

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH XỬ LÝ VẮC XIN HƯ HỎNG, ĐỔ VỠ, HẾT HẠN SỬ DỤNG	Mã số	06-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 QUY TRÌNH:	4
6.1. Lưu đồ:.....	4
6.2. Các bước thực hiện:	5
7. HỒ SƠ LƯU.....	8

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

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH XỬ LÝ VẮC XIN HƯ HỎNG, ĐỔ VỠ, HẾT HẠN SỬ DỤNG		Mã số	06-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
			Ngày hiệu lực	03/07/2023
			Lần BH/SĐ	1/0

1. MỤC ĐÍCH

Quy định trình tự các bước xử lý Vắc-xin bị hư hỏng, đổ vỡ, hết hạn sử dụng nhằm đảm bảo Vắc-xin được biệt trữ không bị nhầm lẫn với các Vắc-xin đạt chất lượng & được xử lý theo đúng quy định của Bộ Y Tế.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho quá trình xử lý vắc-xin bị hư hỏng, đổ vỡ, hết hạn sử dụng tại Hệ thống Trung tâm tiêm chủng Long Châu.

3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội khóa 13.
- Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính Phủ Quy định về hoạt động tiêm chủng
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.
- 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.
- Công văn 7787/QLD-CL ngày 23/05/2019 của Cục quản lý dược về hướng dẫn thu hồi, tiêu hủy vắc xin.

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CÁC TỪ NGỮ VIẾT TẮT

4.1. Định nghĩa

Không

4.2. Các từ ngữ viết tắt

NCC	: Nhà cung cấp
BOD	: Ban Tổng Giám đốc
HSD	: Hạn sử dụng
KSNH	: Kiểm soát ngành hàng
KSNB	: Kiểm soát nội bộ

 FPT Retail TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH XỬ LÝ VẮC XIN HƯ HỎNG, ĐỔ VỠ, HẾT HẠN SỬ DỤNG	Mã số	06-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

