**PHỤ LỤC 1**

**NỘI DUNG KIỂM TRA VIỆC THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH VỀ SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

|  |  |
| --- | --- |
| **STT** | **NỘI DUNG** |
|  | **Thông tin chung:** |
| 1. 1
 | Tên đơn vị: ................................................................................Địa chỉ trụ sở chính:Địa chỉ sản xuất: Số điện thoại:..............................Fax:...................................Email:............. |
| 1. 2
 | \* Họ tên và chức danh người đại diện theo pháp luật:.................................................................................................................................. |
| 1. 3
 | \* Họ tên và trình độ của người phụ trách sản xuất:.................................................................................................................................. |
| 1. 5
 | \* Dây chuyền sản xuất đăng ký:Dây chuyền đóng gói sản phẩmSản xuất bán thành phẩm dạng khô Sản xuất bán thành phẩm dạng ướtSản xuất thành phẩm dạng khôSản xuất thành phẩm dạng ướtDạng sản phẩm khác |
| *Các tham chiếu trong Danh mục kiểm tra này được tham chiếu trong Bản đính kèm VI hướng dẫn của Asean về “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” và trong Nghị định số 93/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/ NĐ-CP.* |

| **TT** | **Nội dung** | **Tham chiếu** | **Có** | **Không**  | **Nhận xét** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Đạt** | **Không đạt** |
| 1. **Điều kiện về nhân sự**
 |
|  | Cơ sở có đủ tư cách pháp nhân không? | Khoản 1, điều 3, NĐ 93 |  |  |  |  |
|  | Trưởng bộ phận sản xuất có kiến thức phù hợp không? | Khoản 1, điều 4, NĐ 93 |  |  |  | (*bằng cấp hoặc thâm niên*) |
|  | Có bộ phận kiểm tra chất lượng nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm không? | 3đ, điều 4, NĐ 93 |  |  |  |  |
|  | Có bản mô tả công việc của cá nhân không? | 2.1.4, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Nhân viên có được huấn luyện đầy đủ về CGMP không? | 2.2.1, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Có lưu hồ sơ đào tạo? | 2.2.3, VI, HD Asean |  |  |  |  |
| 1. **Điều kiện về cơ sở vật chất**
 |
| 1. **Nhà xưởng**
 |
|  | Cơ sở có địa điểm riêng biệt không?Nếu cơ sở sản xuất chung với nơi ở thì có đảm bảo khu vực sản xuất tách biệt với các khu vực sinh hoạt gia đình không? | Điểm 2.a, điều 4, NĐ 93 |  |  |  |  |
|  | Nhà xưởng có được thiết kế và xây dựng thích hợp cho sản xuất?- Dòng vận chuyển của nguyên liệu và con người có hợp lý?- Khu vực làm việc có bố trí gọn gàng và đủ rộng? | 3, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Có các biện pháp có hiệu quả để tránh bị tạp nhiễm từ môi trường và vật nuôi xung quanh không? | 3.1, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Để tránh tình trạng lẫn lộn:* Có sử dụng vạch sơn, rèm nhựa, vách ngăn di động dưới dạng băng cuộn?
* Có bảng tên cho từng khu vực, thiết bị không?
 | 3.3, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Có khu vực thay đồ và giữ đồ cho nhân viên không? | 3.4, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Nhà vệ sinh có tách biệt với khu sản xuất không? | 3.4, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Khu vực tiếp nhận nguyên liệu trước khi sản xuất có phù hợp không không? | 3.5.1, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Khu vực cân, đong nguyên liệu trước khi sản xuất có phù hợp không không? | 3.5.5, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Khu vực pha chế có đảm bảo vệ sinh và được bố trí phù hợp không? | 3.5.6, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Khu vực bảo quản sản phẩm chờ đóng gói có phù hợp không? | 3.5.7, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Khu vực đóng gói có phù hợp không? | 3.5.8, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | - Có phòng kiểm nghiệm không? Có đặt ở nơi cách biệt khỏi khu sản xuất không? | 3.5.12, VI, HD Asean và 3.11, VI, HD Asean |  |  |  | (Có thể xem xét hợp đồng kiểm nghiệm với cơ quan kiểm nghiệm hợp pháp để kiểm một số tiêu chí mà cơ sở chưa thể thực hiện) |
