

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH XỬ LÝ SỰ CỐ THIẾT BỊ BẢO QUẢN	Mã số	13-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày ban hành	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 THỰC HIỆN.....	2
6. NỘI DUNG.....	2
6.1. Các sự cố thường gặp và cách phát hiện.....	2
6.2. Danh sách thành viên nhóm khắc phục sự cố.....	3
6.3. Các bước thực hiện.....	4
6.3.1. Quy định chung.....	4
6.3.2. Chuẩn bị.....	4
6.3.3. Xử lý sự cố.....	4
a. Cúm máy kho lạnh bị hỏng.....	4
b. Tủ lạnh bị hư hỏng, bất thường, vượt ngưỡng cảnh báo.....	5
c. Mất điện.....	6
d. Bị ngắt cầu dao, phích cắm điện.....	6
e. Hỏa hoạn, cháy nổ.....	7
f. Bão, lũ lụt.....	7
6.3.4. Thống kê vắc-xin không đạt chất lượng & tiến hành biệt trừ.....	8
7. HỒ SƠ.....	8

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 XỬ LÝ SỰ CỐ THIẾT BỊ BẢO QUẢN	Mã số	13-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày ban hành	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

1. MỤC ĐÍCH

Xử trí kịp thời các trường hợp sự cố đặc biệt trong những tình huống khẩn cấp khi mất điện kéo dài, tủ lạnh hỏng, chấp cháy, ... để đảm bảo vắc xin được bảo quản theo đúng nhiệt độ an toàn trong mọi tình huống khẩn cấp.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng khi phát sinh sự cố ảnh hưởng đến tủ bảo quản vắc-xin 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

Không có

4.2. Các từ ngữ viết tắt

PM	: Ngành hàng
VVM	: Chỉ thị màu nhiệt độ lọ vắc-xin

5. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Cá nhân liên quan có trách nhiệm thực hiện quy trình này.

- Cán bộ phụ trách bảo quản vắc-xin
- Bộ phận Cơ sở vật chất
- Bộ phận Kho Tổng
- Bộ phận QA
- Bộ phận Ngành hàng

6. NỘI DUNG

6.1. Các sự cố thường gặp và cách phát hiện

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH XỬ LÝ SỰ CỐ THIẾT BỊ BẢO QUẢN	Mã số	13-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày ban hành	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

Hàng ngày theo dõi nhiệt độ và tình trạng hoạt động của thiết bị bảo quản vắc xin tối thiểu 2 lần/ngày theo quy định.

- Các sự cố thường gặp:

- + Mất điện
- + Hòa hoãn, lũ lụt
- + Tủ hỏng không rõ nguyên nhân
- + Cụm máy lạnh hỏng
- + Đèn nguồn không sáng, không có nguồn điện vào tủ/kho
- + Nhiệt độ bảo quản không nằm trong giới hạn qui định 2 -8⁰C, chỉ thị đồng băng hiện thị cảnh báo nguy hiểm (x).

+ Tủ/kho có tiếng kêu bất thường, có mùi khét do hiện tượng chập, cháy...

+ Máy phát điện bị hỏng

6.2. Danh sách thành viên nhóm khắc phục sự cố

STT	Họ Tên	Chức vụ/Bộ phận	Số điện thoại
1		Quản lý trung tâm (ASM)	
2		Bác sĩ Trưởng trung tâm	
3	Hồ Đức Tỉnh	Cán bộ chất lượng phụ trách dây chuyền lạnh	0909 338 535
4		Phụ trách kho (bảo quản)	
5	Vũ Văn Ba	Trưởng Kho Tổng	0901278784

	QUY TRÌNH XỬ LÝ SỰ CỐ THIẾT BỊ BẢO QUẢN VẮC-XIN	Mã số	13-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày ban hành	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

6.3. Các bước thực hiện

6.3.1. Quy định chung

- Hàng ngày theo dõi nhiệt độ và tình trạng hoạt động của hệ thống dây chuyền lạnh, nếu phát hiện thấy các sự cố trên (6.1) phải lập tức thông báo cho các thành viên trong nhóm khắc phục sự cố, gồm quản lý trung tâm (ASM), QA, Bác sĩ trưởng, phụ trách kho,... để nắm thông tin và kiểm tra.
- Nguyên tắc: Trong tình huống sự cố khẩn cấp, ngay khi phát hiện sự cố, nhân sự phát hiện sự cố phải ngay lập tức tiến hành xử lý đảm bảo vắc xin an toàn (được bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C).

