có quy trình bảo dưỡng và làm sạch hệ thống cung cấp nước không?	[ ]	[ ]			
	Nơi nhập gia cầm chờ giết mổ					
20	Nơi nhập gia cầm chờ giết mổ có trang thiết bị đảm bảo việc bốc dỡ gia cầm được thuận tiện, an toàn không?	[ ]	[ ]			
21	Nơi nhốt gia cầm trước khi giết mổ có mái che, sàn, tường có lát bằng chất liệu chống trơn trượt, dễ thoát nước, dễ vệ sinh không?	[ ]	[ ]			

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả đánh giá				Lỗi vi phạm và hành động khắc phục
		Đạt (Ac)	Không đạt			
			Lỗi nhẹ (Mi)	Lỗi nặng (Ma)	Lỗi nghiêm trọng (Se)	
	Thiết bị và bảo dưỡng					
22	Trang thiết bị, dụng cụ sử dụng cho giết mổ có được làm bằng vật liệu bền, không rỉ, không ăn mòn, không độc và dễ vệ sinh khử trùng không?	[ ]		[ ]		
23	Dụng cụ và đồ dùng cho mỗi khu vực giết mổ, chứa sản phẩm ăn được và các sản phẩm kém vệ sinh để xử lý có được sử dụng riêng không?	[ ]		[ ]		
24	Dao và dụng cụ cắt thịt có được bảo quản ở nơi quy định trong lò mổ và có được vệ sinh trước và sau khi sử dụng không?	[ ]	[ ]			
25	Cơ sở có chương trình bảo dưỡng định kỳ các thiết bị tiếp xúc với thịt không?	[ ]		[ ]		
26	Việc bảo dưỡng, sửa chữa các thiết bị, máy móc có được tiến hành sau ca sản xuất (khi thịt đã được chuyển đi hết để tránh ô nhiễm) không?	[ ]	[ ]			
27	Có khu vực bảo quản dự trữ dụng cụ giết mổ, hóa chất dùng vệ sinh cơ sở không?	[ ]	[ ]	[ ]		
	Vệ sinh và khử trùng					
28	Có quy trình tiêu độc khử trùng trong lò mổ không?	[ ]		[ ]		

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả đánh giá				Lỗi vi phạm và hành động khắc phục
		Đạt (Ac)	Không đạt			
			Lỗi nhẹ (Mi)	Lỗi nặng (Ma)	Lỗi nghiêm trọng (Se)	
29	Trước mỗi ca sản xuất có kiểm tra lại việc làm sạch, vệ sinh khử trùng nhà xưởng, thiết bị, dụng cụ và có biện pháp khắc phục không?	[ ]		[ ]		
30	Có duy trì quy trình tiêu độc khử trùng trong lò mổ không?	[ ]		[ ]		
	Kiểm soát côn trùng và động vật gây hại					
31	Cơ sở có chương trình và biện pháp hữu hiệu chống côn trùng và động vật gây hại không?	[ ]		[ ]		
32	Có nuôi chim, chó, mèo và bất kỳ động vật nào khắc trong khu giết mổ không?	[ ]		[ ]		
33	Cơ sở có quy định về sức khỏe đối với công nhân liên quan trực tiếp đến quá trình sản xuất thực phẩm và các văn bản quy phạm về vệ sinh cá nhân không?	[ ]	[ ]			
34	Những người bị bệnh truyền nhiễm có tiếp xúc trực tiếp với thịt không?	[ ]		[ ]		
35	Những người có vết thương hở có được băng bó bằng vật liệu chống thấm không?	[ ]		[ ]		
36	Công nhân tiếp xúc trực tiếp với thịt có được trang bị bảo hộ lao động theo quy định không?	[ ]		[ ]		

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả đánh giá				Lỗi vi phạm và hành động khắc phục
		Đạt (Ac)	Không đạt			
			Lỗi nhẹ (Mi)	Lỗi nặng (Ma)	Lỗi nghiêm trọng (Se)	
37	Công nhân làm việc có duy trì vệ sinh cá nhân trong suốt quá trình làm việc không?	[ ]		[ ]		
38	Có chương trình tập huấn đảm bảo cho công nhân trong cơ sở phải thực hành đúng quy trình không?	[ ]	[ ]			
39	Xe vận chuyển gia cầm đến lò mổ có theo quy định không?	[ ]	[ ]			
40	Xe và thùng xe chứa thịt có được làm sạch, khử trùng trước và sau khi vận chuyển theo quy trình không?	[ ]		[ ]		
41	Gia cầm có được ngừng ăn ít nhất 6 giờ trước khi giết mổ không?	[ ]	[ ]			
42	Tiếp nhận gia cầm có theo quy định không?	[ ]	[ ]			
43	Có kiểm tra gia cầm trước khi giết mổ gia cầm theo quy định không?	[ ]		[ ]		
44	Có quy trình hướng dẫn chi tiết và duy trì quy trình giết mổ gia cầm không?	[ ]	[ ]	[ ]		
45	Việc lột phủ tạng có được thực hiện trên giá treo hay trên bàn cao hơn mặt sàn ít nhất 80 cm không?	[ ]		[ ]		
46	Tất cả thân thịt có được kiểm tra bởi Thú y viên không?	[ ]		[ ]		

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả đánh giá				Lỗi vi phạm và hành động khắc phục
		Đạt (Ac)	Không đạt			
			Lỗi nhẹ (Mi)	Lỗi nặng (Ma)	Lỗi nghiêm trọng (Se)	
47	Gia cầm không đạt tiêu chuẩn vệ sinh làm thực phẩm có được xử lý theo quy định của Pháp lệnh Thú y không?	[ ]		[ ]	[ ]	
48	Trước khi vận chuyển thịt gia cầm đến nơi tiêu thụ, người lái xe có chịu trách nhiệm cung cấp thông tin pháp lý từ người bán hàng tới người mua hàng không?	[ ]	[ ]			
49	Hệ thống thoát nước thải của cơ sở giết mổ có đủ công suất và hiệu quả không?	[ ]		[ ]		
50	Nước thải trước khi thải ra môi trường có đảm bảo quy chuẩn kỹ thuật theo quy định hiện hành không?	[ ]		[ ]	[ ]	
51	Cơ sở có duy trì hoạt động quản lý phế phụ phẩm trong lò mổ theo quy chuẩn số QCVN 01-25:2009/BNNPTNT không?	[ ]	[ ]			
52	Cơ sở giết mổ có thành lập đội hoặc người chịu trách nhiệm xây dựng và thực hiện chương trình thực hành sản xuất tốt GMP không?	[ ]	[ ]			
53	Tất cả tài liệu liên quan có được lưu giữ theo yêu cầu của nhà chức trách tối thiểu là 2 năm không?	[ ]	[ ]			
54	Cơ sở giết mổ có ghi chép tất cả các khiếu nại của khách hàng và có hành động thu hồi sản phẩm không?	[ ]	[ ]			
	Tổng số					

III. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA: .....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

VI. CƠ SỞ XẾP LOẠI: .....

V. NHẬN XÉT VÀ KIẾN NGHỊ CỦA ĐOÀN KIỂM TRA: .....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

VI. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN CƠ SỞ: .....
.....
.....
.....

....., ngày..... tháng..... năm 201.....

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC KIỂM TRA
(Ký tên, đóng dấu)

TRƯỞNG ĐOÀN KIỂM TRA
(Ký tên)

HƯỚNG DẪN
KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ PHÂN LOẠI ĐIỀU KIỆN VỆ SINH THÚ Y, AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ GIẾT MỔ GIA CẦM

I. ĐỊNH NGHĨA CÁC MỨC LỖI

1. Lỗi nghiêm trọng (*Se*): Là sai lệch so với tiêu chuẩn, gây mất an toàn thực phẩm (ATTP), tác động xấu đến môi trường, ảnh hưởng tới sức khỏe người tiêu dùng.

2. Lỗi nặng (*Ma*): Là sai lệch so với tiêu chuẩn, có thể ảnh hưởng đến ATTP, nếu kéo dài sẽ gây mất ATTP, tác động xấu đến môi trường.

3. Lỗi nhẹ (*Mi*): Là sai lệch so với tiêu chuẩn gây trở ngại cho việc kiểm soát vệ sinh nhưng chưa đến mức nặng.

II. SỬ DỤNG BIỂU MẪU KIỂM TRA

- Không được bổ sung hoặc bỏ bớt nội dung, mức đánh giá đã được quy định trong mỗi chỉ tiêu.

- Với mỗi chỉ tiêu, chỉ xác định mức sai lỗi tại các cột có ký hiệu [ ], không được xác định mức sai lỗi vào cột không có ký hiệu [ ].

- Dùng ký hiệu × hoặc ✓ đánh dấu vào vị trí mức đánh giá đã được xác định đối với mỗi chỉ tiêu (mỗi chỉ tiêu chỉ xác định 1 mức lỗi).

- Phải diễn giải chi tiết lỗi đã được xác định cho mỗi chỉ tiêu và thời hạn cơ sở phải khắc phục lỗi đó.

Hướng dẫn được sử dụng để kiểm tra việc tuân thủ các yêu cầu ở một hoặc nhiều nơi trong cơ sở.

II. HƯỚNG DẪN PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ

1. Địa điểm

1.1. Chỉ tiêu 1: Vị trí xây dựng cơ sở giết mổ có phù hợp với quy hoạch sử dụng đất của địa phương và được cơ quan có thẩm quyền cấp phép không? (A- 1 mức lỗi nghiêm trọng).

1.1.1. **Yêu cầu:** Vị trí xây dựng cơ sở giết mổ phải phù hợp với quy hoạch sử dụng đất của địa phương và được cơ quan có thẩm quyền cấp phép.

1.1.2. **Phương pháp:** Xem xét giấy chứng nhận quyền sở hữu đất, giấy cấp đất, hợp đồng thuê đất, hồ sơ quy hoạch được cấp có thẩm quyền phê duyệt hoặc văn bản cho phép hoạt động do cơ quan có thẩm quyền cấp.

1.1.3. **Đánh giá:**

• Phù hợp với 1.1.1 đánh giá đạt (Ac):

- Cơ sở giết mổ phải phù hợp với quy hoạch sử dụng đất của địa phương.

- Hoặc được các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép.

- Đầy đủ hồ sơ.

• Không phù hợp với 1.1.1 đánh giá lỗi nghiêm trọng (Se).

1.2. Chỉ tiêu 2: Vị trí của cơ sở giết mổ có xa khu dân cư, xa các nguồn gây ô nhiễm không? (A - 1 mức lỗi nghiêm trọng).

1.2.1. **Yêu cầu:** Vị trí của cơ sở giết mổ phải xa khu dân cư, xa các nguồn gây ô nhiễm, không ở trong vùng ảnh hưởng của bụi khói, hóa chất độc hại của nhà máy, xí nghiệp.

1.2.2. **Phương pháp:** Xem kết quả thẩm định môi trường của cơ quan chức năng, hồ sơ quy hoạch được cấp có thẩm quyền phê duyệt và kiểm tra thực tế.

1.2.3. **Đánh giá:**

• Phù hợp với 1.2.1 đánh giá đạt (Ac):

- Khoảng cách từ cơ sở giết mổ đến trường học, bệnh viện, khu dân cư, nơi thường xuyên tập trung đông người, đường giao thông chính, nguồn nước mặt tối thiểu 100m;

- Cách trại chăn nuôi, chợ buôn bán gia cầm tối thiểu 1 km.

- Kết quả thẩm định môi trường của cơ quan chức năng về môi trường đánh giá đạt yêu cầu.

• Không phù hợp với 1.2.1.đánh giá lỗi nghiêm trọng (Se).

1.3. Chỉ tiêu 3: Cơ sở giết mổ có được xây dựng ở nơi có nguồn cung cấp điện, cung cấp nước ổn định ? (A- 1 mức lỗi Ma).

1.3.1. **Yêu cầu:** Cơ sở giết mổ phải được xây dựng ở nơi có nguồn cung cấp điện, cung cấp nước ổn định.

1.3.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ thiết kế và kiểm tra thực tế.

- Kiểm tra nguồn nước

1.3.3. **Đánh giá**:

• Phù hợp với 1.3.1. đánh giá đạt (Ac): Cơ sở giết mổ phải được xây dựng ở nơi có nguồn cung cấp điện, cung cấp nước ổn định

• Không phù hợp với 1.3.1. đánh giá lỗi nghiêm trọng (Ma).

1.4. Chỉ tiêu 4: Cơ sở giết mổ gia cầm có tường rào bao quanh hoặc cách biệt với khu vực xung quanh, có lối ra vào để nhập gia cầm sống và xuất thịt gia cầm riêng biệt và có phương tiện khử trùng tại mỗi cổng không? (A- 1 mức lỗi nặng hoặc nhẹ).

1.4.1. **Yêu cầu:** Cơ sở giết mổ gia cầm phải có tường rào bao quanh hoặc cách biệt với khu vực xung quanh, có lối ra vào riêng để nhập gia cầm sống và xuất thịt gia cầm riêng biệt và có phương tiện khử trùng tại mỗi cổng ra vào.

1.4.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ thiết kế và kiểm tra thực tế.

1.4.3. **Đánh giá**:

• Phù hợp với 1.4.1: đánh giá đạt (Ac):

- Cơ sở giết mổ gia cầm phải có tường rào bao quanh hoặc cách biệt với khu vực xung quanh,

- Có lối ra vào riêng để xuất nhập gia cầm và thịt gia cầm và

- Có phương tiện khử trùng tại mỗi cổng ra vào

• Không đạt được điểm nào của 1.4.1. đánh giá lỗi nghiêm trọng (Ma).

• Không có phương tiện khử trùng tại mỗi cổng ra vào. Đánh giá (Mi)

1.5. Chỉ tiêu 5: Cơ sở giết mổ gia cầm có được thiết kế thành 2 khu vực riêng biệt gồm khu vực hành chính và khu vực sản xuất. Trong khu vực sản xuất gồm khu tồn trữ, khu giết mổ và khu xử lý chất thải ? (A- 1 mức lỗi Ma).

1.5.1. **Yêu cầu:** Cơ sở giết mổ gia cầm phải được thiết kế khu sản xuất tách biệt với khu hành chính. Trong khu vực sản xuất gồm khu tồn trữ, khu giết mổ và khu xử lý chất thải.

1.5.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ thiết kế và kiểm tra thực tế.

1.5.3. **Đánh giá**:

• Phù hợp với 1.5.1: đánh giá đạt (Ac)

• Không đạt 1.5.1: đánh giá (Ma)

1.3. Khu giết mổ

1.6. Chỉ tiêu 6: Khu vực giết mổ gia cầm có được chia thành 2 khu sạch và bẩn riêng biệt nhau không? Thứ tự hoạt động có theo 1 chiều từ bẩn đến sạch không? (A- 2 mức lỗi Se hoặc Ma).

1.6.1. **Yêu cầu:**

• Khu vực giết mổ gia cầm có được chia thành 2 khu sạch và bẩn riêng biệt nhau bằng cửa hoặc vách ngăn;

• Thứ tự các hoạt động trong cơ sở giết mổ gia cầm phải lưu thông theo một chiều từ khu bẩn đến khu sạch: tồn trữ - gây choáng - lấy huyết - đánh lông - rửa thân thịt - moi phủ tạng - rửa - làm lạnh và khám gia cầm.

1.6.2. **Phương pháp:** kiểm tra thực tế quá trình giết mổ.

1.6.3. **Đánh giá**:

• Phù hợp với 1.6.1: đánh giá đạt (Ac)

• Không đạt 1.6.1: đánh giá (Se)

• Hoạt động tùy tiện hoặc công nhân đi lại từ khu bẩn sang khu sạch khi đang giết mổ; đánh giá (Ma)

1.7. Chỉ tiêu 7: Tường phía trong khu giết mổ và sàn có được lát bằng vật liệu nhẵn, không thấm nước, dễ vệ sinh khử trùng không? (A- 1 mức lỗi nặng).

1.7.1. **Yêu cầu:** Tường phía trong khu giết mổ phải lát bằng vật liệu nhẵn, không thấm nước, dễ vệ sinh, khử trùng.

1.7.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ thiết kế và kiểm tra thực tế.

1.7.3. **Đánh giá**:

• Phù hợp với 1.7.1: đánh giá đạt (Ac)

• Không phù hợp với 1.7.1: đánh giá đạt (Ma)

1.8. Chỉ tiêu 8: Trần/mái của khu giết mổ có được làm bằng vật liệu bền, không độc hại và có độ cao móc treo bảo đảm an toàn thịt gia cầm không? (A- 2 mức lỗi nặng hoặc Mi).

1.8.1. **Yêu cầu:** Trần/mái ở khu vực giết mổ được làm bằng vật liệu bền, không độc hại. Ở khu vực có thiết bị treo thịt, trần phải cao hơn thiết bị treo ít nhất là 1m.

1.8.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ thiết kế và kiểm tra thực tế.

1.8.3. **Đánh giá**:

• Phù hợp với 1.8.1: đánh giá đạt (Ac)

• Không đạt 1.8.1: đánh giá (Ma)

• Vi phạm một trong các yêu cầu 1.8.1: đánh giá (Mi)

1.9. Chỉ tiêu 9: Sàn của khu giết mổ gia cầm có làm bằng vật liệu bền, không thấm nước, nhẵn, không trơn trượt, dễ làm sạch, dốc về hệ thống thu gom chất thải để không đọng nước, chất thải không? (A- 1 mức lỗi nặng)

1.9.1. **Yêu cầu:** Sàn của khu giết mổ gia cầm phải làm bằng vật liệu bền, không thấm nước, nhẵn, chống trơn trượt, dễ làm sạch, dốc về hệ thống thu gom chất thải để không đọng nước, chất thải.

1.9.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ thiết kế và kiểm tra thực tế.

1.9.3. **Đánh giá**:

• Phù hợp với 1.9.1: đánh giá đạt (Ac)

• Không đạt 1.9.1: đánh giá (Ma)

1.10. Chỉ tiêu 10: Khu giết mổ có được trang bị đủ ánh sáng theo yêu cầu không? (A- 2 mức lỗi nhẹ hoặc nặng).

1.10.1. **Yêu cầu:** Cường độ ánh sáng phải đạt yêu cầu: Khu vực giết mổ, khu vực pha lọc thịt: 300Lux; Khu vực kiểm tra 500Lux; Khu vực đóng gói, khu tồn trữ: 200Lux.

1.10.2. **Phương pháp:** kiểm tra thực tế (Lux meter)

1.10.3. **Đánh giá**:

• Phù hợp với 1.10.1: đánh giá đạt (Ac)

• Không đạt yêu cầu ánh sáng khu kiểm tra của cán bộ lò mổ: đánh giá (Ma)

• Không đạt yêu cầu ánh sáng khu khác: đánh giá (Mi)

1.11. Chỉ tiêu 11: Bóng đèn trong cơ sở giết mổ gia cầm có được bọc lưới bảo vệ để ngăn ngừa ảnh hưởng khi đèn vỡ không? (A- 1 mức lỗi nặng).

