PHẦN VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN

BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 45/2014/TT-BNNPTNT	*Hà Nội, ngày 03 tháng 12 năm 2014*

THÔNG TƯ
Quy định việc kiểm tra cơ sở sản xuất, kinh doanh vật tư nông nghiệp và kiểm tra, chứng nhận cơ sở sản xuất, kinh doanh nông lâm thủy sản đủ điều kiện an toàn thực phẩm

Căn cứ Nghị định số 199/2013/NĐ-CP ngày 26 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa được Quốc hội thông qua ngày 21 tháng 11 năm 2007 và Nghị định của Chính phủ số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ Luật An toàn thực phẩm được Quốc hội thông qua ngày 17 tháng 6 năm 2010 và Nghị định của Chính phủ số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật được Quốc hội thông qua ngày 29 tháng 6 năm 2006 và Nghị định của Chính phủ số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Thông tư Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn - Bộ Công Thương số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 09/4/2014 hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản,

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Thông tư quy định việc kiểm tra cơ sở sản xuất, kinh doanh vật tư nông nghiệp và kiểm tra chứng nhận cơ sở sản xuất, kinh doanh nông lâm thủy sản đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc kiểm tra điều kiện bảo đảm chất lượng đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh vật tư nông nghiệp; kiểm tra, chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nông lâm thủy sản thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; trách nhiệm và quyền hạn của các bên có liên quan.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh vật tư nông nghiệp có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

2. Cơ sở sản xuất, kinh doanh nước sinh hoạt nông thôn.

3. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nông lâm thủy sản bao gồm:

a) Cơ sở sản xuất ban đầu thực phẩm nông lâm thủy sản có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận kinh tế trang trại; tàu cá lắp máy có tổng công suất máy chính từ 90CV trở lên;

b) Cơ sở thu gom, sơ chế, chế biến, kinh doanh sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

c) Cơ sở sản xuất, kinh doanh nước đá sử dụng để bảo quản, chế biến sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

d) Cơ sở sản xuất kinh doanh dụng cụ, vật liệu bao gói chứa đựng sản phẩm thực phẩm gắn liền cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nông lâm thủy sản;

đ) Cơ sở sản xuất nhiều loại sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và Bộ Công Thương (Khoản 4, Điều 3 Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 09/4/2014).

(sau đây gọi tắt là cơ sở).

4. Các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh của các cơ sở nêu tại các Khoản 1, 2, 3 của Điều này.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Các mức lỗi:

a) Lỗi nghiêm trọng: là sai lệch so với quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn hoặc các quy định, ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn thực phẩm;

b) Lỗi nặng: là sai lệch so với quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn hoặc các quy định, nếu kéo dài sẽ ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn thực phẩm nhưng chưa tới mức nghiêm trọng;

c) Lỗi nhẹ: là sai lệch so với quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn hoặc các quy định, có thể ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn thực phẩm hoặc gây trở ngại cho việc kiểm soát chất lượng, an toàn thực phẩm.

2. Cơ sở kinh doanh thực phẩm nông lâm thủy sản: là nơi thực hiện một, một số hoặc tất cả các hoạt động giới thiệu, dịch vụ bảo quản, dịch vụ vận chuyển hoặc buôn bán thực phẩm nông lâm thủy sản.

3. Cơ sở kinh doanh vật tư nông nghiệp: là nơi thực hiện một, một số hoặc tất cả các hoạt động giới thiệu, dịch vụ bảo quản, dịch vụ vận chuyển hoặc buôn bán vật tư nông nghiệp.

4. Cơ sở sản xuất ban đầu thực phẩm nông lâm thủy sản: là nơi thực hiện một, một số hoặc tất cả các hoạt động trồng trọt, chăn nuôi, thu hái, đánh bắt, khai thác nông, lâm, thủy sản; sản xuất muối.

5. Cơ sở sản xuất vật tư nông nghiệp: là nơi thực hiện một, một số hoặc tất cả các hoạt động sản xuất, bao gói, bảo quản để tạo ra sản phẩm vật tư nông nghiệp.

6. Truy xuất nguồn gốc là việc truy tìm quá trình hình thành và lưu thông sản phẩm.

7. Vật tư nông nghiệp: bao gồm giống cây trồng, giống vật nuôi, phân bón hữu cơ và phân bón khác, thức ăn chăn nuôi, thức ăn thủy sản, thuốc bảo vệ thực vật, thuốc thú y, hóa chất, chế phẩm sinh học, chất xử lý, cải tạo môi trường trong sản xuất nông nghiệp, thủy sản.

Điều 4. Căn cứ kiểm tra

1. Các quy chuẩn kỹ thuật và tiêu chuẩn Việt Nam.

2. Các văn bản quy phạm pháp luật và các văn bản quy định có liên quan đến chất lượng vật tư nông nghiệp và an toàn thực phẩm nông lâm thủy sản.

Điều 5. Cơ quan kiểm tra

1. Cơ quan kiểm tra cấp trung ương: Là các Tổng cục, Cục quản lý chuyên ngành thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn theo phân công của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

2. Cơ quan kiểm tra cấp địa phương: Do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định dựa trên phân công, phân cấp của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, tình hình thực tiễn của địa phương và đề xuất của Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Điều 6. Các hình thức kiểm tra

1. Kiểm tra, xếp loại: Là hình thức kiểm tra có thông báo trước, nhằm kiểm tra đầy đủ các nội dung về điều kiện đảm bảo chất lượng, an toàn thực phẩm của cơ sở; được áp dụng đối với:

a) Cơ sở được kiểm tra lần đầu;

b) Cơ sở đã được kiểm tra đạt yêu cầu nhưng sửa chữa, mở rộng sản xuất;

c) Cơ sở đã được kiểm tra không đạt yêu cầu nhưng sau đó đã khắc phục xong sai lỗi;

d) Cơ sở đã được kiểm tra đạt yêu cầu nhưng hoãn kiểm tra định kỳ có thời hạn quá 06 (sáu) tháng;

đ) Cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm nhưng bị thu hồi hoặc thay đổi chủ sở hữu, có thay đổi điều kiện bảo đảm chất lượng, an toàn thực phẩm so với ban đầu.

2. Kiểm tra định kỳ: Là hình thức kiểm tra không thông báo trước, được áp dụng đối với các cơ sở đã được xếp loại đạt yêu cầu nhằm giám sát việc duy trì điều kiện đảm bảo chất lượng, an toàn thực phẩm.

3. Kiểm tra đột xuất: Là hình thức kiểm tra không báo trước, được áp dụng khi:

a) Có khiếu nại của tổ chức, cá nhân liên quan trực tiếp tới cơ sở có vi phạm về điều kiện bảo đảm chất lượng, an toàn thực phẩm;

b) Có thông tin phản ánh của người tiêu dùng hoặc phương tiện thông tin đại chúng về vi phạm liên quan đến chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm của cơ sở;

c) Theo yêu cầu quản lý, theo chỉ đạo của cơ quan cấp trên.

Điều 7. Nội dung, phương pháp kiểm tra

1. Nội dung kiểm tra:

a) Cơ sở vật chất, trang thiết bị;

b) Nguồn nhân lực tham gia sản xuất, kinh doanh và quản lý chất lượng, an toàn thực phẩm;

c) Chương trình quản lý chất lượng, an toàn thực phẩm; tiêu chuẩn, quy chuẩn và ghi nhãn hàng hóa đang áp dụng;

d) Lấy mẫu kiểm nghiệm: Việc lấy mẫu kiểm nghiệm được thực hiện khi nghi ngờ sản phẩm không bảo đảm chất lượng, an toàn thực phẩm; tập trung lấy mẫu kiểm nghiệm đối với cơ sở có dự kiến kết quả xếp loại C. Việc chỉ định chỉ tiêu phân tích dựa trên đánh giá nguy cơ về chất lượng, an toàn thực phẩm và tập trung vào nội dung kiểm tra đánh giá điều kiện đảm bảo chất lượng, ATTP không đạt yêu cầu theo quy định. Việc lấy mẫu, phân tích mẫu phải thực hiện theo đúng quy định hiện hành.

2. Phương pháp kiểm tra: Gồm kiểm tra hiện trạng điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nguồn nhân lực tham gia sản xuất, kinh doanh; kiểm tra hồ sơ, tài liệu và phỏng vấn các đối tượng có liên quan; lấy mẫu khi cần thiết.

Điều 8. Các hình thức xếp loại

1. Loại A (tốt): Áp dụng đối với cơ sở đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về điều kiện đảm bảo chất lượng, an toàn thực phẩm.

2. Loại B (đạt): Áp dụng đối với các cơ sở cơ bản đáp ứng các yêu cầu về điều kiện đảm bảo chất lượng, an toàn thực phẩm; vẫn còn một số sai lỗi nhưng chưa ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng, an toàn thực phẩm.

3. Loại C (không đạt): Áp dụng đối với các cơ sở chưa đáp ứng các yêu cầu về điều kiện đảm bảo chất lượng, an toàn thực phẩm.

Tiêu chí xếp loại cụ thể cho từng loại hình cơ sở được quy định tại Biên bản kiểm tra ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 9. Tần suất kiểm tra

1. Tần suất kiểm tra áp dụng đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh vật tư nông nghiệp; cơ sở sản xuất, kinh doanh nước sinh hoạt nông thôn được quy định như sau:

a) Cơ sở xếp loại A: 1 lần/2 năm;

b) Cơ sở xếp loại B: 1 lần/năm;

c) Cơ sở xếp loại C: Thời điểm kiểm tra lại tùy thuộc vào mức độ sai lỗi của cơ sở được kiểm tra và do Cơ quan kiểm tra quyết định, nhưng không quá 6 tháng tính từ thời điểm kiểm tra xếp loại C.

2. Tần suất kiểm tra áp dụng đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nông lâm thủy sản được quy định như sau:

a) Cơ sở xếp loại A: 1 lần/năm;

b) Cơ sở xếp loại B: 2 lần/năm;

c) Cơ sở xếp loại C: Thời điểm kiểm tra lại tùy thuộc vào mức độ sai lỗi của cơ sở được kiểm tra và do Cơ quan kiểm tra quyết định, nhưng không quá 3 tháng tính từ thời điểm kiểm tra xếp loại C. Nếu thời điểm kiểm tra lại trùng với thời điểm mùa vụ đã kết thúc thì đợt kiểm tra lại sẽ được thực hiện khi bắt đầu vào mùa vụ kế tiếp.

Điều 10. Yêu cầu đối với Trưởng đoàn, kiểm tra viên và người lấy mẫu

1. Yêu cầu đối với Trưởng đoàn:

a) Có chuyên môn phù hợp với lĩnh vực kiểm tra;

b) Đã tham gia các khóa đào tạo chuyên môn nghiệp vụ phù hợp với lĩnh vực kiểm tra, các khóa đào tạo kiểm tra viên;

c) Đã tham gia ít nhất 05 (năm) đợt kiểm tra trong lĩnh vực kiểm tra.

2. Yêu cầu đối với kiểm tra viên

a) Có chuyên môn phù hợp với lĩnh vực kiểm tra;

b) Đã tham gia các khóa đào tạo chuyên môn nghiệp vụ phù hợp với lĩnh vực kiểm tra và các khóa đào tạo kiểm tra viên.

3. Yêu cầu đối với người lấy mẫu:

a) Có chuyên môn phù hợp;

b) Có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận về lấy mẫu hoặc có chứng chỉ, giấy chứng nhận tham gia đào tạo hoặc tập huấn có nội dung về lấy mẫu.

Điều 11. Phí và lệ phí

1. Việc thu phí kiểm tra, kiểm nghiệm; lệ phí cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm được thực hiện theo quy định hiện hành của Bộ Tài chính.

2. Đối với hoạt động kiểm tra chưa có quy định của Bộ Tài chính về việc thu phí có liên quan, Cơ quan kiểm tra lập kế hoạch, dự trù kinh phí từ nguồn ngân sách hàng năm, trình cấp có thẩm quyền phê duyệt và tổ chức triển khai thực hiện sau khi được phê duyệt.

Chương II
KIỂM TRA CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH VẬT TƯ NÔNG NGHIỆP VÀ NÔNG LÂM THỦY SẢN; CHỨNG NHẬN CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH NÔNG LÂM THỦY SẢN ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM

Mục 1
KIỂM TRA CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH VẬT TƯ NÔNG NGHIỆP VÀ NÔNG LÂM THỦY SẢN

Điều 12. Thống kê, lập danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh

Cơ quan kiểm tra thống kê, lập danh sách các cơ sở thuộc phạm vi quản lý theo phân công, phân cấp nêu tại Điều 5 Thông tư này theo mẫu tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này. Danh sách này là cơ sở để cơ quan kiểm tra xây dựng kế hoạch kiểm tra.

Điều 13. Thông báo kế hoạch kiểm tra

1. Đối với hình thức kiểm tra, xếp loại: Cơ quan kiểm tra có trách nhiệm thông báo kế hoạch kiểm tra tới cơ sở được kiểm tra trước thời điểm kiểm tra ít nhất 05 ngày làm việc (bằng một trong các hình thức như: thông báo trực tiếp; fax; email, gửi theo đường bưu điện). Kế hoạch kiểm tra gồm:

a) Thời điểm dự kiến kiểm tra;

b) Phạm vi, nội dung, hình thức kiểm tra;

c) Các yêu cầu chuẩn bị nhân sự, hồ sơ để làm việc với Đoàn kiểm tra.

2. Đối với hình thức kiểm tra định kỳ và kiểm tra đột xuất, kế hoạch kiểm tra được thông báo tại cuộc họp mở đầu của Đoàn kiểm tra tại cơ sở.

Điều 14. Thành lập đoàn kiểm tra

1. Thủ trưởng cơ quan kiểm tra ban hành quyết định thành lập Đoàn kiểm tra. Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra cần nêu rõ:

a) Căn cứ kiểm tra;

b) Phạm vi, nội dung, hình thức kiểm tra;

c) Tên, địa chỉ của cơ sở được kiểm tra;

d) Họ tên, chức danh của trưởng đoàn và các thành viên trong đoàn;

đ) Trách nhiệm của cơ sở và Đoàn kiểm tra.

2. Trường hợp kiểm tra cơ sở sản xuất, kinh doanh nhiều nhóm ngành hàng vật tư nông nghiệp và thực phẩm nông lâm thủy sản, Thủ trưởng cơ quan được giao nhiệm vụ chủ trì có trách nhiệm thông báo tới các cơ quan phối hợp có liên quan đề nghị cử người tham gia Đoàn kiểm tra.

Điều 15. Tiến hành kiểm tra tại cơ sở

1. Đoàn kiểm tra công bố Quyết định thành lập đoàn, nêu rõ mục đích và nội dung kiểm tra.

2. Tiến hành kiểm tra thực tế (điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nguồn nhân lực tham gia sản xuất, kinh doanh), kiểm tra hồ sơ, tài liệu và phỏng vấn (nếu cần), lấy mẫu kiểm nghiệm theo quy định tại Khoản 1, Điều 7 Thông tư này.

3. Lập biên bản kiểm tra và họp kết thúc, thông báo kết quả kiểm tra.

Điều 16. Biên bản kiểm tra

1. Mẫu biên bản kiểm tra

a) Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh vật tư nông nghiệp, cơ sở sản xuất, kinh doanh nước sinh hoạt nông thôn: Theo các mẫu nêu tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nông lâm thủy sản: Theo các mẫu nêu tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp cơ sở không thuộc loại hình cơ sở nêu trong Phụ lục III thì áp dụng mẫu biên bản nêu tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Yêu cầu đối với biên bản kiểm tra

a) Phải được đoàn kiểm tra lập tại cơ sở ngay sau khi kết thúc kiểm tra;

b) Thể hiện đầy đủ, chính xác kết quả kiểm tra;

c) Ghi rõ các hạng mục không đảm bảo chất lượng, an toàn thực phẩm và thời hạn yêu cầu cơ sở khắc phục các sai lỗi;

d) Nêu kết luận chung về điều kiện đảm bảo chất lượng, an toàn thực phẩm và dự kiến mức xếp loại cơ sở;

đ) Có ý kiến của người đại diện có thẩm quyền của cơ sở về kết quả kiểm tra, cam kết khắc phục các sai lỗi (nếu có);

e) Có chữ ký của trưởng đoàn kiểm tra, chữ ký của người đại diện có thẩm quyền của cơ sở, đóng dấu giáp lai của cơ sở (nếu có) vào biên bản kiểm tra hoặc ký từng trang trong trường hợp cơ sở không có con dấu;

g) Trường hợp đại diện cơ sở không đồng ý ký tên vào Biên bản kiểm tra thì Đoàn kiểm tra phải ghi: "Đại diện cơ sở được kiểm tra không ký biên bản" và nêu rõ lý do đại diện cơ sở không ký. Biên bản này vẫn có giá trị pháp lý khi có đầy đủ chữ ký của tất cả các thành viên trong Đoàn kiểm tra;

h) Được lập thành 02 bản: 01 bản lưu tại Cơ quan kiểm tra, 01 bản lưu tại cơ sở; trường hợp cần thiết có thể tăng thêm số bản.

Điều 17. Xử lý kết quả kiểm tra

Sau khi thẩm tra biên bản kiểm tra của đoàn kiểm tra (có thể tiến hành thẩm tra thực tế tại cơ sở nếu cần), trong thời gian không quá 07 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc kiểm tra, Cơ quan kiểm tra thực hiện như sau:

1. Trường hợp kiểm tra, xếp loại:

a) Công nhận và thông báo kết quả kiểm tra cho các cơ sở được xếp loại A hoặc B. Đối với cơ sở có nhiều nhóm ngành hàng, tần suất kiểm tra định kỳ được xác định theo nhóm ngành hàng có mức xếp loại thấp nhất;

b) Thông báo cho cơ sở được xếp loại C kèm theo yêu cầu khắc phục các sai lỗi. Tùy theo mức độ sai lỗi của cơ sở, cơ quan kiểm tra đề nghị cơ quan có thẩm quyền thực hiện xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật, đồng thời quyết định thời hạn khắc phục và tổ chức kiểm tra lại. Nếu kết quả kiểm tra lại cho thấy cơ sở không khắc phục sai lỗi, tiếp tục được xếp loại C, cơ quan kiểm tra thông báo tới cơ quan có thẩm quyền đề nghị thu hồi giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của cơ sở.

2. Trường hợp kiểm tra định kỳ, đột xuất:

a) Đối với cơ sở xuống loại B: Thông báo cho cơ sở về việc bị xuống loại và tần suất kiểm tra áp dụng trong thời gian tới;

b) Đối với cơ sở xuống loại C: Thông báo cho cơ sở kèm theo yêu cầu khắc phục các sai lỗi. Tùy theo mức độ sai lỗi của cơ sở, cơ quan kiểm tra đề nghị cơ quan có thẩm quyền thực hiện xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật, đồng thời quyết định thời hạn khắc phục và tổ chức kiểm tra lại. Nếu kết quả kiểm tra lại cho thấy cơ sở không khắc phục sai lỗi, tiếp tục được xếp loại C, cơ quan kiểm tra thông báo tới cơ quan có thẩm quyền đề nghị thu hồi giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của cơ sở.

3. Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nông lâm thủy sản được xếp loại A hoặc loại B theo quy định tại Điều 18 Thông tư này.

4. Nếu kết quả kiểm nghiệm cho thấy sản phẩm vi phạm quy định về chất lượng, an toàn thực phẩm, cơ quan kiểm tra kiến nghị cơ quan có thẩm quyền xử lý theo quy định của pháp luật, đồng thời công khai kết quả phân tích mẫu.

5. Cơ quan kiểm tra không công nhận cơ sở được xếp loại A hoặc B đối với cơ sở có kết quả kiểm nghiệm vi phạm quy định về chất lượng, an toàn thực phẩm. Việc xem xét công nhận kết quả xếp loại A hoặc B được thực hiện sau khi cơ sở điều tra nguyên nhân và có biện pháp khắc phục; được cơ quan kiểm tra thẩm tra đạt yêu cầu.

6. Cơ quan kiểm tra thông báo công khai trên phương tiện thông tin đại chúng cơ sở đủ điều kiện và cơ sở chưa đủ điều kiện đảm bảo chất lượng, an toàn thực phẩm.

