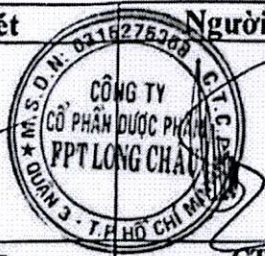


 FPT Retail TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH BẢO QUẢN VẮC XIN TẠI KHO LẠNH	Mã tài liệu: 02-QT/SOP/HDCV/FRT.VX Lần ban hành/sửa đổi: 1/0 Ngày hiệu lực: 03/07/2023
--	--	--

MỤC LỤC

I. MỤC ĐÍCH VÀ PHẠM VI.....	2
1.1. Mục đích	2
1.2. Phạm vi áp dụng.....	2
II. TÀI LIỆU VIỆN DẪN.....	2
III. ĐỊNH NGHĨA VÀ TỪ VIẾT TẮT	2
3.1. Định nghĩa.....	2
3.2. Các từ ngữ viết tắt.....	2
IV. TRÁCH NHIỆM	3
V. NỘI DUNG QUY ĐỊNH.....	3
5.1. Nguyên tắc chung.....	3
5.2. Quy định sắp xếp, bảo quản vắc xin trong kho lạnh	5
VI. HỒ SƠ.....	7

Người lập	Người xem xét	Người phê duyệt
	 	
GD Dự án vắc xin Lê Tuấn Anh	GD Chất lượng Lê Bình Phương Lộc	CT HDQT Nguyễn Bạch Diệp

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH BẢO QUẢN VẮC XIN TẠI KHO LẠNH	Mã tài liệu: 02-QT/SOP/HDCV/FRT.VX Lần ban hành/sửa đổi: 1/0 Ngày hiệu lực: 03/07/2023
--	--	--

I. MỤC ĐÍCH VÀ PHẠM VI

1.1. Mục đích

Nhằm đảm bảo vắc xin được bảo quản trong kho lạnh theo đúng yêu cầu bảo quản của NSX và đúng quy định hiện hành của Bộ Y Tế, giúp vắc xin được lưu giữ và đảm bảo chất lượng, hiệu lực khi sử dụng cho Khách hàng.

1.2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho hoạt động bảo quản toàn bộ vắc xin trong kho lạnh, tại Hệ thống Trung tâm Tiêm chủng Long Châu.

II. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính Phủ Quy định về hoạt động tiêm chủng
- Thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thông tư 34/2018/TT-BYT, ngày 12 tháng 11 năm 2018 quy định một số điều của Nghị định 104/2016/NĐ-CP về hoạt động tiêm chủng.

III. ĐỊNH NGHĨA VÀ TỪ VIẾT TẮT

3.1. Định nghĩa

- *Bảo quản*: là việc cất giữ bảo đảm an toàn, chất lượng của vắc xin, bao gồm cả việc đưa vào sử dụng và duy trì đầy đủ hệ thống hồ sơ tài liệu phục vụ bảo quản, xuất, nhập vắc xin tại nơi bảo quản.

3.2. Các từ ngữ viết tắt

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH BẢO QUẢN VẮC XIN TẠI KHO LẠNH	Mã tài liệu: 02-QT/SOP/HDCV/FRT.VX Lần ban hành/sửa đổi: 1/0 Ngày hiệu lực: 03/07/2023
--	--	--

Chữ viết tắt	Diễn giải	Chữ viết tắt	Diễn giải
NSX	Nhà sản xuất	HSD	Hạn sử dụng
FIFO (First in first out)	Nhập trước, xuất trước	FEFO (First expires first out)	Hết hạn trước, xuất trước
NV	Nhân viên	HSD	Hạn sử dụng

IV. TRÁCH NHIỆM

NV kho/phụ trách kho: có trách nhiệm tuân thủ chặt chẽ các quy định và hướng dẫn được nêu trong quy trình này.

Phụ trách kho có trách nhiệm tiến hành đào tạo nhân sự mới và đào tạo định kỳ NV kho, điều dưỡng đảm bảo quy định này được thực hiện nghiêm túc trong bộ phận.

Quản lý TT tiêm chủng: có trách nhiệm cung cấp đầy đủ nguồn lực cần thiết để thực hiện các yêu cầu của Quy định này.

V. NỘI DUNG QUY ĐỊNH

5.1. Nguyên tắc chung

04 NGUYÊN TẮC BẢO QUẢN, SẮP XẾP VẮC XIN	
<u>NGUYÊN TẮC 1:</u> Bảo quản vắc xin theo đúng hướng dẫn của Nhà sản xuất, quy định pháp luật hiện hành	- Việc sắp xếp và bảo quản vắc xin, dung môi phải tuân thủ theo hướng dẫn của nhà sản xuất. - Vắc xin và dung môi hồi chỉnh phải được xếp riêng và bên cạnh lô vắc xin liên quan. - Vắc xin phải được bảo quản trong bao bì kín tránh ánh sáng trực tiếp. - KHÔNG được để thuốc, hóa chất, thực phẩm và đồ uống,... trong kho/tủ lạnh bảo quản vắc xin.