1.11.1. **Yêu cầu:** Bóng đèn trong cơ sở giết mổ gia cầm phải được bọc lưới bảo vệ để ngăn ngừa ảnh hưởng khi đèn vỡ.

1.11.2. **Phương pháp:** kiểm tra thực tế.

1.11.3. **Đánh giá**:

• Phù hợp với 1.11.1: đánh giá đạt (Ac)

• Không có lưới bảo vệ đèn: đánh giá (Ma)

1.12. Chỉ tiêu 12: Hệ thống thông khí có được thiết kế để cho phép không khí chỉ lưu thông từ khu sạch sang khu bẩn không? (A- 1 mức lỗi nặng).

1.12.1. **Yêu cầu:** Hệ thống thông khí có được thiết kế để cho phép không khí chỉ lưu thông từ khu sạch sang khu bẩn.

1.12.2. **Phương pháp:** kiểm tra thực tế

1.12.3. **Đánh giá**

- Phù hợp với 1.12.1: đánh giá đạt (Ac)
- Không đạt 1.12.1: đánh giá (Ma)

1.13. Chỉ tiêu 13: Cơ sở giết mổ gia cầm có đủ phòng vệ sinh và phòng thay quần áo cho công nhân không? Phòng vệ sinh có cách biệt hoàn toàn với khu vực sản xuất và có mở cửa trực tiếp vào khu sản xuất không? (A - 2 mức lỗi nặng hoặc nhẹ).

1.13.1. **Yêu cầu**: Cơ sở giết mổ gia cầm phải đủ phòng vệ sinh và phòng thay quần áo cho công nhân. Phòng vệ sinh có cách biệt hoàn toàn với khu vực sản xuất và không được mở cửa trực tiếp vào khu sản xuất.

1.13.2. **Phương pháp:** kiểm tra thực tế.

1.13.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.13.1: đánh giá đạt (Ac)
- Không đạt 1.13.1: đánh giá (Ma)
- Vi phạm một trong các yêu cầu 1.13.1. Đánh giá: (Mi)

1.14. Chỉ tiêu 14: Có hệ thống bồn rửa tay cho công nhân, rửa ủng và dụng cụ bảo hộ tại vị trí thuận tiện trong khu vực giết mổ không? (A - 1 mức lỗi nặng hoặc nhẹ).

1.14.1. **Yêu cầu:** Có hệ thống bồn rửa tay cho công nhân, rửa ủng và dụng cụ bảo hộ tại vị trí thuận tiện trong khu vực giết mổ

1.14.2. **Phương pháp:** kiểm tra thực tế

1.14.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.14.1: đánh giá đạt (Ac)
- Không có bồn rửa tay, sát trùng ủng: đánh giá (Ma)
- Có bồn rửa nhưng ở vị trí không thuận tiện. Đánh giá (Mi)

1.15. Chỉ tiêu 15: Tiện nghi và nhà vệ sinh có ở trong tình trạng hoạt động tốt, sạch sẽ, được khử trùng và đạt yêu cầu vệ sinh không? (A - 1 mức lỗi nặng).

1.15.1. **Yêu cầu**: Nhà vệ sinh có trang bị đủ ánh sáng, không khí lưu thông tốt, trang bị đủ các dụng cụ vệ sinh, trong tình trạng hoạt động tốt và sạch sẽ.

1.15.2. **Phương pháp:** kiểm tra thực tế.

1.15.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.15.1: đánh giá đạt (Ac)
- Không đạt 1.15.1: đánh giá (Ma)

1.16. Chỉ tiêu 16: Nguồn nước cung cấp nước cho tất cả các hoạt động sản xuất như làm sạch và vệ sinh có đủ về số lượng, nhiệt độ và áp suất không? (A - 2 mức lỗi nặng hoặc nhẹ).

1.16.1. **Yêu cầu**: Nguồn nước cung cấp nước cho tất cả các hoạt động sản xuất như làm sạch và vệ sinh có đủ về số lượng, nhiệt độ và áp suất.

1.16.2. **Phương pháp:** kiểm tra thực tế

1.16.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.16.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không đạt 1.16.1: đánh giá (Ma)
- Vi phạm một trong các yêu cầu của 1.16.1. Đánh giá: (Mi)

1.17. Chỉ tiêu 17: Nước và nước đá sử dụng cho các hoạt động giết mổ và làm sạch, làm lạnh có phù hợp với quy định hiện hành không? (A - 2 mức lỗi nghiêm trọng hoặc nặng).Tham khảo số 7.9 và quy chuẩn QCVN01/2009-BYT;

1.17.1. **Yêu cầu**: Nước sử dụng cho các hoạt động giết mổ và làm sạch có phù hợp với quy định hiện hành (QCVN 01/2009 - BYT).

1.17.2. **Phương pháp:** kiểm tra phiếu xét nghiệm, có thể lấy mẫu nếu nghi ngờ...

1.17.3. **Đánh giá**:

1.18. Chỉ tiêu 18. Nước và nước đá có được phân tích ít nhất 2 lần/năm không? Hồ sơ có được lưu lại không? (A - 1 mức lỗi nặng).

1.18.1. **Yêu cầu**: Nước phải được phân tích ít nhất 2 lần/năm không? Hồ sơ được lưu lại đầy đủ (bao gồm nguồn lấy mẫu, kết quả phân tích và các biện pháp khắc phục).

1.18.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ.

1.18.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.18.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không phân tích nước và nước đá: đánh giá (Ma)

1.19. Chỉ tiêu 19: Có quy trình bảo dưỡng và làm sạch hệ thống cung cấp nước không? (A - 1 mức lỗi nhẹ).

1.19.1. **Yêu cầu**: Có quy trình bảo dưỡng và làm sạch hệ thống cung cấp nước; có hồ sơ lưu lại những lần bảo dưỡng và khắc phục, sửa chữa kèm theo.

1.19.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ

1.19.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.19.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không bảo dưỡng, không có hồ sơ: đánh giá (Mi)

1.20. Chỉ tiêu 20: Nơi nhập gia cầm sống và chờ giết mổ có trang thiết bị đảm bảo việc bốc dỡ gia cầm thuận tiện, an toàn không? (A- 1 mức lỗi nhẹ).

1.20.1. **Yêu cầu:** Nơi nhập gia cầm sống và chờ giết mổ phải có trang thiết bị đảm bảo việc bốc dỡ gia cầm thuận tiện, an toàn.

1.20.2. **Phương pháp:** quan sát, kiểm tra thực tế.

1.20.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.20.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không đạt 1.20.1: đánh giá (Mi)

1.21. Chỉ tiêu 21: Nơi nhốt gia cầm trước khi giết mổ có mái che, sàn, tường có lát bằng chất liệu chống trơn trượt, dễ thoát nước, dễ vệ sinh khử trùng không? (A- 1 mức lỗi nhẹ).

1.21.1. **Yêu cầu:** Nơi nhốt gia cầm trước khi giết mổ phải mái che, sàn, tường được lát bằng chất liệu chống trơn trượt, dễ thoát nước, dễ vệ sinh khử trùng.

1.21.2. **Phương pháp:** kiểm tra thực tế.

1.21.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.21.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không đạt 1.21.1: đánh giá (Mi)

Trang thiết bị

1.22. Chỉ tiêu 22. Trang thiết bị, bàn, dụng cụ và đồ dùng sử dụng cho giết mổ có được làm bằng vật liệu bền, không rỉ, không ăn mòn, không độc và dễ vệ sinh khử trùng không? (A - mức lỗi nặng).

1.22.1. **Yêu cầu**: Trang thiết bị, bàn, móc treo, dụng cụ và đồ dùng sử dụng cho giết mổ có được làm bằng vật liệu bền, không rỉ, không ăn mòn, không độc và dễ vệ sinh khử trùng.

1.22.2. **Phương pháp:** Kiểm tra thực tế.

1.22.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.22.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không đạt 1.22.1: đánh giá (Ma)

1.23. Chỉ tiêu 23. Dụng cụ và đồ dùng có được sử dụng riêng cho mỗi khu vực giết mổ. Sử dụng riêng dụng cụ chứa cho các sản phẩm ăn được (tim, gan…) và các sản phẩm kém vệ sinh để xử lý không? (A - 1 mức lỗi nặng).

1.23.1. **Yêu cầu**: Dụng cụ và đồ dùng phải được sử dụng riêng cho mỗi khu vực giết mổ. Sử dụng riêng dụng cụ chứa các sản phẩm ăn được (tim, gan…) và các sản phẩm kém vệ sinh để xử lý.

1.23.2. **Phương pháp:** kiểm tra thực tế, phỏng vấn công nhân.

1.23.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.23.1. đánh giá đạt (Ac)
- Vi phạm một trong các yêu cầu của 1.23.1 đánh giá (Ma)

1.24. Chỉ tiêu 24. Dao và dụng cụ cắt thịt có được bảo quản ở nơi quy định trong lò mổ và có được vệ sinh trước và sau khi thao tác không? (A - 1 mức lỗi nặng hoặc nhẹ).

1.24.1. **Yêu cầu**: Dao và dụng cụ cắt thịt phải được bảo quản ở nơi quy định trong lò mổ và được vệ sinh trước và sau khi thao tác.

1.24.2. **Phương pháp:** kiểm tra thực tế.

1.24.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.24.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không đạt 1.24.1: đánh giá (Ma)
- Vi phạm một trong hai yêu cầu 1.24.1.Đánh giá (Mi)

1.25. Chỉ tiêu 25. Cơ sở có chương trình bảo dưỡng định kỳ các thiết bị tiếp xúc với thịt để bảo đảm các thiết bị này không bị ô nhiễm không? (A - 1 mức lỗi nặng).

1.25.1. **Yêu cầu**: Cơ sở giết mổ gia cầm phải có chương trình bảo dưỡng định kỳ các thiết bị tiếp xúc với thịt (bao gồm danh mục các thiết bị, tần xuất kiểm tra. Quy trình bảo dưỡng và thời điểm bảo dưỡng phải phù hợp)

1.25.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ và kiểm tra thực tế, phỏng vấn công nhân

1.25.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.25.1. đánh giá đạt (Ac)

- Không đạt 1.25.1: đánh giá (Ma):

1.26. Chỉ tiêu 26. Việc bảo dưỡng, sửa chữa các thiết bị, máy móc có được tiến hành sau ca sản xuất khi thịt đã được chuyển đi hết để tránh ô nhiễm không? (A - 1 mức lỗi nặng).

1.26.1. **Yêu cầu**: Việc bảo dưỡng, sửa chữa các thiết bị, máy móc phải được tiến hành sau ca sản xuất khi thịt đã được chuyển đi hết để tránh ô nhiễm.

1.26.2. **Phương pháp:** kiểm tra thực tế.

1.26.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.26.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không đạt 1.26.1. đánh giá đạt (Ma)

1.27. Chỉ tiêu 27: Có khu vực bảo quản dự trữ dụng cụ giết mổ, hóa chất dùng vệ sinh cơ sở không? (A - 2 mức lỗi nhẹ hoặc nặng)

1.27.1. **Yêu cầu**: Có khu vực bảo quản dự trữ dụng cụ giết mổ, hóa chất dùng vệ sinh cơ sở ; kho phải cao ráo sạch sẽ, không bị ẩm mốc, ngăn chặn được động vật gây hại; không bị dột, tạt nước; thông thoáng.

1.27.2. **Phương pháp:** kiểm tra thực tế

1.27.3. **Đánh giá:**

- Phù hợp với 1.27.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không đạt 1.27.1 về hóa chất: đánh giá (Ma)
- Không đạt bảo quản dụng cụ: đánh giá (Mi)

Vệ sinh khử trùng

1.28. Chỉ tiêu 28. Có quy trình tiêu độc khử trùng trong lò mổ (bao gồm: sử dụng hóa chất, nồng độ; quy trình TĐKT các thiết bị, máy móc, tần suất) không? (A - 1 mức lỗi nặng).

1.28.1. **Yêu cầu**: Có quy trình tiêu độc khử trùng trong lò mổ (bao gồm: sử dụng hóa chất, nồng độ; quy trình TĐKT các thiết bị, máy móc, tần suất cho từng đối tượng trong quá trình giết mổ).

1.28.2. **Phương pháp:** kiểm tra quy trình vệ sinh đã được cơ sở viết và xem xét thực tế.

1.28.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.28. đánh giá đạt (Ac)

- Không có quy trình theo 1.28. đánh giá đạt (Ma)

1.29. Chỉ tiêu 29. Trước mỗi ca sản xuất có kiểm tra lại việc làm sạch, vệ sinh khử trùng nhà xưởng, thiết bị, dụng cụ và có biện pháp khắc phục không? (A - 1 mức lỗi nặng).

1.29.1. **Yêu cầu**: Trước mỗi ca sản xuất phải kiểm tra lại vệ sinh nhà xưởng, thiết bị, dụng cụ và chỉ tiến hành sản xuất khi việc vệ sinh đạt yêu cầu. Hồ sơ thể hiện các phương pháp và kết quả kiểm tra vệ sinh, các biện pháp khắc phục trước khi giết mổ được lưu đầy đủ.

1.29.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ và kiểm tra thực tế, có thể lấy mẫu kiểm tra

1.29.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.29.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không kiểm tra hoặc vệ sinh không đạt vẫn tiến hành giết mổ đánh giá đạt (Ma)

1.30. Chỉ tiêu 30. Có duy trì quy trình tiêu độc khử trùng trong lò mổ (bao gồm: sử dụng hóa chất, nồng độ; quy trình TĐKT các thiết bị, máy móc, tần suất cho từng đối tượng trong quá trình giết mổ) không? (A - 1 mức lỗi nặng)

1.30.1. **Yêu cầu:** Phải duy trì quy trình tiêu độc khử trùng trong lò mổ (bao gồm: sử dụng hóa chất, nồng độ; quy trình TĐKT các thiết bị, máy móc, tần suất cho từng đối tượng trong quá trình giết mổ) theo hướng dẫn của người có trách nhiệm.

1.30.2. **Phương pháp:** quan sát thực tế, kiểm tra sổ sách ghi chép

1.30.3. **Đánh giá:**

- Phù hợp với 1.30.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không đạt 1.30.1. đánh giá đạt (Ma)

Chống côn trùng & động vật gây hại

1.31. Chỉ tiêu 31. Cơ sở giết mổ có chương trình và biện pháp hữu hiệu chống côn trùng và động vật gây hại không? (A - 1 mức lỗi nặng).

1.31.1. **Yêu cầu:** Cơ sở giết mổ phải có chương trình bằng văn bản và biện pháp hữu hiệu chống côn trùng và động vật gây hại mà không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

1.31.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ và kiểm tra thực tế xem có sự xuất hiện của côn trùng hay sự làm tổ của côn trùng, chuột bọ

1.31.3. **Đánh giá**:

• Phù hợp với 1.31.1. đánh giá đạt (Ac)

• Không có chương trình và biện pháp: đánh giá (Ma)

1.32. Chỉ tiêu 32. Có nuôi chim, chó, mèo và bất kỳ động vật nào khác trong khu chăn nuôi không? (A - 1 mức lỗi nặng).

1.32.1. **Yêu cầu**: Không được nuôi chim, chó, mèo và bất kỳ động vật nào khác trong khu giết mổ.

1.32.2. **Phương pháp:** kiểm tra thực tế.

1.32.3. **Đánh giá**:

• Phù hợp với 1.32.1. đánh giá đạt (Ac)

• Nuôi động vật khắc trong lò mổ: đánh giá (Ma)

Vệ sinh công nhân

1.33. Chỉ tiêu 33: Cơ sở giết mổ có văn bản quy định về sức khỏe đối với công nhân liên quan trực tiếp đến quá trình sản xuất thực phẩm và các văn bản quy phạm về vệ sinh cá nhân không? (A - 1 mức lỗi nhẹ).

1.33.1. **Yêu cầu**: Cơ sở giết mổ phải có văn bản quy định về sức khỏe đối với công nhân liên quan trực tiếp đến quá trình sản xuất thực phẩm, các văn bản quy phạm về vệ sinh cá nhân.

1.33.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ và kiểm tra thực tế.

1.33.3. **Đánh giá**:

• Phù hợp với 1.33.1. đánh giá đạt (Ac)

• Không có văn bản quy định: đánh giá (Mi)

1.34. Chỉ tiêu 34. Những người bị bệnh truyền nhiễm có tiếp xúc trực tiếp với thịt không? (A - 1 mức lỗi nặng).

1.34.1. **Yêu cầu:** Những người bị bệnh truyền nhiễm không được tiếp xúc trực tiếp với thịt

1.34.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ và kiểm tra thực tế.

1.34.3. **Đánh giá**:

• Phù hợp với 1.34.1. đánh giá đạt (Ac)

• Không phù hợp 1.34.1: Đánh giá (Ma)

1.35. Chỉ tiêu 35. Những người có vết thương hở có được băng bó bằng vật liệu chống thấm không? (A - 1 mức lỗi nặng).

1.35.1. **Yêu cầu:** Những người có vết thương hở phải được băng bó bằng vật liệu chống thấm.

1.35.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ và kiểm tra thực tế.

1.35.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.35.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không đạt 1.35.1. đánh giá đạt (Ma)

1.36. Chỉ tiêu 36: Công nhân tiếp xúc trực tiếp với thịt có được trang bị bảo hộ lao động theo quy định không? (A - 1 mức lỗi nặng).

1.36.1. **Yêu cầu**: Công nhân có được trang bị bảo hộ lao động theo quy định cho từng đối tượng: Công nhân giết mổ, lấy lòng, pha lóc, vệ sinh tiệu độc khử trùng.

1.36.2. **Phương pháp:** Kiểm tra thực tế.

1.36.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.36.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không phù hợp với 1.36.1: đánh giá (Ma)

1.37. Chỉ tiêu 37: Công nhân làm việc có duy trì vệ sinh cá nhân trong suốt quá trình làm việc không? (A - 1 mức lỗi nặng).

1.37.1. **Yêu cầu**: Công nhân làm việc có duy trì vệ sinh cá nhân trong suốt quá trình làm việc; Bảo hộ phải được làm sạch sau mỗi ca sản xuất; có ăn uống, hút thuốc, khạc nhổ trong khu vực sản xuất; rửa tay trước khi thao tác, sau khi hỷ mũi, ho và ăn uống, sau khi đi vệ sinh và sau khi cầm nắm những vật liệu bị ô nhiễm.

1.37.2. **Phương pháp:** kiểm tra thực tế.

1.37.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.37.1. đánh giá đạt (Ac)
- Vi phạm bất cứ yêu cầu nào trong 1.37.1 (Ma)

1.38. Chỉ tiêu 38: Có chương trình tập huấn và chương trình tập huấn có đảm bảo cho tất cả các công nhân trong cơ sở giết mổ gia cầm phải hoạt động và vận hành đúng quy trình không? (A - 1 mức lỗi nặng).

1.38.1. **Yêu cầu**: Phải có chương trình tập huấn và chương trình tập huấn phải đảm bảo cho tất cả các công nhân trong cơ sở giết mổ gia cầm phải hoạt động và vận hành đúng quy trình.

1.38.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ tập huấn và kiểm tra thực tế.

