

Số: 23 /TB-SGML

Bình Phước, ngày 01 tháng 06 năm 2023.

**THÔNG BÁO  
CƠ SỞ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC,  
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GSP)**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Bình Phước

Tên cơ sở: PKĐK Sài Gòn Minh Lập (Công ty TNHH Phòng khám Đa khoa Sài Gòn Minh Lập).

Địa chỉ kho bảo quản: tổ 01, ấp 2, xã Minh Lập, thị xã Chơn Thành, tỉnh Bình Phước

Điện thoại: 0566.33.55.88

Người liên hệ: Lê Vạn Nam

Chức danh: Giám đốc

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Mai Thị Kim Yến; năm sinh: 1984

Số Chứng chỉ hành nghề dược: 1197/BP-CCHND; Nơi cấp: Sở Y tế tỉnh Bình Phước; năm cấp 2016.

Phòng khám Đa khoa Sài Gòn Minh lập được Sở Y tế tỉnh Bình Phước cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh số 326/BP-GPHĐ lần đầu ngày 07/07/2015, điều chỉnh lần 1 ngày 21/10/2022, điều chỉnh lần 2 ngày 12/01/2023. Phòng khám đa khoa Sài Gòn Minh Lập được Sở Y tế cập nhật danh sách đủ điều kiện tiêm chủng số 4556/SYT-NV ngày 28/11/2022 của Giám đốc Sở Y tế. Nay cơ sở Thông báo đáp ứng thực hành tốt quản bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể như sau:

Bảo quản Vacxin: Thực hiện quy định tại Luật Dược và Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin thông báo đáp ứng tiêu chuẩn GSP đối với phạm vi bảo quản thuốc trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi nêu trên.

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT.



**GIÁM ĐỐC**

**Lê Vạn Nam**





**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ DOANH NGHIỆP  
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN HAI THÀNH VIÊN TRỞ LÊN**

**Mã số doanh nghiệp: 3801126024**

**BẢN SAO**

Đăng ký lần đầu: ngày 10 tháng 06 năm 2016

Đăng ký thay đổi lần thứ: 4, ngày 06 tháng 10 năm 2022

**1. Tên công ty**

Tên công ty viết bằng tiếng Việt: CÔNG TY TNHH PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP

Tên công ty viết bằng tiếng nước ngoài:

Tên công ty viết tắt: CÔNG TY TNHH PKĐK SÀI GÒN MINH LẬP

**2. Địa chỉ trụ sở chính**

Quốc lộ 14, tổ 1, ấp 2, Xã Minh Lập, Thị xã Chơn Thành, Tỉnh Bình Phước, Việt Nam

Điện thoại: 0566335588

Fax:

Email:

Website:

**3. Vốn điều lệ**

6.000.000.000 đồng

Bằng chữ: Sáu tỷ đồng

**4. Danh sách thành viên góp vốn**

| STT | Tên thành viên        | Quốc tịch | Địa chỉ liên lạc đối với cá nhân; địa chỉ trụ sở chính đối với tổ chức | Phần vốn góp (VNĐ và giá trị tương đương theo đơn vị tiền nước ngoài, nếu có) | Tỷ lệ (%) | Số Giấy tờ pháp lý của cá nhân; Mã số doanh nghiệp đối với doanh nghiệp; Số Giấy tờ pháp lý của tổ chức | Ghi chú |
|-----|-----------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1   | LÊ VĂN NAM            | Việt Nam  | Trung Hoà, Xã Hoàng Tân, Huyện Hoàng Hoá, Tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam     | 1.500.000.000                                                                 | 25,000    | 038083001457                                                                                            |         |
| 2   | LƯƠNG XUÂN MINH       | Việt Nam  | Ấp Cầu 2, Xã Đồng Tiên, Huyện Đồng Phú, Tỉnh Bình Phước, Việt Nam      | 1.500.000.000                                                                 | 25,000    | 038084024418                                                                                            |         |
| 3   | ĐẶNG TRẦN QUANG THUẬN | Việt Nam  | Tổ 1, ấp 2, Xã Minh Lập, Huyện Chơn Thành, Tỉnh Bình Phước, Việt Nam   | 1.500.000.000                                                                 | 25,000    | 051091002958                                                                                            |         |

|   |                 |          |                                                                                 |               |        |              |  |
|---|-----------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------|--------------|--|
| 4 | TRẦN QUỐC HOÀNG | Việt Nam | Tổ 3, Long Đức 3, Phường Tam Phước, Thành phố Biên Hoà, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam | 1.500.000.000 | 25,000 | 040084013431 |  |
|---|-----------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------|--------------|--|

### 5. Người đại diện theo pháp luật của công ty

\* Họ và tên: LÊ VĂN NAM

Giới tính: Nam

Chức danh: Giám đốc

Sinh ngày: 05/10/1983

Dân tộc: Kinh

Quốc tịch: Việt Nam

Loại giấy tờ pháp lý của cá nhân: Thẻ căn cước công dân

Số giấy tờ pháp lý của cá nhân: 038083001457

Ngày cấp: 22/09/2021

Nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Địa chỉ thường trú: Trung Hoà, Xã Hoàng Tân, Huyện Hoàng Hoá, Tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam

Địa chỉ liên lạc: Trung Hoà, Xã Hoàng Tân, Huyện Hoàng Hoá, Tỉnh Thanh Hoá, Việt Nam

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH

Số chứng thực: 030001 Quyền Số: 01 SCT

Minh Lập, Ngày: 12 tháng 04 năm 2023

CHỦ TỊCH UBND XÃ MINH LẬP



Trần Văn Lập



TRƯỞNG PHÒNG

PHÓ TRƯỞNG PHÒNG

Trịnh Ngọc Linh



UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC  
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 326/BP-GPHĐ

**BẢN SAO**

**GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG  
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ**

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;  
Xét đề nghị của Đoàn thẩm định cơ sở hành nghề Y, Dược tư nhân,

**CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**  
(Điều chỉnh lần 2)

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: **Phòng khám đa khoa Sài Gòn Minh Lập**

Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật: **Nguyễn Thị Bích Ngọc**

Số chứng chỉ hành nghề: 001016/BP-CCHN. Ngày cấp: 04/10/2013.

Nơi cấp: Sở Y tế Bình Phước.

Hình thức tổ chức: **Phòng khám đa khoa.**

Địa điểm hành nghề: Quốc lộ 14, tổ 1, ấp 2, xã Minh Lập, thị xã Chơn Thành, tỉnh Bình Phước.

Phạm vi hoạt động chuyên môn: Thực hiện kỹ thuật chuyên môn được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phê duyệt ban hành kèm theo giấy phép hoạt động.

Thời gian làm việc hằng ngày: Từ 7h00 đến 19h00 hằng ngày.

**CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH**

Số chứng thực.....0079.....Nguyên Số.....01.....SCT/BS

Minh Lập, Ngày 06 tháng 02 năm 2023

**CHỦ TỊCH UBND XÃ MINH LẬP**



*Phạm Văn Nam*

Bình Phước, ngày 12 tháng 01 năm 2023



**QUÁCH ÁI ĐỨC**





BỘ Y TẾ  
TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI

Số: 23510306.CC/A003

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BẢN SAO**

# CHỨNG CHỈ ĐÀO TẠO LIÊN TỤC

Hiệu trưởng Trường Đại học Dược Hà Nội chứng nhận:

Ông/Bà: **Mai Thị Kim Yên**

Ngày sinh: **02/6/1984**

Đơn vị công tác: **Phòng khám Đa khoa Sài Gòn Minh Lập**

Đã hoàn thành chuyên đề: **“Quản lý tồn trữ thuốc”**  
với chủ đề **“Cập nhật về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP)”**

Tổng số: **10 giờ học (Mười giờ học)**

Thời gian: **Ngày 08 tháng 4 năm 2023.**

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH

Số chứng thư: **0310** Quyển Số: **01** SCT

Minh Lập, Ngày **21** tháng **06** năm **23**

GIẢNG VIÊN PHỤ TRÁCH KHÓA HỌC

CHỦ TỊCH UBND XÃ MINH LẬP

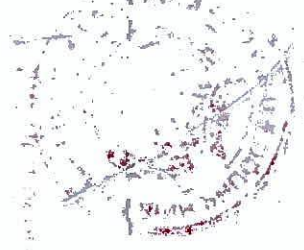
HIỆU TRƯỞNG

PGS.TS. Nguyễn Thị Song Hà



GS.TS. Nguyễn Hải Nam

1



Mr. J. M. Smith  
New York  
N. Y.



SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC  
TRUNG TÂM  
KIỂM SOÁT BỆNH TẬT

Số 582/KSBT - BTN&HIV

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Bình Phước, ngày 11 tháng 6 năm 2023

**GIẤY XÁC NHẬN ĐÃ THAM GIA TẬP HUẤN VỀ TIÊM CHỦNG**

Căn cứ thông tư 34/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế về việc quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính Phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Bình Phước xác nhận những cán bộ có tên trong danh sách có tham gia lớp tập huấn về An toàn tiêm chủng: Thời gian học ngày 20 tháng 06 năm 2023, Địa điểm: Tại Phòng khám Sài Gòn Minh Lập, do Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh tổ chức:

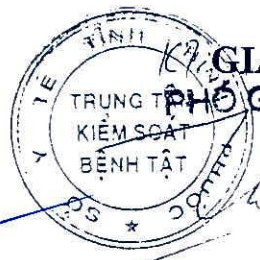
**Danh sách học viện tham gia tập huấn: An toàn tiêm chủng.**

| STT | Họ và tên            | Năm sinh | Chức danh        | Nhiệm vụ         | Ghi chú                       |
|-----|----------------------|----------|------------------|------------------|-------------------------------|
| 1   | Nghiêm Thị Thiên Nga | 1988     | Bác sỹ           | Khám sàng lọc    | Phòng khám Sài Gòn - Minh Lập |
| 2   | Mai Thị Kim Yến      | 1984     | Dược sỹ cao đẳng | Bảo quản VX      | Phòng khám Sài Gòn - Minh Lập |
| 3   | Dương Thị Thanh Bình | 1996     | Dược sỹ cao đẳng | Dược sỹ cao đẳng | Phòng khám Sài Gòn - Minh Lập |
| 4   | Nguyễn Thị Mười      | 1991     | NHS CD           | Tiêm chủng       | Phòng khám Sài Gòn - Minh Lập |
| 5   | Phan Thị Tuyết       |          | CN               | Tiêm chủng       | Phòng khám Sài Gòn - Minh Lập |

Nơi nhận:

- Phòng khám Sài Gòn - Minh Lập
- Lưu: VT; PC. BTN&HIV

Minh Lập, Ngày 22 tháng 06 năm 2023  
**CHỦ TỊCH UBND XÃ MINH LẬP**  
  
*Lê Quốc Huy*

  
**GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**  
*Phạm Hoàng Xuân*





Số: **20**/QĐ-SGML

Bình Phước, ngày 01 tháng 06 năm 2023.

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc thành lập hội đồng đánh giá tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản  
thuốc vắc xin” năm 2023**

**GIÁM ĐỐC**  
**CÔNG TY TNHH PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP**

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP quy định về hoạt động tiêm chủng;  
Căn cứ Thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế về thực  
hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;  
Xét đề nghị của trưởng phòng tổ chức hành chính,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Thành lập Hội đồng đánh giá tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản  
thuốc vắc xin” Phòng tiêm chủng Phòng khám đa khoa Sài Gòn Minh Lập (trực  
thuộc Công ty TNHH Phòng khám Đa khoa Sài Gòn Minh Lập) gồm các ông/bà có  
tên sau:

1. Bà Nguyễn Thị Bích Ngọc - Giám đốc phụ trách chuyên môn - Chủ tịch;
2. Ông Hoàng Thanh Thiên - Bác sỹ - Phó chủ tịch;
3. Ông Hồ Vương Hải - Bác sỹ - Thành viên;
4. Mai Thị Kim Yến - Dược sỹ - Thành viên;
5. Bà Huỳnh Thị Hồng Hạnh - Dược sỹ - Thành viên;
6. Bà Dương Thị Thanh Bình - Dược sỹ - Thủ kho - Thành viên kiêm thư ký.

**Điều 2.** Hội đồng có nhiệm vụ: Xây dựng kế hoạch, tổ chức thanh tra về tiêu  
chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc vắc xin”; xác định điểm đạt và điểm chưa  
đạt, lập biên bản thanh tra theo quy định.

**Điều 3.** Các ông/bà Trưởng phòng nhân sự, các khoa, phòng và các thành  
viên có tên trong Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này. Quyết định này  
có hiệu lực kể từ ngày ký./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Lưu: VT.



**GIÁM ĐỐC**

**Lê Vạn Nam**





Số: 204/BB-SGML

Bình Phước, ngày 01 tháng 06 năm 2023.

**BIÊN BẢN TỰ THANH TRA KHO DÂY TRUYỀN LẠNH ĐẠT GSP  
CỦA PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP**

Hội đồng đánh giá tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc vắc xin” năm 2023 tiến hành thanh tra tại kho dây truyền lạnh thực hiện GSP của Phòng khám Đa khoa Sài Gòn Minh Lập:

- Thời gian thanh tra: Ngày 01 tháng 06 năm 2023
- Thành phần đoàn kiểm tra gồm:
  1. Bà Nguyễn Thị Bích Ngọc - Giám đốc phụ trách chuyên môn - Chủ tịch;
  2. Ông Hoàng Thanh Thiên - Bác sỹ - Phó chủ tịch;
  3. Ông Hồ Vương Hải - Bác sỹ - Thành viên;
  4. Mai Thị Kim Yến - Dược sỹ - Thành viên;
  5. Bà Huỳnh Thị Hồng Hạnh - Dược sỹ - Thành viên;
  6. Bà Dương Thị Thanh Bình - Dược sỹ - Thủ kho - Thành viên kiêm thư ký.

**I. NỘI DUNG THANH TRA:**

Thanh tra theo nội dung bảng kiểm ban hành theo Thông tư 36/2018/TT-BYT.

1. Nhân sự: Đảm bảo theo quy định.
2. Nhà kho và Trang thiết bị: Đảm bảo theo đúng quy định.
3. Vệ sinh: Đảm bảo sạch sẽ.
4. Bảo quản: Bảo quản vắc xin theo đúng quy định.
5. Sản phẩm trả về: Hiện tại không có sản phẩm trả về.
6. Sản phẩm bị thu hồi: Hiện tại không có sản phẩm bị thu hồi.
7. Xuất hàng và vận chuyển: Đảm bảo đầy đủ đúng quy định.
8. Hồ sơ tài liệu: Đảm bảo đầy đủ theo quy định.
9. Tự thanh tra: thực hiện kiểm tra kho định kỳ và báo cáo đầy đủ.

**II. KẾT QUẢ KIỂM TRA:**

1. Những việc đã làm được: (kèm theo bảng danh mục tự kiểm tra).
2. Đánh giá kết quả:
  - Công tác nhân sự đã hoàn tất: bố trí nhân sự, đào tạo, kiểm tra đầy đủ.
  - Hoàn thiện nhà kho theo tiêu chuẩn GSP.







- Hoàn thiện công tác vệ sinh, hệ thống an toàn.
- Hoàn thiện các điều kiện bảo quản, cấp phát, nhận hàng.
- Hoàn thiện hồ sơ tài liệu, sổ sách, xây dựng các quy trình chuẩn theo đúng quy định của ngành.

3. Các công việc cần khắc phục và hoàn thiện tiếp: không

### **III. KIẾN NGHỊ CỦA ĐOÀN THANH TRA**

Hoàn thiện hồ sơ đăng ký GSP của Phòng khám gửi Sở Y tế Bình Phước để Công bố cơ sở đạt GSP./.

**THƯ KÝ**

*Bình*

**Dương Thị Thanh Bình**

**TRƯỞNG ĐOÀN**

*Ngọc*

**Nguyễn Thị Bích Ngọc**







*Bình Phước, ngày 01 tháng 06 năm 2023.*

**DANH MỤC HỒ SƠ  
ĐĂNG KÝ THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN VẮC XIN GSP**

| <b>STT</b> | <b>TÊN TÀI LIỆU</b>                                                                                                                                |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1          | Thông báo đáp ứng thực hành tốt bảo quản tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP)                                                           |
| 2          | Giấy phép thành lập cơ sở, giấy đăng ký kinh doanh:<br>- Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh<br>- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp        |
| 3          | Hồ sơ tổng thể:<br>- Danh mục Vắc xin<br>- Sơ đồ kho<br>- Sơ đồ tổ chức<br>- Danh sách nhân viên tham gia tập huấn.<br>- Thiết bị bảo quản Vắc xin |
| 4          | Biên bản tự kiểm tra dây chuyền lạnh đạt GSP                                                                                                       |
| 5          | Nội quy kho Vắc xin                                                                                                                                |
| 6          | Tài liệu về Vắc xin                                                                                                                                |



*Bình Phước, ngày 01 tháng 06 năm 2023.*

**HỒ SƠ TỔNG THỂ  
CỦA PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP VỀ BẢO QUẢN  
THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GSP)**

**1. Thông tin cơ sở tiêm chủng**

**1.1. Thông tin liên hệ**

Tên cơ sở: PKĐK Sài Gòn Minh Lập (Công ty TNHH Phòng khám Đa khoa Sài Gòn Minh Lập).

