

**ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BẠC LIÊU
TRƯỜNG CAO ĐẲNG Y TẾ**



**GIÁO TRÌNH
QUẢN LÝ TỒN TRỮ THUỐC
NGÀNH DƯỢC
TRÌNH ĐỘ: CAO ĐẲNG HỆ CHÍNH QUY**

**Ban hành kèm theo quyết định số 63Đ /QĐ-CDYT ngày 26 tháng 03 năm 2020 của
Hiệu trưởng trường Cao Đẳng Y Tế Bạc Liêu**

BẠC LIÊU - NĂM 2020

TUYÊN BỐ BẢN QUYỀN

Tài liệu này thuộc loại sách giáo trình nên các nguồn thông tin có thể được phép dùng nguyên bản hoặc trích dùng cho các mục đích về đào tạo và tham khảo.

Mọi mục đích khác mang tính lệch lạc hoặc sử dụng với mục đích kinh doanh thiếu lành mạnh sẽ bị nghiêm cấm./.

LỜI GIỚI THIỆU

Thực hiện một số điều của Luật Giáo dục, Bộ Lao động thương binh & xã hội đã ban hành chương trình khung đào tạo Dược sĩ cao đẳng. Trường Cao đẳng Y Tế Bạc Liêu - Khoa Dược tổ chức biên soạn tài liệu dạy học các môn cơ sở và chuyên môn theo chương trình trên nhằm từng bước xây dựng bộ sách đạt chuẩn chuyên môn trong công tác đào tạo nhân lực y tế. Giáo trình Quản lý tồn trữ thuốc được biên soạn dựa trên chương trình giáo dục của Trường Cao đẳng Y Tế Bạc Liêu trên cơ sở chương trình khung đã được phê duyệt. Quản lý tồn trữ thuốc là môn học rất gần gũi và thật sự cần thiết cho người dược sỹ. Hiện nhiên, các kiến thức về GSP không chỉ bao gồm trong chương trình giảng dạy nhưng nội dung căn bản về GSP trong giáo trình là hành trang không thể thiếu của người dược sỹ trong tương lai. Cùng với sự phát triển của xã hội, của ngành dược các văn bản quy định cũng thường xuyên được điều chỉnh cho phù hợp. Để đáp ứng cho việc học của sinh viên Trường Cao đẳng Y Tế Bạc Liêu, Khoa Dược đã cố gắng cập nhật và biên soạn, giúp cho người học có được tài liệu và nắm bắt một cách tốt nhất. Lần đầu biên soạn, không thể tránh khỏi những thiếu sót. Giáo trình Quản lý tồn trữ thuốc sẽ được chỉnh sửa dần, rất mong sự thông cảm.

Bạc Liêu, ngày 10 tháng 3 năm 2020

CHỦ BIÊN

DS. Châu Thị Xuân Thơ

MỤC LỤC

| | TRANG |
|--|--------------|
| 1. Tuyên bố bản quyền | 2 |
| 2. Lời giới thiệu | 3 |
| 3. Mục lục | 4 |
| 4. Giới thiệu môn học | 5 |
| Bài 1. Đại cương về quản lý tồn trữ thuốc và những yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dụng cụ y tế | 6 |
| Bài 2. Nguyên tắc thực hành tốt bảo quản thuốc | 27 |
| Bài 3. Đặc điểm thiết kế, trang thiết bị, nguyên tắc sắp xếp và công tác quản lý trong kho Dược | 46 |
| Bài 4. Kỹ thuật bảo quản thuốc, hóa chất, Dược liệu và y cụ | 56 |

Tên môn học : QUẢN LÝ TỒN TRỮ THUỐC
Mã môn học : D.18
Thời gian thực hiện môn học : 105 giờ (Lý thuyết: 14 giờ; Thực hành tại cơ sở: 88 giờ; Kiểm tra: 03 giờ).

I. Vị trí, tính chất môn học:

Vị trí: Môn học Quản lý tồn trữ thuốc là môn học chuyên ngành được thực hiện sau khi sinh viên học xong Tổ chức y tế và Đạo đức nghề nghiệp, Pháp chế dược

Tính chất: Môn học quản lý tồn trữ thuốc giúp sinh viên có những kiến thức cơ bản về công tác quản lý tồn trữ thuốc và trang thiết bị y tế.

II. Mục tiêu môn học:

1. Kiến thức:

- 1.1. Trình bày được nguyên tắc cơ bản trong bảo quản thuốc.
- 1.2. Trình bày được những yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng thuốc, dụng cụ y tế và biện pháp khắc phục.
- 1.3. Trình bày được đặc điểm, cách thiết kế và nguyên tắc sắp xếp một kho Dược.
- 1.4. Trình bày được các phương pháp xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hóa chất và dụng cụ y tế trả về hoặc thu hồi

2. Kỹ năng:

- 2.1. Vận dụng được các nguyên tắc bảo quản thuốc tại cơ sở thực tập.
- 2.2. Lập được kế hoạch cung ứng, bảo quản, cấp phát, sử dụng thuốc, hóa chất, nguyên liệu, vật tư y tế tiêu hao

3. Năng lực tự chủ và trách nhiệm:

Nhận định được tầm quan trọng của công tác quản lý tồn trữ thuốc trong thực hành nghề

III. Nội dung môn học:

1. Nội dung tổng quát và phân bổ thời gian:

| TT | Tên bài trong môn học | Thời gian (giờ) | | | |
|-------------|---|-----------------|-----------|-----------|----------|
| | | TS | LT | TH | Kiểm tra |
| 1 | Đại cương về quản lý tồn trữ thuốc và những yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dụng cụ y tế | 4 | 4 | 0 | |
| 2 | Nguyên tắc thực hành tốt bảo quản thuốc | 2 | 2 | 0 | |
| 3 | Đặc điểm thiết kế, trang thiết bị, nguyên tắc sắp xếp và công tác quản lý trong kho Dược | 4 | 4 | 0 | |
| 4 | Kỹ thuật bảo quản thuốc, hóa chất, Dược liệu và y cụ | 5 | 4 | 0 | 1 |
| 5 | Quản lý tồn trữ thuốc tại các kho thuốc (cơ sở khám chữa bệnh, công ty Dược, cơ sở bán lẻ thuốc) | 90 | 0 | 88 | 2 |
| Cộng | | 105 | 14 | 88 | 3 |

ĐẠI CƯƠNG VỀ QUẢN LÝ TỒN TRỮ THUỐC VÀ NHỮNG YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN CHẤT LƯỢNG THUỐC VÀ DỤNG CỤ Y TẾ

MỤC TIÊU: Sau khi học xong, sinh viên có khả năng:

1. Kiến thức:

1. Trình bày được khái niệm, ý nghĩa và tầm quan trọng trong công tác quản lý tồn trữ thuốc và dụng cụ y tế.
2. Trình bày được các phương pháp và các bước tiến hành tồn trữ thuốc và dụng cụ y tế.
3. Nêu được nội dung và những qui định chung trong công tác bảo quản thuốc- dụng cụ y tế.
4. Trình bày được các yếu tố ảnh hưởng tới chất lượng thuốc và dụng cụ y tế.
5. Nêu được các biện pháp phòng chống những yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dụng cụ y tế.
6. Trình bày được vai trò của bao bì đối với chất lượng thuốc và dụng cụ y tế.

NỘI DUNG

A. Đại cương về quản lý tồn trữ thuốc và dụng cụ y tế

1. Khái niệm và nguyên tắc tồn trữ thuốc:

1.1. Khái niệm:

Tồn trữ thuốc là việc cất giữ thuốc, nguyên phụ liệu làm thuốc, bao bì đóng gói và hệ thống hồ sơ tài liệu sao cho khi đưa thuốc đến người tiêu dùng đảm bảo thuốc có chất lượng, thông tin đầy đủ và chính xác.

Do thuốc và dụng cụ y tế (DCYT) là phương tiện không thể thiếu được trong công tác phòng, chữa bệnh. Chất lượng của thuốc và DCYT (tốt hay xấu) có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng của người dùng thuốc.

Quản lý tồn trữ thuốc -DCYT (bảo quản) là môn học nghiên cứu *những yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc - dụng cụ y tế và các biện pháp bảo quản thuốc - DCYT* nhằm đảm bảo giữ được chất lượng tốt khi sử dụng.

Tồn trữ (hay bảo quản) bao gồm cả quá trình xuất, nhập hàng hoá vì vậy nó yêu cầu phải có một hệ thống sổ sách phù hợp để ghi chép, đặc biệt là sổ sách ghi chép việc xuất nhập hàng hoá từng ngày.

1. 2. Mục đích, ý nghĩa, tầm quan trọng trong công tác bảo quản thuốc và DCYT

a/ Mục đích, ý nghĩa:

- Mục đích của công tác bảo quản thuốc và DCYT là nhằm đảm bảo chất lượng thuốc và DCYT phục vụ cho công tác chăm sóc, bảo vệ sức khỏe nhân dân

- Công tác bảo quản không chỉ có ý nghĩa về *mặt chuyên môn*, đảm bảo chất lượng thuốc, mà còn có ý nghĩa về *mặt kinh tế xã hội* của một quốc gia giúp sử dụng nguồn thuốc có hiệu quả, kinh tế nhằm giảm chi phí khám chữa bệnh từ ngân sách, cũng như của bệnh nhân. Vì vậy, công tác bảo quản thuốc - DCYT được đặt ra như là một nhiệm vụ không thể thiếu được đối với người Dược sĩ và những cán bộ làm công tác bảo quản.

- Bảo quản không chỉ là việc cất giữ hàng hoá trong kho mà nó còn là cả một quá trình xuất, nhập kho hợp lý, quá trình kiểm tra, kiểm kê, dự trữ và các biện pháp kỹ thuật bảo quản hàng hoá từ khâu nguyên liệu đến các thành phẩm hoàn chỉnh trong kho. Công tác tồn trữ là

một trong những mắt xích quan trọng của việc đảm bảo cung cấp thuốc cho người tiêu dùng với số lượng đủ nhất và chất lượng tốt nhất, giảm đến mức tối đa tỷ lệ hư hao trong quá trình sản xuất và phân phối thuốc.

Như vậy, đối tượng chính của môn học bảo quản là **thuốc và dụng cụ y tế**.

Ngày nay, đối tượng của môn bảo quản được mở rộng hơn, nó không chỉ quan tâm đến chất lượng thuốc - DCYT, mà còn nghiên cứu các yếu tố ảnh hưởng và các kỹ thuật bảo quản đối với tất cả các nguyên liệu, vật tư, bao bì dùng trong sản xuất, mọi bán thành phẩm trong quá trình sản xuất và các thành phẩm trong kho...

b/ Tầm quan trọng trong công tác bảo quản:

Công tác quản lý tồn trữ thuốc và DCYT là một nhiệm vụ rất quan trọng trong ngành y tế vì:

- Thuốc – DCYT là loại hàng hoá đặc biệt, có nguồn gốc rất đa dạng (tự nhiên: động vật, thực vật, khoáng vật... ; nhân tạo: tổng hợp hoá học, sinh học..), do có bản chất khác nhau nên có tính chất lý – hoá khác nhau, mức độ bền vững cũng khác nhau với các yếu tố vật lý, hoá học, sinh học.. Vì vậy, thuốc nếu bảo quản không tốt, không đúng nên rất dễ hư hỏng trong quá trình tồn trữ, lưu thông và sử dụng.

Ví dụ: Aspirin dễ bị thủy phân, dễ bị hỏng bởi ẩm, nhiệt; Vitamin C dễ bị oxy hoá, ó vàng khi để ngoài không khí.... Sự hư hỏng của thuốc – DCYT không chỉ gây thiệt hại về mặt vật chất mà điều quan trọng hơn là có thể gây nguy hại cho tính mạng, sức khỏe của người dùng.

- Ở nước ta, khí hậu nhiệt đới ẩm là điều kiện không thuận lợi trong công tác tồn trữ. Điều kiện kho tàng và các trang thiết bị phục vụ cho công tác bảo quản thuốc chưa đầy đủ. Hơn nữa, trình độ chuyên môn về lĩnh vực này của các cán bộ Dược còn hạn chế. Vì vậy, môn quản lý tồn trữ thuốc (bảo quản) sẽ giúp cho người Dược sĩ nắm được những nguyên tắc chung nhất trong công tác bảo quản, xuất nhập thuốc, các hàng hoá liên quan đến thuốc - dụng cụ y tế ... nhằm góp phần làm tốt công tác chăm sóc và bảo vệ sức khoẻ nhân dân.

- Việt Nam nói chung và ngành Dược nói riêng có rất nhiều khó khăn trong việc xây dựng cơ sở vật chất, trang thiết bị tốt phục vụ cho công tác bảo quản thuốc men và DCYT. Vì vậy, công tác bảo quản lại càng quan trọng và cần được quan tâm nhiều hơn.

- Trong điều kiện Quốc tế hoá và hội nhập của nền kinh tế nói chung và ngành Dược nói riêng, thuốc và DCYT không chỉ được sản xuất và sử dụng trong nước mà còn được xuất-nhập khẩu và giao lưu với nhiều nước khác nhau. Do đó, việc nghiên cứu đóng gói, bảo quản thuốc và DCYT cho phù hợp với điều kiện mỗi nước cũng cần được quan tâm để đảm bảo thuốc và DCYT có chất lượng tốt khi sử dụng.

Với mục đích, ý nghĩa, tầm quan trọng của việc bảo quản thuốc và DCYT như trên, người *Dược sĩ là người trực tiếp tham gia công tác dược cần phải có những kiến thức về môn học bảo quản.*

1.3. Nguyên tắc tồn trữ thuốc

- Đảm bảo chất lượng
- Đủ về số lượng
- Bảo quản đúng chế độ
- Luân chuyển tránh hết hạn dùng

2. Phương pháp xác định và các bước tiến hành tồn trữ thuốc.

2.1. Phân loại tồn trữ thuốc

2.1.1. Theo hình thức

- Tồn trữ thuốc phục vụ nhu cầu sử dụng hiện tại: căn cứ vào mô hình bệnh tật và phác đồ điều trị chuẩn

- Tồn trữ thuốc dự phòng cho thiên tai, dịch bệnh, thảm họa, chiến tranh: dựa trên hoạch định chính sách của nhà nước, thông thường phải đáp ứng được 1 – 3 năm sử dụng bình thường.

2.1.2. Theo phân cấp quản lý

- Tồn trữ thuốc quốc gia: do Bộ y tế chủ trì tổ chức thực hiện

- Tồn trữ thuốc cơ sở: do các cơ sở y tế ở địa phương thực hiện

2.2. Yêu cầu của công tác tồn trữ

- Nhân sự và hệ thống quản lý:

+ Phải lựa chọn cá nhân, tổ chức có năng lực chuyên môn phù hợp, giao việc và phân công trách nhiệm rõ ràng đến từng thành viên trong hệ thống quản lý.

+ Thường xuyên cập nhật, báo cáo thông tin về điều kiện bảo quản thuốc, chất lượng thiết bị bảo quản thuốc và diễn biến của chất lượng thuốc trong quá trình tồn trữ, bảo quản.

- Cơ sở vật chất kỹ thuật:

+ Xây dựng hệ thống kho tàng đáp ứng được nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, có sơ đồ kho tàng rõ ràng, treo ở nơi thuận tiện cho quan sát.

+ Trang bị đủ phương tiện bảo quản bao gồm tủ, hòm, giá, kệ, tủ lạnh, máy điều hòa, hệ thống xử lý không khí ... đáp ứng được các yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc.

+ Thiết kế hệ thống phòng cháy chữa cháy tuân thủ đúng các nguyên tắc và qui định của công tác phòng cháy chữa cháy: bình bột, bình khí, vòi nước, ... phải bố trí tại những nơi dễ tiếp cận. Những hóa chất dễ cháy nổ, bay hơi, ... phải để ở khu vực riêng.

+ Có đầy đủ hồ sơ sổ sách và thiết lập các phần mềm tin học ghi chép, cập nhật các số liệu xuất, nhập, kiểm tra ... trong quá trình tồn trữ, bảo quản thuốc.

- Hoạt động tồn trữ, bảo quản:

+ Xây dựng danh mục chủng loại, số lượng thuốc tồn trữ

+ Bảo quản thuốc đúng chế độ ghi trên nhãn

+ Hồ sơ sổ sách được ghi chép đầy đủ, cập nhật thường xuyên

+ Thực hiện kiểm tra thường xuyên, định kỳ, đột xuất

+ Định kỳ luân chuyển thuốc để tránh hết hạn sử dụng

+ Có quy trình đầy đủ cho từng giai đoạn và quy trình tồn trữ tổng thể

2.3. Các bước tiến hành tồn trữ thuốc.

- Lập kế hoạch: việc lập kế hoạch phải căn cứ trên nhiều phương diện như cơ sở pháp lý, số lượng, chủng loại, điều kiện bảo quản, thời gian tồn trữ ...

- Triển khai thực hiện: bố trí nhân sự, kho tàng, kỹ thuật, quy trình thao tác chuẩn ... phục vụ cho tồn trữ, bảo quản thuốc

- Kiểm tra, kiểm soát: thường xuyên kiểm tra các điều kiện bảo quản thuốc, các yếu tố bên ngoài có thể tác động đến quá trình tồn trữ, bảo quản thuốc. Thực hiện giám sát chất lượng thuốc thường xuyên bằng cảm quan và lấy mẫu phân tích chất lượng thuốc.

- Luân chuyển thuốc: theo nguyên tắc thuốc nhập trước xuất trước, thuốc có hạn dùng gần phải xuất trước.

- Kiểm kê: tháng, quý, năm, đột xuất

3. Mục tiêu, nội dung của công tác bảo quản thuốc và DCYT

3.1. Mục tiêu nhằm “Đảm bảo đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, giá cả hợp lý cho công tác phòng và chữa bệnh cho cộng đồng” mà chính sách thuốc Quốc gia đã đề ra.

3.2. Nội dung của công tác bảo quản

- Nghiên cứu các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng, số lượng của thuốc, dụng cụ y tế như độ ẩm, nhiệt độ, ánh sáng...

- Đề ra những phương pháp và kỹ thuật bảo quản tốt nhất nhằm bảo vệ chất lượng của thuốc và dụng cụ y tế.

- Góp phần xây dựng nội qui, quy chế chuyên môn sát với thực tế để chống nhầm lẫn, hư hỏng, mất mát, tham ô, lãng phí tài sản của nhà nước và xã hội.

4. MỘT SỐ QUI ĐỊNH, NGUYÊN TẮC CHUNG TRONG CÔNG TÁC BẢO QUẢN

4.1. Những qui định chung

4.1.1. Kho tàng

- Địa điểm: Kho tàng phải được xây dựng để thuận tiện cho việc vận chuyển, xuất nhập, vệ sinh và công tác bảo quản, bảo vệ.

- Về thiết kế kho: phải đạt tiêu chuẩn là kho dùng để bảo quản thuốc và DCYT, cụ thể là:

+ Nền phải chống được ẩm

+ Tường phải chắc kín

+ Cửa phải thoáng và chắc chắn

+ Kho phải có trần, lỗ thông hơi, có hệ thống xung quanh, có cống tiêu nước, có sân phơi (với kho dược liệu).

+ Đối với kho có yêu cầu bảo quản đặc biệt phải thiết kế theo yêu cầu cụ thể như (kho chống cháy nổ, kho lạnh...) nếu có điều kiện nên xây một tầng.

- Kho phải có phương tiện bảo vệ (như kho phải có khoá chắc chắn, có phương tiện phòng cháy chữa cháy, phương tiện bảo hộ lao động...) nội qui cụ thể như:

+ Phải có nội qui ra vào kho

+ Có chế độ bảo vệ ngoài giờ thường trực, không được ngủ trong kho...

4.1.2 Cán bộ, nhân viên làm công tác bảo quản phải có trình độ chuyên môn, nghiệp vụ phù hợp và phải có sức khoẻ tốt, phẩm chất đạo đức tốt.

4.2. Nguyên tắc chung về phân loại, sắp xếp:

- Thuốc và DCYT được sắp xếp theo tính chất và yêu cầu bảo quản riêng. Thuốc, hóa chất, bông băng, ... phải có kho riêng hoặc khu vực bảo quản riêng trong kho để đảm bảo theo yêu cầu và tính chất bảo quản riêng từng loại (hoặc từng nhóm):

- ✓ Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc độc A, B.
- ✓ Thuốc, hóa chất có yêu cầu bảo quản đặc biệt như: hóa chất độc, thuốc, hóa chất dễ cháy nổ, ăn mòn, hút ẩm, thuốc hóa chất cần bảo quản ở nhiệt độ thấp hay cần tránh ánh sáng.
- ✓ Thuốc, hóa chất cần bảo quản ở điều kiện thông thường.
- ✓ Dược liệu có nguồn gốc thực vật, động vật, khoáng vật.
- ✓ Bông băng, dụng cụ y tế (kim loại, cao su, thủy tinh)

- Thuốc và DCYT phải được sắp xếp theo một trật tự hợp lý, gọn gàng, ngăn nắp đạt yêu cầu 3 dễ "***dễ thấy, dễ lấy, dễ kiểm tra***" nhằm tránh nhầm lẫn và thuận tiện cho công tác bảo quản, vận chuyển. Ví dụ như sắp xếp phải đảm bảo chống được ẩm (phải kê giá kê cao, không áp sát tường, cách xa trần), sắp xếp theo thứ tự vần ABC.. hoặc theo mã riêng; mỗi loại sắp xếp theo trật tự to nhỏ, nguyên lẻ và chỉ nên xếp riêng một chỗ trong kho; Kho thuốc phải có sơ đồ sắp xếp.

- Phải sắp xếp theo thứ tự hạn dùng, thời gian sản xuất, phẩm chất, lô mẻ.. để đảm bảo cấp phát nhanh, thuận tiện.

