

Checklist tuân thủ GDP

NỘI DUNG:				
Thông tin chung:				
Tên đơn vị:				
Địa chỉ trụ sở chính:				
Địa điểm kinh doanh:				

STT	Nội dung kiểm tra	Đạt	Không đạt	Ghi chú/ Hành động khắc phục (CAPA)
I	Tổ chức, quản lý và nhân sự			
1	Sơ đồ tổ chức được cập nhật, quy định rõ trách nhiệm của từng bộ phận và cá nhân	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Người phụ trách chuyên môn có mặt thường xuyên hoặc có văn bản ủy quyền hợp lệ khi vắng mặt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Có Kế hoạch đào tạo cho toàn bộ nhân sự	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Người lao động được trang bị đầy đủ đồ bảo hộ đặc thù khi làm việc tại các khu vực bảo quản khắc nghiệt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
II	Cơ sở vật chất và kiểm soát bảo quản			
5	Không gian kho được phân khu vật lý rõ ràng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6	Đã có báo cáo thẩm định nhiệt độ (Temperature Mapping)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Thiết bị theo dõi nhiệt ẩm kế được phân bố vị trí	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	100% các thiết bị đo lường đang sử dụng đều có giấy chứng nhận hiệu chuẩn còn thời hạn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Có phương án cấp điện dự phòng hoạt động ổn định	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
III	Vận chuyển và chuỗi cung ứng lạnh			
10	SOP đã bao phủ đầy đủ các bước bốc xếp, đóng gói và di chuyển hàng hoá	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	Xe tải lạnh/Thùng giữ nhiệt đã được thẩm định	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	Phương tiện vận tải đều có thiết bị ghi nhận nhiệt độ hành trình liên tục, độc lập	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	Có bố trí khu vực đệm tại cửa xuất/nhập hàng để chống sốc nhiệt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IV	Hồ sơ tài liệu và tính toàn vẹn dữ liệu			
14	Dữ liệu giám sát nhiệt độ, độ ẩm được ghi chép theo thời gian thực	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	Phần mềm giám sát có tính năng phân quyền và kiểm soát dấu vết, không thể chỉnh sửa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	Sổ sách giao nhận ghi nhận đầy đủ số lô và hạn sử dụng ngay tại thời điểm nhập hàng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

V	Khiếu nại, hàng trả về và thu hồi thuốc			
17	Có SOP riêng biệt để tiếp nhận, điều tra xử lý khiếu nại	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	Thuốc trả về lập tức đưa vào khu biệt trữ, chỉ nhập lại kho lưu thông khi có văn bản phê duyệt từ QA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	Đảm bảo khả năng truy xuất thuốc nhanh chóng	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	Định kỳ tổ chức các đợt diễn tập thu hồi sản phẩm giả định	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	