1.38.3. **Đánh giá**:

• Phù hợp với 1.38.1. đánh giá đạt (Ac)

• Không đạt 1.38.1. đánh giá đạt (Ma)

Vận chuyển gia cầm sống và thịt gia cầm

1.39. Chỉ tiêu 39: Xe vận chuyển gia cầm đến lò mổ có theo quy định không? (A - lỗi nhẹ)

1.39.1. **Yêu cầu**: Xe vận chuyển gia cầm đến lò mổ có theo quy định bảo đảm về mật độ, kín, không gây thương tích cho gia cầm.

1.39.2. **Phương pháp**: quan sát và kiểm tra thực tế

1.39.3. **Đánh giá**:

• Phù hợp với 1.39.1. đánh giá đạt (Ac)

• Không đạt 1.39.1. đánh giá đạt (Mi)

1.40. Chỉ tiêu 40: Xe và thùng xe chứa thịt có được làm sạch, khử trùng trước và sau khi vận chuyển theo quy trình không? (A - 1 mức lỗi nặng).

1.40.1. **Yêu cầu:** Xe và thùng xe chứa thịt phải được làm sạch, khử trùng trước và sau khi vận chuyển đảm bảo rằng thịt không bị ô nhiễm bởi chất tẩy rửa hay chất độc hại; thùng xe phải kín, không tiếp xúc với không khí bên ngoài; Không được dùng xe vận chuyển thịt và phủ tạng ăn được để vận chuyển gia cầm, gia cầm sống và các đối tượng khác.

1.40.2. **Phương pháp:** Kiểm tra thực tế.

1.40.3. **Đánh giá**:

• Phù hợp với 1.40.1. đánh giá đạt (Ac)

• Không đạt 1.40.1: đánh giá (Ma)

Quy trình vận hành

1.41. Chỉ tiêu 41. Gia cầm có được ngừng ăn ít nhất 6 giờ trước khi giết mổ không? (A - lỗi nhẹ)

1.41.1. **Yêu cầu:** Gia cầm phải được ngừng ăn ít nhất 6 giờ trước khi giết mổ.

1.41.2. **Phương pháp:** Kiểm tra thực tế

1.41.3. **Đánh giá**

• Phù hợp với 1.41.1. đánh giá đạt (Ac)

- Không đạt 1.41.1. đánh giá đạt (Mi)

1.42. Chỉ tiêu 42: Tiếp nhận gia cầm có theo quy định không? (A - 1 mức lỗi nhẹ).

1.42.1. **Yêu cầu**: Phải có trang thiết bị đảm bảo việc bốc dỡ gia cầm an toàn; chuyển đến cơ sở giết mổ ít nhất 6 giờ trước khi giết mổ; thao tác nhẹ nhàng; Nhốt gia cầm không quá chật chội.

1.42.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ và kiểm tra thực tế.

1.42.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.42.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không đạt 1.42.1. đánh giá (Mi)

Kiểm tra trước khi giết mổ

1.43. Chỉ tiêu 43: Có kiểm tra gia cầm trước khi giết mổ theo quy định không? (A - 1 mức lỗi nặng)

1.43.1. **Yêu cầu**: Phải thực hiện đúng quy trình kiểm tra gia cầm trước khi giết mổ gia cầm: phải được Thú y viên kiểm tra giấy tờ, triệu chứng lâm sàng; loại bỏ gia cầm không đạt tiêu chuẩn

1.43.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ và kiểm tra thực tế.

1.43.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.43.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không theo yêu cầu 1.43.1: đánh giá (Ma)

1.44. Chỉ tiêu 44: Có hướng dẫn chi tiết và duy trì quy trình giết mổ gia cầm (bao gồm nhiệt độ nước trụng lông, thao tác gây sốc, lấy tiết, thời gian trụng lông, đánh lông, nhổ lông măng, lấy phủ tạng, rửa lần cuối, ngâm lạnh, sục ozôn) không? (A - 2 mức lỗi nặng hoặc nhẹ).

1.44.1. **Yêu cầu**: Phải có quy trình hướng dẫn chi tiết và duy trì quy trình giết mổ gia cầm (bao gồm nhiệt độ nước trụng lông, thao tác gây sốc, lấy tiết, thời gian trụng lông, đánh lông, nhổ lông măng, lấy phủ tạng, rửa lần cuối, ngâm lạnh, sục ozôn). (bổ sung). Tham khảo chương 8, mục 8.6 - 8.7

- Gia cầm phải được gây sốc trước khi lấy tiết, gây choáng bằng điện, đầu gia cầm nên chạm vào máy xung điện với cường độ dòng điện 220v/1A/200w/6 giây hay 50-70V/2A/5 giây.
- Thời gian từ lúc gây choáng đến lúc cắt động mạch không nên quá 30 giây

• Thời gian trụng 90 - 120 giây trong nước 51 - 54^{O}C hoặc thời gian 30 - 70 giây trong nước 59 - 64^{O}C

• Nhiệt độ bồn trụng lông từ 50 - đến 60°C là phù hợp

• Gia cầm phải được nhổ lông sạch hoàn toàn trước khi lấy phủ tạng

• Thời gian tối đa từ khi lấy tiết đến khi lấy phủ tạng < 15 phút

• Thân thịt phải được rửa sạch trước khi ngâm lạnh và sục ozôn

• Yêu cầu nhiệt độ thân thịt gia cầm sau khi ngâm đá lạnh phải đạt 4^{o}C

1.44.2. **Phương pháp:** kiểm tra thực tế và hồ sơ

1.44.3. **Đánh giá**:

• Phù hợp với 1.44.1. đánh giá đạt (Ac)

• Không đạt 1.44.1. Đánh giá (Ma)

• Vi phạm một trong những yêu cầu của quy trình, đánh giá (Mi)

1.45. Chỉ tiêu 45: Việc lột phủ tạng có được thực hiện trên giá treo hay trên bàn cao hơn mặt sàn ít nhất 80 cm không? (A - 1 mức lỗi nặng).

1.45.1. **Yêu cầu:** Việc lột phủ tạng phải được thực hiện trên giá treo hay trên bàn cao hơn mặt sàn ít nhất 80 cm).

1.45.2. **Phương pháp:** kiểm tra thực tế.

1.45.3. **Đánh giá**:

• Phù hợp với 1.45.1. đánh giá đạt (Ac)

• Không lột phủ tạng trên giá treo hay trên giá đỡ cao hơn mặt sàn ít nhất 80 cm: đánh giá (Ma)

Kiểm soát sau giết mổ

1.46. Chỉ tiêu 46. Tất cả thân thịt có được kiểm tra và đóng dấu kiểm soát giết mổ bởi Thú y viên không? (A - 1 mức lỗi nặng).

1.46.1. **Yêu cầu:** Tất cả thân thịt phải được kiểm tra và đóng dấu kiểm soát giết mổ bởi Thú y viên theo quyết định 87/BNNPTNT)

1.46.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ, phiếu ghi chép và kiểm tra thực tế.

1.46.3. **Đánh giá**:

• Phù hợp với 1.46.1. đánh giá đạt (Ac)

• Không thực hiện: đánh giá (Ma)

1.47. Chỉ tiêu 47: Gia cầm không đạt tiêu chuẩn vệ sinh làm thực phẩm có được xử lý theo quy định của Pháp lệnh thú y không? (A - 1 mức lỗi nghiêm trọng).

1.47.1. **Yêu cầu**: Gia cầm không đạt tiêu chuẩn vệ sinh làm thực phẩm được xử lý theo quy định của Pháp lệnh Thú y)

1.47.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ và kiểm tra thực tế.

1.47.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.47.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không thực hiện theo 1.47.1. đánh giá (Se)

1.48. Chỉ tiêu 48: Trước khi vận chuyển thịt gia cầm đến nơi tiêu thụ, sản phẩm có được Thú y kiểm tra theo quy định và người lái xe có chịu trách nhiệm cung cấp thông tin pháp lý từ người bán hàng tới người mua hàng không? (A - 1 mức lỗi nhẹ hoặc Ma).

1.48.1. **Yêu cầu**: Trước khi vận chuyển thịt gia cầm đến nơi tiêu thụ, sản phẩm được Thú y kiểm tra theo quy định và người lái xe có chịu trách nhiệm cung cấp thông tin pháp lý từ người bán hàng tới người mua hàng.

1.48.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ vận chuyển và quan sát thực tế.

1.48.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.48.1. đánh giá (Ac)
- Không thực hiện kiểm tra: đánh giá (Ma)
- Không cung cấp thông tin về nguồn gốc sản phẩm. Đánh giá (Mi)

1.49. Chỉ tiêu 49: Hệ thống thoát nước thải của cơ sở giết mổ có đủ công suất và hiệu quả không? (A- 1 mức lỗi nặng).

1.49.1. **Yêu cầu:** Hệ thống thoát nước thải vận hành tốt trong quá trình làm vệ sinh cơ sở giết mổ và vệ sinh xe vận chuyển gia cầm: không có hiện tượng không thoát hết nước trong khi giết mổ (ngay cả khi giết mổ công suất tối đa).

1.49.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ thiết kế và kiểm tra thực tế.

1.49.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.49.1. đánh giá đạt (Ac)
- Nước không thoát hết trong khi giết mổ: đánh giá (Ma)

1.50. Chỉ tiêu 50: Nước thải trước khi thải ra môi trường có đảm bảo các tiêu chuẩn kỹ thuật theo quy định hiện hành không? (A - 1 mức lỗi Se).

1.50.1. **Yêu cầu:** Nước thải trước khi thải ra môi trường phải đảm bảo các tiêu chuẩn kỹ thuật theo quy định hiện hành; cống thoát nước thải đầu ra dễ tìm thấy. (Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia QCVN: 24-2009/BTNMT)).

1.50.2. **Phương pháp:** kết quả xét nghiệm mẫu nước thải, có thể lấy mẫu nước thải đầu ra để xét nghiệm nếu cần thiết.

1.50.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.50.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không đạt 1.56.1: đánh giá (Se)

1.51. Chỉ tiêu 51: Cơ sở có duy trì hoạt động quản lý phế phụ phẩm trong lò mổ theo quy chuẩn số QCVN 01-25:2009/BNNPTNT không? (A - 1 mức lỗi nặng).

1.51.1. **Yêu cầu:** Thùng đựng phế phụ phẩm phải có nắp đậy và được đánh dấu theo chức năng sử dụng. Phế phụ phẩm, chất thải trong quá trình giết mổ phải được thu dọn thường xuyên trong mỗi ca làm việc và được dọn sạch sau mỗi ca làm việc).

1.51.2. **Phương pháp:** kiểm tra thực tế.

1.51.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.51.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không đạt 1.51.1: đánh giá (Ma): Phế phụ phẩm không được thu dọn thường xuyên trong mỗi ca làm việc và không được dọn sạch sau mỗi ca làm việc

1.52. Chỉ tiêu 52: Cơ sở giết mổ có thành lập đội hoặc người chịu trách nhiệm xây dựng và thực hiện chương trình kiểm soát vệ sinh thú y không? (A - 1 mức lỗi nặng).

1.52.1. **Yêu cầu**: Cơ sở giết mổ phải thành lập đội hoặc cử người chịu trách nhiệm xây dựng và thực hiện chương trình kiểm soát vệ sinh thú y, với vai trò là điều phối viên, chịu trách nhiệm về việc chỉnh sửa và biên tập các chương trình; kiểm tra sản phẩm và áp dụng các biện pháp khắc phục; phối hợp với các nhà chức trách địa phương;

1.52.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ và kiểm tra thực tế.

1.52.3. **Đánh giá:**

- Phù hợp với 1.52.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không thành lập đội chịu trách nhiệm xây dựng và thực hiện chương trình kiểm soát vệ sinh thú y: đánh giá (Ma)

1.53. Chỉ tiêu 53. Tất cả tài liệu liên quan có được lưu giữ theo yêu cầu của nhà chức trách tối thiểu là 2 năm không? (A - 1 mức lỗi nhẹ).

1.53.1. **Yêu cầu:** Tất cả tài liệu liên quan phải được lưu giữ theo yêu cầu của nhà chức trách tối thiểu là 2 năm.

1.53.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ và kiểm tra thực tế.

1.53.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.53.1. đánh giá đạt (Ac)
- Không lưu giữ tài liệu, đánh giá (Mi)

1.54. Chỉ tiêu 54: Cơ sở giết mổ có ghi chép tất cả các khiếu nại của khách hàng và có hành động thu hồi sản phẩm không? (A - 1 mức lỗi nhẹ).

1.54.1. **Yêu cầu:** Cơ sở giết mổ có ghi chép tất cả các khiếu nại của khách hàng và thực hiện thu hồi sản phẩm

1.54.2. **Phương pháp:** Xem hồ sơ và kiểm tra thực tế.

1.54.3. **Đánh giá**:

- Phù hợp với 1.54.1. đánh giá đạt (Ac)
- Cơ sở giết mổ không ghi chép các khiếu nại của khách hàng, không có quy trình thu hồi sản phẩm, đánh giá (Mi)

III. HƯỚNG DẪN XỬ LÝ KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ

1. Xếp loại cơ sở:

<table>
<tr><th rowspan="2">Xếp loại</th><th colspan="3">Mức lỗi</th></tr>
<tr><th>Nhẹ
(Mi)</th><th>Nặng
(Ma)</th><th>Nghiêm trọng
(Se)</th></tr>
<tr><td>Loại A</td><td>≤ 15</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Loại B</td><td>Từ 15 đến 30</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ma ≤ 15 và tổng Mi + Ma ≤ 30</td><td>0</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Loại C</td><td colspan="2">Ma ≤ 15 và tổng Mi + Ma > 30</td><td>0</td></tr>
<tr><td>-</td><td>> 15</td><td>0</td></tr>
<tr><td>-</td><td>-</td><td>≥ 1</td></tr>
</table>

Ghi chú: (-) Không tính đến

2.1. Tổ chức chứng nhận (third party body) xử lý kết quả:

2.1.1. Trường hợp kiểm tra lần đầu, kiểm tra lại (kiểm tra để chứng nhận):

Chỉ cơ sở xếp loại A mới được cấp chứng nhận.

2.1.2. Trường hợp kiểm tra giám sát, kiểm tra đột xuất (kiểm tra để duy trì, gia hạn chứng nhận):

- Cơ sở xếp loại A được tiếp tục duy trì, gia hạn chứng nhận.

- Cơ sở xếp loại B được tiếp tục duy trì, gia hạn chứng nhận nhưng bị nhắc nhở.

- Cơ sở xếp loại C bị Tổ chức Chứng nhận ra Quyết định đình chỉ chứng nhận.

2.2. Cơ quan quản lý xử lý kết quả (Authority officers):

- Cơ quan quản lý yêu cầu Tổ chức Chứng nhận tiếp tục duy trì, gia hạn chứng nhận nếu Cơ sở xếp loại A.

- Cơ quan quản lý yêu cầu Tổ chức Chứng nhận tiếp tục duy trì, gia hạn chứng nhận và ra văn bản thông báo nhắc nhở cơ sở nếu Cơ sở xếp loại B.

- Cơ quan quản lý yêu cầu Tổ chức Chứng nhận ra Quyết định đình chỉ chứng nhận nếu Cơ sở xếp loại C.

IV. XỬ LÝ VI PHẠM ĐỐI VỚI CƠ SỞ GIẾT MỔ

1. Nhắc nhở: Tổ chức Chứng nhận nhắc nhở bằng văn bản đến cơ sở giết mổ khi xếp loại B. Khi bị nhắc nhở, cơ sở phải thỏa thuận với Tổ chức chứng nhận về thời hạn khắc phục sai phạm và phải có hành động khắc phục đúng thời hạn. Sau khi khắc phục sai lỗi, cơ sở phải gửi thông báo bằng văn bản về Tổ chức Chứng nhận.

2. Đình chỉ chứng nhận: Cơ sở giết mổ bị Tổ chức Chứng nhận ra Quyết định đình chỉ chứng nhận trong những trường hợp sau đây:

a) Cơ sở xếp loại C (theo kết quả kiểm tra của cơ quan quản lý hoặc kết quả kiểm tra giám sát, kiểm tra đột xuất của Tổ chức Chứng nhận);

b) Cơ sở bị nhắc nhở không khắc phục sai lỗi đúng thời hạn.

Tổ chức Chứng nhận ra Quyết định đình chỉ chứng nhận và quy định thời hạn để nhà sản xuất khắc phục sai lỗi.

3. Thu hồi chứng nhận: Cơ sở chăn nuôi bị Tổ chức Chứng nhận ra Quyết định thu hồi chứng nhận trong những trường hợp sau đây:

a) Không có hành động khắc phục sai lỗi đúng thời hạn sau khi bị đình chỉ chứng nhận;

b) Từ chối kiểm tra của Tổ chức Chứng nhận;

c) Xin hoãn kiểm tra của Tổ chức Chứng nhận 02 (hai) lần liên tiếp không có lý do chính đáng;

Trong thời hạn 1 năm kể từ ngày có Quyết định thu hồi chứng nhận có hiệu lực, cơ sở sản xuất không được chứng nhận.

Biểu mẫu 1k-3

Tên cơ quan kiểm tra
———————

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

……., ngày... tháng... năm....

BIỂU MẪU
KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ PHÂN LOẠI ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC THÚ Y, HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM SINH HỌC, VI SINH VẬT DÙNG TRONG THÚ Y, THÚ Y THỦY SẢN

1. Ngày kiểm tra:

2. Tên cơ sở được kiểm tra:
- Địa chỉ:.....
- Điện thoại:..... Fax:..... Email:.....
- Người đại diện: .....Chức vụ: .....

3. Thành phần Đoàn kiểm tra: .....Chức vụ: .....

4. Sản phẩm:

5. Kết quả kiểm tra, đánh giá:

Phần 1. Đánh giá chung về cơ sở sản xuất

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	**Địa điểm sản xuất**						
	1.1. Cách biệt với khu dân cư, công trình công cộng,…	[ ]		[ ]			

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
	1.2. Không gây ảnh hưởng xấu tới môi trường xung quanh	[ ]		[ ]			
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.	[ ]		[ ]			
	2.5. Cơ sở sản xuất vắc xin, chế phẩm sinh học có khu vực nuôi, xử lý động vật thí nghiệm, trang thiết bị giữ giống VSV	[ ]		[ ]			
	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	[ ]	[ ]				

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
	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**	[ ]			[ ]		

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
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 về 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	[ ]	[ ]				

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
12	**Ghi nhãn**						
	a) Đúng với nhãn đăng ký lưu hành đã được duyệt	[ ]		[ ]			
	b) 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	[ ]		[ ]			

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
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, phòng cháy, chữa cháy phù hợp	[ ]		[ ]			
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:						
3.1	Đối với cơ sở sản xuất dược phẩm, hóa chất						
	- Máy quang phổ tử ngoại khả kiến	[ ]		[ ]			
	- Cân phân tích	[ ]	[ ]				
	- Máy đo độ ẩm	[ ]	[ ]				
	- Cân kỹ thuật	[ ]	[ ]				
	- Máy cất nước 2 lần	[ ]	[ ]				
	- Tủ sấy (50 - 250^{0}c)	[ ]	[ ]				
	- Dụng cụ thủy tinh và các thiết bị phục vụ kiểm nghiệm	[ ]	[ ]				
3.2	Đối với cơ sở sản xuất chế phẩm sinh học, vaccine						
	Tủ ấm	[ ]		[ ]			
	Tủ cấy vô trùng	[ ]		[ ]			
	Kính hiển vi quang học	[ ]					
	Máy đo pH	[ ]					
	Máy đếm khuẩn lạc	[ ]					
	Nồi hấp tiệt trùng	[ ]					

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
	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	[ ]	[ ]	[ ]			

6. Kết luận của đoàn kiểm tra:

6.1. Nhận xét và kiến nghị của đoàn kiểm tra:

6.2. Cơ sở xếp loại:

7. Ý kiến của cơ sở được kiểm tra:

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
(Ký tên, đóng dấu - nếu có)

ĐẠI DIỆN ĐOÀN KIỂM TRA
(Ký tên)

HƯỚNG DẪN
KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ PHÂN LOẠI ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC THÚ Y, HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM SINH HỌC, VI SINH VẬT TẠI CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y

I. HƯỚNG DẪN PHÂN LOẠI

1. Định nghĩa mức lỗi

- Lỗi nghiêm trọng (*Se*): Là sai lệch so với tiêu chuẩn, quy định, gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm, ảnh hưởng tới sức khỏe người tiêu dùng.

