

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



**GIÁO TRÌNH  
QUẢN LÝ TỒN TRỮ THUỐC  
NGÀNH DƯỢC  
TRÌNH ĐỘ: TRUNG CẤP HỆ VLVH**

**Ban hành kèm theo quyết định số 63F /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.

## MỤC LỤC

	<b>TRANG</b>
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 bảo quản thuốc và dụng cụ y tế	7
Bài 2: Thực hành tốt bảo quản thuốc	14
Bài 3: Những yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dụng cụ y tế	27
Bài 4: Kỹ thuật bảo quản thuốc, hóa chất, dược liệu	41
Bài 5: Kỹ thuật bảo quản dụng cụ thủy tinh	49
Bài 6: Kỹ thuật bảo quản dụng cụ kim loại	53
Bài 7: Kỹ thuật bảo quản dụng cụ cao su, chất dẻo	57
Bài 8: Kỹ thuật bảo quản bông, băng, gạc, chỉ khâu phẫu thuật	62
Bài 9: Thiết kế xây dựng kho	66

**Tên môn học** : QUẢN LÝ TỒN TRỮ THUỐC

**Mã môn học** : D.t.19

### **I. Vị trí, tính chất môn học:**

**Vị trí:** Môn học Quản lý tồn trữ thuốc được bố trí sau khi học sinh học xong các môn học Pháp chế Dược

**Tính chất:** Môn học Quản lý tồn trữ thuốc là môn học cơ sở, giúp học sinh có những kiến thức cơ bản về quy trình bảo quản, quản lý tồn trữ thuốc và trang thiết bị y tế; nội dung về GSP (Good Store Practice).

### **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 bảo quản thuốc và dụng cụ y tế	2	2	0	
2	Thực hành tốt bảo quản thuốc	4	4		
3	Những yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dụng cụ y tế	5	5	0	
4	Kỹ thuật bảo quản thuốc, hóa chất, dược liệu	5	5	0	
5	Kỹ thuật bảo quản dụng cụ thủy tinh	2	2	0	
6	Kỹ thuật bảo quản dụng cụ kim loại	2	2	0	
7	Kỹ thuật bảo quản dụng cụ cao su, chất dẻo	2	2	0	
8	Kỹ thuật bảo quản bông, băng, gạc, chỉ khâu phẫu thuật	2	2	0	
9	Thiết kế xây dựng kho	4	4	0	

TT	Tên bài trong môn học	Thời gian (giờ)			
		TS	LT	TH	Kiểm tra
10	Quản lý hồ sơ sổ sách tại nhà thuốc thực hành, theo dõi nhiệt độ, độ ẩm tại nhà thuốc	6	0	6	
11	Thực hành nhập thuốc, đổi chiều hoá đơn, chứng từ, kiểm tra hạn dùng thuốc	8	0	8	
12	Thực hành phân loại thuốc	8	0	8	
13	Quản lý, sắp xếp thuốc tại Nhà thuốc, quầy thuốc	7	0	7	
14	Kiểm tra	3			3
<b>Cộng</b>		<b>60</b>	<b>28</b>	<b>29</b>	<b>3</b>

# ĐẠI CƯƠNG VỀ QUẢN LÝ TỒN TRỮ THUỐC VÀ DỤNG CỤ Y TẾ

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

## **1. Kiến thức:**

1.1. Trình bày được khái niệm, ý nghĩa và tầm quan trọng trong công tác quản lý tồn trữ thuốc và dụng cụ y tế.

1.2. Trình bày được các phương pháp và các bước tiến hành tồn trữ thuốc và dụng cụ y tế.

1.3. Nêu được nội dung và những qui định chung trong công tác bảo quản thuốc- dụng cụ y tế.

## **2. Kỹ năng:**

Vận dụng được các nguyên tắc, những qui định chung trong công tác bảo quản thuốc và dụng cụ y tế vào thực tế.

## **3. Thái độ:**

Luôn có ý thức, tinh thần trách nhiệm cao trong quá trình học tập và tuân thủ nghiêm chỉnh những nguyên tắc, qui định chung trong công tác bảo quản thuốc và dụng cụ y tế vào thực tiễn.

## **NỘI DUNG**

### **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, ô 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 ngắn 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 mề.. 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<sup>0</sup>C hoặc tùy thuộc vào điều kiện khí hậu, nhiệt độ có thể lên đến 30<sup>0</sup>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<sup>0</sup>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<sup>0</sup>C

Tủ lạnh: Nhiệt độ trong khoảng 2-8<sup>0</sup>C.

Kho đông lạnh: Nhiệt độ không được vượt quá – 10<sup>0</sup>C.

Kho mát: Nhiệt độ trong khoảng 8-15<sup>0</sup>C

Kho nhiệt độ phòng: Nhiệt độ trong khoảng 15-25<sup>0</sup>C, trong từng khoảng thời gian nhiệt độ có thể lên đến 30<sup>0</sup>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.

## **Bà i 2: NGUYỄN TẮC □THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC□** ( 2 tiết)

### **MỤC TIÊU**

1. Trình bày được các nguyên tắc và tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc GSP.
2. Thực hiện được các nguyên tắc, quy định trong GSP để đảm bảo thuốc đạt chất lượng thuốc đến tay người sử dụng.

### **NỘI DUNG**

#### **Phần I. 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 họa 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 trừ*: 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.

## **Phần II: 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 15-25<sup>0</sup>C hoặc tùy thuộc vào điều kiện khí hậu, nhiệt độ có thể lên đến 30<sup>0</sup>C. 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 15-25<sup>0</sup>C, trong từng khoảng thời gian nhiệt độ có thể lên đến 30<sup>0</sup>C.

Kho mát: Nhiệt độ trong khoảng 8-15<sup>0</sup>C.

Kho lạnh: Nhiệt độ không vượt quá 8<sup>0</sup>C.

Tủ lạnh: Nhiệt độ trong khoảng 2-8<sup>0</sup>C.

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

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 hương 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.

### **Phần III: 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. 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 quy 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. 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 được 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”.

# Bài 3: CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN CHẤT LƯỢNG THUỐC, DỤNG CỤ Y TẾ (9 tiết)

## MỤC TIÊU

1. Trình bày được ảnh hưởng của các yếu tố môi trường tới chất lượng thuốc - dụng cụ y tế và các biện pháp phòng chống.
2. Nêu được các nguyên tắc chung trong công tác bảo quản thuốc và dụng cụ y tế  
Trình bày những ảnh hưởng của tính chất lý hoá, hạn dùng, đồ bao gói tới chất lượng thuốc và dụng cụ y tế.

## NỘI DUNG

### 1. NHỮNG YẾU TỐ MÔI TRƯỜNG ẢNH HƯỞNG ĐẾN CHẤT LƯỢNG THUỐC - DỤNG CỤ Y TẾ: TÁC HẠI VÀ CÁC BIỆN PHÁP BẢO QUẢN

#### 1.1. Các yếu tố vật lý

##### 1.1.1. 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.

##### + Một số khái niệm về độ ẩm

**Độ ẩm tuyệt đối:** là lượng hơi nước thực có trong  $1\text{m}^3$  không khí, được ký hiệu là  $a$  ( $\text{g}/\text{m}^3$ ).

**Độ ẩm cực đại:** là lượng hơi nước tối đa có thể chứa trong  $1\text{m}^3$  không khí ở nhiệt độ và áp suất nhất định, ký hiệu là  $A$  ( $\text{g}/\text{m}^3$ ). 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.

**Độ ẩm tương đối:** Là tỷ lệ phần trăm giữa độ ẩm tuyệt đối và độ ẩm cực đại, ký hiệu là  $\varphi = a. 100/A$  (%). 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  $\varphi < 30\%$  sẽ rất khô hanh và không khí rất ẩm ướt khi  $\varphi > 70\%$ .

**Nhiệt độ điểm sương:** là nhiệt độ mà độ ẩm tuyệt đối vượt quá độ ẩm cực đại, 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 tương đối bằng độ ẩm cực đại ( $a - A$ ), khi đó độ ẩm tương đối đạt mức cực đại ( $\varphi = 100\%$ ). 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.

+ **Cách tính độ ẩm:** muốn tính độ ẩm, người ta thường dùng 2 phương pháp sau:

- Tra bảng tính sẵn

- Dùng công thức tính:

Cách tính độ ẩm tuyệt đối khi biết độ ẩm tương đối và nhiệt độ, theo công thức biểu thị

độ ẩm tương đối ta có:  $\varphi = \frac{a}{A} \cdot 100 (\%)$  (công thức 1)

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

Trong đó:  $\varphi$ : 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 không tương đối trong kho là 40%, nhiệt độ trong kho tại thời điểm đo là 25°C.