6.3.2. Chuẩn bị

- Máy phát điện dự phòng và nhiên liệu đầy đủ
- Tiêu lệnh chữa cháy, dụng cụ chữa cháy
- Phích lạnh bảo quản vắc xin, đá gel đã được cấp đông,...
- Sổ lý lịch thiết bị

6.3.3. Xử lý sự cố

a. Cụm máy kho lạnh bị hỏng

Khi phát hiện ra tín hiệu đèn, còi, mail báo sự cố, trong vòng 02 phút:

- + Phụ trách kho/NV kho phải kiểm tra trực tiếp hoặc qua hệ thống LogTag kho.
- + Quản lý TT/ Phó quản lý ngay lập tức cũng đến Kho để ghi nhận kịp thời sự việc và báo cáo cấp trên, QA.

- Nếu 01 cụm máy có sự cố, các cụm máy còn lại vẫn hoạt động bình thường, nhiệt độ hiển thị trên các cụm máy hoạt động nằm trong giới hạn (3-7°C).

Bước	Nội dung	Phân công thực hiện
1	- Thông báo ngay cho Quản lý TT, ASM, QA,... lên phương án xử lý đồng thời ghi sổ theo dõi sự cố kho lạnh. - Chuẩn bị sẵn phích lạnh, đá gel/bình tích lạnh để kịp thời xử lý bảo quản vắc xin nếu cần dùng đến.	Người nhận thông tin
2	Phụ trách kho/NV kho phối hợp với NV kỹ thuật của NCC (nếu cần), xác định nguyên nhân và giải quyết sự cố. Khi giải quyết xong sự cố phải cập nhật sổ theo dõi sự cố kho lạnh.	Phụ trách kho/NV kho

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH XỬ LÝ SỰ CỐ THIẾT BỊ BẢO QUẢN VẮC-XIN	Mã số	13-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày ban hành	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

3	Phụ trách kho/NV kho tiếp tục theo dõi kho lạnh trong 01 giờ tiếp theo cho đến khi ổn định	Phụ trách kho/NV kho
---	--	----------------------

➤ Nếu tất cả các cụm máy đều gặp sự cố, vượt ngưỡng cảnh báo:

Bước	Nội dung	Phân công thực hiện
1	- Thông báo ngay cho Quản lý TT, ASM, QA, kho tổng... lên phương án xử lý: thuê xe lạnh từ Nhà cung cấp/điều động xe lạnh từ công ty, chuyển vắc xin sang các tủ vắc xin tại phòng tiêm hoặc đóng phích lạnh theo đúng hướng dẫn đóng gói hàng lạnh. <i>Lưu ý: Thực hiện các phương án trên tuân thủ thời gian duy trì nhiệt độ bảo quản trong kho trong các trường hợp mất điện theo báo cáo thẩm định kho lạnh đã được phê duyệt.</i> - Thiết lập ngay nhóm liên lạc công việc Zalo “Sự cố kho lạnh + Tên trung tâm + Giờ -Ngày”, thêm tất cả các nhân sự có trong danh sách nhân sự đường dây nóng vào nhóm.	Người nhận thông tin
2	Sau khi báo cáo và xin hướng dẫn từ Trưởng phòng Kho miền/ GD Kho vận và Phụ trách Đảm bảo chất lượng, NV kho liên hệ cùng NV kỹ thuật của NCC kho lạnh để tìm hiểu nguyên nhân và giải quyết sự cố nhanh nhất.	Phụ trách kho/NV kho
3	- Tiếp tục theo dõi kho lạnh trong 01 giờ tiếp theo. Sau đó, cập nhật sự cố và hướng xử lý vào sổ theo dõi sự cố kho lạnh.	Phụ trách kho/NV kho