Mục 2
CHỨNG NHẬN CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH NÔNG LÂM THỦY SẢN ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 18. Trình tự, thủ tục cấp, cấp lại, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (sau đây gọi là Giấy chứng nhận ATTP)

1. Cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận ATTP: Là các cơ quan kiểm tra quy định tại Điều 5 Thông tư này theo nguyên tắc cơ quan nào kiểm tra thì cơ quan đó cấp giấy chứng nhận an toàn thực phẩm.

2. Giấy chứng nhận ATTP có hiệu lực trong thời gian 03 (ba) năm. Mẫu Giấy chứng nhận ATTP quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận ATTP bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận ATTP theo mẫu tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư có ngành nghề sản xuất, kinh doanh thực phẩm hoặc giấy chứng nhận kinh tế trang trại (ngoại trừ đối với tàu cá lắp máy có tổng công suất máy chính từ 90CV trở lên): bản sao công chứng hoặc bản sao kèm theo bản chính để đối chiếu;

c) Bản thuyết minh về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của cơ sở theo Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này (ngoại trừ đối với tàu cá lắp máy có tổng công suất máy chính từ 90CV trở lên);

d) Danh sách chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm đã được cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (có xác nhận của cơ sở sản xuất, kinh doanh);

đ) Danh sách chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất kinh doanh thực phẩm đã được cơ sở y tế cấp huyện trở lên cấp xác nhận đủ sức khỏe (có xác nhận của cơ sở sản xuất, kinh doanh).

4. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận ATTP:

a) Cơ sở nộp 01 (một) bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận ATTP cho cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận ATTP quy định tại khoản 1 Điều 18 của Thông tư này. Hồ sơ có thể được nộp theo một trong các hình thức sau: trực tiếp, gửi qua Fax, E-mail, mạng điện tử (sau đó gửi hồ sơ bản chính); gửi theo đường bưu điện;

b) Trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận ATTP của cơ sở, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận ATTP phải xem xét tính đầy đủ của hồ sơ và thông báo bằng văn bản cho cơ sở nếu hồ sơ không đầy đủ;

c) Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận ATTP thực hiện thẩm tra hồ sơ kiểm tra, xếp loại cơ sở do đơn vị đã thực hiện, hoặc tổ chức đi kiểm tra thực tế điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm tại cơ sở (trường hợp cơ sở chưa được kiểm tra, xếp loại) và cấp Giấy chứng nhận ATTP nếu đủ điều kiện. Trường hợp không cấp Giấy chứng nhận ATTP thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

5. Cấp lại Giấy chứng nhận ATTP:

a) Trước 06 (sáu) tháng tính đến ngày Giấy chứng nhận ATTP hết hạn, cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận ATTP trong trường hợp tiếp tục sản xuất kinh doanh.

Cơ quan có thẩm quyền cấp lại Giấy chứng nhận ATTP, thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận ATTP, hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận ATTP trong trường hợp này tương tự như cấp Giấy chứng nhận ATTP quy định tại khoản 1, khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 18 Thông tư này.

b) Trường hợp Giấy chứng nhận ATTP vẫn còn thời hạn hiệu lực nhưng bị mất, bị hỏng, thất lạc, hoặc có sự thay đổi, bổ sung thông tin trên Giấy chứng nhận ATTP, cơ sở phải có văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận ATTP theo Phụ lục V gửi cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận ATTP để được xem xét cấp lại.

Trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc kể từ khi nhận được văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận ATTP của cơ sở, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận ATTP thực hiện thẩm tra hồ sơ và xem xét, cấp lại Giấy chứng nhận ATTP cho cơ sở. Thời hạn của Giấy chứng nhận ATTP đối với trường hợp cấp lại trùng với thời hạn hết hiệu lực của Giấy chứng nhận ATTP đã được cấp trước đó. Trường hợp không cấp lại, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận ATTP phải có văn bản thông báo và nêu rõ lý do.

6. Thu hồi Giấy chứng nhận ATTP:

a) Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nông lâm thủy sản bị thu hồi Giấy chứng nhận ATTP trong các trường hợp quy định tại Điều 13 Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật ATTP;

b) Thẩm quyền thu hồi Giấy chứng nhận ATTP:

Cơ quan nào có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận ATTP thì cơ quan đó có thẩm quyền thu hồi Giấy chứng nhận ATTP.

7. Trong trường hợp có các quy định riêng về trình tự, thủ tục cấp, thu hồi, cấp lại Giấy chứng nhận ATTP cho cơ sở thực phẩm nông lâm thủy sản có tính đặc thù thì áp dụng theo các quy định riêng đó.

Điều 19. Cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm

1. Cơ quan cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm là các cơ quan nêu tại Khoản 1 Điều 18 Thông tư này theo nguyên tắc cơ quan nào cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm thì cơ quan đó có thẩm quyền cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm. Cơ quan cấp giấy được phân công, ủy quyền việc cấp giấy cho các đơn vị trực thuộc theo quy định của pháp luật.

2. Các đối tượng được cấp giấy xác nhận:

a) Chủ cơ sở sản xuất kinh doanh: Chủ cơ sở hoặc người được chủ cơ sở thuê, ủy quyền điều hành trực tiếp hoạt động sản xuất kinh doanh của cơ sở;

b) Người trực tiếp sản xuất kinh doanh: Người tham gia trực tiếp vào các công đoạn sản xuất kinh doanh tại các cơ sở.

3. Hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm, quy trình xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm, quản lý giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm được quy định tại Điều 10, Điều 11, Điều 12 Thông tư Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn - Bộ Công Thương số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 09/4/2014 hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

4. Việc kiểm tra kiến thức về an toàn thực phẩm được thực hiện bằng bộ câu hỏi trắc nghiệm bao gồm 30 câu, trong đó có 20 câu về nội dung kiến thức chung, 10 câu về nội dung kiến thức chuyên ngành, thời gian làm bài kiểm tra 45 phút.

5. Tài liệu về nội dung kiến thức an toàn thực phẩm và bộ câu hỏi đánh giá kiến thức về an toàn thực phẩm do Cục Quản lý Chất lượng Nông Lâm sản và Thủy sản chủ trì, phối hợp với các Tổng cục, Cục chuyên ngành liên quan xây dựng, ban hành hoặc trình Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành.

Chương III
TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 20. Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

1. Quy định cơ quan kiểm tra nêu tại Điều 5, khoản 2 Thông tư này trên cơ sở đề xuất của Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

2. Chỉ đạo Sở Tài chính thẩm định, trình phê duyệt kinh phí từ nguồn ngân sách hàng năm cho các Cơ quan kiểm tra theo quy định.

Điều 21. Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

1. Đề xuất với Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quy định cơ quan kiểm tra nêu tại Điều 5, khoản 2 Thông tư này trên địa bàn tỉnh.

2. Chỉ đạo, hướng dẫn việc tổ chức triển khai thực hiện Thông tư này trong phạm vi được phân công trên địa bàn tỉnh.

3. Thực hiện báo cáo kết quả thực hiện Thông tư này về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (qua Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và thủy sản) theo chế độ báo cáo hiện hành.

Điều 22. Cơ quan kiểm tra cấp trung ương

1. Hướng dẫn, chỉ đạo công tác kiểm tra trong toàn hệ thống từ trung ương đến địa phương.

2. Hướng dẫn áp dụng thống nhất tài liệu, biểu mẫu, phương pháp kiểm tra đối với các cơ sở được phân công quản lý. Đề xuất, xây dựng và trình Bộ ban hành mẫu Biên bản kiểm tra chi tiết phù hợp với tính chất đặc thù của cơ sở.

3. Tổ chức đào tạo, tập huấn, hướng dẫn chuyên môn, nghiệp vụ cho lực lượng kiểm tra viên trong toàn hệ thống từ trung ương đến địa phương.

4. Trực tiếp tổ chức kiểm tra, chứng nhận đối với các cơ sở theo phân công của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

5. Thông báo công khai trên trang web của cơ quan kiểm tra và của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn danh sách các cơ sở đủ điều kiện và cơ sở chưa đủ điều kiện đảm bảo chất lượng, an toàn thực phẩm thuộc phạm vi quản lý.

6. Tổ chức kiểm tra việc thực hiện của cơ quan kiểm tra địa phương.

7. Lưu trữ có hệ thống các hồ sơ liên quan đến hoạt động thống kê, kiểm tra, đánh giá xếp loại của các cơ sở thuộc phạm vi quản lý theo phân công, phân cấp; bảo mật thông tin theo quy định hiện hành.

8. Báo cáo kết quả thực hiện Thông tư này về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (qua Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và thủy sản) theo chế độ báo cáo hiện hành.

Điều 23. Cơ quan kiểm tra cấp địa phương

1. Tổ chức kiểm tra, đánh giá xếp loại các cơ sở sản xuất, kinh doanh theo phân cấp của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và phân công của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Tổ chức đào tạo, tập huấn, hướng dẫn chuyên môn nghiệp vụ cho các cán bộ được giao nhiệm vụ kiểm tra.

3. Thông báo công khai trên phương tiện thông tin đại chúng danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh đủ điều kiện và chưa đủ điều kiện đảm bảo chất lượng, an toàn thực phẩm thuộc phạm vi phân công trong địa bàn tỉnh/thành phố.

4. Lưu trữ có hệ thống các hồ sơ liên quan đến hoạt động thống kê, kiểm tra, đánh giá xếp loại của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý theo phân công, phân cấp.

5. Thực hiện báo cáo kết quả thực hiện Thông tư này về Sở Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn tỉnh/thành phố (qua Chi cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và thủy sản) theo chế độ báo cáo hiện hành.

Điều 24. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh

1. Bố trí người có đủ thẩm quyền đại diện cho cơ sở để làm việc với Đoàn kiểm tra.

2. Tạo điều kiện cho Đoàn kiểm tra thực hiện kiểm tra, lấy mẫu tại hiện trường; cung cấp đầy đủ thông tin, mẫu vật, hồ sơ, tài liệu có liên quan theo yêu cầu của Đoàn kiểm tra.

3. Khắc phục đầy đủ sai lỗi đã nêu trong Biên bản kiểm tra và gửi báo cáo bằng văn bản về Cơ quan kiểm tra theo đúng thời hạn nêu trong biên bản kiểm tra.

4. Niêm yết công khai biên bản kiểm tra tại cơ sở sản xuất.

5. Nộp phí, lệ phí kiểm tra, chứng nhận theo quy định.

6. Thu hồi, xử lý sản phẩm không đảm bảo chất lượng, an toàn thực phẩm theo quy định.

7. Được quyền khiếu nại với Cơ quan kiểm tra trong trường hợp không nhất trí với kết quả kiểm tra của Đoàn kiểm tra.

8. Thông báo cho cơ quan kiểm tra trong trường hợp dừng sản xuất, kinh doanh, giải thể, thay đổi địa điểm sản xuất, thay đổi điều kiện sản xuất hoặc thay đổi chủ sở hữu.

Điều 25. Trưởng đoàn, kiểm tra viên

1. Trưởng đoàn

a) Điều hành và chỉ đạo các thành viên trong Đoàn kiểm tra thực hiện đúng các nội dung đã ghi trong quyết định kiểm tra;

b) Bảo đảm tính khách quan, chính xác, trung thực trong quá trình kiểm tra;

c) Ký biên bản kiểm tra, báo cáo kết quả kiểm tra, chịu trách nhiệm trước thủ trưởng Cơ quan kiểm tra và trước pháp luật về kết quả kiểm tra do Đoàn kiểm tra thực hiện;

d) Đưa ra kết luận cuối cùng của Đoàn kiểm tra về kết quả kiểm tra;

đ) Bảo mật các thông tin liên quan đến bí mật sản xuất kinh doanh của cơ sở được kiểm tra và bảo mật kết quả kiểm tra khi chưa có công nhận và thông báo kết quả kiểm tra của Cơ quan kiểm tra.

2. Kiểm tra viên

a) Kiểm tra, đánh giá sự phù hợp điều kiện sản xuất, kinh doanh của cơ sở so với quy định, quy chuẩn kỹ thuật có liên quan;

b) Thực hiện các nội dung công việc theo sự phân công của Trưởng Đoàn kiểm tra;

c) Tuân thủ đúng trình tự, thủ tục, phương pháp kiểm tra, lấy mẫu; đảm bảo tính khách quan, chính xác, trung thực khi thực hiện việc kiểm tra, lấy mẫu;

d) Chịu trách nhiệm và báo cáo kết quả thực hiện các công việc được phân công với Trưởng Đoàn;

đ) Bảo mật các thông tin liên quan đến bí mật sản xuất kinh doanh của cơ sở được kiểm tra và bảo mật kết quả kiểm tra khi chưa có công nhận và thông báo kết quả kiểm tra của Cơ quan kiểm tra.

Điều 26. Điều khoản chuyển tiếp

Các giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đã được cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì sẽ tiếp tục có hiệu lực đến hết thời điểm hiệu lực được ghi trong giấy chứng nhận.

Chương IV
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 27. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 17 tháng 01 năm 2015.

2. Thông tư này thay thế các Thông tư: số 14/2011/TT-BNNPTNT ngày 29/3/2011 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định việc kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất, kinh doanh vật tư nông nghiệp và sản phẩm nông lâm thủy sản; số 53/2011/TT-BNNPTNT ngày 02/8/2011 về việc sửa đổi Thông tư số 14/2011/TT-BNNPTNT ngày 29/3/2011; số 35/2012/TT-BNNPTNT ngày 27/10/2012 về việc sửa đổi Thông tư số 14/2011/TT-BNNPTNT ngày 29/3/2011; số 01/2013/TT-BNNPTNT ngày 04/01/2013 về việc sửa đổi Thông tư số 14/2011/TT-BNNPTNT ngày 29/3/2011; số 59/2012/TT-BNNPTNT ngày 09/11/2012 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định về quản lý sản xuất rau, quả và chè an toàn; Văn bản hợp nhất số 05/VBHN-BNNPTNT ngày 14/02/2014.

Điều 28. Sửa đổi, bổ sung

Trong quá trình thực hiện Thông tư, nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, đơn vị báo cáo về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để xem xét sửa đổi, bổ sung./.

BỘ TRƯỞNG

Cao Đức Phát

Phụ lục I

THỐNG KÊ, LẬP DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT KINH DOANH VẬT TƯ NÔNG NGHIỆP, NƯỚC SINH HOẠT NÔNG THÔN VÀ THỰC PHẨM NÔNG LÂM THỦY SẢN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2014/TT-BNNPTNT ngày 03/12/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TT	Mã số (nếu có)	Tên cơ sở	Địa chỉ	Nhóm sản phẩm sản xuất, kinh doanh	Ghi chú

Phụ lục II

DANH MỤC MẪU BIÊN BẢN KIỂM TRA CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH VẬT TƯ NÔNG NGHIỆP VÀ NƯỚC SINH HOẠT NÔNG THÔN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2014/TT-BNNPTNT ngày 03/12/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TT	Loại hình cơ sở	Ký hiệu
1	Cơ sở sản xuất thức ăn thủy sản	BB 1.1
2	Cơ sở sản xuất sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong nuôi trồng thủy sản	BB 1.2
3	Cơ sở kinh doanh thức ăn, sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong nuôi trồng thủy sản	BB 1.3
4	Cơ sở sản xuất, kinh doanh giống thủy sản	BB 1.4
5	Cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi gia súc, gia cầm	BB 1.5
6	Cơ sở kinh doanh thức ăn chăn nuôi gia súc, gia cầm	BB 1.6
7	Cơ sở sản xuất thuốc thú y, hóa chất, chế phẩm sinh học, vi sinh vật dùng trong thú y, thú y thủy sản	BB 1.7
8	Cơ sở kinh doanh thuốc thú y, hóa chất, chế phẩm sinh học, vi sinh vật dùng trong thú y, thú y thủy sản	BB 1.8
9	Cơ sở sản xuất, kinh doanh giống cây trồng lâm nghiệp	BB 1.9
10	Cơ sở sản xuất giống cây công nghiệp, cây ăn quả lâu năm bằng phương pháp vô tính	BB 1.10
11	Cơ sở kinh doanh giống cây công nghiệp, cây ăn quả lâu năm bằng phương pháp vô tính	BB 1.11
12	Cơ sở sản xuất phân bón hữu cơ và phân bón khác	BB 1.12
13	Cơ sở kinh doanh phân bón hữu cơ và phân bón khác	BB 1.13
14	Cơ sở sản xuất, gia công, sang chai, đóng gói thuốc bảo vệ thực vật	BB 1.14
15	Cơ sở buôn bán thuốc bảo vệ thực vật	BB 1.15
16	Cơ sở sản xuất, kinh doanh nước sinh hoạt nông thôn	BB 1.16
17	Cơ sở sản xuất hạt giống cây trồng nông nghiệp	BB 1.17
18	Cơ sở kinh doanh hạt giống cây trồng nông nghiệp	BB 1.18

Phụ lục III
DANH MỤC MẪU BIÊN BẢN KIỂM TRA, PHÂN LOẠI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM NÔNG LÂM THỦY SẢN

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2014/TT-BNNPTNT ngày 03/12/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TT	Loại hình cơ sở	Ký hiệu
A	**Sản phẩm thủy sản**	
1	Tàu cá	BB 2.0
2	Cơ sở nuôi trồng thủy sản thâm canh, bán thâm canh	BB 2.1
3	Cảng cá	BB 2.2
4	Chợ cá	BB 2.3
5	Cơ sở thu mua thủy sản	BB 2.4
6	Cơ sở sơ chế, chế biến thủy sản đăng ký hộ kinh doanh (cơ sở sơ chế, chế biến thủy sản nhỏ lẻ)	BB 2.5
7	Cơ sở sản xuất nước mắm, sản phẩm dạng mắm đăng ký hộ kinh doanh (cơ sở sản xuất nước mắm, sản phẩm dạng mắm nhỏ lẻ)	BB 2.6
8	Cơ sở sản xuất thủy sản khô đăng ký hộ kinh doanh (cơ sở sản xuất thủy sản khô nhỏ lẻ)	BB 2.7
9	Cơ sở sơ chế, chế biến thủy sản đăng ký doanh nghiệp (cơ sở sơ chế, chế biến thủy sản quy mô doanh nghiệp)	BB 2.8
10	Cơ sở sản xuất nước mắm, sản phẩm dạng mắm đăng ký doanh nghiệp (cơ sở sản xuất nước mắm, sản phẩm dạng mắm quy mô doanh nghiệp)	BB 2.9
11	Cơ sở sản xuất thủy sản hàng khô đăng ký doanh nghiệp (cơ sở sản xuất thủy sản hàng khô quy mô doanh nghiệp)	BB 2.10
12	Cơ sở sản xuất đồ hộp thủy sản	BB 2.11
B	**Sản phẩm nông sản có nguồn gốc động vật (trừ thủy sản)**	
13	Trại chăn nuôi gia cầm	BB 2.12
14	Trại chăn nuôi lợn	BB 2.13
15	Trang trại chăn nuôi bò sữa	BB 2.14
16	Cơ sở giết mổ gia cầm	BB 2.15
17	Cơ sở giết mổ gia súc	BB 2.16
C	**Sản phẩm nông sản có nguồn gốc thực vật**	
18	Cơ sở sản xuất rau, quả, chè	BB 2.17
19	Cơ sở sơ chế rau, quả	BB 2.18
20	Cơ sở chế biến rau quả	BB 2.19
21	Cơ sở chế biến chè	BB 2.20
22	Cơ sở chế biến điều	BB 2.21
23	Cơ sở chế biến cà phê nhân	BB 2.22
24	Cơ sở chế biến cà phê rang, cà phê rang xay (cà phê bột), cà phê hòa tan	BB 2.23
D	Cơ sở sản xuất nước đá phục vụ sản xuất và bảo quản nông thủy sản thực phẩm	BB 2.24

Phụ lục IV

DANH MỤC MẪU BIÊN BẢN KIỂM TRA, PHÂN LOẠI ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM NÔNG LÂM THỦY SẢN CHƯA NÊU TẠI PHỤ LỤC III

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2014/TT-BNNPTNT ngày 03/12/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

TT	Loại hình cơ sở	Ký hiệu
1	Cơ sở sản xuất ban đầu sản phẩm có nguồn gốc động vật (bao gồm cả thủy sản)	BB 3.1
2	Cơ sở sản xuất ban đầu sản phẩm có nguồn gốc thực vật	BB 3.2
3	Cơ sở thu gom, sơ chế, giết mổ, chế biến nông lâm thủy sản	BB 3.3
4	Chợ đầu mối, đấu giá nông lâm thủy sản	BB 3.4
5	Cơ sở kinh doanh nông lâm thủy sản (chuyên doanh)	BB 3.5
6	Kho lạnh bảo quản sản phẩm nông lâm thủy sản	BB 3.6
7	Cơ sở sản xuất, kinh doanh dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng sản phẩm thực phẩm nông lâm thủy sản (gắn liền cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nông lâm thủy sản)	BB 3.7

Phụ lục V
MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN
CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM
(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2014/TT-BNNPTNT ngày 03/12/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM
CERTIFICATE
OF COMPLIANCE WITH FOOD SAFETY REGULATIONS

.....
(tên Cơ quan cấp giấy)

Cơ sở/*Establishment:*
Mã số/*Approval number:*
Địa chỉ/*Address:*
Điện thoại/*Tel:* Fax:

Đủ điều kiện an toàn thực phẩm để sản xuất kinh doanh sản phẩm:
Has been found to be in compliance with food safety regulations for following products:

1.
2.
3.