Độ ẩm tuyệt đối tra bảng tính sẵn, ta có  $a = 9,22 \text{ g/m}^3$ .

+ **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.

+ **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.

**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, CaCl<sub>2</sub>...) sẽ bị chảy lỏng, các viên bọc đường, viên nang sẽ bị chảy dính.

Làm vón cục, ẩm mốc thuốc bột.

Làm loãng hay giảm nồng độ một số thuốc, hoá chất như siro, glycerin, cồn cao độ, acid sulfuric...

Các thuốc tạng liệu như cao gan, men... bị phá huỷ.

- Độ ẩm cao là điều kiện cho phản ứng thủy phân một số thuốc, hoá chất như alcaloid có cấu tạo ester, acetylsalicylic...

- Độ ẩm cao tạo điều kiện cho một số phản ứng hoá học xảy ra và toả nhiệt rất mạnh như anhydrid phosphoric (P<sub>2</sub>O<sub>5</sub>), Natri dioxyd (Na<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), Natri, kali kim loại..

- Làm mất nhanh tác dụng của các kháng sinh, nội tiết tố, vaccin...

- Làm han 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..

#### **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 (Na<sub>2</sub>SO<sub>3</sub>.10H<sub>2</sub>O, MgSO<sub>4</sub>.7 H<sub>2</sub>O, Zn SO<sub>4</sub>.7H<sub>2</sub>O..).

#### **+ 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:

##### **+ Thông gió:**

Có hai cách thông gió là thông gió tự nhiên và thông gió nhân tạo. Tùy vào từng hoàn cảnh, điều kiện cụ thể để áp dụng cho phù hợp.

##### **- Thông gió tự nhiên:**

Đây là cách làm tiết kiệm nhất, dễ thực hiện nhất và có thể áp dụng rộng trong công tác bảo quản, dựa vào chênh lệch nhiệt độ và áp suất giữa không khí trong và ngoài kho:

\* Để thông gió có hiệu quả, phải có đủ các điều kiện sau (điều kiện thông gió):

- Điều kiện cần:

- Thời tiết tốt, gió nhẹ (<cấp 3)
- Độ ẩm tuyệt đối trong kho > ngoài kho
- Nhiệt độ trong kho > nhiệt độ ngoài kho

- Điều kiện đủ:

Nhiệt độ điểm sương môi trường nhiệt độ cao ≤ nhiệt độ môi trường có nhiệt độ thấp

Sau khi đã xác định và có đầy đủ điều kiện cần và đủ 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.

- **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.

+ **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, tỏa nhiệt và có thể phản ứng với một số thuốc, gây ăn mòn kim loại.

- Silicagen (keo thủy 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 25- 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 tỏa 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.

+ **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<sup>0</sup>C.
- Nếu độ ẩm ban đầu là 80% thì phải tăng nhiệt độ lên 4<sup>0</sup>C.
- Nếu độ ẩm ban đầu là 70% thì phải tăng nhiệt độ lên 2<sup>0</sup>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...

### 1.1.2. 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.

#### + 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<sup>0</sup>C thì tốc độ phản ứng phân huỷ thuốc tăng lên từ 2- 4 lần.

Về phương diện sinh vật: Khi nhiệt độ trên 20<sup>0</sup>C 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.

#### + 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.

#### + 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.

### 1.1.3. Ánh sáng

#### + Tác hại của ánh sáng

Ánh sáng là một trong những yếu tố gây hư hại 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:

- Thủy phân aspirin: cắt dây nối este  $\longrightarrow$  acid salicylic
- Biến màu: Adrenalin trắng  $\longrightarrow$  hồng  $\longrightarrow$  nâu  
Vitamin C  $\longrightarrow$  vàng
- Làm cho các chất có nhân phenol như Promethazin trong vòng 72h bị phân huỷ hoàn toàn
- Oxy hoá khử: các chất chứa halogen sẽ giải phóng halogen
- Tạo chất độc: Cloroform  $\longrightarrow$  fosgen
- 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 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:

- **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.

## **1.2. 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 nitơ).

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 han 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...

### **1.3. Yếu tố sinh học**

#### **1.3.1. 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<sup>0</sup>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.

#### **1.3.2. 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 cà phê, 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.

#### **1.3.3. 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.

Mối 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. Mối hữu tính lại chia làm hai loại là mối chúa và mối cánh. Mối 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

#### **1.3.4. 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 B<sub>12</sub>, 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 cống và các ống nước.
- Thuốc dễ 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 dụ 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<sub>3</sub>P<sub>2</sub>), BaCO<sub>3</sub>..

## **2. MỘT SỐ NGUYÊN TẮC CHUNG TRONG CÔNG TÁC BẢO QUẢN.**

### **2.1. Kho tàng :**

- Địa điểm cao ráo, thoáng mát, thuận tiện giao thông, vận chuyển, xa chỗ đông người, xa nơi ô nhiễm

- 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 hiên 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,...

**2.2. 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.**

**2.3. 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, 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.

**2.4. Về bảo quản:**

**\* Đảm bảo 5 chống:**

+ Chống ẩm, nóng, ánh sáng, mối mọt, chuột, nấm mốc, côn trùng

+ Chống nhầm lẫn

+ Chống cháy nổ

+ Chống quá hạn dùng

+ Chống đổ vỡ, hư hao, mất mát

- 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 kị 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.

## 2.5. 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<sup>0</sup>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  $25 \pm 3^0$ , 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<sup>0</sup>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.

## 3. BẢO QUẢN THUỐC DỰA TRÊN TÍNH CHẤT LÝ - HOÁ

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:** 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  $-20^{\circ}\text{C}$ , của benzen là  $-15^{\circ}\text{C}$ .

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  $400^{\circ}\text{C}$ , của benzen là  $659^{\circ}\text{C}$ .

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,  $\text{KMnO}_4$ , 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 hoá 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**

#### 4. HẠN DÙNG CỦA THUỐC VÀ BẢO QUẢN THUỐC THEO HẠN DÙNG

\* 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 qui định phải đảm bảo chất lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký.

+ 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.

4.1. **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.

4.2. **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.

4.3. **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.

4.4. **Kỹ thuật bảo quản:** Để đảm bảo chất lượng 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 huỷ đối với thuốc đã mất tác dụng. Tuyệt đối không được mua, bán, cấp phát, sử dụng thuốc quá hạn dùng.

#### 5. 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.

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 (DĐVN), giá rẻ, tiện dùng.

Các vật liệu thường dùng làm bao bì, bao gói dược phẩm (giáo trình bào chế)

*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.



## Bài 4: KỸ THUẬT BẢO QUẢN THUỐC, HOÁ CHẤT, DƯỢC LIỆ U (6 tiết)

### 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 sấp 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 25-28<sup>0</sup>C dễ bị kết 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 sấp, loại chớm nhiễm ẩm thì dùng chất hút ẩm làm cho khô rồi mới bao sấp.

### **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 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 thủy 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 sáp 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 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 gỉ.

### **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 sáp, 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, cồn 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, tễ...

- 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 bỏng.
- 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 lẫn 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 lẻ 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 thuỷ tinh nút mài để gây kết...

- Ra lẻ các hợp chất bay hơi và độc với sức khoẻ 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  $65^{\circ}C$  hoặc có thể sử dụng bức xạ tia gamma  $Co^{80}$  chiếu từ 0,25 - 1 K Gy. 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.



## Bài 5: KỸ THUẬT BẢO QUẢN DỤNG CỤ THỦY TINH (2 tiết)

### MỤC TIÊU

1. *Nêu được các đặc tính và nguyên nhân chính gây hư hỏng dụng cụ thủy tinh.*
2. *Trình bày được kỹ thuật bảo quản dụng cụ thủy tinh.*
3. *Nêu được các kỹ thuật xử lý dụng cụ thủy tinh kém phẩm chất.*

### NỘI DUNG

Dụng cụ thủy tinh được sử dụng rộng rãi trong các ngành kinh tế. Đối với ngành Y tế, dụng cụ thủy tinh được dùng nhiều để làm dụng cụ pha chế, dụng cụ xét nghiệm và làm bao bì để đóng gói thuốc men và hoá chất.

Các dụng cụ làm bằng thủy tinh có rất nhiều ưu điểm: dễ rửa sạch, không thấm âm... Tuy nhiên, chúng có nhiều nhược điểm bất lợi như giòn nên rất dễ vỡ khi va chạm; không chịu được nóng lạnh đột ngột; bị mờ, ố do nấm mốc làm mất hoặc giảm giá trị sử dụng.

