

## HỒ SƠ - TÀI LIỆU

---

---

---

---

---

---

---

## Ý nghĩa

*Xác lập tiêu chí cần đạt được, hướng dẫn thực hành, kết quả đã đạt được của quá trình đảm bảo chất lượng*

3 mục tiêu:

- Viết ra những gì phải làm
- Làm theo những gì đã viết
- Ghi hồ sơ (quá trình thực hiện, kết quả)

---

---

---

---

---

---

---

## LÝ DO

- Công việc phải làm được xác định rõ và được phê duyệt chính thức
- Các tiêu chuẩn về sản phẩm, thiết bị, nhà xưởng dịch vụ được xác định rõ
- Là bằng chứng cho thấy các giai đoạn của qui trình được xác nhận là thực hiện đủ, đúng trên các loại thiết bị phù hợp
- Là nguồn tư liệu để điều tra xem xét khi có sự cố về sản phẩm
- Là cơ sở để xem xét toàn bộ quá trình sản xuất  
→ hiệu chỉnh qui trình

---

---

---

---

---

---

---

- Cái gì đã làm, làm thế nào
  - Đang làm cái gì, làm thế nào
- Kế hoạch cho tương lai

---

---

---

---

---

---

---

---

Thực hiện tốt hồ sơ tài liệu là một phần chủ yếu của hệ thống đảm bảo chất lượng. Các tài liệu dưới dạng văn bản tránh được những sai sót khi hướng dẫn bằng lời nói và cho phép truy tìm là nguồn gốc của từng lô thuốc. Các tiêu chuẩn, công thức sản xuất, các qui trình, các thao tác và hồ sơ lưu phải không được có sai sót và phải sẵn sàng ở dạng văn bản. Tính **rõ ràng** của các văn bản có tầm quan trọng nhất.

*EC GMP Guide*

---

---

---

---

---

---

---

---

Xác lập tiêu chuẩn nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm  
 Qui định các qui trình sản xuất, thử nghiệm  
 Hướng dẫn thực hiện (các SOP)  
 Cung cấp thông tin để xét duyệt xuất lô  
 Tra cứu khi cần thiết

---

---

---

---

---

---

---

---

## YÊU CẦU CHUNG

- được thiết kế, soạn thảo, rà soát, phân phối thận trọng
- được phê duyệt, ký tên và ghi ngày
- phù hợp với hồ sơ đăng ký thuốc
- rõ ràng: Tiêu đề, tính chất, mục tiêu + bản sao dễ đọc
- Xem xét và cập nhật (thay thế) thường xuyên

---

---

---

---

---

---

---

## YÊU CẦU CHUNG

- Nhập dữ liệu (viết tay): rõ ràng, không tẩy xóa được
- Mọi hoạt động liên quan đến quá trình sản xuất có thể truy lại dễ dàng thông qua hồ sơ
- Hồ sơ điện tử:

---

---

---

---

---

---

---

## Yêu cầu về ghi tài liệu

- Chữ viết dễ đọc, ký tên
- Dùng mực đen hay xanh *không tẩy được*
- Không dùng bút chì, bút xóa
- Điền đủ các ô trống (hoặc chữ “*không áp dụng*”)
- Ghi lại những sai lệch hay bất thường

**ĐÚNG VIỆC, ĐÚNG SỐ LIỆU,  
ĐÚNG THỜI ĐIỂM**

---

---

---

---

---

---

---

## Yêu cầu về ghi tài liệu

### *Khi ghi sai*

- Xóa ngang, 1 dòng, thẳng (còn đọc được)
- Không ghi điều gì thêm trên chỗ sai
- Ghi thêm thông tin đúng, phải rõ ràng
- Ký tên, ghi ngày

---

---

---

---

---

---

---

## CÁC LOẠI HỒ SƠ

- Các bản tiêu chuẩn
- Quy trình sản xuất và đóng gói
- Quy trình thao tác chuẩn (SOP)
- Các hồ sơ lưu (Records)

---

---

---

---

---

---

---

## Các bản tiêu chuẩn

- Áp dụng: Nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu bao bì, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm, thành phẩm

---

---

---

---

---

---

---




---

---

---

---

---

---

---

---

**QUI TRÌNH PHA CHẾ GỐC**

- Là một quy trình *đầy đủ và chi tiết*, hướng dẫn việc *pha chế* một sản phẩm bao gồm yêu cầu về *kiểm tra* trong quá trình sản xuất sẽ được tiến hành bởi nhân viên sản xuất và nhân viên KTCL, những *lưu ý về an toàn và các điều kiện đặc biệt* phải áp dụng trong suốt quá trình và trong khi tồn trữ sản phẩm trung gian, sản phẩm chờ đóng gói.

---

---

---

---

---

---

---

---

**QUI TRÌNH ĐÓNG GÓI GỐC**

- Là một quy trình *đầy đủ và chi tiết*, hướng dẫn cho việc *đóng gói* một sản phẩm bao gồm yêu cầu về *kiểm tra* trong quá trình sản xuất sẽ được tiến hành bởi nhân viên sản xuất và nhân viên KTCL, những *lưu ý về an toàn và các điều kiện đặc biệt* phải áp dụng trong suốt quá trình đóng gói.

