



SỞ Y TẾ TỈNH THỪA THIÊN HUẾ  
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM

PHIẾU BÁO CÁO THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC  
SỰ KHÔNG PHÙ HỢP

**1. SỰ KHÔNG PHÙ HỢP ĐƯỢC PHÁT HIỆN:**

Mã phát hiện AOSC-020.2

PTN chưa lập thành văn bản quy định kiểm soát điều kiện môi trường PTN vi sinh, cụ thể:

- Tại thời điểm đánh giá, PTN chưa xuất trình được bằng chứng đã lập thành văn bản quy định điều kiện nhiệt độ, độ ẩm cần theo dõi, giám sát tại phòng cấy mẫu nước/thực phẩm và phòng đọc/ủ kết quả.

- PTN thiết lập KNH/HD/6.3-01 ban hành lần 10 ngày 10/04/2023 quy định theo dõi nhiệt độ, ẩm độ, áp suất tại phòng kiểm tra vô trùng, tuy nhiên PTN chưa xuất trình được các hồ sơ theo dõi này.

**2. PHÂN TÍCH VÀ XÁC ĐỊNH NGUYÊN NHÂN:**

- Phòng nhiễm khuẩn thuốc/dịnh lượng kháng sinh, phòng cấy thực phẩm và phòng đọc/ủ kết quả là chung trong 1 hệ thống phòng lớn ngăn bằng vách kính, khoa Vi sinh hiểu là theo dõi chung tại 1 điểm là được, nên PTN đã ban hành Hướng dẫn An toàn Sinh học PTN số KNH/HD/6.3-01 chỉ yêu cầu theo dõi nhiệt độ tại phòng nhiễm khuẩn thuốc/dịnh lượng kháng sinh mà không yêu cầu thêm ở các phòng khác.

- Tại phòng kiểm tra vô trùng theo quy định có theo dõi điều kiện môi trường bao gồm cả áp suất, nhưng do thiết bị đo áp suất bị hỏng chưa thay thế được, nên hồ sơ theo dõi phòng này thiếu thông số áp suất.

**3. BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC:**

- Trung tâm cho ban hành bổ sung nội dung mục 5.2 của hướng dẫn KNH/HD/6.3-01 theo dõi thêm nhiệt độ, độ ẩm tại phòng cấy thực phẩm và phòng đọc/ủ kết quả

- Trung tâm cho lắp đặt lại thiết bị áp kế để đo áp suất phòng vô trùng

**4. HỒ SƠ KÈM THEO HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC (NẾU CÓ):**

- Bản đính chính Hướng dẫn KNH/HD/6.3-01 ở mục 5.2, trang 7,8,9

- Hình ảnh áp kế đã được lắp đặt tại phòng kiểm tra vô trùng (phòng sạch)

**5. NHỮNG THAY ĐỔI KÈM THEO ĐỂ HOÀN THIỆN ITQLCL (NẾU CÓ):**

- Nhắc nhở nhân viên theo dõi bổ sung điều kiện môi trường các phòng theo bản đính chính Hướng dẫn KNH/HD/6.3-01 ở mục 5.2, trang 7,8,9.

Người báo cáo: Nguyễn Phan Đông Anh

Ngày 07 tháng 8 năm 2023

Ký tên:


**6. Ý KIẾN THẨM TRA, XÁC NHẬN:**

Đồng ý:  Không đồng ý:

Người thẩm tra: ...Ngô...Thị...Thanh...Xuân.

Ngày 12 tháng 8 năm 2023


Ký tên:

	<b>SỞ Y TẾ TỈNH THỪA THIÊN HUẾ</b> <b>TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM</b> <b>THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM</b>	<b>Mã số: KNH/HD/6.3-01</b> <b>Lần ban hành: 10</b> <b>Ngày ban hành: 10/04/2023</b> <b>Trang: 8/15</b>
	<b>HƯỚNG DẪN</b> <b>AN TOÀN SINH HỌC KHOA VI SINH</b>	