4.3. Nguyên tắc chung về bảo quản:

- Phải theo dõi thường xuyên nhiệt độ, độ ẩm trong kho và phải có biện pháp chống ẩm thích hợp như dùng chất hút ẩm, thông gió, dùng máy hút ẩm...
- Phải có biện pháp chống tác động của ánh sáng lên thuốc và DCYT (đặc biệt là thuốc kỵ ánh sáng).
- Phải thực hiện tốt công tác kiểm soát và kiểm nghiệm thuốc và DCYT trước khi xuất nhập theo đúng quy định.
- Phải làm tốt công tác vệ sinh và chống côn trùng chuột bọ để đảm bảo kho luôn sạch sẽ, thuốc và DCYT không bị hại bởi côn trùng chuột bọ.
- Tất cả thuốc-DCYT đều phải có bao bì đóng gói đạt tiêu chuẩn chất lượng của từng loại riêng, không dùng lẫn lộn bao bì đóng gói của loại này cho loại khác.
- Thuốc- DCYT phải có đủ nhãn theo đúng qui chế.
- Thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần phải bảo quản theo đúng qui chế.

4.4. Các biện pháp bảo quản thiết bị

+ Tất cả các thiết bị khi để ở kho, vận chuyển và sử dụng đều phải có biện pháp bảo quản thích hợp, hiệu quả trong thời hạn nhất định sao cho có thể hạn chế được ảnh hưởng của các yếu tố môi trường, chấn động và các yếu tố có hại khác.

+ Phải bảo quản theo đúng điều kiện quy định đã ghi trong các tài liệu hướng dẫn sử dụng của nhà chế tạo. trường hợp không có hướng dẫn thì phải căn cứ vào cách phân loại thiết bị để quyết định điều kiện bảo quản thích hợp. Nếu không xác định được rõ thiết bị thuộc loại nào thì phải căn cứ vào các bộ phận, linh kiện của thiết bị để lựa chọn biện pháp. Nguyên tắc chung là phải chọn điều kiện bảo quản thoả mãn được yêu cầu bảo quản của các bộ phận, linh kiện kém chịu tác động nhất đối với môi trường bên ngoài.

+ Căn cứ theo yêu cầu và điều kiện bảo quản có thể phân các thiết bị thành hai loại như sau:

Loại 1: là loại cần chú ý đặc biệt trong công tác bảo quản. Loại này có kết cấu vật liệu, linh kiện rất nhạy cảm và dễ hư hỏng dưới tác động của các yếu tố khí hậu và các chấn động.

Thiết bị thuộc loại 1 gồm:

- Những thiết bị có ghi sẵn điều kiện bảo quản trong tài liệu hướng dẫn của nhà chế tạo là nhiệt độ và độ ẩm không khí khoảng 20°C và 65%.
- Những thiết bị có những chi tiết, linh kiện như: cơ cấu cơ học chính xác, kính quang học, điện kế, đồng hồ chỉ thị, đèn điện tử, đèn bán dẫn, các cuộn dây (máy điện, biến áp..) có đường kính dày đến 0,1mm, role, tụ môi hoá, acqui, nhiệt kế đóng ngắt...

Yêu cầu bảo quản: ở nhiệt độ $25 \pm 3^{\circ}$, tránh những biến đổi đột ngột về nhiệt độ. Độ ẩm tương đối của không khí từ 45 - 65 %, không có chấn động mạnh, không có bụi, sương mù, không có các hoá chất, các hơi, khí xâm thực và các yếu tố gây hại khác.

Loại 2: là loại có thể hư hỏng ở điều kiện nhiệt độ và độ ẩm của không khí tương đối cao trong thời gian tương đối dài.

Những thiết bị thuộc loại 2 gồm:

Những thiết bị nhiệt đới hoá của một số nước.

- Những thiết bị có các chi tiết, linh kiện như: các cuộn dây có đường kính lớn hơn 0,1 mm, điện trở tụ điện...

Yêu cầu bảo quản: nhiệt độ dưới 40°C, độ ẩm tương đối của không khí từ 45- 80%, không có bụi không có bụi, sương mù, không có các hoá chất, các hơi, khí xâm thực và các yếu tố gây hại khác.

5. Một số thuật ngữ dùng trong bảo quản:

- Nhãn: là bản in, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu được in chìm, in nổi trực tiếp trên bao bì thương phẩm hoặc được dán, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc để thể hiện các thông tin cần thiết và chủ yếu về thuốc đó, giúp người dùng và lựa chọn đúng thuốc, và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện kiểm tra, giám sát, quản lý.

Nhãn bao gồm tất cả các nhãn và các phần in, viết hoặc hình họa trên bao bì trung gian của sản phẩm hoặc trên bao bì, vỏ hộp chứa đựng sản phẩm đó, loại trừ con-te-nơ.

- FIFO: Nhập trước – xuất trước

- FEFO: Hết hạn dùng trước – xuất trước.

- Biệt trữ: là tình trạng thuốc, nguyên liệu được để riêng biệt, trong một khu vực cách ly hoặc bằng biện pháp hành chính để chờ quyết định xử lý hủy bỏ hoặc cho phép nhập kho hoặc xuất kho cho bào chế, đóng gói hoặc phân phối.

- Kho hàng đạt tiêu chuẩn GSP

GSP là chữ viết tắt của cụm từ: “Good Storage Practices” nghĩa là: “Thực hành tốt bảo quản thuốc”: là các biện pháp đặc biệt, phù hợp cho việc bảo quản và vận chuyển nguyên liệu, sản phẩm ở tất cả các giai đoạn sản xuất, bảo quản, tồn trữ, vận chuyển và phân phối thuốc để đảm bảo cho thành phẩm thuốc có chất lượng đã định khi đến tay người tiêu dùng.

Kho đạt tiêu chuẩn GSP phải đáp ứng một số yêu cầu sau:

*** Phải có một thiết kế phù hợp:**

Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, trang bị, sửa chữa và duy tu một cách hệ thống sao cho có thể bảo vệ thuốc, bao bì đóng gói tránh được các ảnh hưởng bất lợi có thể có, như: sự thay đổi nhiệt độ và độ ẩm, chất thải và mùi, các động vật, sâu bọ, côn trùng... Và để đáp ứng được yêu cầu cho thiết kế, cần phải chú ý đến các điểm sau: Địa điểm; Thiết kế, xây dựng phải tuân thủ các nguyên tắc bảo quản; Lấy mẫu nguyên liệu đảm bảo cung cấp hệ thống không khí sạch.

Các điều kiện bảo quản trong kho: Về nguyên tắc các điều kiện bảo quản phải là điều kiện ghi trên nhãn thuốc. Theo quy định của Tổ chức Y tế thế giới, điều kiện bảo quản bình thường là bảo quản trong điều kiện khô, thoáng, và nhiệt độ từ 15-25°C hoặc tùy thuộc vào điều kiện khí hậu, nhiệt độ có thể lên đến 30°C. Phải tránh ánh sáng trực tiếp gay gắt, mùi từ bên ngoài vào và các dấu hiệu nhiễm khác. Nếu trên nhãn không ghi rõ điều kiện bảo quản, thì bảo quản ở điều kiện bình thường ở nhiệt độ 30°C và độ ẩm không quá 70%. Ngoài ra, cần chú ý đến các điều kiện bảo quản đặc biệt theo nhãn như:

Kho lạnh: Nhiệt độ không vượt quá 8°C

Tủ lạnh: Nhiệt độ trong khoảng 2-8°C.

Kho đông lạnh: Nhiệt độ không được vượt quá – 10°C.

Kho mát: Nhiệt độ trong khoảng 8-15°C

Kho nhiệt độ phòng: Nhiệt độ trong khoảng 15-25°C, trong từng khoảng thời gian nhiệt độ có thể lên đến 30°C .

Để đảm bảo điều kiện bảo quản, đảm bảo có sự đồng nhất về nhiệt, ẩm độ các kho cần có sự đánh giá độ đồng đều về nhiệt và ẩm độ, việc đánh giá phải tuân theo quy định chung của hướng dẫn.

* **Phải trang bị các thiết bị, dụng cụ phù hợp:** Trang bị các phương tiện, thiết bị phù hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản: quạt thông gió, hệ thống điều hòa không khí, xe chở hàng, xe nâng, nhiệt kế, ẩm kế...

Kho bảo quản thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt: Các biện pháp đặc biệt cần được thực hiện đối với việc bảo quản các chất độc, chất nhạy cảm với ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm..., chất có hoạt tính cao, và chất nguy hiểm, như: các chất lỏng, chất rắn cháy nổ, các khí nén, các chất gây nghiện và các chất tương tự, các chất có độc tính cao, các vật liệu phóng xạ, thuốc từ cây cỏ.

Các thuốc đòi hỏi các điều kiện bảo quản đặc biệt, cần phải được bảo quản ở các khu vực riêng biệt được xây dựng và trang bị thích hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản theo yêu cầu và các quy định của pháp luật.

Đối với các chất lỏng rắn dễ cháy nổ, các khí nén... phải được bảo quản trong kho được thiết kế, xây dựng cho việc bảo quản các sản phẩm cháy nổ theo qui định của pháp luật, phải xa các kho khác và xa khu vực nhà ở. Kho phải thông thoáng và được trang bị đèn chống cháy nổ. Các công tắc điện phải được đặt ngoài kho.

Đối với thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần: phải được bảo quản theo đúng qui định tại các qui chế liên quan.

Các thuốc, hoá chất có mùi như tinh dầu các loại, amoniac, cồn thuốc ... cần được bảo quản trong bao bì kín, tại khu vực riêng kín, tránh để mùi hấp thụ vào các thuốc khác.

Đối với thuốc đòi hỏi điều kiện bảo quản có kiểm soát về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng thì những điều kiện này phải được theo dõi, duy trì liên tục và được điều chỉnh thích hợp khi cần thiết.

B. Những yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dụng cụ y tế

I. Những yếu tố môi trường ảnh hưởng đến chất lượng thuốc- dụng cụ y tế: tác hại và các biện pháp bảo quản.

a/ Các yếu tố vật lý

1. Độ ẩm:

Lượng hơi nước luôn thay đổi theo thời tiết, theo địa phương và theo từng vùng. Ví dụ: Trời nắng thì khô ráo, trời mưa thì ẩm ướt, ban đêm ẩm hơn ban ngày. Mùa hè ở miền Bắc có độ ẩm cao (80-90%) do có gió nồm thổi từ biển vào mang theo không khí ẩm, trái lại mùa đông không khí lại rất khô (20-30%), độ ẩm thấp, do gió mùa Đông Bắc thổi từ lục địa khô khan (trừ khi có mưa). Ở miền nam có 2 mùa, mùa mưa có độ ẩm cao hơn mùa khô, tuy nhiên do có khí hậu cận xích đạo, mưa rào xong tạnh ngay, nắng chói chang cả ngày, không khí bị đốt nóng tạo độ ẩm cao và kéo dài; Còn mùa khô có ít mưa, luôn có nắng, không khí hầu như khô.

1.1. Một số khái niệm về độ ẩm:

Trong không khí gồm có: O₂, N, CO₂...ngoài ra còn 1 lượng nhỏ khí trơ, khí thủy công nghiệp...Trong thực tế không khí luôn luôn chứa một lượng hơi nước, nên được gọi là không khí ẩm (độ ẩm)

* **Độ ẩm tuyệt đối:** là lượng hơi nước thực có trong 1m³ không khí, được ký hiệu là a, đơn vị tính (g/m³).

* **Độ ẩm cực đại :** Là lượng hơi nước tối đa có thể chứa trong 1 m³ không khí ở nhiệt độ và áp suất nhất định, ký hiệu là A (g/m³).

+ Ở một nhiệt độ và áp suất xác định, độ ẩm cực đại có giá trị xác định. Như vậy, độ ẩm cực đại luôn phụ thuộc vào nhiệt độ và áp suất không khí.

+ Độ ẩm cực đại cho biết khả năng chứa hơi nước của không khí. Thông thường ở áp suất nhất định, nhiệt độ càng cao thì độ ẩm cực đại càng lớn và ngược lại.

Vd: Ở nhiệt độ 15°C φ $A = 12,8 \text{ g/m}^3$

Ở nhiệt độ 20°C φ $A = 17,3 \text{ g/m}^3$

* *Độ ẩm tương đối* : Là tỷ lệ phần trăm giữa độ ẩm tuyệt đối và độ ẩm cực đại, ký hiệu là $r = a \cdot 100/A$ (%).

+ Độ ẩm tương đối càng thấp thì không khí càng khô hanh, ngược lại độ ẩm tương đối càng cao thì không khí càng ẩm ướt. Trên thực tế, nếu độ ẩm tương đối $r < 30\%$ sẽ rất khô hanh và không khí rất ẩm ướt khi $r > 70\%$.

* *Nhiệt độ điểm sương*: là nhiệt độ mà độ ẩm tuyệt đối vượt quá độ ẩm cực đại ($a > A$), khi đó không khí sẽ bão hoà hơi nước và đọng lại tạo thành những giọt nước nhỏ li ti như hạt sương. Hiện tượng này rất nguy hiểm trong công tác bảo quản vì nước dễ đọng lại trong các bao bì đóng gói, dụng cụ y tế... gây tác động không tốt đối với thuốc, dụng cụ y tế, đặc biệt là các thuốc kỵ ẩm.

* *Sự bão hoà hơi nước*: là hiện tượng xảy ra khi độ ẩm tuyệt đối bằng độ ẩm cực đại ($a = A$), khi đó độ ẩm tương đối đạt mức cực đại ($r = 100\%$). Trong trường hợp không khí đã bão hoà hơi nước, chúng ta không thể làm khô bất kỳ một vật nào vì khả năng chứa nước của không khí đã đạt mức tối đa.

1.2. Cách tính độ ẩm: muốn tính độ ẩm, người ta thường dùng 2 phương pháp sau:

PP1: Tra bảng tính sẵn

PP2: Dùng công thức tính

* Cách tính độ ẩm tuyệt đối (a) khi biết độ ẩm tương đối (r) và nhiệt độ, theo công thức biểu thị độ ẩm tương đối ta có: $r = \frac{a}{A} \cdot 100$ (%) (công thức 1)

Suy ra: $a = \frac{r \cdot A}{100}$ (%) (công thức 2)

Trong đó: r : là độ ẩm tương đối được xác định bằng ẩm kế.

A : là độ ẩm cực đại được xác định bằng các tra bảng.

a : là độ ẩm tuyệt đối cần tính.

Ví dụ: Dùng ẩm kế ta đo được độ ẩm tương đối trong kho là 40%, nhiệt độ trong kho tại thời điểm đo là 25°C .

Ta tính độ ẩm tuyệt đối như sau: Xác định độ ẩm cực đại A ở 25°C bằng cách tra bảng tính sẵn, ta có $A = 23 \text{ g/m}^3$. Áp dụng công thức 2: $a = 40 \cdot 23 / 100 = 9,2 \text{ g/m}^3$.

* Cách tính độ ẩm tương đối khi biết độ ẩm tuyệt đối và nhiệt độ:

Áp dụng công thức: $r = \frac{a}{A} \cdot 100$

r : là độ ẩm tương đối cần tính

A : là độ ẩm cực đại được xác định bằng các tra bảng.

a : là độ ẩm tuyệt đối.

Ví dụ: Tính độ ẩm tương đối của một kho thuốc biết độ ẩm tuyệt đối trong kho $a = 16,2 \text{ g/m}^3$, nhiệt độ trong kho là 20°C

Ta tính độ ẩm tương đối như sau: Từ $t^0 = 20\text{ }^{\circ}\text{C}$ tra bảng $\varphi A = 17,3\text{ g/m}^3$

$$\varphi r = 16,2 \cdot 100 / 17,3 = 93,6\%$$

Vậy độ ẩm tương đối của kho ở nhiệt độ $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ là 93,6%

1.3. Các dụng cụ đo độ ẩm: thường dùng ẩm kế Asman, ẩm kế khô ướt, ẩm kế Oguyt, ẩm kế tóc.

- *Ẩm kế khô ướt:* cấu tạo gồm 2 nhiệt kế gắn trên bảng gỗ, ở một bầu thủy ngân của nhiệt kế được nhúng trong nước (đó là nhiệt kế ướt), khoảng giữa nhiệt kế khô và nhiệt kế ướt là bảng ghi độ ẩm tương đối.

Nguyên tắc hoạt động: (Dựa trên nguyên tắc nước bay hơi) tùy theo môi trường khí quyển khô hay ẩm mà tốc độ bay hơi nước trên bầu nhiệt kế nhanh hay chậm, kèm theo nhiệt độ bên nhiệt kế ướt. Căn cứ vào sự chênh lệch nhiệt độ giữa hai nhiệt kế mà ta biết được độ ẩm tương đối của môi trường.

Cách dùng ẩm kế khô ướt: Đổ nước cất hay nước mưa vào bầu thủy tinh treo tại vị trí thích hợp (tránh treo nơi đầu gió hay trước quạt). Để nhiệt độ ổn định, đọc các giá trị nhiệt độ trên hai nhiệt kế, tìm độ chênh lệch rồi xoay trụ ứng với độ chênh lệch. Đối chiếu với nhiệt độ bên nhiệt kế ướt ngang với giá trị ghi trên trụ xoay, ta tìm được độ ẩm tương đối.

- *Ẩm kế tóc:*

Nguyên tắc hoạt động: Dựa vào khả năng co giãn rất nhạy cảm của sợi tóc với nhiệt độ, độ ẩm bên ngoài, khi nắng nóng khô thì sợi tóc sẽ bị bốc hơi khô nên co ngắn lại, khi trời ẩm thì hút hơi nước vào và tự giãn ra, chính sự co giãn của sợi tóc làm quay kim đồng hồ chỉ độ ẩm trên ẩm kế.

1.4. Tác hại của độ ẩm

Độ ẩm không khí là yếu tố có ảnh hưởng rất nhiều đến chất lượng thuốc và dụng cụ y tế trong quá trình bảo quản. Độ ẩm không khí quá cao hay quá thấp đều có ảnh hưởng không tốt.

1.4.1. Ảnh hưởng của độ ẩm cao:

- Độ ẩm cao gây hư hỏng các loại thuốc và hoá chất dễ hút ẩm như:
 - + Các muối kim loại kiềm, kiềm thổ (KI, NaCl, CaCl₂...) sẽ bị chảy lỏng, các viên bọc đường, viên nang sẽ bị chảy dính.
 - + Làm vón cục, ẩm mốc thuốc bột.
 - + Làm rã các thuốc viên
 - + Làm loãng hay giảm nồng độ một số thuốc, hoá chất như siro, glycerin, cồn cao độ, acid sulfuric...
 - + Các thuốc phủ tạng như cao gan, men... bị phá huỷ.
- Độ ẩm cao là điều kiện cho phản ứng thủy phân một số thuốc, hoá chất như alkaloid có cấu tạo ester, acetyl salicylic...
- Độ ẩm cao tạo điều kiện cho một số phản ứng hoá học xảy ra và toả nhiệt rất mạnh như anhydrid phosphoric (P₂O₅), Natri dioxyd (Na₂O₂), Natri, kali kim loại..
- Làm mất nhanh tác dụng của các kháng sinh, nội tiết tố, vaccin...
- Làm gỉ dụng cụ kim loại hoặc tạo điều kiện cho nấm mốc phát triển trên dụng cụ thủy tinh, cao su, chất dẻo.
- Làm hư hỏng đồ bao gói thuốc như gây nấm mốc, làm bong rách đồ bao gói và nhãn, làm hư hỏng dược liệu thảo mộc và bông băng gạc..

1.4.2. Ảnh hưởng của độ ẩm thấp:

Nếu môi trường bảo quản quá khô hanh sẽ làm hỏng một số thuốc và dụng cụ y tế như:

- + Làm cho dụng cụ cao su, chất dẻo bị hư hỏng nhanh do hiện tượng lão hoá
- + Làm cho muối kết tinh bị mất nước ($\text{Na}_2\text{SO}_3 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$, $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$, $\text{Zn SO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$..).

1.5. Các biện pháp chống ẩm

Nguyên tắc chung là muốn chống ẩm phải áp dụng mọi cách nhằm hạ thấp lượng hơi nước có trong không khí. Để bảo quản thuốc và dụng cụ y tế, người ta thường áp dụng các biện pháp sau:

1.5.1. Thông gió tự nhiên:

- *Thời tiết phải tốt*: phải chọn ngày có thời tiết tốt: nắng ráo, trời quang mây, gió nhẹ (dưới cấp 3).

- *Độ ẩm tuyệt đối trong kho lớn hơn độ ẩm tuyệt đối ngoài kho.*

- *Phải ngăn ngừa hiện tượng đọng sương sau khi thông gió* bằng cách là chỉ thông gió khi nhiệt độ điểm sương của môi trường có nhiệt độ cao bằng hay nhỏ hơn nhiệt độ của môi trường có nhiệt độ thấp.

Ví dụ: Nhiệt độ trong kho là 23°C , $r = 95\%$.

Nhiệt độ ngoài kho là 24°C , $r = 75\%$.

Ngoài kho là môi trường có nhiệt độ cao, tính nhiệt độ điểm sương của môi trường ngoài kho là $19,3^\circ\text{C}$.

Vậy trường hợp này không bị đọng sương khi thông gió vì nhiệt độ điểm sương của môi trường có nhiệt độ cao nhỏ hơn nhiệt độ của môi trường có nhiệt độ thấp ($19,3^\circ\text{C} < 23^\circ\text{C}$).

- *Sau khi thông gió, nhiệt độ trong kho phải phù hợp với yêu cầu cho hàng cần bảo quản.*

Sau khi đã xác định và có đầy đủ 4 điều kiện nêu trên, sẽ tiến hành thông gió cho kho theo trình tự sau:

-> Mở cửa cho kho theo hướng gió thổi tới.

-> Mở cửa đối diện.

-> Lần lượt mở các cửa bên.

Tránh mở tất cả các cửa cùng một lúc vì sẽ gây sự thay đổi nhiệt độ đột ngột. Thời gian mở cửa thông gió từ 10 - 15 phút, sau đó phải đóng tất cả các cửa để tránh sự trao đổi nhiệt độ và độ ẩm với môi trường bên ngoài.

1.5.2. Thông gió nhân tạo: Hiện nay, do trình độ phát triển của khoa học công nghệ, người ta chế tạo được nhiều thiết bị chống ẩm hiện đại. Việc sử dụng các thiết bị này có nhiều ưu điểm, nhưng đòi hỏi phải đầu tư kinh phí mua sắm thiết bị và các điều kiện khác nên khó áp dụng rộng rãi.

a/ Dùng chất hút ẩm: Ngoài các phương pháp thông gió để chống ẩm, người ta còn dùng các chất hút ẩm để chống ẩm. Phương pháp này chỉ được áp dụng khi bảo quản thuốc trong phạm vi không gian bảo quản hẹp như hòm, tủ, hộp..., không áp dụng được với kho có không gian rộng.