**QUY TRÌNH BẢO QUẢN VẮC XIN
TẠI KHO LẠNH**

Mã tài liệu: 02-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
Lần ban hành/sửa đổi: 1/0
Ngày hiệu lực: 03/07/2023

NGUYÊN TẮC 2:

Sắp xếp vắc xin theo đúng nhóm riêng biệt và yêu cầu bảo quản

- Vắc xin không đủ điều kiện chất lượng (hết hạn, VVM giai đoạn 3,4, trả hàng NCC...) phải được để ở khu vực biệt trữ bảo quản tách biệt với vắc xin đủ điều kiện sử dụng.
- Tại mỗi khu vực đều được dán bảng tên quy định.
- Sắp xếp vắc xin, dung môi vào đúng các khu vực quy định:
 - *Khu vực vắc xin đạt chất lượng:* Vắc xin đạt chất lượng
 - *Khu vực chờ xử lý:* Vắc xin nghi ngờ không đạt chất lượng đang chờ kiểm tra xử lý, bảo quản nhiệt độ 2-8°C
 - *Khu vực chờ hủy:* Vắc xin không đạt chất lượng đã có kết luận hủy.

*** Sắp xếp vắc xin tại khu vực vắc xin đạt chất lượng:**

- Vắc xin phải được xếp theo chủng loại, hàm lượng, lô, hạn dùng. Tại mỗi ô trên kệ đều có gắn bảng tên của từng loại vắc xin.
- Các vắc xin nhạy cảm với nhiệt độ đông băng như: vắc xin bạch hầu, ho gà, uốn ván, viêm gan B...: phải được xếp vào khu vực an toàn (không xếp gần họng cấp khí lạnh,...).

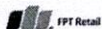
NGUYÊN TẮC 3:

Sắp xếp theo FEFO, FIFO

- Sắp xếp vắc xin gọn gàng thẳng lối theo thứ tự: hàng có HSD còn lại ngắn hơn xếp ra ngoài, HSD dài hơn xếp vào trong.
- Đảm bảo hàng được xuất theo thứ tự ưu tiên: Nguyên tắc FEFO (hết hạn trước xuất trước), nếu trùng FEFO, 2 sản phẩm cùng hạn sử dụng thì sản phẩm nào nhập trước sẽ xuất trước (FIFO).
- Riêng những lọ vắc xin đã có thay đổi màu của chỉ thị nhiệt độ (VVM) nhưng vẫn trong giới hạn được chấp nhận sử dụng phải được để riêng và dán nhãn trên vỏ hộp "XUẤT TRƯỚC" để ưu tiên sử dụng trước.

NGUYÊN TẮC 4:

- Vắc xin cần được sắp xếp ngay ngắn, gọn gàng, dễ thấy, dễ lấy, dễ kiểm tra.

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH BẢO QUẢN VẮC XIN TẠI KHO LẠNH	Mã tài liệu: 02-QT/SOP/HDCV/FRT.VX Lần ban hành/sửa đổi: 1/0 Ngày hiệu lực: 03/07/2023
--	--	--

Sắp xếp dễ thấy, dễ lấy, dễ kiểm tra	- Nhân hiệu, tên hàng hóa quay ra ngoài, không nên để chồng chéo lên nhau giúp Điều dưỡng/NV kho dễ dàng tìm thấy
--------------------------------------	---

5.2. Quy định sắp xếp, bảo quản vắc xin trong kho lạnh

STT	Hạng mục	Quy định
1	Nhiệt độ bảo quản	2-8°C
2	Khoảng cách	- Vắc xin phải được sắp xếp đúng vị trí quy định, khoảng cách để đảm bảo không khí lưu thông trong kho, và: • Vắc xin – Vách kho: 5cm • Vắc xin – Trần kho: 20cm - Không để kiện vắc xin trực tiếp trên nền kho.
3	Sắp xếp vắc xin trong kho lạnh	- Vắc xin phải được xếp theo đúng chủng loại, hàm lượng, lô, hạn dùng, tuân thủ theo 04 Nguyên tắc Bảo quản, sắp xếp vắc xin . - Tại mỗi ô trên kệ đều có gắn bảng tên của từng loại vắc xin. Với mỗi loại vắc xin phải có biển tên ghi rõ: tên vắc xin, số lô, hạn dùng. - Các vắc xin nhạy cảm với nhiệt độ đông băng như: vắc xin bạch hầu, ho gà, uốn ván, viêm gan B...: phải được xếp vào khu vực an toàn (không xếp gần họng cấp khí lạnh,...). * Trường hợp vắc xin có số lượng lớn, không đủ chỗ đặt trên giá kệ: - Vắc xin phải được đặt trên pallet, không được để vắc xin tiếp xúc trực tiếp với nền kho. - Để nguyên vắc xin trong kiện, kiện lẻ được đánh dấu riêng, xếp trên pallet. - Tạo khoảng cách giữa các kiện để lưu thông không khí. Kiện vắc xin phải được nằm gọn trong pallet, xếp cao không quá 150 cm.