- Lỗi nặng (*Ma*): Là sai lệch so với tiêu chuẩn, quy định, nếu kéo dài sẽ gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm nhưng chưa tới mức nghiêm trọng.

- Lỗi nhẹ (*Mi*): Là sai lệch so với tiêu chuẩn, quy định, có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm hoặc gây trở ngại cho việc kiểm soát vệ sinh, nhưng chưa đến mức nặng.

2. Bảng xếp loại

<table>
<tr><th rowspan="2">Xếp loại</th><th colspan="3">Mức Lỗi</th></tr>
<tr><td>Lỗi nhẹ</td><td>Lỗi nặng</td><td>Lỗi nghiêm trọng</td></tr>
<tr><td>Loại A</td><td>≤ 9</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Loại B</td><td>Từ 10 đến 15</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td colspan="2">Ma ≤ 10 và tổng Mi + Ma ≤ 15</td><td>0</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Loại C</td><td colspan="2">Ma < 11 và tổng Mi + Ma > 15</td><td>0</td></tr>
<tr><td>-</td><td>≥ 11</td><td>0</td></tr>
<tr><td>-</td><td>-</td><td>≥ 1</td></tr>
</table>

Ghi chú: (-) Không tính đến

3. Diễn giải

3.1. Cơ sở đủ điều kiện sản xuất đảm bảo chất lượng thuốc thú y, hóa chất, chế phẩm sinh học, vi sinh vật dùng trong thú y, thú y thủy sản: Khi cơ sở xếp loại A hoặc B

3.1.1. Cơ sở được xếp loại A khi đạt các điều kiện sau:

- Không có lỗi nghiêm trọng, lỗi nặng và tổng số sai lỗi nhẹ không quá 9 nhóm chỉ tiêu.

3.1.2. Cơ sở xếp loại B khi thỏa mãn các điều kiện sau:

- Không có lỗi Nghiêm trọng và

- Một trong 2 trường hợp sau:

+ Không có lỗi Nặng, số lỗi Nhẹ từ 10 đến 15 nhóm chỉ tiêu; hoặc

+ Số lỗi Nặng không quá 10 và tổng số lỗi Nhẹ + Nặng không quá 15 nhóm chỉ tiêu.

3.2. Cơ sở chưa đủ điều kiện sản xuất đảm bảo chất lượng thuốc thú y, hóa chất, chế phẩm sinh học, vi sinh vật dùng trong thú y, thú y thủy sản: Khi cơ sở xếp loại C

3.2.1. Cơ sở xếp loại C khi vướng vào một trong các điều kiện sau:

- Có lỗi Nghiêm trọng hoặc

- Một trong 2 trường hợp sau:

+ Có số lỗi Nặng lớn hơn hoặc bằng 11 nhóm chỉ tiêu; hoặc

+ Có dưới 11 nhóm chỉ tiêu lỗi Nặng và tổng số lỗi Nhẹ + Nặng lớn hơn 15 nhóm chỉ tiêu.

II. PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA

A. Ghi biên bản kiểm tra:

- Ghi đầy đủ thông tin theo quy định trong mẫu biên bản.

- Thẩm tra và ghi thông tin chính xác.

- Nếu sửa chữa trên biên bản, phải có chữ ký xác nhận của Trưởng đoàn kiểm tra.

B. Nguyên tắc đánh giá:

- Không được bổ sung hoặc bỏ bớt nội dung, mức đánh giá đã được quy định trong mỗi nhóm chỉ tiêu.

- Với mỗi chỉ tiêu, chỉ xác định mức sai lỗi tại các cột có ký hiệu [ ], không được xác định mức sai lỗi vào cột không có ký hiệu [ ].

- Dùng ký hiệu X hoặc ✓ đánh dấu vào các vị trí mức đánh giá đã được xác định đối với mỗi nhóm chỉ tiêu.

- Kết quả đánh giá tổng hợp chung của một nhóm chỉ tiêu là mức đánh giá cao nhất của chỉ tiêu trong nhóm, thống nhất ghi như sau: Ac (đạt), Mi (lỗi mức nhẹ), Ma (lỗi mức nặng), Se (lỗi mức nghiêm trọng).

- Phải diễn giải chi tiết sai lỗi đã được xác định cho mỗi chỉ tiêu và thời hạn cơ sở phải khắc phục sai lỗi đó. Đối với chỉ tiêu không đánh giá cần ghi rõ lý do trong cột "Diễn giải sai lỗi và khắc phục".

C. Các nhóm chỉ tiêu và phương pháp kiểm tra:

1. Đánh giá chung về cơ sở sản xuất

1.1. Chỉ tiêu 1: Địa điểm sản xuất.

1.1.1. Yêu cầu: Vị trí xây dựng cơ sở sản xuất phải phù hợp với quy hoạch sử dụng đất của địa phương và cách biệt với khu dân cư, công trình công cộng.

1.1.2. Phương pháp: Xem xét giấy chứng nhận quyền sở hữu đất, giấy cấp đất, hợp đồng thuê đất, hồ sơ quy hoạch được cấp có thẩm quyền phê duyệt hoặc văn bản cho phép hoạt động do cơ quan có thẩm quyền cấp, báo cáo đánh giá tác động môi trường (ĐTM) để xác định cơ sở:

- Không bị ô nhiễm từ môi trường bên ngoài;

- Không gây ảnh hưởng xấu tới môi trường xung quanh;

- Cách biệt với khu dân cư, trường học, công sở, bệnh viện, cơ sở chẩn đoán, xét nghiệm bệnh;

- Giao thông thuận lợi, có nguồn nước và nguồn điện đảm bảo cho các hoạt động của cơ sở.

1.1.3. Đánh giá:

• Phù hợp với yêu cầu tại 1.1.1: đánh giá là đạt

• Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 1.1.1 đánh giá lỗi nặng.

2.2. Chỉ tiêu 2: Nhà xưởng sản xuất

1.2.1. Yêu cầu: Bố trí sản xuất theo dây chuyền 1 chiều, 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; có đầy đủ các khu vực sản xuất; cơ sở sản xuất vắc xin, chế phẩm sinh học có khu vực nuôi, xử lý động vật thí nghiệm, trang thiết bị giữ giống VSV; thuận lợi cho kiểm tra giám sát; đảm bảo điều kiện vệ sinh môi trường; dễ vệ sinh khử trùng, tiêu độc; chống bụi, xâm nhập của động vật gây hại

1.2.2. Phương pháp:

Xem hồ sơ thiết kế và kiểm tra trên thực tế và phỏng vấn (khi cần thiết) để xác định:

- Nhà xưởng xây dựng kiên cố, vững chắc, phù hợp với tính chất và quy mô sản xuất, tránh được ảnh hưởng xấu của thiên nhiên như thời tiết, ngập lụt, thấm ẩm và sự xâm nhập của côn trùng hay các động vật khác;

- Nền nhà vững chắc, cao ráo, nhẵn, không trơn; có khả năng chịu được sức ép của máy móc khi hoạt động;

- Tường và trần được làm bằng vật liệu bền, chắc;

- Sàn không rạn nứt, không ngấm hoặc ứ đọng nước, dễ vệ sinh, chịu được hóa chất khử trùng tiêu độc;

- Có hệ thống chiếu sáng đầy đủ;

- Quy hoạch xây dựng hợp lý, phù hợp với tính chất và quy mô sản xuất.

- Từng khu vực phải đảm bảo đạt các chỉ tiêu vệ sinh thú y theo quy định.

1.2.3. Đánh giá:

- Phù hợp với 1.2.1. đánh giá là đạt
- Không bố trí sản xuất theo dây chuyền 1 chiều hoặc không đảm bảo điều kiện vệ sinh môi trường đánh giá là lỗi nặng
- Đối với cơ sở sản xuất vắc xin, chế phẩm sinh học không có khu vực nuôi, xử lý động vật thí nghiệm, trang thiết bị giữ giống VSV: đánh giá lỗi nặng
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 1.2.1 đánh giá lỗi nhẹ

1.3. Chỉ tiêu 3: Trang thiết bị, dụng cụ dùng trong sản xuất.

1.3.1. Yêu cầu: Số lượng, chủng loại, công suất thiết bị phù hợp với từng dây chuyền sản xuất, thuận tiện cho các thao tác, vệ sinh, khử trùng, bảo dưỡng, thiết bị, dụng cụ, làm bằng vật liệu phù hợp và có quy định về vận hành, điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng.

1.3.2. Phương pháp:

Xem danh mục trang thiết bị, hồ sơ tài liệu và kiểm tra trên thực tế và phỏng vấn (khi cần) để xác định:

- Số lượng, chủng loại trang thiết bị, dụng cụ làm bằng vật liệu phù hợp với từng dây chuyền sản xuất dễ làm vệ sinh và bảo trì.

- Có quy trình vệ sinh đảm bảo không gây nhiễm hoặc nhiễm chéo giữa các sản phẩm.

- Có quy định về vận hành, điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng

1.3.3. Đánh giá:

• Phù hợp với yêu cầu tại 1.3.1: đánh giá là đạt

• Không phù hợp về số lượng, chủng loại trang thiết bị với từng dây chuyền sản xuất đánh giá lỗi nặng

• Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại của 1.3.1 đánh giá lỗi nhẹ

1.4. Chỉ tiêu 4: Hệ thống kho

1.4.1. Yêu cầu: Vật liệu, kết cấu phù hợp, công suất kho thích hợp với quy mô sản xuất; có đủ thiết bị, phương tiện cần thiết để đảm bảo chất lượng hàng phù hợp với yêu cầu điều kiện bảo quản; có thiết bị kiểm tra các chỉ tiêu kỹ thuật (Nhiệt độ, độ ẩm,…); có sổ sách theo dõi, có quy định về sắp xếp, kiểm tra nguyên liệu, sản phẩm trong bảo quản; theo dõi quản lý bằng sổ sách hoặc máy tính

1.4.2. Phương pháp:

Kiểm tra trên thực tế và phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

- Có kho hoặc khu vực riêng biệt để nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, thành phẩm; có kho riêng bên ngoài bảo quản các loại dung môi và các nguyên liệu dễ gây cháy, nổ, có nơi biệt trữ các nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm bị loại bỏ.

- Công suất kho thích hợp với quy mô sản xuất.

- Có đủ thiết bị, phương tiện cần thiết để đảm bảo chất lượng hàng phù hợp với yêu cầu bảo quản, cụ thể:

Bảo quản ở điều kiện bình thường: nhiệt độ từ 15 - 30 ^{0}C, ẩm độ không quá 70%;

Bảo quản mát: nhiệt độ từ 8 - 15^{0}C.

Bảo quản lạnh: nhiệt độ từ 2 - 8^{0}C.

Bảo quản đông lạnh: nhiệt độ ≤ - 10^{0}C

- Tránh ánh sáng trực tiếp, ô nhiễm từ môi trường bên ngoài;

- Có văn bản của cơ sở quy định sự sắp xếp, bảo quản hàng, chế độ kiểm tra định kỳ, phát hiện và xử lý kịp thời những sự cố trong quá trình bảo quản;

- Có đủ thiết bị kiểm tra các chỉ tiêu về bảo quản, có chế độ ghi chép thường xuyên các thông số kỹ thuật.

1.4.3. Đánh giá:

• Phù hợp với yêu cầu tại 1.4.1: đánh giá là đạt

• Không phù hợp về công suất kho và vật liệu kết cấu kho để đảm bảo chất lượng thuốc hoặc không có đủ thiết bị, phương tiện cần thiết để đảm bảo chất lượng sản phẩm phù hợp với yêu cầu điều kiện bảo quản đánh giá lỗi nặng

• Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại của 1.4.1 đánh giá lỗi nhẹ.

1.5. Chỉ tiêu 5: Khu vực xử lý tiệt trùng.

1.5.1. Yêu cầu: Có khu vực riêng xử lý bao bì, dụng cụ; vật liệu, kết cấu phù hợp; có thiết bị, dụng cụ, hóa chất đầy đủ, phù hợp; có quy định về xử lý tiệt trùng

1.5.2. Phương pháp:

Kiểm tra hồ sơ thiết kế và kiểm tra thực tế, phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

- Có nơi xử lý vệ sinh cơ học, hóa học đối với bao bì đóng gói trực tiếp: vỏ ống, vỏ lọ, chai, nút; dụng cụ, thiết bị phục vụ pha chế, đồ bảo hộ lao động. Mặt sàn nơi xử lý vệ sinh cơ học phải có độ dốc khoảng $1,5^0$ về phía rãnh thoát nước và có độ ma sát để tránh trơn trượt.

- Sấy, hấp tiệt trùng, chai lọ, ống, nút, dụng cụ, bảo hộ lao động đáp ứng theo yêu cầu của từng công đoạn sản xuất.

- Có đủ các trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất phù hợp với quy trình xử lý tiệt trùng;

- Có văn bản quy định chế độ vệ sinh, xử lý tiệt trùng đối với các loại bao bì trực tiếp, dụng cụ dùng trong sản xuất, bảo hộ lao động.

1.5.3. Đánh giá:

• Phù hợp với yêu cầu tại 1.5.1: đánh giá là đạt

• Không có văn bản quy định về xử lý tiệt trùng đánh giá lỗi nhẹ

• Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại của 1.5.1 đánh giá lỗi nặng.

1.6. Chỉ tiêu 6: Khu vực cân, cấp phát nguyên liệu

1.6.1. Yêu cầu: Có khu vực cân, cấp phát nguyên liệu riêng, có biện pháp đảm bảo không nhiễm chéo giữa các loại nguyên liệu.

1.6.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ thiết kế và thực tế để xác định:

- Có phòng cân nguyên liệu riêng biệt. Trường hợp không có phòng cân nguyên liệu riêng biệt phải có biện pháp đảm bảo không nhiễm chéo giữa các loại nguyên liệu

- Có đủ cân, dụng cụ phục vụ việc cân và được vệ sinh, giữ sạch sẽ sau khi sử dụng.

1.6.3. Đánh giá:

• Phù hợp với yêu cầu tại 1.6.1: đánh giá là đạt

• Không phù hợp với yêu cầu tại 1.6.1 đánh giá lỗi nghiêm trọng.

1.7. Chỉ tiêu 7: Khu vực pha chế, san chia, bảo quản bán thành phẩm.

1.7.1. Yêu cầu: Vật liệu, kết cấu phù hợp; thiết bị, dụng cụ đầy đủ, phù hợp; điều kiện đảm bảo về vệ sinh, vô trùng.

1.7.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ thiết kế và thực tế, phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

- Tường và trần nhà phải có độ bóng cao, nơi tiếp giáp giữa chân tường với mặt sàn và giữa tường với trần nhà phải là góc tù.

- Đối với dây chuyền sản xuất thuốc tiêm: có phòng tiền vô trùng để thay trang phục vô trùng trước khi làm việc tại khu vực vô trùng; không được bố trí bồn rửa và rãnh thoát nước hở trong khu vực vô trùng

Vật dụng phải được tiệt trùng trước khi đưa vào dùng trong khu vực vô trùng và phải được bảo quản trong điều kiện vô trùng được dán nhãn đã tiệt trùng.

- Đối với dây chuyền sản xuất thuốc bột: có thiết bị hút bụi

- Có khu biệt trữ bán thành phẩm nếu chưa san chia, phân liều ngay.

1.7.3. Đánh giá:

• Phù hợp với yêu cầu tại 1.7.1: đánh giá là đạt

• Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 1.7.1 đánh giá lỗi nặng

1.8. Chỉ tiêu 8: Khu vực hoàn thiện sản phẩm.

1.8.1. Yêu cầu: Vật liệu, kết cấu phù hợp; thiết bị, dụng cụ đầy đủ, phù hợp

1.8.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ thiết kế và thực tế, phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

- Được bố trí liền kề với khu vực san chia, phân liều để việc tiếp nhận sản phẩm chờ đóng gói được thuận tiện.

- Có đủ các trang thiết bị, dụng cụ phù hợp với việc đóng gói, dán nhãn, vận chuyển sản phẩm tới kho thành phẩm.

1.8.3. Đánh giá:

• Phù hợp với yêu cầu tại 1.8.1: đánh giá là đạt

• Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 1.8.1 đánh giá lỗi nhẹ

1.9. Chỉ tiêu 9: Khu vực vệ sinh

1.9.1. Yêu cầu: Vật liệu, kết cấu, bố trí phù hợp; đủ các trang thiết bị cần thiết cho việc vệ sinh cá nhân

1.9.2. Phương pháp: Kiểm tra thực tế và phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

- Có khu vực riêng, vật liệu, kết cấu phù hợp

- Có thiết bị cần thiết.

1.9.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.9.1: đánh giá là đạt
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 1.9.1 đánh giá lỗi nhẹ

1.10. Chỉ tiêu 10: Hệ thống thu gom và xử lý nước thải, chất thải.

1.10.1. Yêu cầu: Có hệ thống thu gom và xử lý nước thải đảm bảo yêu cầu; có quy định về kiểm tra nước thải; có quy định về thu gom và xử lý rác thải.

1.10.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ và thực tế để xác định:

- Hệ thống xử lý nước thải phải được thiết kế phù hợp với nhà xưởng, quy mô sản xuất, đảm bảo thu gom nước thải từ mọi nguồn thoát tiêu, không gây ô nhiễm cho khu vực nhà xưởng sản xuất và xung quanh.

- Mỗi khu vực trong cơ sở phải có thùng chứa rác thải phù hợp, dễ vận chuyển. Nước thải phải được xử lý đạt tiêu chuẩn trước khi thải ra môi trường;

- Có quy định về kiểm tra nước thải; thu gom và xử lý rác thải.

