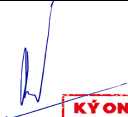


	Mã số Code	Lần soát xét Revision	Ngày hiệu lực Effective date	Ngày soát xét lại Next review	Trang Page
	BLP-SOP-04	01	01/06/2024	01/06/2027	1/4
Tên tài liệu/Title:	BẢO QUẢN VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG				 020360002205

Chuẩn bị tài liệu / Document preparation

BẢN GỐC

	Họ và tên: Full Name:	Chức danh: Title:	Chữ ký: Signature:	Ngày: Date:
Người soạn: Prepared by:	Phan Thị Tường Trang	Chuyên viên Đào tạo		31/05/2024
Người kiểm tra: Reviewed by:	Kim Nhật Trường	Giám đốc kinh doanh chuỗi nhà thuốc - KV Hồ Chí Minh		31/05/2024
	Huỳnh Thanh Liêm	Trưởng phòng quản lý chất lượng		01/06/2024
	Trần Trúc Bình	Giám đốc sản phẩm		01/06/2024
	Đào Kim Dung	Giám đốc kinh doanh chuỗi nhà thuốc - KV Hà Nội		01/06/2024
Người duyệt: Approved by:	Ngô Đức Bình	Tổng giám đốc	 	01/06/2024

Quá trình soát xét / Revision history

Lần soát xét Revision No.	Ngày có hiệu lực Effective date	Chi tiết soát xét Revised details
01		Ban hành lần đầu



	Mã số Code	Lần soát xét Revision	Ngày hiệu lực Effective date	Ngày soát xét lại Next review	Trang Page
	BLP-SOP-04	01	01/06/2024	01/06/2027	2/4
Tên tài liệu/Title: BẢO QUẢN VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG					

Lần soát xét Revision No.	Ngày có hiệu lực Effective date	Chi tiết soát xét Revised details	BẢN GỐC

1. Mục đích/ Purpose

- Đảm bảo bảo quản thuốc đúng quy định, có thẩm mỹ, dễ dàng cho việc kiểm tra, kiểm soát chất lượng.

2. Phạm vi áp dụng/ Scope

- Các loại hàng hóa có tại nhà thuốc

3. Trách nhiệm/ Responsibility

- Dược sĩ chủ nhà thuốc.
- Nhân viên bán hàng của nhà thuốc.

4. Định nghĩa và thuật ngữ/ Definition and terminology

- DS: Dược sĩ, người quản lý chuyên môn tại cơ sở bán lẻ thuốc tại quầy thuốc đạt tiêu chuẩn GPP phải đảm bảo những yêu cầu quy định tại Mục II Phụ lục I- 1b Thông tư 02/2018/TT-BYT

5. Tài liệu tham chiếu/ Reference

- Tiêu chuẩn ISO 9001.
- Thông tư 02/2018/TT-BYT

6. Lưu đồ/ Flow chart (Không có)

7. Nội dung/Content

7.1. Bảo quản thuốc:

7.1.1. Nguyên tắc bảo quản, sắp xếp thuốc:

- Yêu cầu của nhà sản xuất: ghi trên bao bì của sản phẩm.
- “Danh mục các thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt”: Do dược sĩ chủ nhà thuốc lập.
- Tính chất vật lý, hoá học của sản phẩm.
- Sắp xếp theo nguyên tắc FIFO (thuốc nhập trước cấp phát trước) và FEFO (thuốc có hạn dùng ngắn cấp phát trước).

	Mã số Code	Lần soát xét Revision	Ngày hiệu lực Effective date	Ngày soát xét lại Next review	Trang Page
	BLP-SOP-04	01	01/06/2024	01/06/2027	3/4
Tên tài liệu/Title: BẢO QUẢN VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG					

7.1.2. Cách thức sắp xếp thuốc:

BẢN GỐC

Yêu cầu bảo quản	Cách thức sắp xếp
Nhiệt độ 2-8 ⁰ C	Ngăn mát tủ lạnh
Tránh ánh sáng	Đề trong chỗ tối
Dễ bay hơi, dễ mốc mọt, dễ phân huỷ	Đề nơi thoáng, mát
Dễ cháy, có mùi	Đề tách riêng, tránh xa nguồn nhiệt, nguồn điện và các mặt hàng khác
Các thuốc khác không có yêu cầu bảo quản đặc biệt	Bảo quản ở nhiệt độ phòng, trên giá, kệ, tủ; không để trên mặt đất, không để giáp tường ; tránh mưa hắt, ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp

7.2. Kiểm soát chất lượng thuốc

7.2.1. Nguyên tắc:

- Thuốc trước khi nhập về nhà thuốc (Gồm mua và hàng trả về): Phải được kiểm soát 100%, tránh nhập hàng kém chất lượng, hàng không rõ nguồn gốc, xuất xứ.
- Thuốc lưu tại nhà thuốc: Định kỳ kiểm soát tối thiểu 1 lần/ quý. Tránh để có hàng bị biến đổi chất lượng, hết hạn sử dụng.

7.2.2. Cách thức tiến hành:

- Kiểm tra tính hợp pháp, nguồn gốc, xuất xứ của thuốc:
 - ✓ Hóa đơn, chứng từ đầy đủ, hợp pháp theo đúng các quy chế, quy định hiện hành.
- Kiểm tra cảm quan chất lượng thuốc:
 - ✓ Kiểm tra bao bì: Phải còn nguyên vẹn, không móp méo, rách, bẩn.
 - ✓ Kiểm tra hạn sử dụng, số kiểm soát, ngày sản xuất.
 - ✓ Kiểm tra sự thống nhất giữa bao bì ngoài và các bao bì bên trong, bao bì trực tiếp.
 - ✓ Kiểm tra chất lượng cảm quan và ghi sổ theo dõi.
 - ✓ So sánh với các mô tả về cảm quan của nhà sản xuất (nếu có).
 - ✓ Nhãn: Đủ, đúng quy chế. Hình ảnh, chữ/ số in trên nhãn rõ ràng.
- Nếu thuốc không đạt yêu cầu:
 - ✓ Phải để ở khu vực riêng, gắn nhãn hàng chờ xử lý.

	Mã số Code	Lần soát xét Revision	Ngày hiệu lực Effective date	Ngày soát xét lại Next review	Trang Page
	BLP-SOP-04	01	01/06/2024	01/06/2027	4/4
Tên tài liệu/Title: BẢO QUẢN VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG					

- ✓ Khẩn trương báo cho dược sĩ chủ nhà thuốc và người nhập hàng để kịp thời giải quyết.
- Kiểm tra điều kiện bảo quản của từng loại thuốc : **BẢN GỐC**
- ✓ Kiểm tra về các yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất ghi trên nhãn.
- Thực hiện theo dõi và kiểm tra:
 - ✚ Hoặc dùng phần mềm quản lý theo chương trình với các nội dung theo qui định.
 - ✚ Hoặc dùng sổ ghi chép:
- ✓ Đối với thuốc không thuộc nhóm quản lý đặc biệt: Ghi “Sổ kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất”.
- ✓ Cột “Ghi chú”: Ghi những thông tin cần lưu ý về thuốc, bao gồm cả điều kiện bảo quản đặc biệt; hoặc khi thuốc có hạn sử dụng ngắn, hướng xử lý các thuốc không đạt chất lượng...
- ❖ Ghi chú: khi phát hiện thuốc bị biến đổi chất lượng tại bất kỳ thời điểm nào (đột xuất), phải để thuốc ở khu vực "hàng chờ xử lý" và khẩn trương báo cho DS chủ nhà thuốc kịp thời giải quyết. Ghi "sổ kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất".

8. Tài liệu đính kèm / Attachments

Mã số Code	Tên tài liệu đính kèm Attachments	Nơi lưu trữ Storage place		Thời gian lưu Storage time
		Bản gốc Original	Bản copy Copy	
P.01-BLP-SOP-04	Phụ lục 1: Sổ kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất.	P. QLCL	Nhà thuốc	7 năm

9. Hình thức lưu trữ / Storage of document

Bản gốc được lưu trữ tại

Bản giấy/Paper file	Tập tin trên máy tính/On computer
Lưu trữ trong tập hồ sơ “SOP” của nhà thuốc	Z:\18.ISO BAO LONG PHARM\ 4.BLP-SOP-04 BAO QUAN VA THEO DOI CHAT LUONG