Số cấp/*Number:* /XXXX/NNPTNT-YYY
Có hiệu lực đến ngày tháng năm
Valid until (date/month/year)
(*) và thay thế Giấy chứng nhận số:..... cấp ngày tháng năm
and replaces The Certificate N°..... issued on (day/month/year)

....., ngày... tháng.... năm/..., day/month/year
(Thủ trưởng đơn vị ký tên, đóng dấu)

XXXX: 4 chữ số của năm cấp giấy
YYY: chữ viết tắt tên Tỉnh theo tên viết tắt địa phương, nơi cơ sở SXKD được kiểm tra, chứng nhận điều kiện ATTP.
(*): Ghi trong trường hợp Giấy chứng nhận được cấp lại

Phụ lục VI
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, CẤP LẠI
GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM
(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2014/TT-BNNPTNT ngày 03/12/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

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

....., ngày..... tháng..... năm...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP/CẤP LẠI
GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM

Kính gửi: (Tên cơ quan kiểm tra)

1. Tên cơ sở sản xuất, kinh doanh:.....
.....
2. Mã số (nếu có):.....
3. Địa chỉ cơ sở sản xuất, kinh doanh:.....
.....
4. Điện thoại..... Fax..... Email.....
5. Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Quyết định thành lập:.....
6. Mặt hàng sản xuất, kinh doanh:

Đề nghị..... (tên cơ quan kiểm tra)..... cấp/cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho cơ sở.

Lý do cấp lại:.....

Đại diện cơ sở
(Ký tên, đóng dấu)

Hồ sơ gửi kèm:
-
-
-
...

Phụ lục VII

BẢN THUYẾT MINH ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM CỦA CƠ SỞ

(Ban hành kèm theo Thông tư số 45/2014/TT-BNNPTNT ngày 03/12/2014 của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn)

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

....., ngày..... tháng..... năm...

BẢN THUYẾT MINH
Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của cơ sở

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở sản xuất, kinh doanh:.....
2. Mã số (nếu có):.....
3. Địa chỉ:.....
4. Điện thoại:..... Fax:..... Email:.....
5. 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)	❑

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

II. MÔ TẢ VỀ SẢN PHẨM

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

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

1. Nhà xưởng, trang thiết bị

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

+ Khu vực tiếp nhận nguyên liệu/sản phẩm:..... m^2
+ Khu vực sản xuất, kinh doanh:..... m^2
+ Khu vực đóng gói thành phẩm:..... m^2
+ Khu vực/kho bảo quản thành phẩm:..... m^2
+ Khu vực sản xuất, kinh doanh khác:..... m^2

- Sơ đồ bố trí mặt bằng sản xuất, kinh doanh:

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 máy công cộng ☐ Nước giếng khoan ☐

Hệ thống xử lý: Có ☐ Không ☐

Phương pháp xử lý:.....

- Nguồn nước đá sử dụng (nếu có sử dụng):

Tự sản xuất ☐ Mua ngoài ☐

Phương pháp kiểm soát chất lượng nước đá:.....

4. Hệ thống xử lý chất thải

Cách thức thu gom, vận chuyển, xử lý:

.....

5. Người sản xuất, kinh doanh:

- Tổng số:..... người, trong đó:

+ Lao động trực tiếp:.....người.

+ Lao động gián tiếp:..... người.

- Kiểm tra sức khỏe người trực tiếp sản xuất, kinh doanh:

- Tập huấn kiến thức về ATTP:

6. Vệ sinh nhà xưởng, trang thiết bị...

- Tần suất làm vệ sinh:

- Nhân công làm vệ sinh:..... 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,....)

9. Phòng kiểm nghiệm

- Của cơ sở ☐ Các chỉ tiêu PKN của cơ sở có thể phân tích:.....

.....

- Thuê ngoài ☐ Tên những PKN gửi phân tích:.....

.....

10. Những thông tin khác

Chúng tôi cam kết các thông tin nêu trên là đúng sự thật./.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký tên, đóng dấu)

BB 1.1

(Tên cơ quan kiểm tra) **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm.....

BIÊN BẢN
Kiểm tra cơ sở sản xuất thức ăn thủy sản

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Ngày kiểm tra: .....

2. Tên cơ sở kiểm tra: .....

- Địa chỉ:.....
- Điện thoại:..... Fax:..... Email: .....
- Tên và số giấy đăng ký kinh doanh/giấy phép đầu tư/Quyết định thành lập: .....

.....

Tên cơ quan cấp:..... Ngày cấp:.....

- Người đại diện của cơ sở:..... Chức vụ: .....
- Mã số cơ sở (nếu có):.....

3. Địa điểm kiểm tra:

- Địa chỉ:.....
- Điện thoại:..... Fax:..... Email: .....

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

.....

.....

.....

5. Sản phẩm sản xuất:.....

.....

II. NHÓM CHỈ TIÊU ĐÁNH GIÁ

STT	Nội dung cần đánh giá	Kết quả kiểm tra				Diễn giải các lỗi, hành động và thời gian khắc phục
		Đạt	Mức lỗi			
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng	
I	**Nhóm các tiêu chí về hồ sơ**					
1	Giấy phép đầu tư/giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh	[ ]			[ ]	
2	Hồ sơ công bố, đăng ký lưu hành cho từng sản phẩm	[ ]		[ ]	[ ]	

BB 1.1

STT	Nội dung cần đánh giá	Kết quả kiểm tra				Diễn giải các lỗi, hành động và thời gian khắc phục
		Đạt	Mức lỗi			
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng	
3	Ghi và lưu hồ sơ trong quá trình sản xuất	[ ]		[ ]	[ ]	
4	Hồ sơ nguyên liệu	[ ]	[ ]	[ ]		
5	Kiểm nghiệm nguyên liệu và sản phẩm xuất xưởng	[ ]	[ ]	[ ]		
II	**Nhóm các tiêu chí về địa điểm, nhà xưởng, trang thiết bị**					
6	Địa điểm cơ sở sản xuất nằm trong quy hoạch	[ ]		[ ]		
7	Yêu cầu về nước sử dụng trong quá trình sản xuất	[ ]	[ ]	[ ]		
8	Cách biệt với khu dân cư, công trình công cộng và nguồn gây nhiễm	[ ]	[ ]	[ ]		
9	Dây chuyền sản xuất phải liên thông, một chiều, tránh nhiễm chéo	[ ]		[ ]		
10	Kho chứa nguyên liệu, thành phẩm phải đảm bảo thông thoáng, khô ráo	[ ]		[ ]		
11	Khu vực sản xuất, kho chứa đảm bảo vệ sinh	[ ]		[ ]		
12	Yêu cầu về kệ giá để sản phẩm, nguyên liệu	[ ]		[ ]		
13	Khu chứa xăng dầu, hóa chất cách biệt với khu sản xuất và khu để nguyên liệu, sản phẩm	[ ]		[ ]		
III	**Nhóm các tiêu chí yêu cầu trong sản xuất**					
14	Yêu cầu về nguyên liệu, chất phụ gia	[ ]			[ ]	
15	Quy định về sử dụng hóa chất, kháng sinh	[ ]			[ ]	
16	Yêu cầu về lưu mẫu nguyên liệu, thành phẩm	[ ]	[ ]	[ ]		
17	Ghi đầy đủ ngày sản xuất, hạn sử dụng của sản phẩm	[ ]			[ ]	
18	Sản xuất sản phẩm được phép lưu hành	[ ]			[ ]	
19	Yêu cầu về ghi nhãn sản phẩm	[ ]		[ ]	[ ]	
20	Yêu cầu về áp dụng hệ thống kiểm soát chất lượng	[ ]		[ ]		

BB 1.1

STT	Nội dung cần đánh giá	Kết quả kiểm tra				Diễn giải các lỗi, hành động và thời gian khắc phục
		Đạt	Mức lỗi			
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng	
21	Sản xuất sản phẩm đảm bảo chất lượng theo đúng đăng ký	[ ]		[ ]		
IV	**Nhóm các tiêu chí về lao động, vệ sinh công nhân, vệ sinh công nghiệp, khử trùng**					
22	Nhân viên kỹ thuật có trình độ phù hợp	[ ]		[ ]		
23	Bảo hộ lao động phù hợp	[ ]		[ ]		
24	Vệ sinh cá nhân đảm bảo	[ ]		[ ]		
25	Có người chịu trách nhiệm chính về công tác an toàn vệ sinh lao động	[ ]		[ ]		
26	Hệ thống xử lý nước thải đảm bảo	[ ]		[ ]		
27	Thực hiện thu gom và vận chuyển chất thải	[ ]		[ ]		
28	Kiểm soát động vật, côn trùng gây hại	[ ]	[ ]	[ ]		
29	Quy định về sử dụng hóa chất diệt côn trùng và động vật gây hại	[ ]		[ ]		
30	Báo cáo tình hình sản xuất theo quy định	[ ]	[ ]	[ ]		
Tổng số		**30**	**7**	**25**	**8**	
Số chỉ tiêu đánh giá thực tế (X)		...				
Số chỉ tiêu không đạt (Y)			...	...	...	
Tỷ lệ % số chỉ tiêu không đạt trên số chỉ tiêu đánh giá thực tế [(Y/X)* 100]			... %	...%	...%	

III. NHÓM CHỈ TIÊU KHÔNG ĐÁNH GIÁ VÀ LÝ DO

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

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

.....

.....

.....

BB 1.1

2. Chỉ định chỉ tiêu phân tích:

.....

.....

.....

V. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA:

1. Nhận xét của đoàn kiểm tra:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2. Đề xuất xếp loại cơ sở:.....

VI. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN CƠ SỞ:.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC KIỂM TRA	**TRƯỞNG ĐOÀN KIỂM TRA**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)	*(Ký, ghi rõ họ tên)*

Ghi chú:

- Biên bản này áp dụng cả cơ sở sản xuất chất bổ sung thức ăn thủy sản;
- Cơ sở sản xuất: bao gồm cả cơ sở san chia, đóng gói lại, gia công.

BB 1.1

HƯỚNG DẪN
Kiểm tra cơ sở sản xuất thức ăn thủy sản

I. NGUYÊN TẮC KIỂM TRA

1. Ghi biểu mẫu kiểm tra

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

- Thẩm tra và ghi thông tin chính xác.

- Nếu sửa chữa trên nội dung đã ghi trong Biên bản, phải có chữ ký xác nhận của Trưởng đoàn kiểm tra (ký tươi).

2. Nguyên tắc đánh giá

- Nếu cơ sở không có chỉ tiêu nào đó thì không đánh giá chỉ tiêu đó.

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

- Kết quả đánh giá của chỉ tiêu là "Đạt" hoặc 1 loại lỗi duy nhất (Nhẹ hoặc Nặng hoặc Nghiêm trọng). Chỉ tiêu đánh giá có thể mắc các mức lỗi khác nhau, khi đánh giá, chọn mức đánh giá là lỗi cao nhất. Ví dụ: chỉ tiêu X đủ có thể mắc các mức cả lỗi nhẹ và lỗi nặng thì kết quả đánh giá chỉ tiêu đó là lỗi nặng.

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

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

II. PHÂN LOẠI:

Loại A	**Phải đủ các yêu cầu sau:** - Không có lỗi nghiêm trọng; - Không có lỗi nặng; - Số chỉ tiêu bị lỗi nhẹ dưới 30% tính theo tổng số chỉ tiêu đánh giá.
Loại B	**Phải đủ các yêu cầu sau:** - Không có lỗi nghiêm trọng; - Số lỗi nặng dưới 10% và số lỗi nhẹ không quá 30% tính theo tổng số chỉ tiêu đánh giá.
Loại C	Các trường hợp còn lại.

BB 1.1

III. HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ TỪNG CHỈ TIÊU:

1. Giấy phép đầu tư/giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

- Đạt yêu cầu: Có giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh còn thời hạn và đúng ngành nghề kinh doanh.

- Lỗi nghiêm trọng: Không có một trong các giấy tờ trên hoặc có một trong các giấy tờ trên nhưng không đúng ngành nghề/đang bị thu hồi/hết hạn.

2. Hồ sơ công bố, đăng ký lưu hành cho từng sản phẩm

- Đạt yêu cầu: Có lưu đầy đủ hồ sơ công bố, đăng ký lưu hành từng sản phẩm (bản giấy có đóng dấu của cơ sở).

- Lỗi nặng: Không lưu (bản giấy có đóng dấu của cơ sở) hồ sơ công bố một hoặc nhiều sản phẩm.

- Lỗi nghiêm trọng: Không có hồ sơ công bố, đăng ký lưu hành sản phẩm.

3. Ghi và lưu hồ sơ trong quá trình sản xuất

- Đạt yêu cầu: Có ghi chép và lưu hồ sơ từng lô sản xuất đầy đủ.

- Lỗi nặng: Có ghi và lưu hồ sơ, nhưng không đầy đủ.

- Lỗi nghiêm trọng: Không ghi hoặc không lưu hồ sơ trong quá trình sản xuất.

4. Hồ sơ nguyên liệu

- Đạt yêu cầu: Nguyên liệu có đủ chứng từ hợp lệ (hóa đơn mua bán hoặc hợp đồng mua bán).

- Lỗi nhẹ: Có chứng từ nhưng không đầy đủ.

- Lỗi nặng: Không có chứng từ hợp lệ.

5. Kiểm nghiệm nguyên liệu và sản phẩm xuất xưởng

- Đạt yêu cầu: Thực hiện kiểm nghiệm và lưu phiếu kết quả kiểm nghiệm nguyên liệu, sản phẩm xuất xưởng đầy đủ theo quy định.

- Lỗi nhẹ: Có kiểm nghiệm nhưng không đầy đủ.

- Lỗi nặng: Không kiểm nghiệm hoặc không lưu kết quả kiểm nghiệm.

6. Địa điểm cơ sở sản xuất nằm trong quy hoạch

- Đạt yêu cầu: Nằm trong quy hoạch của địa phương hoặc có văn bản cho phép của cơ quan có thẩm quyền.

- Lỗi nặng: Không nằm trong quy hoạch của địa phương hoặc không có văn bản cho phép của cơ quan có thẩm quyền.

7. Yêu cầu về nước sử dụng trong quá trình sản xuất

- Đạt yêu cầu: Có đủ nước sạch đáp ứng được nhu cầu của cơ sở.

- Lỗi nhẹ: Không đáp ứng đủ nước sạch cho nhu cầu của cơ sở.

- Lỗi nặng: Nước không đảm bảo vệ sinh.

BB 1.1

8. Cách biệt với khu dân cư, công trình công cộng và nguồn gây nhiễm

- Đạt yêu cầu: Ở xa hoặc có tường ngăn cách với khu dân cư, trường học, cơ sở y tế và nguồn có thể gây ô nhiễm, không bị ảnh hưởng bởi nguồn gây ô nhiễm.

- Lỗi nhẹ: Ở gần khu dân cư/trường học/cơ sở y tế.

- Lỗi nặng: Bị ảnh hưởng bởi nguồn gây nhiễm hoặc hoạt động sản xuất của cơ sở gây ảnh hưởng ra xung quanh.

9. Dây chuyền sản xuất phải liên thông, một chiều, tránh nhiễm chéo

- Đạt yêu cầu: Dây chuyền sản xuất liên thông, một chiều.

- Lỗi nặng: Dây chuyền sản xuất không liên thông, một chiều hoặc có nguy cơ nhiễm chéo.

10. Kho chứa nguyên liệu, thành phẩm đảm bảo thông thoáng, khô ráo

- Đạt yêu cầu: Kho chứa nguyên liệu, thành phẩm thông thoáng, khô ráo.

- Lỗi nặng: Kho chứa ẩm ướt, không khô ráo hoặc không thông thoáng.

11. Khu vực sản xuất, kho chứa đảm bảo vệ sinh

- Đạt yêu cầu: Khu vực sản xuất, kho chứa sạch sẽ, đảm bảo vệ sinh.

- Lỗi nặng: Khu vực sản xuất, kho chứa có rơi vãi nguyên liệu hoặc sản phẩm hoặc nhiều bụi bửn hoặc có rác thải gây mất vệ sinh.

12. Yêu cầu về kệ giá để sản phẩm, nguyên liệu

- Đạt yêu cầu: Có đầy đủ kệ giá để nguyên liệu, sản phẩm thành phẩm.

- Lỗi nặng: Không có hoặc có nhưng không đầy đủ hoặc không để sản phẩm, nguyên liệu lên kệ, giá.

13. Khu chứa xăng dầu, hóa chất cách biệt với khu sản xuất, khu để nguyên liệu, sản phẩm

- Đạt yêu cầu: Xăng dầu, hóa chất để xa hoặc cách biệt với khu sản xuất, khu để nguyên liệu, sản phẩm.

- Lỗi nặng: Để xăng dầu, hóa chất để gần hoặc không cách biệt với nguyên liệu hoặc sản phẩm.

14. Yêu cầu về nguyên liệu, chất phụ gia

- Đạt yêu cầu: Nguyên liệu, chất phụ gia đảm bảo chất lượng, còn hạn sử dụng.

- Lỗi Nghiêm trọng: Sử dụng nguyên liệu, chất phụ gia đã hết hạn sử dụng hoặc nguyên liệu không đảm bảo chất lượng hoặc bị ẩm, mốc hoặc nguyên liệu có chứa chất bị cấm sử dụng.

15. Quy định về sử dụng hóa chất, kháng sinh

- Đạt yêu cầu: Không sử dụng hóa chất, kháng sinh cấm.

- Lỗi Nghiêm trọng: Phát hiện có sử dụng hóa chất kháng sinh cấm hoặc phân tích mẫu thấy có hóa chất kháng sinh cấm sử dụng.

BB 1.1

16. Yêu cầu về lưu mẫu nguyên liệu, thành phẩm

- Đạt yêu cầu: Lưu mẫu nguyên liệu, thành phẩm theo đúng thời gian quy định.

- Lỗi nhẹ: Lưu mẫu không đầy đủ hoặc không đúng thời gian quy định.

- Lỗi nặng: Không lưu mẫu nguyên liệu/thành phẩm.

17. Ghi đầy đủ ngày sản xuất, hạn sử dụng của sản phẩm

- Đạt yêu cầu: Không phát hiện sản phẩm chưa ghi ngày sản xuất, hạn sử dụng trên bao bì sản phẩm.

- Lỗi nghiêm trọng: Phát hiện có sản phẩm chưa ghi ngày sản xuất, hạn sử dụng trên bao bì sản phẩm trong kho, khu đã hoàn thiện sản phẩm.

18. Sản xuất sản phẩm được phép lưu hành

- Đạt yêu cầu: Tất cả sản phẩm sản xuất đều được phép lưu hành tại Việt Nam hoặc có văn bản đồng ý cho phép sản xuất của Tổng cục Thủy sản.

- Lỗi nghiêm trọng: Phát hiện có sản phẩm chưa được phép lưu hành tại Việt Nam hoặc không có văn bản đồng ý cho phép sản xuất của Tổng cục Thủy sản.

19. Yêu cầu về ghi nhãn sản phẩm

- Đạt yêu cầu: Ghi nhãn theo đúng quy định của pháp luật và theo đúng mẫu nhãn đã đăng ký.

- Lỗi nặng: Có nội dung không theo quy định hoặc không đúng với mẫu nhãn đã đăng ký.

- Lỗi nghiêm trọng: Phát hiện sản phẩm không có nhãn hàng hóa.

