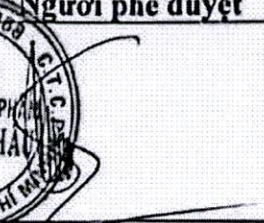


 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH KIỂM TRA THEO DÕI CHẤT LƯỢNG VACCINE TRONG KHO	Mã số	03-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

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
7. HỒ SƠ	4

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

	QUY TRÌNH KIỂM TRA THEO DÕI CHẤT LƯỢNG VACCINE TRONG KHO	Mã số	03-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

1. MỤC ĐÍCH

Kiểm soát đảm bảo chất lượng vắc-xin từ khi nhập hàng vào kho lạnh bảo quản cho đến khi sử dụng cho khách hàng.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho quá trình kiểm soát chất lượng vaccine 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 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.

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CÁC TỪ NGỮ VIẾT TẮT

4.1. Định nghĩa

Không có

4.2. Các từ ngữ viết tắt

QA	: Đảm bảo chất lượng
HSD	: Hạn sử dụng
NCC	: Nhà cung cấp
FEFO	: Hết hạn trước sử dụng trước

5. TRÁCH NHIỆM

- *Phụ trách kho vắc xin*: có trách nhiệm

- + Đảm bảo thực hiện kiểm tra chất lượng đầy đủ theo đúng quy định.
- + Tuân thủ và thực hiện theo đúng Quy trình này.

- *Điều dưỡng*: có trách nhiệm kiểm tra chất lượng vắc xin đạt yêu cầu trước khi tiêm cho Khách hàng.

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH KIỂM TRA THEO DÕI CHẤT LƯỢNG VACCINE TRONG KHO	Mã số	03-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Bước thực hiện	Người thực hiện	Nội dung chi tiết	Lưu ý
1. Kiểm tra chất lượng vắc-xin trước khi nhập hàng vào kho lạnh bảo quản vắc xin	Phụ trách kho	Khi nhận vắc xin tiến hành kiểm tra số lượng và chất lượng vắc-xin: + Nhiệt độ đảm bảo: - Nhiệt độ 2-8 độ C - Logtag còn hạn hiệu chuẩn + Kiểm tra chứng từ, giấy chứng nhận xuất xưởng (bản cứng/online),...trùng khớp thông tin với sản phẩm thực nhận: - Tên vắc-xin, hàm lượng, nồng độ, số lô, HSD, quy cách đóng gói, nhà sản xuất. - Đủ số lượng + Chất lượng vắc xin, sinh phẩm: - Cảm quan: còn nguyên vẹn, không móp rách, mờ date,... - Đối với những vắc-xin có VVM, kiểm tra màu chỉ thị trên VVM đạt tiêu chuẩn quy định.	- Đảm bảo nhận đúng vắc-xin, đúng số lượng và đạt chất lượng vắc-xin. - Đảm bảo chất lượng vắc-xin từ nơi phân phối đến các TTTC.
2. Kiểm tra vắc-xin trong quá trình lưu kho	Phụ trách kho	1. Tần suất kiểm tra: Định kỳ (hàng tháng) hoặc đột xuất. 2. Nội dung kiểm tra: - Kiểm tra số lượng. - Kiểm tra về cảm quan: cảm quan về chất lượng, bao bì. - Kiểm tra hạn dùng. - Kiểm tra điều kiện bảo quản. - Kiểm tra các thông tin khác: lô, số đăng ký,...	Đảm bảo nguyên vẹn chất lượng vắc-xin trong quá trình bảo quản.

