

 FPT Retail TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	<u>QUY TRÌNH</u> CẤP PHÁT VẮC XIN	Mã số	08-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.....	3
6. NỘI DUNG.....	3
6.1. Nguyên tắc	3
6.2. Quy trình thực hiện	3
7. HỒ SƠ.....	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

 FPT Retail TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH CẤP PHÁT VẮC XIN	Mã số	08-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

1. MỤC ĐÍCH

Quy định thống nhất trình tự các bước thực hiện cấp phát vắc xin từ kho (tủ bảo quản) sang phòng tiêm (tủ bảo quản) đáp ứng nhu cầu bán và quản lý hàng hóa trong nội bộ Hệ thống Trung tâm Tiêm chủng Long Châu.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho hoạt động cấp phát vắc xin, dung môi 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

Dây chuyền lạnh: là một hệ thống thiết bị dùng để bảo quản, vận chuyển vắc xin từ nhà sản xuất đến người sử dụng đáp ứng yêu cầu bảo quản theo đúng qui định.

Chỉ thị VVM: chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (vaccin vaial monitor) là chỉ thị màu gắn trên lọ vắc xin để đánh giá tuổi thọ của vắc xin khi tiếp xúc với nhiệt độ.

4.2. Các từ ngữ viết tắt

- DCL: Dây chuyền lạnh
- VVM: vaccin vaial monitor (chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin)
- BTL: Bình tích lạnh

 FPT Retail TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH CẤP PHÁT VẮC XIN	Mã số	08-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

- CTĐB: Chi thị đông băng

- TTTC: Trung tâm tiêm chủng

5. TRÁCH NHIỆM

Phụ trách kho/ Điều dưỡng Trưởng/Điều dưỡng: có trách nhiệm tuân thủ chặt chẽ các quy định và hướng dẫn nêu trong Quy trình này.

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

Nhân viên QA/KSNB: có trách nhiệm giám sát, hỗ trợ quá trình tuân thủ thực hiện quy trình này.

6. NỘI DUNG

6.1. Nguyên tắc

- Vắc xin được bảo quản theo đúng điều kiện ghi trên nhãn và theo qui định của Bộ Y tế.
- Vắc xin phải được giao nhận trong phòng lạnh, có điều hòa.
- Khi cấp phát vắc xin phải có biên bản giao nhận.
- Kiểm soát tình trạng và điều kiện bảo quản của vắc xin trước khi cấp phát.

6.2. Quy trình thực hiện

6.2.1. Chuẩn bị

- *Chuẩn bị số lượng cấp phát:* Căn cứ nhu cầu thực tế sử dụng vắc xin tại phòng tiêm, số lượng vắc xin dự trữ của điều dưỡng tiêm và tồn kho, Phụ trách Kho/Điều dưỡng chuẩn bị vắc xin, dung môi cần cấp phát.
- *Chuẩn bị phích lạnh bảo quản vắc xin, logtag theo dõi nhiệt độ* để vận chuyển vắc xin từ kho lạnh xuống phòng tiêm. Phích lạnh phải được đóng gói và vận chuyển vắc xin đảm bảo nhiệt độ 2-8°C theo đúng Hướng dẫn đóng gói và vận chuyển vắc xin trong phích lạnh.

 FPT Retail TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH CẤP PHÁT VẮC XIN	Mã số	08-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

- Chuẩn bị biên bản giao nhận theo mẫu.

6.3.2. Kiểm tra trước khi cấp phát vắc xin, dung môi.

- Kiểm tra tủ bảo quản trước khi cấp phát (có đủ thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản, nhiệt độ nằm trong giới hạn bảo quản vắc xin hay không). Nếu không đạt sẽ không cấp phát.

6.3.3. Cấp phát vắc xin, dung môi.

- Vắc xin cấp phát theo nguyên tắc FEFO (vắc xin có hạn sử dụng ngắn hơn ưu tiên cấp phát sử dụng trước, FIFO (vắc xin nhập trước xuất trước), VVM (vắc xin có VVM giai đoạn cao hơn ưu tiên cấp phát trước).

- Cấp phát hàng “ưu tiên sử dụng trước” trước.

- Chỉ cấp phát vắc xin còn hạn sử dụng, có bao bì nguyên vẹn, đạt chất lượng cảm quan.

- Vắc xin được đóng gói vào phích lạnh 2-8°C, có nhiệt kế tự ghi theo dõi nhiệt độ theo đúng Hướng dẫn đóng gói và bảo quản vắc xin trong phích lạnh để vận chuyển từ kho lạnh xuống phòng tiêm.

- Giao – nhận vắc xin:

+ Đối chiếu nhanh thông tin vắc xin, dung môi khi lĩnh với Biên bản giao nhận (tên vắc xin, số lô, HSD, VVM (nếu có), số lượng.

+ Kiểm tra sơ bộ chất lượng cảm quan của vắc xin, dung môi khi cấp phát.

