

BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỚI TRUNG ƯƠNG



QUY TRÌNH NHẬP VÀ BẢO QUẢN VẮC XIN

Mã số: QT.02.TCVX

Ngày ban hành: /2016

Lần ban hành: 01

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thu Trang	Ths.Ds.Nguyễn Thị Đại Phong	PGS.Ts.Nguyễn Văn Kính
Ký tên			

<p>1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.</p> <p>2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện.</p> <p>3. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các đơn vị khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu đề nghị liên hệ với thư ký ISO để có bản đóng dấu kiểm soát. Cán bộ công chức được cung cấp file mềm trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin khi cần.</p>			

NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

x	Giám đốc	x	Phòng Điều dưỡng		Khoa Cấp cứu - Điều trị tích cực
x	Phòng Kế hoạch tổng hợp	x	Khoa Xét nghiệm		Khoa Dinh Dưỡng
x	Phòng Tổ chức cán bộ		Khoa Huyết học và truyền máu		Khoa Khám bệnh
	Phòng Hành chính Quản trị		Khoa Virus Ký sinh trùng	x	Khoa Dược
	Phòng Vật tư - Trang thiết bị y tế		Khoa Nhiễm Khuẩn tổng hợp		Khoa Chống nhiễm khuẩn
x	Phòng Tài chính kế toán		Khoa Viêm gan		Khoa Chẩn đoán hình ảnh
	Trung tâm Đào tạo và Chỉ đạo tuyến		Khoa dinh dưỡng		Phòng Hợp tác quốc tế
x	Phòng tư vấn TC Vaxin				

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (Tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

I. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm quy định trình tự việc nhập và bảo quản vắc xin

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng cho hoạt động nhập, bảo quản vắc xin tại Phòng tư vấn tiêm chủng Vaccin

III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Thông tư 12/2014/TT - BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế về việc Quản lý sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị.

- Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/05/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn bảo quản vắc xin.

IV. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

4.1. Giải thích thuật ngữ:

- *Vắc xin* là những chế phẩm đặc biệt từ vi sinh vật gây bệnh đã bất hoạt hoặc còn sống nhưng giảm độc lực hoặc từ một phần cấu trúc của vi sinh vật gây bệnh được sử dụng đưa vào cơ thể nhằm kích thích sự sinh kháng thể hoặc miễn dịch tế bào giúp cơ thể chống lại tác nhân gây bệnh.

- *Tiêm chủng* là việc sử dụng các hình thức khác nhau để đưa vắc xin, sinh phẩm y tế vào cơ thể con người với mục đích tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch.

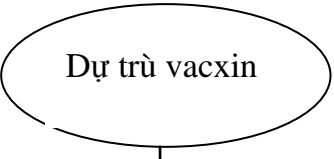
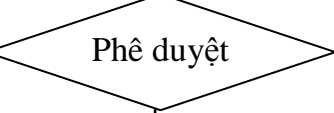
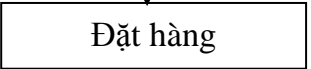
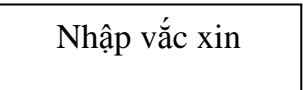
- *Khách hàng* là người sử dụng dịch vụ tiêm chủng vắc xin.


- *Dây chuyền lạnh* là hệ thống thiết bị nhằm bảo quản và vận chuyển vắc xin theo đúng nhiệt độ quy định từ nhà sản xuất đến người sử dụng, bao gồm buồng lạnh, xe lạnh, tủ lạnh, tủ đá, hòm lạnh, phích vắc xin.

4.2. Từ viết tắt:

- PTVTC: Phòng tư vấn và tiêm chủng vắc xin.

V. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/ Tài liệu liên quan.
Dược sĩ PTVTC		Hàng tháng trước ngày 05 hoặc trường hợp có nhu cầu đột xuất dược sĩ phòng lập dự trữ vắc xin theo BM.02.TCVX.01
Phụ trách phòng		Dự trữ vắc xin
Lãnh đạo khoa Dược		Khoa Dược chịu trách nhiệm đặt hàng với các công ty (đã có hợp đồng cung cấp vắc xin với Bệnh viện)
Dược sĩ Phòng TVTC, Kế toán Bệnh viện		<p>Khi nhập hàng Dược sĩ tiến hành kiểm tra tình trạng vắc xin khi nhận, ghi vào sổ nhập vắc xin (BM.02.TCVX.02) các thông tin sau: Ngày nhận, Loại vắc xin, Tên vắc xin, Số giấy phép đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, Cơ sở sản xuất, nước sản xuất, Số lô, Hạn sử dụng của từng lô, Số liều nhận của từng lô, Tình trạng nhiệt độ bảo quản, chỉ thị nhiệt độ (nếu có): chỉ thị nhiệt độ vắc xin, thẻ theo dõi nhiệt độ, chỉ thị nhiệt độ đông băng khi tiếp nhận</p> <p>- Nếu là vắc xin đông khô có kèm theo nước hồi chỉnh thì phải ghi lại những thông tin đối với nước hồi chỉnh bao gồm: Loại nước hồi chỉnh, cơ sở sản xuất, nước sản xuất, đơn vị cung cấp, số lô, hạn sử dụng của từng lô. Ghi vào Sổ nhập vắc xin cùng với loại vắc xin kèm theo BM.02.TCVX.02</p> <p>Đồng thời Dược sĩ cập nhật thông tin vào phần mềm Quản lý vắc xin trên máy tính.</p> <p>Dược sĩ lưu lại phiếu kiểm định đối với từng loại vắc xin</p> <p>Kế toán cùng dược sĩ kiểm đếm số lượng vắc xin cần nhập.</p> <p>Dược sĩ ký tên vào Biên bản giao nhận hàng.</p> <p>Kế toán ký vào hóa đơn tài chính.</p> <p>Kế toán lưu giữ hóa đơn đỏ.</p>