b. Tủ lạnh bị hư hỏng, bất thường, vượt ngưỡng cảnh báo

Bước	Nội dung	Phân công thực hiện
1	- Chuyển toàn bộ số vắc xin, dung môi trong thiết bị bảo quản gặp sự cố sang kho lạnh/phích lạnh theo đúng quy trình. - Theo dõi nhiệt độ tủ lạnh, kho lạnh, phích lạnh chứa vắc xin trong suốt thời gian này.	Người phát hiện sự cố

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH XỬ LÝ SỰ CỐ THIẾT BỊ BẢO QUẢN VẮC-XIN	Mã số	13-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày ban hành	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

2	- Thông báo bộ phận Hành chính, CSVC để cử nhân sự/NCC đến tiến hành kiểm tra, sửa chữa. Trường hợp thời gian sửa chữa lâu, tính toán chuyển tủ lạnh khác về cho TTTC sử dụng.	Phụ trách kho/Điều dưỡng
3	- Sau khi sửa chữa xong, kiểm tra cho tủ lạnh chạy không tải ổn định đạt ngưỡng nhiệt độ an toàn 3-5°C thì sử dụng như bình thường.	Phụ trách kho/Điều dưỡng

c. Mất điện

Bước	Nội dung	Phân công thực hiện
1	Thông báo ngay cho Quản lý TT, ASM, QA,... tính toán thời gian mất điện lên phương án xử lý phù hợp.	Người nhận thông tin
2	- Kiểm tra vận hành máy phát, đổ đầy nhiên liệu sẵn sàng khi mất điện. Máy phát điện sẽ tự động chạy khi mất điện lưới. - Nếu máy phát điện gặp sự cố không chạy được, xử lý sự cố theo mục a. - Gọi ngay SĐT thuê máy phát điện dự phòng (nếu mất điện trong thời gian kéo dài)	Phụ trách kho/Điều dưỡng
3	Hạn chế mở tủ/kho lạnh trong suốt thời gian mất điện	Phụ trách kho/Điều dưỡng
4	Theo dõi nhiệt độ tủ lạnh, kho lạnh, phích lạnh chứa vắc xin trong suốt thời gian mất điện	Phụ trách kho/Điều dưỡng

d. Bị ngắt cầu dao, phích cắm điện

Bước	Nội dung	Phân công thực hiện
1	- Cắm lại nguồn điện/ bật lại cầu dao (riêng đối với kho lạnh, khi cầu dao bị ngắt, hệ thống máy phát điện sẽ tự động chạy).	Người phát hiện sự cố
2	Trường hợp cắm/bật lại vẫn không được: + Chuyển ngay vắc xin từ tủ đứng sang Kho lạnh/phích lạnh để bảo quản. Theo dõi nhiệt độ tủ lạnh, phích lạnh, kho lạnh chứa vắc xin trong suốt thời gian này.	Phụ trách kho/Điều dưỡng

 FPT Retail TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH XỬ LÝ SỰ CỐ THIẾT BỊ BẢO QUẢN VẮC-XIN	Mã số	13-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày ban hành	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

	+ Thông báo ngay cho Quản lý TT, ASM, QA,... + Gọi CSVC/NCC đến kiểm tra xử lý khắc phục	
--	---	--