|  | - Khu vực vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ có được bố trí phù hợp không?- Trang thiết bị, dụng cụ sau khi được vệ sinh có được bảo quản phù hợp không? | 3.5.13, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | - Bề mặt tường và trần nhà có phẳng nhẵn và dễ vệ sinh không?- Sàn nhà trong khu pha chế có bề mặt dễ lau chùi và làm vệ sinh không? | 3.6, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Hệ thống thoát nước có đủ lớn, có máng kín miệng và dòng chảy dễ dàng, đảm bảo dễ dàng cho việc cọ rửa và khử trùng không? | 3.7, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Nhà xưởng có đủ hệ thống chiếu sáng để đảm bảo các hoạt động diễn ra chính xác không? | 3.9, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Nhà xưởng có được thông gió phù hợp không? | 3.9, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Hệ thống ống dẫn, máng đèn, điểm thông gió và các dịch vụ kỹ thuật khác trong khu sản xuất có được lắp đặt sao cho tránh lồi lõm, dễ vệ sinh được không? | 3.10, VI, HD Asean |  |  |  |  |
| 1. **Trang thiết bị**
 |
|  | Bề mặt trang thiết bị tiếp xúc trực tiếp với nguyên vật liệu trong quá trình pha chế có phản ứng hoặc hấp phụ các nguyên vật liệu đó không | 4.1.1, VI, HD Asean  |  |  |  |  |
|  | Trang thiết bị có bị rò rỉ van, chảy dầu hoặc rỉ sét gây ảnh hưởng bất lợi tới chất lượng sản phẩm không? | 4.1.2, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Trang thiết bị có dễ làm vệ sinh không? | 4.1.3, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Thiết bị có được bố trí hợp lý để tránh cản trở gây nghẽn lối đi và được dán nhãn thích hợp không? | 4.2.1, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Các trang thiết bị cân, đo, kiểm nghiệm và nhiệt ẩm kế (nếu có) có được bảo dưỡng và hiệu chuẩn thường xuyên? Có lưu hồ sơ không? | 4.3, VI, HD Asean |  |  |  |  |
| 1. **Điều kiện về vệ sinh**
 |
|  | Có tiến hành kiểm tra sức khỏe định kỳ cho tất cả nhân viên tham gia vào sản xuất không? | 5.1.1, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Nhân viên có mặc quần áo bảo hộ lao động phù hợp với chức năng sản xuất của mình không? | 5.1.5, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Có quy định về việc không cho phép các hoạt động ăn uống, hút thuốc, nhai kẹo…, lưu trữ đồ ăn, thức uống, thuốc lá và những thứ khác có thể gây tạp nhiễm trong khu vực sản xuất, phòng thí nghiệm, nhà kho và các khu vực khác nơi mà chúng có thể gây ảnh hưởng bất lợi cho sản phẩm không? | 5.1.6, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Khu vực rửa tay có được bố trí hợp lý không? | 5.2.1, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Chất thải có được thu gom thường xuyên để đưa đến điểm thu nhận ngoài khu vực sản xuất. Có biện pháp xử lý chất thải không? | 5.2.3, VI, HD Asean |  |  |  | (*tự xử lý hoặc hợp đồng*) |
|  | Có các quy trình thao tác chuẩn hướng dẫn làm vệ sinh và tẩy trùng các thiết bị máy móc không?  | 5.3.3, VI, HD Asean |  |  |  |  |
| 1. **Sản xuất**
 |
|  | Có thực hiện kiểm nhập và lưu lại hồ sơ khi tiếp nhận nguyên liệu, bao bì đóng gói để đảm bảo chúng đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng đã đề ra không? | 6.1.2, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Có khu vực riêng để bảo quản và có quy trình thao tác chuẩn hướng dẫn đối với những lô nguyên vật liệu mới nhận không đạt tiêu chuẩn không? | 6.1.3, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Số lô có được in trên bao bì trực tiếp và bao bì ngoài của sản phẩm không? | 6.2.3, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Hệ thống đánh số lô có đảm bảo truy ngược lại lai lịch sản phẩm không? | 6.2.1, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Có hồ sơ theo dõi việc đánh số lô không? | 6.2.4, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Các hoạt động cân đo khi sản xuất có được ghi lại không? | 6.3.2, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Đối với sản phẩm có sử dụng nguyên liệu dạng khô, có sử dụng phòng kín để sản xuất và có biện pháp phù hợp để xử lý bụi khi sản xuất không? | 6.5, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Đối với sản phẩm dạng ướt, có biện pháp phù hợp để tránh bị nhiễm vi sinh vật và các loại tạp nhiễm không? | 6.6.1, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Đối với sản phẩm dạng ướt, có biện pháp đảm bảo hệ thống sản xuất và chuyển tiếp khép kín không? | 6.6.2, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Đối với sản phẩm dạng ướt, nếu có sử dụng đường ống dẫn để chuyển nguyên liệu và bán thành phẩm thì các đường ống này có dễ vệ sinh không? | 6.6.3, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Dây chuyền, thiết bị đóng gói, dán nhãn đảm bảo sạch sẽ, phù hợp và không bị lẫn với sản phẩm khác? | 6.7.1; 6.7.3, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Mọi thành phẩm có được bộ phận quản lý chất lượng kiểm tra, duyệt trước khi xuất xưởng không? | 6.8.1, VI, HD Asean |  |  |  |  |