 FPT Retail TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH BẢO QUẢN VẮC XIN TẠI KHO LẠNH	Mã tài liệu: 02-QT/SOP/HDCV/FRT.VX Lần ban hành/sửa đổi: 1/0 Ngày hiệu lực: 03/07/2023
--	--	--

		- Nhãn thùng phải dễ nhìn, dễ thấy và có đầy đủ thông tin: tên vắc xin, nồng độ, hàm lượng, quy cách đóng gói, số lô, hạn dùng. - Cùng loại vắc xin nhưng có nhiều lô thì có thể xếp chung trên một pallet nhưng phải tách riêng hai lô và có thêm biển tên cho 2 lô vắc xin đó. * Những vắc xin có số lượng ít: - Được xếp trên giá tại các vị trí phù hợp với nhiệt độ bảo quản vào khu vực an toàn. - Xếp riêng từng loại vắc xin theo lô, hạn dùng.
--	--	--

***Lưu ý:** Nếu vắc xin được đóng gói hộp bên ngoài đến cấp thứ 3 (hộp lớn chứa các hộp vắc xin): Để quản lý dễ dàng trong quá trình bảo quản và cấp phát phải giữ nguyên bao bì này cho đến khi cần mở hộp để cấp phát các hộp nhỏ đựng các lọ vắc xin bên trong.*

5.3. Quy định bảo quản vắc xin trong phích lạnh vắc xin

STT	Hạng mục	Quy định
1	Các trường hợp bảo quản vắc xin trong phích lạnh	- Khi tiến hành luân chuyển nội bộ vắc xin giữa các kho lạnh và tủ lạnh phòng tiêm. - Khi xảy ra sự cố cần chuyển vắc xin từ kho/tủ lạnh sang phích lạnh. Phụ trách kho/ Điều dưỡng Trưởng tiến hành chuẩn bị phích lạnh và logtag, đóng gói theo đúng Hướng dẫn đóng gói và luân chuyển vắc xin trong phích lạnh để chứa vắc xin.
2	Nhiệt độ bảo quản	2-8°C
3	Thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản	- Khi sử dụng phích lạnh để bảo quản vắc xin, bắt buộc phải sử dụng thiết bị nhiệt kế tự ghi để ghi nhận và theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin trong phích lạnh. - Trước khi tiến hành sử dụng thiết bị nhiệt kế tự ghi phải được cài đặt lại theo đúng quy định.

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH BẢO QUẢN VẮC XIN TẠI KHO LẠNH	Mã tài liệu: 02-QT/SOP/HDCV/FRT.VX Lần ban hành/sửa đổi: 1/0 Ngày hiệu lực: 03/07/2023
---	--	--

		- Sau khi kết thúc bảo quản vắc xin trong phích lạnh, Phụ trách Kho/Điều dưỡng Trưởng phải xuất dữ liệu nhiệt độ trong thời gian bảo quản vắc xin trong phích lạnh để lưu lại trên máy tính và sharepoint của QA.
4	Vị trí để đầu dò thiết bị nhiệt kế tự ghi	- Đầu dò phải được để trong hộp, dán lại và gạch chéo hộp để phân biệt với vắc xin. - Đầu dò vắc xin phải được để ở trung tâm phích lạnh. KHÔNG được để ở vị trí sát các cạnh của phích.

Lưu ý: Không được để vắc xin tiếp xúc trực tiếp với bình tích lạnh, đá gel làm lạnh, ...

VI. HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Mã số	BP chịu trách nhiệm lưu giữ	Hình thức lưu	Thời gian lưu
1	Sổ theo dõi sự cố thiết bị bảo quản	15-BM/SOP/HDCV/FRT.VX	NV Kho	Bản cứng	5 năm
2	Bảng theo dõi nhiệt độ bảo quản tại kho lạnh	08-BM/SOP/HDCV/FRT.VX	NV Kho	Bản cứng	5 năm
3	Dữ liệu theo dõi nhiệt độ bảo quản tự ghi	-	NV Kho	Bản mềm	5 năm
4	Danh sách vắc-xin chờ xử lý	10-BM/SOP/HDCV/FRT.VX	NV Kho	Bản cứng	3 năm
5	Danh sách vắc-xin chờ hủy	11-BM/SOP/HDCV/FRT.VX	NV Kho	Bản cứng	3 năm

**QUY TRÌNH BẢO QUẢN VẮC XIN
TẠI KHO LẠNH**

Mã tài liệu: 02-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
Lần ban hành/sửa đổi: 1/0
Ngày hiệu lực: 03/07/2023

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

STT	Phiên bản	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Người sửa đổi	Người phê duyệt	Ngày hiệu lực
1	1/0	Toàn bộ	Ban hành mới	AnhLT154	DiepNB	03/07/2023

CT.C.P. HINH