

 FPT Retail TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH BIỆT TRỮ VẮC-XIN	Mã số	10-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

MỤC LỤC

1. MỤC ĐÍCH.....	2
2. PHẠM VI ÁP DỤNG	2
3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN	2
4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CÁC TỪ NGỮ VIẾT TẮT	2
4.1. Định nghĩa.....	2
4.2. Các từ ngữ viết tắt.....	2
5. TRÁCH NHIỆM	2
6. NỘI DUNG QUY TRÌNH.....	3
6.1. Lưu đồ	Error! Bookmark not defined.
6.2. Hướng dẫn thực hiện	5

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

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH BIỆT TRỮ VẮC-XIN	Mã số	10-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SD	1/0

1. MỤC ĐÍCH

Đảm bảo những vắc-xin chưa kết luận về mặt chất lượng cũng như những vắc-xin không đạt chất lượng được bảo quản riêng biệt và không đưa vào phân phối nhằm đảm bảo an toàn cho khách hàng.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho tất cả các vắc-xin có nghi ngờ hoặc không đảm bảo chất lượng tại Hệ thống Trung tâm tiêm chủng Long Châu

3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính Phủ Quy định về hoạt động tiêm chủng
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng 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. Thông tư quy định về hoạt động tiêm chủng.

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CÁC TỪ NGỮ VIẾT TẮT

4.1. Định nghĩa

- *Biệt trữ*: Là tình trạng vắc-xin, nguyên liệu làm vắc-xin được bảo quản cách ly một cách cơ học hoặc bằng biện pháp hiệu quả khác trong khi chờ quyết định cho phép nhập kho, xuất kho để bảo chế, sản xuất, đóng gói, phân phối hoặc tiêu hủy.
- Khu vực biệt trữ bao gồm hàng hóa trong Kho chờ xử lý và Kho chờ hủy.

4.2. Các từ ngữ viết tắt

FIFO (First in first out)	: Nhập trước, xuất trước.
FEFO (First expires First out)	: Hết hạn trước, xuất trước.
CXL	: Chờ xử lý

5. TRÁCH NHIỆM

Điều dưỡng/Phụ trách kho: có trách nhiệm tuân thủ và thực hiện theo đúng Quy trình này.

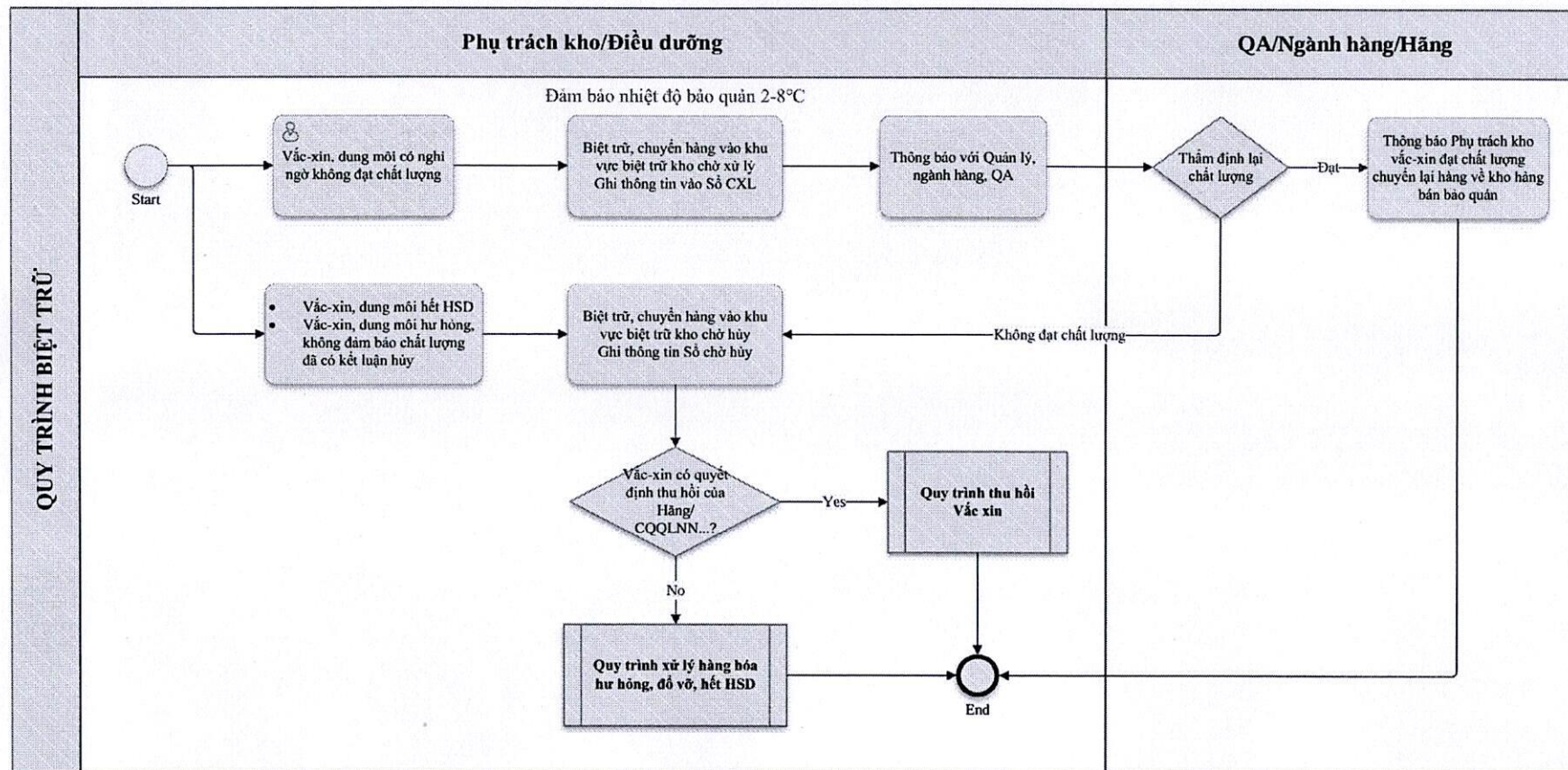
 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	<u>QUY TRÌNH</u> BIỆT TRỮ VẮC-XIN	Mã số	10-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

