



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

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

1. SỰ KHÔNG PHÙ HỢP ĐƯỢC PHÁT HIỆN:

Mã phát hiện AOSC-020.3

PTN chưa duy trì hồ sơ kiểm tra thiết bị theo quy định, cụ thể:

Tại thời điểm đánh giá, PTN chưa thực hiện kiểm tra nhiệt độ các tủ mát KNIH/TB/VS/00.36, KNIH/TB/VS/00.37 bảo quản mẫu và bảo quản môi trường (hàng ngày) theo quy định của AOSC.

2. PHÂN TÍCH VÀ XÁC ĐỊNH NGUYÊN NHÂN:

Thiết bị KNIH/TB/VS/00.36, KNIH/TB/VS/00.37 được PTN sử dụng để bảo quản môi trường và mẫu nhưng PTN chưa lưu ý rà soát đủ yêu cầu bổ sung SR01 đối với loại thiết bị này nên chưa có hồ sơ theo dõi.

3. BIỆN PHÁP KHÁC PHỤC:

Lập hồ sơ cho hai thiết bị KNIH/TB/VS/00.36 và KNIH/TB/VS/00.37

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

Hồ sơ theo dõi thiết bị

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

Người báo cáo: Nguyễn Phan Đông Anh

Ngày 27 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:



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

PHIẾU THEO DÕI SỬ DỤNG TỦ ÁM, TỦ LẠNH năm 2023

Tên thiết bị: Tủ lạnh bảo quản vắc-xin

Mã thiết bị: KNI/TP/VS/00.36

Người quản lý thiết bị: Huỳnh Anh

Ngày hiệu chuẩn:

Các điểm hiệu chuẩn:

Yêu cầu hiệu chỉnh:

Tháng/Ngày	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
1																																
2																																
3																																
4																																
5																																
6																																
7	8 ^h 14 ^h																5,6	5,5	5,4	5,2	5,3			6,0	5,2	5,3	6,2	6,1			5,2	
8	8 ^h 14 ^h	5,5	6,2	5,9	5,8		6,1	6,0									5,2	5,8	5,6	6,1	5,9			5,3	5,2	5,8	5,9	6,3			5,2	
9		5,8	6,4	6,3	5,8		6,3	5,9																								
10																																
11																																
12																																

Ghi chú: cột 2 có thể ghi thời điểm theo dõi thiết bị hoặc nhiệt độ yêu cầu theo quy định tùy loại thiết bị.



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

PHIẾU THEO DÕI SỬ DỤNG TỦ ÁM, TỦ LẠNH năm 2023

Tên thiết bị: Tủ mát bảo quản vắc-xin

Mã thiết bị: KN.FI./TB/V.S./CD.3.2

Người quản lý thiết bị: Hương, Anh

Ngày hiệu chuẩn:

Các điểm hiệu chuẩn:

Yêu cầu hiệu chỉnh:

Tháng/Ngày	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
1	/																																		
2	/																																		
3	/																																		
4	/																																		
5	/																																		
6	/																																		
7	8h 14h																7,3 7,7	7,5 7,2	6,8 7,1	6,7 6,7	6,5 6,9			8h 14h	6,4 6,7	6,7 6,8	7,2 7,0	7,0 7,0	6,8 6,5			6,5 6,9			
8	8h 14h	6,4 6,7	7,1 6,8	7,0 7,0	6,3 6,6		6,2 6,5	6,2 6,5																											
9	/																																		
10	/																																		
11	/																																		
12	/																																		

Ghi chú: cột 2 có thể ghi thời điểm theo dõi thiết bị hoặc nhiệt độ yêu cầu theo quy định tùy loại thiết bị.

Được quét bằng CamScanner