Địa chỉ kho bảo quản: tổ 01, ấp 2, xã Minh Lập, thị xã Chơn Thành, tỉnh Bình Phước

Điện thoại: 0566.335.588

Người liên hệ: Lê Vạn Nam

Chức danh: Giám đốc

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Mai Thị Kim Yến; năm sinh: 1984

Số Chứng chỉ hành nghề dược: 1197/BP-CCHND

Nơi cấp: Sở Y tế tỉnh Bình Phước; năm cấp 2016.

**1.2. Hoạt động được cấp phép**

- Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh số 326/BP-GPHĐ ngày 12/01/2023 do Sở Y tế Bình Phước cấp;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược số 1643/ĐKKDD-BP ngày 14/4/2023 do Sở Y tế Bình Phước cấp;

- Văn bản số 4556/SYT-NV ngày 28/11/2022 về việc công bố Danh sách các cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng trên địa bàn tỉnh của Sở Y tế Bình Phước.

**1.3. Các hoạt động khác**

- Hoạt động tiêm chủng tuân thủ về an toàn tiêm chủng.

- Hoạt động bảo quản vaccine:

+ Nhận vaccine từ nhà cung cấp, tiến hành kiểm tra trước khi nhập hàng bao gồm: hàng hóa, chứng từ...trước khi đưa vào kho bảo quản.

+ Bảo quản vaccine: được phân chia thành nhiều khu vực bảo quản: khu vực bảo quản, khu vực biệt trữ, khu vực chờ xử lý...nhiệt độ được kiểm soát trong giới hạn +2 đến +8°C.

+ Tiến hành xuất vaccine cho phòng tiêm: xuất theo phương pháp FEFO, kiểm tra về mặt hàng, số lô, số lượng, đóng trong thùng xốp có kiểm soát nhiệt độ giao cho bộ phận điều dưỡng phòng tiêm.





- Danh mục các loại Vắc xin tại Phòng khám đa khoa Sài Gòn Minh Lập (Phụ lục I).

- Danh sách công ty cung ứng Vắc xin (Phụ lục II).

## **2. Hệ thống quản lý chất lượng**

### **2.1. Quản lý chất lượng**

- Vai trò: được xác định là một phần chức năng quản lý, đóng vai trò thiết lập, thực hiện chính sách và mục tiêu chất lượng và định hướng tổng thể vấn đề chất lượng của cơ sở tiêm chủng.

- Mục đích: nhằm đảm bảo hoạt động của đơn vị theo đúng các quy định, nguyên tắc của cơ quan nhà nước đã ban hành về chuyên môn. Đảm bảo các hoạt động phải được tiến hành đúng theo chính sách và mục tiêu chất lượng của đơn vị thông qua hệ thống quy trình thao tác chuẩn đã được phê duyệt.

- Các lĩnh vực hoạt động:

+ Bộ phận quản lý chất lượng hoạt động trên cơ sở giám sát độc lập với vận hành kho, đảm bảo việc tuân thủ GSP hiện hành.

+ Định kỳ báo cáo các vấn đề liên quan đến chất lượng đến chủ cơ sở.

+ Đề xuất các giải pháp cải tiến đảm bảo chất lượng.

+ Tham gia các hoạt động:

Soạn thảo và quản lý quy trình thao tác chuẩn;

Đào tạo, giám sát, tuân thủ quy trình, quy định GSP;

Giám sát việc xuất, nhập các sản phẩm vào kho;

Giám sát điều kiện bảo quản, máy móc, thiết bị;

Giám sát ghi chép hồ sơ, tài liệu;

Quản lý sai lệch, thay đổi;

Quản lý khiếu nại khách hàng, khiếu nại nhà cung cấp;

Tự kiểm tra.

### **2.2. Quản lý nhà cung cấp**

- Chỉ nhận hàng từ nhà cung cấp đã được ký hợp đồng.

- Tất cả hàng hóa được kiểm soát chất lượng trước khi nhận và lưu trữ.

### **2.3. Quản lý về nguy cơ chất lượng**

- Nhằm giảm thiểu các nguy cơ về chất lượng, hàng hóa được giám sát từ giai đoạn nhập, bảo quản đến khi đưa vào tiêm.

- Khi một vấn đề được xem xét có nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng hàng hóa phải tiến hành đánh giá mức độ nguy cơ để đưa ra biện pháp khắc phục.

## **3. Nhân sự**

- Sơ đồ nhân sự.

- Số lượng nhân sự tham gia vào quá trình quản lý, bảo quản:





- + Nhân sự quản lý: 01 trưởng khoa dược.
- + Nhân sự đảm bảo chất lượng: 01 nhân viên, trình độ: Dược sĩ đại học
- + Nhân sự kho: 01 nhân viên, trình độ: Dược sĩ cao đẳng

#### 4. Nhà xưởng và thiết bị

##### 4.1. Khu vực nhà xưởng

- Phòng tiêm chủng gồm các khu vực: khu vực tiếp khách (đón tiếp, tư vấn, thu ngân), khu vực khám sàng lọc và tiêm chủng, khu vực theo dõi sau tiêm, khu vực văn phòng và kho bảo quản.

- Tổng diện tích phòng tiêm chủng là: ....m<sup>2</sup> trong đó khu vực bảo quản là .... máy

- Mỗi khu vực được bố trí 01 máy lạnh và 01 quạt máy.

+ Hệ thống cấp điện dự phòng: máy phát điện 122 KVA.

##### 4.2. Trang thiết bị

###### \* Trang thiết bị chính:

Hệ thống dây chuyền lạnh gồm: 02 tủ lạnh. Kho dây chuyền lạnh của Phòng tiêm chủng luôn luôn thực hiện tốt quy định cấp, nhận, phát, bảo quản và bảo dưỡng dây chuyền lạnh. Hệ thống dây chuyền lạnh bảo quản Vắc xin (tủ lạnh luôn đạt tiêu chuẩn WHO/UNCEF về thiết bị bảo quản Vắc xin), đảm bảo việc bảo quản Vắc xin theo đúng nhiệt độ quy định trong thời gian dài ngày kể cả khi bị mất điện.

###### \* Trang thiết bị khác

| STT | Tên trang thiết bị              | Đơn vị tính | Số lượng |
|-----|---------------------------------|-------------|----------|
| 1   | Điều hòa                        | Cái         |          |
| 2   | Bóng đèn chiếu sáng (tròn, dài) | Cái         |          |
| 3   | Bình chữa cháy                  | Cái         |          |
| 4   | Hộp chống sốc                   | Hộp         |          |
| 5   | Quạt điện                       | Cái         |          |
| 6   | Đèn chiếu sáng (vuông)          | Cái         |          |
| 7   | Thiết bị văn phòng              |             |          |
|     | Bàn làm việc                    | Cái         |          |
|     | Ghế ngồi                        | Cái         |          |
|     | Máy tính để bàn                 | Cái         |          |
|     | Tủ đựng tài liệu                | Cái         |          |

(Có 01 máy tính chuyên biệt có kết nối Internet để sử dụng phần mềm quản lý, theo dõi xuất, nhập, tồn, theo dõi nhiệt độ bảo quản Vắc xin).

###### \* Vệ sinh:





- Các biện pháp vệ sinh, điều kiện vệ sinh nhà kho, vệ sinh thiết bị tủ lạnh:
- Vệ sinh hàng ngày:
  - + Được quét, lau dọn nền nhà và những nơi bám bụi bẩn.
  - + Sắp xếp gọn gàng các vật dụng và trang thiết bị trong kho.
- Vệ sinh hàng tuần (vào chiều thứ sáu):
  - + Vệ sinh tổng thể nhà kho theo nguyên tắc từ trên xuống dưới, từ trong ra ngoài.
  - + Vệ sinh nhà kho: từ trần nhà, tường, bóng đèn, thiết bị vật dụng khác.
  - + Vệ sinh sàn nhà kho;
  - + Vệ sinh phía ngoài nhà kho, khơi thông đường dẫn nước (nếu ứ đọng);
  - + Ghi chép vào sổ nhật ký vệ sinh kho.
  - + Khi phát hiện có côn trùng, động vật gây hại lập tức báo người phụ trách Phòng tiêm chủng để kịp thời xử lý.