e. Hỏa hoạn, cháy nổ

Bước	Nội dung	Phân công thực hiện
1	- Thực hiện theo tiêu lệnh phòng cháy, chữa cháy (báo động, ngắt nguồn điện, chữa cháy tại chỗ, gọi 114...).	Người phát hiện sự cố
2	- Di chuyển các tủ lạnh, vắc xin ra khu vực an toàn (nếu có thể). Chú ý không mở cửa tủ lạnh.	Phụ trách kho/Điều dưỡng
3.1	Sau khi việc chữa cháy kết thúc: - Nếu kiểm tra tủ/kho lạnh có thể hoạt động bình thường: + Vận hành tủ trở lại. + Thống kê, kiểm tra vắc xin và nhiệt độ các tủ/kho lạnh, TH có thiệt hại, biệt trừ đúng quy định và gửi thông tin cho nhóm khắc phục sự cố để xin hướng xử lý (Nếu có). + Thực hiện bảo quản & theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc-xin theo đúng quy định.	Phụ trách kho/Điều dưỡng
3.2	- Nếu tủ lạnh không thể hoạt động trở lại: + Thống kê vắc xin bị ảnh hưởng, tiến hành biệt trừ và báo cáo cho cho nhóm khắc phục sự cố để lên phương án xử lý kịp thời (sửa chữa/thay thế tủ mới để bảo quản vắc-xin, xử lý vắc-xin bị hư hỏng,...)	Phụ trách kho/Điều dưỡng

f. Bão, lũ lụt

Bước	Nội dung	Phân công thực hiện
1	- Thông báo cho các thành viên trong nhóm xử lý sự cố để lên phương án chuẩn bị.	Người phát hiện sự cố
2	- Di chuyển các thiết bị bảo quản, vắc xin tới khu vực an toàn (tầng 2, 3 hoặc khu vực không chịu ảnh hưởng của mưa	Phụ trách kho/Điều dưỡng

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH XỬ LÝ SỰ CỐ THIẾT BỊ BẢO QUẢN VẮC-XIN	Mã số	13-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày ban hành	03/07/2023
		Lần BH/SĐ	1/0

	bảo, lũ lụt, có thể tính đến phương án rút về kho tổng nếu cần thiết) - Vận hành các thiết bị bảo quản theo đúng quy trình, quá trình đóng gói/di dời vận chuyển vắc xin đảm bảo nhiệt độ 2-8°C. Chuẩn bị sẵn đá gel/bình tích lạnh, phích lạnh để kịp thời xử lý sự cố trong quá trình vận chuyển	
3	- Theo dõi điều kiện bảo quản vắc xin thường xuyên, nếu có sự cố, xử lý theo các bước trên.	Phụ trách kho/Điều dưỡng

6.3.4. Thống kê vắc-xin không đạt chất lượng & tiến hành biệt trữ

- Nếu nhiệt độ bảo quản vắc-xin nằm ngoài khoảng 2-8°C, hoặc bị đông băng: dán không sử dụng, biệt trữ theo đúng quy định để chờ hướng xử lý từ QA.
- Thông báo cho các cá nhân liên quan không được sử dụng vắc-xin này.
- Xử lý theo quy trình biệt trữ.
- Ghi sổ sự cố

7. 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	Điều dưỡng/NV Kho	Bản cứng	5 năm
2	Bảng theo dõi nhiệt độ bảo quản	08-BM/SOP/HDCV/FRT.VX	Điều dưỡng/NV Kho	Bản cứng	5 năm
3	Dữ liệu theo dõi nhiệt độ bảo quản tự ghi	-	Điều dưỡng/NV Kho	Bản mềm	5 năm

 TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG LONG CHÂU	QUY TRÌNH XỬ LÝ SỰ CỐ THIẾT BỊ BẢO QUẢN VẮC-XIN	Mã số	13-QT/SOP/HDCV/FRT.VX
		Ngày ban hành	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

**SỔ THEO DÕI SỰ CỐ THIẾT BỊ BẢO
QUẢN VẮC-XIN**

Mã tài liệu: 15- BM/SOP/HDCV/FRT.VX

Phiên bản: 1/0

Ngày hiệu lực: 03/07/2023

Cơ sở tiêm chủng:

Địa chỉ:

Ngày/ Tháng/ Năm	Thiết bị gặp sự cố	Mô tả sự cố	Thời gian xảy ra sự cố	Thời gian xử lý	Xác định nguyên nhân	Người phát hiện	Người xử lý	Cách thức xử lý