1.10.3. Đánh giá:

- Phù hợp với 1.10.1: đánh giá là đạt
- Không có hệ thống xử lý nước thải hoặc có nhưng không phù hợp đánh giá lỗi nặng
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 1.10.1 đánh giá lỗi nhẹ

1.11. Chỉ tiêu 11: Bao bì

1.11.1. Yêu cầu: Vật liệu phù hợp, xử lý, bảo quản đúng cách

1.11.2. Phương pháp: Kiểm tra thực tế để xác định:

- Các loại bao bì trực tiếp không được ảnh hưởng tới chất lượng thuốc, tránh được các tác động xấu từ bên ngoài như ánh sáng, độ ẩm, vi sinh vật trong suốt quá trình bảo quản.

- Bao bì thủy tinh đảm bảo chắc, bền phù hợp với việc xử lý tiệt trùng, vận chuyển, bảo quản.

1.11.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.11.1: đánh giá là đạt
- Không phù hợp về vật liệu đánh giá lỗi nặng.
- Xử lý bảo quản không đúng cách đánh giá lỗi nhẹ

1.12. Chỉ tiêu 12: Ghi nhãn

1.12.1. Yêu cầu: Đúng với nhãn đăng ký lưu hành đã được duyệt; ghi đầy đủ nội dung theo quy định.

1.12.2. Phương pháp: Kiểm tra thực tế

1.12.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.12.1: đánh giá là đạt
- Không phù hợp yêu cầu tại 1.12.1 đánh giá lỗi nặng

1.13. Chỉ tiêu 13: Khử trùng tiêu độc

1.13.1. Yêu cầu: 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; phương tiện, dụng cụ, hóa chất phù hợp; có biện pháp phân biệt dụng cụ đã tiệt trùng.

1.13.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và kiểm tra thực tế, phỏng vấn (nếu cần)

1.13.3. Đánh giá:

- Phù hợp với 1.13.1: đánh giá là đạt
- Không có văn bản quy định về chế độ khử trùng, tiêu độc đánh giá lỗi nhẹ.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 1.13.1 đánh giá lỗi nặng

1.14. Chỉ tiêu 14: Nhân sự tham gia sản xuất.

1.14.1. Yêu cầu: Người trực tiếp quản lý sản xuất có chuyên môn phù hợp, có chứng chỉ hành nghề; người kiểm nghiệm thuốc có chứng chỉ hành nghề; người trực tiếp sản xuất có giấy chứng nhận sức khỏe; được đào tạo thường xuyên và định kỳ.

1.14.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và phỏng vấn (nếu cần)

1.14.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.14.1: đánh giá là đạt
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 1.14.1 đánh giá lỗi nhẹ

1.15. Chỉ tiêu 15: Vệ sinh cá nhân

1.15.1. Yêu cầu: Có quy định vệ sinh cá nhân trong sản xuất; thực hiện vệ sinh của cá nhân đúng cách

1.15.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ và thực tế, phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

Người làm việc trong cơ sở sản xuất thuốc thú y phải đảm bảo những yêu cầu sau:

- Có đủ sức khỏe theo quy định của Bộ Y tế, được khám sức khỏe định kỳ 1 lần/ năm; không có vết thương hở, bệnh ngoài da.

- Được đào tạo về chuyên môn nghiệp vụ, vệ sinh cá nhân, vệ sinh công nghiệp trong sản xuất thuốc thú y.

- Người làm việc trong cơ sở sản xuất thuốc thú y phải thực hiện đúng các quy định về vệ sinh thú y trong khu vực sản xuất.

1.15.3. Đánh giá:

• Phù hợp với yêu cầu tại 1.15.1: đánh giá là đạt

• Không có văn bản quy định về vệ sinh cá nhân trong sản xuất đánh giá lỗi nhẹ

• Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 1.15.1 đánh giá lỗi nặng

1.16. Chỉ tiêu 16: Vệ sinh phòng hộ lao động

1.16.1. Yêu cầu: Có quy định về chế độ cấp phát, sử dụng trang bị bảo hộ lao động; thay và tiệt trùng trang bị bảo hộ sau mỗi ca sản xuất; có thiết bị thông gió, hút bụi, phòng cháy, chữa cháy phù hợp.

1.16.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ và thực tế, phỏng vấn (nếu cần) để xác định:

- Phải có trang bị phòng hộ lao động cho từng cá nhân phù hợp với công việc được giao.

- Phải có văn bản quy định về chế độ cấp phát, sử dụng trang bị, trang phục làm việc.

- Phải có thiết bị phòng cháy chữa cháy, khử mùi, thông gió, hút bụi với công suất phù hợp; Có trang bị an toàn cho người sử dụng các thiết bị nhiệt, điện, cơ khí, khí nén.

- Phải có văn bản quy định về phòng hộ lao động, có biện pháp chủ động và phương tiện để đề phòng và giải quyết nhanh chóng những sự cố có khả năng xảy ra.

1.16.3. Đánh giá.

• Phù hợp với yêu cầu tại 1.16.1: đánh giá là đạt

• Không có văn bản quy định về chế độ cấp phát sử dụng bảo hộ lao động đánh giá lỗi nhẹ

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 1.16.1 đánh giá lỗi nặng

1.17. Chỉ tiêu 17: Nước sử dụng trong cơ sở.

1.17.1. Yêu cầu: Có đủ nước sạch phục vụ cho nhu cầu sản xuất, vệ sinh; có kiểm tra mẫu nước theo quy định.

1.17.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ và thực tế để xác định:

- Hệ thống cung cấp nước đảm bảo chất lượng đạt tiêu chuẩn an toàn vệ sinh.

- Nước dùng cho sản xuất phải đảm bảo đủ theo yêu cầu sản xuất.

- Đường ống, bể chứa được thiết kế phù hợp, không rò rỉ, không độc hại, dễ làm vệ sinh và phải được đậy kín.

- Kiểm tra hoạt động lấy mẫu và các kết quả phân tích nước.

1.17.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu 1.17.1: đánh giá là đạt
- Nước phục vụ sản xuất không đảm bảo vệ sinh theo quy định: đánh giá lỗi nặng
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 1.17.1 đánh giá lỗi nhẹ

2. Thực hiện quy định về hồ sơ lô

2.1. Chỉ tiêu 1: Lập hồ sơ lô cho từng sản phẩm

2.1.1. Yêu cầu: Mỗi lô sản phẩm đều có hồ sơ riêng

2.1.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu

2.1.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 2.1.1: đánh giá là đạt
- Không phù hợp với yêu cầu tại 2.1.1 đánh giá lỗi nặng

2.2. Chỉ tiêu 2: Có đủ loại chứng từ, phiếu theo dõi

2.2.1. Yêu cầu: Mỗi hồ sơ lô phải có đủ chứng từ theo dõi tất cả các công đoạn từ khi có Lệnh sản xuất cho đến khi xuất bán sản phẩm cho khách hàng.

2.2.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và phỏng vấn (nếu cần)

2.2.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 2.2.1: đánh giá là đạt
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 2.2.1 đánh giá lỗi nhẹ

2.3. Chỉ tiêu 3: Có phiếu kiểm nghiệm của từng lô

2.3.1. Yêu cầu: Mỗi lô sản phẩm phải có phiếu kiểm nghiệm bán thành phẩm và thành phẩm

2.3.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu

2.3.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 2.3.1: đánh giá là đạt
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 2.3.1 đánh giá lỗi nặng

3. Thực hiện quản lý chất lượng (KCS)

3.1. Chỉ tiêu 1: Có phòng KCS

3.1.1. Yêu cầu: Có phòng KCS hợp cách

3.1.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ thiết kế và kiểm tra thực tế để xác định:

- Phòng KCS phải được tách biệt với khu vực sản xuất. Những khu vực tiến hành phép thử sinh học, vi sinh phải cách biệt nhau.

- Cần có đủ diện tích để tránh nhiễm chéo và để bảo quản mẫu, chất chuẩn

3.1.3. Đánh giá.

- Phù hợp với yêu cầu tại 3.1.1: đánh giá là đạt
- Không phù hợp với yêu cầu tại 3.1.1 đánh giá lỗi nặng
- Không có phòng KCS: đánh giá lỗi nghiêm trọng

3.2. Chỉ tiêu 2: Người phụ trách KCS

3.2.1. Yêu cầu: có đủ trình độ và có chứng chỉ hành nghề

3.2.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu, phỏng vấn (nếu cần)

3.2.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 3.2.1: đánh giá là đạt
- Người phụ trách KCS không đủ trình độ đánh giá lỗi nặng
- Người phụ trách KCS có đủ trình độ nhưng không có chứng chỉ hành nghề đánh giá lỗi nhẹ

3.3. Chỉ tiêu 3: Trang thiết bị

3.3.1. Yêu cầu: Có đầy đủ trang thiết bị phục vụ công tác kiểm tra chất lượng sản phẩm

3.3.2. Phương pháp: Kiểm tra danh mục trang thiết bị và thực tế để xác định:

Đối với cơ sở sản xuất dược phẩm, hóa chất phải có:

- Máy quang phổ tử ngoại khả kiến
- Cân phân tích
- Máy đo độ ẩm
- Cân kỹ thuật
- Máy cất nước 2 lần
- Tủ sấy (50 - 250^{0}c)
- Dụng cụ thủy tinh và các thiết bị phục vụ kiểm nghiệm

Đối với cơ sở sản xuất chế phẩm sinh học, vaccine phải có:

- 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

3.3.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 3.3.1: đánh giá là đạt
- Đối với cơ sở sản xuất dược phẩm, hóa chất không có máy quang phổ tử ngoại khả kiến: đánh giá lỗi nặng
- Đối với cơ sở sản xuất chế phẩm sinh học, vaccine không có tủ ấm hoặc tủ cấy vô trùng: đánh giá lỗi nặng
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 3.3.1 đánh giá lỗi nhẹ

3.4. Chỉ tiêu 4: Kiểm tra nguyên liệu

3.4.1. Yêu cầu: Tất cả nguyên liệu đầu vào cơ sở đều phải được lấy mẫu kiểm tra hoặc có phiếu phân tích của nhà cung cấp.

3.4.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu

3.4.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 3.4.1: đánh giá là đạt
- Không phù hợp với yêu cầu tại 3.4.1 đánh giá lỗi nặng

3.5. Chỉ tiêu 5: Kiểm tra bán thành phẩm

3.5.1. Yêu cầu: Mỗi lô bán thành phẩm đều phải được lấy mẫu kiểm tra

3.5.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu

3.5.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 3.5.1: đánh giá là đạt
- Không phù hợp với yêu cầu tại 3.5.1 đánh giá lỗi nhẹ

3.6. Chỉ tiêu 6: Kiểm tra thành phẩm

3.6.1. Yêu cầu: Mỗi lô thành phẩm sản xuất xong trước khi nhập kho đều phải được lấy mẫu kiểm tra

3.6.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu

3.6.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 3.6.1: đánh giá là đạt
- Không phù hợp với yêu cầu tại 3.6.1 đánh giá lỗi nặng

3.7. Chỉ tiêu 7: Lưu mẫu và kiểm tra mẫu lưu theo quy định

3.7.1. Yêu cầu: Mỗi lô sản phẩm sản xuất trước khi nhập kho phải được lấy mẫu lưu và kiểm tra mẫu lưu theo quy định

3.7.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và thực tế để xác định:

- Có văn bản quy định về việc lưu mẫu và kiểm tra mẫu lưu

- Có lưu mẫu và kiểm tra mẫu lưu theo quy định

3.7.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 3.7.1: đánh giá là đạt
- Không có văn bản quy định về việc lưu mẫu và kiểm tra mẫu lưu đánh giá lỗi nhẹ
- Không lưu mẫu và kiểm tra mẫu lưu đánh giá lỗi nặng.

Biểu mẫu 1k-4

Tên cơ quan kiểm tra

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

……, ngày.... tháng..... năm...

BIỂU MẪU
KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ PHÂN LOẠI ĐIỀU KIỆN KINH DOANH ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC THÚ Y, HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM SINH HỌC, VI SINH VẬT DÙNG TRONG THÚ Y, THÚ Y THỦY SẢN

1. Ngày kiểm tra:

2. Tên cơ sở được kiểm tra:

- Địa chỉ:.....
- Điện thoại:..... Fax:..... E.mail:.....
- Người đại diện:..... Chức vụ:.....

3. Thành phần Đoàn kiểm tra:..... Chức vụ:.....

4. Sản phẩm:.....

5. Kết quả kiểm tra, đánh giá:

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
I	**Cơ sở vật chất kỹ thuật**						
1	Xây dựng và thiết kế						
1.1	Địa điểm cố định, riêng biệt	[ ]		[ ]			

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
1.2	Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm	[ ]	[ ]				
1.3	Xây dựng bằng vật liệu chắc chắn	[ ]	[ ]				
1.4	Trần nhà có chống bụi	[ ]	[ ]				
1.5	Tường và trần nhà phẳng, dễ vệ sinh lau rửa	[ ]	[ ]				
2	Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh	[ ]	[ ]				
3	Có khu vực trưng bày	[ ]		[ ]			
4	Có khu vực bảo quản thuốc	[ ]		[ ]			
5	Có khu vực riêng để bày bán thức ăn chăn nuôi	[ ]		[ ]			
II	**Trang thiết bị**						
1	Thiết bị bảo quản thuốc tránh được ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng						
1.1	Có đủ tủ quầy bảo quản thuốc	[ ]		[ ]			
1.2	Tủ, quầy, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ	[ ]		[ ]			
1.3	Có nhiệt kế, ẩm kế và ghi chép theo dõi	[ ]		[ ]			

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
1.4	Có quạt thông gió	[ ]		[ ]			
1.5	Nơi bán thuốc có đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn	[ ]		[ ]			
2	Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn: có tủ lạnh, điều hòa nhiệt độ, máy hút ẩm,…	[ ]			[ ]		
3	Nơi bán thuốc có duy trì ở nhiệt độ phòng (nhiệt độ dưới 30^0c, độ ẩm bằng hoặc dưới 75%)	[ ]		[ ]			
III	**Hồ sơ sổ sách**						
1	Hồ sơ pháp lý						
1.1	Có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh	[ ]	[ ]				
1.2	Có chứng chỉ hành nghề kinh doanh thuốc thú y	[ ]	[ ]				
1.3	Có hồ sơ nhân viên	[ ]	[ ]				
2	Hồ sơ sổ sách liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc	[ ]	[ ]				
2.1	Theo dõi xuất, nhập từng loại thuốc thú y	[ ]	[ ]				
2.2	Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc	[ ]	[ ]				

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn đạt lỗi và khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
IV	**Nguồn thuốc**						
1	Tất cả thuốc mua vào được phép lưu hành hợp pháp (có số đăng ký, có trong Danh mục được phép lưu hành)	[ ]		[ ]			
2	Có Danh mục các mặt hàng thuốc kinh doanh	[ ]		[ ]			
1	Có khu vực riêng hoặc tủ riêng để thuốc, hóa chất diệt côn trùng	[ ]		[ ]			
2	Thuốc có đủ nhãn	[ ]		[ ]			
3	Nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc và thuốc đựng bên trong đúng và khớp với nhau	[ ]		[ ]			
4	Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn	[ ]		[ ]			
5	Sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn	[ ]			[ ]		

6. Kết luận của đoàn kiểm tra:

6.1. Nhận xét và kiến nghị của đoàn kiểm tra:

6.2. Cơ sở xếp loại:

7. Ý kiến của cơ sở được kiểm tra:

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ	**ĐẠI DIỆN ĐOÀN KIỂM TRA**
(Ký tên, đóng dấu - nếu có)	*(Ký tên)*

HƯỚNG DẪN
KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ PHÂN LOẠI ĐIỀU KIỆN KINH DOANH ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC THÚ Y, HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM SINH HỌC, VI SINH VẬT TẠI CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC THÚ Y

I. HƯỚNG DẪN PHÂN LOẠI

1. Định nghĩa mức lỗi

- Lỗi nghiêm trọng (*Se*): Là sai lệch so với quy chuẩn kỹ thuật, gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm, ảnh hưởng tới sức khỏe người tiêu dùng.

- Lỗi nặng (*Ma*): Là sai lệch so với quy chuẩn kỹ thuật, nếu kéo dài sẽ gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm nhưng chưa tới mức nghiêm trọng.

- Lỗi nhẹ (*Mi*): Là sai lệch so với quy chuẩn kỹ thuật, có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm hoặc gây trở ngại cho việc kiểm soát vệ sinh, nhưng chưa đến mức nặng.

2. Bảng xếp loại

<table>
<tr><th rowspan="2">Xếp loại</th><th colspan="3">Mức Lỗi</th></tr>
<tr><th>Lỗi nhẹ</th><th>Lỗi nặng</th><th>Lỗi nghiêm trọng</th></tr>
<tr><td>Loại A</td><td>≤ 2</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Loại B</td><td colspan="2">Ma = 1 và tổng Mi + Ma ≤ 3</td><td>0</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Loại C</td><td>-</td><td>2- 3</td><td>0</td></tr>
<tr><td>-</td><td>-</td><td>1</td></tr>
</table>

Ghi chú: (-) Không tính đến

3. Diễn giải:

3.1. Cơ sở đủ điều kiện kinh doanh đảm bảo chất lượng thuốc thú y, hóa chất, chế phẩm sinh học, vi sinh vật dùng trong thú y, thú y thủy sản: Khi cơ sở xếp loại A hoặc B

3.1.1. Cơ sở được xếp loại A khi đạt các điều kiện sau:

- Không có lỗi nghiêm trọng, lỗi nặng và tổng số sai lỗi nhẹ không quá 2 nhóm chỉ tiêu.

3.1.2. Cơ sở xếp loại B khi thỏa mãn các điều kiện sau:

- Không có lỗi Nghiêm trọng và

Số lỗi Nặng bằng 1 và tổng số lỗi Nhẹ + Nặng không quá 3 nhóm chỉ tiêu.

3.2. Cơ sở chưa đủ điều kiện kinh doanh đảm bảo chất lượng lượng thuốc thú y, hóa chất, chế phẩm sinh học, vi sinh vật dùng trong thú y, thú y thủy sản: Khi cơ sở xếp loại C

3.2.1. Cơ sở xếp loại C khi vướng vào một trong các điều kiện sau:

- Có lỗi Nghiêm trọng hoặc có số lỗi Nặng từ 2 đến 3 nhóm chỉ tiêu

II. PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA

A. Ghi biên bản kiểm tra:

- Ghi đầy đủ thông tin theo quy định trong mẫu biên bản.
- Thẩm tra và ghi thông tin chính xác.
- Nếu sửa chữa trên biên bản, phải có chữ ký xác nhận của Trưởng đoàn kiểm tra.