#### 1. Đặc tính của thủy tinh

##### 1.1. Đặc tính cơ học

- Thủy tinh cứng nhưng rất giòn, tính đàn hồi kém, va chạm mạnh dễ vỡ. Độ giòn của thủy tinh phụ thuộc vào thành phần hoá học, hình dạng, bề dày của dụng cụ thủy tinh. Thủy tinh có độ cứng cao và khả năng chịu nén tốt. Độ cứng của thủy tinh ngang với thép.

- Khả năng chịu kéo giãn của thủy tinh rất kém. Độ kéo giãn phụ thuộc vào thành phần cấu tạo của thủy tinh, độ dày, độ đồng đều và tình trạng bề mặt thủy tinh.

##### 1.2. Tính chịu nhiệt

- Thủy tinh dẫn nhiệt kém nên khi bị thay đổi nhiệt độ đột ngột hay bị nứt vỡ.

- Khả năng chịu được sự thay đổi nhiệt độ tùy thuộc vào loại thủy tinh: thủy tinh làm chai lọ 80 - 90°C, thủy tinh thạch anh 1000°C. Dụng cụ thủy tinh được tôi kỹ có thể làm tăng sức chịu nhiệt lên 1,5 đến 2 lần. Sức chịu nhiệt phụ thuộc vào nhiều yếu tố: thành phần cấu tạo thủy tinh, hệ số giãn nở, độ dày, kích thước và hình dạng dụng cụ, độ đồng đều cũng như tình trạng bề mặt của thủy tinh.

- Ứng lực của thủy tinh: Do thủy tinh dẫn nhiệt kém nên nhiệt độ giữa lớp trong và lớp ngoài không đồng đều. Kết quả giữa các lớp thủy tinh xuất hiện lực co giãn nội tại gọi là ứng lực. Ứng lực làm giảm độ bền cơ học, thủy tinh dễ nứt vỡ tự nhiên.

##### 1.3. Sức chịu đựng với các hoá chất

- Tác dụng của acid: Lớp natri silicat trên bề mặt thủy tinh tác dụng với dung dịch acid tạo ra muối hoà tan và lớp oxyd silic không tan có tác dụng bảo vệ.



Tốc độ phản ứng lúc đầu mạnh, sau yếu dần và bị ngưng hãm vì tạo ra màng bảo vệ SiO<sub>2</sub> ngăn cách giữa thủy tinh và dung dịch. Thủy tinh thạch anh chịu acid tốt nhất, thủy tinh kiềm chịu acid kém nhất. Thủy tinh khử kiềm bằng acid loãng có độ bền vững hoá học cao vì tạo lớp SiO<sub>2</sub> bảo vệ bề mặt.

- Tác dụng của kiềm: Kiềm phá huỷ cấu trúc bề mặt thuỷ tinh. Nếu sự phá huỷ cấu trúc này xảy ra trên phần lớn bề mặt thì nó chuyển vào dung dịch, không hình thành lớp bảo vệ SiO<sub>2</sub> dạng keo. Tốc độ ăn mòn thuỷ tinh của kiềm phụ thuộc nồng độ dung dịch, nhiệt độ, sự khuấy trộn và độ nhẵn bề mặt.

- Tác dụng của dung dịch muối: Các dung dịch muối trung hoà, muối của acid mạnh hoặc của kiềm mạnh dễ phân huỷ thuỷ tinh. Tương tác của chúng xảy ra như với acid và kiềm.

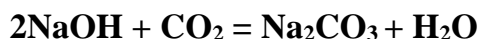
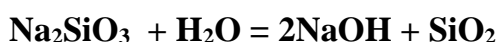
#### **1.4. Tỷ trọng**

Tỷ trọng của thuỷ tinh thay đổi từ 2,2 đến 7 tùy theo thành phần của mỗi loại thuỷ tinh.

### **2. Nguyên nhân làm hư hỏng dụng cụ thuỷ tinh**

#### **2.1. Nước và khí dioxyd carbon (CO<sub>2</sub>) có trong không khí**

Hai yếu tố này làm cho bề mặt thuỷ tinh bị thuỷ phân và carbonat hoá. Quá trình trên được biểu diễn bằng phương trình:



Thuỷ tinh càng kiềm thì hiện tượng này xảy ra càng mạnh. Lớp màng keo SiO<sub>2</sub> được tạo ra nếu mỏng có tính chất bảo vệ nhưng nếu dày lên sẽ bị rạn nứt và bong ra tạo thành lóc thuỷ tinh. Natri carbonat gây mờ, kết các dụng cụ thuỷ tinh.

#### **2.2. Nấm mốc môi trường**

Trong quá trình bảo quản, sử dụng nếu không cẩn thận thì các dụng cụ thuỷ tinh dễ bị nấm mốc có trong không khí làm hỏng.

Một số yếu tố như: mồ hôi tay, dầu mỡ, độ ẩm, bụi và các chất cặn bẩn... bám trên thuỷ tinh là điều kiện thuận lợi cho nấm mốc phát triển. Trong quá trình phát triển, nấm mốc sẽ thải ra acid hữu cơ gây mòn và mờ đục dụng cụ thuỷ tinh. Hiện tượng này đặc biệt nguy hiểm đối với các máy móc, thiết bị quang học có bộ phận làm bằng thuỷ tinh.

Các dụng cụ thuỷ tinh acid như thuỷ tinh thạch anh, thuỷ tinh quang học càng dễ bị nấm mốc hơn thuỷ tinh kiềm.

#### **2.3. Nhiệt độ**

Do tính dẫn nhiệt kém cho nên thuỷ tinh rất hay bị nứt vỡ khi thay đổi nhiệt độ đột ngột. Thuỷ tinh kiềm và dụng cụ có độ dày mỏng khác nhau đều dễ bị nứt vỡ khi thay đổi nhiệt độ đột ngột.

#### **2.4. Va chạm**

Với tính chất cơ học của thuỷ tinh là rất giòn vì tính đàn hồi, tính dẻo dai kém cho nên khi bị va chạm mạnh, các dụng cụ thuỷ tinh rất dễ nứt vỡ.

### **3. Kỹ thuật bảo quản dụng cụ thuỷ tinh**

#### **3.1. Trong kho**

Trước khi tiến hành bảo quản, cần phân loại dụng cụ thuỷ tinh theo số lượng, chất lượng, chủng loại, giá trị sử dụng.... để có biện pháp quản lý thích hợp.

**Cụ thể là:**

- Loại đặt tiền để hồng như máy móc dụng cụ quang học cần phải bảo quản đặc biệt: đặt trong môi trường kín có chất hút ẩm và chất diệt nấm.

- Loại dụng cụ đo lường chính xác phải để nơi mát, có nhiệt độ ổn định.

- Loại bao bì có số lượng nhiều và rẻ tiền thì không yêu cầu bảo quản đặc biệt. Riêng đối với ống tiêm, chai đựng huyết thanh cần bảo quản cẩn thận hơn vì loại này dễ bị mốc rất khó rửa sạch. Đối với các loại bao bì này chỉ cần xếp đặt ở nơi khô ráo, tránh mưa nắng, ẩm ướt.

- Dụng cụ có bộ phận mài nhám phải được tháo rời hay lót bằng lớp giấy mỏng khi bảo quản. Nếu tháo rời các bộ phận tương ứng nhau phải được đánh số cẩn thận và xếp vào ngăn riêng hoặc tủ riêng để tránh nhầm lẫn.

- Các bóng đèn huỳnh quang phải để ở nơi có nhiệt độ ổn định, phải thử trước khi giao nhận và định kỳ kiểm tra chất lượng.

- Dụng cụ quang học như: ống kính, bàn đếm hồng cầu, điện cực, lamên ... cần đặt trong bình kín có chất hút ẩm.

Cần chú ý là không được xếp chồng các dụng cụ thủy tinh lên nhau nhiều trong kho.

### **3.2. Đóng gói vận chuyển**

Khi vận chuyển bao bì thủy tinh cần chèn lót cẩn thận. Vật chèn lót phải khô, sạch, thường dùng: vỏ bào, bìa cactong....

*Khi đóng gói phải chú ý:*

- Phải có lớp đệm ngăn cách giữa các dụng cụ với nhau. Dụng cụ mỏng, nhỏ phải có bọc giấy riêng từng cái một.

- Khi đóng gói thủy tinh trong hòm phải nhét đầy các vật đệm để tránh các khoảng trống có thể là cho dụng cụ bị vỡ khi vận chuyển.