20. Yêu cầu về áp dụng hệ thống kiểm soát chất lượng

- Đạt yêu cầu: Đã áp dụng GMP hoặc ISO hoặc chương trình kiểm soát tương đương hoặc cao hơn.

- Lỗi nặng: Không áp dụng hệ thống kiểm soát chất lượng.

21. Sản xuất sản phẩm đảm bảo chất lượng theo đúng đăng ký

- Đạt yêu cầu: Các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm đảm bảo đúng theo đăng ký.

- Lỗi nặng: Có chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm không theo đăng ký.

22. Nhân viên kỹ thuật có trình độ phù hợp

- Đạt yêu cầu: Nhân viên kỹ thuật có trình độ từ trung cấp trở lên về chuyên ngành chế biến thực phẩm, hóa thực phẩm, nuôi trồng thủy sản.

- Lỗi nặng: Không có nhân viên kỹ thuật hoặc có nhân viên kỹ thuật nhưng không đúng ngành nghề theo quy định.

23. Bảo hộ lao động phù hợp

- Đạt yêu cầu: Có đầy đủ và sử dụng bảo hộ lao động cho công nhân theo từng vị trí công việc (mũ, quần áo, khẩu trang, găng tay).

- Lỗi nặng: Không đầy đủ hoặc có nhưng không sử dụng hoặc không có bảo hộ lao động.

BB 1.1

24. Vệ sinh cá nhân đảm bảo

- Đạt yêu cầu: Có hệ thống nhà vệ sinh tự hoại đảm bảo, có đủ nước và xà phòng/ chất tẩy rửa để rửa tay.

- Lỗi nặng: Không có nhà vệ sinh tự hoại hoặc không có đủ nước, xà phòng hoặc chất rửa tay.

25. Có người chịu trách nhiệm chính về công tác an toàn, vệ sinh lao động

- Đạt yêu cầu: Có văn bản quy định người chịu trách nhiệm về an toàn, vệ sinh lao động.

- Lỗi nặng: Không có văn bản quy định người chịu trách nhiệm về an toàn, vệ sinh lao động.

26. Hệ thống xử lý nước thải đảm bảo

- Đạt yêu cầu: Có hệ thống thu gom nước thải đảm bảo trong việc xử lý nước thải trước khi thải ra bên ngoài cơ sở.

- Lỗi nặng: Không có hệ thống thu gom nước thải và xử lý nước thải.

27. Thực hiện thu gom, vận chuyển chất thải

- Đạt yêu cầu: Có dụng cụ và thực hiện thu gom rác thải, chất thải và vận chuyển ra khỏi khu vực sản xuất.

- Lỗi nặng: Không có dụng cụ thu gom hoặc không thu gom, vận chuyển chất thải, rác thải ra khỏi khu vực sản xuất.

28. Kiểm soát động vật, côn trùng gây hại

- Đạt yêu cầu: Có biện pháp kiểm soát côn trùng, động vật gây hại; cửa ra vào, cửa sổ phải được thiết kế ngăn chặn được côn trùng và động vật gây hại.

- Lỗi nhẹ: Chưa ngăn chặn được côn trùng, động vật gây hại.

- Lỗi nặng: Không có biện pháp kiểm soát động vật, côn trùng gây hại.

29. Quy định về sử dụng hóa chất diệt côn trùng và động vật gây hại

- Đạt yêu cầu: Không sử dụng hóa chất diệt động vật và côn trùng gây hại trong khu vực sản xuất, khu vực để sản phẩm, đóng gói.

- Lỗi nặng: Có sử dụng hóa chất diệt động vật và côn trùng gây hại trong khu vực sản xuất, khu vực để sản phẩm, đóng gói.

30. Báo cáo tình hình sản xuất theo quy định

- Đạt yêu cầu: Có báo cáo tình hình sản xuất theo quy định tại Thông tư số 66/2011/ TT-BNNPTNT (hoặc văn bản hiện hành khác của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn/Tổng cục Thủy sản).

- Lỗi nhẹ: Có báo cáo nhưng không đầy đủ nội dung hoặc không đúng thời gian theo quy định.

- Lỗi nặng: Không có báo cáo.

BB 1.2

(Tên cơ quan kiểm tra) **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày... tháng... năm 20...

BIÊN BẢN
Kiểm tra cơ sở sản xuất sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong nuôi trồng thủy sản

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Ngày kiểm tra: .....

2. Tên cơ sở kiểm tra: .....

- Địa chỉ:.....
- Điện thoại: ..... Fax:..... Email:.....
- Tên và số giấy đăng ký kinh doanh/giấy phép đầu tư/Quyết định thành lập: .....

.....

Tên cơ quan cấp:..... Ngày cấp:.....

- Người đại diện của cơ sở:..... Chức vụ: .....
- Mã số cơ sở (nếu có):.....

3. Địa điểm kiểm tra:

- Địa chỉ:.....
- Điện thoại:..... Fax:..... Email: .....

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

.....

.....

.....

5. Sản phẩm sản xuất:.....

II. NHÓM CHỈ TIÊU ĐÁNH GIÁ

STT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra				Diễn giải các lỗi, hành động và thời gian khắc phục
		Đạt	Mức lỗi			
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng	
I	**Nhóm các tiêu chí về hồ sơ**					
1	Đăng ký ngành nghề kinh doanh phù hợp	[ ]		[ ]		
2	Hồ sơ của từng sản phẩm	[ ]	[ ]	[ ]		
3	Hồ sơ quy định của cơ sở về quản lý chất lượng sản phẩm	[ ]	[ ]	[ ]		
4	Hồ sơ quy định của cơ sở về quy định vận hành, điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng thiết bị	[ ]	[ ]	[ ]		

BB 1.2

STT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra				Diễn giải các lỗi, hành động và thời gian khắc phục
		Đạt	Mức lỗi			
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng	
5	Hồ sơ thực hiện quản lý chất lượng sản phẩm của cơ sở	[ ]	[ ]	[ ]		
6	Hồ sơ theo dõi quá trình sản xuất của cơ sở	[ ]	[ ]	[ ]		
7	Thời gian lưu trữ hồ sơ quản lý chất lượng và hồ sơ theo dõi quá trình sản xuất	[ ]	[ ]	[ ]		
II	**Nhóm các tiêu chí về địa điểm, cơ sở hạ tầng, trang thiết bị**					
8	Địa điểm xây dựng	[ ]	[ ]	[ ]		
9	Sơ đồ nhà xưởng	[ ]	[ ]			
10	Khu vực sản xuất	[ ]	[ ]	[ ]		
11	Vật liệu và kết cấu nhà xưởng	[ ]	[ ]			
12	Diện tích các khu vực sản xuất	[ ]	[ ]			
13	Thiết kế và bố trí khu vực sản xuất, thiết bị sản xuất.	[ ]		[ ]		
14	Số lượng, chủng loại, công suất thiết bị	[ ]	[ ]	[ ]		
15	Thiết bị giữ giống vi sinh vật, nuôi cấy và xử lý tiệt trùng trước khi thải ra môi trường *(Áp dụng đối với cơ sở có nuôi cấy và giữ giống vi sinh vật)*	[ ]		[ ]		
16	Bố trí, lắp đặt thiết bị sản xuất	[ ]		[ ]		
17	Thiết bị, dụng cụ, làm bằng vật liệu phù hợp	[ ]		[ ]		
III	**Nhóm các tiêu chí về điều kiện vệ sinh, vận hành trong nhà xưởng**					
18	Quy định về vệ sinh nhà xưởng, thu gom và xử lý rác thải	[ ]	[ ]	[ ]		
19	Thực hiện vệ sinh nhà xưởng và môi trường xung quanh	[ ]	[ ]			
20	Thực hiện chống bụi, xâm nhập của động vật gây hại	[ ]	[ ]			
21	Thực hiện thu gom và xử lý rác thải, nước thải	[ ]	[ ]	[ ]		
22	Nước sạch phục vụ cho nhu cầu sản xuất	[ ]		[ ]		

BB 1.2

STT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra				Diễn giải các lỗi, hành động và thời gian khắc phục
		Đạt	Mức lỗi			
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng	
IV	**Nhóm các tiêu chí về yêu cầu về quản lý chất lượng**					
23	Chứng chỉ hành nghề	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
24	Nhãn hàng hóa	[ ]		[ ]		
25	Phòng quản lý chất lượng (KCS)	[ ]		[ ]		
26	Lưu mẫu sản phẩm từng lô khi hoàn thiện	[ ]	[ ]	[ ]		
27	Thiết bị trong phòng KCS *(Áp dụng đối với cơ sở có phòng KCS)*	[ ]	[ ]	[ ]		
28	Quản lý chất cấm sử dụng trong sản xuất	[ ]			[ ]	
29	Sản phẩm được phép lưu hành hợp pháp	[ ]			[ ]	
30	Sản xuất, san chia, đóng gói lại sản phẩm cho cơ sở khác *(Nếu có)*	[ ]			[ ]	
V	**Nhóm các tiêu chí về bảo hộ lao động và phòng chống cháy nổ**					
31	Thực hiện kiểm tra sức khỏe của người trực tiếp sản xuất	[ ]	[ ]			
32	Thực hiện quy định về bảo hộ lao động và phòng chống cháy nổ	[ ]	[ ]	[ ]		
33	Thiết bị phòng cháy, chữa cháy	[ ]	[ ]	[ ]		
34	Trang thiết bị, dụng cụ bảo hộ lao động và vệ sinh cá nhân	[ ]	[ ]	[ ]		
	Tổng số	**34**	**23**	**25**	**3**	
	Số chỉ tiêu đánh giá thực tế (X)	...				
	Số chỉ tiêu không đạt (Y)		...	...	...	
	Tỷ lệ % số chỉ tiêu không đạt trên số chỉ tiêu đánh giá thực tế [(Y/X)* 100]		...%	...%	...%	

III. NHÓM CHỈ TIÊU KHÔNG ĐÁNH GIÁ VÀ LÝ DO

.....

.....

.....

BB 1.2

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

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

.....

.....

.....

.....

2. Chỉ định chỉ tiêu phân tích:

.....

.....

.....

.....

V. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA

1. Nhận xét của đoàn kiểm tra:

.....

.....

.....

2. Đề xuất xếp loại cơ sở:

.....

.....

.....

.....

VI. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

.....

.....

.....

.....

....., ngày... tháng... năm.....	*....., ngày... tháng... năm.....*
ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC KIỂM TRA	**TRƯỞNG ĐOÀN KIỂM TRA**
(Ký tên, đóng dấu)	*(Ký, ghi rõ họ tên)*

Ghi chú:

- Cơ sở sản xuất: bao gồm cả cơ sở gia công, san chia và đóng gói lại.

- Sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản: bao gồm chế phẩm sinh học, vi sinh vật, hóa chất và chất xử lý, cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản.

BB 1.2

HƯỚNG DẪN
Kiểm tra cơ sở sản xuất sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường trong nuôi trồng thủy sản

A. NGUYÊN TẮC KIỂM TRA

1. Ghi biểu mẫu kiểm tra

- Ghi đầy đủ thông tin theo quy định trong biểu mẫu.
- Thẩm tra và ghi thông tin chính xác.
- Nếu sửa chữa trên nội dung đã ghi trong Biên bản, phải có chữ ký xác nhận của Trưởng đoàn kiểm tra (ký tươi).

2. Nguyên tắc đánh giá

- Nếu cơ sở không có chỉ tiêu nào đó thì không đánh giá chỉ tiêu đó.
- Không được bổ sung hoặc bỏ bớt nội dung, mức đánh giá đã được quy định trong chỉ tiêu.
- Kết quả đánh giá của chỉ tiêu là "Đạt" hoặc 1 loại lỗi duy nhất (Nhẹ hoặc Nặng hoặc Nghiêm trọng). Chỉ tiêu đánh giá có thể mắc các mức lỗi khác nhau, khi đánh giá, chọn mức đánh giá là lỗi cao nhất. Ví dụ: chỉ tiêu X đủ có thể mắc các mức cả lỗi nhẹ và lỗi nặng thì kết quả đánh giá chỉ tiêu đó là lỗi nặng.
- Với mỗi chỉ tiêu, chỉ xác định mức lỗi tại các cột có ký hiệu [ ], không được xác định mức 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 chỉ tiêu.
- Phải diễn giải chi tiết lỗi đã được xác định cho mỗi chỉ tiêu và thời hạn cơ sở phải khắc phục lỗi đó.

B. PHÂN LOẠI:

Loại A	**Đủ các yêu cầu sau:** - Không có lỗi nghiêm trọng; - Không có lỗi nặng; - Số chỉ tiêu bị lỗi nhẹ dưới 30% tính theo tổng số chỉ tiêu đánh giá.
Loại B	**Đủ các yêu cầu sau:** - Không có lỗi nghiêm trọng; - Số lỗi nặng dưới 10% và số lỗi nhẹ không quá 30% tính theo tổng số chỉ tiêu đánh giá.
Loại C	Các trường hợp còn lại.

C. HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ CHI TIẾT TỪNG CHỈ TIÊU

I. Nhóm các tiêu chí về hồ sơ, tài liệu

1. Đăng ký ngành nghề kinh doanh phù hợp

Đạt: Cơ sở phải có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (giấy chứng nhận doanh nghiệp) hoặc giấy chứng nhận đầy tư hoặc Quyết định thành lập đơn vị sự nghiệp công lập có ngành nghề phù hợp.

Lỗi nặng: Không có ngành nghề phù hợp.

BB 1.2

2. Hồ sơ của từng sản phẩm

Đạt: Có hồ sơ cho từng sản phẩm, gồm: Văn bản chứng nhận/công nhận được phép lưu hành của cơ quan có thẩm quyền hoặc Danh mục sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong nuôi trồng thủy sản được phép lưu hành; Tài liệu kỹ thuật của sản phẩm (Tiêu chuẩn cơ sở, tóm tắt đặc tính sản phẩm (mô tả thông tin kỹ thuật của sản phẩm), quy trình sản xuất và mẫu nhãn sản phẩm).

Lỗi nhẹ: Thiếu một trong các tài liệu kỹ thuật của sản phẩm

Lỗi nặng: Không xuất trình được văn bản chứng nhận/công nhận được phép lưu hành của cơ quan có thẩm quyền hoặc Danh mục được phép lưu hành hoặc không có tài liệu kỹ thuật của ít nhất 1 sản phẩm.

3. Hồ sơ quy định của cơ sở về quản lý chất lượng sản phẩm

Đạt: Có quy định bằng văn bản về quản lý chất lượng sản phẩm trong sản xuất: Quy định về kiểm soát chất lượng nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, tái chế sản phẩm.

Lỗi nhẹ: Có quy định về quản lý chất lượng sản phẩm nhưng chưa đầy đủ.

Lỗi nặng: Không có quy định về quản lý chất lượng sản phẩm trong sản xuất.

4. Hồ sơ về quy định của cơ sở về vận hành, điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng thiết bị

Đạt: Các thiết bị cơ khí, thiết bị sử dụng điện năng, nhiệt năng, thiết bị áp lực phải có quy định bằng văn bản về chế độ điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng và vận hành thiết bị.

Lỗi nhẹ: Có quy định về vận hành, điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng thiết bị nhưng không đầy đủ về nội dung hoặc không đầy đủ cho toàn bộ thiết bị.

Lỗi nặng: Không có các quy định trên.

5. Hồ sơ thực hiện quản lý chất lượng sản phẩm của cơ sở

Đạt: Có đủ tài liệu, sổ theo dõi về thực hiện quản lý chất lượng theo văn bản về quản lý chất lượng sản phẩm trong sản xuất đã quy định theo mục 3. Kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm theo từng lô khi đã hoàn thiện.

Lỗi nhẹ: Có thực hiện nhưng chưa đầy đủ theo văn bản về quản lý chất lượng sản phẩm trong sản xuất đã quy định.

Lỗi nặng: Không thực hiện quản lý chất lượng hoặc không kiểm tra chất lượng sản phẩm theo từng lô khi đã hoàn thiện.

6. Hồ sơ theo dõi quá trình sản xuất của cơ sở

Đạt: Mỗi lô sản phẩm phải có hồ sơ theo dõi quá trình sản xuất, gồm: các tài liệu, chứng từ, sổ theo dõi.

Lỗi nhẹ: Có thực hiện theo dõi quá trình sản xuất nhưng không có đủ các tài liệu, chứng từ, sổ theo dõi.

Lỗi nặng: Không thực hiện theo dõi quá trình sản xuất theo từng lô.

BB 1.2

7. Thời gian lưu trữ hồ sơ quản lý chất lượng và hồ sơ theo dõi quá trình sản xuất

Đạt: Hồ sơ theo dõi quá trình sản xuất và hồ sơ quản lý chất lượng sản phẩm được lưu trữ trong thời gian tối thiểu bằng hạn sử dụng của sản phẩm và 06 tháng sau khi sản phẩm hết hạn sử dụng.

Lỗi nhẹ: Hồ sơ theo dõi quá trình sản xuất hoặc hồ sơ quản lý chất lượng sản phẩm lưu trữ không đầy đủ.

Lỗi nặng: Không thực hiện lưu trữ hồ sơ theo thời hạn đã quy định.

II. Nhóm các tiêu chí về địa điểm, cơ sở hạ tầng, trang thiết bị

8. Địa điểm xây dựng

Đạt: Có biện pháp cách biệt với khu dân cư, công trình công cộng (trường học, công sở, bệnh viện), không bị ảnh hưởng bởi các nguồn ô nhiễm bên ngoài và không gây ô nhiễm ra môi trường bên ngoài.

Lỗi nhẹ: Có biện pháp cách biệt (tường bao kiên cố) để cách biệt với khu dân cư, công trình công cộng nhưng không đảm bảo và có nguy cơ bị ảnh hưởng bởi các nguồn ô nhiễm bên ngoài hoặc nguy cơ gây ô nhiễm ra môi trường bên ngoài.

Lỗi nặng: Không có biện pháp cách biệt (tường bao kiên cố) với khu dân cư, công trình công cộng hoặc bị ảnh hưởng bởi các nguồn ô nhiễm bên ngoài hoặc gây ô nhiễm ra môi trường bên ngoài.

9. Sơ đồ nhà xưởng

Đạt: Có sơ đồ thể hiện đầy đủ, rõ ràng các khu vực trong nhà xưởng.

Lỗi nhẹ: Không có sơ đồ nhà xưởng hoặc có sơ đồ nhưng không thể hiện đầy đủ các khu vực.

10. Khu vực sản xuất

Đạt: Có các khu vực sản xuất đáp ứng theo tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm, quy trình sản xuất của từng loại sản phẩm (kho nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, thành phẩm; Khu vực xử lý tiệt trùng; Khu vực cân, cấp phát nguyên liệu; Khu vực chuẩn bị sản xuất; Khu vực pha chế, bảo quản bán thành phẩm; Khu vực hoàn thiện sản phẩm; Khu vực kiểm tra sản phẩm trước khi xuất xưởng; Khu vực để các sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng; Khu vực vệ sinh cá nhân và các khu vực khác phục vụ sản xuất; Khu vực lưu giữ giống vi sinh vật).

Lỗi nhẹ: Thiếu một trong các khu vực thuộc nhóm sau: Khu vực cân, cấp phát nguyên liệu; Khu vực chuẩn bị sản xuất; Khu vực kiểm tra sản phẩm trước khi xuất xưởng; Khu vực để các sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng; Khu vực vệ sinh cá nhân và các khu vực khác phục vụ sản xuất.

***Lỗi nặng*:** Thiếu một trong các khu vực thuộc nhóm sau: kho nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, thành phẩm; Khu vực pha chế, bảo quản bán thành phẩm; Khu vực hoàn thiện sản phẩm; Đối với cơ sở sản xuất vi sinh vật sống: Khu vực xử lý tiệt trùng và Khu vực lưu giữ giống vi sinh vật.

BB 1.2

11. Vật liệu và kết cấu nhà xưởng

Đạt: Vật liệu xây dựng và kết cấu của từng khu vực phù hợp với mục đích sử dụng, yêu cầu kỹ thuật của quy trình sản xuất và không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

Lỗi nhẹ: Vật liệu xây dựng và kết cấu không phù hợp và có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm

12. Diện tích các khu vực sản xuất

Đạt: Diện tích các khu vực sản xuất phù hợp với yêu cầu sản xuất, dễ thực hiện các thao tác kỹ thuật, thuận tiện cho việc kiểm tra, giám sát.