B. Nguyên tắc đánh giá:

- Không được bổ sung hoặc bỏ bớt nội dung, mức đánh giá đã được quy định trong mỗi nhóm chỉ tiêu.
- Với mỗi chỉ tiêu, chỉ xác định mức sai lỗi tại các cột có ký hiệu [ ], không được xác định mức sai lỗi vào cột không có ký hiệu [ ].
- Dùng ký hiệu X hoặc ✓ đánh dấu vào các vị trí mức đánh giá đã được xác định đối với mỗi nhóm chỉ tiêu.
- Kết quả đánh giá tổng hợp chung của một nhóm chỉ tiêu là mức đánh giá cao nhất của chỉ tiêu trong nhóm, thống nhất ghi như sau: Ac (đạt), Mi (lỗi mức nhẹ), Ma (lỗi mức nặng), Se (lỗi mức nghiêm trọng).
- Phải diễn giải chi tiết sai lỗi đã được xác định cho mỗi chỉ tiêu và thời hạn cơ sở phải khắc phục sai lỗi đó. Đối với chỉ tiêu không đánh giá cần ghi rõ lý do trong cột "Diễn giải sai lỗi và khắc phục".

C. Các nhóm chỉ tiêu và phương pháp kiểm tra

1. Chỉ tiêu 1: Cơ sở vật chất

1.1. Yêu cầu**:** Địa điểm cố định, riêng biệt; bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm; xây dựng bằng vật liệu chắc chắn; trần nhà có chống bụi; tường và trần nhà phẳng, dễ vệ sinh lau rửa; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; có khu vực trưng bày; có khu vực bảo quản thuốc; có khu vực riêng để bày bán thức ăn chăn nuôi.

1.2. Phương pháp: Xem xét giấy chứng nhận quyền sở hữu đất nhà, hợp đồng thuê đất nhà, kiểm tra thực tế để xác định:

- Có địa chỉ cố định, có biển hiệu ghi tên cửa hàng, cơ sở hoặc tên doanh nghiệp, mã số kinh doanh được cấp; bảng niêm yết đăng ký kinh doanh.

- Diện tích cửa hàng tối thiểu $10m^2$

- Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm

- Xây dựng bằng vật liệu chắc chắn; trần nhà có chống bụi; tường và trần nhà phẳng, dễ vệ sinh lau rửa

- Có khu vực trưng bày; có khu vực bảo quản thuốc; có khu vực riêng để bày bán thức ăn chăn nuôi.

1.1.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.1: đánh giá là đạt
- Không có địa điểm cố định riêng biệt hoặc khu vực riêng trưng bày, bảo quản thuốc đánh giá lỗi nặng
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 1.1 đánh giá lỗi nhẹ

2. Chỉ tiêu 2: Trang thiết bị

2.1. Yêu cầu: có đủ trang thiết bị bảo quản thuốc tránh được ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng; có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

2.2. Phương pháp: Kiểm tra danh mục thiết bị và kiểm tra thực tế để xác định:

- Có đủ tủ quầy bảo quản thuốc

- Tủ, quầy, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ

- Có nhiệt kế, ẩm kế và ghi chép theo dõi

- Có quạt thông gió

- Nơi bán thuốc có đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn

- Có đủ thiết bị như tủ lạnh, điều hòa, máy hút ẩm để bảo quản thuốc theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất ghi trên nhãn

- Cửa hàng kinh doanh vắc xin phải có thiết bị bảo quản lạnh và có phương tiện dự phòng để bảo quản vắc xin, chế phẩm sinh học khi xảy ra sự cố mất điện; có nhiệt kế theo dõi nhiệt độ và ghi chép hàng ngày

- Đối với cơ sở nhập khẩu vắc xin thú y phải có phương tiện vận chuyển chuyên dùng đảm bảo yêu cầu bảo quản khi vận chuyển, phân phối đến nơi tiêu thụ.

2.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 2.1: đánh giá là đạt
- Không có đủ thiết bị để bảo quản thuốc theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất: đánh giá lỗi nghiêm trọng
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 2.1 đánh giá lỗi nặng

3. Chỉ tiêu 3: Hồ sơ sổ sách

3.1. Yêu cầu: Cơ sở phải có Có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; có chứng chỉ hành nghề kinh doanh thuốc thú y; có hồ sơ nhân viên; hồ sơ sổ sách liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc; theo dõi xuất, nhập từng loại thuốc thú y và theo dõi số lô, hạn dùng thuốc.

3.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và phỏng vấn (nếu cần)

3.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 3.1: đánh giá là đạt
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 3.1 đánh giá lỗi nhẹ

4. Chỉ tiêu 4: Nguồn thuốc

4.1. Yêu cầu: Tất cả thuốc kinh doanh tại cơ sở phải có nguồn gốc hợp pháp và có đủ nhãn theo quy định; có danh mục các mặt hàng thuốc kinh doanh; sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn.

4.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và kiểm tra thực tế để xác định:

- Danh mục các mặt hàng thuốc kinh doanh

- Từng sản phẩm có nhãn ghi đúng theo quy định tại Thông tư số 03/2009/TT-BNN ngày 14/01/2009

- Có khu vực riêng hoặc tủ riêng để thuốc, hóa chất diệt côn trùng

- Có sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn.

4.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 4.1: đánh giá là đạt
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 4.1 đánh giá lỗi nặng.
- Không sắp xếp sản phẩm theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn: đánh giá lỗi nghiêm trọng.

Biểu mẫu 2a-1

BIỂU MẪU
THỐNG KÊ ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO AN TOÀN THỰC PHẨM CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỦY SẢN

Thời điểm lập hồ sơ: .....
Đơn vị lập hồ sơ: .....

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở sản xuất, kinh doanh: .....
.....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại:..... Fax:..... Email: .....
4. Loại hình cơ sở (cảng/chợ cá/đông lạnh/hàng khô…):
5. Loại hình doanh nghiệp:
DN nhà nước ❑ DN cổ phần ❑ DN tư nhân ❑ Khác ❑ .....
6. Năm bắt đầu hoạt động:
7. Số đăng ký, ngày cấp, cơ quan cấp đăng ký kinh doanh:
.....
8. Sản lượng sản xuất, kinh doanh (thống kê 3 năm trở lại đây):
- Năm ……: ……. (kg/lít) .....
- Năm ……: ……. (kg/lít) .....
- Năm ……: ……. (kg/lít) .....
9. Thị trường (địa phương) tiêu thụ sản phẩm của cơ sở: .....
.....

II. MÔ TẢ VỀ NHÓM SẢN PHẨM/SẢN PHẨM

TT	Tên nhóm sản phẩm/sản phẩm	Nguyên liệu chính đưa vào sản xuất		Cách thức đóng gói và thông tin ghi trên bao bì
		Tên nguyên liệu	Nguồn gốc	
1				
2				
….				

III. TÓM TẮT HIỆN TRẠNG ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT

1. Mặt bằng

- Tổng diện tích các khu vực sản xuất:..... m^2, trong đó:
- Khu vực tiếp nhận nguyên liệu:..... m^2.
- Khu vực sản xuất: ..... m^2.
- Khu vực bày bán thủy sản (đối với cảng, chợ):..... m^2.
- Khu vực đóng gói thành phẩm:..... m^2.
- Khu vực/kho lạnh bảo quản: ..... m^2.
- Khu vực sản xuất khác (....):..... m^2.

2. Trang thiết bị

- Các loại thiết bị chính:

Tên thiết bị	Số lượng	Nước sản xuất	Tổng công suất	Năm bắt đầu sử dụng

3. Hệ thống phụ trợ:

- Nguồn nước đang sử dụng:

Nước công cộng ❑ Nước giếng khoan ❑

Hệ thống xử lý: Có ❑ Không ❑

Phương pháp xử lý:.....

.....

- Nguồn nước đá đang sử dụng:

Tự sản xuất ❑

Mua ngoài ❑ Cơ sở cung cấp nước đá đã được kiểm tra, công nhận ❑

4. Hệ thống xử lý chất thải

- Nước thải: Mô tả tóm tắt hệ thống thoát, xử lý nước thải, cơ quan quản lý môi trường kiểm tra đánh giá.....

.....

- Chất thải rắn: Cách thức bảo quản, vận chuyển, xử lý.....

.....

5. Số lượng công nhân:

- Tổng số công nhân:..... người, trong đó:

+ Công nhân dài hạn:..... người.

+ Công nhân mùa vụ:..... người.

6. Vệ sinh công nghiệp
- Tần suất làm vệ sinh:
- Nhân công làm vệ sinh công nghiệp:..... người; trong đó..... của cơ sở và..... đi thuê ngoài.

7. Danh mục các loại muối, hóa chất, phụ gia/chất bổ sung, chất tẩy rửa - khử trùng:

Tên hóa chất	Thành phần chính	Nước sản xuất	Mục đích sử dụng	Nồng độ

8. Hệ thống quản lý chất lượng đang áp dụng (GMP, SSOP, HACCP, ISO…):
- Số cán bộ quản lý chất lượng (QC):..... người:
- Số lượng khóa tập huấn về chất lượng, ATTP:

9. Phòng kiểm nghiệm:

□ Của cơ sở. Các chỉ tiêu có thể phân tích:.....

□ Thuê ngoài. Tên những đơn vị gửi phân tích:.....

10. Những thông tin khác:

Ghi chú: Đánh dấu X vào ❑ và ghi đầy đủ các thông tin theo đề mục yêu cầu

Biểu mẫu 2b-1

BIỂU MẪU
THỐNG KÊ ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG
CƠ SỞ SẢN XUẤT THỨC ĂN THỦY SẢN

Thời điểm lập hồ sơ:.....

I. THÔNG TIN VỀ DOANH NGHIỆP

1. Tên cơ sở: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại:..... Fax:..... Email: .....
4. Loại hình sản xuất, kinh doanh

DN nhà nước □ DN 100% vốn nước ngoài □
DN liên doanh với nước ngoài □ DN Cổ phần □
DN tư nhân □ Khác □.....
(ghi rõ loại hình)

5. Năm bắt đầu hoạt động: .....
6. Số đăng ký, ngày cấp, cơ quan cấp đăng ký kinh doanh: .....
7. Công suất thiết kế:.....
8. Sản lượng sản xuất, kinh doanh (thống kê 3 năm trở lại đây):
   - Năm 2008: ……. (tấn)
   - Năm 2009: ……. (tấn)
   - Năm 2010: ……. (tấn)
9. Thị trường tiêu thụ chính: .....

II. MÔ TẢ VỀ SẢN PHẨM

TT	Tên sản phẩm thức ăn thủy sản do cơ sở sản xuất	Số Quyết định/ Thông tư ban hành danh mục	Nguyên liệu chính đưa vào sản xuất		Hàm lượng dinh dưỡng chính (%)	Cách thức đóng gói, công dụng và thông tin ghi trên bao bì
			Tên nguyên liệu	Nguồn gốc		

III. TÓM TẮT HIỆN TRẠNG ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT

(Kèm theo sơ đồ bố trí mặt bằng và dây chuyền công nghệ)

1. Nhà xưởng, trang thiết bị

+ Tổng diện tích các khu vực sản xuất:..... m^2, trong đó:

+ Khu vực tiếp nhận nguyên liệu: .....m^2

+ Khu vực sản xuất: ..... m^2

+ Khu vực đóng gói thành phẩm:..... m^2

+ Khu vực/kho bảo quản thành phẩm: ..... m^2

+ Khu vực sản xuất khác: ..... m^2

2. Trang thiết bị chính:

Tên thiết bị	Số lượng	Nước sản xuất	Tổng công suất	Năm bắt đầu sử dụng

3. Hệ thống phụ trợ

- Nguồn nước đang sử dụng:

Nước công cộng ☐ Nước giếng khoan ☐

Hệ thống xử lý: Có ☐ Không ☐

Phương pháp xử lý:……

……

4. Hệ thống xử lý chất thải

- Nước thải: *(Mô tả tóm tắt hệ thống thoát, xử lý nước thải, cơ quan quản lý môi trường, kiểm tra đánh giá):*.....

.....

.....

- Chất thải rắn: Cách thức bảo quản, vận chuyển, xử lý:.....

.....

.....

5. Lao động:

- Tổng số lao động:……. người, trong đó:

+ Lao động trực tiếp: ……. người.

+ Lao động gián tiếp: …… người.

- Trình độ lao động:

+ Đại học: …..... người trong đó:

Chuyên môn kỹ thuật công nghệ chế biến:..... người.

Chuyên môn về Công nghệ thực phẩm:..... người.

Chuyên môn về Nuôi trồng thủy sản:..... người.

Chuyên môn khác:..... người.

+ Trung học và công nhân kỹ thuật: ……. người.

+ Lao động phổ thông: …….. người.

+ Tổng số lao động tham gia Bảo hiểm xã hội: …….. người.

6. Vệ sinh công nghiệp

- Tần suất làm vệ sinh:……

- Nhân công làm vệ sinh công nghiệp: …… người; trong đó …….. của cơ sở và …… đi thuê ngoài.

7. Danh mục các loại hóa chất, phụ gia/chất bổ sung, chất tẩy rửa - khử trùng sử dụng:

Tên hóa chất	**Thành phần chính**	**Nước sản xuất**	**Mục đích sử dụng**	**Nồng độ**

8. Hệ thống quản lý chất lượng đang áp dụng (HACCP, ISO,….)

- Số cán bộ quản lý chất lượng (QC): …….. người

- Số lượng khóa tập huấn về chất lượng, ATVSTP (HACCP, ISO,…):.....

9. Phòng kiểm nghiệm

Của doanh nghiệp - Các chỉ tiêu có thể phân tích:.....

.....

Thuê ngoài - Tên những đơn vị gửi phân tích: .....

.....

10. Những thông tin khác:.....

.....

.....

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN KIỂM TRA **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT**

(Ký tên - đóng dấu nếu có)

Biểu mẫu 2b-2

BIỂU MẪU
THỐNG KÊ ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG
CƠ SỞ KINH DOANH THỨC ĂN THỦY SẢN

Thời điểm lập hồ sơ:.....

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở kinh doanh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại:..... Fax:..... Email:.....
4. Loại hình kinh doanh:

DN nhà nước	□	DN 100% vốn nước ngoài	□
DN liên doanh với nước ngoài	□	DN Cổ phần	□
DN tư nhân	□	Khác □ ……. (ghi rõ loại hình)	

5. Năm bắt đầu hoạt động: .....
6. Số đăng ký/ngày cấp/cơ quan cấp đăng ký kinh doanh: .....
7. Sản lượng kinh doanh (thống kê 3 năm trở lại đây): .....
   - Năm 2008: …… (tấn)
   - Năm 2009:……. (tấn)
   - Năm 2010:……. (tấn)
8. Thị trường tiêu thụ chính:

II. MÔ TẢ VỀ SẢN PHẨM

TT	Tên sản phẩm	Thị trường/nơi nhập	Tóm tắt cách thức bao gói và thông tin chính trên bao bì

III. THÔNG TIN VỀ HIỆN TRẠNG ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ KINH DOANH

- Diện tích/ công suất khu vực chứa/ kho chứa vật tư:.....m^2 hoặc Tấn
- Diện tích khu vực đóng gói lại, chia gói nhỏ (nếu có):.....m^2
- Cách thức đóng gói lại, chia gói nhỏ và thông tin ghi trên bao bì:.....
- Danh mục các trang thiết bị (nếu có):.....
- Những thông tin khác: .....

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN KIỂM TRA **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT**
(Ký tên - đóng dấu nếu có)

Biểu mẫu 2c-1

BIỂU MẪU
THỐNG KÊ ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG
CƠ SỞ SẢN XUẤT THỨC ĂN CHĂN NUÔI

Thời điểm lập hồ sơ:.....

I. THÔNG TIN VỀ DOANH NGHIỆP

1. Tên cơ sở kinh doanh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại:..... Fax:..... Email:.....
4. Loại hình sản xuất, kinh doanh

DN nhà nước ❑ DN 100% vốn nước ngoài ❑
DN liên doanh với nước ngoài ❑ DN Cổ phần ❑
DN tư nhân ❑ Khác ❑ ……
(ghi rõ loại hình)

5. Năm bắt đầu hoạt động: .....
6. Số đăng ký, ngày cấp, cơ quan cấp đăng ký kinh doanh: .....
7. Công suất thiết kế: .....
8. Sản lượng sản xuất, kinh doanh (thống kê 3 năm trở lại đây): .....

	TĂ cho lợn		**TĂ cho gà**		**TĂ cho vịt, ngan**		**TĂ cho bò**		**TĂ bổ sung khác**
	Hỗn hợp	**Đậm đặc**	**Hỗn hợp**	**Đậm đặc**	**Hỗn hợp**	**Đậm đặc**	**Hỗn hợp**	**Đậm đặc**	
2007									
2008									
2009									

9. Thị trường tiêu thụ chính:

II. MÔ TẢ VỀ SẢN PHẨM

(chỉ thống kê các loại thức ăn chăn nuôi cơ sở đang sản xuất)

TT	Tên thức ăn chăn nuôi do cơ sở sản xuất	Nguyên liệu liên quan tới vệ sinh ATTP đưa vào sản xuất		Thông tin ghi trên bao bì
		Tên kháng sinh, phụ gia	Nguồn gốc	
1				
2				
3				
4				
5				
...				

III. TÓM TẮT HIỆN TRẠNG ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT

1. Nhà xưởng, trang thiết bị m^2

Tổng diện tích các khu vực sản xuất: …… m^2, trong đó:

+ Khu vực tiếp nhận nguyên liệu: ……..… m^2

+ Khu vực sản xuất: ……..…… m^2

+ Khu vực đóng gói thành phẩm: ……. m^2

+ Khu vực/kho bảo quản thành phẩm: ……..……. m^2

+ Khu vực sản xuất khác: ……..…… m^2

2. Trang thiết bị chính:

Tên thiết bị	Số lượng	Nước sản xuất	Tổng công suất	Năm bắt đầu sử dụng

3. Hệ thống phụ trợ

- Nguồn nước đang sử dụng:

Nước công cộng ❑ Nước giếng khoan ❑

Hệ thống xử lý: Có ❑ Không ❑

Phương pháp xử lý: .....

4. Hệ thống xử lý chất thải

Cách thức thu gom, vận chuyển, xử lý:.....

.....

.....

5. Lao động:
- Tổng số lao động:……. người, trong đó:
+ Lao động trực tiếp:……. người.
+ Lao động gián tiếp:…… người.
- Trình độ lao động:
+ Đại học: …..... người
+ Cao đẳng: ..... người
+ Trung học và công nhân kỹ thuật: ……. người.
+ Lao động phổ thông:…….. người.
+ Tổng số lao động tham gia bảo hiểm xã hội:…….. người.

6. Vệ sinh công nghiệp
- Tần suất làm vệ sinh:
- Nhân công làm vệ sinh công nghiệp: …… người; trong đó …….. của cơ sở và …… đi thuê ngoài

7. Danh mục các loại hóa chất, phụ gia/chất bổ sung, chất tẩy rửa - khử trùng sử dụng:

Tên hóa chất	Thành phần chính	Nước sản xuất	Mục đích sử dụng	Nồng độ

8. Hệ thống quản lý chất lượng đang áp dụng (HACCP, ISO,….)
- Số cán bộ quản lý chất lượng (QC): …….. người
- Số lượng khóa tập huấn về chất lượng, ATVSTP (HACCP, ISO,…):

9. Phòng kiểm nghiệm
- Của doanh nghiệp, các chỉ tiêu có thể phân tích: ……
- Thuê ngoài, tên những đơn vị gửi phân tích: ……..
……
…
…

10. Những thông tin khác

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN KIỂM TRA **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT**
(Ký tên - đóng dấu nếu có)

Biểu mẫu 2c-2

BIỂU MẪU
THỐNG KÊ ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG
CƠ SỞ KINH DOANH THỨC ĂN CHĂN NUÔI

Thời điểm lập hồ sơ:.....