Khi sử dụng chất hút ẩm, phải tìm hiểu về khả năng hút ẩm và phải biết cách sử dụng hợp lý. Tùy theo đối tượng bảo quản mà lựa chọn chất hút ẩm thích hợp. Để chống ẩm thường người ta đặt thuốc, hoá chất hay dụng cụ vào trong hòm, thùng kín cùng với chất hút ẩm. Lượng chất hút ẩm cần dùng tùy thuộc vào dung tích hòm, hộp và độ ẩm cần đạt. *Thường dùng 0,28g CaO hay 0,5g Silicagel cho một lít thể tích không khí.*

Thuốc viên, thuốc bột, dụng cụ quang học có thể dùng chất hút ẩm như silicagel. Lượng chất hút ẩm phải được tính trước để tạo môi trường bảo quản thích hợp.

*** Các chất hút ẩm thường dùng:**

- **Calci oxyd (CaO) hay vôi sống:** là một trong những chất hút ẩm hay được dùng để chống ẩm vì CaO có một số ưu điểm là rẻ tiền, dễ kiếm, khả năng hút ẩm mạnh. Khả năng hút ẩm của CaO là 30% so với khối lượng của nó. Nhược điểm của CaO là sau khi hút ẩm sẽ tăng thể tích 3 lần, dễ bay bụi, toả nhiệt và có thể phản ứng với một số thuốc, gây ăn mòn kim loại.

- **Silicagen (keo thuỷ tinh):** có hình thù và màu sắc khác nhau, khả năng hút ẩm phụ thuộc vào cách sản xuất và độ tinh khiết của nguyên liệu. Thường khả năng hút ẩm của silicagel từ 10- 30% so với khối lượng của nó. Để phân biệt khi nào silicagel đã hút no nước phải dùng chỉ thị màu để nhuộm vào silicagel. Nhờ sự chuyển màu của chỉ thị nên dễ dàng xác định được khả năng hút ẩm của silicagel.

Ví dụ: - Khi silicagel có màu xanh, độ ẩm của môi trường là 50%.

- Khi silicagel có màu tím, độ ẩm của môi trường là 60%.

- Khi silicagel có màu hồng, độ ẩm của môi trường là 70%.

Có thể phục hồi khả năng hút ẩm của silicagel sau khi đã no hơi ẩm.

Đây là chất hút ẩm lý tưởng và tiện lợi nhất vì có nhiều ưu điểm như sạch, có thể phục hồi sau khi đã sử dụng nên rất kinh tế.

- **Calci clorid khan:** là chất hút nước rất mạnh và có toả nhiệt khi hút ẩm, khả năng hút ẩm từ 100 - 250%. Sau khi hút ẩm, calci clorid chuyển thành thể lỏng. Nhược điểm của nó là dễ ăn mòn kim loại, dễ phản ứng với thuốc.

b/ Tăng nhiệt độ không khí: Khi nhiệt độ tăng thì khả năng chứa ẩm của không khí cũng tăng làm cho hơi ẩm từ thuốc chuyển vào không khí. Thực tế việc phơi sấy chống ẩm là dựa trên khả năng này của không khí. Thực nghiệm cho thấy muốn làm giảm độ ẩm tương đối xuống 65% thì phải tăng nhiệt độ như sau:

- Nếu độ ẩm ban đầu là 100% thì phải tăng nhiệt độ lên 7°C.

- Nếu độ ẩm ban đầu là 90% thì phải tăng nhiệt độ lên 6°C.

- Nếu độ ẩm ban đầu là 80% thì phải tăng nhiệt độ lên 4°C.

- Nếu độ ẩm ban đầu là 70% thì phải tăng nhiệt độ lên 2°C.

Biện pháp hạ thấp độ ẩm này có thể áp dụng vào mùa rét cho các kho lớn và các hòm, tủ.

Để tăng nhiệt độ cho kho có thể dùng các thiết bị toả nhiệt như lò sưởi, bếp điện, bóng điện...

2. Nhiệt độ

Đối với thuốc và dụng cụ y tế, bảo quản trong điều kiện nhiệt độ quá cao hay quá thấp đều có ảnh hưởng không tốt. Tuy nhiên, nhiệt độ cao thường có tác hại nhiều hơn.

2.1. Tác hại của nhiệt độ cao

Về phương diện vật lý: Nhiệt độ cao làm mất nước kết tinh của một số hoá chất và làm bốc hơi một số thuốc ở thể lỏng dễ bay hơi hay hoá chất bị thăng hoa như cồn, ether, tinh dầu, long não... Nhiệt độ cao làm hư hỏng một số loại thành phẩm như cồn thuốc, cao thuốc, thuốc tạng liệu, thuốc viên, vaccin, kháng sinh...

Về phương diện hoá học: Nhiệt độ cao làm cho tốc độ của một số phản ứng hoá học xảy ra nhanh hơn. Kết quả nghiên cứu cho thấy khi nhiệt độ tăng lên 10°C thì tốc độ phản ứng phân huỷ thuốc tăng lên từ 2- 4 lần.

Về phương diện sinh vật: Khi nhiệt độ trên 20⁰C và độ ẩm cao là điều kiện để vi khuẩn, nấm mốc phát triển làm hư hỏng thuốc và dụng cụ y tế. Ví dụ: Siro và các thuốc có đường bị chua do lên men, dược liệu thảo mộc bị mốc meo và vụn nát; các đồ bao gói bằng vải, giấy dễ bị mủn nát, hư hỏng; các dụng cụ bằng kim loại dễ bị hoen gỉ và hư hỏng nhanh.

2.2. Tác hại của nhiệt độ thấp

Trong quá trình bảo quản, nhiệt độ môi trường bảo quản quá thấp cũng là yếu tố làm hư hỏng một số thuốc như: các loại thuốc ở dạng nhũ tương dễ bị tách lớp, một số thuốc tiêm dễ bị kết tủa (Cafein, calci gluconat), dụng cụ cao su, chất dẻo bị cứng giòn.

2.3. Các biện pháp chống nóng cho thuốc

Thông gió để chống nóng

* *Nguyên tắc*: Căn cứ vào nhiệt độ trong kho và ngoài kho, nếu nhiệt độ trong kho lớn hơn nhiệt độ ngoài kho thì có thể tiến hành thông gió để làm giảm nhiệt độ trong kho, nhưng cần chú ý đến yếu tố độ ẩm.

Người ta có thể áp dụng biện pháp chống nóng bằng cách ngăn không để nắng chiếu trực tiếp vào thuốc và dụng cụ y tế bằng các vật liệu cách nhiệt như chiếu cói, rom rạ, cỏ khô, phèn, rèm ... để che chắn trần, cửa kho để chống nóng, bảo vệ thuốc và dụng cụ.

* *Chống nóng bằng máy*: Đây là biện pháp có nhiều ưu điểm và chủ động hơn cả. Nếu có điều kiện trang bị máy điều hoà nhiệt độ để bảo quản một số thuốc dễ hỏng ở nhiệt độ cao hoặc sử dụng tủ lạnh, kho lạnh để bảo quản một số thuốc dễ hỏng ở nhiệt độ thường.

* *Các biện pháp khác*: Có thể để nước đá trong kho khi quá nóng, biện pháp này có nhược điểm là làm tăng độ ẩm trong kho nên không áp dụng với các kho chứa các thuốc dễ bị hỏng bởi ẩm.

3. Ánh sáng

3.1. Tác hại của ánh sáng

Ánh sáng là một trong những yếu tố gây hư hại nhiều cho thuốc và dụng cụ y tế. Dưới tác dụng của ánh sáng, thuốc, hoá chất và dụng cụ y tế thường bị hư hỏng, biểu hiện là:

Làm biến đổi màu sắc của thuốc và hoá chất. Ví dụ: dưới tác dụng của ánh sáng, promethazin, aminazin chuyển thành màu hồng; natri salicylat thành màu nâu; adrenalin, vitamin C, vitamin B₁, clorocid, novocain..chuyển thành màu vàng...

- Thủy phân Aspirin: cắt dây nối este → acid salicylic.

- Biến màu : Adrenalin trắng → hồng → nâu
Vitamin C → vàng

- Làm cho các chất có nhân phenol như Promethazin → trong vòng 72h bị phân hủy hoàn toàn.

- Oxy hoá khử: Các chất chứa Halogen sẽ giải phóng halogen.

- Tạo chất độc : Chloroform → Fosgen

- Làm phân huỷ nhanh chóng nhiều thuốc, hoá chất như: giải phóng halogen trong các muối halogenid không bền (KI, KBr, NaI, NaBr...); giải phóng thủy ngân nguyên chất trong hợp chất HgCl₂; Oxy hoá một số chất như ether, cloroform ..tạo các sản phẩm độc; Làm cho dầu mỡ nhanh bị ôi khét...

- Làm cho dụng cụ cao su chất dẻo bị phai màu, cứng giòn.

* *Biện pháp khắc phục tác hại của ánh sáng*

Về nguyên tắc để tránh tác hại của ánh sáng đối với thuốc và dụng cụ y tế, người ta tìm cách ngăn không để thuốc, hoá chất và dụng cụ y tế tiếp xúc với ánh sáng. Việc phòng tránh tác hại của ánh sáng cần được quan tâm ngay từ khâu đầu tiên như sản xuất, pha chế, đóng gói. Sau đây là một số biện pháp cụ thể:

Không để gần nơi có ánh sáng liên tục. Bao bì kín, sẫm màu, bao viên.

- Đối với kho tàng: kho phải kín, cửa sổ, cửa ra vào phải che ánh sáng, xếp thuốc phải quây vải đen hoặc bọc giấy đen.

- Trong sản xuất: chọn nguyên liệu đạt tiêu chuẩn, cho thêm các chất ổn định để bảo quản, dùng ánh sáng màu để pha chế. Ví dụ: Dùng ánh sáng đèn đỏ để pha chế thuốc tiêm adrenalin.

- Trong đóng gói, vận chuyển: chọn bao bì có màu hoặc bọc giấy đen, khu vực đóng gói phải tiến hành ở nơi thích hợp, trên bao bì phải ghi ký hiệu chống ánh sáng và ánh nắng. Khi có hiện tượng thuốc bị biến màu phải gửi mẫu đi kiểm nghiệm để kiểm tra chất lượng.

b/ Yếu tố hoá học

*** Tác hại của khí hơi trong không khí**

Không khí là một hỗn hợp gồm nhiều loại khí, hơi khác nhau như oxygen, ozon, carbonic, oxyd carbon, lưu huỳnh dioxyd, hơi nước và các khí khác. Đa số các loại khí hơi có trong không khí đều có ảnh hưởng không tốt đến chất lượng thuốc, hoá chất và dụng cụ y tế (trừ khí nito).

- Khí oxy và ozon (O_2 và O_3): hai khí này được coi là yếu tố chính gây ra các phản ứng oxy hoá gây hư hỏng thuốc, nguyên liệu và các dụng cụ y tế làm bằng kim loại, cao su, chất dẻo. Ví dụ: Oxy hoá tinh dầu làm mất mùi và dần biến thành nhựa, oxy làm ôi khét dầu mỡ, làm cho dụng cụ cao su, chất dẻo nhanh lão hoá và trở nên cứng, giòn, dễ gãy và giập; làm hoen gỉ các dụng cụ kim loại.

- Khí carbonic (CO_2): gây hiện tượng carbonat hoá như là tủa nước vôi và dung dịch kiềm; làm giảm độ Clo của một số thuốc sát trùng như cloramin, clorua vôi...

- Một số khí hơi khác như khí Clo, SO_2 , NO_2 .. khi gặp không khí ẩm có thể tạo thành các acid tương ứng làm hỏng thuốc, dụng cụ kim loại và đồ bao gói.

*** Các biện pháp khắc phục**

Để khắc phục các ảnh hưởng không tốt của các loại khí, hơi trong không khí đối với thuốc, dụng cụ y tế chúng ta cần thực hiện tốt các nguyên tắc chung sau:

- Tránh để thuốc, hoá chất, dụng cụ y tế tiếp xúc với môi trường có nhiều loại khí, hơi nói trên bằng cách gói kín hay để cách ly.

- Với các dụng cụ y tế bằng kim loại, có thể tạo màng ngăn cách với không khí như bôi dầu parafin, bọc trong túi chất dẻo...

- Trong pha chế, đóng gói các thuốc dễ bị oxy hoá phải hạn chế tối đa thời gian thuốc tiếp xúc với không khí và khí hơi có hại bằng cách phù hợp như pha đóng gói trong bầu khí trơ, thêm chất bảo quản, đóng đầy, nút kín...

II. Yếu tố sinh học

1. Nấm mốc, vi khuẩn

- *Tác hại:* Đối với thuốc, nấm mốc và vi khuẩn làm giảm chất lượng rất nhanh, do trong quá trình sinh trưởng và phát triển chúng tiết ra các chất gây hỏng thuốc như các chất độc, chất điện giải và acid vô cơ, hữu cơ .. đặc biệt là các dạng thuốc như cao lỏng, siro, potio... Nấm mốc và vi khuẩn còn làm hư hỏng dược liệu thảo mộc, động vật và bao bì đóng gói làm bằng bìa, giấy, chất dẻo...

- *Điều kiện phát sinh phát triển của nấm mốc, vi khuẩn:*

+ Nấm mốc sinh sôi nảy nở từ các mầm mống là các bào tử lẫn trong bụi và không khí.

+ Nấm mốc và vi khuẩn không tự tạo được thức ăn mà nó phải sử dụng các chất hữu cơ có sẵn để sinh trưởng và phát triển.

+ Điều kiện thích hợp cho sự phát triển của nấm mốc và vi khuẩn là độ ẩm từ 70% trở lên, nhiệt độ 20 - 25°C và thức ăn giàu dinh dưỡng. Với khí hậu nóng ẩm như ở nước ta là điều kiện rất thuận lợi cho nấm mốc, vi khuẩn phát triển.

- *Cách phòng chống nấm mốc, vi khuẩn*: Để tránh tác hại của nấm mốc, vi khuẩn, biện pháp tích cực nhất là phòng nhiễm vi khuẩn, nấm mốc ở mọi khâu trong quá trình sản xuất dược phẩm. Phải tuân thủ nghiêm ngặt chế độ vệ sinh vô khuẩn trong sản xuất, đóng gói thuốc. Các nguyên phụ liệu pha chế phải đạt tiêu chuẩn qui định. Trong bảo quản phải có kế hoạch kiểm tra, giám sát thường xuyên nhằm phát hiện thuốc nhiễm nấm mốc, vi khuẩn để xử lý kịp thời.

2. Sâu mọt, bọ

Sâu mọt là loài lưỡng tính, ăn tạp, phá hoại nhanh chóng, rõ rệt. Thức ăn chính của chúng là chất bột, đường, sống cần nước và không khí. Thời kỳ ấu trùng là thời kỳ phá hoại ghê gớm vì chúng cần ăn nhiều và lột xác nhiều lần để trưởng thành. Thời kỳ sinh sản và phát triển nhiều nhất là mùa xuân, mùa hạ nên các chất chúng thải ra từ hô hấp, bài tiết làm sinh nhiệt và nhiễm bẩn. Thời tiết ẩm, nóng và ẩm thấp làm cho chúng càng phát triển nhanh và vòng đời rút ngắn hơn. Sâu mọt ít thích ánh sáng, chịu sống chỗ tối tăm, kín đáo và rất cần không khí để hô hấp.

Những loại sâu mọt thường gặp như mọt thóc lớn, mọt gạo, mọt nhỏ đục dài, mọt răng cưa, mọt thóc đỏ, mọt café, sâu thuốc lá, mọt mắt nhỏ...

Sâu mọt không chỉ cắn phá lương thực, thực phẩm mà chúng còn rất ưa ăn các loại thuốc, dược liệu, động vật làm thuốc như hoài sơn, ý dĩ, sâm, đương qui, tắc kè..

Sâu bọ thường gặp trong kho bảo quản dược liệu thảo mộc, nhất là dược liệu có tinh bột, thậm chí có loại sâu bọ phát triển được trên cả dược liệu độc như hạt mã tiền, lá cà độc dược...

- *Nguyên nhân phát sinh, phát triển*:

Sâu bọ có thể sinh ra và phát triển trong kho dược liệu do các nguyên nhân sau đây:

- + Khi thu hái sâu bọ còn sót lại.
- + Chế biến dược liệu không đúng qui định.
- + Do dược liệu không đảm bảo thuỷ phần an toàn.
- + Kho tàng ẩm thấp và vệ sinh chưa tốt.
- + Do đồ bao gói chưa sạch và mang mầm mống sâu bọ vào thuốc.

- *Cách khắc phục*:

Phương châm chủ yếu là phòng nhiễm sâu bọ cho thuốc, dược liệu. Vì vậy, khi thu hái và chế biến phải đảm bảo đúng qui trình kỹ thuật. Chỉ đưa vào kho bảo quản dược liệu bảo đảm đúng qui cách, đúng tiêu chuẩn. Tiến hành phân loại tốt xấu để bảo quản riêng. Kho dược liệu phải khô ráo, đủ ánh sáng. Thực hiện lịch kiểm tra thường xuyên và nếu cần thì phơi sấy, xông diêm sinh kịp thời.

3. Mối

Mối là côn trùng sinh nở và phát triển ở các nước có khí hậu nhiệt đới ẩm. Mối tuy là sinh vật nhỏ, mềm yếu nhưng có sức phá hoại lớn. Các công trình xây dựng, kho tàng, hàng hoá nếu không có các biện pháp phòng trừ mối đều dẫn đến tác hại nghiêm trọng.

Mối sống thành tổ, mỗi tổ có từ hàng trăm đến hàng triệu con. Chúng sinh sống trong lòng đất, có khả năng xuyên qua nền nhà, chân tường rồi xâm nhập vào các bao bì hàng hoá để phá hoại. Mối thường phá hoại một cách âm thầm, lặng lẽ (Chỉ cần một đêm tối, chúng có thể phá hoại hàng tấn hàng hoá). Do hoạt động của mối rất kín đáo nên rất khó phát hiện.

Mỗi sinh sản rất nhanh, một con mối chúa trong 24 giờ có thể đẻ tới 36000 trứng, do đó tổ mối rất đông và chóng phân đàn. Trong tổ mối chia làm hai loại: mối sinh sản vô tính và mối sinh sản hữu tính. Mỗi hữu tính lại chia làm hai loại là mối chúa và mối cánh. Mỗi vô tính gồm mối bảo vệ và mối thợ. Mối thợ là phần quan trọng nhất của tổ mối vì nó là lực lượng kiếm thức ăn, xây tổ, vệ sinh tổ và nuôi dưỡng mỗi con...

Để tránh hư hỏng thuốc men hàng hoá do mối, phải áp dụng các biện pháp phòng và trừ mối.

- Phòng mối

+ Các công trình xây dựng phải được xây bằng gạch hoặc xi măng, chân giá kê có thể tẩm, phủ hoá chất, diệt mối.

+ Các giá kê xếp hàng phải đặt xa tường 50 cm, xa mặt đất 20 - 30 cm, xa trần 80 cm.

+ Xung quanh nhà kho phải làm rãnh thoát nước, phát quang bụi rậm, lấp hố đọng nước, chống ẩm ướt.

+ Hàng ngày phải kiểm tra phát hiện mối hai lần vào buổi sáng và chiều.

+ Tường nhà, thân giá kê cần quét vôi trắng để dễ phát hiện mối.

- Diệt mối

+ Nếu trong kho có mối cần phải tìm tổ chính để đào và diệt mối chúa, phun hoặc rắc hoá chất diệt mối theo đường mối đi lại.

+ Hiện nay, ở các kho thường áp dụng công nghệ diệt mối rất hiệu quả bằng phương pháp sinh học

4. Chuột

Chuột là loài động vật gặm nhấm gây tác hại rất lớn với nhiều ngành như Nông nghiệp, Công nghiệp.. trong đó có dược phẩm.

Chuột còn là vật trung gian truyền bệnh rất nguy hiểm như bệnh dịch hạch, giun sán, sốt vàng da và nhiều bệnh khác.

Ở các kho tàng trong ngành Y tế, chuột cắn phá, ăn hại đáng kể như:

+ Ở kho dược liệu thì chúng ăn các dược liệu chứa tinh bột, đường, mật ong như long nhãn, hoài sơn, thực địa, ý dĩ, đạo tảo, sâm, liên nhục, sơn thù, cát căn...

+ Ở kho dược phẩm thì chúng cắn phá và ăn các loại viên bao đường, cốm, tinh bột mì, lactose, glucose, thậm trí là các loại ống siro uống như ống cao gan, phylatốp, vitamin B₁₂, bông, băng gạc, bao bì, nhãn thuốc...

+ Ở kho máy móc, chuột cắn đứt đầu ống cao su, nhựa, cắn đứt dây dẫn điện, sơn cách điện, các linh kiện điện tử...

Để tránh tác hại do chuột gây ra, ta phải áp dụng các biện pháp phòng chống tích cực trong công tác bảo quản dược phẩm.

- Phòng chuột

Muốn phòng chuột có hiệu quả phải thực hiện tốt nguyên tắc là kịp thời- liên tục- triệt để- toàn diện. Cụ thể là:

+ Loại bỏ chỗ ở, chỗ ẩn lấp của chuột ở trong và ngoài kho.

+ Phát quang bụi rậm ở xung quanh kho.

+ Bịt kín các khe hở ở chân tường, căng lưới thép ở cổng và các ống nước.

+ Thuốc để bị chuột phá hại cần phải đóng gói kín và phải có khả năng bảo vệ tốt.

+ Thường xuyên kiểm tra, phát hiện chuột.

- *Diệt chuột*: Cần tổ chức diệt chuột đồng loạt cả khu vực trong và ngoài kho, khu vực xung quanh làng xóm, xã phường... thành từng đợt, thường 6 tháng 1 lần.

+ Nuôi mèo để diệt chuột vì mèo có thể hạn chế khả năng phát triển và hoạt động của chuột.

+ Đánh bẫy chuột: muốn đánh bẫy phải kèm theo thức ăn để dử chuột. Đánh bẫy có hiệu quả vì một phần do số chuột bị sa bẫy bị tiêu diệt, số khác sợ phải bỏ đi nơi khác hoặc ngừng hoạt động một thời gian.