- Không xếp vật nặng đè lên trên các dụng cụ thủy tinh.

- Ngoài hòm phải ghi ký hiệu “dễ vỡ”.

- Khi vận chuyển dụng cụ thủy tinh phải hết sức nhẹ nhàng, tránh va chạm.

### **3.3. Khi sử dụng**

Người sử dụng phải nắm được tính chất, đặc điểm của từng loại thủy tinh, mục đích và yêu cầu công việc để lựa chọn dụng cụ, bao bì thích hợp.

- Thuốc bột, thuốc viên, thuốc nước có thể dùng chai lọ thủy tinh thường.

- Thuốc tiêm, thuốc nhỏ mắt phải dùng bao bì thủy tinh trung tính và chịu nhiệt.

- Không sấy hoặc đun nóng các dụng cụ đo lường bằng thủy tinh vì sẽ làm giảm độ chính xác của dụng cụ.

- Khi dùng dụng cụ thủy tinh để đun nấu, không để ngọn lửa cao quá mức dung dịch trong dụng cụ và thường đun cách lưới amian để điều hoà nhiệt. Cốc hoặc bình đun nóng phải chọn loại mỏng, đáy tròn. Sau khi đun xong không được đặt ngay trên bàn lạnh.

- Chai lọ nút mài không được kiểm vì dễ kết dính. Ống nhỏ giọt, pipet, buret sau khi dùng phải rửa ngay.

*Để sử dụng dụng cụ thủy tinh được lâu bền, cần tuân thủ các nguyên tắc chính sau:*

- + Khi đun nóng cần tăng nhiệt độ từ từ. Không đun nóng các dung dịch bằng dụng cụ thủy tinh dày, cũng không được đổ nước nóng vào các dụng cụ đó.
- + Không được đựng dung dịch kiềm và acid đặc vào bình thủy tinh mỏng.
- + Những bộ phận mài nhám phải được bôi trơn bằng vaselin.
- + Khi xếp dụng cụ thủy tinh, tránh va chạm mạnh mà phải hết sức nhẹ nhàng.

#### **4. Xử lý dụng cụ thủy tinh**

Trong quá trình sử dụng, nếu dụng cụ thủy tinh bị hư hỏng nhẹ, chúng ta có thể xử lý bằng các phương pháp sau:

##### **4.1. Xử lý dụng cụ thủy tinh bị mốc, mờ, ố bề mặt**

- Ngâm dụng cụ thủy tinh vào dung dịch acid, kiềm hoặc muối loãng, sau một thời gian đem cọ rửa sạch.

- Dùng bột calci carbonat thật mịn để xoa nhẹ lên bề mặt của thủy tinh, sau đó đem lau sạch bằng giấy mềm hoặc vải mềm.

- Dụng cụ thủy tinh dính dầu mỡ cần lau bằng giấy bản, mùn cưa, sau đó dùng xà phòng và nước ấm rửa sạch.

- Có thể ngâm dụng cụ thủy tinh trong dung dịch sulfo cromic theo công thức sau:

Kali bicromat	15g
Acid sulfuric	500ml

##### **4.2. Dụng cụ bị kết dính**

Khi chai lọ có nút mài, bơm tiêm, khoá buret bị kết dính có thể xử lý bằng cách:

- Nhỏ acid vào chỗ bị kết dính hoặc ngâm dụng cụ trong acid hydrocloric
- Cho dụng cụ vào nước đem luộc sôi.
- Sấy nóng dụng cụ ở nhiệt độ từ 100<sup>0</sup>C - 120<sup>0</sup>C sau 10 - 15phút.
- Lấy thanh gỗ hoặc kim loại bọc cao su gõ nhẹ vào nút hay khoá bị kết.

## Bài 6: KỸ THẬT BẢO QUẢN DỤNG CỤ KIM LOẠI (2 tiết)

### MỤC TIÊU

1. *Nêu được các nguyên nhân chính và các yếu tố gây ra ăn mòn kim loại.*
2. *Trình bày được các biện pháp kỹ thuật chung chống ăn mòn kim loại và bảo quản dụng cụ kim loại.*

### NỘI DUNG

#### 1. Đại cương

Có nhiều máy móc và dụng cụ y tế được làm bằng kim loại. Kim loại dùng để làm dụng cụ y tế thường là: Sắt, Crom, Mangan, Nhôm, ...

Các kim loại thường dùng dưới dạng hợp kim hay dạng nguyên chất. Thông thường các dụng cụ y tế thường được làm từ: Thép carbon, thép hợp kim, kim loại màu,

##### 1.1. Thép carbon

Là hợp chất gồm có sắt và carbon. Thép càng nhiều carbon càng rắn nhưng giòn, dễ gãy và sứt mẻ. Loại thép có chứa 0,1 - 0,5% carbon thường dùng làm búa và cán búa phẫu thuật. Loại chứa 0,6 - 1% carbon dùng làm kẹp, kéo, đục...

##### 1.2. Thép hợp kim

Là thép carbon có thêm các kim loại khác như: niken, crom, wolfram... Loại này thường được dùng làm kim tiêm, đục, kim cắt xương...

##### 1.3. Kim loại màu

Các kim loại màu có ưu điểm ít han gỉ, mềm và nhẹ.

- Bạc: làm chỉ buộc xương, ống thông khí quản.
- Nhôm: làm hộp dụng cụ, cán dao mổ

Các dụng cụ y tế làm bằng kim loại có ưu điểm bền, chắc, nhưng có nhược điểm là hay bị han gỉ, hư hỏng trong quá trình bảo quản và sử dụng. Nguyên nhân gây hư hỏng dụng cụ gồm:

#### 2. Ăn mòn kim loại

Quá trình ăn mòn kim loại có thể do nhiều nguyên nhân khác nhau, nhưng điển hình nhất là hiện ăn mòn hoá học và ăn mòn điện hoá.

##### 2.1. Ăn mòn hoá học

Đây là hiện tượng ăn mòn kim loại do tương tác hoá học của kim loại với môi trường bên ngoài mà quan trọng nhất là phản ứng oxi hoá kim loại.

##### 2.2. Ăn mòn điện hoá

Đây là hiện tượng ăn mòn kim loại do kim loại tiếp xúc với môi trường điện li như: nước, muối, kiềm ... tạo ra. Tốc độ ăn mòn điện hoá phụ thuộc vào điện thế tiêu chuẩn của kim loại, nồng độ chất điện li, nhiệt độ môi trường. Nguyên nhân gây ăn mòn điện hoá trong không khí là do kim loại lẫn tạp chất, hơi nước ngưng tụ trên bề mặt kim loại kết hợp với các hoá chất như: CO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, NO<sub>2</sub>, H<sub>2</sub>S, NH<sub>3</sub> tạo thành các dung dịch điện li làm cho kim loại bị ăn mòn.

### **3. Các yếu tố gây ra sự ăn mòn kim loại**

- Oxy và độ ẩm

Trong không khí, oxy đóng vai trò quan trọng trong quá trình ăn mòn hoá học. Oxy hấp thụ trên bề mặt kim loại sau đó xảy ra tương tác hoá học và chuyển kim loại từ dạng nguyên tố về dạng hợp chất đó là oxyd kim loại, độ ẩm không khí càng cao thì kim loại han gỉ càng nhanh.

- Các khí hơi trong không khí

Trong điều kiện không khí có độ ẩm cao, khi nhiệt độ môi trường hạ thấp sẽ gây nên hiện tượng không khí bão hoà hơi nước, trên bề mặt dụng cụ xuất hiện một lớp nước. Nếu trong môi trường có mặt của một trong các khí CO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>..., thì các khí này tan trong nước tạo ra dung dịch điện li, đây là một trong những nguyên nhân gây ăn mòn kim loại.

- Bụi

Bụi trong không khí và nấm mốc bám trên bề mặt kim loại tạo thành lớp màng xốp hút ẩm. Nếu bụi là hoá chất sẽ tạo thành dung dịch điện li, gây ra hiện tượng ăn mòn điện hoá. Nếu bụi là chất hữu cơ thì tạo thuận lợi cho nấm mốc phát triển và thải ra acid hữu cơ là yếu tố gây ăn mòn kim loại.

- Hoá chất

Trong quá trình bảo quản và sử dụng kim loại, nếu để các dụng cụ y tế bằng kim loại tiếp xúc với hoá chất sẽ gây ra hiện tượng ăn mòn.

