**BÁO CÁO SOÁT XÉT HSL ĐIỆN TỬ**

**Kính gửi: Giám đốc công ty**

Phòng QLCL xin báo cáo Giám đốc các nội dung còn tồn tại khi soát xét 09 bộ HSL điện tử thực hiện trong tháng 6:

1. Colchicin lô 0420
2. Aspirin lô 0520
3. Thuốc ho Methorphan lô 2820
4. Dibetalic lô 4120
5. Avircrem lô 0620
6. NSM T-B lô 7220, 7320
7. NaCl 0,9 % lô 1720, 1820

**I. Các nội dung còn thiếu trong bộ HSL:**

- Phiếu thanh toán vật tư (IT thực hiện)

- Phiếu kiểm tra trong quá trình sản xuất IPC (IT thực hiện)

- Phiếu tổng kết hồ sơ lô (IT thực hiện)

- Biên bản hủy (sử dụng bản cứng)

**II. Các tồn tại chung cho các bộ HSL**

**1. Các tồn tại chung**

- Chưa đánh số trang khi in Hồ sơ & Chưa đánh số thứ tự đề mục (IT thực hiện)

- Chưa in bảng thông số cài đặt (IT thực hiện)

- Phiếu giao nhận NL đang in theo công đoạn (phát sinh thêm 1 phiếu đối với thuốc viên).

- Hồ sơ in định dạng trong trang in tuy nhiên nếu không căn chỉnh một số thông tin sẽ bị cắt ngang sang 2 trang, và các phần thông tin chiếm nhiều trên trang giấy (IT thực hiện)

- Giai đoạn cân chia: các khối lượng cân khi in ra bị lược bớt chữ số “0” ở sau dấu phẩy, cần giữ nguyên số như khi nhập PDA (IT thực hiện)

- Giai đoạn – vẽ biểu đồ: Phần in biểu đồ chưa tự định dạng sang form có thể theo dõi được, phải format lại (chưa có quy định ai thực hiện để vẽ biểu đồ cho đúng). Chưa có mẫu in biều đồ đóng tube. Màu sắc của các đường khi in đen trắng trùng nhau, khó phân biệt (IT thực hiện).

- Giai đoạn giao nhận và Bổ sung/ nhập lại NL bao gói sơ cấp: đang thể hiện “Số lần nhập” => cần chuyển thành “Số thứ tự” và KL Thực tế đang để theo từng quy cách, cần chuyển thành chỉ 01 giá trị tổng (IT thực hiện)

- Giai đoạn giao nhận và Bổ sung/ nhập lại NL bao gói thứ cấp đang thể hiện số lượng theo lệnh nhưng chia nhỏ theo mẻ cân chia NL ban đầu, chưa hợp lý (IT thực hiện)

- Quyết định xuất thành phẩm:

Hiện tại ngày bắt đầu SX và ngày hoàn thành đang tự link theo dữ liệu của lệnh SX nên sẽ không đúng với thực tế SX, IT đang yêu cầu là mình tự điền tay vào. Mà khi làm QĐXTP trên ERP thì chưa có bộ HSL và tờ tổng kết lô SX nên sẽ không có dữ liệu để điền tay nội dung đó (IT thực hiện)