+ Đánh bả chuột: Dùng hoá chất độc tẩm vào thức ăn để diệt chuột. Các hoá chất thường dùng như Kẽm phosphua (Zn_3P_2), $BaCO_3$..

II. Bảo quản thuốc dựa trên tính chất lý-hóa

Thuốc, hoá chất dùng làm thuốc rất đa dạng và có những tính chất lý hoá khác nhau. Do đó, chúng cũng có những yêu cầu và điều kiện bảo quản khác nhau để chúng luôn giữ được chất lượng và tuổi thọ.

Để công tác bảo quản đúng với yêu cầu của thuốc, cần chú ý những tính chất cơ bản sau:

* **Tỷ trọng của thuốc ($d = m/v$):** Đối với thuốc dạng lỏng hay thuốc bột có tỷ trọng khác nhau, cần chọn chai lọ, đồ bao gói thích hợp với từng loại thuốc, dạng thuốc. Ví dụ: Đối với thuốc ở thể lỏng có tỷ trọng lớn, cần đựng trong chai lọ chắc chắn, nếu chai lọ thủy tinh thì phải có đáy dày. Với thuốc hỗn dịch, nhũ dịch thì không được đóng đầy.

* **Tính chất dễ bay hơi của thuốc:** Đặc điểm của thuốc dễ bay hơi là dễ bị hao hụt về thể tích, bị giảm nồng độ, dễ giảm tác dụng và ảnh hưởng không tốt đối với các thuốc khác cũng như người làm công tác bảo quản. Do đó, cần bảo quản riêng và đồ bao gói phải thật kín và không được đóng đầy.

*** *Tính chất dễ cháy nổ:***

Bản chất của hiện tượng cháy nổ

- Cháy là hiện tượng xảy ra do phản ứng hoá học giữa một chất và oxy trong không khí gây toả nhiệt và phát sáng. Mỗi loại hoá chất có nhiệt độ bắt lửa và nhiệt độ tự bốc cháy khác nhau.

- Nhiệt độ bắt lửa là nhiệt độ thấp nhất mà một chất bùng cháy khi gặp lửa. Ví dụ: nhiệt độ bắt lửa của Ether ethylic là - 20⁰C, của benzen là - 15⁰C.

- Nhiệt độ tự bốc cháy là nhiệt độ làm cho hoá chất có thể cháy trong không khí không cần có mồi lửa. Ví dụ: Nhiệt độ tự bốc cháy của Ether ethylic là 400⁰C, của benzen là 659⁰C.

- Nổ là hiện tượng do một phản ứng hoá học xảy ra trong một thời gian rất ngắn (1/1000 – 1/10000 giây) với tốc độ cháy lớn và toả ra nhiều khí hơi bị đốt nóng tới nhiệt độ cao, đồng thời gây ra một sức ép lớn ở nơi nổ.

Một số chất dễ cháy nổ:

- Hoá chất: Ether ethylic (Hỗn hợp hơi ether, không khí và oxy theo một tỷ lệ nhất định sẽ gây nổ), nitroglycerin khi ở nhiệt độ cao và bị va chạm mạnh sẽ gây nổ.

- Các chất oxy hoá mạnh như: KCl, KMnO₄, acid picric phối hợp với chất hữu cơ sẽ gây nổ.

- Các khí hơi và bụi trong không khí cũng có thể gây nổ, nếu đạt tới một nồng độ nhất định. Các loại bụi như bụi diêm sinh, bụi than.. cũng có thể tạo ra với không khí hỗn hợp nổ. Vì vậy, chống bụi cho kho cũng là một trong những biện pháp chống cháy nổ.

****Bảo quản các thuốc dễ bay hơi và dễ cháy nổ***

Kho phải được xây theo qui cách riêng, tường và mái nhà phải làm bằng nguyên liệu không cháy, phải xa nhà dân, xa cơ sở sản xuất.

Kỹ thuật bảo quản:

Nếu có số lượng thuốc dễ bay hơi và dễ cháy nổ nhiều phải bảo quản ở kho riêng, kho chống cháy nổ đúng qui cách. Nếu số lượng ít có thể để trong kho thuốc khác, nhưng phải ngăn tường phòng hoả đúng qui định hoặc để trong hầm riêng biệt, được xây sâu dưới đất và có nắp đậy kín.

- Cấm lửa tuyệt đối khi đến gần kho dễ cháy nổ. Trong và ngoài kho phải treo các bảng kí hiệu “Cấm lửa”.

- Các thuốc, hoá chất dễ cháy nổ phải xếp xa tường từ 0,5- 0,7 m và xếp thành từng hàng riêng biệt để kiểm tra.

- Cấm để chung thuốc, hoá chất dễ cháy nổ với acid vô cơ vì dễ tạo hỗn hợp nổ.

Phòng cháy nổ là một nhiệm vụ rất quan trọng và cần được quan tâm thường xuyên

III. Hạn dùng của thuốc và bảo quản thuốc theo hạn dùng:

Khoảng thời gian mà thuốc có tác dụng phòng và chữa bệnh cho người gọi là hạn dùng hay tuổi thọ của thuốc.

- Những yếu tố ảnh hưởng đến hạn dùng của thuốc

Tuổi thọ của thuốc có liên quan đến nhiều yếu tố và các yếu tố đó đều có tác dụng quyết định. Sau đây là một số yếu tố quan trọng có tác dụng quyết định đến tuổi thọ của thuốc.

a. Bản chất của thuốc: Do độ bền vững của hoạt chất chứa trong thuốc quyết định. Thông thường, thuốc có hoạt chất càng tinh khiết thì tuổi thọ càng cao và ngược lại.

b. Kỹ thuật sản xuất thuốc: Thực tế với cùng một dạng thuốc, cùng công thức pha chế nhưng với kỹ thuật sản xuất khác nhau thì tuổi thọ của thuốc cũng khác nhau. Vì vậy, tuổi thọ của thuốc bị ảnh hưởng rất lớn của kỹ thuật sản xuất, trình độ công nghệ.

c. Bao bì, đóng gói: là một khâu quan trọng có ảnh hưởng đến tuổi thọ của thuốc. Vì vậy, cần chọn đồ bao gói đạt tiêu chuẩn và kỹ thuật đóng gói thích hợp với từng dạng thuốc, từng dược chất.

d. Kỹ thuật bảo quản: Một số thuốc tuy được sản xuất, đóng gói tốt nhưng nếu được bảo quản trong điều kiện bất lợi thì tuổi thọ sẽ giảm nhanh. Để đảm bảo chất lượng, tuổi thọ thuốc, cần bảo quản thuốc theo đúng yêu cầu đặt ra.

Đối với thuốc có hạn dùng:

+ *Phải theo dõi chặt chẽ hạn dùng của thuốc:* Khi nhập hàng phải xác định được ngày sản xuất và ngày hết hạn của từng lô mề. Lập bảng theo dõi hạn dùng của thuốc, lên kế hoạch phân phối kịp thời.

+ *Phải phân loại thuốc để bảo quản* dựa vào tính chất để phân loại và thực hiện bảo quản đúng chế độ với từng loại. Ví dụ: thuốc dễ hỏng ở nhiệt độ cao phải bảo quản ở nơi mát.

+ *Sắp xếp thuốc có hạn dùng:* dựa vào hạn dùng của thuốc, những lô thuốc có hạn dùng ngắn phải cấp phát trước, thuốc có hạn dùng dài cấp phát sau.

+ *Xử lý thuốc sắp hết hạn dùng:* Phải báo cáo lên cấp trên trước 6 tháng, đồng thời gửi mẫu đi kiểm nghiệm. Tùy theo kết quả kiểm nghiệm để xin gia hạn đối với thuốc vẫn đảm bảo tác dụng tốt, hoặc xin hủy đối với thuốc đã mất tác dụng. Tuyệt đối không được mua, bán, cấp phát, sử dụng thuốc quá hạn dùng.

* Lưu ý: LOT = Số lô sản xuất

Mfg Date: Ngày sản xuất

Exp date: Hạn dùng

IV. Bao bì đóng gói dược phẩm:

Bao bì là phương tiện để bảo quản và giới thiệu thuốc. Bao bì đi kèm dược phẩm từ nơi sản xuất đến nơi sử dụng.

1/. *Yêu cầu của bao bì:* phải đảm bảo được sự nguyên vẹn về số lượng và chất lượng của dược phẩm, các yêu cầu khác phải theo đúng qui định của ngành về bao bì đóng gói dược phẩm (ĐĐVN), giá rẻ, đẹp, tiện dùng.

2/ Các vật liệu thường dùng làm bao bì, bao gói dược phẩm:

2.1. Nhóm hợp chất Cellulose:

- Gồm có các loại như sau: giấy, bìa, xelophan (giấy bóng kín).

+ Ưu điểm: rẻ tiền, dễ kiểm, bao gói được nhiều mặt hàng

+ Nhược điểm: không có khả năng chống ẩm, dễ mối mọt, nấm mốc, dễ cháy, độ bền cơ học kém.

2.2. Thủy tinh:

- Gồm nhiều loại và chất lượng khác nhau: thủy tinh kiềm, thủy tinh trung tính, thủy tinh pha lê, trong đó thủy tinh pha lê, thủy tinh trung tính có chất lượng tốt nhất

+ Ưu điểm: trong suốt, dễ lau rửa, không hấp phụ thuốc và mùi lạ, hạn chế độ ẩm.

+ Nhược điểm: giòn, dễ vỡ không thuận tiện cho vận chuyển.

2.3. Nhóm kim loại: Gồm có Fe, thép, Ag...

+ Ưu điểm: độ bền cơ học cao chống được nước, ẩm, khí hơi, ánh sáng, nấm mốc, côn trùng phá hoại.

+ Nhược điểm: dễ bị ăn mòn kim loại do hóa chất và môi trường.

2.4. Nhóm chất dẻo: hiện nay được dùng phổ biến

+ Ưu điểm: khả năng chống ẩm tốt và rất nhẹ so với thủy tinh, kim loại, bao gói được nhiều hóa chất, thuốc, DCYT, dễ gia công, giá thành hạ.

+ Nhược điểm: không bền khi gặp nhiệt độ cao, không sử dụng khi đóng gói các dạng thuốc phải qua tiệt khuẩn bằng nhiệt.

3. Kỹ thuật bao gói dược phẩm:

- *Thuốc cần tránh ánh sáng*: chọn các chai, lọ, hộp có màu (màu nâu, đỏ, vàng đậm), có thể tích phù hợp, phải đóng đầy, nút kín, trên bao bì phải có ký hiệu tránh ánh sáng.

- *Thuốc cần tránh nhiệt độ cao*: Nên sử dụng các bao bì có khả năng cách nhiệt như Styrofo, chất dẻo xốp, cao su.

- *Thuốc cần tránh ẩm, khí và chống bốc hơi*: phải chọn vật liệu làm bao bì không thấm ẩm, xử lý tốt các bộ phận lắp ghép của bao bì như nơi dán, nơi hàn và phải nút kín; đóng gói kèm theo các chất chống ẩm.

- *Thuốc dạng lỏng*:

Khi đóng gói các thuốc dạng lỏng phải chú ý đến các đặc tính lý hoá của chúng:

Với chất lỏng có thể tích thay đổi theo nhiệt độ, chỉ đóng khoảng 97% thể tích để tránh hiện tượng thuốc giãn nở làm bật nút.

Với các loại tinh dầu và dung môi hữu cơ như benzen, aceton, ether, cloroform có khả năng hoà tan nút cao su hoặc làm mềm xi sáp gắn nút chai lọ, nên khi đóng gói phải chọn chai nút thích hợp cho từng loại.

Trên bao bì đóng gói thuốc lỏng phải có ký hiệu chống đổ vỡ và chống lật ngược theo quy định.

NGUYÊN TẮC “THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”

I. MỤC TIÊU:

1. Kiến thức:

1. Trình bày được mục đích và một số khái niệm của “Thực hành tốt bảo quản thuốc”
2. Trình bày được các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

II. NỘI DUNG:

A. Phần chung

1. Mục đích.

Để đảm bảo cung cấp thuốc có chất lượng đến tay người sử dụng đòi hỏi phải thực hiện tốt tất cả các giai đoạn liên quan đến sản xuất, bảo quản, tồn trữ, lưu thông phân phối thuốc.

“Thực hành tốt bảo quản thuốc” (tiếng Anh: Good Storage Practices, viết tắt: GSP) là các biện pháp đặc biệt, phù hợp cho việc bảo quản và vận chuyển nguyên liệu, sản phẩm ở tất cả các giai đoạn sản xuất, bảo quản, tồn trữ, vận chuyển và phân phối thuốc để đảm bảo cho thuốc có chất lượng đã định khi đến tay người tiêu dùng.

Văn bản này qui định các nguyên tắc cơ bản, các hướng dẫn chung về “Thực hành tốt bảo quản thuốc”. Tuy nhiên, các nguyên tắc, hướng dẫn này có thể được điều chỉnh để đáp ứng các yêu cầu cụ thể riêng biệt, nhưng vẫn đảm bảo thuốc có chất lượng đã định.

Các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” được áp dụng cho các nhà sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, buôn bán, tồn trữ thuốc, khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu và trung tâm y tế.

2. Giải thích từ ngữ

Các từ ngữ được sử dụng trong bản nguyên tắc này được hiểu như sau:

2.1 Bảo quản thuốc: là việc cất giữ an toàn các thuốc, nguyên liệu, bao gồm cả việc đưa vào sử dụng và duy trì đầy đủ các hệ thống hồ sơ tài liệu phù hợp, kể cả các giấy biên nhận và phiếu xuất.

2.2 Thuốc: là những sản phẩm có nguồn gốc từ động vật, thực vật, khoáng vật, hóa dược hay sinh học được bào chế để dùng cho người, nhằm :

- Phòng bệnh, chữa bệnh.
- Phục hồi, điều chỉnh chức năng cơ thể.
- Làm giảm triệu chứng bệnh.
- Chẩn đoán bệnh.
- Phục hồi hoặc nâng cao sức khỏe.
- Làm mất cảm giác một bộ phận hay toàn thân.
- Làm ảnh hưởng quá trình sinh sản.
- Làm thay đổi hình dáng cơ thể.

2.3. Nguyên liệu: là các chất có hoạt tính hay không có hoạt tính, có biến đổi hay không bị biến đổi được sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc. Bao gồm hoạt chất, tá dược, thuốc thử, dung môi, sản phẩm trung gian, bao bì đóng gói và nhãn thuốc.

2.4. Hoạt chất: là một chất hoặc hỗn hợp các chất có hoạt tính dược học được sử dụng trong sản xuất thuốc.

2.5. Tá dược: là các chất, không phải là hoạt chất, đã được đánh giá đầy đủ về độ an toàn và được đưa vào hệ phân bố thuốc.

2.6. *Bao bì đóng gói*: là mọi vật liệu được sử dụng trong việc đóng gói sản phẩm, loại trừ công-te-nơ được sử dụng để đựng sản phẩm, chuyên chở bằng các loại phương tiện vận tải khác nhau mà không phải xếp dỡ hàng hóa bên trong trước khi đến nơi nhận.

2.7. *Bán thành phẩm*: là nguyên liệu đã được xử lý một phần, và phải trải qua các xử lý tiếp theo trước khi trở thành thành phẩm.

2.8. *Thành phẩm*: là thuốc đã trải qua tất cả các giai đoạn của quá trình sản xuất, bao gồm cả giai đoạn đóng gói.

2.9. *Ngày kiểm tra lại*: là ngày mà thuốc, nguyên liệu cần phải được kiểm tra, đánh giá lại xem có đạt tiêu chuẩn chất lượng theo qui định không.

2.10. *Nhãn*: là bản in, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu được in chìm, in nổi trực tiếp trên bao bì thương phẩm hoặc được dán, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc để thể hiện các thông tin cần thiết và chủ yếu về thuốc đó, giúp người dùng lựa chọn và sử dụng đúng thuốc, và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện kiểm tra, giám sát, quản lý.

Nhãn bao gồm tất cả các nhãn và các phần in, viết hoặc hình hoạ trên bao bì trung gian của sản phẩm hoặc trên bao bì, vỏ hộp chứa đựng sản phẩm đó, loại trừ công-te-nơ.

2.11. *Biệt trữ*: là tình trạng thuốc, nguyên liệu được để riêng biệt, trong một khu vực cách ly hoặc bằng biện pháp hành chính để chờ quyết định xử lý hủy bỏ hoặc cho phép nhập kho hoặc xuất kho cho bào chế, đóng gói hoặc phân phối.

2.12. FIFO là từ viết tắt của tiếng Anh "First In/First Out", nghĩa là "nhập trước- xuất trước".

FEFO là từ viết tắt của tiếng Anh "First Expired/First Out", nghĩa là "hết hạn dùng trước- xuất trước".

2.13. *Tạp nhiễm*: là việc xuất hiện một cách không mong muốn các tạp chất có bản chất hóa học hoặc vi sinh vật, hoặc các vật ngoại lai vào trong nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm thuốc trong quá trình sản xuất, lấy mẫu, đóng gói, đóng gói lại, bảo quản và vận chuyển.

2.14. *Nhiễm chéo*: là việc tạp nhiễm của nguyên liệu, sản phẩm trung gian hoặc thành phẩm thuốc với nguyên liệu hoặc thuốc khác trong quá trình sản xuất, bảo quản và vận chuyển.

B. Thực hành tốt bảo quản thuốc

1. Nhân sự:

1.1. Theo qui mô của đơn vị, kho thuốc phải có đủ nhân viên, có trình độ phù hợp với công việc được giao làm việc tại khu vực kho. Mọi nhân viên phải thường xuyên được đào tạo về "Thực hành tốt bảo quản thuốc", về kỹ năng chuyên môn và phải được qui định rõ trách nhiệm, công việc của từng người bằng văn bản.

1.2. Các cán bộ chủ chốt của kho có chức năng giám sát, kiểm tra, cần phải trung thực, có những hiểu biết, kinh nghiệm cần thiết và phải có trình độ nghề nghiệp và kỹ thuật phù hợp với nhiệm vụ được giao, đáp ứng các qui định của Nhà nước.

1.3. Thủ kho phải là người có trình độ hiểu biết cần thiết về dược, về nghiệp vụ bảo quản: phương pháp bảo quản, phương pháp quản lý sổ sách theo dõi xuất nhập, chất lượng thuốc...

1.4. Thủ kho phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học đối với các cơ sở sản xuất, bán buôn thuốc tân dược. Đối với cơ sở sản xuất, bán buôn thuốc y học cổ truyền, dược liệu, thủ kho phải có trình độ tối thiểu là lương dược hoặc dược sĩ trung học.

1.5. Thủ kho thuốc độc, thuốc gây nghiện và thuốc hướng tâm thần phải đáp ứng được đúng các qui định của pháp luật có liên quan.

1.6. Thủ kho phải thường xuyên được đào tạo cập nhật những qui định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý thuốc, các phương pháp, tiến bộ khoa học kỹ thuật được áp dụng trong bảo quản thuốc.

2. Nhà kho và trang thiết bị:

Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, trang bị, sửa chữa và duy tu một cách hệ thống sao cho có thể bảo vệ thuốc, nguyên liệu tránh được các ảnh hưởng bất lợi có thể có, như: sự thay đổi nhiệt độ và độ ẩm, chất thải và mùi, các động vật, sâu bọ, côn trùng, đảm bảo thuốc có chất lượng đã định.

2.1 Địa điểm:

Kho phải được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, phải có hệ thống cống rãnh thoát nước, để đảm bảo thuốc, nguyên liệu tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn, và lũ lụt..

Kho phải có một địa chỉ xác định, nằm ở nơi thuận tiện cho việc xuất nhập, vận chuyển, bảo vệ.

2.2 Thiết kế, xây dựng:

a- Kho phải đủ rộng, và khi cần thiết, cần phải có sự phân cách giữa các khu vực sao cho có thể bảo đảm việc bảo quản cách ly từng loại thuốc, từng lô hàng theo yêu cầu.

b- Tùy theo mục đích, qui mô của kho (kho của nhà sản xuất, kho của nhà phân phối, kho của khoa dược bệnh viện...) cần phải có những khu vực xác định, được xây dựng, bố trí hợp lý, trang bị phù hợp:

+ Khu vực tiếp nhận, biệt trữ và bảo quản thuốc, nguyên liệu chờ nhập kho.

+ Khu vực lấy mẫu thuốc, nguyên liệu: khu vực này phải được xây dựng, trang bị thích hợp và phải có hệ thống cung cấp không khí sạch đảm bảo yêu cầu của việc lấy mẫu.

+ Khu vực bảo quản thuốc.

+ Khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu có yêu cầu bảo quản đặc biệt;

+ Khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng, chờ xử lý;

+ Khu vực bảo quản nguyên liệu, thành phẩm đã xuất kho chờ đưa vào sản xuất hoặc cấp phát;

+ Khu vực đóng gói, ra lẻ và dán nhãn;

+ Khu vực bảo quản bao bì đóng gói;

+ Khu vực bảo quản biệt trữ trước khi xuất nguyên vật liệu;

c. Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, bố trí đáp ứng các yêu cầu về đường đi lại, đường thoát hiểm, hệ thống trang bị phòng cháy, chữa cháy.

d- Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng đảm bảo sự thông thoáng, luân chuyển của không khí, vững bền chống lại các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

đ- Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để chống ẩm, chống thấm đảm bảo hoạt động của nhân viên làm việc trong kho, và hoạt động của các phương tiện cơ giới. Nền kho không được có các khe, vết nứt gãy .. là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng

2.3 Trang thiết bị:

Nhà kho phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a- Có các phương tiện, thiết bị phù hợp: quạt thông gió, hệ thống điều hòa không khí, xe chở hàng, xe nâng, nhiệt kế, ẩm kế... để đảm bảo các điều kiện bảo quản.

- b- Có đủ ánh sáng bảo đảm để các hoạt động trong khu vực kho được chính xác và an toàn.
- c- Có đủ các trang bị, giá, kệ để sắp xếp hàng hóa. Không được để thuốc, nguyên liệu trực tiếp trên nền kho. Khoảng cách giữa các giá kệ, giữa giá kệ với nền kho phải đủ rộng đảm bảo cho việc vệ sinh kho, kiểm tra, đối chiếu, cấp phát và xếp, dỡ hàng hóa.
- d- Có đủ các trang thiết bị, các bản hướng dẫn cần thiết cho công tác phòng chống cháy nổ, như: hệ thống báo cháy tự động, thùng cát, hệ thống nước và vòi nước chữa cháy, các bình khí chữa cháy, hệ thống phòng chữa cháy tự động...
- đ- Có nội quy qui định việc ra vào khu vực kho, và phải có các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn việc ra vào của người không được phép.
- e- Có các qui định và biện pháp để chống sự xâm nhập, phát triển của côn trùng, sâu bọ, loài gặm nhấm...