## **5. Hồ sơ tài liệu**

- Quản lý, lưu trữ hồ sơ liên quan bảo quản, phân phối Vắc xin;
- Hồ sơ tổng thể của cơ sở bảo quản Vắc xin;
- Giấy phép lưu hành Vắc xin tại Việt Nam (bản phô tô);
- Giấy chứng nhận xuất xưởng từng lô Vắc xin;
- Hóa đơn xuất kho, biên bản giao nhận;
- Sổ quản lý Vắc xin;
- Bảng theo dõi nhiệt độ hàng ngày của từng buồng lạnh/ tủ lạnh.
- Bảng ghi nhiệt độ (theo dõi nhiệt độ liên tục);
- Biên bản kiểm kê kho (quý, năm);
- Hồ sơ tập huấn cho người tham gia tiêm chủng, bảo quản, vận chuyển Vắc xin;
- Các tài liệu liên quan đến Vắc xin.

## **6. Bảo quản:**

Vắc xin lưu trữ tại Phòng tiêm chủng Vắc xin Phòng khám đa khoa Sài Gòn Minh Lập được bảo quản theo quy định và phải tuân thủ theo đúng thông tin trên nhãn đã được phê duyệt hoặc công bố theo quy định. Trừ khi có các yêu cầu đặc biệt khác (ví dụ: duy trì liên tục việc bảo quản lạnh), chỉ chấp nhận việc bảo quản nằm ngoài quy định trên trong các quãng thời gian ngắn, ví dụ khi vận chuyển cục bộ trong kho.

## **7. Xử lý khiếu nại, sản phẩm không đạt yêu cầu và thu hồi sản phẩm**

### **7.1. Xử lý khiếu nại**

- Các khiếu nại từ phòng tiêm, khách hàng liên quan đến chất lượng sản phẩm được ghi nhận thành báo cáo sai lệch. Các sai lệch phải được điều tra nguyên nhân





và đưa biện pháp, hành động khắc phục phòng ngừa.

- Các nguyên nhân phát sinh trong quá trình bảo quản phải đưa hành động khắc phục và phòng ngừa hiệu quả.

- Các sai lệch có nguyên nhân phát sinh do lỗi từ nhà cung cấp phải báo nhà cung cấp để giải quyết. Hàng hóa trong quá trình xử lý được biệt trữ để tránh đưa vào sử dụng.

## **7.2. Xử lý các sản phẩm không đạt yêu cầu**

Các sản phẩm không đạt yêu cầu sẽ được lập danh sách thanh lý hoặc hủy bỏ.

## **7.3. Thu hồi sản phẩm**

Các sản phẩm không đạt yêu cầu sẽ được lập danh sách thu hồi, đồng thời báo cáo với cơ quan quản lý nhà nước.

## **8. Tự thanh tra**

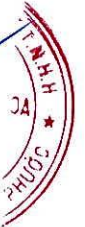
Hàng quý, Công ty TNHH Phòng khám Đa khoa Sài Gòn Minh Lập sẽ tiến hành tự thanh tra Phòng tiêm chủng Vac xin PKĐK Sài Gòn Minh Lập.

- Hoạt động thanh tra sẽ được tiến hành tại tất cả các lĩnh vực của cơ sở tiêm chủng./.

**GIÁM ĐỐC**



**Lê Văn Nam**







| STT | Loại vắc xin và dung môi  | Nhiệt độ bảo quản | Ghi chú            |
|-----|---------------------------|-------------------|--------------------|
| 1   | Varivax                   | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 2   | Varicella                 | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 3   | SAT                       | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 4   | VAT                       | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 5   | VA meningoc BC            | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 6   | Abhayrab                  | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 7   | Hexaxim                   | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 8   | Infarix                   | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 9   | MMR                       | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 10  | MMR-II                    | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 11  | Prevenar                  | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 12  | Synflorix                 | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 13  | Rotarix                   | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 14  | Rotavin                   | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 15  | GarDasil                  | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 16  | Engerix B                 | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 17  | ImoJev                    | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 18  | Menactra AC               | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 19  | Avaxim                    | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 20  | Havax                     | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 21  | Heberbiovac HB 1ml        | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 22  | VaxiGrip Tetra > 06 tháng | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 23  | GCFlu > 06 tháng          | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 24  | Infruvax Tetra > 03 tuổi  | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 25  | Ivacflu-s > 18 tuổi       | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 26  | Twinrix AB                | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 27  | Typhim Vi                 | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 28  | Morevax                   | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 29  | Quimihib                  | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 30  | Priorix > 09 tháng        | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |
| 31  | BCG                       | + 2°C đến + 8°C   | Không để đông băng |



## DANH SÁCH CÁC CÔNG TY CUNG ỨNG VẮC XIN

| STT | Tên Công ty cung ứng                     | Loại Vắc xin                                                       |
|-----|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 1   | CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ ĐỨC MINH            | Rotavin-M1 (Hộp 1 lọ)                                              |
| 2   | CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ AMVGROUP            | ABHAYRAB (lọ 0.5ml)                                                |
|     |                                          | GCFLu Quadrivalent Pre- filled Syringe inj                         |
|     |                                          | Infanrix Hexa                                                      |
|     |                                          | SAT (Ống 1.500IU)                                                  |
|     |                                          | Vắc xin uốn ván hấp thụ (TT)                                       |
|     |                                          | Synflorix                                                          |
|     |                                          | Vắc xin Viêm gan A tinh khiết, bất hoạt-HAVAX (hộp 10 lọ x 0.5 ml) |
|     |                                          | JEEV 6mcg/0.5ml                                                    |
|     |                                          | JEEV 3mcg/0.5ml                                                    |
|     |                                          | Heberbiovac HB (hộp 25 lọ 20mcg/1ml)                               |
| 3   | CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VẮC XIN THUẬN ĐỨC | BCG (10liều/ống)                                                   |
|     |                                          | SAV – Tri (Rắn lục tre)                                            |
|     |                                          | SAV – Naja (Rắn hổ đất)                                            |
|     |                                          | SAR 1.000IU                                                        |
|     |                                          | Heberbiovac 10mcg (25 lọ/hộp)                                      |
|     |                                          | Quimi HIB                                                          |
|     |                                          | Gardasil 9                                                         |
|     |                                          | Gardasil                                                           |
|     |                                          | MMR II 0.5ml (10 lọ/hộp)                                           |
|     |                                          | Rotateq (10 lọ/hộp)                                                |
|     |                                          | Varivax 0.5ml                                                      |
|     |                                          | Influvac Tetra                                                     |
|     |                                          | Ivacflu-s (1 liều/lọ - 10 lọ/hộp)                                  |
|     |                                          | Rotarix 1.5ml                                                      |
|     |                                          | INDIRAB                                                            |





Số: 21 /QĐ-SGML

Bình Phước, ngày 01 tháng 06 năm 2023.

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc thành lập phòng tiêm chủng**

**GIÁM ĐỐC**  
**CÔNG TY TNHH PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP**

Căn cứ Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;  
Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP quy định về hoạt động tiêm chủng;  
Căn cứ Thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;  
Căn cứ cuộc họp của Công ty TNHH Phòng khám đa khoa Sài Gòn Minh Lập ngày /6/2023;  
Xét đề nghị của trưởng phòng tổ chức hành chính,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Thành lập Phòng tiêm chủng Phòng khám đa khoa Sài Gòn Minh Lập (trực thuộc Công ty TNHH Phòng khám Đa khoa Sài Gòn Minh Lập)

- Địa chỉ: Quốc lộ 14, tổ 1, ấp 2, xã Minh Lập, thị xã Chơn Thành, tỉnh Bình Phước.