<p>Dược sỹ phòng TVTC</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Bảo quản theo Quy định BQ</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>	<ul style="list-style-type: none"> - Vắc xin và dung môi kèm theo (nếu có) phải được bảo quản theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất, bảo quản ở nhiệt độ từ +2 độ C đến + 8 độ C. - Nếu dung môi không đóng gói cùng vắc xin có thể được bảo quản ngoài DCL nhưng phải được làm lạnh trước khi sử dụng 01 ngày hoặc một khoảng thời gian cần thiết đủ để đảm bảo có cùng nhiệt độ từ + 2 độ C đến + 8 độ C với nhiệt độ của vắc xin trước khi pha hồi chỉnh. - Không được để đông băng dung môi - Dung môi của vắc xin nào chỉ được sử dụng cho vắc xin đó.Sử dụng vắc xin và dung môi của cùng nhà sản xuất. - Sắp xếp vắc xin và dung môi theo loại, theo lô, hạn sử dụng để thuận tiện cho việc sử dụng. - Vắc xin được sử dụng theo nguyên tắc hạn ngắn phải được sử dụng trước, tiếp nhận trước phải sử dụng trước và/hoặc theo tình trạng của chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM). - Sắp xếp hộp vắc xin đúng vị trí để tránh làm đông băng vắc xin và có khoảng cách để khí lạnh lưu thông giữa các hộp. - Theo dõi nhiệt độ tủ lạnh tất cả các ngày, 2 lần ngày vào 7h30 và 16h30 và ghi vào Bảng theo dõi nhiệt độ (BM.02.TCVX.03). - Không bảo quản vắc xin đã hết hạn sử dụng, lọ vắc xin đã pha hồi chỉnh sau buổi tiêm chủng và vắc xin có gắn chỉ thị nhiệt độ đã đổi màu báo cần hủy trong dây chuyền lạnh. - Dây chuyền lạnh sử dụng bảo quản vắc xin chỉ được sử dụng cho vắc xin. - Không để thuốc, hóa chất, bệnh phẩm, thực phẩm và đồ uống trong dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin. - Không mở thiết bị dây chuyền lạnh thường
---------------------------	---	---

		xuyên.
Dược sỹ Phòng TVTC Kế toán BV	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Kiểm kê</div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div>	<p>- Vào ngày cuối tháng Dược sỹ PTVTC cùng với kế toán bệnh viện kiểm kê số lượng từng loại vắc xin sử dụng trong tháng. Sau đó kế toán lập Bảng Tổng hợp nhập xuất tồn theo BM.02.TCVC.04</p> <p>- Cuối năm thực hiện kiểm kê theo QT kiểm kê hàng hóa của phòng Kế toán.</p>
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Lưu hồ sơ</div>	

VI. HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ lưu	Người lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1.	Dự trữ vắc xin	Dược sỹ PTCVX	Phòng Tư vấn tiêm chủng vắc xin	1 năm
2	Sổ nhập vắc xin	Dược sỹ PTVTC	Phòng Tư vấn tiêm chủng vắc xin	1 năm
3	Bảng theo dõi nhiệt độ tủ bảo quản	Dược sỹ PTVTC	Phòng Tư vấn tiêm chủng vắc xin	1 năm
4	Bảng Tổng hợp nhập xuất tồn	Dược sỹ PTVTC	Phòng Tư vấn tiêm chủng vắc xin	1 năm

VII. PHỤ LỤC

- BM.02.TCVX.01: Phiếu Dự trữ vắc xin
- BM.02.TCVX.02: Sổ Nhập vắc xin
- BM.02.TCVX.03: Bảng theo dõi nhiệt độ tủ lạnh bảo quản vắc xin
- BM.02.TCVX.04: Bảng Tổng hợp nhập xuất tồn

BM.02.TCVX. 01

DỰ TRÙ MUA VẮC XIN

Ngày tháng năm

TT	Vắc xin	Số lượng tồn	Số lượng sử dụng trong tháng	Số lượng mua	Ghi chú

BM.02.TCVX.02

SỔ NHẬP VẮC XIN

Ngày	Loại	Tên	Hàm lượng	Số lượng	Lô	Hạn sử dụng	Nước sản xuất	Số giấy phép	Đơn vị cung cấp	Nhiệt độ