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở kinh doanh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại:..... Fax:..... Email:.....
4. Loại hình kinh doanh: .....

DN tư nhân ❑

Khác ❑, nêu rõ hình thức KD:.....

5. Năm bắt đầu hoạt động: .....
6. Số đăng ký/ngày cấp/cơ quan cấp đăng ký kinh doanh: .....
7. Sản lượng kinh doanh (thống kê 3 năm trở lại đây): .....

	TĂ cho lợn		**TĂ cho gà**		**TĂ cho vịt, ngan**		**TĂ cho bò**		**TĂ bổ sung khác**
	Hỗn hợp	**Đậm đặc**	**Hỗn hợp**	**Đậm đặc**	**Hỗn hợp**	**Đậm đặc**	**Hỗn hợp**	**Đậm đặc**	
2007									
2008									
2009									

9. Thị trường tiêu thụ chủ yếu:.....
.....

II. MÔ TẢ VỀ SẢN PHẨM

(chỉ thống kê các loại thức ăn chăn nuôi mà cơ sở đang kinh doanh)

TT	**Tên thức ăn chăn nuôi kinh doanh**	**Nguyên liệu liên quan tới vệ sinh ATTP (Tên kháng sinh, phụ gia ...)**	**Thông tin ghi trên bao bì**
1			
2			
3			
...			

III. THÔNG TIN VỀ HIỆN TRẠNG ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ KINH DOANH

- Diện tích/công suất khu vực chứa/kho chứa vật tư:..... m^2 hoặc Tấn
- Diện tích khu vực đóng gói lại, chia gói nhỏ (nếu có):..... m^2
- Cách thức đóng gói, chia gói nhỏ và thông tin ghi trên bao bì:.....
- Danh mục các trang thiết bị (nếu có):.....
- Nhân lực: số lượng, trình độ chuyên môn .....
- Những thông tin khác: .....

Ghi chú: Đánh dấu X vào ❑ và ghi đầy đủ các thông tin theo đề mục yêu cầu

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN KIỂM TRA **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT**

(Ký tên - đóng dấu nếu có)

Biểu mẫu 2d

BIỂU MẪU
THỐNG KÊ ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH GIỐNG CÂY TRỒNG LÂM NGHIỆP

Thời điểm lập hồ sơ:.....

I. THÔNG TIN VỀ DOANH NGHIỆP

1. Tên cơ sở kinh doanh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại:..... Fax:..... Email:.....
4. Loại hình sản xuất, kinh doanh

DN nhà nước ❑ DN 100% vốn nước ngoài ❑
DN liên doanh với nước ngoài ❑ DN Cổ phần ❑
DN tư nhân ❑ Khác ❑ ……
(ghi rõ loại hình)

5. Năm bắt đầu hoạt động: .....
6. Số đăng ký, ngày cấp, cơ quan cấp đăng ký kinh doanh: .....
7. Giống các loài cây trồng lâm nghiệp chính sản xuất, kinh doanh: .....
8. Sản lượng sản xuất, kinh doanh (thống kê 3 năm trở lại đây): .....
   - Năm 2008: ……. (cây)
   - Năm 2009: ……. (cây)
   - Năm 2010: ……. (cây)
9. Thị trường tiêu thụ chính: .....

II. MÔ TẢ VỀ SẢN PHẨM

TT	Loại cây con được sản xuất/Loài cây	Chứng nhận nguồn gốc vật liệu giống đưa vào sản xuất giống		Tiêu chuẩn cây xuất vườn
		Có	Không	
1	*Cây từ hạt*			
2	*Cây giâm hom*			
3	*Cây nuôi cấy mô*			

III. TÓM TẮT HIỆN TRẠNG ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT, KINH DOANH

1. Mặt bằng khu sản xuất, kinh doanh

- Tổng diện tích khu vực sản xuất, kinh doanh ..... m^2, trong đó:
- Khu gieo hạt ..... m^2
- Khu cấy cây..... m^2
- Bể nuôi ..... m^2
- Nhà giâm hom ..... m^2
- Khu huấn luyện cây..... m^2
- Vườn vật liệu giống..... m^2 (hoặc ha)
- Nhà nuôi cấy mô ..... m^2
- Nhà kho ..... m^2
- Nhà đóng bầu ..... m^2
- Nhà làm việc, sinh hoạt..... m^2

2. Trang thiết bị, nhân lực

- Trang thiết bị phục vụ sản xuất, kinh doanh

TT	Tên thiết bị/dụng cụ	Số lượng	Nước sản xuất	Công xuất	Năm bắt đầu sử dụng

- Công nhân sản xuất.

Tổng số công nhân sản xuất, kinh doanh..... người, trong đó:

+ Công nhân dài hạn:..... người.

+ Công nhân thời vụ:..... người.

3. Những thông tin khác

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN KIỂM TRA **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT**

(Ký tên - đóng dấu nếu có)

Biểu mẫu 2e-1

BIỂU MẪU
THỐNG KÊ ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT PHÂN BÓN

Thời điểm lập hồ sơ:.....

I. THÔNG TIN VỀ DOANH NGHIỆP

1. Tên cơ sở kinh doanh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại:..... Fax:..... Email:.....
4. Loại hình sản xuất, kinh doanh

DN nhà nước ❑ DN 100% vốn nước ngoài ❑
DN liên doanh với nước ngoài ❑ DN Cổ phần ❑
DN tư nhân ❑ Khác ❑…….
(ghi rõ loại hình)

5. Năm bắt đầu hoạt động:
6. Số đăng ký, ngày cấp, cơ quan cấp đăng ký kinh doanh:
7. Công suất thiết kế: …….
8. Sản lượng sản xuất, kinh doanh (thống kê 3 năm trở lại đây):
   - Năm 2008: ……. (tấn)
   - Năm 2009: ……. (tấn)
   - Năm 2010: ……. (tấn)
9. Thị trường tiêu thụ chính:

II. MÔ TẢ VỀ SẢN PHẨM

(Chỉ thống kê các loại phân bón cơ sở đang sản xuất)

TT	Tên phân bón do cơ sở sản xuất	Số Quyết định/Thông tư ban hành Danh mục phân bón	Nguyên liệu chính đưa vào sản xuất		Cách thức đóng gói	Thành phần, hàm lượng dinh dưỡng
			Tên nguyên liệu	Nguồn gốc		
1						
2						

TT	Tên phân bón do cơ sở sản xuất	Số Quyết định/Thông tư ban hành Danh mục phân bón	Nguyên liệu chính đưa vào sản xuất		Cách thức đóng gói	Thành phần, hàm lượng dinh dưỡng
			Tên nguyên liệu	Nguồn gốc		
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

III. TÓM TẮT HIỆN TRẠNG ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT (Kèm theo sơ đồ bố trí mặt bằng và dây truyền công nghệ)

1. Nhà xưởng

- Tổng diện tích các khu vực sản xuất: ..... m^2, trong đó:
- Khu vực tiếp nhận nguyên liệu:..... m^2.
- Khu vực sản xuất: ..... m^2.
- Khu vực đóng gói thành phẩm:..... m^2.
- Khu vực/kho bảo quản thành phẩm: ..... m^2.
- Khu vực sản xuất khác (....):..... m^2.

2. Công nghệ sản xuất đối với từng loại phân bón

- Tên công nghệ:.....
- Nguồn gốc trong nước □ nhập nội: □

- Mô tả tóm tắt công nghệ (hoặc sơ quy trình công nghệ kèm theo)

3. Trang thiết bị chính:

Tên thiết bị	Số lượng	Nước sản xuất	Tổng công suất	Năm bắt đầu sử dụng

4. Hệ thống phụ trợ

- Nguồn nước đang sử dụng:

Nước công cộng ❑ Nước giếng khoan ❑

Hệ thống xử lý: Có ❑ Không ❑

Phương pháp xử lý: ……

5. Hệ thống xử lý chất thải

- Nước thải: Mô tả tóm tắt hệ thống thoát, xử lý nước thải, cơ quan quản lý môi trường kiểm tra đánh giá ….

- Chất thải rắn: Cách thức bảo quản, vận chuyển, xử lý...

- Khí thải:……..

- Bụi……

6. Lao động:

- Tổng số lao động: ……. người, trong đó:

+ Lao động trực tiếp: ……. người.

+ Lao động gián tiếp: …… người.

- Trình độ lao động:

+ Đại học:…..... người, chuyên ngành……..

+ Cao đẳng:..... người, chuyên ngành……..

+ Trung học và công nhân kỹ thuật: ……. người.

+ Lao động phổ thông: …….. người.

+ Tổng số lao động tham gia bảo hiểm xã hội: …….. người.

7. Vệ sinh công nghiệp
- Tần suất làm vệ sinh:
- Nhân công làm vệ sinh công nghiệp:…… người; trong đó…….. của cơ sở và …… đi thuê ngoài
8. Điều kiện an toàn lao động, phòng chống cháy nổ
- Trang thiết bị
- Nhân lực
- Giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền: có □❑ không □❑
9. Hệ thống quản lý chất lượng đang áp dụng (HACCP, ISO,….)
- Số cán bộ quản lý chất lượng (QC):..... người
- Số lượng khóa tập huấn về chất lượng, ATVSTP (HACCP, ISO,…):
10. Phòng kiểm nghiệm chất lượng phân bón

Có □❑ Thuê □❑

Nếu có thì kê khai các nội dung sau:

- Các chỉ tiêu phân tích
- Các trang thiết bị, nhân lực
- Chứng chỉ công nhận, chỉ định

Nếu thuê:

- Hợp đồng thuê phòng kiểm nghiệm được công nhận hoặc tổ chức chứng nhận chất lượng được chỉ định.
- Phiếu phân tích chất lượng cho các lô sản phẩm

11. Những thông tin khác

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN KIỂM TRA **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT**

(Ký tên - đóng dấu nếu có)

Biểu mẫu 2e-2

BIỂU MẪU
THỐNG KÊ ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG CỦA CƠ SỞ KINH DOANH PHÂN BÓN

Thời điểm lập hồ sơ:.....

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở kinh doanh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại:..... Fax:..... Email:.....
4. Loại hình kinh doanh:

DN nhà nước ❑ DN 100% vốn nước ngoài ❑
DN liên doanh với nước ngoài ❑ DN Cổ phần ❑
DN tư nhân ❑ Khác ❑ …….
(ghi rõ loại hình)

5. Năm bắt đầu hoạt động: .....
6. Số đăng ký/ngày cấp/cơ quan cấp đăng ký kinh doanh: .....
7. Sản lượng kinh doanh (thống kê 3 năm trở lại đây): .....
   - Năm 2007: ……. (tấn)
   - Năm 2008: ……. (tấn)
   - Năm 2009: ……. (tấn)
8. Thị trường tiêu thụ chủ yếu:

II. MÔ TẢ VỀ SẢN PHẨM

(chỉ thống kê các loại phân bón cơ sở đang kinh doanh)

TT	Tên phân bón do cơ sở kinh doanh	Số Quyết định/Thông tư ban hành Danh mục phân bón	Cách thức đóng gói	Thành phần, hàm lượng dinh dưỡng
1				
2				
3				
4				

TT	Tên phân bón do cơ sở kinh doanh	Số Quyết định/Thông tư ban hành Danh mục phân bón	Cách thức đóng gói	Thành phần, hàm lượng dinh dưỡng
5				
6				
7				
8				
9				
10				

III. THÔNG TIN VỀ HIỆN TRẠNG ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ KINH DOANH

- Diện tích/công suất khu vực chứa/ kho chứa vật tư:..... m^2 hoặc Tấn
- Diện tích khu vực đóng gói lại, chia gói nhỏ (nếu có):..... m^2
- Cách thức đóng gói lại, chia gói nhỏ và thông tin ghi trên bao bì:.....
- Danh mục các trang thiết bị (nếu có):.....
- Nhân lực: số lượng, trình độ chuyên môn.....
- Những thông tin khác: .....

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN KIỂM TRA

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ KINH DOANH
(Ký tên - đóng dấu nếu có)

Biểu mẫu 2g

BIỂU MẪU
THỐNG KÊ ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG, AN TOÀN THỰC PHẨM CƠ SỞ CHẾ BIẾN RAU, QUẢ

Thời điểm lập hồ sơ:.....

I. THÔNG TIN VỀ DOANH NGHIỆP

1. Tên cơ sở kinh doanh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại:..... Fax:..... Email:.....
4. Loại hình sản xuất, kinh doanh

DN nhà nước	❑	DN 100% vốn nước ngoài	❑
DN liên doanh với nước ngoài	❑	DN Cổ phần	❑
DN tư nhân	❑	Khác ❑ …… (ghi rõ loại hình)	

5. Năm bắt đầu hoạt động: .....
6. Số đăng ký, ngày cấp, cơ quan cấp đăng ký kinh doanh: .....
7. Công suất thiết kế:.....
8. Sản lượng sản xuất, kinh doanh (thống kê 3 năm trở lại đây):
   - Năm 2007: ……. (tấn)
   - Năm 2008: ……. (tấn)
   - Năm 2009: ……. (tấn)
9. Thị trường tiêu thụ chính:

II. MÔ TẢ VỀ SẢN PHẨM

TT	Tên sản phẩm sản xuất	Nguyên liệu chính đưa vào sản xuất		Cách thức đóng gói và thông tin ghi trên bao bì
		Tên nguyên liệu	Nguồn gốc	

III. TÓM TẮT HIỆN TRẠNG ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT

1. Nhà xưởng, trang thiết bị m^2

- Tổng diện tích các khu vực sản xuất: …… m^2, trong đó:

+ Khu vực tiếp nhận nguyên liệu: …… m^2

+ Khu vực sản xuất: …… m^2

+ Khu vực đóng gói thành phẩm: …… m^2

+ Khu vực/kho bảo quản thành phẩm: …… m^2

+ Khu vực sản xuất khác: …… m^2

2. Trang thiết bị chính:

Tên thiết bị	Số lượng	Nước sản xuất	Tổng công suất	Năm bắt đầu sử dụng

3. Hệ thống phụ trợ

- Nguồn nước đang sử dụng:

Nước công cộng □ Nước giếng khoan □

Hệ thống xử lý: Có □ Không □

Phương pháp xử lý: ……

4. Hệ thống xử lý chất thải

Cách thức thu gom, vận chuyển, xử lý:

.....

.....

5. Lao động:

- Tổng số lao động: …… người, trong đó:

+ Lao động trực tiếp: ……. người.

+ Lao động gián tiếp: …… người.

- Trình độ lao động:

+ Đại học: …..... người

+ Cao đẳng: ..... người

+ Trung học và công nhân kỹ thuật: ……. người.

+ Lao động phổ thông: …….. người.

+ Tổng số lao động tham gia bảo hiểm xã hội: …….. người.

6. Vệ sinh công nghiệp
- Tần suất làm vệ sinh:
- Nhân công làm vệ sinh công nghiệp:…… người; trong đó…….. của cơ sở và …… đi thuê ngoài

7. Danh mục các loại hóa chất, phụ gia/chất bổ sung, chất tẩy rửa - khử trùng sử dụng:

Tên hóa chất	Thành phần chính	Nước sản xuất	Mục đích sử dụng	Nồng độ

8. Hệ thống quản lý chất lượng đang áp dụng (HACCP, ISO,….)
- Số cán bộ quản lý chất lượng (QC): …….. người
- Số lượng khóa tập huấn về chất lượng, ATVSTP (HACCP, ISO,…):

9. Phòng kiểm nghiệm
- Của doanh nghiệp, các chỉ tiêu có thể phân tích: .....
- Thuê ngoài, tên những đơn vị gửi phân tích:.....
.....
.....

10. Những thông tin khác

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN KIỂM TRA **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT**

(Ký tên - đóng dấu nếu có)

Biểu mẫu 2h - 1

BIỂU MẪU
THỐNG KÊ ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG CƠ SỞ SẢN XUẤT, GIA CÔNG, SANG CHAI, ĐÓNG GÓI THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

Thời điểm lập hồ sơ: .....

I. THÔNG TIN VỀ DOANH NGHIỆP

1. Tên cơ sở kinh doanh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại:..... Fax:..... Email:.....
4. Loại hình sản xuất, kinh doanh

DN nhà nước	❑	DN 100% vốn nước ngoài	❑
DN liên doanh với nước ngoài	❑	DN Cổ phần	❑
DN tư nhân	❑	Khác ❑ ……. (ghi rõ loại hình)	

5. Loại hình hoạt động: (Slide 1)

Sản xuất	❑	Gia công	❑
Sang chai	❑	Đóng gói	❑

6. Năm bắt đầu hoạt động: .....
7. Số đăng ký, ngày cấp, cơ quan cấp đăng ký kinh doanh: .....
8. Chứng chỉ hành nghề, ngày cấp, cơ quan cấp:.....
9. Công suất thiết kế:.....
10. Sản lượng sản xuất, kinh doanh (thống kê 3 năm trở lại đây):
    - Năm 2007: ……. (tấn)
    - Năm 2008: ……. (tấn)
    - Năm 2009: ……. (tấn)
11. Thị trường tiêu thụ chính:.....

II. MÔ TẢ VỀ SẢN PHẨM

TT	Tên sản phẩm sản xuất	Nguyên liệu chính đưa vào sản xuất		Cách thức đóng gói và thông tin ghi trên bao bì
		Tên nguyên liệu (Hoạt chất)	Nguồn gốc	

III. TÓM TẮT HIỆN TRẠNG ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT

1. Nhà xưởng, trang thiết bị m^2

- Tổng diện tích các khu vực sản xuất: ..... m^2, trong đó:

+ Khu vực tiếp nhận nguyên liệu: ..... m^2

+ Khu vực sản xuất: ..... m^2

+ Khu vực đóng gói thành phẩm:..... m^2

+ Khu vực/kho bảo quản thành phẩm: .....m^2

+ Khu vực sản xuất khác:..... m^2

2. Quy trình công nghệ sản xuất, gia công, sang chai đóng gói thuốc BVTV:

3. Trang thiết bị chính:

Tên thiết bị	Số lượng	Nước sản xuất	Tổng công suất	Năm bắt đầu sử dụng

4. Hệ thống phụ trợ

- Nguồn nước đang sử dụng:

Nước công cộng □ Nước giếng khoan □

Hệ thống xử lý: Có □ Không □

Phương pháp xử lý: ……

5. Hệ thống xử lý chất thải

Cách thức thu gom, vận chuyển, xử lý:

.....

.....

6. Lao động:

- Tổng số lao động: ……. người, trong đó:

+ Lao động trực tiếp: ……. người.

+ Lao động gián tiếp: …… người.