Quản lý TT tiêm chủng/Phụ trách Kho: có trách nhiệm đảm bảo quy định này được thực hiện nghiêm túc trong bộ phận và cung cấp đầy đủ nguồn lực cần thiết để thực hiện các yêu cầu của Quy trình này.

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

 FPT Retail TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH BIỆT TRỮ VẮC-XIN	Mã số	10-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

6.1.Lưu đồ



 FPT Retail TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH BIỆT TRỮ VẮC-XIN	Mã số	10-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

6.2. Hướng dẫn thực hiện

Bước	Hướng dẫn chi tiết	Người thực hiện	Thời gian thực hiện	Kết quả	Tài liệu/hồ sơ liên quan
1	Điều dưỡng/Phụ trách kho phát hiện vắc xin không còn đạt chất lượng: + Vắc-xin đã hết hạn sử dụng + Vắc xin hỏng vỡ đã khiếu nại NCC có kết luận hủy + Vắc-xin có chỉ thị nhiệt độ đã biến màu và có kết luận không còn sử dụng được + Vắc-xin có kết luận đã bị đông băng + Vắc-xin thu hồi đã có kết luận xử lý hủy - Điều dưỡng/phụ trách kho tiến hành biệt trữ vắc-xin vào khu vực biệt trữ kho chờ hủy, chuyển kho trên hệ thống, ghi thông tin vào sổ vắc xin chờ hủy & thực hiện theo Quy trình xử lý vắc-xin hư hỏng, đổ vỡ, hết HSD.	Điều dưỡng/phụ trách kho	Ngay khi phát hiện	Vắc-xin được biệt trữ vào kho chờ hủy	<i>Quy trình xử lý vắc-xin hư hỏng, đổ vỡ, hết HSD</i>
2	Điều dưỡng/Phụ trách kho phát hiện vắc xin, dung môi có nghi ngờ không đạt chất lượng: - Ngay khi phát hiện vắc-xin có nghi ngờ không đạt chất lượng, điều dưỡng phải tiến hành chuyển hàng hóa đó vào khu vực biệt trữ kho chờ xử lý, chuyển kho CXL trên hệ thống và ghi thông tin vào Sổ Vắc xin Chờ xử lý	Điều dưỡng/phụ trách kho	Ngay khi phát hiện	Vắc-xin được biệt trữ vào kho chờ xử lý	

 FPT Retail TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH BIỆT TRỮ VẮC-XIN	Mã số	10-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