2.4 Các điều kiện bảo quản trong kho:

Về nguyên tắc các điều kiện bảo quản phải là điều kiện ghi trên nhãn thuốc. Theo qui định của Tổ chức Y tế thế giới, điều kiện bảo quản bình thường là bảo quản trong điều kiện khô, thoáng, và nhiệt độ từ 15-25⁰C hoặc tùy thuộc vào điều kiện khí hậu, nhiệt độ có thể lên đến 30⁰C. Phải tránh ánh sáng trực tiếp gay gắt, mùi từ bên ngoài vào và các dấu hiệu ô nhiễm khác.

Nếu trên nhãn không ghi rõ điều kiện bảo quản, thì bảo quản ở điều kiện bình thường. Trường hợp ghi là bảo quản ở nơi mát, đông lạnh thì vận dụng các qui định sau:

a- Nhiệt độ:

Kho nhiệt độ phòng: Nhiệt độ trong khoảng 15-25⁰C, trong từng khoảng thời gian nhiệt độ có thể lên đến 30⁰C.

Kho mát: Nhiệt độ trong khoảng 8-15⁰C.

Kho lạnh: Nhiệt độ không vượt quá 8⁰C.

Tủ lạnh: Nhiệt độ trong khoảng 2-8⁰C.

Kho đông lạnh: Nhiệt độ không vượt quá - 10⁰C.

b- Độ ẩm: Điều kiện bảo quản "khô" được hiểu là độ ẩm tương đối không quá 70%.

2.5 Kho bảo quản thuốc, nguyên liệu có yêu cầu bảo quản đặc biệt:

a- Các biện pháp đặc biệt cần được thực hiện đối với việc bảo quản các chất độc, chất nhạy cảm với ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm..., chất có hoạt tính cao, và chất nguy hiểm, như: các chất lỏng, chất rắn cháy nổ, các khí nén, các thuốc gây nghiện và các chất tương tự, các thuốc và hóa chất có độc tính cao, các vật liệu phóng xạ, dược liệu.

b- Các thuốc, nguyên liệu đòi hỏi các điều kiện bảo quản đặc biệt, cần phải được bảo quản ở các khu vực riêng biệt được xây dựng và trang bị thích hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản theo yêu cầu và các qui định của pháp luật.

c- Đối với các chất lỏng, rắn dễ cháy nổ, các khí nén ... phải được bảo quản trong kho được thiết kế, xây dựng thích hợp cho việc bảo quản các sản phẩm cháy nổ theo qui định của pháp luật, phải xa các kho khác và xa khu vực nhà ở. Kho phải thông thoáng và được trang bị đèn chống cháy nổ. Các công tắc điện phải được đặt ngoài kho.

d- Đối với thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần: phải được bảo quản tại khu vực kho đáp ứng qui định tại các qui chế liên quan.

đ- Các thuốc, hóa chất có mùi như tinh dầu các loại, amoniac, cồn thuốc ... cần được bảo quản trong bao bì kín, tại khu vực riêng, tránh để mùi hấp thụ vào các thuốc khác.

e- Đối với thuốc đòi hỏi điều kiện bảo quản có kiểm soát về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng thì những điều kiện này phải được theo dõi và bảo đảm duy trì liên tục.

Các thiết bị được sử dụng để theo dõi điều kiện bảo quản: nhiệt kế, ẩm kế... phải được kiểm tra định kỳ, hiệu chỉnh khi cần, và kết quả kiểm tra, hiệu chỉnh này phải được ghi lại và lưu trữ.

g- Khu vực lấy mẫu, hoặc cấp phát lẻ các nguyên liệu, sản phẩm chờ đóng gói cần phải tách biệt khỏi các khu vực bảo quản khác, và phải được trang bị, có các dụng cụ cần thiết cho tiến hành công việc, phải có đủ các thiết bị cung cấp và thải khí, phòng chống tạp nhiễm, nhiễm chéo.

h- Phải thực hiện các biện pháp thích hợp để phòng ngừa sự tạp nhiễm, nhiễm chéo và cung cấp các điều kiện làm việc an toàn cho công nhân.

3. Vệ sinh:

3.1 Khu vực bảo quản phải sạch, không có bụi rác tích tụ và không được có côn trùng sâu bọ. Phải có văn bản qui định chương trình vệ sinh, xác định rõ tần số và phương pháp vệ sinh nhà xưởng, kho.

3.2 Tất cả thủ kho, công nhân làm việc tại khu vực kho phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ. Người mắc các bệnh về đường hô hấp, hoặc có vết thương hở đều không được làm việc trong khu vực bảo quản có trực tiếp xử lý thuốc (nguyên liệu, thành phẩm...) còn hở.

Nơi rửa tay, phòng vệ sinh phải được thông gió tốt và bố trí phù hợp (cách ly với khu vực tiếp nhận, bảo quản, xử lý thuốc).

3.3 Công nhân làm việc trong khu vực kho phải mặc quần áo bảo hộ lao động thích hợp.

4. Các quy trình bảo quản

4.1 Yêu cầu chung :

- a- Thuốc, nguyên liệu cần được bảo quản trong các điều kiện đảm bảo được chất lượng của chúng. Thuốc, nguyên liệu cần được luân chuyển để cho những lô nhận trước hoặc có hạn dùng trước sẽ đem sử dụng trước. Nguyên tắc nhập trước - xuất trước (FIFO- First In /First Out) hoặc hết hạn trước - xuất trước (FEFO- First Expired/ First Out) cần phải được thực hiện.
- b- Thuốc chờ loại bỏ cần phải có nhãn rõ ràng và được biệt trữ nhằm ngăn ngừa việc đưa vào sản xuất, lưu thông, sử dụng.
- c- Tùy theo tính chất và điều kiện bảo quản của sản phẩm, phải qui định chương trình kiểm tra, đánh giá định kỳ hoặc đột xuất để xác định chất lượng sản phẩm.
- d- Phải có hệ thống sổ sách, các qui trình thao tác chuẩn đảm bảo cho công tác bảo quản, kiểm soát, theo dõi việc xuất, nhập và chất lượng thuốc.

4.2 Nhãn và bao bì.

- a- Các thuốc phải được bảo quản trong bao bì thích hợp, không ảnh hưởng xấu đến chất lượng của thuốc, đồng thời có khả năng bảo vệ thuốc khỏi các ảnh hưởng của môi trường, trong một số trường hợp, khi có yêu cầu, điều này bao gồm cả việc chống nhiễm khuẩn.
- b- Trên tất cả các bao bì của thuốc phải có nhãn rõ ràng, dễ đọc, có đủ các nội dung, hình thức đáp ứng các qui định của pháp luật về nhãn và nhãn hiệu hàng hóa của thuốc. Không được sử dụng tên thuốc viết tắt, tên hoặc mã số không được phép.
- c- Đối với mỗi loại bao bì, nhãn hoặc sản phẩm, phải có các hồ sơ ghi chép riêng biệt, trong đó chỉ ra các điều kiện bảo quản, các biện pháp đề phòng cần được chú ý và hạn dùng (nếu có).
- d- Phải có khu vực riêng để bảo quản nhãn thuốc và các bao bì đóng gói đã được in ấn. Phải có qui định cụ thể cho việc nhập, cấp phát các loại nhãn và bao bì này.
- đ- Phải tuân thủ các yêu cầu của dược điển và các qui định pháp luật liên quan đến nhãn và bao bì.

4.3 Tiếp nhận thuốc.

- a- Việc tiếp nhận thuốc phải được thực hiện tại khu vực dành riêng cho việc tiếp nhận thuốc, tách khỏi khu vực bảo quản. Khu vực này phải có các điều kiện bảo quản để bảo vệ thuốc tránh khỏi các ảnh hưởng xấu của thời tiết trong suốt thời gian chờ bốc dỡ, kiểm tra thuốc.
- b- Thuốc trước khi nhập kho phải được kiểm tra, đối chiếu với các tài liệu chứng từ liên quan về chủng loại, số lượng, và các thông tin khác ghi trên nhãn như tên hàng, nhà sản xuất, nhà cung cấp, số lô, hạn dùng...
- c- Các lô hàng phải được kiểm tra về độ đồng nhất, và nếu cần thiết, được chia thành các lô nhỏ theo số lô của nhà cung cấp.
- d- Tất cả các bao bì đóng gói cần được kiểm tra cẩn thận về độ nhiễm bẩn và mức độ hư hại, và nếu cần thiết, cần được làm sạch hoặc để riêng những bao bì nhiễm bẩn, bị hư hại để xem xét tìm nguyên nhân. Tất cả các thuốc có bao bì bị hư hại, mất dấu niêm phong hoặc bị nghi ngờ có tạp nhiễm thì phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ để chờ xử lý, không được bán, hoặc để lẫn với các thuốc khác.
- đ- Các thuốc đòi hỏi điều kiện bảo quản đặc biệt (các thuốc gây nghiện, thuốc độc, các thuốc cần bảo quản ở nhiệt độ lạnh...) phải nhanh chóng được kiểm tra, phân loại và bảo quản theo các chỉ dẫn ghi trên nhãn và theo các qui định của pháp luật.
- e- Phải có và lưu các hồ sơ ghi chép cho từng lần nhập hàng, với từng lô hàng. Các hồ sơ này phải thể hiện được tên thuốc, dạng thuốc, nồng độ hàm lượng, chất lượng, số lượng, số lô sản

xuất, hạn dùng, thời gian nhận hàng, và mã số (nếu có). Cần phải tuân thủ các qui định của pháp luật về lưu trữ hồ sơ.

g- Việc lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng phải được tiến hành tại khu vực dành cho việc lấy mẫu, và do người có trình độ chuyên môn thực hiện. Việc lấy mẫu phải theo đúng qui định tại Qui chế lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng.

Lô thuốc, nguyên liệu đã được lấy mẫu phải được bảo quản biệt trữ. Các lô thuốc phải được để riêng biệt trong thời gian biệt trữ và trong thời gian bảo quản tiếp theo.

h- Chế độ biệt trữ phải được thực hiện hoặc bằng việc sử dụng khu bảo quản riêng biệt, hoặc bằng hệ thống xử lý dữ liệu điện tử.

Các biện pháp được áp dụng cần phải đủ độ an toàn để phòng tránh việc sử dụng hoặc cấp phát thuốc, nguyên liệu chưa được kiểm soát, kiểm nghiệm hoặc không đáp ứng yêu cầu qui định.

i- Thuốc, nguyên liệu cần phải được lưu giữ trong chế độ biệt trữ cho đến khi có văn bản chấp nhận hoặc loại bỏ của phòng kiểm tra chất lượng. Các biện pháp an ninh cần phải được thực hiện để đảm bảo thuốc, nguyên liệu bị loại bỏ sẽ không được sử dụng. Trong khi chờ quyết định hủy, tái xử lý hoặc trả lại nhà cung cấp, các thuốc, nguyên liệu này phải được bảo quản riêng biệt với các thuốc, nguyên liệu khác.

4.4 Cấp phát - quay vòng kho.

a- Chỉ được cấp phát các thuốc, nguyên liệu đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng. Không được cấp phát, phân phối các thuốc, nguyên liệu không còn nguyên vẹn bao bì, hoặc có nghi ngờ về chất lượng.

b- Phải có và lưu các bản ghi chép (phiếu theo dõi xuất-nhập thuốc, phiếu theo dõi chất lượng thuốc...) thể hiện tất cả các lần nhập kho, xuất kho của thuốc, nguyên liệu phù hợp với số lô sản xuất.

c- Việc cấp phát cần phải tuân theo các nguyên tắc quay vòng kho (nhập trước-xuất trước hoặc hết hạn trước - xuất trước), đặc biệt là thuốc, nguyên liệu có hạn dùng. Chú ý khi một loại thuốc, nguyên liệu nhập sau có hạn dùng ngắn hơn thuốc, nguyên liệu cùng loại được nhập trước đó thì thuốc, nguyên liệu có hạn dùng ngắn hơn phải được xuất, cấp phát trước.

d- Các thùng, bao thuốc, nguyên liệu đã được sử dụng một phần cần phải được đóng kín lại một cách an toàn để tránh việc rơi vãi hoặc tạp nhiễm, nhiễm chéo trong thời gian bảo quản.

e- Các thùng, bao thuốc nguyên liệu bị hư hỏng, không còn nguyên niêm phong, mất nhãn hoặc nhãn bị rách, không rõ ràng thì không được bán, cấp phát, và phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng.

4.5 Bảo quản thuốc.

a- Các điều kiện bảo quản được yêu cầu như: chủng loại bao bì, giới hạn nhiệt độ, độ ẩm, việc bảo vệ tránh ánh sáng... cần được duy trì trong suốt thời gian bảo quản. Cần phải có sự chú ý tới các thuốc chứa hoạt chất kém vững bền đối với nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng... (Tham khảo Phụ lục -Danh mục một số hoạt chất ít vững bền)

b- Bao bì thuốc phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không dùng lẫn lộn bao bì đóng gói của loại này cho loại khác.

c- Thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải được bảo quản theo đúng các qui định tại qui chế liên quan.

Các thuốc nhạy cảm với nhiệt độ phải được bảo quản ở kho lạnh hoặc trong tủ lạnh. Nhiệt độ trong kho phải được kiểm tra ở các vị trí khác nhau của kho.

Các thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải được bảo quản trong bao bì kín, không cho ánh sáng truyền qua, trong phòng tối.

Các thuốc dễ bay hơi và các thuốc nhạy cảm với độ ẩm phải được bảo quản tại kho lạnh, bao bì đóng kín. Các chất hút ẩm mạnh phải được bảo quản tại phòng khô, bao bì bằng thủy tinh hoặc nhựa đóng kín. Nếu có thể thì nút phải được phủ paraffin.

Các thuốc có mùi phải được bảo quản trong bao bì kín, ở kho riêng.

Dược liệu phải được bảo quản ở kho khô, thông thoáng. Các thùng hàng phải được sắp xếp hợp lý đảm bảo cho không khí lưu thông. Các vật liệu thích hợp để làm bao bì bảo quản dược liệu có thể là thủy tinh, nhựa, giấy ... Các dược liệu chứa tinh dầu cũng cần phải được bảo quản trong bao bì kín.

Các chất dễ cháy, nổ phải được bảo quản tại kho riêng, đáp ứng các qui định của pháp luật.

d- Phải định kỳ tiến hành việc đối chiếu thuốc trong kho theo cách so sánh thuốc hiện còn và lượng hàng còn tồn theo phiếu theo dõi xuất nhập thuốc. Trong mọi trường hợp, việc đối chiếu phải được tiến hành khi mỗi lô hàng được sử dụng hết.

đ- Tất cả các sai lệch, thất thoát cần phải được điều tra để tìm ra nguyên nhân do lẫn lộn, cầu thả hay các vấn đề sai trái khác.

e- Thường xuyên kiểm tra số lô và hạn dùng để đảm bảo nguyên tắc nhập trước - xuất trước hoặc hết hạn trước- xuất trước được tuân thủ, và để phát hiện hàng gần hết hoặc hết hạn dùng.

g- Định kỳ kiểm tra chất lượng của hàng lưu kho để phát hiện các biến chất, hư hỏng trong quá trình bảo quản do điều kiện nhiệt độ, độ ẩm hoặc các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến chất lượng thuốc, nguyên liệu.

h- Thuốc, nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng, hết hạn dùng phải được bảo quản ở khu vực riêng, phải dán nhãn, có biển hiệu thuốc, nguyên liệu chờ xử lý. Phải có các biện pháp đề phòng việc cấp phát, sử dụng thuốc, nguyên liệu đã hết hạn dùng, thuốc, nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

i- Phải có các phương tiện vận chuyển và bảo quản thích hợp nhằm đảm bảo cho thuốc, nguyên liệu tránh đổ vỡ và hư hỏng do các điều kiện khí hậu vượt quá qui định như nắng nóng, ẩm ướt... trong suốt quá trình vận chuyển, bảo quản cần lưu ý những loại thuốc, nguyên liệu có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt.

5. Thuốc trả về

5.1 Tất cả các thuốc đã xuất ra khỏi kho, bị trả về phải được bảo quản tại khu biệt trữ. Các thuốc này chỉ được đưa trở lại kho thuốc để lưu thông, phân phối, sử dụng sau khi bộ phận bảo đảm chất lượng đánh giá là thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng và đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

5.2 Tất cả các thuốc trả về, sau khi được bộ phận bảo đảm chất lượng đánh giá là không đảm bảo chất lượng, không đảm bảo an toàn cho người sử dụng thì không được đưa vào sử dụng và phải được xử lý theo qui định của pháp luật.

5.3 Những thuốc do bệnh nhân trả lại phải được để ở khu vực riêng, chờ hủy bỏ.

6. Gửi hàng (Vận chuyển thuốc bằng cách gửi hàng)

6.1 Việc cấp phát và xếp hàng lên phương tiện vận chuyển chỉ được thực hiện sau khi có lệnh xuất hàng bằng văn bản.

Các nguyên tắc, qui định về qui trình vận chuyển thuốc bằng cách gửi hàng (dispatch) phải được thiết lập tùy theo bản chất của thuốc và sau khi đã cân nhắc tất cả các biện pháp phòng ngừa.

6.2 Đối với những thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt, trong thời gian vận chuyển, phải đảm bảo duy trì các điều kiện đó.

6.3 Việc vận chuyển các thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải tuân thủ theo đúng qui định tại các qui chế liên quan.

6.4 Các bao bì vận chuyển cần phải bảo vệ thuốc tránh các ảnh hưởng bên ngoài và phải được dán nhãn rõ ràng, không bị tẩy xóa hoặc dễ bị tẩy xóa.

6.5 Tài liệu vận chuyển gửi hàng cần phải ghi rõ :

- Thời gian vận chuyển.
- Tên và địa chỉ khách hàng.
- Tên và địa chỉ người gửi.
- Tên và địa chỉ người vận chuyển.
- Tên thuốc, dạng thuốc, hàm lượng, số lượng và số lô.
- Điều kiện vận chuyển, bảo quản.

6.6 Tất cả tài liệu liên quan đến việc vận chuyển, gửi hàng phải được lưu tại bên gửi và bên nhận hàng, và được bảo quản tại nơi an toàn.

7. Hồ sơ tài liệu.

7.1 Qui trình thao tác: cần phải có sẵn, treo tại các nơi dễ đọc các qui trình thao tác chuẩn đã được phê duyệt xác định phương pháp làm việc trong khu vực nhà kho. Các qui trình này phải mô tả chính xác các qui trình về tiếp nhận và kiểm tra thuốc nhập kho, bảo quản, vệ sinh và bảo trì kho tàng, thiết bị dùng trong bảo quản (bao gồm cả các qui trình kiểm tra, kiểm soát côn trùng, chuột bọ...), qui định về việc ghi chép các điều kiện bảo quản, an toàn thuốc tại kho và trong quá trình vận chuyển, việc cấp phát thuốc, các bản ghi chép, bao gồm cả các bản ghi về đơn đặt hàng của khách hàng, thuốc trả về, qui trình thu hồi và xác định đường đi của thuốc, và của thông tin Các qui trình này phải được xét duyệt, ký xác nhận và ghi ngày tháng xét duyệt bởi người có thẩm quyền.

7.2 Phải có một hệ thống sổ sách thích hợp cho việc ghi chép, theo dõi việc xuất nhập các thuốc, bao gồm tên thuốc, số lô, hạn dùng, số lượng, chất lượng thuốc, nhà cung cấp, nhà sản xuất ... đáp ứng các qui định của pháp luật. Nếu các loại sổ sách được vi tính hóa thì phải tuân theo các qui định của pháp luật. Phải có các qui định, biện pháp phòng ngừa cụ thể để tránh việc xâm nhập, sử dụng, sửa chữa một cách bất hợp pháp các số liệu được lưu giữ.

- Phiếu theo dõi xuất nhập thuốc (mẫu đính kèm số 1-GSP/MB)
- Phiếu theo dõi chất lượng thuốc (mẫu đính kèm số 2-GSP/MB)
- Các biểu mẫu khác theo qui định của các Bộ Ngành có liên quan.

Phải có phiếu theo dõi xuất nhập thuốc riêng cho từng loại sản phẩm cũng như cho từng loại qui cách sản phẩm.

Đối với việc cấp phát, tiếp nhận thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải tuân theo đúng các qui định về hồ sơ tài liệu tại các qui chế liên quan.

B: Hướng dẫn thực hiện

1. Qui định chung

1.1. Các đơn vị xuất nhập khẩu, buôn bán, tồn trữ thuốc, các đơn vị làm dịch vụ kho bảo quản thuốc, khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu, trung tâm y tế phải xây dựng kế hoạch từng bước đầu tư nâng cấp, xây dựng kho thuốc theo nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

1.2. Các đơn vị sản xuất thuốc trong quá trình triển khai áp dụng các nguyên tắc tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” đồng thời phải triển khai áp dụng các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

2. Tổ chức thực hiện:

2.1 Đào tạo

a- Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam) tổ chức phổ biến, huấn luyện về “Thực hành tốt bảo quản thuốc” cho Tổng Công ty dược Việt Nam, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành, các đơn vị sản xuất, kinh doanh, các bệnh viện trung ương và các viện có giường bệnh.

b- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Tổng Công ty dược Việt Nam, Y tế các ngành có trách nhiệm phổ biến, huấn luyện, và đào tạo các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” cho các đơn vị trực thuộc, kể cả khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu và trung tâm y tế đóng trên địa bàn.

c- Các đơn vị tự phổ biến huấn luyện các nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" cho cán bộ công nhân viên của đơn vị.

2.2.[3] Đăng ký kiểm tra:

Các cơ sở sau khi tự kiểm tra, đánh giá đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký kiểm tra đến cơ quan có thẩm quyền quy định tại điểm 2.3.1 Phần này. Hồ sơ đăng ký gồm:

- Trường hợp đăng ký kiểm tra lần đầu:

- (1) Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (mẫu 01/GSP);
- (2) Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;
- (3) Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;
- (4) Sơ đồ tổ chức của cơ sở;
- (5) Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;
- (6) Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;
- (7) Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng.