- Trình độ lao động:

+ Đại học: …..... người

+ Cao đẳng: ..... người

+ Trung học và công nhân kỹ thuật: ……. người.

+ Lao động phổ thông: …….. người.

+ Tổng số lao động tham gia bảo hiểm xã hội: …….. người.

7. Vệ sinh công nghiệp
- Tần suất làm vệ sinh:
- Nhân công làm vệ sinh công nghiệp:…… người; trong đó…….. của cơ sở và …… đi thuê ngoài

8. Trang thiết bị bảo hộ lao động, phòng chống cháy nổ

9. Danh mục các loại hóa chất, phụ gia/chất bổ sung, chất tẩy rửa - khử trùng sử dụng:

Tên hóa chất	Thành phần chính	Nước sản xuất	Mục đích sử dụng	Nồng độ

10. Hệ thống quản lý chất lượng đang áp dụng (ISO,….)
- Số cán bộ quản lý chất lượng (QC):…….. người
- Số lượng khóa tập huấn về chất lượng (ISO,…):

11. Phòng kiểm nghiệm
- Của doanh nghiệp, các chỉ tiêu có thể phân tích: .....
- Thuê ngoài, tên những đơn vị gửi phân tích:.....
.....
.....

12. Những thông tin khác

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN KIỂM TRA **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT**

(Ký tên - đóng dấu nếu có)

Biểu mẫu 2h-2

BIỂU MẪU
THỐNG KÊ ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC BẢO VỆ THỰC VẬT

Thời điểm lập hồ sơ:.....

I. THÔNG TIN VỀ DOANH NGHIỆP

1. Tên cơ sở kinh doanh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại:..... Fax.....: Email:.....
4. Loại hình kinh doanh

DN nhà nước	❑	DN 100% vốn nước ngoài	❑
DN liên doanh với nước ngoài	❑	DN Cổ phần	❑
DN tư nhân	❑	Khác ❑ ……. (ghi rõ loại hình)	

5. Năm bắt đầu hoạt động: .....
6. Số đăng ký/ngày cấp/cơ quan cấp đăng ký kinh doanh: .....
7. Chứng chỉ hành nghề buôn bán thuốc BVTV, ngày cấp, cơ quan cấp .....
8. Sản lượng kinh doanh (thống kê 3 năm trở lại đây):
   - Năm 2007: ..... (tấn)
   - Năm 2008: ..... (tấn)
   - Năm 2009: .....(tấn)
9. Thị trường tiêu thụ chính: .....

II. MÔ TẢ VỀ SẢN PHẨM

TT	Tên sản phẩm/vật tư hoặc nhóm sản phẩm/vật tư kinh doanh	Thị trường/ nơi nhập	Tóm tắt cách thức bao gói và thông tin chính trên bao bì

III. THÔNG TIN VỀ HIỆN TRANG ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ KINH DOANH

- Diện tích cửa hàng
- Diện tích/công suất khu vực chứa/kho chứa vật tư:..... m^2 hoặc Tấn
- Danh mục các trang thiết bị bảo đảm an toàn lao động, phòng chống cháy nổ
- Nhân lực: số lượng, trình độ chuyên môn…
- Những thông tin khác:

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN KIỂM TRA **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT**

(Ký tên - đóng dấu nếu có)

Biểu mẫu 2k-1

BIỂU MẪU
THỐNG KÊ ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO VỆ SINH THÚ Y, AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ GIẾT MỔ GIA SÚC, GIA CẦM

Thời điểm lập hồ sơ: .....

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở giết mổ: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại:..... Fax: ..... Email:.....
4. Hình thức sở hữu:

DN nhà nước ☐ Liên doanh ☐ DN cổ phần ☐

DN tư nhân ☐ Khác ☐ .....

5. Giấy đăng ký kinh doanh: Có ☐ Không ☐

Nếu có, ghi rõ số đăng ký, ngày cấp, cơ quan cấp:.....

.....

6. Giấy chứng nhận điều kiện vệ sinh thú y: Có ☐ Không ☐

Nếu có, ghi rõ số, ngày cấp:.....

7. Cơ sở được cơ quan thú y quản lý giết mổ và kiểm soát giết mổ:

Có ☐ Không ☐

8. Đối tượng giết mổ:

Trâu, bò ☐ Dê, cừu ☐

Lợn (heo) ☐ Gia cầm ☐

9. Công xuất giết mổ: …… con/ngày

10. Năm bắt đầu hoạt động: ……..……

11. Sản lượng giết mổ (thống kê 3 năm trở lại đây):

- Năm 2008: …… (con)
- Năm 2009: …… (con)
- Năm 2010: …… (con)

12. Thị trường tiêu thụ sản phẩm:

Trong huyện ☐ Trong tỉnh ☐

Xuất tỉnh ☐ Xuất khẩu ☐

II. Tóm tắt hiện trạng điều kiện cơ sở sản xuất (kèm theo sơ đồ bố trí mặt bằng và dây truyền công nghệ)

1. Địa điểm xây dựng:

Theo quy hoạch của địa phương: Có ☐ Không ☐

Cách biệt với khu dân cư, công trình công cộng: Có ☐ Không ☐

2. Nhà xưởng

2.1. Phân tách thành khu sạch và khu bẩn riêng biệt: Có ☐ Không ☐

2.2. Tổng diện tích cơ sở giết mổ: ..... m^2, trong đó:

- Khu vực nuôi nhốt gia súc, gia cầm chờ giết mổ:..... m^2.
- Khu vực giết mổ:..... m^2.
- Khu vực đóng gói thành phẩm:..... m^2.
- Khu vực/kho bảo quản thành phẩm:..... m^2.
- Khu vực xử lý chất thải, nước thải:..... m^2.
- Khu vực khác (....): ..... m^2.

3. Phương thức giết mổ:

TT	Loại gia súc, gia cầm được giết mổ	Cách thức giết mổ				Pha lóc, đóng gói
		Công nghiệp	Thủ công			
			Giết mổ treo	Giết mổ trên bàn, bệ	Giết mổ trên sàn	

4. Trang thiết bị, phương tiện vận chuyển

4.1. Các loại thiết bị chính:

Tên thiết bị	Số lượng	Nước sản xuất	Công suất thiết kế	Công suất thực tế	Năm bắt đầu sử dụng

4.2. Phương tiện vận chuyển sau giết mổ

- Phương tiện vận chuyển chuyên dụng ☐
- Phương tiện vận chuyển có thùng được đóng kín ☐
- Phương tiện vận chuyển không được đóng kín ☐

5. Hệ thống cấp nước sử dụng:

5.1. Nguồn nước sử dụng:

- Nước công cộng ☐ Nước giếng khoan ☐ Nguồn nước khác:.....
- Hệ thống xử lý: Có ☐ Không ☐
- Phương pháp xử lý: .....
- Chất lượng nước: Đạt QCVN ☐ Không đạt ☐

5.2. Hệ thống cấp nước trong khu giết mổ:

Hệ thống ống dẫn ☐ Bể chứa có ống dẫn ☐ Bể chứa sử dụng xô chậu ☐

6. Hệ thống xử lý chất thải

6.1. Có hệ thống xử lý nước thải: Có ☐ Không ☐

- Nước thải có đạt quy chuẩn hiện hành Có ☐ Không ☐

6.2. Xử lý chất thải rắn: Tự xử lý ☐ Thuê đơn vị khác xử lý ☐

Cách thức bảo quản, vận chuyển, xử lý.....

.....

7. Công nhân giết mổ:

7.1. Tổng số công nhân giết mổ:…….. người, trong đó:

+ Công nhân dài hạn: …….. người.

+ Công nhân mùa vụ: …….. người.

7.2. Công nhân giết mổ được khám sức khỏe định kỳ: Có ☐ Không ☐

7.3. Công nhân giết mổ được trang bị bảo hộ lao động: Có ☐ Không ☐

8. Vệ sinh, khử trùng tiêu độc cơ sở

8.1. Vệ sinh, khử trùng tiêu độc cơ sở hàng ngày: Có ☐ Không ☐

8.2. Tổng vệ sinh, khử trùng tiêu độc cơ sở định kỳ: Có ☐ Không ☐

Tần suất thực hiện: …….. ngày/lần

8.3. Nhân công làm vệ sinh công nghiệp:……. người; trong đó…… của cơ sở và …..… đi thuê ngoài.

8.4. Danh mục các loại hóa chất tẩy rửa - khử trùng tiêu độc:

Tên hóa chất	Thành phần chính	Nước sản xuất	Mục đích sử dụng	Nồng độ

9. Kiểm soát giết mổ:

- Có thú y viên kiểm soát giết mổ Có ☐ Không ☐

Số cán bộ thú y làm việc trong cơ sở:.....

- Gia súc, gia cầm được kiểm soát giết mổ theo 87: Có ☐ Không ☐

-Thú y viên có được tập huấn: Có ☐ Không ☐

- Số lượng khóa tập huấn:.....

III. Hệ thống quản lý chất lượng đang áp dụng (HACCP, ISO…):

1. Số cán bộ quản lý chất lượng (QC): ..... người:

2. Số lượng khóa tập huấn về vệ sinh thú y, ATVSTP:

3. Phòng kiểm nghiệm:

☐ Của doanh nghiệp. Các chỉ tiêu có thể phân tích:.....

☐ Thuê ngoài. Tên những đơn vị gửi phân tích:.....

IV. Những thông tin khác:

.....

.....

.....

CHỦ CƠ SỞ	**CÁN BỘ ĐIỀU TRA THỐNG KÊ**
(Ký tên, đóng dấu)	*(Ký tên, ghi rõ họ tên)*

Ghi chú: *Đánh dấu X vào ☐ và ghi đầy đủ các thông tin theo đề mục yêu cầu*

Biểu mẫu 2k - 2

BIỂU MẪU
THỐNG KÊ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC THÚ Y, HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM SINH HỌC, VI SINH VẬT DÙNG TRONG THÚ Y, THÚ Y THỦY SẢN

Thời điểm lập hồ sơ:.....

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở kinh doanh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại:..... Fax:..... E mail: .....
4. Loại hình doanh nghiệp:

DN nhà nước	❑	DN 100% vốn nước ngoài	❑
DN liên doanh với nước ngoài	❑	DN Cổ phần	❑
DN tư nhân	❑	Khác ❑ ……. (ghi rõ loại hình)	

5. Năm bắt đầu hoạt động:
6. Số đăng ký, ngày cấp, cơ quan cấp đăng ký kinh doanh:
7. Chứng chỉ hành nghề kinh thuốc thú y: Có ❑ Không ❑

Nếu có, ghi số CCHN, ngày cấp……..

8. Thị trường kinh doanh thuốc thú y:

Số tỉnh tiêu thụ:..... tỉnh, thành phố trực thuộc TW.

9. Các loại sản phẩm kinh doanh:

❑ Nguyên liệu ❑ Thuốc dược phẩm ❑ Vắc xin, Chế phẩm sinh học
❑ Hoá chất ❑ Các loại khác

10. Số lượng sản phẩm kinh doanh: …… sản phẩm. Trong đó:

- Số sản phẩm sản xuất trong nước……. sản phẩm; số nhà sản xuất.....
- Số sản phẩm nhập khẩu…….sản phẩm; số nhà sản xuất……..

II. THÔNG TIN VỀ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC THÚ Y

1. Địa điểm sản xuất

a) Địa điểm cố định, riêng biệt Có ❑ Không ❑

b) Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm:

Có ❑ Không ❑

2. Kho bảo quản

a) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh Có ❑ Không ❑

b) Tổng diện tích các khu vực kho bảo quản:..... m^2, trong đó:

Kho bảo quản..... m^2

Khu hành chính..... m^2

c) Chứng nhận GSP: Có ❑ Không ❑

3. Trang thiết bị phục vụ bảo quản:

a) Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn:

Có □ Không □

b) Thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản: Có □ Không □

4. Những thông tin khác:

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN KIỂM TRA **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ KINH DOANH**

(Ký tên - đóng dấu nếu có)

Biểu mẫu 2k-2

BIỂU MẪU
THỐNG KÊ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT TẠI CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y, HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM SINH HỌC, VI SINH VẬT DÙNG TRONG THÚ Y, THÚ Y THỦY SẢN

Thời điểm lập hồ sơ:.....

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở sản xuất:.....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại:..... Fax:..... E mail:.....
4. Loại hình doanh nghiệp:

DN nhà nước	❑	DN 100% vốn nước ngoài	❑
DN liên doanh với nước ngoài	❑	DN Cổ phần	❑
DN tư nhân	❑	Khác ❑……. (ghi rõ loại hình)	

5. Năm bắt đầu hoạt động:
6. Số đăng ký, ngày cấp, cơ quan cấp đăng ký kinh doanh:
7. Chứng chỉ hành nghề sản xuất thuốc thú y: Có ❑ Không ❑

   Nếu có, ghi số CCHN, ngày cấp…….....……..
8. Các giấy chứng nhận hiện có:

- GMP ASIAN	❑	Cấp ngày tháng năm
- GMP WHO	❑	Cấp ngày tháng năm
- GMP EU	❑	Cấp ngày tháng năm
- ISO 9001-2000	❑	Cấp ngày tháng năm
- ISO 17025	❑	Cấp ngày tháng năm
- Các giấy chứng nhận khác (nếu có)	❑	

9. Các dây chuyền sản xuất hiện đang hoạt động

- DD tiêm/DD uống	□	- Vắc xin	□
- Thuốc bột hòa tan	□	- Chế phẩm sinh học	□
- Thuốc sát trùng, xử lý môi trường	□	- Các dạng thuốc khác	□

10. Số lượng sản phẩm đã được cấp phép lưu hành:..... sản phẩm

Trong đó:

- Số lượng sản phẩm hiện đang sản xuất, lưu hành: ..... sản phẩm
- Số lượng sản phẩm không sản xuất: ..... sản phẩm

11. Doanh số kinh doanh (thống kê 3 năm trở lại đây):

- Năm 2007 ……. …… (triệu đồng)
- Năm 2008…… …….. (triệu đồng)
- Năm 2009…… ……. (triệu đồng)

12. Thị trường tiêu thụ sản phẩm:

- Trong nước □ Số tỉnh tiêu thụ:..... tỉnh, thành phố trực thuộcTW
- Xuất khẩu □ Số nước xuất khẩu:.....nước (Kèm theo tên các nước) □

II. TÓM TẮT HIỆN TRẠNG ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT

1. Địa điểm sản xuất

a) Cách biệt với khu dân cư, công trình công cộng,… Có ❑ Không ❑

b) Gây ảnh hưởng xấu tới môi trường xung quanh Có ❑ Không ❑

2. Nhà xưởng sản xuất

2.1. Tổng diện tích các khu vực sản xuất:..... m^2 , trong đó:

a) Kho nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, thành phẩm..... m^2

b) Khu vực xử lý tiệt trùng ..... m^2

c) Khu vực cân, cấp phát nguyên liệu..... m^2

d) Khu vực chuẩn bị sản xuất. ..... m^2

đ) Khu vực pha chế, bảo quản bán thành phẩm..... m^2

e) Khu vực hoàn thiện sản phẩm ..... m^2

f) Khu vực kiểm tra sản phẩm trước khi xuất xưởng ..... m^2

g) Khu vực để các sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng ..... m^2

h) Khu vực vệ sinh cá nhân và các khu vực khác phục vụ sản xuất ..... m^2

2.2. Thiết kế, xây dựng theo nguyên tắc tiêu chuẩn GMP: Có ❑ Không ❑

2.3. Đầy đủ các khu vực sản xuất Có ❑ Không ❑

2.4. 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 Có ❑ Không ❑

2.5. Bố trí sản xuất theo dây chuyền một chiều Có ❑ Không ❑

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. Có ❑ Không ❑

3.2. Thuận tiện cho các thao tác, vệ sinh, khử trùng, bảo dưỡng Có ❑ Không ❑

3.3. Thiết bị, dụng cụ, làm bằng vật liệu phù hợp Có ❑ Không ❑

3.4. Có quy định về vận hành, điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng Có ❑ Không ❑

4. Hệ thống kho

4.1.Vật liệu, kết cấu phù hợp Có ❑ Không ❑

4.2. Công suất kho thích hợp với quy mô sản xuất Có ❑ Không ❑

4.3. Thiết bị kiểm tra các chỉ tiêu kỹ thuật (Nhiệt độ, độ ẩm,…), sổ sách theo dõi.
Có ❑ Không ❑

4.5. Theo dõi quản lý:
- Bằng sổ sách Có ❑ Không ❑
- Bằng máy tính Có ❑ Không ❑

4.6. Chứng nhận GSP: Có ❑ Không ❑

5. Hệ thống thu gom và xử lý nước thải, chất thải

5.1. Có hệ thống thu gom và xử lý nước thải đảm bảo yêu cầu
Có ❑ Không ❑

5.2. Có quy định về kiểm tra nước thải Có ❑ Không ❑

5.3. Có quy định về thu gom và xử lý rác thải Có ❑ Không ❑

6. Khử trùng, tiêu độc

6.1. 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 Có ❑ Không ❑

6.2. Phương tiện, dụng cụ, hóa chất phù hợp Có ❑ Không ❑

6.3. Có biện pháp phân biệt dụng cụ đã tiệt trùng Có ❑ Không ❑

7. Nhân sự tham gia sản xuất

7.1. Cán bộ chuyên môn: số lượng..... người
- Trên đại học:..... người
- Đại học..... người, trong đó:
  + Dược sỹ đại học..... người
  + Cử nhân hóa học..... người
  + Cử nhân sinh học..... người
  + Bác sỹ thú y..... người
  + Chuyên ngành khác:

7.2. Công nhân sản xuất:

- Tổng số công nhân sản xuất:.....người, trong đó:
  + Công nhân dài hạn: .....người.
  + Công nhân mùa vụ:..... người.

8. Nước sử dụng trong cơ sở

8.1. Có đủ nước sạch phục vụ cho nhu cầu sản xuất, vệ sinh.

8.2. Có kiểm tra mẫu nước theo quy định.

- Nguồn nước đang sử dụng:

Nước công cộng ❑ Nước giếng khoan ❑

Hệ thống xử lý: Có ❑ Không ❑

Phương pháp xử lý:

9. Thực hiện quản lý chất lượng

9.1. Thực hiện quy định về hồ sơ lô

a) Lập hồ sơ cho từng sản phẩm Có ❑ Không ❑

b) Có đủ các loại chứng từ, phiếu theo dõi Có ❑ Không ❑

c) Có phiếu kiểm nghiệm của từng lô Có ❑ Không ❑

9.2. Thực hiện quản lý chất lượng(KCS)

2.1. Có phòng KCS hợp cách Có ❑ Không ❑

2.2. Người phụ trách KCS, nhân viên đủ trình độ, có chứng chỉ hành nghề

- Số lượng: người:
- Số lượng khóa tập huấn chuyên môn:

2.3. Trang thiết bị phù hợp công tác kiểm nghiệm: Có ❑ Không ❑

2.4. Chứng nhận GLP: Có ❑ Không ❑

10. Những thông tin khác:

XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN KIỂM TRA **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT**

(Ký tên - đóng dấu nếu có)