### **4. Áp dụng biện pháp chống ăn mòn:**

#### **4.1. Cải thiện môi trường**

Đây là biện pháp chủ động tạo môi trường thuận lợi trong công tác bảo quản các dụng cụ y tế kim loại bằng cách:

- Chống ẩm: áp dụng biện pháp thông gió cho kho tàng hoặc dùng các chất hút ẩm.
- Xây dựng kho tàng nơi xa các khu Công nghiệp.
- Không để máy móc, dụng cụ bằng kim loại chung với kho hoá chất.
- Phải lau chùi thường xuyên để chống ẩm và chống bụi.

#### **4.2. Cách li dụng cụ y tế bằng kim loại với môi trường bên ngoài**

Phủ lên bề mặt kim loại một trong những màng bảo vệ cách li với môi trường:

- Tạo màng kim loại không gỉ (mạ): đồng, niken, crom, kẽm, thiếc...
- Tạo màng oxyd bền vững bảo vệ.
- Sơn chống gỉ
- Bôi hoặc ngâm dụng cụ kim loại trong dầu, mỡ khoáng vật.

#### **4.3. Dùng chất ức chế ăn mòn**

Biện pháp này làm quá trình ăn mòn bị chậm lại hoặc ngừng hẳn hoàn toàn.

#### **4.4. Chế tạo dụng cụ y tế bằng hợp kim hay thép không gỉ.**

Khi pha vào sắt một kim loại màu như Cu, Ni... thì ta được một hợp kim có độ cứng tốt hơn và khả năng chống ăn mòn và chịu được acid tốt hơn.

## 5. Bảo quản dụng cụ kim loại

### 5.1. Trong kho

- Kho phải sạch sẽ thoáng khí, trong kho phải sắp xếp sao cho dễ kiểm tra, dễ cấp phát và dễ vệ sinh. Cửa kho phải kín có bố trí thông gió tự nhiên hoặc bằng máy. Duy trì độ ẩm, nhiệt độ thích hợp.

- Dụng cụ phải để trên giá, kệ, tủ, có thể phân thành nhóm như sau: Dụng cụ lẻ, dụng cụ xếp thành bộ trong túi hoặc hộp kim loại, dụng cụ thu hồi còn tốt, dụng cụ thu hồi để sửa chữa, dụng cụ hỏng thu hồi để xử lý. Mỗi đơn vị đóng gói dụng cụ phải ghi nhãn, mỗi khoang bảo quản phải có danh mục dụng cụ chung.

- Không để dụng cụ y tế bằng kim loại với các dụng cụ bằng cao su và các chất ăn mòn như: acid, kiềm, iod...

- Ngăn cách dụng cụ với môi trường bằng cách bôi trơn dầu mỡ, vaselin sau đó bao gói bằng giấy parafin hoặc cho vào túi polietylen hàn kín.

- Có thể áp dụng phương pháp bảo quản khô đối với dụng cụ không sử dụng thường xuyên mà thỉnh thoảng mới sử dụng bằng cách: đựng dụng cụ trong tủ kín, cứ 7 ngày lau khô bằng khăn sạch, mềm một lần hoặc dùng hộp kín để đựng dụng cụ, cho thêm chất hút ẩm để bảo quản.

- Tránh sút, mẻ các dụng cụ có lưỡi sắc. Dụng cụ có lò xo thì phải nhả lò xo, dụng cụ có móc răng cưa thì phải cài vào nắp thứ nhất khi bảo quản.

- Định kỳ kiểm tra để phát hiện và ngăn chặn dụng cụ bị hư hỏng kịp thời. Khi kiểm tra, không cầm dụng cụ bằng tay mà phải dùng găng bạt, tránh dùng găng cao su vì có lưu huỳnh sẽ tạo ra SO<sub>2</sub> gây ăn mòn dụng cụ.

### 5.2. Bảo quản trong sử dụng

Nguyên nhân gây gỉ dụng cụ nhiều nhất là khô diệt khuẩn. Sau khi mổ, dụng cụ được ngâm vào dung dịch phenol 5%, rửa sạch, lau khô. Dùng xăng hay dầu hoả tinh khiết lau lại để tẩy vết dầu mỡ rồi diệt khuẩn. Có nhiều phương pháp diệt khuẩn:

#### a. Phương pháp đốt

Tắm cồn vào bông và dụng cụ rồi đốt. Cách này đơn giản nhưng thép bị đốt nóng sẽ bị non và dễ cùn bộ phận nhọn sắc, lớp mạ dễ bong, mất độ bóng sáng và bị mờ ố.

#### b. Sấy ở 160<sup>0</sup>C - 180<sup>0</sup>C trong 3 - 4 giờ

Cách này dùng nhiều ở các bệnh viện. Nếu sấy lâu ngày thép bị non, lớp mạ dễ bị bong. Phương pháp này có ưu điểm là dụng cụ luôn khô.

#### c. Hấp hơi nước

Cho dụng cụ vào nồi hấp ở áp suất cao, nhiệt độ 125 - 130<sup>0</sup>C.

#### d. Luộc bằng nước cất

Ngâm chìm dụng cụ vào nước cất rồi luộc sôi. Nước cất phải cho thêm 1%  $\text{NaCO}_3$  để tăng nhiệt độ sôi và tạo pH kiềm nhẹ làm dụng cụ đỡ bị hỏng.

Sau khi hấp hay luộc cần phải dùng ngay, nếu để lâu ẩm làm gỉ dụng cụ. Cách hấp và luộc đảm bảo diệt khuẩn tốt vì hơi nước và nước thấm sâu và truyền nhiệt được vào các khe kẽ dụng cụ, thép không bị non.



## Bài 7: KỸ THUẬT BẢO QUẢN DỤNG CỤ CAO SU - CHẤT DẸO (2 tiết)

### MỤC TIÊU

1. Nêu được các nguyên nhân chính gây hư hỏng dụng cụ cao su.
2. Nêu được đặc điểm chung và các nguyên nhân chính gây hư hỏng dụng cụ chất dẻo.
3. Trình bày được các biện pháp kỹ thuật chung bảo quản dụng cụ bằng cao su và chất dẻo.

### NỘI DUNG

#### 1. Bảo quản dụng cụ cao su

##### 1.1. Đặc điểm chung của các dụng cụ làm bằng cao su

Cao su là vật liệu rất cần thiết và thông dụng trong Công nghiệp hiện đại và trong đời sống cũng như trong ngành Y tế. Cao su có tính chất đàn hồi cao, khả năng cách nhiệt, cách điện tốt và tính chịu ăn mòn, mài mòn cao.

Dựa vào nguồn gốc, chia hai loại:

- Cao su thiên nhiên: là nhựa mủ của cây cao su thuộc họ thầu dầu.
- Cao su nhân tạo: là cao su được tổng hợp bằng phương pháp hoá học từ các nguyên liệu như: khí than đá, dầu mỏ, dư phẩm của cellulose trong công nghiệp chế biến gỗ và tơ nhân tạo.

Trong đời sống kỹ thuật hiện nay, dùng song song cả hai loại vì mỗi loại có ưu nhược điểm khác nhau.

- Cao su thiên nhiên có ưu điểm là tính đàn hồi cao, chịu mài mòn tốt, khi bị nén, bị ma sát ít bị nóng. Nhưng có nhược điểm là kém chịu hoá chất và dung môi hữu cơ, dễ bị oxy hoá, chịu nóng và chịu lạnh kém.

- Cao su tổng hợp có ưu điểm chịu nhiệt độ cao, chịu được hoá chất và dung môi hữu cơ nhưng tính đàn hồi kém, khi bị nén và bị ma sát dễ bị nóng.

##### 1.2. Nguyên nhân gây hư hỏng dụng cụ bằng cao su

###### 1.2.1. Do tác động của oxy và ozon trong khí quyển.

Khí O<sub>2</sub> và O<sub>3</sub> oxy hoá các dây nối đôi trong phân tử cao su, biến phân tử cao su thành hydrocarbon no làm cho cao su mất dần độ bền chắc và tính đàn hồi. Khi dụng cụ cao su bị oxy hoá, mặt ngoài cao su tạo thành lớp màng cứng, khi bị cọ xát hoặc bẻ cong thì màng đó bị rạn nứt, oxy theo vết nứt chui sâu vào trong tiếp tục oxy hoá, lớp màng cứng càng dày thêm và cao su mau hỏng.