- Trường hợp đăng ký tái kiểm tra:

- (1) Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Theo mẫu 02/GSP);
- (2) Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;
- (3) Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;
- (4) Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có.

2.3. Thẩm quyền thẩm định hồ sơ, kiểm tra, cấp giấy chứng nhận và tiêu chuẩn cán bộ kiểm tra:

2.3.1. Thẩm quyền:

- a) Cục Quản lý dược chịu trách nhiệm tiếp nhận và thẩm định hồ sơ đăng ký, thành lập đoàn kiểm tra, tổ chức kiểm tra thực tế tại cơ sở và cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với những cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc.
- b) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi có địa điểm kho của cơ sở đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” chịu trách nhiệm tiếp nhận và thẩm định hồ sơ đăng ký, thành lập đoàn kiểm tra, tổ chức kiểm tra thực tế tại cơ sở và cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với các trường hợp còn lại.

2.3.2. Tiêu chuẩn cán bộ kiểm tra:

- Cán bộ có trình độ đại học trở lên, có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược nói chung và công tác bảo quản thuốc nói riêng.
- Có phương pháp thanh tra, kiểm tra khoa học, cương quyết; có khả năng phát hiện nhanh các sai sót của cơ sở đồng thời phải đưa ra được các biện pháp có tính thuyết phục giúp cơ sở khắc phục thiếu sót.
- Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành các quy chế, quy định pháp luật trong quá trình kiểm tra.
- Có đủ sức khỏe, không mắc các bệnh truyền nhiễm.

2.4. Thẩm định hồ sơ và tổ chức kiểm tra

- Sau khi nhận hồ sơ đăng ký kiểm tra của cơ sở theo quy định tại khoản 2.2 Phần này, cơ quan quản lý có thẩm quyền theo quy định tại điểm 2.3.1 Phần này tiến hành thẩm định hồ sơ (có biên bản thẩm định).
- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ và phí thẩm định theo quy định, cơ quan quản lý phải thông báo cho cơ sở về tình trạng hồ sơ nếu chưa đạt yêu cầu hoặc kế hoạch kiểm tra.
- Trong vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày thông báo kế hoạch kiểm tra, cơ quan quản lý phải tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở.

2.5. Kiểm tra, xử lý kết quả kiểm tra và cấp giấy chứng nhận

* Kiểm tra

- Đoàn kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra toàn bộ các hoạt động của cơ sở theo các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và các qui định chuyên môn hiện hành.
- Các cơ sở đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” phải tiến hành báo cáo bằng sơ đồ, biểu đồ và các số liệu ngắn gọn về tình hình hoạt động, công tác triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.
- Biên bản kiểm tra phải chỉ rõ các tồn tại trong việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở. Trong trường hợp không nhất trí với ý kiến của đoàn kiểm tra, biên bản phải ghi rõ tất cả các ý kiến bảo lưu của cơ sở. Biên bản được phụ trách cơ sở cùng trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận; làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại cơ quan quản lý ra quyết định thành lập đoàn kiểm tra.

* Xử lý kết quả kiểm tra và cấp giấy chứng nhận:

- *Trường hợp 1:* Nếu cơ sở được kiểm tra đáp ứng các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, cơ quan quản lý có thẩm quyền theo quy định tại điểm 2.3.1 Phần này cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra.
- *Trường hợp 2:* Đối với cơ sở được kiểm tra về cơ bản đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” còn một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc được bảo quản và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, Đoàn kiểm tra sẽ yêu cầu cơ sở báo cáo khắc phục, sửa chữa.

Cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại mà đoàn kiểm tra đã nêu ra trong biên bản gửi về cơ quan quản lý ra quyết định thành lập đoàn kiểm tra.

Trưởng Đoàn kiểm tra tổng hợp, báo cáo người có thẩm quyền xem xét để cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” hoặc cơ quan quản lý phải có thông báo

kết quả chính thức cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.

Quá 02 tháng kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, nếu cơ sở không gửi báo cáo khắc phục hợp lệ thì phải tiến hành nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại từ đầu.

- *Trường hợp 3:* Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.

* Đăng ký tái kiểm tra

- Định kỳ 03 năm 01 lần, trước khi Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” hết hạn 02 tháng, cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra, trừ các trường hợp đột xuất do cơ sở hoặc cơ quan quản lý yêu cầu.

- Cơ sở sau khi đã nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra vẫn được phép bảo quản thuốc theo phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (đang còn hiệu lực).

- Trong quá trình kiểm tra, nếu phát hiện cơ sở có các tồn tại ở mức độ ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng thuốc được bảo quản, trưởng đoàn kiểm tra lập biên bản, báo cáo người có thẩm quyền ra quyết định xử lý chính thức.

3.[\[4\]](#) Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” có giá trị 03 năm kể từ ngày ký. Các Giấy chứng nhận được Cục Quản lý dược cấp trước đây có thời hạn hiệu lực là 02 năm được tiếp tục gia hạn hiệu lực thêm 01 năm kể từ ngày hết hạn. Cục Quản lý dược ban hành quyết định gia hạn kèm theo danh sách các cơ sở được gia hạn hiệu lực Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

PHIẾU THEO DÕI CHẤT LƯỢNG THUỐC

Tên đơn vị chủ quản

Tên đơn vị

Tên thuốc (nồng độ, hàm lượng).....

Đơn vị tính

Nơi sản xuất:.....

| Ngày hàng về | Ngày kiểm | Số phiếu nhập/giao | Nguồn nhập | Số lượng, qui cách | Số phiếu KN | Số lô sản xuất | Hạn dùng | Nhận xét chất lượng | Phân loại chất lượng | Diễn biến chất lượng hàng lưu kho (Ngày kiểm/ Tình trạng chất lượng) | | | | | Ghi chú | |
|--------------|-----------|--------------------|------------|--------------------|-------------|----------------|----------|---------------------|----------------------|--|--|--|--|--|---------|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |

Mẫu số 3-GSP/MB

Mẫu số 01/GSP: Mẫu đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”

Tên đơn vị chủ quản

Tên đơn vị

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT

NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”

Kính gửi:

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số/2001/QĐ-BYT ngày tháng.... năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- (1)- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;
- (2)- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;
- (3)- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;
- (4)- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;
- (5)- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;
- (6)- Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng./.

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số: 02/GSP: Mẫu đơn đăng ký tái kiểm tra GSP:

Tên đơn vị chủ quản

Tên đơn vị

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”

Kính gửi:

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)

3- Điện thoại:

Fax:

E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số/2001/QĐ-BYT ngày tháng.... năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” , sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

(1)-Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;

(2)- Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

(3)- Báo cáo thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai./.

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC
DANH MỤC MỘT SỐ HOẠT CHẤT ÍT VÙNG BÈN

| | |
|--------------------------------|--|
| Acid acetylsalicylic | Dicloxacillin natri (monohydrat) |
| Aminophyllin | Diethylcarbamazin dihydrogen citrat |
| Amitriptyllin hydrochlorid | Doxycyclin hyclat |
| Ammonium chlorid | Emetin hydrochlorid |
| Acid ascorbic (Vitamin C) | Ephedrin |
| Amphotericin B | Ephedrin sulfat |
| Ampicillin natri | Epinephrin |
| Ampicillin trihydrat | Epinephrin hydrogen tartrat Ergocalciferol |
| Antimony natri tartrat | Ergometrine hydrogen maleat |
| Acid undecylenic | Ergotamin maleat |
| Bacitracin | Ergotamin tartrat |
| Bacitracin kềm | Ethosuximid |
| Bạc nitrat | Ethylmorphin hydrochlorid |
| Benzathine benzylpenicillin | Fluphenazin decanoat |
| Benzylpenicillin kali | Fluphenazin hydrochlorid |
| Benzylpenicillin natri | Formaldehyd solution |
| Bephenium hydroxy naphthoat | Gentamycin sulfat |
| Calci gluconat | Guanetidine sulfat |
| Calci para-aminosalicylat | Hexylresorcinol |
| Carbenicillin natri | Hydralazin hydrochlorid |
| Cefalexin | Hydrocortison natri succinat |
| Chloral hydrat | Hydroxocobalamin |
| Chloramphenicol natri succinat | Hyoscyamin sulfat |
| Chlorphenamin maleat | Imipramin hydrochlorid |
| Chlorpromazin hydrochlorid | Ipecacuanha bột |
| Chlortetracyclin hydrochlorid | Isoprenalin hydrochlorid |
| Cloxacillin natri (monohydrat) | Isoprenalin sulfat |
| Codeine phosphat | Quinin bisulfat |
| Cholecalciferol | Quinin dihydrochlorid |
| Dapson | Retinol (vitamin A) |
| Dexamethason natri phosphat | Salbutamol sulfat |
| Lidocain hydrochlorid | Sắt (II) sulfat |
| Lá Senna (Senna leaf) | Sulfacetamid natri |
| | Sulfadiazin natri |
| | Sulfadimidin natri |
| | Suxamethonium chlorid |

| | |
|-------------------------------|------------------------------|
| Malarsoprol | Tetracain hydrochlorid |
| Metrofonat | Tetracyclin hydrochlorid |
| Naloxon hydrochlorid | Thiamin hydrochlorid |
| Natri calci edetat | Thiamin mononitrat |
| Natri lactat | Thiopental natri |
| Natri nitrit | Thủy ngân oxide vàng |
| Natri para-aminosalicylat | Tolbutamid |
| Natri stibogluconat | Warfarin natri |
| Neomycin sulfat | Phenoxymethylpenicillin kali |
| Nystatin | Phentolamin mesilat |
| Orciprenalin sulfat | Phenybutazon |
| Oxytetracyclin hydrochlorid | Pilocarpin hydrochlorid |
| Phenobarbital natri | Pilocarpin nitrat |
| Paromomycin sulfat | Procainamid hydrochlorid |
| Penicillamin | Procain benzylpenicillin |
| Pethidin hydrochlorid | Procain hydrochlorid |
| Phenoxymethylpenicillin | Procarbazin hydrochlorid |
| Pehnoxymethylpenicillin calci | Promazin hydrochlorid |
| Pyridoxin hydrochlorid | Promethazin hydrochlorid |

ĐẶC ĐIỂM THIẾT KẾ, TRANG THIẾT BỊ, NGUYÊN TẮC SẮP XẾP VÀ CÔNG TÁC QUẢN LÝ TRONG KHO DƯỢC

MỤC TIÊU

1. Nêu được các yêu cầu chính khi xây dựng một kho dược.
2. Lập được một đề án xây dựng kho đảm bảo yêu cầu chuyên môn.
3. Trình bày được nguyên tắc sắp xếp một kho dược.
4. Vận dụng được nguyên tắc sắp xếp tại cơ sở thực tập.

NỘI DUNG

A. Đặc điểm thiết kế, trang thiết bị, nguyên tắc sắp xếp trong kho Dược

KHO

- Là nơi tiếp nhận, bảo quản, phân phối theo kế hoạch.
- Là khâu trung gian giữa sản xuất và tiêu thụ.

PHÂN LOẠI KHO:

Có nhiều cách phân loại kho, thường người ta phân loại theo 2 cách sau:

- Phân loại kho dựa vào đặc điểm hàng hoá chứa bên trong: kho thuốc, kho hóa chất, kho y cụ, kho bông băng, kho mát, kho lạnh...
- Phân loại dựa vào sức chứa của kho: kho nhỏ, kho vừa, kho lớn.

1. NGUYÊN TẮC CHUNG XÂY DỰNG VÀ SẮP XẾP TRONG KHO DƯỢC

1.1. Nguyên tắc xây dựng

- Chọn địa điểm: nơi cao ráo, thoáng mát, thuận tiện giao thông, xa chỗ đông người, xa nơi ô nhiễm.
- Hướng kho: thường ở các tỉnh phía Nam hướng kho dược chọn là hướng Đông hoặc Đông Nam.
- Nền kho: yêu cầu phải tuyệt đối bằng phẳng, không lát gạch, chịu được một lực nén nhất định (thông thường lớn hơn lượng hàng hóa bên trên từ 2 lần), thường được tráng xi măng nhưng tốt nhất là đổ bê tông.
- Tường kho: xây bằng vật liệu chắc chắn, tường kho lạnh xây 2 lớp cách nhau 0.1 – 0.15m giữa có một lớp cách nhiệt.
- Mái kho: + Kho dược phẩm: thiết kế mái nhọn.
+ Kho dược liệu: thiết kế mái bằng.
- Cửa kho: nếu là cửa cánh thì thiết kế cánh mở ra ngoài. Chủ yếu là cửa sắt kéo.
- Mái hiên: phải đủ rộng để tránh ánh nắng hoặc trời mưa hắt vào (thường mái hiên rộng tối thiểu từ 1.5 – 2m).

Riêng đối với kho bảo quản thuốc, hóa chất dễ cháy nổ:

- + Nền kho: phải thấp hơn mặt đất 1.5 – 2m.
- + Giữa tường và mái kho có các khe thông hơi.
- + Công tắc, cầu dao điện phải gắn ở bên ngoài.

1.2. Nguyên tắc sắp xếp hàng hóa trong kho dược

- Thuốc khi nhập vào ta phải tiến hành phân loại ngay (đến đơn vị bao bì nhỏ nhất). Hàng nhập trước, hay có hạn dùng ngắn, hoặc sắp hết hạn ... phải xếp bên ngoài và cấp phát trước, phải được kiểm soát – kiểm nghiệm định kỳ và kiểm tra mỗi khi xuất nhập.

- Khi phân loại thuốc ta có thể:
- + Dựa theo tính chất bảo quản:
 - Theo dạng dùng hay dạng bào chế (thuốc viên, nước, tiêm bông băng, gạc...)
 - Theo các yêu cầu bảo quản (thường, nhiệt độ mát, chấy – nổ....)
- + Dựa theo chế độ quản lý:
 - Thuốc gây nghiện, hướng thần...
 - Thuốc thường.
- + Theo kỹ thuật bảo quản: thuốc, hóa chất, y cụ có cùng tính chất sẽ sắp xếp bảo quản trong cùng một điều kiện kỹ thuật như nhau.
- + Trong trường hợp mỗi loại có số lượng lớn hoặc hạn dùng và số lô khác nhau thì ta có thể chia nhỏ ra từng khối để dễ theo dõi.
- + Các yêu cầu bảo quản đặc biệt: chấy, nổ, độc, ăn mòn, dễ bay hơi, bảo quản nhiệt độ thấp
- Khi sắp xếp phải đảm bảo các yêu cầu:
 - + Bảo quản tốt (tránh ẩm, nhiệt độ...)
 - + Tránh nhầm lẫn.
 - + 3 dễ: Dễ thấy – Dễ lấy – Dễ kiểm tra.
- Khi bảo quản hàng hóa trong kho cần đảm bảo 5 chống:
 - + Chống ẩm – nóng, mối – mọt, chuột, côn trùng.
 - + Chống nhầm lẫn.
 - + Chống chấy nổ.
 - + Chống quá hạn dùng.
 - + Chống đổ vỡ, hư hao, mất mát.
- Đảm bảo an toàn lao động.
- Bao bì đóng gói phải phù hợp với yêu cầu từng loại, sạch và thuận tiện khi vận chuyển. Không dùng lẫn lộn bao bì đóng gói loại này cho loại khác nhất là các hóa chất tương kỵ với nhau khi tiếp xúc.
- Phải có nhãn đúng qui định đến đơn vị bao gói nhỏ nhất.

2. YÊU CẦU SẮP XẾP VÀ TÍNH TOÁN CÁC THÔNG SỐ XÂY DỰNG KHO

- Tất cả các thuốc, hóa chất và y dụng cụ đều được xếp trên các pallet, giá, kệ, tủ...
- Tuyệt đối không được để trực tiếp trên nền kho (để chống ẩm, mối, chuột).
- Trong kho phải có đường đi, khe hở giữa các khối hàng, để đảm bảo thông hơi – thoáng gió và thuận tiện khi xuất nhập và di chuyển.

Để đảm bảo yêu cầu này, người ta đưa ra các hệ số sắp xếp hàng hóa trong kho bao gồm:

* Hệ số sử dụng diện tích kho: ký hiệu là α

$$\alpha = \frac{s}{S}$$

Trong đó: s: Diện tích trực tiếp xếp hàng
S: Diện tích kho

Ý nghĩa của α : cho biết tỷ lệ diện tích thực sự của kho dùng để xếp hàng.

* Hệ số sử dụng thể tích kho ký hiệu là K

$$K = \alpha \frac{h}{H}$$

Trong đó: h: Chiều cao hợp lý của khối hàng
H: Chiều cao kho

Ý nghĩa của K: cho biết tỷ lệ không gian khối hàng chiếm chỗ trong kho.

TÍNH TOÁN CÁC THÔNG SỐ XÂY DỰNG

$$T = \frac{CL}{N}$$

Trong đó: T: Trọng tấn hàng lưu kho (hay lượng hàng hóa trong một vòng luân chuyển hay sức hàng của kho).

C: Lượng hàng hóa luân chuyển trong năm.

L: số ngày trong một vòng luân chuyển.

N: Số ngày trong năm (365 ngày).

$$D = \frac{T}{S}$$

D: Trọng tấn hàng hóa trên 1 m² diện tích xây dựng

3. CÁC TRANG THIẾT BỊ CẦN THIẾT TRONG MỘT KHO DƯỢC

3.1. Thiết bị vận chuyển, sắp xếp hàng hóa.

- Xe đẩy, xe nâng.
- Pallet ..
- Tủ, kệ, giá.
- Băng tải, thang chữ A.

3.2. Thiết bị bảo quản, đóng gói

- Hệ thống quạt mát, quạt hút.
- Hệ thống đèn chiếu sáng (đèn ống).
- Nhiệt kế , ẩm kế.
- Dụng cụ đóng gói, ra lẻ, bảo quản lại

3.3. Trang bị phòng cháy, chữa cháy

Bể chứa nước, thùng cát, bao tải đay, sừng, gàu, thang, câu liêm, móc...
Bình CO₂ , bình bột khô, bình bột A – B.

3.4. Trang bị bảo hộ lao động trong kho dược

Phải có:

- Nội qui sử dụng điện an toàn trong kho.
- Nội qui sử dụng máy móc, trang thiết bị.
- Nội qui an toàn lao động khi tiếp xúc với chất độc, nguy hiểm, dễ cháy, nổ và cấp cứu phòng ngừa tai nạn.
- Trang bị đầy đủ phương tiện bảo hộ lao động để đảm bảo an toàn, bảo vệ sức khỏe cho cán bộ, công nhân viên như: quần áo bảo hộ, ủng, găng tay, mặt nạ phòng độc, tủ thuốc cấp cứu...

4. QUI ĐỊNH VỀ BẢO VỆ KHO THUỐC

- Phải có nội qui ra vào kho, chế độ bảo vệ, trực ngoài giờ, quản lý chìa khóa kho.
- Các qui định về chế độ, traáh nhiệm, bàn giao, niêm phong, kiểm tra, kiểm kê....

5. THEO DÕI HẠN DÙNG CỦA THUỐC

- Hiện nay tất cả các thuốc đều có hạn dùng. Nếu chỉ ghi tháng thì hạn dùng tới ngày cuối cùng của tháng đó. Nếu chỉ ghi năm thì hạn dùng tới ngày 31/12 của năm đó.
- Thường xuyên theo dõi hạn dùng của thuốc để có kế hoạch xuất nhập hợp lý (FIFO)
- Lập sổ và bảng theo dõi hạn dùng của thuốc theo mẫu sau

BẢNG THEO DÕI HẠN DÙNG CỦA THUỐC

| Tên thuốc | Nơi sản xuất | Đơn vị tính | Năm 2015 | | | | | | | | | | | | Hạn dùng xa hơn |
|-------------------|--------------|-------------|----------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|-----------------|
| | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | |
| Paracetamol 500mg | Việt Nam | Viên | | | | | | | | | | | | + | |
| Streptomycin 1g | Việt Nam | Lọ | | | | | | | | | | | | | 03/2016 |

B. Công tác quản lý trong kho Dược

1. NGHIỆP VỤ, SẮP XẾP VÀ BẢO QUẢN HÀNG HÓA TRONG KHO DƯỢC

1.1. Hạn dùng của thuốc

Hạn dùng của thuốc là mốc thời gian được ấn định cho một loại thuốc mà trước thời gian này thuốc được bảo quản trong điều kiện quy định phải đảm bảo đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký.

Hạn dùng của thuốc thường được tính đến tháng. Thông thường hạn dùng của thuốc được biểu diễn bằng các chữ số của tháng và năm hết hạn.

Tháng hết hạn: biểu diễn bằng 2 chữ số.

Năm hết hạn: biểu diễn bằng 2 chữ số cuối cùng của năm.

Ví dụ: Hạn dùng của thuốc thường được ký hiệu như sau:

EXP (expiry date): 07.15: dùng đến hết tháng 7 năm 2015.

Aut.av (Autiliser avant): 05.15: dùng đến hết tháng 5 năm 2015.

Tháng hết hạn còn được biểu diễn bằng chữ (tiếng Anh hoặc tiếng Pháp) ví dụ:

EXP: MAY.15: dùng đến hết tháng 5 năm 2015.

Aut.av: DEC.15: dùng đến hết tháng 12 năm 2015.

Khi xuất nhập kho phải chú ý tới hạn dùng:

- Kiểm tra hạn dùng của thuốc trước khi nhập vào kho. Với những kho lớn; vòng quay của thuốc dài – tức là thuốc phải nằm trong kho lâu (hoặc ở những kho dự trữ) thì chỉ được nhập thuốc còn hạn dài.
- Tất cả các thuốc trước khi nhập vào kho phải có hạn dùng trên nhãn tới từng đơn vị bao gói nhỏ nhất.
- Phải dán nhãn có ghi hạn dùng của lô thuốc lên từng kiện hàng, container lớn.
- Phải có sổ theo dõi hạn dùng của thuốc.

1.2. Nguyên tắc First In, First Out (FIFO)

Nguyên tắc FIFO: với cùng một loại thuốc, những thuốc nhập kho trước thì phải cấp phát trước và ngược lại.