Lỗi nhẹ: Diện tích không phù hợp dây truyền sản xuất, không thuận tiện cho việc kiểm tra, giám sát

13. Thiết kế và bố trí khu vực sản xuất, thiết bị sản xuất

Đạt: Thiết kế và bố trí các khu vực phù hợp theo dây chuyền một chiều để tránh sự nhầm lẫn hoặc lây nhiễm chéo giữa các nguyên liệu, sản phẩm trong quá trình sản xuất

Lỗi nặng: Không bố trí và thiết kế phù hợp theo dây chuyền một chiều.

14. Số lượng, chủng loại, công suất thiết bị

Đạt: Có đủ số lượng, chủng loại trang thiết bị, dụng cụ phù hợp với công suất từng dây chuyền sản xuất.

Lỗi nhẹ: Có đủ số lượng, chủng loại nhưng công suất chưa phù hợp với dây truyền sản xuất.

Lỗi nặng: Không đủ số lượng, chủng loại trang thiết bị, dụng cụ cần thiết.

15. Thiết bị giữ giống vi sinh vật, nuôi cấy và xử lý tiệt trùng trước khi thải ra môi trường *(Áp dụng đối với cơ sở có nuôi cấy và giữ giống vi sinh vật)*

Đạt: Có trang thiết bị giữ giống vi sinh vật, nuôi cấy và xử lý tiệt trùng trước khi thải ra môi trường.

Lỗi nặng: Không đáp ứng được một trong các yêu cầu trên.

16. Bố trí, lắp đặt thiết bị sản xuất

Đạt: Trang thiết bị, dụng cụ được bố trí, lắp đặt phù hợp để thuận tiện cho các thao tác, dễ vệ sinh, khử trùng và bảo dưỡng.

Lỗi nặng: Trang thiết bị, dụng cụ được bố trí, lắp đặt không phù hợp khó làm vệ sinh và bảo trì, bảo dưỡng.

17. Thiết bị, dụng cụ, làm bằng vật liệu phù hợp

Đạt: Thiết bị, dụng cụ, làm bằng vật liệu phù hợp, bề mặt tiếp xúc của thiết bị, dụng cụ với các nguyên liệu, phụ liệu, bán thành phẩm và thành phẩm phải được làm bằng vật liệu trơ và không gây ảnh hưởng tới độ tinh khiết, hoạt tính của nguyên liệu, chất lượng của sản phẩm.

Lỗi nặng: Thiết bị, dụng cụ, làm bằng vật liệu không phù hợp, ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

BB 1.2

III. Nhóm các tiêu chí về điều kiện vệ sinh, vận hành trong nhà xưởng

18. Quy định về vệ sinh nhà xưởng, thu gom và xử lý rác thải

Đạt: Có quy định bằng văn bản về vệ sinh nhà xưởng, thu gom và xử lý rác thải.

Lỗi nhẹ: Có quy định bằng văn bản về vệ sinh nhà xưởng, thu gom và xử lý rác thải nhưng không đầy đủ

Lỗi nặng: Không có quy định bằng văn bản về vệ sinh nhà xưởng, thu gom và xử lý rác thải.

19. Thực hiện vệ sinh nhà xưởng và môi trường xung quanh

Đạt: Từng khu vực trong nhà xưởng và môi trường xung quanh nhà xưởng phải đảm bảo vệ sinh, sạch sẽ.

Lỗi nhẹ: Không đáp ứng được yêu cầu trên.

20. Thực hiện chống bụi, xâm nhập của động vật gây hại

Đạt: Có biện pháp và thiết bị chống bụi, xâm nhập của động vật gây hại

Lỗi nhẹ: Không có biện pháp và thiết bị chống bụi hoặc chống xâm nhập của động vật gây hại

21. Thực hiện thu gom và xử lý rác thải, nước thải

Đạt: Thực hiện thu gom và xử lý rác thải; có hệ thống xử lý nước thải được thiết kế phù hợp; nước thải được xử lý đạt tiêu chuẩn, quy chuẩn trước khi thải ra môi trường.

Lỗi nhẹ: Không thực hiện thu gom và xử lý rác thải hoặc thực hiện nhưng không đầy đủ theo quy định về thu gom và xử lý rác thải, có khả năng gây ô nhiễm.

Lỗi nặng: Không có hệ thống xử lý nước thải phù hợp hoặc nước thải không được xử lý đạt tiêu chuẩn trước khi thải ra môi trường.

22. Nước sạch phục vụ cho nhu cầu sản xuất

Đạt: Hệ thống cung cấp nước đảm bảo chất lượng theo quy trình sản xuất.

Lỗi nặng: Không có hệ thống cung cấp nước đảm bảo chất lượng theo quy trình sản xuất hoặc có hệ thống cung cấp nước nhưng không đảm bảo chất lượng theo yêu cầu.

IV. Nhóm các tiêu chí về yêu cầu về quản lý chất lượng

23. Chứng chỉ hành nghề

Đạt: Người trực tiếp quản lý sản xuất (phụ trách kỹ thuật), người phụ trách kiểm nghiệm phải có chứng chỉ hành nghề.

Lỗi nhẹ: Chứng chỉ hành nghề hết hạn sử dụng nhưng đã nộp hồ sơ đề nghị gia hạn hoặc cấp mới chứng chỉ hành nghề.

Lỗi nặng: Chứng chỉ hành nghề hết hạn sử dụng nhưng chưa lập hồ sơ gia hạn hoặc cấp mới chứng chỉ hành nghề.

Lỗi nghiệm trọng: Người trực tiếp quản lý sản xuất, người phụ trách kiểm nghiệm không có chứng chỉ hành nghề hoặc giả mạo chứng chỉ hành nghề.

BB 1.2

24. Nhãn hàng hóa

Đạt: Nhãn sản phẩm ghi đầy đủ các thông tin sản phẩm theo Danh mục được phép lưu hành, phản ánh đúng chất lượng sản phẩm và quy trình sản xuất.

Lỗi nặng: Ghi không đúng nội dung quy định, phản ánh sai lệch chất lượng sản phẩm hoặc ghi thông tin xuất xứ nguyên liệu, quy trình công nghệ sai sự thật.

25. Phòng quản lý chất lượng (KCS)

Đạt: Có phòng KCS tách biệt với khu vực sản xuất hoặc có Hợp đồng liên kết với đơn vị kiểm nghiệm/thử nghiệm được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định, công nhận *(áp dụng đối cơ sở không có phòng KCS hoặc cơ sở có phòng KCS nhưng không đủ điều kiện phân tích hết các thành phần, hoạt chất chính của sản phẩm đang sản xuất).*

Lỗi nặng: Không thực hiện đúng theo yêu cầu trên.

26. Lưu mẫu sản phẩm từng lô khi hoàn thiện.

Đạt: Mỗi lô sản phẩm khi hoàn thiện phải được lưu mẫu trong thời hạn tương đương với hạn sử dụng của sản phẩm cộng thêm 6 (sáu) tháng.

Lỗi nhẹ: Có thực hiện lưu mẫu nhưng không đầy đủ theo từng lô hoặc thời gian lưu mẫu không đủ theo quy định.

Lỗi nặng: Không thực hiện lưu mẫu sản phẩm theo quy định

27. Thiết bị trong phòng KCS *(Áp dụng đối với cơ sở có phòng KCS)*

Đạt: Có đủ trang thiết bị phân tích chất lượng thành phần, hoạt chất chính của sản phẩm đang sản xuất tại cơ sở.

Lỗi nhẹ: Có thiết bị nhưng không phân tích hết được các chỉ tiêu chất lượng của thành phần, hoạt chất chính của sản phẩm và không có hợp đồng với đơn vị kiểm nghiệm khác theo quy định ở trên.

Lỗi nặng. Không có bất kỳ thiết bị phân tích chất lượng thành phần chính của sản phẩm và không có hợp đồng với đơn vị kiểm nghiệm khác theo quy định ở trên.

28. Quản lý chất cấm sử dụng trong sản xuất

Đạt: Không phát hiện vi phạm các quy định về chất cấm trong sản xuất.

Lỗi nghiêm trọng: Có phát hiện các hành vi tàng trữ hoặc sử dụng các chất cấm tại cơ sở nếu không có lý do phù hợp.

29. Sản phẩm được phép lưu hành hợp pháp

Đạt: Các sản phẩm sản xuất, kinh doanh phải được được phép lưu hành hợp pháp (Đã được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận/công nhận lưu hành hoặc đã có trong Danh mục được phép lưu hành).

Lỗi nghiêm trọng: Cơ sở đang sản xuất, kinh doanh sản phẩm chưa được phép lưu hành.

BB 1.2

30. Sản xuất, san chia, đóng gói lại sản phẩm cho cơ sở khác ***(nếu có)***

Đạt: Khi sản xuất, san chia, đóng gói lại các sản phẩm của cơ sở khác phải có Hợp đồng hợp pháp và chỉ được sản xuất, san chia, đóng gói lại các sản phẩm đang được phép lưu hành; bao bì sản phẩm phải ghi rõ các thông tin theo quy định và địa điểm sản xuất, san chia, đóng gói lại.

Lỗi nghiêm trọng: Phát hiện có sản xuất, san chia, đóng gói lại sản phẩm của cơ sở khác không theo quy định trên.

V. Nhóm các tiêu chí về bảo hộ lao động và phòng chống cháy nổ

31. Thực hiện kiểm tra sức khỏe của người trực tiếp sản xuất

Đạt: Người trực tiếp sản xuất phải có giấy chứng nhận sức khỏe có xác nhận đủ sức khỏe để làm việc theo quy định.

Lỗi nhẹ: Không có hoặc có giấy chứng nhận sức khỏe nhưng không đảm bảo theo quy định.

32. Thực hiện quy định về bảo hộ lao động và phòng chống cháy nổ

Đạt: Có quy định bằng văn bản về bảo hộ lao động và phòng chống cháy nổ.

Lỗi nhẹ: Thiếu một trong các quy định trên.

Lỗi nặng: Không có quy định về bảo hộ lao động và phòng chống cháy nổ.

33. Thiết bị phòng cháy, chữa cháy

Đạt: Có đủ thiết bị phòng cháy, chữa cháy trong từng khu vực sản xuất theo quy định.

Lỗi nhẹ: Có thiết bị phòng cháy, chữa cháy nhưng không đầy đủ trong từng khu vực sản xuất.

Lỗi nặng: Không có thiết bị phòng cháy chữa cháy.

34. Trang thiết bị, dụng cụ bảo hộ lao động và vệ sinh cá nhân

Đạt: Có đủ trang thiết bị, dụng cụ bảo hộ lao động và vệ sinh cá nhân. Thay bảo hộ lao động trước khi vào ca sản xuất.

Lỗi nhẹ: Không đủ trang thiết bị, dụng cụ bảo hộ lao động và vệ sinh cá nhân.

Lỗi nặng: Không thay bảo hộ lao động trước khi vào ca sản xuất.

BB 1.3

(Tên cơ quan kiểm tra) **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày... tháng... năm 20....

BIÊN BẢN
Kiểm tra cơ sở kinh doanh thức ăn, sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong nuôi trồng thủy sản

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Ngày kiểm tra: .....

2. Tên cơ sở kiểm tra: .....

- Địa chỉ:.....
- Điện thoại:..... Fax:..... Email: .....
- Tên và số giấy đăng ký kinh doanh/giấy phép đầu tư/Quyết định thành lập: .....

.....

Tên cơ quan cấp:..... Ngày cấp:.....

- Người đại diện của cơ sở:..... Chức vụ: .....
- Mã số cơ sở (nếu có):.....

3. Địa điểm kiểm tra:

- Địa chỉ:.....
- Điện thoại:..... Fax:..... Email: .....

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

.....

.....

.....

5. Sản phẩm sản xuất:.....

.....

II. NHÓM CHỈ TIÊU ĐÁNH GIÁ

STT	Nội dung cần đánh giá	Kết quả kiểm tra				Diễn giải các lỗi, hành động và thời gian khắc phục
		Đạt	Mức lỗi			
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng	
I	**Nhóm các tiêu chí về quy định điều kiện**					
1	Đăng ký kinh doanh có ngành nghề phù hợp	[ ]		[ ]		
2	Địa điểm, biển hiệu kinh doanh	[ ]	[ ]	[ ]		

BB 1.3

STT	Nội dung cần đánh giá	Kết quả kiểm tra				Diễn giải các lỗi, hành động và thời gian khắc phục
		Đạt	Mức lỗi			
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng	
3	Kinh doanh các sản phẩm được phép lưu hành	[ ]			[ ]	
4	Hóa chất, kháng sinh cấm sử dụng	[ ]			[ ]	
5	Kinh doanh sản phẩm còn hạn sử dụng	[ ]			[ ]	
6	Hàng hóa có nhãn theo quy định hiện hành	[ ]		[ ]	[ ]	
7	Dụng cụ sử dụng trong quá trình kinh doanh đảm bảo theo quy định	[ ]	[ ]			
II	**Nhóm các tiêu chí về khu kinh doanh, kho chứa**					
8	Nơi bày bán hàng hóa phải bảo đảm vệ sinh	[ ]		[ ]		
9	Nơi bày bán hàng hóa bảo đảm thông thoáng, đủ ánh sáng và không ẩm ướt	[ ]		[ ]		
10	Nơi bày bán, kho chứa phải riêng biệt đối với thuốc bảo vệ thực vật và hóa chất độc hại khác	[ ]		[ ]		
11	Không có thức ăn thủy sản, sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường rơi vãi ra nơi bày bán, kho chứa	[ ]		[ ]		
12	Bố trí khu kinh doanh kho chứa	[ ]	[ ]			
13	Có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn	[ ]	[ ]	[ ]		
14	Yêu cầu về đảm bảo vệ sinh môi trường xung quanh	[ ]		[ ]		
15	Thực hiện kiểm soát động vật gây hại	[ ]	[ ]			
16	Kệ, giá để sản phẩm	[ ]	[ ]	[ ]		
III	**Nhóm các tiêu chí về quản lý kinh doanh đảm bảo chất lượng sản phẩm**					
17	Hồ sơ theo dõi trong quá trình kinh doanh	[ ]	[ ]	[ ]		
18	Lưu giữ hồ sơ liên quan đến sản phẩm hàng hóa đang kinh doanh	[ ]	[ ]	[ ]		
19	Niêm yết giá sản phẩm đang kinh doanh	[ ]	[ ]	[ ]		
20	Chứng chỉ hành nghề (không áp dụng đối với cơ sở kinh doanh thức ăn)	[ ]	[ ]	[ ]		

BB 1.3

STT	Nội dung cần đánh giá	Kết quả kiểm tra				Diễn giải các lỗi, hành động và thời gian khắc phục
		Đạt	Mức lỗi			
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng	
21	Chấp hành các yêu cầu liên quan đến kiểm tra	[ ]	[ ]	[ ]		
22	Yêu cầu về san chia, đóng gói lại sản phẩm (nếu có)	[ ]			[ ]	
	Tổng số	**22**	**11**	**15**	**5**	
	Số chỉ tiêu đánh giá thực tế (X)	....				
	Số chỉ tiêu không đạt (Y)		...	...	...	
	Tỷ lệ % số chỉ tiêu không đạt trên số chỉ tiêu đánh giá thực tế [(Y/X)* 100]		...%	...%	...%	

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

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

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

.....

.....

.....

2. Chỉ định chỉ tiêu phân tích:

.....

.....

.....

V. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA:

1. Nhận xét của đoàn kiểm tra:

.....

.....

.....

.....

.....

2. Đề xuất xếp loại cơ sở:.....

BB 1.3

VI. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN CƠ SỞ:.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC KIỂM TRA	**TRƯỞNG ĐOÀN KIỂM TRA**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)	*(Ký, ghi rõ họ tên)*

BB 1.3

HƯỚNG DẪN
Kiểm tra cơ sở kinh doanh thức ăn, sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường dùng trong nuôi trồng thủy sản

A. NGUYÊN TẮC KIỂM TRA

1. Ghi biểu mẫu kiểm tra

- Ghi đầy đủ thông tin theo quy định trong biểu mẫu.
- Thẩm tra và ghi thông tin chính xác.
- Nếu sửa chữa trên nội dung đã ghi trong Biên bản, phải có chữ ký xác nhận của Trưởng đoàn kiểm tra (ký tươi).

2. Nguyên tắc đánh giá

- Nếu cơ sở không có chỉ tiêu nào đó thì không đánh giá chỉ tiêu đó.
- Không được bổ sung hoặc bỏ bớt nội dung, mức đánh giá đã được quy định trong chỉ tiêu.
- Kết quả đánh giá của chỉ tiêu là "Đạt" hoặc 1 loại lỗi duy nhất (Nhẹ hoặc Nặng hoặc Nghiêm trọng). Chỉ tiêu đánh giá có thể mắc các mức lỗi khác nhau, khi đánh giá, chọn mức đánh giá là lỗi cao nhất. Ví dụ: chỉ tiêu X đủ có thể mắc các mức cả lỗi nhẹ và lỗi nặng thì kết quả đánh giá chỉ tiêu đó là lỗi nặng.
- Với mỗi chỉ tiêu, chỉ xác định mức lỗi tại các cột có ký hiệu [ ], không được xác định mức 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 chỉ tiêu.
- Phải diễn giải chi tiết lỗi đã được xác định cho mỗi chỉ tiêu và thời hạn cơ sở phải khắc phục lỗi đó.

B. PHÂN LOẠI

Loại A	**Phải đủ các yêu cầu sau:** - Không có lỗi nghiêm trọng; - Không có lỗi nặng; - Số chỉ tiêu bị lỗi nhẹ dưới 30% tính theo tổng số chỉ tiêu đánh giá.
Loại B	**Phải đủ các yêu cầu sau:** - Không có lỗi nghiêm trọng; - Số lỗi nặng dưới 10% và số lỗi nhẹ dưới 30% tính theo tổng số chỉ tiêu đánh giá.
Loại C	Các trường hợp còn lại.

C. HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ TỪNG CHỈ TIÊU

I. Nhóm các tiêu chí về địa điểm cơ sở kinh doanh

1. Đăng ký kinh doanh có ngành nghề phù hợp

- Đạt: Có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp), Giấy chứng nhận đầu tư đúng ngành nghề.
- Lỗi nặng: Không đúng ngành nghề kinh doanh hoặc đang bị thu hồi/hết hiệu lực.

BB 1.3

2. Địa điểm, biển hiệu kinh doanh

- Đạt: Có địa điểm kinh doanh cố định; có biển hiệu; thể hiện thông tin về tên cơ sở, địa chỉ cơ sở trên biển hiệu rõ ràng.

- Lỗi nhẹ: Có biển hiệu nhưng địa chỉ không rõ ràng.

- Lỗi nặng: Không có địa điểm kinh doanh cố định hoặc không có biển hiệu.

3. Kinh doanh sản phẩm được phép lưu hành

- Đạt: Tất cả các sản phẩm đang kinh doanh đều được phép lưu hành tại Việt Nam hoặc có văn bản cho phép của Tổng cục Thủy sản.

- Lỗi nghiêm trọng: Có sản phẩm đang kinh doanh không được phép lưu hành tại Việt Nam, không có văn bản cho phép của Tổng cục Thủy sản.

4. Hóa chất, kháng sinh cấm sử dụng

- Đạt yêu cầu: Không kinh doanh, không có hóa chất kháng sinh cấm tại nơi kinh doanh.

- Lỗi nghiêm trọng: Có kinh doanh hoặc có tại kho chứa hoặc nơi bày bán.

5. Kinh doanh sản phẩm còn hạn sử dụng

- Đạt yêu cầu: Tất cả các sản phẩm đang kinh doanh đều còn hạn sử dụng.

- Lỗi nghiêm trọng: Phát hiện có sản phẩm hết hạn sử dụng.

6. Hàng hóa có nhãn theo quy định hiện hành

- Đạt: Sản phẩm có nhãn theo đúng các quy định hiện hành.

- Lỗi nặng: Nhãn không đúng với quy định hiện hành.

- Lỗi nghiêm trọng: Không có nhãn hoặc nhãn bị tẩy xóa.

7. Dụng cụ sử dụng trong quá trình kinh doanh đảm bảo theo quy định

- Đạt: Dụng cụ chứa đựng và dụng cụ đong, xúc trong quá trình kinh doanh phải bảo đảm vệ sinh, không bị han gỉ.

- Lỗi nhẹ: Dụng cụ chứa đựng/đong xúc bị han gỉ, không đảm bảo vệ sinh.