###### 1.2.2. Do tác động của ánh sáng và tia cực tím.

Các dụng cụ cao su thường có màu cho nên hấp thụ ánh sáng rất mạnh. Nếu để ánh nắng chiếu vào, cao su bị nóng lên, tạo điều kiện thuận lợi cho phản ứng oxy hoá, lưu hoá, phản ứng giữa các chất tự do trong cao su và chất phụ gia. Tuy vậy, ánh sáng không xuyên được sâu cho nên dụng cụ cao su càng mỏng càng dễ bị hỏng hơn dụng cụ dày.

Dụng cụ cao su rất nhạy cảm với tia cực tím, vì nó làm cho phân tử cao su bị cắt đoạn và làm phai màu cao su.

### **1.2.3. Do tác động của nhiệt độ**

Nhiệt độ làm cho cao su bị lưu hoá quá mức, dần dần cao su bị cứng và mất tính năng đàn hồi. Nhiệt độ cao thúc đẩy các phản ứng phân huỷ cao su và làm cho dụng cụ mau giòn và dễ nứt gãy.

### **1.2.4. Do tác động của hoá chất**

Các chất oxy hoá và các hoá chất thuộc nhóm halogen có tác động xấu đến các dụng cụ Y tế làm bằng cao su. Nhiều dụng cụ cao su bị trương nở hoặc bị hoà tan trong các dung môi hữu cơ như: benzen, xăng, dầu mỡ....

### **1.2.5. Do ảnh hưởng của khí hậu**

Nếu để dụng cụ cao su trong điều kiện không khí quá khô thì dụng cụ dễ hỏng hơn để trong không khí ẩm vì dụng cụ cao su chóng bị lão hoá. Mặt khác, nhiệt độ cao làm cho các phân tử lưu huỳnh có trong cao su bị oxy hoá thành  $\text{SO}_2$ ,  $\text{SO}_3$ , khi gặp nước thì chúng chuyển thành các acid  $\text{H}_2\text{SO}_3$  và  $\text{H}_2\text{SO}_4$  làm cho dụng cụ cao su dễ bị hỏng nhanh.

## **1.3. Kỹ thuật chung trong bảo quản các dụng cụ cao su**

Để bảo quản tốt các dụng cụ làm bằng cao su, chúng ta cần có biện pháp thích hợp nhằm ngăn chặn các tác nhân gây hư hỏng chúng.

### **1.3.1. Khi bảo quản trong kho**

- Chống tác động của oxy

+ Kho chứa phải kín, ít cửa sổ để tránh gió lùa và tránh lưu thông không khí trong kho, không dùng quạt và hệ thống thông gió.

+ Khi nhập dụng cụ cao su về phải giữ nguyên bao gói và xếp đầy trong tủ, hòm để tránh dụng cụ tiếp xúc với không khí.

+ Trong tủ hoặc trong kho để dụng cụ cao su nên cho một ít muối amoni carbonat theo tỷ lệ  $5\text{g}/\text{dm}^3$  không khí sẽ có tác dụng bảo quản rất tốt.

+ Đối với các dụng cụ mỏng như vải cao su, găng cao su thì xoa bột talc để ngăn chặn oxy xâm nhập.

+ Đối với dụng cụ như túi chườm, đệm chống loét phải bơm một ít không khí vào để chống dính.

+ Đối với dụng cụ cao su là ống to, phải nút kín hai đầu, ống ngắn thì xếp theo chiều dài, còn ống dài thì phải cuộn vòng tròn to khi bảo quản.

+ Khi sắp xếp phải để dụng cụ cao su thoải mái, tránh xếp quá chặt hoặc đè các vật nặng làm cao su bị nén hoặc kéo giãn.

- Chống tác động của ánh sáng và tia cực tím

Nhà kho để dụng cụ cao su nên đóng kín cửa, che màn đen để tránh ánh sáng chiếu vào.

- Giữ độ ẩm và nhiệt độ thích hợp

Độ ẩm trong kho bảo quản dụng cụ cao su phải duy trì ở 80% là tốt nhất. Nước ta có độ ẩm trung bình 80% nên rất thích hợp nhưng cần phải đề phòng, vì nếu ẩm quá sẽ làm mục vải cao su. Nhiệt độ tốt nhất trong bảo quản dụng cụ cao su là  $10 - 20^\circ\text{C}$ .

- Đề phòng tác động của hoá chất

Không để lẫn dụng cụ cao su trong kho hoặc trong tủ có chứa các chất oxy hoá và dung môi hữu cơ.

Máy móc, dụng cụ kim loại có lắp bộ phận cao su, nếu không dùng thường xuyên, phải tháo bộ phận cao su bảo quản riêng.

### **1.3.2. Bảo quản khi sử dụng**

- Tiệt trùng

Để các dụng cụ làm bằng cao su bền và sử dụng được lâu, có thể áp dụng một trong các cách tiệt trùng sau:

+ Tiệt trùng bằng hoá chất: ngâm dụng cụ vào dung dịch phenol 3 - 5% sau đó ngâm vào nước muối đẳng trương.

+Tiệt trùng bằng cách luộc sôi: lót đáy nồi bằng vải gạc, cho nước ngập dụng cụ và đem luộc sôi. Cần chú ý là không được luộc dụng cụ cao su chung với dụng cụ kim loại.

- Vệ sinh sau khi dùng

Sau khi sử dụng các dụng cụ cao su, cần phải rửa sạch và lau khô rồi đem bảo quản theo qui định.

Dụng cụ cao su thường bị hỏng theo thời gian, vì vậy không nên dự trữ dụng cụ cao su quá nhiều và quá lâu.

### **1.4. Sửa chữa một số dụng cụ làm bằng cao su**

- Khi dụng cụ cao su bị khô cứng thì có thể ngâm vào vaselin trong 24giờ, nếu chưa mềm thì đun nóng trong khoảng 10 - 20 phút.

- Nếu dụng cụ cao su mỏng manh mà bị cứng thì có thể ngâm vào dung dịch amoni hydroxyd trong 15phút, sau đó ngâm tiếp vào dung dịch glycerin đun nóng ở nhiệt độ 40 - 50<sup>0</sup>C trong 15 phút.

- Dụng cụ cao su bị thủng thì có thể vá lại.

## **2. Dụng cụ chất dẻo**

### **2.1. Một số đặc điểm chung của chất dẻo.**

Chất dẻo là hợp chất cao phân tử, được chế tạo bằng phương pháp tổng hợp hoá học có thêm chất phụ gia. Đặc điểm nổi bật của chất dẻo là khi đun nóng chúng chuyển sang trạng thái dẻo. Hiện nay, chất dẻo là một nguyên liệu rất phổ biến, được sử dụng trong nhiều lĩnh vực trong đó có ngành Y tế. Có khoảng 3000 loại sản phẩm làm bằng chất dẻo được dùng trong ngành Y tế. Chất dẻo được dùng trong nhiều lĩnh vực phòng bệnh và điều trị như: làm các bộ phận nhân tạo trong nha khoa, tai mũi họng, chấn thương chỉnh hình, làm chỉ khâu, hồ dán....

Ngoài ra chất dẻo còn được dùng làm dụng cụ hộ lý, thăm khám phẫu thuật và làm bao bì dược phẩm. Chất dẻo được ứng dụng rộng rãi như vậy vì chúng có nhiều *ưu điểm*:

- Là chất có tỉ trọng thấp nên rất nhẹ.
- Khả năng cách nhiệt, cách điện tốt, chịu được nước, chịu được nhiều hoá chất.
- Có thể gia công, chế tạo thành nhiều loại với nhiều hình dạng, màu sắc khác nhau.

- Giá thành rẻ

*Tuy nhiên chất dẻo cũng có một số nhược điểm:*

- Đa số chất dẻo không chịu được nhiệt độ cao, nhiệt độ nóng chảy của chất dẻo trong khoảng 60 - 200°C. Do đó dụng cụ chất dẻo dễ bị phân huỷ, biến dạng khi sấy hoặc tiệt khuẩn bằng nhiệt.
- Một số chất dẻo kém bền về mặt cơ học và hoá học. Khả năng chịu nước và hơi nước kém.
- Bị hoá già trong khí quyển, biểu hiện là sự biến màu, nứt gãy tự nhiên, hoặc từ mềm trở nên cứng, giòn.
- Có khả năng hấp phụ mùi, hoá chất.
- Rất dễ cháy.
- Có thể bị hoà tan bởi một số dung môi hữu cơ.