Nhiều khi việc sản xuất và phân phối lưu thông không đồng bộ nên những thuốc nhập kho trước lại có hạn dài hơn những thuốc nhập kho sau. Để đảm bảo tốt về chất lượng thuốc, không có thuốc hết hạn nguyên tắc FIFO được áp dụng là: với cùng một loại thuốc, những thuốc sản xuất trước phải được cấp phát trước, và ngược lại những thuốc sản xuất sau được cấp phát sau.

1.3. Nghiệp vụ sắp xếp hàng hóa trong kho

- Hàng hóa khi nhập vào kho phải được phân loại thành từng nhóm khác nhau để thuận lợi cho việc sắp xếp, bảo quản và cấp phát.

Với các thành phẩm thuốc, có thể có các cách phân loại sau:

- Phân loại theo độc tính: ví dụ: Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.
- Phân loại theo tác dụng dược lý: thuốc kháng sinh, thuốc hạ sốt giảm đau...
- Phân loại theo dạng thuốc: thuốc tiêm, thuốc viên, thuốc đông dược...

Với nguyên liệu làm thuốc phải được phân loại theo yêu cầu bảo quản để bố trí ở các khu vực bảo quản riêng biệt.

- Dược liệu: nguồn gốc động vật, thực vật...
- Hóa chất dễ cháy, dễ nổ, hóa chất độc, dễ ăn mòn...

- Các loại bình khí nén.
- Sắp xếp:
- Với mỗi nhóm thuốc, việc sắp xếp dựa vào tên thuốc theo trình tự A,B,C của danh pháp thông dụng quốc tế.
- Với mỗi loại thuốc, việc sắp xếp phải dựa trên nguyên tắc FIFO đã nói trên; tức là những thuốc có hạn dùng ngắn, sắp hết hạn phải sắp ở phía ngoài để tiện theo dõi, cấp phát ở các kho bảo quản phải có sơ đồ kho, sổ theo dõi hạn dùng, theo dõi số lượng, chất lượng của hàng hóa đặt ở phía ngoài để tiện cho công tác quản lý.
- Chất xếp hàng hóa trong kho:
- Việc chất xếp hàng hóa trong kho phải đảm bảo các yêu cầu sau:
 - Tiết kiệm diện tích, dung tích nhà kho và trang thiết bị bảo quản.
 - Đảm bảo an toàn cho hàng hóa: không bị đổ vỡ, bẹp...cũng như an toàn lao động trong kho
 - Thuận tiện cho công tác kiểm tra, kiểm kê và nắm vững lượng hàng trong kho
 - Thuận tiện cho công tác xuất nhập hàng hóa
- Ở trong kho dược, hàng thường được xếp làm hai kiểu:
 - xếp chồng đứng trên kệ, bục theo khối đứng hình lập phương hoặc theo hình kim tự tháp. Loại xếp chồng đứng được áp dụng cho những hàng hóa nặng, có cùng kiểu, cùng kích thước bao gói, ít bị vỡ.
 - Xếp trên giá: xếp trên giá được áp dụng đối với những loại hàng hóa tương đối nhẹ, dễ vỡ, nhiều loại, nhiều quy cách đóng gói khác nhau. Cách xếp được mô tả ở hình sau:

| |
|---|
| Hàng nhẹ, công kênh |
| Hàng có khối lượng công kênh, hay xuất nhập |
| Hàng có kích thước nhỏ |
| Hàng nặng, hay xuất nhập |
| Hàng nặng, dễ đổ vỡ |

1.4. Tổ chức nghiệp vụ bảo quản hàng hóa trong kho dược

- Những yêu cầu về điều kiện bảo quản trên nhãn thuốc: Trong thời hạn sử dụng, thuốc cũng như hóa chất chỉ được đảm bảo chất lượng nếu chúng được bảo quản theo đúng các điều kiện quy định. Các điều kiện bảo quản của mỗi loại thuốc và hóa chất là khác nhau, các điều kiện này được ghi hoặc thể hiện bằng các ký hiệu trên nhãn của thuốc và hóa chất.

- Các yêu cầu về điều kiện bảo quản trên nhãn hóa chất.
- Các yêu cầu về điều kiện bảo quản trên nhãn thuốc.

Đối với dược phẩm, những yêu cầu về điều kiện bảo quản thường được chỉ dẫn bằng những dòng chữ cụ thể.

Ví dụ:

Store in cool, dry place (Bảo quản nơi mát, tránh ánh sáng)

Các biện pháp kỹ thuật bảo quản hàng hóa trong kho:

- Điều hòa nhiệt độ, độ ẩm trong kho: Nhiệt độ và độ ẩm là 2 yếu tố có ảnh hưởng rất lớn đến sự biến đổi chất lượng của thuốc. Nhiệt độ và độ ẩm cao làm tăng tốc độ phân hủy của

thuốc và nguyên liệu làm thuốc, làm tăng độ ẩm của dược liệu, tạo điều kiện cho nấm mốc và côn trùng phát triển mạnh.

Ngoài việc sử dụng máy điều hòa không khí, trong kho thuốc người ta thường sử dụng các cách sau rất rẻ tiền để hạ thấp nhiệt độ và độ ẩm trong kho:

- Hạn chế ánh nắng mặt trời chiếu vào kho bằng cách trồng cây tạo bóng mát, quét vôi trắng quanh tường kho; làm trần nhà bằng các vật liệu cách nhiệt.
- Thường xuyên theo dõi nhiệt độ, độ ẩm trong kho bằng các loại nhiệt kế và ẩm kế. khi thấy nhiệt độ và độ ẩm tuyệt đối trong kho cao hơn ngoài kho thì có thể mở các cửa kho, cửa sổ để thông thoáng – chú ý không mở tất cả các cửa cùng một lúc – tránh hiện tượng đọng hơi nước trên bề mặt hàng hóa.
- Tất cả các thuốc cũng như các hàng hóa khác trong ngành dược. Trong quá trình bảo quản và lưu thông phân phối phải được đựng trong hộp, bao gói kín chỉ mở ra khi thật sự cần thiết.
- Kho thuốc phải được trang bị đầy đủ các phương tiện hút ẩm, các loại tủ lạnh, tủ đá,... kho mát... với những thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt
- Điều hòa nhiệt độ và độ ẩm trong kho, cần lưu ý:
 - Các dụng cụ đo độ ẩm trong kho cho ta biết độ ẩm tương đối, muốn biết độ ẩm tuyệt đối thì phải tra bảng
 - Các dụng cụ đo nhiệt độ có thể cho ta biết $^{\circ}\text{C}$ và $^{\circ}\text{F}$

Cách chuyển đổi từ $^{\circ}\text{C}$ sang $^{\circ}\text{F}$:

$^{\circ}\text{F}$ (độ Fa-re-net)

$0^{\circ}\text{C} \approx 32^{\circ}\text{F}$

$100^{\circ}\text{C} \approx 212^{\circ}\text{F}$

$$t^{\circ}\text{C} = (t^{\circ}\text{F} - 32) \times \frac{5}{9}$$

$$t^{\circ}\text{F} = (t^{\circ}\text{C} \times \frac{5}{9} + 32)$$

- Thường xuyên kiểm tra, làm vệ sinh kho, tránh côn trùng, nấm mốc phá hoại: Kho sạch sẽ thoáng mát sẽ ngăn ngừa được sự phát triển của nấm mốc và côn trùng phá hoại hàng hóa bảo quản, nhất là đối với kho dược liệu và các mặt hàng thuốc đông dược

Chế độ vệ sinh ở kho bao gồm các nội dung chính sau đây:

- Có lịch phân công cho từng người.
- Quy định vệ sinh cá nhân đối với cán bộ, công nhân viên công tác trong kho.
- Có đội kiểm tra vệ sinh của từng nhà kho.

- Phòng chống cháy nổ, bão lụt:

Bên cạnh việc thiết kế kho, trang bị các phương tiện để phòng chống cháy nổ, bão lụt, các kho phải có công tác tổ chức tốt: có đội tổ chức thường xuyên được luyện tập phòng khi có hỏa hoạn xảy ra, thường xuyên kiểm tra hệ thống điện, cầu dao, ngăn chặn các nguồn có thể gây cháy nổ.

Trong mùa mưa bão, thủ kho phải phân công lực lượng trực ở kho, kịp thời chuyển hàng phòng khi có lũ lụt

Mọi cán bộ, công nhân làm việc trong kho phải tuyệt đối tuân thủ nội quy của kho: ví dụ như không hút thuốc trong kho, nhất là các kho hóa chất; không đun nấu trong kho...

- Tránh mất cắp:

Kho là nơi tập trung tài sản lớn của doanh nghiệp, vì vậy kho phải luôn có các biện pháp phòng kẻ gian lấy cắp hàng hóa.

Việc xây dựng, thiết kế kho ngay từ đầu phải có các phương án chắc chắn, an toàn, không bị mất cắp hàng hóa.

Chìa khóa của các kho do thủ kho giữ. Hàng ngày khi kết thúc công việc thủ kho niêm yết kho và giao chìa khóa cho đại diện bảo vệ

Đội bảo vệ có trách nhiệm phân công người canh gác, trực cả ngày đêm ở khu vực kho.

Với các thuốc đắt tiền, thuốc độc nghiệm phải mã hóa tên thuốc, hàm lượng.. vị trí để trong kho cũng phải được mã hóa, chỉ có những người có trách nhiệm mới được biết.

Có hệ thống đèn chiếu sáng suốt đêm ở khu vực kho.

1.5. Sự duy trì dây chuyền làm lạnh trong bảo quản và cấp phát các loại vaccin

Bảo quản và cấp phát các loại vaccin cũng là nhiệm vụ của kho dược. Do đặc tính quan trọng của vaccin là luôn luôn phải được bảo quản trong môi trường lạnh, nên kho bảo quản cấp phát, và cả các phương tiện bảo quản vaccin đều phải được trang bị các phương tiện cần thiết như: kho lạnh, tủ đá, phích đá..

Trong suốt quá trình từ nhà máy sản xuất cho tới người sử dụng, các loại vaccin được bảo quản lạnh nên người ta gọi là dây chuyền làm lạnh trong bảo quản và cấp phát các loại vaccin. Mỗi loại vaccin, yêu cầu về nhiệt độ và thời gian bảo quản khác nhau.

2. TỔ CHỨC VÀ AN TOÀN LAO ĐỘNG Ở KHO HÀNG HÓA

2.1. Đặc điểm lao động ở kho hàng hóa

Hầu hết công việc trong kho như xuất nhập hàng hóa, bảo quản, sắp xếp hàng hóa..đều nặng nhọc, hao phí nhiều sức lao động. Hơn nữa thuốc và nguyên liệu làm thuốc là loại hàng hóa đặc biệt, có những tính chất hóa, lý đặc trưng khác hẳn những hàng hóa khác nên đòi hỏi các cán bộ làm trong kho Dược phải có những kiến thức chung nhất về thuốc.

Hoạt động ở kho hàng hóa là lao động không liên tục, không đều đặn. công việc trong kho phụ thuộc vào nhiều điều kiện khách quan như: nguồn hàng, khách quan, phương tiện vận chuyển, xếp dỡ... Vì vậy công việc trong kho Dược phải được bố trí linh hoạt chứ không đều đặn như trong một dây chuyền sản xuất.

Lao động trong kho Dược hiện nay ở nước ta chủ yếu là lao động thủ công, cần nhiều nhân công lao động, vì vậy việc phân công tổ chức lao động trong kho dược cũng phức tạp.

2.2. Tổ chức lao động ở kho hàng hóa

- Theo tính chất và nghiệp vụ, lao động trong kho dược chia thành 6 nhóm chủ yếu như sau:

➤ Thủ kho, phụ kho, trưởng các bộ phận, ngăn, gian:

Đây là những người chịu trách nhiệm quản lý toàn bộ cơ sở vật chất, hàng hóa, lao động trong phạm vi được phân công và tổ chức tất cả các hoạt động tổ chức kho như xuất, nhập, bảo quản hàng hóa; ghi chép sổ sách, theo dõi số lượng, chất lượng hàng hóa theo đúng quy định.

Lực lượng quản lý này bắt buộc phải có chuyên môn về dược. Người thủ kho phải là dược sĩ đại học trở lên; dược toàn thể đơn vị tìn nhiệm. Ngoài ra vì công việc của họ gắn với công tác quản lý nên phải có thêm nghiệp vụ quản lý. Ví dụ: quản lý kinh tế, quản trị doanh nghiệp...

➤ Cán bộ kiểm nghiệm:

Đây là lực lượng lao động có chuyên môn cao, đặc biệt là chuyên môn về dược, họ cùng với thủ kho có nhiệm vụ xác định số lượng và chất lượng của hàng hóa khi xuất, nhập, kiểm tra, kiểm kê ở kho.

➤ Công nhân vận chuyển, bốc vác:

Đây là những người phải làm các công việc nặng nhọc như: bốc vác, vận chuyển, xê dịch hàng hóa; thường xuyên tiếp xúc trực tiếp với hàng hóa, vì vậy yêu cầu đội ngũ này phải có sức khỏe và phải được bảo hộ lao động nghiêm ngặt - nhất là ở các kho độc hại: như thuốc độc, hóa chất...

➤ Công nhân bảo quản, phân loại, chọn lọc, đóng gói chuẩn bị hàng hóa:

Nhóm lao động này cũng thường xuyên phải tiếp xúc trực tiếp với hàng hóa, vì vậy họ cũng cần phải có chuyên môn về dược và được bảo hộ lao động tốt.

➤ Cán bộ, nhân viên làm công tác quản lý hành chính:

Các trưởng, phó các phòng ban, các nhân viên phòng ban làm các công việc hành chính, gián tiếp phục vụ cho các công việc nghiệp vụ của kho. Trong kho dược lực lượng này thường có số lượng ít hơn cả.

➤ Công nhân viên làm công tác bảo vệ kho:

Đây là lực lượng không tiếp xúc trực tiếp với hàng hóa mà chỉ có liên quan đến thủ tục ra vào kho. Công nhân viên bảo vệ làm việc theo ca hoặc theo các giờ luân phiên cả ngày và đêm để đề phòng kẻ gian hoặc các trường hợp bất thường xảy ra ở kho.

- Nguyên tắc và nội dung của tổ chức lao động ở kho dược:

Mục đích của tổ chức lao động khoa học ở kho là đảm bảo cho quá trình lao động được liên tục, nhịp nhàng đạt năng suất lao động cao, bằng cách kết hợp được sức lao động với công cụ lao động một cách hợp lý nhất

Tổ chức lao động ở kho phải thực hiện đúng các nguyên tắc và nội dung sau:

- Lựa chọn và phân công lao động phù hợp với công việc dựa trên trình độ chuyên môn và nghiệp vụ
- Có định mức lao động rõ ràng và xác định tiêu chuẩn chất lượng công việc
- Thực hiện nguyên tắc phân phối theo lao động, kết hợp với khuyến khích lợi ích vật chất

- Đảm bảo các phương tiện bảo hộ và an toàn lao động:

Lao động trong kho là lao động tiếp xúc trực tiếp với hàng hóa. Thuốc và nguyên liệu làm thuốc có những tính chất lý hóa đặc biệt - ảnh hưởng tới sức khỏe của người lao động và môi trường xung quanh. Bảo hộ và an toàn ở kho là toàn bộ các biện pháp quy định về hành chính và kỹ thuật, nhằm ngăn ngừa những tai nạn lao động có thể xảy ra và đảm bảo điều kiện an toàn cho người công nhân, cho hàng hóa, cho các thiết bị và nhà kho.

Bảo hộ và an toàn lao động ở kho gồm những nội dung sau:

- Có đầy đủ các nội dung, phương tiện bảo hộ lao động: quần áo blu, giày dép, mũ, găng tay, khẩu trang, mặt nạ phòng độc.
- Trang bị đầy đủ các phương tiện, thiết bị đảm bảo an toàn lao động, thực hiện nghiêm chỉnh và có chế độ kiểm tra việc thực hiện các nội quy về an toàn lao động nơi làm việc
- Trang bị và tổ chức khoa học nơi làm việc, đảm bảo vệ sinh nơi làm việc, thoáng gió, ánh sáng...nhất là những người phải làm việc ở các kho thuốc độc, hóa chất.
- Có chế độ định kỳ khám sức khỏe cho công nhân để phòng các bệnh; thực hiện chế độ bồi dưỡng tai nạn, đau ốm, sinh đẻ..

3. CÔNG TÁC QUẢN LÝ NGHIỆP VỤ TRONG KHO DƯỢC

3.1. Quản lý việc xuất – nhập hàng hóa trong kho dược

- Công tác nhập hàng.
 - Ý nghĩa công tác tiếp nhận hàng hóa:
 - Tiếp nhận đầy đủ về số lượng và đúng chất lượng của hàng hóa, trước hết là tạo điều kiện để kho nắm chắc số lượng hàng hóa trong kho.
 - Tiếp nhận hàng hóa theo đúng nguyên tắc, thủ tục, quy trình, kịp thời phát hiện những tình trạng hư hỏng về chất lượng: ví dụ thuốc biến màu, chảy dính, bao gói hư hỏng...ngăn ngừa hàng kém chất lượng lọt vào khâu lưu thông phân phối.
 - Tiếp nhận hàng hóa kịp thời nhanh chóng còn góp phần giải phóng nhanh phương tiện vận chuyển, bốc xếp, bến bãi...đảm bảo an toàn hàng hóa, tiết kiệm chi phí.
 - Công tác chuẩn bị trước khi nhập hàng;
 - Chuẩn bị kho chứa hàng.
 - Chuẩn bị phương tiện bốc dỡ, vận chuyển.
 - Tùy theo yêu cầu và tùy theo lượng hàng mà chuẩn bị các phương tiện thích hợp để kiểm tra, kiểm soát, kiểm nghiệm đối với hàng hóa.
 - Chuẩn bị nhân lực để bốc dỡ, xếp hàng, kiểm hàng...
 - Chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ, thủ tục cần thiết để việc nhập hàng được nhanh gọn.
 - Nguyên tắc nhập hàng:
 - Tất cả hàng hóa nhập kho phải có đầy đủ chứng từ hợp lệ. Tùy thuộc vào từng nguồn hàng nhập khác nhau, ngoài phiếu nhập kho còn phải có các chứng từ cần thiết khác như: hợp đồng kinh tế, phiếu xuất hàng, hóa đơn, vận đơn, phiếu kiểm nghiệm chất lượng...theo quy định hiện hành.
 - Khi nhập hàng, mọi kiện hàng phải được kiểm tra, đối chiếu với các tiêu chuẩn đã ghi trong các giấy tờ, tài liệu kèm theo hàng. Phải nhận diện hàng hóa chắc chắn phù hợp với những chỉ dẫn.

KỸ THUẬT BẢO QUẢN THUỐC, HOÁ CHẤT, DƯỢC LIỆU

MỤC TIÊU

1. *Nêu được đặc điểm chung của các chế phẩm thuốc, hoá dược, hoá chất và dược liệu liên quan đến công tác bảo quản.*
2. *Trình bày được các kỹ thuật chung trong bảo quản các chế phẩm thuốc, hoá dược, hoá chất, dược liệu.*

NỘI DUNG

1. BẢO QUẢN DẠNG THUỐC

1.1. Thuốc bột

Dạng thuốc bột bao gồm các hợp chất có nguồn gốc tổng hợp hoặc là loại bột dược liệu, động vật, thực vật,...có khi là bột đơn, bột kép, một số là dạng bán thành phẩm hay dùng cho pha chế, sản xuất.

Thuốc bột dưới dạng tiểu phân nhỏ, có diện tiếp xúc lớn nên dễ hấp thụ nước ở bề mặt, dễ bị hút ẩm. Nếu đồ bao gói có độ ẩm cao thì hàm lượng nước trong thuốc bột luôn thay đổi theo sự thay đổi của độ ẩm môi trường bên ngoài; nếu đồ bao gói ít thấm ẩm thì hiện tượng ngưng tụ nước trên bề mặt đồ bao gói có thể xảy ra. Sự ngưng tụ ẩm trong đồ bao gói là nguyên nhân gây kết dính, vón cục và là điều kiện tốt cho nấm mốc phát triển trong thuốc bột.

Việc bảo quản thuốc bột trong kho cần chú trọng các điểm sau:

- Với thuốc mới nhập: phải kiểm tra nắp, nút xem đã kín chưa, bao bì có đảm bảo được chất lượng thuốc với điều kiện khí hậu ở địa phương không. Nếu loại thuốc bột nào đóng gói chưa phù hợp thì phải đóng gói lại.

- Đóng gói lẻ:

Khi phải đóng gói lẻ để dễ cấp phát, có thể đóng trong túi polyetylen có bề dày 0,05 - 0,08 mm. Nếu gói bằng túi giấy thì chỉ gói vừa đủ dùng trong một tuần. Khi xuất lẻ phải chuẩn bị đầy đủ phương tiện cân đong, bao gói để hạn chế thời gian tiếp xúc với không khí ở mức tối thiểu cho phép. Đối với các thuốc dễ bị chảy nước và dễ bị oxy hoá, thì phải đóng gói trong điều kiện khô, tránh ánh sáng.

Thuốc bột có nguồn gốc từ động vật như bột cao gan, pancreatin, pepsin... hút ẩm rất mạnh, dễ bị nấm mốc và vi khuẩn gây hư hỏng. Khi bảo quản phải chú ý bảo vệ bao bì luôn nguyên vẹn. Nếu bao bì bị thủng, rách phải xử lý kịp thời bằng các biện pháp thích hợp như: làm khô bằng chất hút ẩm mạnh, gắn si sếp vào nắp nút, cấp phát ngay trong tuần...

- Phân loại và sắp xếp hợp lý, bảo quản đúng theo yêu cầu đối với từng thuốc. Ví dụ: với các thuốc dễ bị hỏng bởi ánh sáng và nhiệt độ thì phải bảo quản tránh ánh sáng và nơi khô mát.

1.2. Thuốc viên

Thuốc viên chiếm tỷ lệ rất cao trong các loại thành phẩm. Thuốc viên có nhiều loại: viên nén, viên nang, viên tròn..

Các loại thuốc viên thường có các đặc điểm sau:

- Có thành phần phức tạp gồm các hoạt chất và tá dược mang nhiều tính chất khác nhau: dễ hút ẩm, dễ bị oxy hoá...