**Ghi chú:** Do nhập liệu chưa kịp với tốc độ thực tế nền các bộ HSL đã in chưa in được phiếu kiểm nghiệm BTP, TP.

**2. Tồn tại cụ thể cho từng bộ HSL**

| **STT** | **Công đoạn** | **Nội dung sai khác** | **Ghi chú** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Colchicin 1mg Lô 0420**
 |
| - | COL01.CC | Giá trị KL Colchicin ngoài khoảng yêu cầu |  |
| - | COL01.CC | Số liệu cân bị cắt chữ số “0” => cần hiển thị đủ chữ số: Lactose, Amidon, Sunset yellow, Talc | Khắc phục (IT) |
| - | COL01.CC | KL Yêu cầu của Sunset yellow cần thể hiện chỉ 2 chữ số sau dấu phẩy. | Khắc phục (IT) |
| - | COL01.CC | Đợn vị Cồn phải là “Kg” |  Khắc phục (IT) |
| - | COL01.DV | In biểu đồ: Chưa cài đúng sẵn form in, Người in phải tự chỉnh lại | Khắc phục (IT) |
| - | COL01.DV | Sắp xếp bố cục trang in chưa phù hợp, thừa nhiều khoảng trống | Khắc phục (IT) |
| - | COL01.DV | Phần Thực hiện Dập viên sai biểu mẫu in | Khắc phục (IT) |
| - | COL01.DV | Form in không cần tính Tổng khối lượng cốm còn | Khắc phục (IT) |
| - | COL01.EV | Chưa in được do chưa nhập số liệu | Khắc phục (PX) |
| - | COL01.DG | Số đơn vị bao gói: Người nhập liệu cần ghi rõ số bao gói chẵn, lẻ | Khắc phục (PX) |
| - | COL01.DG | Các mục tiêu đề bị in vào trong bảng thực hiện | Khắc phục (QA) |
| - | COL01.DG | In thừa mục tổng số lượng Toa, hộp (Đã thể hiện trong Form in thực hiện) | Khắc phục (QA) |
| - | COL01.DG | Mục số lượng toa chưa gấp không cần tính tổng. | Khắc phục (IT) |
| - | COL01.DG | Lỗi Form in Người thực hiện đóng gói | Khắc phục (IT) |
| - | COL01.DG | Giai đoạn In số lô – NSX – HD bị đảo xuống cuối công đoạn | Khắc phục (QA)Chỉnh giai đoạn trong công đoạn: Phức tạp khi thực hiện trên WEB |
| 1. **Aspirin – 100 Lô 0520**
 |
| - | ASP01.CC | Chưa nhập liệu: Phần cân chia, nguyên liệu ban đầu; Niêm phong nguyên liệu; Pha chế; Dập viên | Khắc phục (QA + CCL) |
| - | ASP01.PC |
| - | ASP01.DV |
| - | ASP01.BP | Công đoạn chưa thể hiện đủ 2 mẻ bao (Từ pha dịch tới thực hiện bao) | Khắc phục (QA): Thay đổi KBSX cần sang lô mới |
| - | ASP01.BP | Tốc độ bơm dịch hiệu chuẩn in sai vị trí | Khắc phục (PX) |
| - | ASP01.EV | In thiếu phần giao nhận NL bao gói cấp 1 và bổ sung nguyên liệu bao goi cấp 1. | Khắc phục (PX) |
| - | ASP01.EV | Phần thực hiện ép vỉ, tổng kết ép vỉ: Sai biểu mẫu in | Khắc phục (QA) |
| - | ASP01.DG | Phần giao nhận NL bao gói thứ cấp: Chưa nhập liệu chi tiết bao gói chẵn, lẻ. | Khắc phục (PX) |
| - | ASP01.DG | In sai biểu mẫu phần Thực hiện đóng gói | Khắc phục (QA) |
| - | ASP01.DG | Tổng kết đóng gói thứ cấp: chưa nhập liệu | Khắc phục (PX) |
| 1. **Thuốc ho Methorphan Lô 2820**
 |
| - | MET02.CC | Chưa nhập liệu: Phần cân chia, nguyên liệu ban đầu; Niêm phong nguyên liệu | Khắc phục (QA + CCL) |
| - | MET02.DV | Chưa đúng biểu mẫu in | Khắc phục (QA) |
| - | MET02.DV | Không cần tính tổng mục cốm còn | Khắc phục (IT) |
| - | MET02.DV | Chưa nhập liệu phần bàn giao cốm | Khắc phục (IT) |
| - | MET02.BP | Phần pha dịch bao: Cần thể hiện dịch bao Mẻ 1 + Mẻ 2 & Mẻ 3 + Mẻ 4 | Khắc phục (QA) |
| - | MET02.EV | Giao nhận bao bì cấp 1: Giá trị KLTT cần là giá trị tổng | Khắc phục (IT) |
| - | MET02.EV | Kết quả ép vỉ: Nhập liệu thiếu ca sản xuất. | Khắc phục (PX) |
| - | MET02.EV | Nhập liệu thiếu phần bàn giao vỉ sang đóng gói | Khắc phục (PX) |
| - | MET02.DG | Giao nhận bao gói thứ cấp: Số lượng theo lệnh đang bị chia 6 | Khắc phục (IT) |
| - | MET02.DG | Phần giao nhận NL bao gói thứ cấp: Chưa nhập liệu chi tiết bao gói chẵn, lẻ. | Khắc phục (PX) |