- Điện thoại: 0566.335588

- Danh sách phòng tiêm chủng như sau:

| STT | HỌ VÀ TÊN             | TRÌNH ĐỘ CHUYÊN MÔN    |
|-----|-----------------------|------------------------|
| 1   | Nguyễn Thị Bích Ngọc  | Bác sỹ                 |
| 2   | Hoàng Thanh Thiên     | Bác sỹ                 |
| 3   | Hồ Vương Hải          | Bác sỹ                 |
| 4   | Mai Thị Kim Yến       | DSĐH                   |
| 5   | Đặng Trần Quang Thuận | KTV chẩn đoán hình ảnh |
| 6   | Bùi Văn Đức           | ĐDTH                   |
| 7   | Trần Thị Huyền        | Nữ hộ sinh             |
| 8   | Phùng Thị Hường       | Nữ hộ sinh             |
| 9   | Đặng Trần Quốc Thắng  | YSĐK                   |







**Điều 2.** Nhiệm vụ của Phòng tiêm chủng Phòng khám đa khoa Sài Gòn Minh Lập:

- Thực hiện nhiệm vụ cung ứng, bảo quản, sử dụng vắc xin theo quy định.
- Thực hiện việc tiêm vắc xin, báo cáo theo quy định.

**Điều 3.** Các ông/bà Trưởng phòng nhân sự, các khoa, phòng và các thành viên có tên trong Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Lưu: VT.

**GIÁM ĐỐC**



**Lê Văn Nam**





**SỔ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG VẮC XIN ĐỊNH KỲ**

| stt | Tên Vắc xin | ĐVT | Số lô | Hạn dùng | Nhà SX/Nước SX | Số lượng | Cảm quan | Ghi chú |
|-----|-------------|-----|-------|----------|----------------|----------|----------|---------|
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |

**PHỤ TRÁCH KHO**

**NHÂN VIÊN KHO VẮC XIN**





**CÔNG TY TNHH  
PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**BIÊN BẢN GIAO NHẬN VẮC XIN**

| Stt | Loại Vắc xin | Tên Vắc xin | Tên nhà SX.<br>Nước SX | Hàm lượng,<br>quy cách<br>đóng gói | Số đăng ký<br>lưu<br>hành/Số<br>giấy phép<br>nhập khẩu | Số lô | Hạn sử<br>dụng | Số<br>liệu | Tình trạng bảo<br>quản (nhiệt độ,<br>VVM, chỉ thị<br>đồng bằng..) | Tình trạng<br>Vắc xin/dung<br>môi (bao bì,<br>nhãn mác,<br>màu sắc) | Ghi<br>chú |
|-----|--------------|-------------|------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------|----------------|------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------|
|     |              |             |                        |                                    |                                                        |       |                |            |                                                                   |                                                                     |            |
|     |              |             |                        |                                    |                                                        |       |                |            |                                                                   |                                                                     |            |
|     |              |             |                        |                                    |                                                        |       |                |            |                                                                   |                                                                     |            |
|     |              |             |                        |                                    |                                                        |       |                |            |                                                                   |                                                                     |            |
|     |              |             |                        |                                    |                                                        |       |                |            |                                                                   |                                                                     |            |
|     |              |             |                        |                                    |                                                        |       |                |            |                                                                   |                                                                     |            |
|     |              |             |                        |                                    |                                                        |       |                |            |                                                                   |                                                                     |            |
|     |              |             |                        |                                    |                                                        |       |                |            |                                                                   |                                                                     |            |
|     |              |             |                        |                                    |                                                        |       |                |            |                                                                   |                                                                     |            |
|     |              |             |                        |                                    |                                                        |       |                |            |                                                                   |                                                                     |            |
|     |              |             |                        |                                    |                                                        |       |                |            |                                                                   |                                                                     |            |
|     |              |             |                        |                                    |                                                        |       |                |            |                                                                   |                                                                     |            |
|     |              |             |                        |                                    |                                                        |       |                |            |                                                                   |                                                                     |            |
|     |              |             |                        |                                    |                                                        |       |                |            |                                                                   |                                                                     |            |

**ĐƠN VỊ GIAO**

**ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ NHẬN**



**SỔ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG VẮC XIN ĐỊNH KỲ**

| stt | Tên Vắc xin | ĐVT | Số lô | Hạn dùng | Nhà SX/Nước SX | Số lượng | Cảm quan | Ghi chú |
|-----|-------------|-----|-------|----------|----------------|----------|----------|---------|
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |
|     |             |     |       |          |                |          |          |         |

**PHỤ TRÁCH KHO**

**NHÂN VIÊN KHO VẮC XIN**





**BẢNG KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ TIÊM CHỦNG**

| <b>STT</b> | <b>Tên thiết bị</b>                     | <b>Model</b> | <b>Hãng Sản xuất</b>                               | <b>Năm sản xuất</b> | <b>Tình trạng sử dụng</b> |
|------------|-----------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 01         | Tủ vắc xin chuyên dụng                  | HBC-260      | Qingdao Haier<br>Biomedical Co., Ltd<br>Trung Quốc | 2022                | Sử dụng tốt               |
| 02         | Tủ trưng bày và bảo quản<br>mẫu Vắc xin |              |                                                    |                     | Sử dụng tốt               |
| 03         | Xe tiêm chủng                           |              |                                                    |                     | Sử dụng tốt               |
| 04         | Khay chữ nhật Inox                      |              |                                                    |                     | Sử dụng tốt               |
| 05         | Lọ cầm kiềm INox                        |              |                                                    |                     | Sử dụng tốt               |
| 06         | Kiểm Kocher không máu                   |              |                                                    |                     | Sử dụng tốt               |
| 07         | Hộp đựng gòn tròn INox                  |              |                                                    |                     | Sử dụng tốt               |
| 08         | Hộp chống Shock                         |              |                                                    |                     | Sử dụng tốt               |
| 09         | Nhiệt kế theo dõi nhiệt độ              |              |                                                    |                     | Sử dụng tốt               |
| 10         | Hộp đựng vật sắc nhọn                   |              |                                                    |                     | Sử dụng tốt               |
| 11         | Phích giữ lạnh                          |              |                                                    |                     | Sử dụng tốt               |
| 12         | Bơm kim tiêm                            |              |                                                    |                     | Sử dụng tốt               |
| 13         | Hộp bảo quản vắc xin                    | HTLL1215Y    | Haotian                                            | 2022                | Sử dụng tốt               |

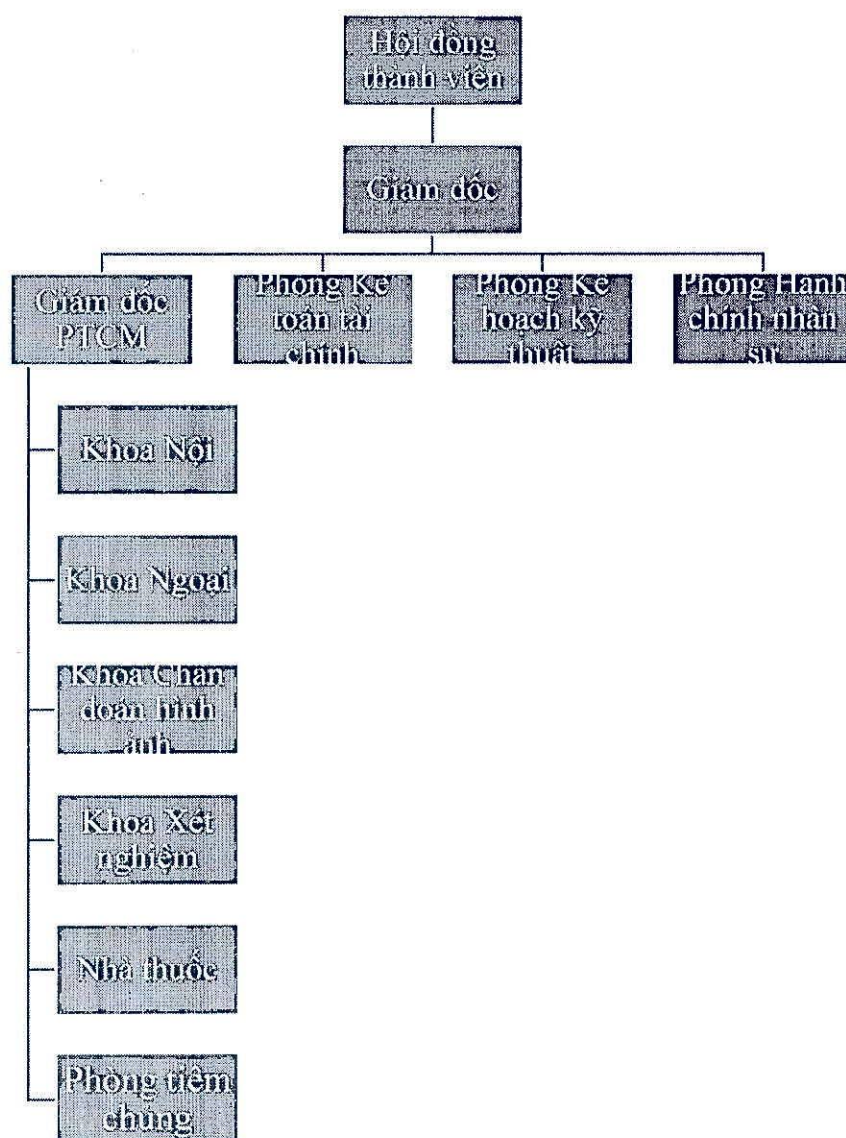


**CÔNG TY TNHH PHÒNG KHÁM  
ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

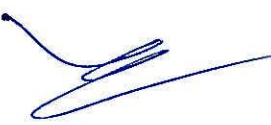
*Bình Phước, ngày 01 tháng 06 năm 2023.*

