

Checklist kiểm soát cold chain

STT	NỘI DUNG	
	Thông tin chung	Chi tiết
1	Tên đơn vị	
2	Bộ phận kiểm tra	
3	Ngày kiểm tra	
4	Người kiểm tra	
5	Chức vụ	

STT	Nội dung kiểm tra	Tiêu chí đánh giá chi tiết	Đạt	Không đạt	Ghi chú/ Hành động khắc phục (CAPA)
I	Cơ sở hạ tầng				
1	Temperature Mapping	Đã thực hiện bản đồ nhiệt để xác định các điểm nóng và lạnh	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Vị trí cảm biến	Các thiết bị giám sát được đặt đúng tại các điểm rủi ro cao theo kết quả Mapping	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Hiệu chuẩn	100% thiết bị đo được hiệu chuẩn và có giấy chứng nhận còn hiệu lực từ đơn vị đạt chuẩn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4	Nguồn điện dự phòng	Có máy phát điện kết nối với kho	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
II	Vận hành và giám sát hệ thống				
5	Giám sát 24/7	Nhiệt độ được ghi nhận tự động và liên tục kể cả ban đêm và ngày nghỉ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Cảnh báo đa kênh	Hệ thống tự động gửi SMS hoặc Email khi nhiệt độ vượt ngưỡng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Kiểm soát cửa kho	Có thiết bị theo dõi tần suất và thời gian mở cửa để tránh thất thoát nhiệt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Thiết bị vận chuyển	Xe tải lạnh hoặc thùng giữ nhiệt được trang bị thiết bị giám sát nhiệt độ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
III	Toàn vẹn dữ liệu và tuân thủ pháp lý				
9	Tính toàn vẹn dữ liệu	Báo cáo nhiệt độ được xuất ra nguyên bản, bảo mật và không thể can thiệp chỉnh sửa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Chuẩn 21 CFR Part 11	Phần mềm giám sát có tính năng Audit trail ghi lại mọi thao tác của người dùng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	Quy trình CAPA	Có sẵn SOP xử lý sự cố rõ ràng khi lệch nhiệt độ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	Đào tạo nhân sự	Toàn bộ nhân viên được đào tạo định kỳ về SOP kiểm soát nhiệt độ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

13	Lưu trữ và truy xuất	Hồ sơ nhiệt độ, báo cáo sự cố được lưu trữ an toàn và có thể truy xuất bất cứ khi nào	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
----	----------------------	---	--------------------------	--------------------------	--