	Thông báo ngay cho Quản lý, người phụ trách, QA để có phương án xử lý & đưa ra kết luận <i>Lưu ý: Vắc-xin chờ xử lý vẫn phải được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C</i>				
3	Thẩm định chất lượng vắc-xin: - Ngành hàng, QA, quản lý sau khi tiếp nhận thông tin tiến hành đánh giá và gửi hàng hóa sang hãng tiến hành thẩm định (<i>nếu cần</i>). - Đưa ra kết luận về chất lượng vắc-xin có còn đủ điều kiện sử dụng hay không.	QA/Ngành hàng/Hãng	Sau khi nhận được thông tin	Ra kết luận về chất lượng vắc-xin	
3.1	Trường hợp vắc xin vẫn đạt chất lượng: Ra quyết định và thông báo cho Điều dưỡng/Phụ trách kho nhập lại hàng hóa về kho hàng bán để bảo quản.	Điều dưỡng/Phụ trách kho	Ngay sau khi có kết luận	Vắc-xin được nhập lại kho hàng bán bảo quản	
3.2	Trường hợp vắc-xin không đạt chất lượng: - Thông báo Điều dưỡng/Phụ trách kho chuyển hàng sang kho chờ hủy & thực hiện theo Quy trình xử lý vắc-xin hư hỏng, đổ vỡ, hết HSD. - Đối với các vắc-xin thu hồi theo quyết định của hãng, cơ quan quản lý nhà nước => QA, ngành hàng, phụ trách kho tiến hành thống kê và thực hiện theo Quy trình Thu hồi Vắc xin.	Điều dưỡng/Phụ trách kho	Ngay sau khi có kết luận	Vắc-xin được biệt trữ vào kho chờ hủy	<i>Quy trình xử lý vắc-xin hư hỏng, đổ vỡ, hết HSD</i> <i>Quy trình Thu hồi Vắc xin</i>

 FPT Retail TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH BIỆT TRỮ VẮC-XIN	Mã số	10-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

7. HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Mã số	BP chịu trách nhiệm lưu giữ	Hình thức lưu	Thời gian lưu
1	Danh sách vắc-xin chờ xử lý	10-BM/SOP/HDCV/FRT.VX	Phụ trách kho	Bản cứng	3 năm
2	Danh sách vắc-xin chờ hủy	11-BM/SOP/HDCV/FRT.VX	Phụ trách kho	Bản cứng	3 năm

 FPT Retail TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	<u>QUY TRÌNH</u> BIỆT TRỮ VẮC-XIN	Mã số	10-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

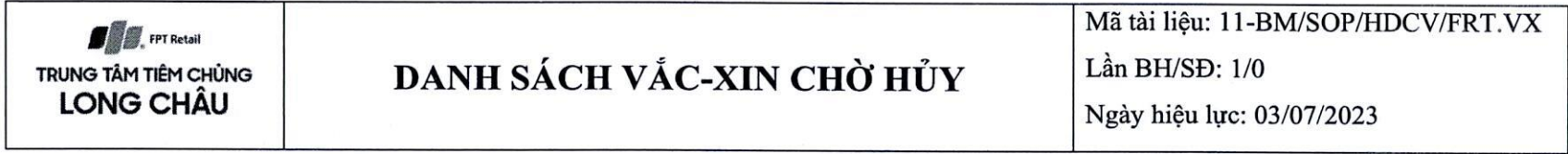
STT	Phiên bản	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Người sửa đổi	Người phê duyệt	Ngày hiệu lực
1	1/0	All	Ban hành mới	AnhLT154	DiepNB	03/07/2023



Ngày hiệu lực: 03/07/2023

Địa chỉ:

[illegible]



TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	DANH SÁCH VẮC-XIN CHỜ HỦY	Mã tài liệu: 11-BM/SOP/HDCV/FRT.VX Lần BH/SĐ: 1/0 Ngày hiệu lực: 03/07/2023
--	---	--

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	DANH SÁCH VẮC-XIN CHỜ HỦY	Mã tài liệu: 11-BM/SOP/HDCV/FRT.VX Lần BH/SĐ: 1/0 Ngày hiệu lực: 03/07/2023
--	---	--

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	DANH SÁCH VẮC-XIN CHỜ HỦY	Mã tài liệu: 11-BM/SOP/HDCV/FRT.VX Lần BH/SĐ: 1/0 Ngày hiệu lực: 03/07/2023
--	---	--

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	DANH SÁCH VẮC-XIN CHỜ HỦY	Mã tài liệu: 11-BM/SOP/HDCV/FRT.VX Lần BH/SĐ: 1/0 Ngày hiệu lực: 03/07/2023
--	---	--

Trung tâm tiêm chủng:

Địa chỉ:

[illegible]