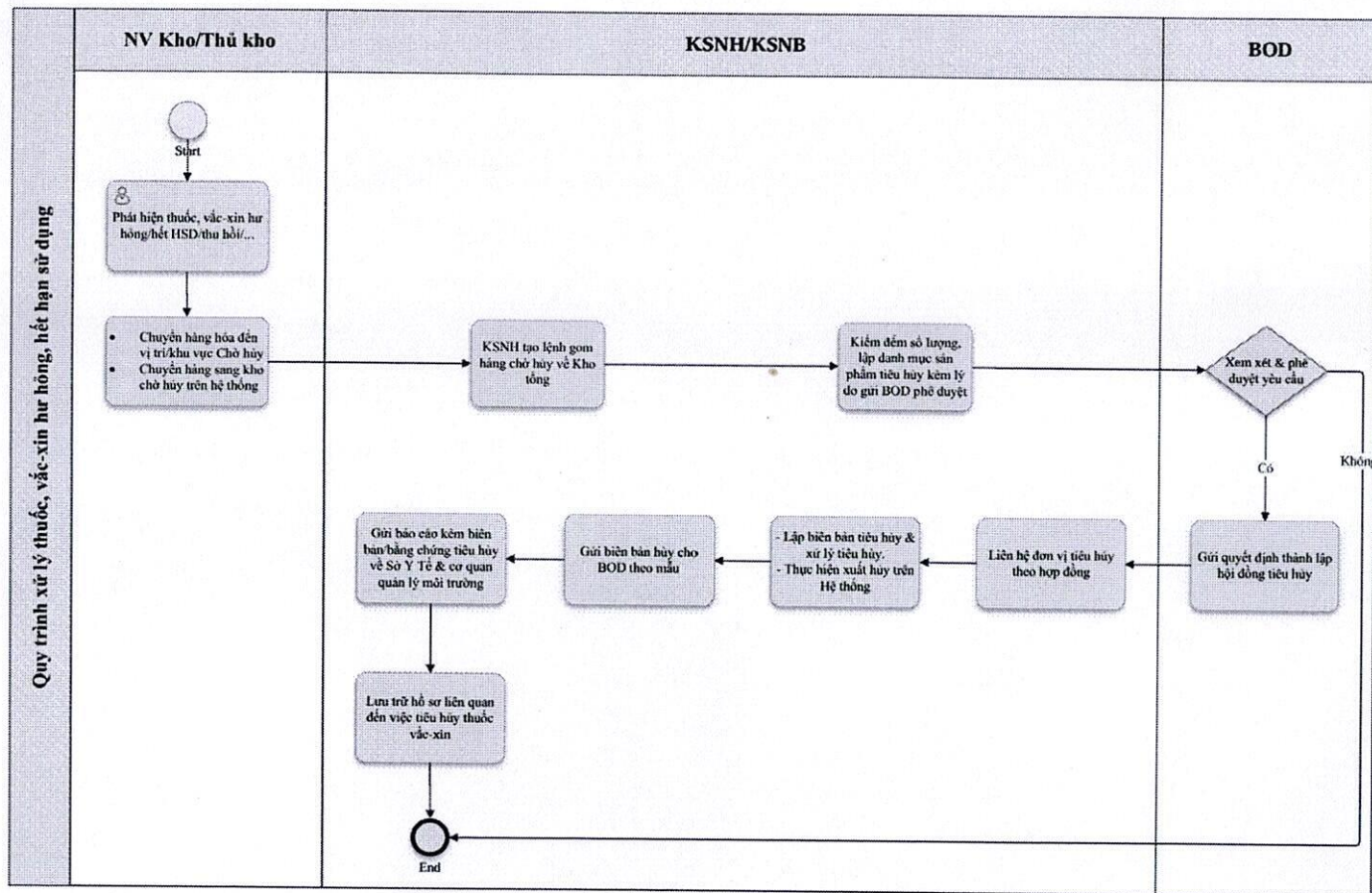
5. TRÁCH NHIỆM

Phụ trách Kho/ Điều dưỡng	- Bảo quản hàng hóa, tách riêng Vắc-xin hư hỏng, đổ vỡ, hết HSD ở vị trí riêng biệt theo đúng quy định. - Tuân thủ & thực hiện theo đúng Hướng dẫn này.
KSNH/KSNB	- Có trách nhiệm hàng tháng thống kê số lượng hàng hóa hư hỏng, hết HSD cần tiêu hủy tiến hành tiêu hủy. - Gửi báo cáo hủy vắc-xin cho các Cơ quan quản lý NN liên quan.

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH XỬ LÝ VẮC XIN HƯ HỎNG, ĐỒ VỠ, HẾT HẠN SỬ DỤNG	Mã số	06-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

6.1. Lưu đồ:



 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH XỬ LÝ VẮC XIN HƯ HỎNG, ĐỔ VỠ, HẾT HẠN SỬ DỤNG	Mã số	06-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

6.2. Các bước thực hiện:

Bước	Hướng dẫn chi tiết	Người thực hiện	Thời gian thực hiện	Kết quả	Hồ sơ liên quan
1	Lưu thông tin sản phẩm vào sổ & chuyển hàng hóa đến khu biệt trữ: - Điều dưỡng/Phụ trách Kho khi phát hiện Vắc-xin bị hư hỏng, đổ vỡ, hết hạn sử dụng tiến hành tách riêng vắc-xin ra vị trí/khu vực “BIỆT TRỮ” . - Vệ sinh sạch sẽ những hàng hóa đổ vỡ, chảy tràn. - Làm sạch những sản phẩm khác nếu có sự vấy bẩn. - Phụ trách kho tiến hành chuyển vắc-xin từ kho hàng bán sang kho Hủy. - Ghi thông tin vào sổ theo dõi vắc-xin hư hỏng, hết HSD.	Phụ trách Kho/ Điều dưỡng	Ngay khi phát hiện vắc-xin hư hỏng/hết HSD	Vắc-xin hư hỏng, hết HSD được tách riêng ở khu vực biệt trữ, hàng hóa được chuyển sang kho chờ hủy trên hệ thống	Sổ theo dõi sự cố vắc-xin
2	Hàng tháng, KSNH quét tồn kho hủy và lên lệnh điều chuyển gom vắc xin chờ hủy về kho Biệt trữ chờ hủy của Kho tổng.	KSNH, Kho tổng	Hàng tháng	Vắc xin chờ hủy được gom về kho tổng	
3	Lập danh mục và trình xin hủy vắc-xin: Kiểm kê sản phẩm hư hỏng, đổ vỡ và lập danh mục hủy vắc-xin hư hỏng kèm lý do và trình Ban Giám đốc:	KSNB	6 tháng/lần	Danh mục vắc-xin được hủy gửi lên trình BOD	

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH XỬ LÝ VẮC XIN HƯ HỎNG, ĐỔ VỠ, HẾT HẠN SỬ DỤNG	Mã số	06-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

Bước	Hướng dẫn chi tiết	Người thực hiện	Thời gian thực hiện	Kết quả	Hồ sơ liên quan
	- Thông tin về vắc xin cần tiêu hủy: Tên, số lô, nồng độ/hàm lượng, ngày sản xuất, hạn dùng, cơ sở sản xuất/ nhập khẩu, số lượng tiêu hủy của từng lô vắc-xin đề nghị tiêu hủy. - Lý do tiêu hủy: ghi cụ thể lý do (vắc-xin bị thu hồi đã có quyết định hủy, vắc xin không đảm bảo chất lượng, vắc xin hết hạn sử dụng, vắc xin bị đông băng...).				
4	Xem xét, phê duyệt: Sau khi nhận được đề xuất hủy vắc-xin, BOD xem xét danh sách, lý do hủy ra quyết định phê duyệt danh sách tiêu hủy vắc-xin.	BOD	Sau khi nhận được danh sách đề xuất	Ra quyết định hủy Vắc-xin	Biên bản hủy Vắc-xin
5	Lập hội đồng tiêu hủy vắc-xin: - Sau khi Ban Giám đốc phê duyệt, lập Biên bản hủy vắc-xin trong đó ghi rõ biện pháp hủy. - Ra quyết định thành lập Hội đồng tiêu hủy vắc-xin gồm ít nhất 03 người trong đó: - Đại diện bộ phận Kho - Người phụ trách chuyên môn của cơ sở - KSNB (nếu có)	BOD	Sau khi BOD phê duyệt hủy vắc-xin	Hội đồng hủy vắc-xin được thành lập	Biên bản hủy Vắc-xin