II. Nhóm các tiêu chí về khu kinh doanh, kho chứa

8. Nơi bày bán hàng hóa phải bảo đảm vệ sinh

- Đạt: Không gần nguồn ô nhiễm, đảm bảo vệ sinh, không nuôi nhốt động vật trong khu vực bày bán.

- Lỗi nặng: Gần nguồn ô nhiễm hoặc có nuôi nhốt động vật trong khu bày bán sản phẩm.

9. Nơi bày bán hàng hóa bảo đảm thông thoáng, đủ ánh sáng và không ẩm ướt

- Đạt: Nơi bày bán thông thoáng, đủ ánh sáng, không ẩm ướt.

- Lỗi nặng: Không thông thoáng hoặc bị ẩm ướt hoặc gần khu chứa nước có nguy cơ ảnh hưởng đến sản phẩm bày bán.

10. Nơi bày bán, kho chứa phải riêng biệt đối với thuốc bảo vệ thực vật và hóa chất độc hại khác

- Đạt: Riêng biệt hoặc không có thuốc bảo vệ thực vật, hóa chất độc hại khác trong cơ sở.

- Lỗi nặng: Không riêng biệt đối với thuốc bảo vệ thực vật, hóa chất độc hại khác.

BB 1.3

11. Không có thức ăn thủy sản, sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường rơi vãi ra nơi bày bán, kho chứa

- Đạt: Không có thức ăn thủy sản/sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường rơi vãi ra nơi bày bán, kho chứa.

- Lỗi nặng: Có thức ăn thủy sản/sản phẩm xử lý, cải tạo môi trường rơi vãi ra nơi bày bán, kho chứa.

12. Bố trí khu kinh doanh/kho chứa

- Đạt: Thuận lợi cho hoạt động kiểm tra, giám sát, ngăn nắp, thuận lợi cho việc vệ sinh.

- Lỗi nhẹ: Lối đi chật hẹp, khó cho hoạt động kiểm tra, giám sát, không thuận tiện cho việc làm vệ sinh.

13. Có thiết bị bảo quản và thiết bị theo dõi, kiểm tra điều kiện bảo quản đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm

- Đạt: Có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm như: như tủ lạnh, điều hòa, máy hút ẩm,... để bảo quản sản phẩm theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất ghi trên nhãn. Các thiết bị theo dõi, kiểm tra điều kiện như: nhiệt kế, đo độ ẩm.

- Lỗi nhẹ: Có thiết bị bảo quản nhưng không đáp ứng được điều kiện bản quản ghi trên nhãn sản phẩm

- Lỗi Nặng: Không đủ thiết bị bảo quản theo yêu cầu

14. Yêu cầu về đảm bảo vệ sinh môi trường xung quanh

- Đạt: Thực hiện thu gom, loại bỏ các rác thải, sản phẩm hết hạn sử dụng đảm bảo vệ sinh môi trường.

- Lỗi nặng: Thải các sản phẩm hỏng, hết hạn sử dụng, các bao bì, rác thải ra môi trường.

15. Thực hiện kiểm soát động vật gây hại

- Đạt: Có các biện pháp kiểm soát động vật gây hại hiệu quả.

- Lỗi nhẹ: Có biện pháp kiểm soát động vật gây hại nhưng không hiệu quả hoặc không có biện pháp kiểm soát động vật gây hại.

16. Kệ, giá để sản phẩm

- Đạt: Có kệ giá để sản phẩm đầy đủ.

- Lỗi nhẹ: Có, nhưng không đầy đủ.

- Lỗi nặng: Không có kệ giá để sản phẩm.

III. Nhóm các tiêu chí về quản lý kinh doanh đảm bảo chất lượng sản phẩm

17. Hồ sơ ghi chép trong quá trình kinh doanh

- Đạt: Có hồ sơ và ghi chép đầy đủ trong quá trình kinh doanh.

- Lỗi nhẹ: Có, nhưng không ghi chép đầy đủ trong quá trình kinh doanh.

- Lỗi nặng: Không có hồ sơ ghi chép trong quá trình kinh doanh.

BB 1.3

18. Lưu giữ hồ sơ liên quan đến sản phẩm hàng hóa đang kinh doanh

- Đạt: Có hồ sơ công bố sản phẩm (bản phô tô (có xác nhận của cơ sở sản xuất) hoặc phô tô công chứng hoặc bản chính).

- Lỗi nhẹ: Có lưu giữ, nhưng không đầy đủ.

- Lỗi nặng: Không lưu giữ hồ sơ liên quan đến sản phẩm.

19. Niêm yết giá các sản phẩm đang kinh doanh

- Đạt: Có niêm yết giá đầy đủ.

- Lỗi nhẹ: Có, nhưng không đầy đủ hoặc đã hết thời hạn.

- Lỗi nặng: Không niêm yết giá.

20. Chứng chỉ hành nghề (không áp dụng đối với cơ sở kinh doanh thức ăn)

- Đạt: Người quản lý, người trực tiếp bán hàng đối với cửa hàng kinh doanh phải có chứng chỉ hành nghề; Chủ cơ sở hoặc người phụ trách kỹ thuật của cơ sở nhập khẩu phải có chứng chỉ hành nghề.

- Lỗi nhẹ: Chứng chỉ hành nghề hết hạn sử dụng nhưng đã nộp hồ sơ đề nghị gia hạn hoặc cấp mới chứng chỉ hành nghề.

- Lỗi nặng: Chứng chỉ hành nghề hết hạn sử dụng nhưng chưa lập hồ sơ gia hạn hoặc cấp mới chứng chỉ hành nghề. Giả mạo chứng chỉ hành nghề

21. Chấp hành các yêu cầu trong kiểm tra

- Đạt: Chấp hành các yêu cầu trong kiểm tra.

- Lỗi nhẹ: Có, nhưng không đáp ứng đầy đủ các yêu cầu.

- Lỗi nặng: Không chấp hành các yêu cầu của đoàn kiểm tra.

22. Yêu cầu về san chia, đóng gói lại sản phẩm (nếu có)

- Đạt: San chia, đóng gói lại sản phẩm phải được sự cho phép của cơ quan có thẩm quyền.

- Lỗi nghiêm trọng: San chia, đóng gói lại sản phẩm khi chưa được sự cho phép của cơ quan có thẩm quyền.

BB 1.4

(Tên cơ quan kiểm tra) **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.... tháng.... năm.....

BIÊN BẢN
Kiểm tra cơ sở sản xuất, kinh doanh giống thủy sản

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Ngày kiểm tra: .....

2. Tên cơ sở kiểm tra: .....

- Địa chỉ:.....
- Điện thoại:..... Fax:..... Email: .....
- Tên và số giấy đăng ký kinh doanh/giấy phép đầu tư/Quyết định thành lập: .....

.....

Tên cơ quan cấp:..... Ngày cấp:.....

- Người đại diện của cơ sở:..... Chức vụ: .....
- Mã số cơ sở (nếu có):.....

3. Địa điểm kiểm tra:

- Địa chỉ:.....
- Điện thoại:..... Fax:..... Email: .....

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

.....

.....

.....

5. Sản phẩm sản xuất:.....

.....

II. NHÓM CHỈ TIÊU ĐÁNH GIÁ

STT	Nội dung cần đánh giá	Kết quả kiểm tra, phân loại				Diễn giải các lỗi, hành động và thời gian khắc phục
		Đạt	Mức lỗi			
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng	
I	**Nhóm các tiêu chí về địa điểm và đăng ký sản xuất, kinh doanh**					
1	Địa điểm của cơ sở sản xuất kinh doanh giống thủy sản	[ ]		[ ]		
2	Đăng ký sản xuất, kinh doanh	[ ]		[ ]		
II	**Nhóm các tiêu chí về ghi chép hồ sơ cho từng lô sản xuất**					
3	Ghi chép về sử dụng giống thủy sản bố mẹ (*không áp dụng cho cơ sở ương, dưỡng giống*)	[ ]	[ ]	[ ]		

BB 1.4

STT	Nội dung cần đánh giá		Kết quả kiểm tra, phân loại				Diễn giải các lỗi, hành động và thời gian khắc phục
			Đạt	Mức lỗi			
				Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng	
4	Thực hiện ghi chép quá trình sinh sản giống (*không áp dụng cho cơ sở ương, dưỡng giống*)		[ ]	[ ]	[ ]		
5	Thực hiện ghi chép quá trình ương, dưỡng giống (*không áp dụng cho cơ sở sinh sản nhân tạo giống*)		[ ]	[ ]	[ ]		
III	**Nhóm các tiêu chí về nhân viên kỹ thuật, cơ sở hạ tầng và trang thiết bị**						
6	Trình độ nhân viên kỹ thuật		[ ]	[ ]			
7	Khu cách ly theo dõi sức khỏe giống thủy sản mới nhập về		[ ]	[ ]	[ ]		
8	Hệ thống xử lý nước cấp như ao chứa, ao lắng, hệ thống lọc nước và hệ thống bể đẻ, bể ương nuôi ấu trùng và nuôi thức ăn		[ ]		[ ]		
9	Hệ thống cấp và thoát nước		[ ]		[ ]		
10	Hệ thống xử lý nước thải		[ ]	[ ]	[ ]		
11	Kho nguyên vật tư, dụng cụ và trang thiết bị phục vụ sản xuất, kinh doanh giống thủy sản		[ ]	[ ]	[ ]		
IV	**Nhóm các tiêu chí về chất lượng nguồn nước cấp và nước thải**						
12	Chất lượng nước nguồn nước cấp		[ ]	[ ]	[ ]		
13	Chất lượng nước thải		[ ]	[ ]	[ ]		
V	**Nhóm các tiêu chí về lao động và vệ sinh, khử trùng**						
14	Trang bị bảo hộ lao động		[ ]	[ ]			
15	Khu vệ sinh cho công nhân		[ ]		[ ]		
16	Thu gom xử lý rác thải và vệ sinh cơ sở sản xuất		[ ]		[ ]		
17	Quy định khử trùng		[ ]		[ ]		
	Tổng số chỉ tiêu	Cơ sở sản xuất, kinh doanh giống	**16**	**09**	**14**	**0**	
		Cơ sở ương, dưỡng giống	**15**	**08**	**13**	**0**	
	Số chỉ tiêu đánh giá thực tế (A)		....				
	Số chỉ tiêu không đạt (B)			...	...	...	
	Tỷ lệ % số chỉ tiêu không đạt trên số chỉ tiêu đánh giá thực tế [(B/A)*100]			...%	...%	...%	

BB 1.4

III. NHÓM CHỈ TIÊU KHÔNG ĐÁNH GIÁ VÀ LÝ DO

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

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

.....

.....

.....

2. Chỉ định chỉ tiêu phân tích:

.....

.....

.....

V. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA

1. Nhận xét của đoàn kiểm tra:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2. Đề xuất xếp loại cơ sở:.....

VI. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN CƠ SỞ:.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC KIỂM TRA	**TRƯỞNG ĐOÀN KIỂM TRA**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)	*(Ký, ghi rõ họ tên)*

BB 1.4

HƯỚNG DẪN
Kiểm tra cơ sở sản xuất, kinh doanh giống thủy sản

A. NGUYÊN TẮC KIỂM TRA

1. Ghi biểu mẫu kiểm tra

- Ghi đầy đủ thông tin theo quy định trong biểu mẫu.
- Thẩm tra và ghi thông tin chính xác.
- Nếu sửa chữa trên nội dung đã ghi trong Biên bản, phải có chữ ký xác nhận của Trưởng đoàn kiểm tra (ký tươi).

2. Nguyên tắc đánh giá

- Nếu cơ sở không có chỉ tiêu nào đó thì không đánh giá chỉ tiêu đó.
- Không được bổ sung hoặc bỏ bớt nội dung, mức đánh giá đã được quy định trong chỉ tiêu.
- Kết quả đánh giá của chỉ tiêu là "Đạt" hoặc 1 loại lỗi duy nhất (Nhẹ hoặc Nặng hoặc Nghiêm trọng). Chỉ tiêu đánh giá có thể mắc các mức lỗi khác nhau, khi đánh giá, chọn mức đánh giá là lỗi cao nhất. Ví dụ: chỉ tiêu X đủ có thể mắc các mức cả lỗi nhẹ và lỗi nặng thì kết quả đánh giá chỉ tiêu đó là lỗi nặng.
- Với mỗi chỉ tiêu, chỉ xác định mức lỗi tại các cột có ký hiệu [ ], không được xác định mức 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 chỉ tiêu.
- Phải diễn giải chi tiết lỗi đã được xác định cho mỗi chỉ tiêu và thời hạn cơ sở phải khắc phục lỗi đó.

B. PHÂN LOẠI

Loại A	**Phải đủ các yêu cầu sau:** - Không có lỗi nghiêm trọng; - Không có lỗi nặng; - Số chỉ tiêu bị lỗi nhẹ dưới 30% tính theo tổng số chỉ tiêu đánh giá.
Loại B	**Phải đủ các yêu cầu sau:** - Không có lỗi nghiêm trọng; - Số lỗi nặng dưới 10% và số lỗi nhẹ không quá 30% tính theo tổng số chỉ tiêu đánh giá.
Loại C	Các trường hợp còn lại.

C. HƯỚNG DẪN ĐÁNH GIÁ TỪNG CHỈ TIÊU

I. Nhóm các tiêu chí về địa điểm và đăng ký sản xuất, kinh doanh

1. Địa điểm của cơ sở sản xuất kinh doanh giống thủy sản

- ***Đạt:*** Nằm trong vùng quy hoạch hoặc có văn bản đồng ý của cơ quan có thẩm quyền.
- ***Lỗi nặng:*** Nằm ngoài vùng quy hoạch hoặc không có văn bản đồng ý của cơ quan có thẩm quyền.

BB 1.4

2. Đăng ký sản xuất, kinh doanh

- ***Đạt:*** Có một trong các giấy tờ sau: giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đầu tư hoặc quyết định thành lập do cơ quan có thẩm quyền cấp.

- ***Lỗi nặng:*** Không có giấy tờ hợp lệ.

II. Nhóm các tiêu chí về ghi chép hồ sơ cho từng lô sản xuất

3. Ghi chép về sử dụng giống thủy sản bố mẹ (*không áp dụng cho cơ sở ương, dưỡng giống*)

- ***Đạt:*** Ghi chép đầy đủ các thông tin sau: Thời gian nhập giống thủy sản bố mẹ; Nguồn gốc giống thủy sản bố mẹ; Kết quả kiểm dịch; Thời gian tuyển chọn đưa vào nuôi vỗ; Số lượng, trọng lượng cá thể tham gia sinh sản (đực, cái); Tình hình sức khỏe; Kết quả kiểm tra bệnh; Biện pháp phòng và xử lý bệnh (nếu có); Ngày cho sinh sản; Sử dụng thức ăn, thuốc, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường (tên, loại, số lượng, thời gian sử dụng).

- ***Lỗi nhẹ:*** Thực hiện ghi chép nhưng không đầy đủ các thông tin trên.

- ***Lỗi nặng:*** Không ghi chép các thông tin trên.

4. Thực hiện ghi chép quá trình sinh sản giống (*không áp dụng cho cơ sở ương, dưỡng giống*)

- ***Đạt:*** Thực hiện ghi chép đầy đủ các thông tin sau: Thời gian; Tỷ lệ đẻ; Tỷ lệ nở, mật độ ương; Số lượng giống sản xuất được; Phòng bệnh và biện pháp xử lý bệnh (nếu có); Tình trạng sức khỏe của con giống trước khi xuất bán; Sử dụng thức ăn, thuốc, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường (tên, loại, số lượng, thời gian sử dụng); Ngày xuất bán; Địa chỉ khách hàng mua giống.

- ***Lỗi nhẹ:*** Thực hiện ghi chép nhưng không đầy đủ các thông tin trên.

- ***Lỗi nặng:*** Không thực hiện ghi chép.

5. Thực hiện ghi chép quá trình ương, dưỡng giống (*không áp dụng cho cơ sở sinh sản nhân tạo giống*)

- ***Đạt:*** Thực hiện ghi chép đầy đủ các thông tin sau: Quá trình ương, dưỡng từng lô giống, nguồn gốc; Chứng từ mua ấu trùng/giống; Số lượng, kích cỡ; Sử dụng thức ăn, thuốc, hóa chất, chất xử lý cải tạo môi trường (tên, loại, số lượng, thời gian sử dụng); Tình hình bệnh dịch và các biện pháp xử lý (nếu có); Thời gian ương nuôi, số lượng giống đạt được, tỷ lệ sống; Địa chỉ và số lượng giống xuất bán cho khách hàng.

- ***Lỗi nhẹ:*** Thực hiện ghi chép nhưng không đầy đủ các thông tin trên.

- ***Lỗi nặng:*** Không thực hiện ghi chép.

III. Nhóm các tiêu chí về nhân viên kỹ thuật, cơ sở hạ tầng và trang thiết bị

6. Trình độ nhân viên kỹ thuật

- ***Đạt:*** Có ít nhất một nhân viên kỹ thuật có trình độ từ trung cấp nuôi trồng thủy sản trở lên hoặc có giấy chứng nhận/chứng chỉ được đào tạo về nuôi trồng thủy sản do cơ quan có chức năng cấp.

BB 1.4

- ***Lỗi nhẹ:*** Không có nhân viên kỹ thuật có trình độ từ trung cấp nuôi trồng thủy sản trở lên hoặc không có giấy chứng nhận/chứng chỉ được đào tạo về nuôi trồng thủy sản do cơ quan có chức năng cấp.

7. Khu cách ly theo dõi sức khỏe giống thủy sản mới nhập về

- ***Đạt:*** Có khu cách ly và đảm bảo tách biệt với khu vực sản xuất.

- ***Lỗi nhẹ:*** Có khu cách ly nhưng không tách biệt với các khu vực sản xuất.

- ***Lỗi nặng:*** Không có khu cách ly.

8. Hệ thống xử lý nước cấp như ao chứa, ao lắng, hệ thống lọc nước và hệ thống bể đẻ, bể ương nuôi ấu trùng và nuôi thức ăn

- ***Đạt:*** Phải đảm bảo diện tích thích hợp, phù hợp với quy trình sản xuất giống của từng đối tượng

- ***Lỗi nặng****:* Không đáp ứng được các yêu cầu trên.

9. Hệ thống cấp và thoát nước

- ***Đạt:*** Hệ thống cấp và thoát nước riêng biệt; Hệ thống đường dẫn nước thải được xây đảm bảo chắc chắn, thoát nước nhanh, không ứ đọng trong quá trình sản xuất; không gây mùi và ô nhiễm môi trường.

- ***Lỗi nặng:*** Hệ thống cấp và thoát nước chung hoặc hệ thống đường dẫn nước thải không đảm bảo chắc chắn hoặc gây ứ đọng, gây mùi khó chịu và ô nhiễm môi trường.

10. Hệ thống xử lý nước thải

- ***Đạt:*** Có hệ thống xử lý nước thải phù hợp với công suất sản xuất của cơ sở.

- ***Lỗi nhẹ:*** Có hệ thống xử lý nước thải nhưng chưa đáp ứng được công xuất sản xuất của cơ sở.

- ***Lỗi nặng:*** Không có hệ thống xử lý nước thải.

11. Kho nguyên vật tư, dụng cụ và trang thiết bị phục vụ sản xuất, kinh doanh giống thủy sản

- ***Đạt:*** Kho nguyên vật tư, thiết bị, dụng cụ phải đảm bảo:

+ Chắc chắn, khô ráo, thông thoáng;

+ Có kệ để nguyên vật liệu;

+ Tách biệt các khu: chứa thức ăn; thuốc, hóa chất, chế phẩm vi sinh, sản phẩm xử lý cải tạo môi trường với máy móc, nhiên liệu, dụng cụ.

+ Có lưới hoặc biện pháp để ngăn chặn côn trùng xâm nhập vào trong khu vực sản xuất, kinh doanh giống thủy sản.

- ***Lỗi nhẹ:*** Không đáp ứng 1 trong 4 điều kiện trên.

- ***Lỗi nặng:*** Không đáp ứng cả 4 điều kiện trên.

IV. Nhóm các tiêu chí về chất lượng nguồn nước cấp và nước thải

12. Chất lượng nước nguồn nước cấp

- ***Đạt***: Có nguồn nước đảm bảo chất lượng phục vụ cho sản xuất, kinh doanh theo QCVN 02-15:2009/BNNPTNT ban hành kèm theo Thông tư số 82/2009/TT-BNNPTNT ngày 25/12/2009 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về điều kiện an toàn vệ sinh thực phẩm trong sản xuất thủy sản.