- Chất bao viên có tác dụng bảo vệ và làm thuốc dễ uống nhưng các chất đó dễ chảy dính, gây nấm mốc viên.

- Các viên nang khó bảo quản vì dễ hút ẩm, ở độ ẩm cao (80-90%), nhiệt độ 25-28⁰C dễ bị bết dính.

Để đảm bảo chất lượng của thuốc viên, cần tuân theo nguyên tắc sau:

- Khi xuất nhập phải kiểm tra bao bì, nắp nút, băng xi đảm bảo xem đã đúng yêu cầu chưa.

- Không chất vật cứng, nhiều góc cạnh lên bao bì mềm đựng thuốc viên, không nên chặt khi đóng gói...

- Viên có hoạt chất dễ bay hơi thì không đóng gói trong túi PE.

- Nếu đóng gói lẻ thì nên đóng đủ liều trong một đợt điều trị hoặc trong vài ngày, không đóng gói quá nhiều.

- Khi sắp xếp trong kho, phải chú ý tới sức chịu đựng của giá kệ, sức chịu nén của hòm, hộp...

- Cần phân loại và sắp xếp hợp lý cho các thuốc tránh ánh sáng và nhiệt độ.

1.3. Thuốc tiêm

Thuốc tiêm thường được đóng trong ống tiêm thủy tinh hoặc trong chai lọ thích hợp. Thuốc tiêm thường là dạng dung dịch, hỗn dịch, bột vô khuẩn pha tiêm, nhũ dịch.

Thuốc tiêm bị biến chất, hỏng do các nguyên nhân sau:

- Do ống tiêm không đảm bảo chất lượng.

- Do kỹ thuật pha chế không tốt.

- Điều kiện bảo quản không đáp ứng yêu cầu.

Để giữ gìn phẩm chất của thuốc tiêm, cần phải thực hiện một số biện pháp sau:

- Thường xuyên kiểm tra để phát hiện thuốc kém phẩm chất kịp thời như: có hiện tượng đổi màu, vẩn đục, kết tủa...

- Bảo quản đúng chế độ đối với các thuốc đặc biệt và có hạn dùng ngắn như: huyết thanh, vaccin...

- Đối với các kháng sinh nhập nội như: penicilin, streptomycin, .. thì nhất thiết phải kiểm tra phẩm chất và tiến hành phân loại. Loại chưa bị nhiễm ẩm thì tiến hành bao sáp, loại chớm nhiễm ẩm thì dùng chất hút ẩm làm cho khô rồi mới bao sáp.

1.4. Thuốc dạng lỏng

Thuốc dạng lỏng bao gồm dung dịch thuốc, siro, potio.. Trong thực tế các loại thuốc này hay bị hư hỏng do nấm mốc và đổ vỡ do va chạm.

Muốn bảo quản tốt dạng thuốc này cần phải:

- Tránh nấm mốc: Khi pha chế phải đảm bảo về tỷ trọng, pH.. và đảm bảo đúng kỹ thuật và chế độ vô khuẩn. Đóng gói phải thật kín. Đối với các thuốc ngọt như siro, potio... không nên dự trữ lâu trong kho. Đối với các thuốc dạng hỗn dịch, nhũ dịch phải lắc kỹ trước khi cấp phát.

- Tránh đổ vỡ do va chạm: Khi đóng gói phải cho thêm các vật chèn, lót thích hợp. Khi vận chuyển hòm kiện phải nhẹ nhàng, phải có ký hiệu “tránh đổ vỡ” và “tránh lật ngược”.

1.5. Các loại dầu mỡ

Dầu mỡ thực vật hay động vật gồm các acid béo no hoặc không no, có bản chất là ester của acid béo với glycerin nên dễ bị phân huỷ thành các hợp chất khác, dễ bị ôi khét, dễ bị biến màu khi để tiếp xúc với không khí một thời gian. Sự phân huỷ dầu mỡ thường là do oxy trong không khí, hơi ẩm, vi khuẩn, nấm mốc và các tác nhân làm tăng quá trình làm phân huỷ dầu mỡ như ánh sáng, nhiệt độ cao, độ ẩm, và phương pháp điều chế...

Sự oxy hoá dầu mỡ do oxy không khí gắn vào liên kết đôi, liên kết ba của acid béo không no hoặc phá huỷ mạch carbon của phân tử dầu mỡ.

Phương pháp điều chế có ảnh hưởng lớn đến chất lượng của dầu mỡ: phương pháp ép nóng thường dầu mỡ dễ bị khét do có nhiều yếu tố làm tăng quá trình oxy hoá như nhiệt độ cao, độ ẩm. Thường phương pháp ép nguội là tốt nhất, nhưng phải chú ý đến quy trình và đảm bảo vệ sinh vô trùng, sau khi ép xong phải đóng gói ngay vào bao bì khô sạch, đầy, màu.. có thể thêm chất bảo quản nếu cần thiết.

Hai loại dầu mỡ hay được dùng là:

- Dầu mỡ làm nguyên liệu pha chế, sản xuất như dầu lạc, dầu thầu dầu, mỡ lợn... thường được đóng trong thùng sắt.

- Dầu mỡ dưới dạng bào chế như dầu tẩy, dầu xoa bóp, thuốc mỡ...

Để bảo quản tốt dầu mỡ cần phải thực hiện các nguyên tắc sau:

- Để nơi mát, không bảo quản ở nhiệt độ quá lạnh sẽ gây hiện tượng ngưng kết acid stearic trong dầu mỡ.

- Đóng gói kín, đóng đầy để hạn chế dầu mỡ tiếp xúc với oxy không khí. Khi đóng gói xong phải lau kỹ miệng thùng. Nếu lượng dầu mỡ còn lại ít, phải chuyển sang thùng nhỏ có dung tích thích hợp. Có thể dùng thùng gỗ, nhựa, kim loại để đựng dầu mỡ.

Chú ý: Khi dùng thùng gỗ phải lựa chọn gỗ chắc, ít thấm dầu hoặc lót thùng bằng túi làm bằng chất dẻo có bề dày 0,08 - 0,1 mm.

- Không lèn chặt hoặc xếp các vật nặng lên ống tuýp, nắp ống tuýp phải vặn chặt để tránh rò rỉ.

- Chai lọ đựng thuốc mỡ nên dùng nút lie, có thể dùng nút gỗ, nút dút và cần bọc nút 1 - 2 lần bằng giấy PE.

- Trong sản xuất, thường cho thêm chất bảo quản như acid benzoic, tocoferol... để ngăn ngừa sự biến chất của dầu mỡ.

1.6. Tinh dầu

Tinh dầu là một hỗn hợp nhiều thành phần, thường có mùi thơm, không tan trong nước, tan trong các dung môi hữu cơ, bay hơi được ở nhiệt độ thường và có thể điều chế từ thảo mộc bằng phương pháp cất kéo hơi nước.

+ Phân loại tinh dầu:

Theo thể chất tinh dầu được chia thành hai loại:

- Loại tinh dầu thô, thường đựng trong thùng.

- Loại tinh dầu tinh khiết, thường được đựng trong chai, bình thuỷ tinh.

Theo cấu tạo hoá học, có thể chia tinh dầu thành 4 nhóm chính:

- Các dẫn chất của monoterpen: limonen, alpha terpinen, methol, alpha terpineol, citral, camphor, cineol..
- Các dẫn chất của sesquiterpen: curcumen, zingibezen...
- Các dẫn chất có nhân thơm: thymol, eugenol, vanilin, safrol, aldehyd cinamic, methyl salicylat...
- Các dẫn chất chứa N và S: methylantranilat, alicin...

+ Đặc điểm của tinh dầu:

Tinh dầu đa số ở thể lỏng ở nhiệt độ thường, một số ở thể rắn như menthol, borneol, camphor, vanilin,... thường không có màu hoặc có màu vàng nhạt (có màu sẫm lại do bị oxy hoá), vị cay và có mùi đặc biệt, đa số có mùi thơm dễ chịu, một số có mùi hắc như tinh dầu giun.

Thành phần của tinh dầu rất phức tạp, có loại là dẫn chất của phenol, ceton, aldehyd, ester, alcol,... nên tinh dầu rất dễ bị oxy hoá, sự oxy hoá thường xảy ra cùng với sự trùng hiệp hoá, tạo thành nhựa kết dính, làm tinh dầu mất mùi thơm, biến màu. Ví dụ như tinh dầu chanh bị oxy hoá dưới tác động của ánh sáng bị mất màu và đặc quánh lại, terpen trong tinh dầu thông khi gặp nước bị biến thành terpin. Quá trình oxy hoá tinh dầu càng nhanh khi nhiệt độ cao và dưới tác dụng của ánh sáng, làm cho tinh dầu càng chóng hỏng.

Như vậy, nguyên nhân làm hỏng tinh dầu chủ yếu là do oxy, ánh sáng và các tạp chất có trong tinh dầu do không thể loại bỏ trong quá trình tinh chế. Ngoài ra còn do bao bì đóng gói tinh dầu như những tinh dầu có chứa nhóm alcol bậc nhất thì sẽ có phản ứng hoá học với bao bì bằng kim loại như nhôm, hoặc những tinh dầu là dẫn chất của phenol (tinh dầu đinh hương, tiểu hồi, mùi..) thì sẽ có phản ứng màu với bao bì bằng sắt.

Tinh dầu còn là chất dễ bay hơi và dễ cháy khi gặp lửa.

+ Nguyên tắc bảo quản tinh dầu:

- Đóng đầy để loại hết oxy, nút kín, để nơi mát, tránh ánh sáng, xa lửa và phải để ở khu vực riêng biệt vì tinh dầu có thể ảnh hưởng đến các dược liệu khác. Để ở nơi mát, nhiệt độ dưới 20°C.

- Khi ra lẻ phải chọn bao bì thích hợp, không được dùng túi PE để ra lẻ tinh dầu. Cần chú ý là tinh dầu có thể hoà tan hay làm mềm cao su, xi sấp nên phải lưu ý khi chọn nắp, nút. Mỗi lần sang rót, ra lẻ xong phải lau sạch tinh dầu dính ngoài miệng bao bì để giảm tối đa nguy cơ bị oxy hoá.

- Chai lọ đựng tinh dầu, dụng cụ đong đo phải sấy khô nước (vì nếu tinh dầu có lẫn nước sẽ bị đục và bị giảm chất lượng), phải lau sạch miệng chai trước khi đậy nút (Chú ý: không được dùng cồn để lau cho chai lọ mau khô vì sẽ làm cho tinh dầu bị nhiễm thêm tạp chất từ cồn như aldehyd). Bình hoặc chai lọ đựng tinh dầu phải bằng thủy tinh màu hoặc dùng giấy màu bọc bên ngoài, để trong dụng cụ chắc chắn và có vật chèn lót cẩn thận. Nếu số lượng lớn thì dùng sành sứ hoặc thùng có tráng thiếc hoặc thép không rỉ.

1.7. Các dạng bào chế thuốc đông dược

Các dạng bào chế thuốc đông dược gồm có: tễ, cốm, hoàn, cao, rượu, siro, bao sấp, thuốc dán, cao xoa, dầu xoa...

Các dạng bào chế này thường có những đặc điểm sau:

- Trong công thức có nhiều chất khác nhau, đa số có nguồn gốc từ dược liệu nên dễ bị nhiễm nấm mốc.

- Kỹ thuật và điều kiện sản xuất, pha chế, vệ sinh thường không đảm bảo chế độ vô khuẩn như các dạng khác và bao bì đóng gói quá đơn giản không bảo quản được thuốc tránh khỏi sự xâm nhập và phát triển của vi cơ, sâu bọ, nấm mốc, ruồi nhặng... Mặc dù, có thêm chất bảo quản như Nipazin, nipazol, natri benzoat nhưng đây vẫn là loại thuốc khó bảo quản và thường không để được lâu, tuổi thọ ngắn.

- Việc kiểm tra, kiểm nghiệm đối với dạng thuốc đông dược rất khó khăn, chưa có một tiêu chuẩn thống nhất của ngành nhằm đảm bảo kiểm soát chất lượng thuốc đông dược. Vì vậy, việc sử dụng thuốc đông dược kém chất lượng (như siro bị lên men, hoàn thuốc bị mốc, còn thuốc bị cặn tủa, màu sắc thay đổi...), nguồn gốc không rõ ràng vẫn cứ được tiếp tục gây nguy hại cho người sử dụng.

Để bảo quản tốt các chế phẩm đông dược cần phải:

- Đảm bảo nguyên liệu dùng để bào chế thuốc đông dược phải có phẩm chất tốt, không bị nấm mốc, sâu bọ, không bị hư hỏng.

- Nơi sản xuất phải đảm bảo vệ sinh vô trùng bằng hoặc ít ra cũng gần bằng nơi sản xuất thuốc tân dược, có kiểm tra từng công đoạn sản xuất theo đúng qui trình kỹ thuật.

- Phải lựa chọn bao bì đóng gói phù hợp và các biện pháp bảo quản tốt với từng loại thuốc đông dược.

- Cần xử lý ngay thuốc kém phẩm chất như: kịp thời xử lý bảo quản đóng gói lại, cách ly tránh lây lan nhất là thuốc bị sâu bọ, nấm mốc mới xâm nhập, hoặc trả lại xí nghiệp những chế phẩm không đủ quy cách, tiêu chuẩn.

- Kịp thời thay chai lọ nứt, vỡ, túi bị bục rách.

- Không được chông đè vật nặng hay quá cao làm bẹp, hỏng bao bì, hay làm dập nát các thuốc bên trong như viên hoàn, tế...

- Thuốc đóng trong túi chất dẻo cần phải bảo quản trong hòm kín để tránh gián chuột phá hoại.

- Khi vận chuyển phải nhẹ nhàng, cho thêm vật chèn lót hòm đựng chế phẩm ở dạng lỏng để tránh đổ vỡ.

2. Bảo quản hoá chất

2.1. Phân loại hoá chất

Hoá chất được sử dụng trong ngành có rất nhiều loại và thường được chia thành ba loại:

- Hoá chất thường.
- Hoá chất thí nghiệm.
- Hoá chất dùng làm thuốc (hoá dược).

2.2. Đặc điểm của hoá chất

Các hoá chất thường có một đặc điểm chung cần phải chú ý trong quá trình bảo quản là:

- Thường là những hoạt chất có hoạt tính mạnh.
- Dễ xảy ra các phản ứng hoá học nguy hiểm.
- Có một số hoá chất dễ cháy nổ khi va chạm, cũng như khi gặp lửa, gặp ẩm.

- Có một số hoá chất dễ bay hơi, hơi đó rất độc, có thể ăn mòn kim loại và làm hỏng thuốc và đồ bao gói xung quanh. Một số hoá chất bay hơi, khi hơi đạt tới một nồng độ nào đó thì có thể gây cháy nổ. Ví dụ: Ether, aceton, acid nitric...

2.3. Các biện pháp bảo quản hoá chất trong kho.

- Kho chứa hoá chất phải đảm bảo cách nhiệt, thông thoáng tốt; phải có trần nhà, mái hiên rộng để tránh ánh sáng chiếu trực tiếp vào. Cần làm nhiều cửa ra vào và cửa sổ để thông thoáng và thuận tiện cho việc thông gió.

- Các hoá chất dễ cháy nổ phải được xếp ở trong kho riêng và phải thực hiện tốt chế độ bảo quản.

- Phải chuẩn bị đầy đủ các phương tiện phòng chống độc. Trong kho phải có tủ thuốc cấp cứu gồm có: thuốc chống độc và phương tiện cấp cứu để xử trí khi xảy ra tai nạn lao động.

Các thuốc và phương tiện thường dùng trong kho bảo quản hoá chất là:

- Nước vôi.
- Natri hydrocarbonat 3%.
- Acid acetic 5% hoặc acid boric 2%.
- Dầu chữa bóng.
- Bông hút.
- Băng cuộn, băng dính.
- Mặt nạ phòng độc.

- Kho chứa các loại hoá chất ăn mòn phải có giá kê, tủ, bục làm bằng vật liệu chịu được sự ăn mòn.

- Các chất dễ tương kỵ, các chất oxy hoá mạnh, kiềm mạnh, acid mạnh phải được để trong từng khu vực riêng. Kho phải có lối đi đủ rộng để thuận tiện và dễ dàng cho việc sắp xếp, xuất nhập.

- Trong khu vực để hoá chất phải luôn luôn gọn gàng, không để chất dễ cháy xung quanh chỗ xếp hoá chất. Khu vực đóng gói phải tiến hành ở nơi riêng biệt.

- Cần có các trang thiết bị tối thiểu cho việc bốc dỡ, sắp xếp đảm bảo an toàn lao động.

- Vật liệu bao bì dùng để đóng gói hoá chất phải lựa chọn thận trọng để tránh tương kỵ, tránh bục rách trong quá trình vận chuyển, bảo quản.

- Bao bì đóng gói phải sạch, không dùng lần bao bì của hoá chất này cho hoá chất khác nếu chưa được xử lý sạch.

- Hoá chất nhập nước ngoài phải dán thêm nhãn phụ bằng tiếng Việt và có các ký hiệu riêng như: độc, dễ cháy nổ, dễ ăn mòn, hoá chất, hoá nghiệm... theo qui định của Quy chế nhãn.

- Các bình chứa hoá chất nhất thiết phải đặt trong dụng cụ có vật chèn, lót cẩn thận để tránh va đập rung lắc.

- Khi ra lẽ phải dùng ống hút có quả bóp cao su. Phải có giá đặc biệt để xếp và giót hoá chất.

- Các chất ăn mòn mạnh (I_2 , $AgNO_3$) không được đóng gói trong bao bì bằng giấy hoặc bằng kim loại.

- Phải sử dụng các nút đậy thích hợp: Không dùng nút cao su đậy bình đựng dung môi hữu cơ; Các chai lọ đựng NaOH, KOH ... không được đậy bằng nút thủy tinh nút mài để gây kết...

- Ra lẽ các hợp chất bay hơi và độc với sức khỏe như Brom, Cloroform.. thì phải tiến hành trong tủ hút.

- Các hợp chất dễ bị hỏng bởi ánh sáng (I_2 , $AgNO_3$) khi đóng gói phải chọn bao bì có màu (đỏ, vàng, đen, nâu) hoặc bọc giấy màu.

3. Bảo quản dược liệu, thảo mộc

3.1. Đặc điểm của dược liệu

Dược liệu thảo mộc có nhiều loại, có đặc điểm và tính chất khác nhau. Nhưng dược liệu có đặc điểm chung là công kênh, khối lượng bảo quản thường lớn, khó đóng gói kín và thường dùng các bao bì đóng gói đơn giản, không có khả năng chống các yếu tố gây hư hỏng; khó sắp xếp, khó phơi xông sấy, vận chuyển và khó để được lâu.

Dược liệu bị giảm phẩm chất trong quá trình bảo quản thường do các nguyên nhân sau:

- Dược liệu chịu ảnh hưởng của nhiều yếu tố như nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng. Trong đó, ẩm ướt là nguyên nhân chính làm giảm chất lượng dược liệu.

- Nấm mốc: dược liệu bị mốc là hiện tượng phổ biến trong điều kiện khí hậu nóng ẩm như ở nước ta. Mốc phát triển làm cho dược liệu biến màu, biến mùi, vị... và bị giảm chất lượng nhanh chóng. Nấm mốc thường gặp thuộc các chi *Aspergillus*, *penicillium*, *mucor*, *rhizopus*.

- Sâu mọt: sâu mọt rất dễ xâm nhập và phát triển trong dược liệu, làm cho dược liệu hư hỏng, tạo ra mùi lạ và gây nhiễm bẩn cho dược liệu do chất thải của sâu mọt. Sâu mọt hay gặp như mọt gạo, mọt thóc đỏ, mọt cà phê, mọt thuốc.

- Dược liệu thường hay bị mối xông, chuột cắn và phá hoại.

Các biện pháp bảo quản dược liệu

Bảo quản dược liệu nhằm giữ hình thức và phẩm chất của dược liệu không bị giảm sút, giữ dược liệu tránh được các yếu tố thời tiết, sâu bọ, mối mọt, nấm mốc gây tác động hoặc cắn phá làm giảm chất lượng, hao hụt hoặc hư hỏng.

Muốn bảo quản tốt, dược liệu phải được đóng gói theo đúng tiêu chuẩn về loại bao bì, kích thước, khối lượng, hình dáng. Chọn bao bì thích hợp với đặc điểm và tính chất của từng dược liệu. Mục đích của việc đóng gói là để bảo vệ dược liệu về mọi mặt trong thời gian vận chuyển hay bảo quản. Trên bao bì phải có nhãn ghi rõ: tên dược liệu, khối lượng nguyên, khối lượng cả bì, nơi sản xuất, số kiểm soát; Nếu đóng gói nhỏ để dùng ngay thì phải ghi rõ công dụng, cách dùng, liều dùng, hạn dùng.

Phải xây dựng kho đúng qui cách, kho thường được xây dựng bằng nguyên liệu chống cháy. Kho phải thoáng mát, khô ráo. Giữa các giá phải có lối đi lại. Kho phải sạch sẽ, sáng sủa đảm bảo độ ẩm và nhiệt độ thích hợp cho từng loại dược liệu trong quá trình bảo quản. Cần áp dụng các biện pháp chống ẩm, chống nóng cho kho.

Dược liệu phải được xếp đặt theo từng khu vực để dễ tìm, dễ kiểm soát. Các dược liệu như cà độc dược, ô đầu, mã tiền.. và các dược liệu có tinh dầu như: hồi, đinh hương, quế, bạc hà.. phải để riêng.

Phải có các biện pháp phòng chống sự phát triển của nấm mốc, sâu bọ, mối mọt, chuột xâm nhập và phải kiểm tra theo định kỳ. Khi dược liệu bị nấm mốc thì phải xử lý như rửa, lau nước hoặc lau cồn, rồi phơi sấy lại, nếu nhiễm nặng thì loại bỏ. Nếu dược liệu bị sâu mọt, phương pháp đơn giản nhất là sấy ở 65⁰C hoặc có thể sử dụng bức xạ tia gama Co⁸⁰ chiếu từ 0,25 - 1 KGy. Dược liệu với số lượng ít và rất dễ sâu mọt thường được đựng trong hộp thùng sắt kín và nhỏ xuống đáy thùng vài giọt cloroform.

Khi nhập dược liệu phải kiểm tra và có sự phân loại đối với từng dược liệu.