**TÀI LIỆU**  
**KIỂM SOÁT**  
 01.1.8.1/2023...

**5.2. Các yêu cầu kiểm soát:**

TT	Khu vực	Các thông số	Giá trị áp dụng (tùy trạng thái)		Tần suất kiểm tra
			Không hoạt động	Hoạt động	
1	Phòng 1 (hấp sấy)	Vi sinh vật	$\leq 100\text{CFU}/\text{đĩa}/4\text{h}$		1 tuần/lần
		Tiểu phân/ $\text{m}^3$ không khí	0,5 - 5 $\mu\text{m}$ : 3.520.000; > 5 $\mu\text{m}$ : 29.300	không quy định	1 tuần/lần
2	Phòng 2 (nhiễm khuẩn thuốc và định lượng kháng sinh (và bảo quản môi trường))	Vi sinh vật	$\leq 100\text{CFU}/\text{đĩa}/4\text{h}$		1 tuần/lần
		Nấm tổng số	$\leq 5\text{CFU}/\text{đĩa}/15\text{phút}$		
		Vi sinh vật thường thử nghiệm khác	Không phát hiện/ $25\text{cm}^2$		1 tuần/lần
		Tiểu phân/ $\text{m}^3$ không khí	0,5 - 5 $\mu\text{m}$ : 3.520.000; > 5 $\mu\text{m}$ : 29.300	Không quy định	1 tuần/lần
		Nhiệt độ Độ ẩm	18-27 $^{\circ}\text{C}$ $\leq 75\%$		Hằng ngày Hằng ngày
3	Phòng 3 (nhiễm khuẩn thực phẩm)	Vi sinh vật	$\leq 15\text{CFU}/\text{đĩa}/15\text{phút}$		1 tuần/lần
		Nấm tổng số	$\leq 5\text{CFU}/\text{đĩa}/15\text{phút}$		
		Vi sinh vật	< 25 cfu/ $25\text{cm}^2$	< 50 cfu/ $25\text{cm}^2$	
		Nấm tổng số	Không phát hiện/ $25\text{cm}^2$		
		Vi sinh vật thường thử nghiệm khác	Không phát hiện/ $25\text{cm}^2$		
		Tiểu phân/ $\text{m}^3$ không khí	0,5 - 5 $\mu\text{m}$ : 3.520.000; > 5 $\mu\text{m}$ : 29.300	Không quy định	
		Nhiệt độ Độ ẩm	18-27 $^{\circ}\text{C}$ $\leq 75\%$		Hằng ngày Hằng ngày
4	Phòng 4 (nuôi ủ)	Vi sinh vật	$\leq 100/\text{đĩa}/4\text{h}$		1 tuần/lần
		Tiểu phân/ $\text{m}^3$ không khí	0,5 - 5 $\mu\text{m}$ : 3.520.000; > 5 $\mu\text{m}$ : 29.300	không quy định	
		Nhiệt độ	18-27 $^{\circ}\text{C}$		Hằng ngày

	<b>SỞ Y TẾ TỈNH THỪA THIÊN HUẾ</b> <b>TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM</b> <b>THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM</b>	Mã số: KNH/HD/6.3-01 Lần ban hành: 10 Ngày ban hành: 10/04/2023 Trang: 9/15
	<b>HƯỚNG DẪN</b> <b>AN TOÀN SINH HỌC KHOA VI SINH</b>	

TÀI LIỆU  
KIỂM SOÁT  
01/10/2023

		Độ ẩm	≤75%		Hàng ngày
5	Phòng sạch	Nhiệt độ	18-27 °C		Hàng ngày hoặc trước khi sử dụng
		Độ ẩm	≤ 75%		
		Chênh áp	10- 20Pa		
		Tốc độ dòng khí			
		Vi sinh vật	≤ 5CFU/đĩa/4h		1 tuần/lần hoặc trước khi sử dụng
		Tiêu phân/m <sup>3</sup> không khí	0,5 - 5µm: 3.520; > 5µm: 29	0,5 - 5 µm: 352.000; >5µm: 2.900	
6	Phòng xử lý chất thải	Vi sinh vật	≤ 100/đĩa/4h		1 tuần/lần
		Tiêu phân/m <sup>3</sup> không khí	0,5 - 5µm: 3.520.000; > 5µm: 29.300	không quy định	
7	Các tủ cấy, tủ ấm	Vi sinh vật	< 3 CFU/25cm <sup>2</sup>		1 tuần/lần
		Tiêu phân/m <sup>3</sup> không khí	0,5 - 5 µm: 3.520; >5µm: 29		1 tuần/lần hoặc trước khi sử dụng
		Tốc độ dòng khí*	0.36–0.54 m/s (*đo cách màng hepa 15-30cm)		12 tháng/lần