| 1. **Dibetalic Lô 4120**
 |
| - | DIB01.CC | Chưa in do chưa nhập cân chia NL. | Khắc phục (QA + CCL) |
| - | DIB01.PC | Giai đoạn đun chảy Vaselin:Dòng “Bật gia nhiệt tank nước, bật khuấy tank nước, đun chảy hoàn toàn vaselin” bị lặp và chưa thể hiện đúng | Khắc phục (QA) |
| - | DIB01.PC | Giai đoạn hòa tan dược chấtDòng “Thêm Betamethasone dipropionate và hòa tan hoàn toàn → dịch (A)” chuyển thành tiêu đề | Khắc phục (QA) |
| - | DIB01.PC | Giai đoạn kiểm tra BTP mỡHiển thị chưa tối ưu so với hồ sơ gốc | Khắc phục (QA) |
| - | DIB01.PC | Giai đoạn xuất liệu BTP+ Trang in không có khung bảng+ Dữ liệu thể hiện không đúng với DLN | Khắc phục (QA) |
| - | DIB01.DT | Giai đoạn giao nhận NL bao gói sơ cấp:+ Chưa in được do chọn không đúng biểu mẫu in tại thời điểm sản xuất | Khắc phục (QA) |
| - | DIB01.DT | Giai đoạn chuẩn bị trước khi đóng tube:+ Thông tin bị sai thứ tự | Khắc phục (QA) |
| - | DIB01.DT | Giai đoạn vẽ biểu đồ kiểm soát khối lượng tube:Chưa vẽ được | Khắc phục (IT) |
| - | DIB01.DT | Giai đoạn Kết quả đóng tube:Sai khác biểu mẫu so với hồ sơ gốc | Khắc phục (QA) |
| - | DIB01.DG | Giai đoạn tổng kết:Phần ký kiểm tra của ĐBCL PX và QĐPX bị thừa | Khắc phục (QA) |
| 1. **Avicrem Lô 0620**
 |
| - | AVI02.PC | Giai đoạn pha chế tướng dầu:Thiếu các thành phần cho vào tank chính | Khắc phục (IT) |
| - | AVI02.PC | Không thể hiện hồ sơ in: Giai đoạn Nhũ hóa tạo kem nền, Giai đoạn phối dược chất vào kem nền, Giai đoạn kiểm tra BTP kem | Khắc phục (IT) |
| - | AVI02.DT | Giai đoạn giao nhận NL bao gói sơ cấp:+ Số lượng tube theo lệnh không phải là số nguyên | Khắc phục (IT) |
| - | AVI02.DT | Giai đoạn giao nhận NL bao gói sơ cấp bổ sung/nhập lại:+ Không có mục số lượng theo lệnh | Khắc phục (QA) |
| - | AVI02.DT | Giai đoạn chuẩn bị trước khi đóng tube:+ Không có mục kiểm tra số kiểm soát của ĐBCL & QLSX | Khắc phục (IT) |
| - | AVI02.DT | Giai đoạn vẽ biểu đồ kiểm soát khối lượng tube:Chưa vẽ được | Khắc phục (IT) |
| - | AVI02.DT | Giai đoạn Kết quả đóng tube:Sai khác biểu mẫu so với hồ sơ gốc | Khắc phục (QA) |
| - | AVI02.DG | Giai đoạn tổng kết:Phần ký kiểm tra của ĐBCL PX và QĐPX bị thừa | Khắc phục (QA) |
| 1. **T-B Lô 7220, 7320**
 |
| - | NUOT.CC | Giao nhận hồ sơ: không có mục người giao, người nhận (thiếu so với HSL hiện hành) | Khắc phục (IT) |
| - | NUOT.DL | Giao nhận, bổ sung nguyên liệu bao gói sơ cấp: các mục SL nhận thực tế, quy cách, số lượng bao gói bỏ trống (lỗi trên lô 73, đã nhập trên PDA) | Khắc phục (IT) |
| - | NUOT.DG | Giao nhận, bổ sung nguyên liệu bao gói thứ cấp: các mục SL nhận thực tế, quy cách, số lượng bao gói bỏ trống (lỗi trên lô 73, đã nhập trên PDA) | Khắc phục (IT) |
| 1. **NaCl Lô 1720, 1820**
 |
| - | NAT01.PC | - Lấy mẫu nước cất: Lấy 4 lần nhưng bản in chỉ thể hiện 1 lần (đã nhập 4 lần).- KL tank sau làm lạnh tank 201 ở lần 1, đang lấy dữ liệu KL tank ở làm lạnh lần 2- Dòng KL tank 201 sau làm lạnh lần 2 in thành nhiều dòng trong bản in ra- Làm lạnh cuối: Dữ liệu thời gian và nhiệt độ đang bị lẫn lộn (mẻ 5) | Khắc phục (IT) |
| - | NAT01.DL | Chỉ vẽ biểu đồ mẻ 1, chưa có mẻ 2, 3, 4, 5 | Khắc phục (IT) |
| - | NAT01.BV/SN | Phần kiểm tra lọ trong quá trình bavia, siết nắp chỉ hiển thị 1 lần KT (PDA nhập nhiều lần kiểm tra) | Khắc phục (IT) |
| - | NAT01.DG | Thông tin in ra chưa đúng với thông tin nhập trên PDA (phần kết quả thực hiện) | Khắc phục (IT) |

|  |  |
| --- | --- |
| **TP Quản lý chất lượng** | **Người báo cáo** |
| **Ths. Hoàng Thị Hường** | **Ds. Vũ Văn Tuấn** |