## **SƠ ĐỒ TỔ CHỨC CÔNG TY**







|                                                                                                                         |                                                                                                                         |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP</b>                                                                              | <b>QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VẮC XIN, DUNG MÔI</b>                                                                            | Tổng số trang: 3/3<br>Lần ban hành: lần 1<br>Ngày ban hành: 04/5/2023                                                                           |
| Người biên soạn<br><br>Mai Thị Kim Yến | Người thẩm định<br><br>BS Hồ Vương Hải | Thủ trưởng đơn vị<br>(Xét duyệt, ban hành)<br><br>Lê Văn Nam |

## 1. Mục đích và yêu cầu

### 1.1 Mục đích:

Nhằm giảm thiểu những yếu tố tác động của môi trường xung quanh làm ảnh hưởng đến chất lượng vắc xin, dung môi trong quá trình tiếp nhận.

### 1.2 Yêu cầu:

Nhân viên quản lý kho vắc xin, nhân viên được phân công giao/nhận vắc xin nắm vững Tài liệu hướng dẫn này nhằm giúp thực hiện đầy đủ các bước tiếp nhận vắc xin, dung môi để giảm thiểu những yếu tố tác động của môi trường xung quanh (nhiệt độ, ánh sáng...) làm ảnh hưởng đến chất lượng vắc xin/dung môi và tránh nhầm lẫn.

## 2. Phạm vi áp dụng

Các loại vắc xin, dung môi tại kho bảo quản vắc xin của cơ sở.

## 3. Phân công trách nhiệm

- Nhân viên quản lý kho vắc xin, nhân viên được phân công giao/nhận vắc xin thực hiện.
- Chuyên trách kiểm tra, giám sát định kỳ.

## 4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

Các thiết bị lạnh và dụng cụ theo dõi nhiệt độ bao gồm: Tủ lạnh dương, tủ lạnh âm, hòm lạnh, bình tích lạnh (hoặc đá lạnh), thiết bị ghi nhiệt độ tự động, chỉ thị đông băng, nhiệt kế.

Sổ quản lý vắc xin, biên bản giao nhận/phiếu xuất kho,....

## 5. Quy trình

### 5.1 Chuẩn bị:

#### 5.1.1 Chuẩn bị thiết bị lạnh đảm bảo đủ dung tích để chứa vắc xin trước khi tiếp nhận vắc xin.

- Tủ lạnh dương: bảo quản vắc xin ở nhiệt độ +2°C đến +8°C.
- Tủ lạnh âm: Dùng để bảo quản vắc xin OPV ở nhiệt độ -25°C đến -15°C tại tuyến tỉnh.
- Hòm lạnh với đủ bình tích lạnh được rã đông.

10. 11. 1911

11. 11. 1911

12. 11. 1911



5.1.2 Chuẩn bị đủ các dụng cụ theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin phù hợp đối với từng thiết bị lạnh: Thiết bị ghi nhiệt độ tự động, chỉ thị đông băng, nhiệt kế...

5.1.3 Chuẩn bị sổ quản lý vắc xin để ghi chép thông tin khi tiếp nhận.

5.1.4 Rửa tay: nhân viên phải rửa tay trước khi cầm vào hộp, lọ vắc xin.

## 5.2 Nội dung thực hiện

| TT | Nội dung công việc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Trách nhiệm thực hiện                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 1  | Bàn giao hồ sơ liên quan: phiếu xuất kho/biên bản giao nhận, giấy phép xuất xưởng lô vắc xin tiếp nhận.                                                                                                                                                                                                                              | Nhân viên quản lý kho/ người giao, người nhận vắc xin. |
| 2  | Kiểm tra nhiệt độ bảo quản vắc xin khi tiếp nhận (xe lạnh, hầm lạnh, phích vắc xin). Ghi nhiệt độ vào biên bản giao nhận.                                                                                                                                                                                                            | Người giao, người nhận vắc xin.                        |
| 3  | Nhận các loại vắc xin nhạy cảm với nhiệt độ cao trước (OPV, Sởi, BCG, MR), nhận vắc xin ít nhạy cảm với nhiệt độ cao sau (DPT-VGB-Hib, DPT, VGB, uốn ván, Viêm não Nhật Bản,...)                                                                                                                                                     | Người giao, người nhận vắc xin.                        |
| 4  | Kiểm tra, đối chiếu từng loại vắc xin, dung môi với phiếu xuất kho: số lượng, số lô, hạn sử dụng, tình trạng chỉ thị nhiệt độ (VVM) và chỉ thị đông băng (nếu có), nơi sản xuất, cảm quan. Nếu có vấn đề gì bất thường hoặc không đúng với phiếu xuất (ví dụ: số lượng vắc xin, lô, hạn sử dụng,...) báo cáo lãnh đạo và tuyến trên. | Người giao, người nhận vắc xin.                        |
| 5  | Sắp xếp vắc xin vào thiết bị lạnh theo đúng Quy trình.                                                                                                                                                                                                                                                                               | Người nhận, nhân viên quản lý kho vắc xin              |
| 6  | Sắp xếp dung môi vào thiết bị lạnh (nếu còn chỗ) hoặc để ở nơi mát trong kho.                                                                                                                                                                                                                                                        | Người nhận, nhân viên quản lý kho vắc xin              |
| 7  | Ký vào biên bản giao nhận/ phiếu xuất kho và lưu vào hồ sơ nhận vắc xin.                                                                                                                                                                                                                                                             | Người nhận, nhân viên quản lý kho vắc xin              |
| 8  | Ghi chép các thông tin vắc xin, dung môi vào mục “Nhận” trong sổ quản lý vắc xin: tên đơn vị, loại vắc xin, dung môi, nơi sản xuất, số lượng, số lô, hạn sử dụng, nhiệt độ/tình trạng chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin VVM (nếu có), tình trạng cảm quan,...                                                                              | Nhân viên quản lý kho vắc xin                          |







**6. Hồ sơ lưu trữ**

| TT | Tên hồ sơ                                      | Hình thức lưu | Thời gian lưu |
|----|------------------------------------------------|---------------|---------------|
| 1  | Công văn/ Quyết định phân bổ vắc xin           | Văn bản       | 5 năm         |
| 2  | Giấy chứng nhận xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm. | Văn bản       | 5 năm         |
| 3  | Phiếu xuất kho.                                | Văn bản       | 5 năm         |
| 4  | Biên bản giao nhận.                            | Văn bản       | 5 năm         |
| 5  | Sổ quản lý vắc xin.                            | Hồ sơ         | 5 năm         |

**7. Tài liệu tham chiếu**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 4/10/2013 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.
- Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn các tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản vắc xin.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).
- Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh, hòm lạnh, phích vắc xin (TCMR-QTC-03, TCMR-QTC-04, TCMR-QTC-05, TCMR-QTC-08, TCMR-QTC-09).





|                                                                                                                         |                                                                                                                         |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP</b>                                                                              | <b>QUY TRÌNH BẢO QUẢN VẮC XIN TRONG BUỒNG LẠNH DƯƠNG</b>                                                                | Tổng số trang: 4/4<br>Lần ban hành: lần 1<br>Ngày ban hành: 04/5/2023                                                                           |
| Người biên soạn<br><br>Mai Thị Kim Yến | Người thẩm định<br><br>BS Hồ Vương Hải | Chủ trương đơn vị<br>(Xét duyệt, ban hành)<br><br>Lê Văn Nam |

## 1. Chủ trương và mục tiêu

### 1.1 Chủ trương

Vắc xin cần phải được bảo quản trong nhiệt độ phù hợp để đảm bảo chất lượng, tuyến tình sử dụng buồng lạnh dương để bảo quản vắc xin ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C đối với các vắc xin DPT, uốn ván, VGB, DPT-VGB-Hib, sởi, BCG, sởi-rubella...