 FPT Retail TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH KIỂM TRA THEO DÕI CHẤT LƯỢNG VACCINE TRONG KHO	Mã số	03-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

		- Kiểm tra vắc-xin được bảo quản đúng vị trí quy định. - Kiểm tra VVM (nếu có),... 3. Nguyên tắc kiểm tra: - Với những vắc xin có tem niêm phong bên ngoài: kiểm tra ngoại quan. - Với những vắc xin không có tem niêm phong: kiểm tra từng lọ vắc xin, sinh phẩm.	
3. Kiểm tra vắc-xin trước khi tiêm	Điều dưỡng	- Lấy đúng vắc-xin, liều lượng được chỉ định để tiêm cho Khách hàng. - Xuất đúng theo nguyên tắc FEFO - Kiểm tra chất lượng vắc-xin: + Bao bì nguyên vẹn + Còn Hạn sử dụng + Màu chỉ thị VVM (nếu có) phải còn sử dụng được, + Không bị đông băng, mốc, vón cục hoặc có biểu hiện bất thường,... => Các vắc-xin mất nhãn hoặc nhãn bị rách, nghi ngờ không đảm bảo chất lượng thì không được sử dụng và chuyển qua khu vực vắc-xin biệt trữ chờ xử lý.	Đảm bảo vắc-xin còn chất lượng, đồng thời phát hiện và ngăn chặn kịp thời các trường hợp vắc-xin không đạt chất lượng trước khi cho Khách hàng sử dụng

7. HỒ SƠ

STT	Tên biểu mẫu	Mã biểu mẫu	Nơi lưu	Phương pháp lưu	Thời gian lưu
1	Biên bản kiểm tra chất lượng vắc xin định kỳ	04-BM/SOP/HDCV/FRT.VX	Kho	Bản cứng	3 năm

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH KIỂM TRA THEO DÕI CHẤT LƯỢNG VACCINE TRONG KHO	Mã số	03-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày hiệu lực	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

THEO DÕI SỬ 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 KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG VẮC XIN

Ngày lập .../.../...

Thời gian: ... ngày .../.../...

Thành phần tham gia gồm:

- | | |
|----|----------------------------|
| 1. | Chức vụ: Dược sĩ |
| 2. | Chức vụ: Bác sĩ trưởng |
| 3. | Chức vụ: Điều dưỡng trưởng |

STT	MÃ SẢN PHẨM	TÊN VẮC XIN	ĐƠN VỊ TÌNH	SỐ LÔ	HẠN DÙNG	SỐ LƯỢNG	CẢM QUAN	CHỈ THỊ NHIỆT ĐỘ VVM (NẾU CÓ) <Giai đoạn 1/Giai đoạn 2/Giai đoạn 3/Giai đoạn 4>	ĐỒNG BẢNG (NẾU CÓ) <Cảnh báo/Không>
1									Alarm ☐ Không ☐
2									Alarm ☐ Không ☐
3									Alarm ☐ Không ☐
4									Alarm ☐ Không ☐
5									Alarm ☐ Không ☐
6									Alarm ☐ Không ☐
7									Alarm ☐ Không ☐
8									Alarm ☐ Không ☐
9									Alarm ☐ Không ☐
10									Alarm ☐ Không ☐
11									Alarm ☐ Không ☐
12									Alarm ☐ Không ☐
13									Alarm ☐ Không ☐
14									Alarm ☐ Không ☐
15									Alarm ☐ Không ☐
16									Alarm ☐ Không ☐
17									Alarm ☐ Không ☐
18									Alarm ☐ Không ☐
19									Alarm ☐ Không ☐
20									Alarm ☐ Không ☐
21									Alarm ☐ Không ☐
22									Alarm ☐ Không ☐
23									Alarm ☐ Không ☐
24									Alarm ☐ Không ☐
25									Alarm ☐ Không ☐
26									Alarm ☐ Không ☐
27									Alarm ☐ Không ☐
28									Alarm ☐ Không ☐
29									Alarm ☐ Không ☐
30									Alarm ☐ Không ☐
31									Alarm ☐ Không ☐
32									Alarm ☐ Không ☐
33									Alarm ☐ Không ☐

34									Alarm ☐ Không ☐
35									Alarm ☐ Không ☐
36									Alarm ☐ Không ☐
37									Alarm ☐ Không ☐
38									Alarm ☐ Không ☐
39									Alarm ☐ Không ☐
40									Alarm ☐ Không ☐
41									Alarm ☐ Không ☐
42									Alarm ☐ Không ☐
43									Alarm ☐ Không ☐
44									Alarm ☐ Không ☐

NGƯỜI LÀM BÁO CÁO

NGƯỜI PHÊ DUYỆT