BB 1.4

- Lỗi nhẹ: Có nguồn nước chưa đáp ứng theo Quy chuẩn nhưng có biện pháp/thiết bị xử lý nguồn nước đảm bảo theo quy định.

- ***Lỗi nặng:*** Có nguồn nước không đáp ứng theo Quy chuẩn và không có biện pháp/thiết bị xử lý nguồn nước đảm bảo theo quy định.

13. Chất lượng nước thải

- ***Đạt:*** Nước thải của các cơ sở sản xuất, kinh doanh giống được xử lý đảm bảo theo QCVN 02-15:2009/BNNPTNT ban hành kèm theo Thông tư số 82/2009/TT-BNNPTNT ngày 25/12/2009 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về việc ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về điều kiện an toàn vệ sinh thực phẩm trong sản xuất thủy sản trước khi thải ra môi trường.

- ***Lỗi nhẹ:*** Nước thải có xử lý nhưng chưa đáp ứng theo Quy chuẩn.

- ***Lỗi nặng:*** Nước thải của các cơ sở sản xuất giống thải trực tiếp ra ngoài môi trường, không được xử lý.

V. Nhóm các tiêu chí về lao động và vệ sinh, khử trùng

14. Trang bị bảo hộ lao động

- ***Đạt:*** Người làm việc tại cơ sở được trang bị đầy đủ bảo hộ lao động theo quy định.

- ***Lỗi nhẹ:*** Người làm việc tại cơ sở hoàn toàn không được trang bị bảo hộ lao động theo quy định.

15. Khu vệ sinh cho công nhân

- ***Đạt:*** Có nhà vệ sinh tự hoại cho công nhân, không ảnh hưởng đến khu vực sản xuất, kinh doanh.

- ***Lỗi nặng:*** Không có nhà vệ sinh tự hoại cho công nhân.

16. Thu gom xử lý rác thải và vệ sinh cơ sở sản xuất

- ***Đạt:*** Có đầy đủ dụng cụ thu gom xử lý rác thải, cơ sở sản xuất sạch sẽ, không ứ đọng nước.

- ***Lỗi nặng:*** Không có đầy đủ dụng cụ thu gom và xử lý rác thải hoặc cơ sở sản xuất còn bẩn, bị ứ đọng nước.

17. Quy định khử trùng

- ***Đạt:*** Có trang bị hệ thống khử trùng trước khi vào cơ sở sản xuất kinh doanh và ương, dưỡng giống.

- ***Lỗi nặng:*** Không trang bị hệ thống khử trùng trước khi vào cơ sở sản xuất kinh doanh và ương, dưỡng giống.

BB 1.5

Tên cơ quan kiểm tra **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.... tháng.... năm....

BIÊN BẢN
Kiểm tra điều kiện đảm bảo chất lượng, an toàn thực phẩm cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi gia súc, gia cầm

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở:.....
2. Địa chỉ:.....
3. Giấy đăng ký kinh doanh số (nếu có):..... ngày cấp..... nơi cấp.....
4. Số điện thoại:..... Số Fax (*nếu có*):.....
5. Mã số *(nếu có)*: .....
6. Mặt hàng sản xuất: .....
7. Ngày kiểm tra:.....
8. Hình thức kiểm tra: .....
9. Thành phần Đoàn kiểm tra:

1) .....
2) .....
3) .....

10. Đại diện cơ sở:

1) .....
2) .....

II. CHỈ TIÊU ĐÁNH GIÁ

TT	Chỉ tiêu đánh giá	Kết quả kiểm tra đánh giá				Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt	Chưa đạt			
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng	
1	**Địa điểm xây dựng và môi trường xung quanh**					
1.1	Vị trí xây dựng	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
1.2	Nguồn gây ô nhiễm	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
1.3	Khả năng thoát nước	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
2	**Tường bao, bố trí nhà xưởng**					
2.1	Tường bao ngăn cách với bên ngoài	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	

BB 1.5

TT	Chỉ tiêu đánh giá	Kết quả kiểm tra đánh giá				Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt	Chưa đạt			
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng	
2.2	Diện tích nhà xưởng	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
2.3	Thiết kế khu vực sản xuất	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
2.4	Sự cách biệt giữa các khu vực	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
3	**Các công trình và phương tiện phụ trợ**					
3.1	Hệ thống thông gió	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
3.2	Hệ thống chiếu sáng	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
3.3	Hệ thống xử lý chất thải	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
3.4	Phòng thay trang phục, bảo hộ lao động	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
3.5	Hệ thống nhà vệ sinh	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
4	**Thiết bị, dụng cụ**					
4.1	Dây chuyền sản xuất	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
4.2	Các thiết bị, dụng cụ đo lường, giám sát chất lượng	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
4.3	Thiết bị nồi hơi	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
5	**Yêu cầu về con người**					
5.1	Nhân viên kỹ thuật	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
5.2	Điều kiện sức khỏe của người tham gia trực tiếp sản xuất chế biến	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
5.3	Thực hiện vệ sinh an toàn lao động	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
5.4	Khách tham quan	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
6	**Kiểm soát quá trình sản xuất**					
6.1	Các quy trình công nghệ của từng loại sản phẩm, quy trình vận hành thiết bị, quy trình vệ sinh nhà xưởng	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
6.2	Kiểm tra chất lượng, ghi lưu nhật ký quá trình sản xuất, lưu hồ sơ theo dõi nguồn gốc sản phẩm	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
6.3	Lưu kết quả kiểm nghiệm, lưu mẫu thức ăn chăn nuôi	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
6.4	Vệ sinh và bảo dưỡng nhà xưởng, thiết bị, dụng cụ	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
6.5	Kiểm soát các sản phẩm và nguyên vật liệu bị hư hỏng	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	

BB 1.5

TT	Chỉ tiêu đánh giá	Kết quả kiểm tra đánh giá				Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt	Chưa đạt			
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng	
7	**Bảo quản nguyên liệu**					
	Bảo quản nguyên liệu	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
8	**Ghi nhãn sản phẩm**					
	Ghi nhãn sản phẩm	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
9	**Quy định khác**					
9.1	Báo cáo sản xuất	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
9.2	Chấp hành các yêu cầu khác về quản lý	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
	Tổng hợp					

Ghi chú: Chỉ đánh dấu X vào ô đã được xác định

III. CHỈ TIÊU KHÔNG ĐÁNH GIÁ VÀ LÝ DO

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

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

2. Chỉ định chỉ tiêu phân tích

V. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA

1. Nhận xét của đoàn kiểm tra:

2. Đề xuất xếp loại cơ sở:

VI. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

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

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

BB 1.5

HƯỚNG DẪN
Kiểm tra điều kiện đảm bảo chất lượng, an toàn thực phẩm cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi gia súc, gia cầm

A. HƯỚNG DẪN PHÂN LOẠI

I. Định nghĩa mức lỗi

- Lỗi nghiêm trọng (*Se*): Là sai lệch hoàn toàn so với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật gây ảnh hưởng trực tiếp đến ATTP và tác động xấu đến môi trường.

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

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

II. Bảng xếp loại

Xếp loại	Mức Lỗi (%)		
	Lỗi nhẹ	Lỗi nặng	Lỗi nghiêm trọng
Loại A	≤ 20	0	0
Loại B	> 20 đến < 40	≤ 20	0
Loại C	-	Se + Ma ≥ 3	
	≥ 40	-	-

Ghi chú: (-) Không tính đến

III. Diễn giải

Loại A: Cơ sở đạt ít nhất 80% các chỉ tiêu đạt yêu cầu và không vi phạm lỗi nặng hoặc lỗi nghiêm trọng.

Loại B: Cơ sở đạt từ 60% - < 80% các chỉ tiêu đạt yêu cầu và tối đa không quá 20% lỗi nặng đồng thời không có lỗi nghiêm trọng.

Loại C: Cơ sở không đạt hai loại trên.

B. PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA

I. 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.

II. 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.

BB 1.5

- 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".

III. Hướng dẫn đánh giá đối với từng chỉ tiêu

1. Địa điểm xây dựng và môi trường xung quanh

1.1. Vị trí xây dựng

- Đạt yêu cầu: Khi cơ sở phải được bố trí nằm trong khu quy hoạch

- Lỗi nhẹ: cơ sở xây dựng không theo quy hoạch

- Lỗi nặng: cơ sở xây dựng không theo quy hoạch, gần khu dân cư, bệnh viện, trường học, các cơ sở công cộng khác.

1.2. Nguồn gây ô nhiễm

- Đạt yêu cầu: Không có nguy cơ bị ô nhiễm bởi những yếu tố như chất thải, hóa chất độc hại, chuồng trại chăn nuôi, nghĩa trang,....

- Lỗi nhẹ: Có nguy cơ bị ô nhiễm bởi những yếu tố trên

- Lỗi nặng: Có bị ô nhiễm bởi những yếu tố trên

1.3. Khả năng thoát nước

- Đạt yêu cầu: Khu vực xung quanh nhà xưởng, đường, lối đi và các khu vực khác trong cơ sở sản xuất phải có độ nghiêng thoát nước cần thiết và được lát bằng vật liệu cứng, bền hoặc phủ cỏ, trồng cây.

- Lỗi nhẹ: Không đảm bảo một trong các yêu cầu trên

- Lỗi nặng: Không đảm bảo trên hai yêu cầu trên

2. Tường bao, bố trí nhà xưởng

2.1. Tường bao ngăn cách với bên ngoài

- Đạt yêu cầu: Có tường bao ngăn cách với bên ngoài;

- Lỗi nhẹ: Có tường ngăn nhưng không đảm bảo;

- Lỗi nặng: Không có tường ngăn cách.

2.2. Diện tích nhà xưởng

- Đạt yêu cầu: Diện tích nhà xưởng phải phù hợp với công suất thiết kế của cơ sở.

- Lỗi nhẹ: Diện tích nhà xưởng không phù hợp.

2.3. Thiết kế khu vực sản xuất

- Đạt yêu cầu: Khu vực chế biến phải được thiết kế và bố trí thiết bị theo quy tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng để tránh lây nhiễm chéo.

BB 1.5

- Lỗi nhẹ: Còn một số vị trí không theo nguyên tắc một chiều;

- Lỗi nặng: Khu vực chế biến thiết kế lộn xộn, không theo nguyên tắc một chiều.

2.4. Sự cách biệt giữa các khu vực

- Đạt yêu cầu: Có sự cách biệt giữa khu sản xuất và không sản xuất, giữa các khu tiếp nhận nguyên liệu, kho hàng, khu thay trang phục, khu nhà ăn, khu vệ sinh để tránh lây nhiễm chéo.

- Lỗi nhẹ: Một số khu vực chưa cách biệt;

- Lỗi nặng: Không có sự cách biệt.

3. Các công trình và phương tiện phụ trợ

3.1. Hệ thống thông gió

- Đạt yêu cầu: Hệ thống thông gió phải có công suất phù hợp và được lắp đặt tại các vị trí cần thiết nhằm loại bỏ hơi nước ngưng tụ, không khí nóng, không khí bị ô nhiễm, mùi lạ và bụi, đảm bảo cho dòng không khí chuyển động từ nơi có yêu cầu vệ sinh cao sang nơi có yêu cầu vệ sinh thấp hơn, từ nơi có thành phẩm về phía nguyên liệu.

- Lỗi nhẹ: Hệ thống không đảm bảo yêu cầu trên

- Lỗi nặng: Không có hệ thống thông gió của nhà xưởng và kho tàng.

3.2. Hệ thống chiếu sáng

- Đạt yêu cầu: Hệ thống chiếu sáng: sử dụng ánh sáng tự nhiên hay nhân tạo phải đảm bảo cường độ ánh sáng không nhỏ hơn 540 lux ở các khu vực sản xuất; các khu vực khác không nhỏ hơn 220 lux.

- Lỗi nhẹ: Không đảm bảo yêu cầu;

- Lỗi nặng: Quá tối làm ảnh hưởng đến sản xuất.

3.3. Hệ thống xử lý chất thải

- Đạt yêu cầu: Cơ sở sản xuất thức ăn chăn nuôi phải có hệ thống thoát nước thải, hệ thống thu gom, xử lý chất thải hợp lý, hiệu quả để tránh nhiễm bẩn cho sản phẩm. Các chất thải dạng rắn, lỏng, khí đều phải được xử lý đạt các tiêu chuẩn theo quy định hiện hành mới được thải ra môi trường.

- Lỗi nhẹ: Có hệ thống thu gom, xử lý chất thải nhưng không đầy đủ;

- Lỗi nặng: Không có hệ thống thu gom, xử lý chất thải.

3.4. Phòng thay trang phục, bảo hộ lao động

- Đạt yêu cầu: Có phòng riêng biệt, có trang bị bảo hộ lao động phù hợp

- Lỗi nhẹ: Có đủ hai nội dung trên nhưng không hợp lý hoặc không phù hợp;

- Lỗi nặng: Không có ít nhất một trong hai nội dung trên.

3.5. Hệ thống nhà vệ sinh

- Đạt yêu cầu: Hệ thống nhà vệ sinh phải được bố trí cách biệt, không gây ô nhiễm với khu sản xuất và có đầy đủ thiết bị, phương tiện, dụng cụ đảm bảo vệ sinh. Khu vực vệ sinh phải có hệ thống chiếu sáng, thông gió, thoát nước, dễ dàng loại bỏ chất thải và dễ làm vệ sinh.

BB 1.5

- Lỗi nhẹ: Có đủ nhà vệ sinh, không gây ô nhiễm; trang bị chưa đầy đủ phương tiện, dụng cụ đảm bảo vệ sinh

- Lỗi nặng: Không có đủ nhà vệ sinh hoặc nhà vệ sinh gây ô nhiễm nhẹ

4. Thiết bị, dụng cụ

4.1. Dây chuyền sản xuất

- Đạt yêu cầu: Có dây chuyền sản xuất tự động hóa hoàn toàn.

- Lỗi nhẹ: Còn một số khâu thủ công.

- Lỗi nặng: Đa số khâu không đạt yêu cầu.

4.2. Các thiết bị, dụng cụ đo lường, giám sát chất lượng

- Đạt yêu cầu: Tất cả các thiết bị, dụng cụ đo lường, giám sát chất lượng phải đảm bảo độ chính xác và được bảo dưỡng, kiểm định thường xuyên.

- Lỗi nhẹ: Một số dụng cụ đo lường không đảm bảo độ chính xác, không được kiểm tra, kiểm định định kỳ;

- Lỗi nặng: Tất cả các dụng cụ đo lường không chính xác, không được định kỳ kiểm tra, kiểm định.

4.3. Thiết bị nồi hơi

- Đạt yêu cầu: Nồi hơi phải bố trí khu vực riêng, có tường ngăn cách biệt với khu vực sản xuất để tránh gây ô nhiễm do bụi, khí thải; có quy định bằng văn bản về chế độ vận hành, kiểm tra, bảo dưỡng để đảm bảo an toàn lao động;

- Lỗi nhẹ: Một số chỉ tiêu nêu trên không đạt yêu cầu;

- Lỗi nặng: Các yêu cầu và chỉ tiêu đánh giá đều không đạt.

5. Yêu cầu về con người

5.1. Nhân viên kỹ thuật

- Đạt yêu cầu: Nhân viên kỹ thuật có trình độ từ trung cấp trở lên về chuyên ngành chăn nuôi, thú y, chế biến thực phẩm, hóa thực phẩm.

- Lỗi nặng: Không có nhân viên kỹ thuật đạt yêu cầu như trên.

5.2. *Điều kiện sức khỏe của người tham gia trực tiếp sản xuất chế biến*

- Đạt yêu cầu: 100% người tham gia trực tiếp sản xuất phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe theo quy định của Bộ Y tế và khám sức khỏe định kỳ ít nhất 1 năm một lần.

- Lỗi nhẹ: Có từ 30% đến dưới 100% người tham gia trực tiếp sản xuất không khám sức khỏe định kỳ như trên.

- Lỗi nặng: Có dưới 30% người tham gia trực tiếp sản xuất không khám sức khỏe định kỳ như trên.

5.3. Thực hiện vệ sinh an toàn lao động

- Đạt yêu cầu: Cơ sở phải xây dựng, áp dụng nội quy về đảm bảo vệ sinh cá nhân và nơi làm việc. Cá nhân phải có trách nhiệm đảm bảo vệ sinh, trước khi vào làm việc phải thay trang phục bảo hộ lao động phù hợp: mặc quần, áo, mũ bảo hộ lao động, đeo khẩu trang khi làm việc

BB 1.5

- Lỗi nhẹ: Có nhưng không đầy đủ các nội dung trên

- Lỗi nặng: Không có một trong những nội dung trên.

5.4. Khách tham quan

- Đạt yêu cầu: Có trang phục bảo hộ lao động cho khách đến tham quan.

- Lỗi nhẹ: Có nhưng không đầy đủ.

- Lỗi nặng: Không có.

6. Kiểm soát quá trình sản xuất

6.1. Các quy trình công nghệ của từng loại sản phẩm, quy trình vận hành thiết bị, quy trình vệ sinh nhà xưởng

- Đạt yêu cầu: Cơ sở sản xuất phải ban hành bằng văn bản các quy trình công nghệ của từng loại sản phẩm, quy trình vận hành thiết bị, quy trình vệ sinh nhà xưởng và tất cả mọi hoạt động sản xuất phải tuân thủ các quy trình này.

- Lỗi nhẹ: Có nhưng không đầy đủ

- Lỗi nặng: Không có hoặc có nhưng không thực hiện.

6.2. Kiểm tra chất lượng, ghi lưu nhật ký quá trình sản xuất, lưu hồ sơ theo dõi nguồn gốc sản phẩm

- Đạt yêu cầu: Có quy trình kiểm tra chất lượng và có ghi lưu nhật ký quá trình sản xuất, lưu hồ sơ theo dõi nguồn gốc sản phẩm. Có tiêu chuẩn đánh giá, phân loại chất lượng thức ăn chăn nuôi; tất cả các nguyên liệu và thành phẩm phải được kiểm tra chất lượng;

- Lỗi nhẹ: Có quy trình kiểm tra chất lượng, có ghi lưu nhật ký quá trình sản xuất, lưu hồ sơ theo dõi nguồn gốc sản phẩm, nhưng không đầy đủ, không rõ ràng ít nhất một trong 03 nội dung trên.

- Lỗi nặng: Không có ít nhất một trong ba nội dung trên

6.3. Lưu kết quả kiểm nghiệm, lưu mẫu thức ăn chăn nuôi

- Đạt yêu cầu: Có lưu đầy đủ kết quả kiểm nghiệm, lưu mẫu thức ăn chăn nuôi theo quy định

- Lỗi nhẹ: Có nhưng không thực hiện đầy đủ ít nhất một trong hai nội dung trên

- Lỗi nặng: Không thực hiện ít nhất một trong hai nội dung trên

6.4. Vệ sinh và bảo dưỡng nhà xưởng, thiết bị, dụng cụ

- Đạt yêu cầu: Có quy trình và thực hiện vệ sinh và bảo dưỡng nhà xưởng, thiết bị, dụng cụ

- Lỗi nhẹ: Có nhưng không thực hiện đầy đủ

- Lỗi nặng: Không có hoặc có nhưng không thực hiện

6.5. Kiểm soát các sản phẩm và nguyên vật liệu bị hư hỏng

- Đạt yêu cầu: Có quy trình kiểm tra và xử lý các sản phẩm và nguyên liệu hư hỏng, phế thải.

- Lỗi nhẹ: Có quy trình nhưng không phù hợp;

BB 1.5

- Lỗi nặng: Không có quy trình kiểm soát hoặc sử dụng các loại nguyên liệu kém chất lượng, đã hết hạn sử sụng;

- Lỗi nghiêm trọng: Sản xuất, kinh doanh, tàng trữ dưới bất cứ hình thức nào đối với các chất cấm trong chăn nuôi.

7. Bảo quản nguyên liệu

Đạt yêu cầu: Có quy trình và thực hiện kiểm soát, bảo quản từng loại nguyên liệu. Đối với thức ăn bổ sung (premix, vitamin) cần phải bảo quản ở khu vực có nhiệt độ môi trường bảo quản tối đa không quá 25 độ C.