- Ghi nhiệt độ, tình trạng VVM (nếu có), tình trạng chỉ thị đông băng của vắc xin khi cấp phát vào biên bản giao nhận.

6.3.4. Hoàn thiện thủ tục giao nhận

- Điều dưỡng tiếp nhận và chắt vắc xin ngay vào tủ đứng.

- Dược sĩ cấp phát và Điều dưỡng vắc xin kí và ghi rõ họ tên vào biên bản giao nhận.

 FPT Retail TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH CẤP PHÁT VẮC XIN	Mã số	08-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	Biên bản giao nhận vắc xin	09-BM/SOP/HDCV/FRT.VX	Phụ trách kho	Bản cứng	5 năm

 FPT Retail TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	<u>QUY TRÌNH</u> CẤP PHÁT VẮC XIN	Mã số	08-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	3/7/2023

BIÊN BẢN GIAO HÀNG NGÀY
(Theo mẫu Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)
TTTC Long Châu....., giờ Ngày..... tháng năm 20....

Mã tài liệu: 09-BM/SOP/HDCV/FRT.VX
Lần BH/SĐ: 1/0
Ngày hiệu lực: 03/07/2023

Bên giao:

Bên nhận:

TT	Tên vắc xin	Tên nhà sản xuất, nước sản xuất	Hàm lượng	Số đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu	Số lô	Hạn sử dụng	Số lượng	Đơn vị tính	Tình trạng bảo quản (nhiệt độ, VVM, chỉ thị đồng bằng (nếu có) ³			Tình trạng vắc xin/dung môi (bao bì, nhãn mác, màu sắc,...)	Ghi chú
									Nhiệt độ (Độ C)	VVM	Chỉ thị đồng bằng		
1	ABHAYRAB 0.5ML	Ấn độ	0,5ML					Liều					
2	ADACEL	Canada	0,5ML					Liều					
3	AVAXIM 80U PEDIATRIC	Pháp	0,5ML					Liều					
4	BCG 20 ÔNG	Việt Nam	0,5ML					Liều					
5	BEXSERO	Ý	0,5ML					Liều					
6	BOOSTRIX	Bỉ	0,5ML					Liều					
7	GARDASIL 4 0.5ML	Mỹ	0,5ML					Liều					
8	GARDASIL 9 0.5ML	Mỹ	0,5ML					Liều					
9	GENE HBVAX 0,5ML	Việt Nam	0,5ML					Liều					
10	GENE HBVAX 1ML	Việt Nam	1ML					Liều					
11	HAVAX 0.5ML	Việt Nam	0,5ML					Liều					
12	HEBERBIOVAC 0,5ML	Cu Ba	0,5ML					Liều					
13	HEBERBIOVAC 1ML	Cu Ba	1ML					Liều					
14	HEXAXIM	Pháp	0,5ML					Liều					
15	IMOJEV	Thái Lan	0,5ML					Liều					
16	INFANRIX HEXA	Bỉ	0,5ML					Liều					
17	INFLUVAC TETRA	Hà Lan	0,5ML					Liều					
18	IVACFLU-S 0.5ML	Ấn độ	0,5ML					Liều					
19	JEEV 3MCG	Việt Nam	1ML					Liều					
20	JEVAX	Việt Nam	0,5ML					Liều					
21	MENACTRA	Mỹ	0,5ML					Liều					
22	MMR II	Việt Nam	0,5ML					Liều					
23	MORCVAX	Mỹ	0,5 ML					Liều					
24	MVVAC	Việt Nam	0,5ML					Liều					
25	PREVENAR 13 0.5ML INJ	Bỉ	0,5ML					Liều					
26	PRIORIX 0.5ML VIAL 1'S	Bỉ	0,5ML					Liều					
27	ROTARIX VIAL 1.5ML 1'S	Bỉ	0,5ML					Liều					
28	ROTATEQ 2ML	Mỹ	0,5ML					Liều					
29	ROTAVIN-M1	Việt Nam	0,5ML					Liều					
30	SYNFLORIX INJ 0.5ML	Bỉ	0,5ML					Liều					
31	TETRAxim	Pháp	0,5ML					Liều					
32	TWINRIX VIA 1ML	Bỉ	0,5ML					Liều					
33	TYPHIM VI 25MCG	Pháp	0,5ML					Liều					
34	VA-MENGOC BC	Việt Nam	0,5ML					Liều					
35	VARILRIX 0.5ML	Việt Nam	0,5ML					Liều					
36	VARIVAX	Bỉ	0,5ML					Liều					
37	VAXIGRIP TETRA	Mỹ	0,5ML					Liều					
38	VẮC XIN UỐN VẮN BẠCH	Pháp	0,5ML					Liều					

39	VẮC XIN UỐN VÁN HẤP P	Pháp	0,5ML					Liều				
40	VERORAB VẮC XIN ĐẠI	Cu Ba	0,5ML					Liều				

NGƯỜI GIAO

NGƯỜI NHẬN