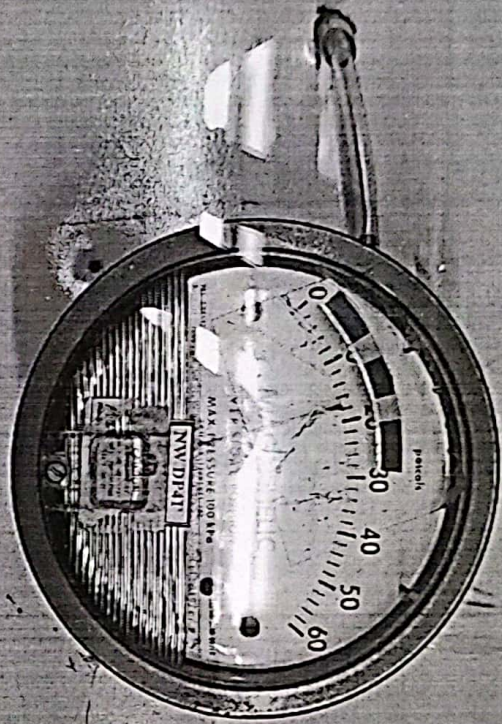
(Nguồn: ISO 14644, SR 01.2020, QAS/ 09.297 p9; \* TRS 957.2010 p 213; p214; p217; TRS 961.2011 p.88, TCVN 6404, FAO Manual of food control – 12. Quality assurance in the food control)

- Đối với kiểm tra số lượng vi sinh vật: dùng phương pháp đặt đĩa để kiểm tra vi sinh trong không khí, phương pháp phết để kiểm tra vi sinh trên các bề mặt. Với yêu cầu tìm các vi sinh vật thường thử nghiệm khác: KNV lấy mẫu phết và định tính các vi sinh vật tùy thuộc vào phép thử đang tiến hành trong thời gian kiểm tra. Nếu kiểm tra trong trạng thái nghỉ thì kiểm tra hồ sơ xem trước đó đã tiến hành đối với loại vi khuẩn nào để kiểm tra vi khuẩn đó. Ghi rõ giá trị đạt được theo phương pháp thực hiện vào Biểu mẫu theo dõi.

- Trường hợp phòng không hoạt động trong thời gian dài thì không buộc có kiểm tra định kỳ nhưng khi có hoạt động trở lại phải kiểm tra điều kiện môi trường trước khi thử nghiệm.

- Các khu vực nuôi cấy và thử nghiệm nếu hoạt động liên tục phải được kiểm tra không khí ít nhất 1 tuần/1 lần để khẳng định độ sạch không khí.

**PHONG SÁCH**





SỞ Y TÊ TỈNH THỪA THIÊN HUẾ  
TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM  
Khoa Vi sinh

PHIẾU KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN MÔI TRƯỜNG

Tài liệu áp dụng: Hướng dẫn KNH/HD/6.3-01

Ngày thực hiện: ...01.../...02.../2023

Phòng	Vị trí	Trạng thái	Thời gian kiểm tra	Kết quả đo								Tính kết quả	
				Nhiệt độ	Độ ẩm	V gió	Chênh áp	Tiêu phân ( $\mu\text{m}/\text{m}^3$ )		VSV	Nấm	VSV	Nấm
								0,5 - 5	> 5				
Phòng Sạch	1	Không hoạt động	4h	25,0	32%	-	18	1,0.10 <sup>3</sup>	0	1	-	1	
	2							2,0.10 <sup>3</sup>	0	0	-	0	
	3							1,0.10 <sup>3</sup>	0	0	-	0	
	4							1,0.10 <sup>3</sup>	0	0	-	0	
	5												
	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
	1												
	2												
	3												
	4												
	5												

Ghi chú: Đơn vị tính theo phương pháp phết: CFU/25cm<sup>2</sup>, phương pháp đặt đĩa: CFU/đĩa

P TRƯỞNG KHOA  
(Ký, ghi rõ họ tên)

KIỂM NGHIỆM VIÊN  
(Ký, ghi rõ họ tên)

Nguyễn Phan Đình Anh  
BM HD/6.3-01.01 (10/04/2023)

Hoàng Dương Thủy Đan