### 1.2 Mục tiêu

Tài liệu này hướng dẫn cách sắp xếp bảo quản vắc xin an toàn trong buồng lạnh trên giá hoặc trên kệ trong buồng lạnh.

## 2. Phân công trách nhiệm

- Nhân viên quản lý kho vắc xin chịu trách nhiệm thực hiện.
- Chuyên trách TC có trách nhiệm giám sát định kỳ.

## 3. Các thiết bị và tài liệu liên quan

- Tủ lạnh có thiết bị hiển thị nhiệt độ bên ngoài.
- Giá để vắc xin có kích thước phù hợp với kích thước buồng lạnh và hộp vắc xin.
- Kệ nhựa (nên sử dụng kệ nhựa vì kệ gỗ dễ bị ẩm, mốc).
- Thiết bị ghi nhiệt độ tự động để cùng vắc xin trong buồng lạnh.
- Biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng ngày.

## 4. Quy trình

### 4.1. Nguyên tắc:

- Buồng lạnh đã được kiểm tra và đánh dấu khu vực “an toàn” (nhiệt độ từ +2°C đến +8°C) trên giá và nền buồng lạnh (nếu bảo quản trên kệ). Chỉ sắp xếp vắc xin trên giá/ kệ tại khu vực an toàn.
- Vắc xin phải luôn được xếp lên giá, kệ trong buồng lạnh, đảm bảo cho không khí lạnh được lưu thông và tránh tiếp xúc trực tiếp với nền/ vách buồng lạnh.
- Thuận tiện cho việc kiểm tra, cấp phát.

### 4.2 Rửa tay: nhân viên phải rửa tay trước khi cầm hộp/ lọ vắc xin.





**4.3 Bảo quản vắc xin trên giá:**

| TT  | Nội dung                                                                                                                                                                                                                         | Phân công thực hiện                           |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1.  | Xác định vị trí “an toàn” để bảo quản vắc xin, dung môi (sơ đồ vị trí an toàn của buồng lạnh).<br>Sơ đồ vị trí an toàn của buồng lạnh phải được lưu tại kho và được cập nhật 1 năm/lần hoặc sau khi sửa buồng lạnh.              | Nhân viên quản lý kho vắc xin                 |
| 2.  | Đề các hộp vắc xin trên giá đảm bảo khoảng cách tối thiểu giữa các hộp vắc xin và khoảng cách với vách buồng lạnh là 5 cm, khoảng cách với trần là trên 10 cm để không khí lưu thông và nhìn thấy được nhãn của các hộp vắc xin. | Nhân viên quản lý kho vắc xin                 |
| 3.  | Sắp xếp theo từng loại vắc xin, nếu có nhiều lô phải xếp riêng theo lô, theo hạn sử dụng để thuận tiện cho việc cấp phát, theo dõi kiểm tra.                                                                                     | Nhân viên quản lý kho vắc xin                 |
| 4.  | Một số vắc xin được đóng gói 3 lớp (hộp to chứa hộp nhỏ) thì vẫn bảo quản như vậy cho đến khi cấp phát cần mở hộp và chuyển sang dạng đóng gói 2 lớp (hộp nhỏ đựng các lọ vắc xin) để dễ dàng kiểm đếm vắc xin.                  | Nhân viên quản lý kho vắc xin                 |
| 5.  | Xếp các lọ vắc xin lẻ vào trong khay/giỏ đựng để tránh rơi.                                                                                                                                                                      | Nhân viên quản lý kho vắc xin                 |
| 6.  | Đặt thiết bị theo dõi nhiệt độ trong buồng lạnh cùng vị trí bảo quản vắc xin.                                                                                                                                                    | Nhân viên quản lý kho vắc xin                 |
| 7.  | Gắn thẻ ghi rõ tên loại vắc xin, nhà sản xuất, lô và hạn sử dụng vào góc của giá.                                                                                                                                                | Nhân viên quản lý kho vắc xin                 |
| 8.  | Bố trí khu vực riêng để bảo quản vắc xin biệt trữ chờ xử lý, gắn biển cảnh báo màu vàng, chữ đen để tránh nhầm lẫn.                                                                                                              | Nhân viên quản lý kho vắc xin                 |
| 9.  | Hàng tuần kiểm tra, loại bỏ các lọ/hộp vắc xin hết hạn sử dụng, VVM giai đoạn 3, mốc... ra khỏi buồng lạnh.                                                                                                                      | Nhân viên quản lý kho vắc xin                 |
| 10. | Kiểm tra và ghi nhiệt độ bảo quản vắc xin hàng ngày theo quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin<br>Chuyên trách TC giám sát, đánh giá hàng tháng.                                                              | Nhân viên quản lý kho vắc xin<br>Chuyên trách |
| 11. | Hàng tháng tiến hành kiểm đếm ghi vào biên bản kiểm kê đối chiếu sổ quản lý về số lượng, tình trạng nhiệt độ, cảm quan bao gói từng loại vắc xin theo quy trình kiểm kê vắc xin/dung môi bảo quản trong kho                      | Nhân viên quản lý kho vắc xin<br>Chuyên trách |







| TT | Nội dung | Phân công thực hiện           |
|----|----------|-------------------------------|
|    |          | TCMR<br>Các bộ phận liên quan |

**4.4. Bảo quản vắc xin trên kệ:** khi hết chỗ bảo quản vắc xin trên các giá

| TT | Nội dung                                                                                                                                                                                                                                                 | Phân công thực hiện                                   |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1. | Xác định vị trí “an toàn” đã được đánh dấu trên nền buồng lạnh.                                                                                                                                                                                          | Nhân viên quản lý kho vắc xin<br>Chuyên trách<br>TCMR |
| 2. | Đặt kệ trong khu vực được đánh dấu, đảm bảo có lối đi trong buồng lạnh tối thiểu 80cm.                                                                                                                                                                   | Nhân viên quản lý kho vắc xin<br>Chuyên trách<br>TCMR |
| 3. | Sắp xếp vắc xin trên kệ theo từng loại vắc xin, xếp riêng theo lô, theo hạn sử dụng để thuận tiện cho việc cấp phát, theo dõi kiểm tra.<br>Đảm bảo khoảng cách giữa các lô/các loại vắc xin để lưu thông khí và đảm bảo nhìn thấy được nhãn của các hộp. | Nhân viên quản lý kho                                 |
| 4. | Một số vắc xin được đóng gói 3 lớp (hộp to chứa hộp nhỏ) thì vẫn bảo quản như vậy cho đến khi cấp phát cần mở hộp và chuyển sang dạng đóng gói 2 lớp (hộp nhỏ đựng các lọ vắc xin), sẽ giúp cho việc kiểm đếm vắc xin dễ dàng.                           | Nhân viên quản lý kho                                 |
| 5. | Không được xếp vắc xin cao quá 150 cm. Không để vắc xin trùm kín các cạnh của kệ. Không được để vắc xin tiếp xúc trực tiếp với nền buồng lạnh.                                                                                                           | Nhân viên quản lý kho                                 |
| 6. | Xếp các lọ vắc xin lẻ vào khay/giỏ đựng để tránh rơi.                                                                                                                                                                                                    | Nhân viên quản lý kho                                 |
| 7. | Gắn thẻ ghi rõ tên loại vắc xin, nhà sản xuất, lô và hạn sử dụng của vắc xin vào góc của kệ.                                                                                                                                                             | Nhân viên quản lý kho                                 |
| 8. | Khi không cần dùng nữa thì mang kệ ra khỏi buồng lạnh tránh ảnh hưởng đến việc đi lại trong buồng lạnh.                                                                                                                                                  | Nhân viên quản lý kho                                 |





**5. Tài liệu liên quan**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 4/10/2013 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.
- Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
- Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn bảo quản vắc xin.
- User's handbook for vaccine cold rooms and freezer rooms, 2002 (WHO/V&B/02.31).
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).
- Quy trình theo dõi, ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin (TCMR-QTC-06).





|                                                                                                                         |                                                                                                                          |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP</b>                                                                              | <b>QUY TRÌNH<br/>BẢO QUẢN VẮC XIN,<br/>DUNG MÔI TRONG TỦ<br/>LẠNH DƯƠNG</b>                                              | Tổng số trang: 6/6<br>Lần ban hành: lần 1<br>Ngày ban hành: 04/5/2023                                                                          |
| Người biên soạn<br><br>Mai Thị Kim Yến | Người thẩm định<br><br>BS. Hồ Vương Hải | Thủ trưởng đơn vị<br>(Ký duyệt, ban hành)<br><br>Lê Văn Nam |



## 1. Mục đích và mục tiêu

### 1.1. Mục đích:

Đảm bảo vắc xin, dung môi cần được bảo quản ở nhiệt độ thích hợp. Tuyển tỉnh sử dụng tủ lạnh dương để bảo quản vắc xin/dung môi ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C.