## **2.2. Một số nguyên nhân thường làm hư hỏng dụng cụ chất dẻo.**

Dụng cụ chất dẻo luôn bị tác động của môi trường xung quanh như: nhiệt độ, ánh sáng, oxy không khí, hơi ẩm... làm hư hỏng. Biểu hiện là các dụng cụ mất dần tính dẻo dai và trở nên cứng, giòn dễ nứt, gãy, biến màu. Quá trình dụng cụ chất dẻo bị hư hỏng như vậy được gọi là quá trình lão hoá. Tốc độ lão hoá của chất dẻo phụ thuộc vào bản chất của chất dẻo, điều kiện bảo quản và sử dụng các chất dẻo.

### **2.2.1. Ảnh hưởng của nhiệt độ**

Đa số các chất dẻo chịu nhiệt rất kém. Khi gặp nhiệt độ cao, chúng bị biến dạng, mềm ra hoặc chảy lỏng. Nhiệt độ cao làm tăng tốc độ lão hoá chất dẻo, cho nên sau một số lần tiệt trùng bằng nhiệt thì dụng cụ bằng chất dẻo bị phai màu, rạn nứt, gãy vỡ.

Khi chất dẻo bị phân huỷ do nhiệt sẽ tạo ra sản phẩm có gốc tự do. Các gốc này có khả năng phản ứng cao sẽ tác động vào các phân tử chưa lão hoá làm tăng cường sự phân huỷ.

### **2.2.2. Ảnh hưởng của oxy không khí:**

Trong điều kiện thường thì tác động của oxy không khí không lớn. Nhưng khi ở nhiệt độ cao thì chất dẻo bị phá huỷ nhanh chóng khi có mặt oxy không khí.

### **2.2.3. Ảnh hưởng của nấm mốc**

Nấm mốc có thể bám và phát triển trên bề mặt chất dẻo, gây ngưng tụ ẩm trên vật liệu, làm giảm tính cách điện, làm gây hoen ố, loang lổ và làm hư hỏng các dụng cụ nhanh chóng.

### **2.2.4. Ảnh hưởng của ánh sáng**

Ánh sáng cũng là một tác nhân làm chất dẻo nhanh bị lão hoá. Nguyên nhân do tia tử ngoại phân huỷ các liên kết phân tử chất dẻo.

Trong thực tế, các dụng cụ chất dẻo thường bị tác động đồng thời của nhiều yếu tố kết hợp. Sự hư hỏng của chất dẻo không xảy ra tức thời mà rất từ từ. Vì vậy ta chỉ có thể nhận biết được khi xuất hiện sự biến màu, hoá cứng hay rạn nứt bề mặt và lúc đó thì đã muộn.

## **2.3. Nguyên tắc bảo quản và sử dụng dụng cụ làm bằng chất dẻo**

### **2.3.1. Trong kho**

- Cần để các dụng cụ nơi khô mát, tránh quá nóng hoặc quá lạnh.

- Đối với dụng cụ vô trùng (bơm tiêm, chỉ khâu) phải đặc biệt chú ý đến đồ bao gói, tuyệt đối không được thủng, rách. Nếu bao bì bị thủng, rách không được dùng hoặc tiệt trùng lại trước khi cấp phát và sử dụng.

- Không để dụng cụ chất dẻo nơi có độ ẩm quá cao, nơi có hơi hoá chất vì dụng cụ chất dẻo dễ hấp phụ mùi và nhiễm nấm mốc.

- Không đặt vật nặng lên trên hoặc đặt dụng cụ chất dẻo lên trên bề mặt gỗ gè, vật sắc nhọn.

- Phải đề phòng cháy khi bảo quản dụng cụ bằng chất dẻo.

- Không sấy hoặc hấp nếu chưa biết rõ dụng cụ có chịu nhiệt hay không.

- Phải tránh xa các dung môi hoà tan chất dẻo như acetone...

### **2.3.2. Bảo quản khi sử dụng**

- Không phơi dụng cụ ra nắng sau khi rửa, cần lau khô, hóng chỗ mát hoặc tráng bằng cồn.

- Nếu dụng cụ cần phải tiệt trùng khi sử dụng thì cho thể áp dụng một trong các biện pháp sau:

+ Tiệt trùng bằng nhiệt: chỉ áp dụng với các dụng cụ chịu được nhiệt bằng cách luộc sôi hoặc dùng sức nóng khô ở 100 - 120<sup>0</sup>C để tiệt trùng.

+ Tiệt trùng bằng hoá chất ở dạng khí: dùng hỗn hợp methyl bromid với ethylen oxyd tỉ lệ 1: 6 để tiệt trùng. Phương pháp này thường áp dụng với các dụng cụ như bơm tiêm, ống tiêm, chỉ khâu phẫu thuật, dây truyền....

+ Tiệt trùng bằng các hoá chất khác: ngâm dụng cụ vào trong dung dịch sát khuẩn như cồn 70<sup>0</sup>, dung dịch formol... Thời gian ngâm tùy theo hoá chất mạnh hay yếu. Vớt ra tráng bằng nước cất vô khuẩn đặt vào hộp hấp. Sau đó sấy khô ở nhiệt độ dưới 60<sup>0</sup>C trong điều kiện vô khuẩn.

Phương pháp tiệt trùng này đơn giản nhưng tác dụng sát khuẩn không triệt để.

## Bài 8: KỸ THUẬT BẢO QUẢN BÔNG, BĂNG, GẠC, CHỈ KHẤU PHẪU THUẬT (3 tiết)

### MỤC TIÊU

1. Kể được tên và nêu được đặc điểm của các loại bông, băng, gạc thường dùng trong Y tế.
2. Trình bày được các biện pháp kỹ thuật chung để bảo quản bông, băng, gạc và chỉ khâu phẫu thuật.

### NỘI DUNG

#### 1. Bảo quản bông băng gạc

##### 1.1. Bông

Bông được dùng trong Y tế thường có hai loại: bông mỡ và bông hút.

##### 1.1.1. Bông mỡ

Là loại bông tự nhiên được lấy từ cây bông vải được bạt sợi, loại sạch nhựa sáp bao quanh sợi bông nhưng chưa tẩy sạch chất béo. Loại này có tính chất không thấm nước (không hút nước), sờ nhờn tay, màu trắng ngà và ít bị xẹp khi nén.

Bông mỡ thường được dùng để đệm nẹp cố định xương gãy, đặt ngoài lớp bông hút của băng cấp cứu để tránh máu mủ thấm ra quần áo, dùng làm vật chèn lót trong đóng gói dược phẩm.

##### 1.1.2. Bông hút

Là loại bông tự nhiên được lấy từ cây bông vải, được loại tạp, bạt kỹ, tẩy sạch chất béo trong sợi bông.

Bông hút có màu rất trắng và có tính chất hút nước rất mạnh.

Bông hút được dùng thấm hút dung dịch khử trùng, hút máu mủ, dịch tiết ra của vết thương, làm vật liệu lọc trong pha chế thuốc.

Bông hút dùng trong Y tế phải đạt các yêu cầu chất lượng sau:

- Trắng, không mùi vị và trung tính.
- Đồng đều, không lẫn tạp chất.
- Dai sợi, không mủn, sờ không quá cứng, khô.

##### 1.1.3. Các chất thay thế bông

Ngoài hai loại bông đã nêu, người ta còn dùng một số vật liệu khác nhằm thay thế bông tự nhiên đồng thời còn có tác dụng chữa bệnh. Bông hút cầm máu không cao lắm và không tiêu trong cơ thể. Để đề phòng chảy máu sau khi khâu vết thương, người ta dùng bông fibrin và bông gelatin.

- Bông fibrin: được chế tạo từ máu người hay động vật, xốp như miếng bọt cao su, màu vàng. Bông này có tác dụng cầm máu tốt vì trong đó có thromboplastin là yếu tố gây đông máu. Bông fibrin thường được dùng trong trường hợp chảy máu mao mạch và trong phẫu thuật thần kinh. Khi dùng để nguyên từng miếng áp lên vết thương hoặc nghiền thành bột để rắc. Khi tiếp xúc với máu bông mềm ra và biến thành màng fibrin, sau 7 - 10 ngày bông tiêu hết.

- Bông gelatin: được chế tạo từ gelatin tinh khiết. Bông gelatin trắng mềm như bọt cao su, có khả năng hút nước rất cao, bằng 70 - 80 lần khối lượng của nó.

Công dụng của bông gelatin gần tương tự như bông fibrin nhưng tác dụng cầm máu kém hơn. Hai loại bông này dùng để cầm máu sau phẫu thuật, chúng có thể tiêu được trong cơ thể, nhưng khả năng thấm nước không cao.

Bảo quản hai loại bông này cần được đóng gói trong hộp sắt đã tiệt trùng kỹ.