---

---

---

---

---

---

---

---

## HỒ SƠ LÔ

- Tất cả các tài liệu liên quan đến việc sản xuất 1 lô bán thành phẩm, thành phẩm. Hồ sơ lô thể hiện lịch sử của mỗi lô sản phẩm, và của những tình huống liên quan đến chất lượng của sản phẩm cuối cùng.

---

---

---

---

---

---

---

---

## QUI TRÌNH THAO TÁC CHUẨN (Standard Operating Procedures – SOP)

- Mang tính hướng dẫn cho một công việc cụ thể
- Trình tự các thao tác cụ thể phải thực hiện cho một công việc
- Không đặc thù cho 1 loại sản phẩm hay lô cụ thể

=> Thống nhất hành động

---

---

---

---

---

---

---

---

## Các phần chính của SOP

- Mục đích
- Phạm vi áp dụng
- Trách nhiệm (đối tượng thực hiện)
- **Nội dung thực hiện**
- Cấp phát – Lưu trữ

---

---

---

---

---

---

---

---

- Dùng “mệnh lệnh cách”
- Phải được phê chuẩn

---

---

---

---

---

---

---

Các SOP tiêu biểu

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## CÁC LOẠI NHÃN

- Các loại nhãn phải rõ ràng, theo format của công ty. Nên dùng các màu để chỉ tình trạng
- Tất cả các thành phẩm phải được nhận biết bằng nhãn theo qui cách qui định ở mỗi quốc gia

---

---

---

---

---

---

---

## NHÃN THÀNH PHẨM

- Tên sản phẩm
- Thành phần
- Hướng dẫn sử dụng, khuyến cáo, thận trọng, điều kiện bảo quản
- Số lô, hạn dùng

---

---

---

---

---

---

---

## NHÃN TÌNH TRẠNG

- Nguyên liệu, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm: Biệt trữ, chấp nhận, loại bỏ (chờ kiểm lại)
- Phòng sản xuất: sạch, bẩn, không được sản xuất
- Thiết bị: sạch, bẩn, không được sử dụng

---

---

---

---

---

---

---



## NHÃN TÌNH TRẠNG – Nguyên liệu

<b>CÔNG TY DƯỢC PHẨM XXXXX</b>		<b>CHẤP NHẬN</b>	
<b>NHÃN KIỂM NHẬN NGUYÊN LIỆU/ BAO BÌ</b>		Số kiểm nghiệm:	Ngày/ BĐCL:
Tên sản phẩm:		Ngày:	
Mã sản phẩm:		<b>LOẠI BỎ</b>	
Số lô gốc:	Hạn dùng:	Số kiểm nghiệm:	Ngày/ BĐCL:
Khối lượng tịnh:	Khối lượng bì:	Ngày:	
Thùng số:	Số lô nội bộ:	<b>CHO KIỂM LẠI</b>	
Nhà sản xuất:		Số lô gốc:	Ngày/ BĐCL:
Nhà cung cấp:		Ngày:	
Ngày/ Người kiểm nhận:			
<b>BIỆT TRƯ</b>			

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Nhãn tình trạng – Ban thành phẩm

<b>CÔNG TY DƯỢC PHẨM XXX</b>	
<b>NHÃN BAN THÀNH PHẨM</b>	
Tên sản phẩm:	
Số lô:	Hạn dùng:
Cổ lô:	Thùng số:
Khối lượng bì:	Khối lượng tịnh:
Công đoạn hiện tại:	
Công đoạn tiếp theo:	
Ngày/ Người thực hiện :	
<b>BIỆT TRƯ</b>	

<b>LOẠI BỎ</b>		<b>CHẤP NHẬN</b>	
Số kiểm nghiệm:	Ngày/ BĐCL:	Số kiểm nghiệm:	Ngày/ BĐCL:
Ngày:		Ngày:	

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## NHÃN THAO TÁC

- Nhãn cấp phát nguyên liệu
- Nhãn công đoạn

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

CÔNG TY DƯỢC PHẨM XXXXX	
NHÂN DẠNG CÔNG ĐOẠN	
Tên sản phẩm: .....	
Số lô: .....	
Hạn dùng: .....	
Cơ sở: .....	
Công đoạn: .....	
Ngày: ..... Tổ trưởng: .....	

CÔNG TY DƯỢC PHẨM XXXXX	
NHÂN CÁN NGUYÊN LIỆU	
Tên nguyên liệu: .....	
Mã nguyên liệu: .....	Số lô gốc: .....
Số KN: .....	Thùng số: .....
Khối lượng bị: .....	Khối lượng tính: .....
Cho sản phẩm: .....	
Số lô: .....	Hạn dùng: .....
Ngày/ Người cân: .....	
Ngày/ Người kiểm tra: .....	

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

• Các nhãn là thành phần của hồ sơ lô

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---