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH XỬ LÝ VẮC XIN HƯ HỎNG, ĐỔ VỠ, HẾT HẠN SỬ DỤNG	Mã số	06-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

Bước	Hướng dẫn chi tiết	Người thực hiện	Thời gian thực hiện	Kết quả	Hồ sơ liên quan
6	Liên hệ đơn vị hủy vắc-xin: Liên hệ đơn vị thực hiện hủy vắc-xin đến thực hiện việc tiêu hủy theo hợp đồng	Kho tổng	Sau khi hội đồng hủy vắc-xin được thành lập	Liên hệ đơn vị hủy vắc-xin	
7	Hủy vắc-xin: - Tiến hành xử lý hàng hóa theo phương thức được thống nhất. - Thực hiện xuất hủy hàng hóa trên hệ thống - Gửi biên bản hủy vắc-xin cho BOD với đầy đủ thông tin: + Địa điểm hủy + Thời gian hủy + Thành phần hội đồng/ người tham gia hủy + Số quyết định hủy thuốc + Danh sách vắc-xin hủy: tên, nồng độ, hàm lượng, số lô, tên đơn vị sản xuất, số lượng hủy theo chứng từ, lý do hủy + Phương pháp tiêu hủy	Đơn vị thực hiện hủy vắc-xin, Hội đồng hủy vắc-xin	Theo kế hoạch	Vắc-xin được hủy đúng quy định	Biên bản hủy Vắc-xin
8	Báo cáo, lưu hồ sơ: Sau khi hoàn tất việc tiêu hủy vắc xin, báo cáo việc tiêu hủy vắc xin như sau:	KSNB	Trước ngày mùng 5 hàng tháng	Báo cáo hủy vắc-xin được gửi cho Sở Y tế &	

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH XỬ LÝ VẮC XIN HƯ HỎNG, ĐỔ VỠ, HẾT HẠN SỬ DỤNG	Mã số	06-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

Bước	Hướng dẫn chi tiết	Người thực hiện	Thời gian thực hiện	Kết quả	Hồ sơ liên quan
	- Báo cáo gửi Sở Y tế: Báo cáo phải kèm theo Biên bản tiêu hủy vắc xin và các bằng chứng, chứng từ liên quan đến việc tiêu hủy vắc xin - Báo cáo cơ quan quản lý môi trường: Các hồ sơ liên quan đến việc hủy hàng phải được lưu giữ đầy đủ			cơ quan quản lý môi trường	

7. HỒ SƠ LƯU

Hồ sơ lưu bao gồm các thành phần sau:

STT	Tên hồ sơ	Mã số	BP chịu trách nhiệm lưu giữ	Hình thức lưu
1	Danh sách vắc-xin chờ hủy	11-BM/SOP/HDCV/FRT.VX	Điều dưỡng	Bản cứng
2	Biên bản hủy Vắc – xin theo mẫu 06 Phụ lục III Thông tư 11/2018/TT-BYT	07-BM/SOP/HDCV/FRT.VX	KSNB	Bản cứng

 FPT Retail TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH XỬ LÝ VẮC XIN HƯ HỎNG, ĐỔ VỠ, HẾT HẠN SỬ DỤNG	Mã số	06-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

Số:, ngày.....tháng.....năm.....

BIÊN BẢN HỦY VẮC-XIN

Thực hiện quyết định số:..... ngày...tháng ... năm...củavề việc hủy vắc-xin không đạt chất lượng, vắc-xin quá hạn dùng.

Hôm nay, ngày...tháng...năm... tại (tên địa điểm hủy vắc-xin):

Hội đồng hủy vắc-xin được thành lập theo quyết định số.... ngày ...tháng...năm... củagồm có:

1

2

3

đã chứng kiến và tiến hành hủy các vắc-xin sau:

STT	Tên vắc-xin, nồng độ, hàm lượng	Số lô	Tên đơn vị sản xuất	Số lượng vắc-xin hủy theo chứng từ	Số vắc-xin thực hủy	Chênh lệch (*)	Ghi chú

((*) Nếu có chênh lệch giữa số vắc-xin thực hủy và số lượng vắc-xin hủy theo chứng từ thì phải giải trình lý do)

Phương thức hủy:

.....

Biên bản hủy vắc-xin báo cáo lên

Biên bản này lập thành..... bản, mỗi bên giữ 01 bản, gửi báo cáo..... bản

Các thành viên tham gia hủy vắc-xin
(ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh)

Chủ tịch Hội đồng hủy vắc-xin
(ký tên, ghi rõ họ tên)