## 1.2. Băng

Băng có tác dụng bảo vệ vết thương, chống nhiễm khuẩn. Băng có nhiều loại khác nhau về kích thước và vật liệu dùng làm băng.

**1.2.1. Băng cuộn:** căn cứ vào chất liệu làm băng, người ta chia ra nhiều loại:

- Băng gạc: làm bằng gạc thưa nên băng vết thương được thoáng. Băng gạc thường dài từ 5 - 10m, rộng từ 0,05 - 0,16m.

- Băng vải: làm bằng vải mộc, vải mịn nên bền hơn băng gạc, băng vải có thể được thu hồi và dùng nhiều lần nhưng kín hơn và kém co giãn, băng vải thường có các cỡ: 5m × 0,1m; 5m × 0,07m; 2,5m × 0,05m.

Băng cuộn được đóng gói riêng từng cuộn hoặc đóng gói 10 cuộn một.

**1.2.2. Băng cá nhân:** thường gọi là băng cấp cứu dùng để phát cho từng cá nhân sử dụng. Băng cá nhân gồm:

- Một cuộn băng có kích thước 5m × 0,05m

- 2 miếng bông gạc hình chữ nhật có kích thước 0,11m × 0,13m.

Băng cấp cứu thường được tẩm thuốc sát trùng trước hoặc có kèm theo gói bột sulfamid và một số ghim băng.

Băng cấp cứu: là loại băng vô khuẩn, khi nào sử dụng đến mới mở ra, vì vậy, phải luôn phải bảo vệ bao gói cẩn thận, tránh làm rách đồ bao gói.

**1.2.3. Băng dính**

Băng dính dùng để che vết thương nhỏ không cần thiết phải dùng băng cuộn hoặc dùng bảo vệ vết thương ở chỗ khó dùng băng cuộn.

Băng dính làm bằng một thứ vải mềm có phết nhựa dính.

## 1.3. Gạc

Gạc là loại vải dệt rất thưa, người ta phân biệt gạc bằng số sợi ngang, sợi dọc và độ se của sợi. Độ se của sợi có ảnh hưởng tới chất lượng của gạc, sợi se thì bền chắc nhưng cứng và thấm nước kém. Gạc dùng trong Y tế là loại gạc có độ se trung bình.

- Gạc hút: là loại gạc thô đem tẩy sạch hồ nên có tác dụng hút nước. Gạc hút dùng để thấm máu, mủ và bảo vệ vết thương.

- Gạc hồ: là loại gạc mộc được hồ bằng hồ tinh bột cho cứng. Gạc hồ thường được dùng để bó bột thạch cao.

Cả hai loại gạc hút và gạc hồ đều được đóng gói thành tấm dài hay xén thành cuộn có kích thước khác nhau.

## **1.4. Bảo quản bông băng gạc**

Bông băng gạc có đặc điểm là công kênh, dễ hút ẩm, dễ nhiễm khuẩn, dễ cháy, dễ bị mối, chuột, gián gây hại.

Vì vậy, trong quá trình bảo quản bông băng gạc cần chú ý đề phòng các yếu tố bất lợi nêu trên. Nhằm bảo quản tốt bông, băng, gạc cần quan tâm đến:

### **1.4.1. Trong kho**

- Kho bảo quản bông, băng, gạc phải khô ráo, thoáng mát, tránh nắng, tránh bụi bẩn, phải giữ nhiệt độ trong kho ổn định, không để nhiệt độ thay đổi đột ngột sẽ gây hiện tượng đọng sương làm ẩm mốc bông, băng, gạc.

### **1.4.2. Sắp xếp và đóng gói**

- Bông, băng phải được đóng gói trong bao bì kín và xếp trong tủ kín để tránh bụi và tránh gián, chuột.

- Các hòm, tủ đựng bông, băng phải xếp cách mặt đất, cách tường, cách trần nhà 0,5m.

- Không để bông băng gần với hoá chất bay hơi như: iod, brom, các muối giải phóng amoniac...

- Dùng giấy dai, bền để bao gói bông, băng, gạc.

*1.4.3. Phải có chế độ kiểm tra định kỳ về số lượng cũng như chất lượng các loại bông băng, gạc trong quá trình bảo quản, nếu bông băng đã nhiễm khuẩn phải diệt khuẩn.*

## **2. Chỉ khâu phẫu thuật**

Chỉ khâu phẫu thuật được dùng rất nhiều trong phẫu thuật để khâu vết thương hay để khâu nối các bộ phận của cơ thể. Chỉ khâu có nhiều loại và được làm bằng nhiều nguyên liệu khác nhau. Mỗi trường hợp phẫu thuật cần một loại chỉ khâu riêng. Chỉ khâu phẫu thuật phải đạt yêu cầu cao về chất lượng.

Thí dụ: Chịu được lực kéo, đường kính và bề mặt chỉ đồng đều, độ se vừa phải.

Trong Y học, chỉ khâu phẫu thuật gồm 2 loại:

- Loại tiêu được trong cơ thể

- Loại không tiêu được trong cơ thể

### **2.1. Chỉ khâu tiêu được trong cơ thể**

Đây là loại chỉ khâu được chế tạo đặc biệt, đòi hỏi về yêu cầu chất lượng nghiêm ngặt. Chúng có đặc điểm là tiêu được trong cơ thể mà không cần cắt chỉ sau khi phẫu thuật. Có hai loại chỉ tự tiêu quan trọng là:

#### **2.1.1. Catgut**

Được chế từ ruột của các loài động vật như: mèo, chó, dê, cừu, lợn. Trong quá trình sản xuất, người ta phải tiến hành trong điều kiện vô khuẩn. Khi sản xuất, sản phẩm phải được kiểm tra chặt chẽ theo tiêu chuẩn qui định như: về độ dai, độ vô trùng của chỉ.

Catgut phải được bảo quản nơi khô, tránh bụi bẩn, chống gián, mối, chuột. Không được để nứt, vỡ bao gói đựng catgut và làm mờ nhãn.

#### **2.1.2. Chỉ gân đuôi chuột**



Được chế tạo từ gân đuôi chuột trắng. Chỉ gân đuôi chuột được sử dụng để khâu trong phẫu thuật mắt.

*Bảo quản:* chỉ thường được đóng gói trong lọ kín, có chứa ethanol pha thêm 1% xanh methylen. Chế phẩm cần được bảo quản ở nhiệt độ lạnh.

## **2.2. Chỉ không tiêu được trong cơ thể**

Được chế tạo từ nhiều nguồn nguyên liệu khác nhau:

- Động vật: chỉ tơ tằm, chỉ cước.
- Thực vật: chỉ lanh
- Kim loại: chỉ bạc, chỉ đồng, chỉ thép không gỉ

### **2.2.1. Chỉ tơ**

Lấy từ hạch sinh tơ của con tằm, đem tẩy trắng và tiệt khuẩn. Bảo quản loại chỉ này cần phải tránh ẩm mốc. Chỉ tơ để lâu sẽ làm giảm độ bền cơ học nên thường có hạn dùng là 3 - 4 năm.

### **2.2.2. Chỉ chất dẻo tổng hợp**

Nguyên liệu chính để sản xuất loại chỉ này là polyamid hoặc polyeste. Tùy theo mỗi nước sản xuất, chỉ tổng hợp được gọi bằng các tên khác nhau như: Nilon (Pháp), Beclon (Đức), Capron (Nga)...

Chỉ được chế tạo bằng phương pháp công nghiệp nên rất đều, sức chịu lực kéo cao, chịu được nhiệt độ tiệt trùng, không giòn gãy...

Bảo quản loại chỉ này cần tránh ẩm mốc, tránh ánh sáng, nhiệt độ bảo quản phải ổn định. Cần chú ý là không nên tích trữ quá nhiều vì nếu để quá lâu chỉ sẽ bị biến chất như: giòn, giảm độ bền cơ học, biến màu...

## **2.3. Chỉ kim loại**

Thường được chế tạo từ các kim loại như: bạc, đồng... thường được dùng trong phẫu thuật xương.

## **Bài 9: THIẾT KẾ XÂY DỰNG KHO** (4 tiết)

### **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.

### **NỘI DUNG CHÍNH**

#### **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 được 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  $\alpha$

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

Trong đó: s: Diện tích trực tiếp xếp hàng

S: Diện tích kho

Ý nghĩa của  $\alpha$ : 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 m<sup>2</sup> 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 CO<sub>2</sub> , bình bột khô, bình bọt 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, trách 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		
Tháng																
Paracetamol 500mg	Việt Nam	Viên														+
Streptomycin 1g	Việt Nam	Lọ														03/2016