| 1. **Kho bảo quản**
 |
|  | Kho có tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm không? | Điểm 2.b, điều 4, NĐ 93 |  |  |  |  |
|  | Có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất có độc tính cao không? | Điểm 2.b, điều 4, NĐ 93 |  |  |  |  |
|  | Có khu vực riêng để bảo quản các nguyên liệu, vật liệu, các sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại không? | Điểm 2.b, điều 4, NĐ 93 |  |  |  |  |
|  | Khu vực bảo quản có sạch sẽ, khô ráo không? | 10.1.2, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Các điều kiện bảo quản đặc biệt về nhiệt độ, độ ẩm (nếu có), thì có đảm bảo điều kiện đó và có kiểm tra, ghi chép thường xuyên không?  | 10.1.2, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Khu vực nhận và xuất hàng có khả năng bảo vệ nguyên vật liệu và sản phẩm không bị ảnh hưởng của thời tiết không? | 10.1.3, VI, HD Asean |  |  |  |  |
| 1. **Hệ thống quản lý chất lượng.**
 |
|  | Nguyên liệu, phụ liệu, bán thành phẩm dùng trong sản xuất mỹ phẩm có đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất không? | Điểm 3.a, điều 4, NĐ 93; Điều 13 NĐ155 |  |  |  | (*xem phiếu kiểm nghiệm*) |
|  | Nước dùng trong sản xuất có đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành không? | Điểm 3.b, điều 4, NĐ 93 |  |  |  |  |
|  | Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm không? | Điểm 3.d, điều 4, NĐ 93 |  |  |  |  |
|  | Có xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật của sản phẩm không? | 8.2.2, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Có lưu hồ sơ công thức gốc của từng sản phẩm bao gồm các thông tin:* Tên sản phẩm.
* Tên các nguyên liệu sử dụng
* Tên bao bì sử dụng
* Danh mục trang thiết bị được sử dụng
* Kiểm tra trong qúa trình sản xuất và đóng gói theo các giới hạn tiêu chuẩn
 | 8.3.1, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Có lưu hồ sơ lô sản xuất bao gồm các thông tin:* Tóm tắt quy trình sản xuất
* Tên sản phẩm
* Số lô
* Kích cỡ lô sản xuất
* Ghi chép phối trộn nguyên liệu
* Ngày tháng bắt đầu và kết thúc quá trình sản xuất và đóng gói.
* Ngày hết hạn.
* Thông tin nhận dạng các trang thiết bị và dây chuyền chính hoặc vị trí sử dụng
* Hồ sơ vệ sinh trang thiết bị dùng trong sản xuất
* Kết quả kiểm tra sản phẩm đã được đóng gói và dán nhãn
 | 8.3.2, VI, HD Asean |  |  |  |  |
| 1. **Sản phẩm bị trả về**
 |
|  | Sản phẩm trả về có được để khu vực riêng và dễ nhận dạng không? | 7.2.1, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Có quy trình hướng dẫn xử lý sản phẩm trả về không? | 7.3.4, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Sản phẩm bị trả về có được kiểm nghiệm (nếu cần), bên cạnh việc đánh giá về hình thức trước khi cho tái xuất không? | 7.3.2, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Có lưu hồ sơ của các sản phẩm bị trả về không? | 7.3.5, VI, HD Asean |  |  |  |  |
| 1. **Khiếu nại sản phẩm**
 |
|  | Có văn bản phân công người chịu trách nhiệm chính trong việc giải quyết các khiếu nại của khách hàng không? | 12.1, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Có quy trình xử lý khiếu nại không? | 12.2, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Nếu phát hiện hoặc nghi ngờ một lô hàng có lỗi sản phẩm, có tiến hành kiểm tra toàn bộ các lô hàng khác để xem chúng có bị lỗi tương tự hay không? | 12.4, VI, HD Asean |  |  |  |  |
| 1. **Thu hồi sản phẩm**
 |
|  | Có văn bản phân công người chịu trách nhiệm chính trong việc thu hồi sản phẩm không? | 13.1, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Có quy trình thu hồi sản phẩm không? | 13.2, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Có khu vực riêng cho sản phẩm thu hồi trong khi chờ quyết định chính thức không? | 13.6, VI, HD Asean |  |  |  |  |
| 1. **Thanh tra nội bộ**
 |
|  | Có văn bản hướng dẫn việc thanh tra nội bộ không? | 9, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Có quyết định thành lập ban thanh tra nội bộ không? | 9, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Có lưu lại đầy đủ kết quả thanh tra nội bộ không? | 9, VI, HD Asean |  |  |  |  |
|  | Các tồn tại (nếu có) có được thực hiện khắc phục và lưu lại báo cáo khắc phục không? | 9, VI, HD Asean |  |  |  |  |