- Lỗi nhẹ: Có quy trình nhưng thực hiện không đầy đủ.

- Lỗi nặng: Không có quy trình hoặc có nhưng không thực hiện.

8. Ghi nhãn sản phẩm

- Đạt yêu cầu: Phải ghi đầy đủ các thông tin theo Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và quy định tại Thông tư số 66/2011/TT-BNNPTNT ngày 10/10/2011 của Bộ Nông nghiệp và PTNT quy định chi tiết một số điều Nghị định số 08/2010/NĐ-CP ngày 05/02/2010 của Chính phủ về quản lý thức ăn chăn nuôi.

- Lỗi nhẹ: Thiếu một số thông tin hoặc ghi không đúng quy định, Nhãn hàng hóa không rõ ràng.

- Lỗi nặng: Thông tin không đúng sự thật.

9. Quy định khác

9.1. Báo cáo sản xuất

- Đạt yêu cầu: Có báo cáo định kỳ về sản xuất theo yêu cầu cho các cơ quan quản lý nhà nước theo quy định;

- Lỗi nhẹ: Có báo cáo nhưng không đầy đủ và kịp thời;

- Lỗi nặng: Không báo cáo hoặc báo cáo sai.

9.2. Chấp hành các yêu cầu khác về quản lý

- Đạt yêu cầu: Chấp hành sự kiểm tra, thanh tra của các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền; cụ thể bố trí thời gian, cán bộ và tạo điều kiện cho các đoàn kiểm tra tác nghiệp chuyên môn;

- Lỗi nhẹ: Không đáp ứng được một trong những yêu cầu nêu trên;

- Lỗi nặng: Không chấp hành các yêu cầu của đoàn thanh kiểm tra;

- Lỗi nghiêm trọng: Có hành vi chống lại người thi hành công vụ.

BB 1.6

Tên cơ quan kiểm tra **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.... tháng.... năm....

BIÊN BẢN
Kiểm tra điều kiện đảm bảo chất lượng, an toàn thực phẩm cơ sở kinh doanh thức ăn chăn nuôi gia súc, gia cầm

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở:.....
2. Địa chỉ:.....
3. Giấy đăng ký kinh doanh số (nếu có):..... ngày cấp..... nơi cấp.....
4. Số điện thoại:..... Số Fax (*nếu có*):.....
5. Mã số *(nếu có)*: .....
6. Mặt hàng kinh doanh: .....
7. Ngày kiểm tra:.....
8. Hình thức kiểm tra: .....
9. Thành phần Đoàn kiểm tra:

1) .....
2) .....
3) .....

10. Đại diện cơ sở:

1) .....
2) .....

II. CHỈ TIÊU ĐÁNH GIÁ

STT Chỉ tiêu	Chỉ tiêu đánh giá	Kết quả kiểm tra đánh giá				Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt	Chưa đạt			
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng	
1	**Điều kiện kinh doanh đảm bảo chất lượng và ATVSTP**					
1.1	Địa điểm kinh doanh	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
1.2	Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
1.3	Nơi bán hàng	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
1.4	Kho chứa hàng hóa	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
1.5	Kệ, giá để hàng	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
1.6	Dụng cụ cân đo	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
1.7	Phương tiện vận chuyển	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	

BB 1.6

STT Chỉ tiêu	Chỉ tiêu đánh giá	Kết quả kiểm tra đánh giá				Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt	Chưa đạt			
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng	
2	**Quản lý kinh doanh đảm bảo chất lượng và ATVSTP hàng hóa kinh doanh**					
2.1	Hợp đồng và các cam kết trong kinh doanh	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
2.2	Hình thức kinh doanh	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
2.3	Nguồn gốc xuất xứ của hàng hóa	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
2.4	Niêm yết giá	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
2.5	Theo dõi kinh doanh	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
2.6	Chấp hành các quy định khác	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	
	Tổng hợp					

Ghi chú: Chỉ đánh dấu X vào ô đã được xác định

III. CHỈ TIÊU KHÔNG ĐÁNH GIÁ VÀ LÝ DO

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

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

2. Chỉ định chỉ tiêu phân tích

V. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA

1. Nhận xét của đoàn kiểm tra:

2. Đề xuất xếp loại cơ sở:

VI. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

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

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

HƯỚNG DẪN
Kiểm tra điều kiện đảm bảo chất lượng, an toàn thực phẩm cơ sở kinh doanh thức ăn chăn nuôi gia súc, gia cầm

A. HƯỚNG DẪN PHÂN LOẠI

I. Định nghĩa mức lỗi

- Lỗi nghiêm trọng (*Se*): Là sai lệch hoàn toàn so với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật gây ảnh hưởng trực tiếp đến ATTP và tác động xấu đến môi trường.

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

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

II. Bảng xếp loại

Xếp loại	Mức Lỗi (%)		
	Lỗi nhẹ	Lỗi nặng	Lỗi nghiêm trọng
Loại A	≤ 20	0	0
Loại B	> 20 đến < 40	≤ 20	0
Loại C	-	Se + Ma ≥ 7	
	≥ 40	-	-

Ghi chú: (-) Không tính đến

III. Diễn giải

Loại A: Cơ sở đạt ít nhất 80% các chỉ tiêu đạt yêu cầu và không vi phạm lỗi nặng hoặc lỗi nghiêm trọng.

Loại B: Cơ sở đạt từ 60% - < 80% các chỉ tiêu đạt yêu cầu và tối đa không quá 20% lỗi nặng đồng thời không có lỗi nghiêm trọng.

Loại C: Cơ sở không đạt hai loại trên.

B. PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA

I. 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.

II. 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.

Biểu mẫu BB 1.6

- 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"**.**

III. Hướng dẫn đánh giá đối với từng chỉ tiêu

1. Điều kiện kinh doanh đảm bảo chất lượng và ATVSTP

1.1. Địa điểm kinh doanh

- Đạt yêu cầu: Có vị trí thuận tiện cho việc nhập, xuất hàng, có biển hiệu rõ ràng dễ quan sát, không gần các cơ sở chăn nuôi và những nguồn ô nhiễm về vệ sinh thú y và vệ sinh an toàn thức ăn chăn nuôi;

- Lỗi nhẹ: không đảm bảo một trong những yêu cầu trên;

- Lỗi nặng: không đảm bảo phần lớn các yêu cầu trên.

1.2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

- Đạt yêu cầu: Cơ sở có giấy đăng ký kinh doanh theo quy định.

- Lỗi nặng: Cơ sở không có.

1.3. Nơi bán hàng

- Đạt yêu cầu: Có diện tích nơi bán hàng riêng, đảm bảo việc bày bán, sắp xếp được các loại hàng hóa theo từng nhóm loại riêng biệt không ảnh hưởng đến chất lượng và vệ sinh an toàn thức ăn chăn nuôi;

- Lỗi nhẹ: Có nơi bán hàng hóa riêng, nhưng diện tích chưa phù hợp;

- Lỗi nặng: Để lẫn với các loại vật tư khác gây ảnh hưởng tới chất lượng và vệ sinh an toàn thức ăn chăn nuôi

1.4. Kho chứa hàng hóa

- Đạt yêu cầu: Cơ sở kinh doanh có kho chứa hàng hóa bảo đảm giữ chất lượng và vệ sinh an toàn thức ăn chăn nuôi.

- Lỗi nhẹ: Không định kỳ vệ sinh kho, hàng hóa sắp xếp không ngăn nắp giữa các loại thức ăn chăn nuôi, dễ gây nhiễm chéo, có nguy cơ không đảm bảo vệ sinh an toàn.

- Lỗi nặng: Kho chứa hàng hóa bẩn, mất vệ sinh hoặc có chứa các loại hàng hóa, vật tư khác gây mất an toàn vệ sinh cho thức ăn chăn nuôi gia súc, gia cầm (ví dụ: thuốc bảo vệ thực vật, phân bón).

1.5. Kệ, giá để hàng

- Đạt yêu cầu: Cơ sở có kệ, giá hoặc nền sàn được thiết kế chống ẩm phù hợp cho việc bày bán và bảo quản riêng cho từng loại hàng hóa;

- Lỗi nhẹ: Cơ sở có kệ, giá nhưng chưa phù hợp cho từng loại hàng hóa;

- Lỗi nặng: Không có kệ giá hoặc sàn nền không đảm bảo vệ sinh.

Biểu mẫu BB 1.6

1.6. Dụng cụ cân đo

- Đạt yêu cầu: Cơ sở có dụng cụ cân đo chính xác và được kiểm định, hiệu chỉnh định kỳ.

- Lỗi nhẹ: Cơ sở có dụng cụ cân đo chính xác nhưng không được kiểm định, hiệu chỉnh theo định kỳ;

- Lỗi nặng: Dụng cụ cân đo không chính xác tại thời điểm kiểm tra.

1.7. Phương tiện vận chuyển

- Đạt yêu cầu: Phương tiện vận chuyển đảm bảo điều kiện vệ sinh.

- Lỗi nặng: Phương tiện vận chuyển không đảm bảo điều kiện vệ sinh.

2. Quản lý kinh doanh đảm bảo chất lượng và ATVSTP hàng hóa kinh doanh

2.1. Hợp đồng và các cam kết trong kinh doanh

a) Với nơi sản xuất hoặc nơi cung cấp hàng hóa

- Đạt yêu cầu: Có hợp đồng và các cam kết trong kinh doanh với nơi sản xuất hoặc nhà cung cấp về đảm bảo chất lượng và vệ sinh an toàn thức ăn chăn nuôi;

- Lỗi nhẹ: Có hợp đồng nhưng thiếu các điều khoản cam kết về chất lượng và vệ sinh an toàn thức ăn chăn nuôi;

- Lỗi nặng: Không có hợp đồng và các cam kết trong kinh doanh.

b) Với người sử dụng hàng hóa

- Đạt yêu cầu: Có hợp đồng cam kết và trách nhiệm với người sử dụng (tiêu thụ) đảm bảo chất lượng và vệ sinh an toàn thức ăn chăn nuôi;

- Lỗi nhẹ: Có hợp đồng nhưng thiếu các điều khoản cam kết về chất lượng và ATVSTP đối với hàng hóa kinh doanh;

- Lỗi nặng: Không có hợp đồng và các cam kết trong kinh doanh.

2.2. Hình thức kinh doanh

- Đạt yêu cầu: Trên cùng một mặt bằng (cửa hàng hoặc kho tàng) chỉ kinh doanh chuyên thức ăn chăn nuôi hoặc nếu kết hợp kinh doanh với các loại vật tư chăn nuôi, thú y nhưng không gây ảnh hưởng đến chất lượng và vệ sinh an toàn thức ăn chăn nuôi;

- Lỗi nhẹ: Có kết hợp kinh doanh thêm một số hàng hóa khác nhưng không gây ảnh hưởng đến chất lượng và vệ sinh an toàn thức ăn chăn nuôi;

- Lỗi nặng: Kinh doanh hoặc để lẫn hàng hóa với các loại vật tư khác gây ảnh hưởng tới chất lượng và vệ sinh an toàn thức ăn chăn nuôi. Kinh doanh các hàng hóa đã hết hạn sử dụng;

- Lỗi nghiêm trọng: Kinh doanh, tàng trữ thức ăn chăn nuôi giả hoặc có chứa các chất cấm sử dụng trong chăn nuôi dưới bất cứ mọi hình thức nào.

2.3. Nguồn gốc xuất xứ của hàng hóa

- Đạt yêu cầu: Các loại hàng hóa kinh doanh có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng đảm bảo có thể truy xét được nơi sản xuất hoặc nơi cung cấp;

Biểu mẫu BB 1.6

- Lỗi nặng: Cơ sở có kinh doanh mặt hàng đã qua chế biến mà không có xuất xứ nguồn gốc;

- Lỗi nghiêm trọng: Cơ sở kinh doanh tự ý chỉ dẫn sai nguồn gốc, xuất xứ của hàng hóa.

2.4. Niêm yết giá

- Đạt yêu cầu: Niêm yết giá công khai cho từng loại sản phẩm;

- Lỗi nhẹ: Không có niêm yết giá đối với một số mặt hàng kinh doanh không phải là nhóm hàng hóa chính kinh doanh;

- Lỗi nặng: Không niêm yết giá của các loại hàng hóa kinh doanh;

2.5. Theo dõi kinh doanh

- Đạt yêu cầu: Có sổ ghi chép kinh doanh về xuất nhập cho từng loại hàng, số lượng bán từng loại cho từng khách hàng.

- Lỗi nhẹ: Cơ sở có sổ sách ghi chép quá trình kinh doanh nhưng chưa phù hợp;

- Lỗi nặng: Không có sổ sách ghi chép.

2.6. Chấp hành các quy định khác

- Đạt yêu cầu: Chấp hành và tạo điều kiện cho sự kiểm tra, thanh tra của các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

- Lỗi nhẹ: Chấp hành nhưng không tạo điều kiện cho cán bộ kiểm tra, thanh tra tác nghiệp;

- Lỗi nặng: Không chấp hành và không có lý do chính đáng.

- Lỗi nghiêm trọng: Chống lại người thi hành công vụ.

BB 1.7

(TÊN CƠ QUAN KIỂM TRA) **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm.....

BIÊN BẢN KIỂM TRA
ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y, HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM SINH HỌC, VI SINH VẬT DÙNG TRONG THÚ Y, THÚ Y THỦY SẢN

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên cơ sở:.....
2. Địa chỉ:.....
3. Giấy đăng ký kinh doanh số (nếu có):..... ngày cấp..... nơi cấp.
4. Số điện thoại:..... Số Fax (*nếu có*):.....
5. Mã số *(nếu có)*: .....
6. Mặt hàng sản xuất/kinh doanh: .....
7. Ngày kiểm tra:.....
8. Hình thức kiểm tra: .....
9. Thành phần Đoàn kiểm tra:.....

1) .....
2) .....
3) .....

10. Đại diện cơ sở:

1) .....
2) .....

II. NHÓM CHỈ TIÊU ĐÁNH GIÁ

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
1	**Địa điểm sản xuất**						
	1.1. Cách biệt với khu dân cư, công trình công cộng,…	[ ]		[ ]			
	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	[ ]	[ ]				

BB 1.7

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
	2.2. Thiết kế và bố trí các khu vực phù hợp, hạn chế tới mức thấp nhất sự nhầm lẫn hoặc nhiễm chéo trong sản xuất	[ ]	[ ]				
	2.3. Bố trí sản xuất theo dây chuyền một chiều	[ ]		[ ]			
	2.4. 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	[ ]		[ ]			
	2.5. Thuận lợi cho kiểm tra giám sát	[ ]	[ ]				
	2.6. Đảm bảo điều kiện vệ sinh môi trường	[ ]	[ ]				
	2.7. Dễ vệ sinh khử trùng, tiêu độc	[ ]	[ ]				
	2.8. Chống bụi, xâm nhập của động vật gây hại	[ ]	[ ]				
3	**Trang thiết bị, dụng cụ dùng trong sản xuất**	[ ]					
	3.1. Số lượng, chủng loại, công suất thiết bị phù hợp với từng dây chuyền sản xuất	[ ]		[ ]			
	3.2. Thuận tiện cho các thao tác, vệ sinh, khử trùng, bảo dưỡng	[ ]	[ ]				
	3.3. Thiết bị, dụng cụ, làm bằng vật liệu phù hợp	[ ]	[ ]				
	3.4. Có quy định về vận hành, điều chỉnh, kiểm tra, bảo dưỡng	[ ]	[ ]				
4	**Hệ thống kho**						
	4.1.Vật liệu, kết cấu phù hợp	[ ]		[ ]			
	4.2. Công suất kho thích hợp với quy mô sản xuất	[ ]		[ ]			
	4.3. Có đủ thiết bị duy trì bảo quản chất lượng sản phẩm	[ ]		[ ]			

BB 1.7

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
	4.4. Thiết bị kiểm tra các chỉ tiêu kỹ thuật (Nhiệt độ, độ ẩm,…), sổ sách theo dõi	[ ]	[ ]				
	4.5. Có quy định về sắp xếp, kiểm tra nguyên liệu, sản phẩm trong bảo quản	[ ]	[ ]				
	4.6. Theo dõi quản lý:	[ ]	[ ]				
	- Bằng sổ sách	[ ]					
	- Bằng máy tính	[ ]					
5	**Khu vực xử lý tiệt trùng**						
	5.1. Có khu vực riêng xử lý bao bì, dụng cụ	[ ]		[ ]			
	5.2. Vật liệu, kết cấu phù hợp	[ ]		[ ]			
	5.3. Thiết bị, dụng cụ, hóa chất đầy đủ, phù hợp	[ ]		[ ]			
	5.4. Có quy định về xử lý tiệt trùng	[ ]	[ ]				
6	**Khu vực cân, cấp phát nguyên liệu**	[ ]			[ ]		
7	**Khu vực pha chế, san chia, bảo quản bán thành phẩm**						
	7.1. Vật liệu, kết cấu phù hợp	[ ]		[ ]			
	7.2. Thiết bị, dụng cụ đầy đủ, phù hợp	[ ]		[ ]			
	7.3. Điều kiện đảm bảo 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	[ ]		[ ]			

BB 1.7

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
	10.2. Có quy định về kiểm tra nước thải	[ ]	[ ]				
	10.3. Có quy định về thu gom và xử lý rác thải	[ ]	[ ]				
11	**Bao bì**						
	11.1. Vật liệu phù hợp	[ ]		[ ]			
	11.2. Xử lý, bảo quản đúng cách	[ ]	[ ]				
12.	**Ghi nhãn**						
	12.1. Đúng với nhãn đăng ký lưu hành đã được duyệt	[ ]		[ ]			
	12.2. Ghi đầy đủ nội dung theo quy định	[ ]		[ ]			
13	**Khử trùng, tiêu độc**						
	13.1. Có quy định cụ thể về chế độ khử trùng tiêu độc nhà xưởng, trang thiết bị, dụng cụ, trang phục bảo hộ lao động	[ ]	[ ]				
	13.2. Phương tiện, dụng cụ, hóa chất phù hợp	[ ]		[ ]			
	13.3. Có biện pháp phân biệt dụng cụ đã tiệt trùng	[ ]		[ ]			
14	**Nhân sự tham gia sản xuất**						
	14.1. Người trực tiếp quản lý sản xuất có chuyên môn phù hợp, có chứng chỉ hành nghề	[ ]	[ ]				
	14.2. Người kiểm nghiệm thuốc có chứng chỉ hành nghề	[ ]	[ ]				
	14.3. Người trực tiếp sản xuất có giấy chứng nhận sức khỏe	[ ]	[ ]				
	14.4. Được đào tạo thường xuyên và định kỳ	[ ]	[ ]				
15	**Vệ sinh cá nhân**						
	15.1. Quy định vệ sinh cá nhân trong sản xuất	[ ]	[ ]				
	15.2. Thực hiện vệ sinh của cá nhân đúng cách	[ ]		[ ]			

BB 1.7

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

BB 1.7

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	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	[ ]					
	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	[ ]	[ ]	[ ]			

BB 1.7

III. NHÓM CHỈ TIÊU KHÔNG ĐÁNH GIÁ VÀ LÝ DO

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

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

2. Chỉ định chỉ tiêu phân tích:

V. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA

1. Nhận xét của đoàn kiểm tra:

2. Đề xuất xếp loại cơ sở:

VI. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

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

BB 1.7

HƯỚNG DẪN
KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC THÚ Y, HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM SINH HỌC, VI SINH VẬT DÙNG TRONG THÚ Y, THÚ Y THỦY SẢN

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><th>Lỗi nhẹ</th><th>Lỗi nặng</th><th>Lỗi nghiêm trọng</th></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

BB 1.7

- 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.

BB 1.7

1.2. 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.

BB 1.7

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 - 30^0C, ẩm độ không quá 70%;

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

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

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

- 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.

BB 1.7

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.

BB 1.7

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

BB 1.7

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

BB 1.7

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.

BB 1.7

- 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

BB 1.7

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 - 250^0c)
- 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

BB 1.7

• 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.

(Xem tiếp Công báo số 59 + 60)

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Địa chỉ: Số 1, Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, Hà Nội
Điện thoại liên hệ:
- Nội dung: 080.44417; Fax: 080.44517
- Phát hành: 080.48543
Email: congbao@chinhphu.vn
Website: http://congbao.chinhphu.vn
In tại: Xí nghiệp Bản đồ 1- Bộ Quốc phòng

Giá: 10.000 đồng