### 1.2. Yêu cầu:

Nhân viên quản lý kho vắc xin tại đơn vị nắm vững Tài liệu này hướng dẫn và thực hiện đầy đủ các bước về quản lý kho vắc xin cách sắp xếp, bảo quản vắc xin/dung môi trong tủ lạnh dương theo đúng qui định, giảm thiểu các sai sót và tác động môi trường xung quanh (nhiệt độ, ánh sáng...) ảnh hưởng đến chất lượng vắc xin, dung môi.

## 2. Phạm vi áp dụng

Các loại vắc xin, dung môi trong kho bảo quản vắc xin của cơ sở.

## 3. Phân công trách nhiệm

- Nhân viên quản lý kho vắc xin tại đơn vị thực hiện.
- Chuyên trách TC, kiểm tra giám sát.

## 4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

- Tủ lạnh dương: có 01 cánh mở phía trên.
- Tủ lạnh âm: 01 loại tủ lạnh cánh mở phía trước.
- Thiết bị theo dõi: nhiệt kế, thiết bị ghi nhiệt độ tự động (bắt buộc đối với tuyển tỉnh, huyện), chỉ thị đồng băng điện tử (nếu có).
- Biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng ngày.

## 5. Quy trình

### 5.1 Nguyên tắc chung:

- KHÔNG để thuốc, hóa chất, bệnh phẩm, thực phẩm và đồ uống trong tủ lạnh bảo quản vắc xin.
- KHÔNG bảo quản vắc xin đã hết hạn, vắc xin bị mốc, lọ vắc xin có chỉ thị nhiệt độ đã ở giai đoạn 3-4 (phải hủy) và lọ vắc xin đã pha hồi chính sau buổi tiêm chủng trong tủ lạnh.





- KHÔNG mở cửa tủ lạnh thường xuyên. Cần có bảng danh mục các loại vắc xin đang bảo quản dán bên ngoài tủ lạnh.

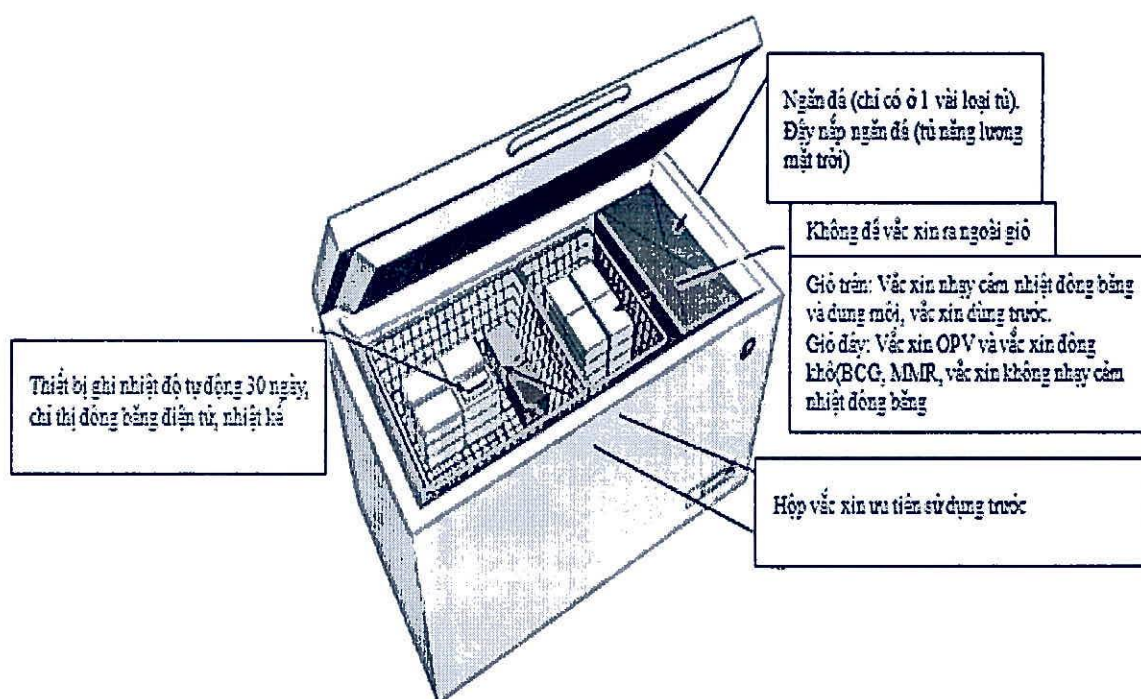
**5.2 Rửa tay:** Nhân viên phải rửa tay trước khi cầm vào hộp, lọ vắc xin.

**5.3 Bảo quản vắc xin/dung môi trong tủ lạnh cửa mở phía trên:**

| TT | Nội dung                                                                                                                                                                                                                  | Trách nhiệm thực hiện                            |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1. | Đặt hộp vắc xin và dung môi trong giỏ của tủ lạnh. KHÔNG BAO GIỜ được tháo bỏ giỏ của tủ để có thêm dung tích bảo quản. Để chừa khoảng trống (2cm) giữa các hộp vắc xin để khí lạnh có thể lưu thông .                    | Nhân viên quản lý kho vắc xin                    |
| 2. | Sắp xếp các loại vắc xin không bị hỏng do đông băng ở dưới: OPV, sởi, BCG, sởi-rubella...<br>Các loại vắc xin dễ hỏng do đông băng để ở phía trên: VGB, DPT-VGB-Hib, DPT, DT, Td, uốn ván, VNNB...                        | Nhân viên quản lý kho vắc xin                    |
| 3. | Sắp xếp riêng từng loại vắc xin theo lô, theo hạn sử dụng/tình trạng VVM để có thể cấp/dùng trước theo nguyên tắc hạn ngắn/VVM ở giai đoạn ưu tiên sử dụng trước.                                                         | Nhân viên quản lý kho vắc xin                    |
| 4. | Để những lọ vắc xin được mang về từ buổi tiêm chủng, lọ vắc xin có chỉ thị nhiệt độ đã chuyển sang giai đoạn 2 trong hộp riêng có ghi nhãn 'Sử dụng trước'. Ưu tiên sử dụng những lọ này trước trong buổi tiêm chủng sau. | Nhân viên quản lý kho vắc xin                    |
| 5. | Để nhiệt kế và chỉ thị đông băng/thiết bị ghi nhiệt độ tự động cùng loại vắc xin nhạy cảm với nhiệt độ đông băng.                                                                                                         | Nhân viên quản lý kho vắc xin                    |
| 6. | Kiểm tra, theo dõi ghi nhiệt độ theo quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin                                                                                                                             | Nhân viên quản lý kho vắc xin<br>Chuyên trách TC |







Hướng dẫn xếp vắc xin trong tủ lạnh dương cánh mở phía trên.

**Lưu ý:**

- NẾU KHÔNG CÓ GIỎ ĐUNG: để vắc xin không bị hỏng do đông băng ở dưới (không để vắc xin tiếp xúc trực tiếp với đáy tủ lạnh).
- KHÔNG để vắc xin chạm vào thành tủ lạnh.
- KHÔNG để vắc xin nhạy cảm với đông băng hay dung môi ở đáy tủ lạnh.

**5.4 Bảo quản vắc xin trong tủ lạnh cánh mở phía trước:**

| TT | Nội dung                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Trách nhiệm thực hiện         |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1. | <p>Để các loại vắc xin không bị hỏng do đông băng ở giá trên cùng của tủ lạnh: OPV (tuyến huyện, xã/phường), sởi, BCG, sởi-rubella...</p> <p>Các loại vắc xin dễ hỏng do đông băng để ở giá giữa: VGB, DPT-VGB-Hib, DPT, DT, Td, uốn ván, VNNB...</p> <p>Không để vắc xin chạm vào thành tủ lạnh.</p> | Nhân viên quản lý kho vắc xin |

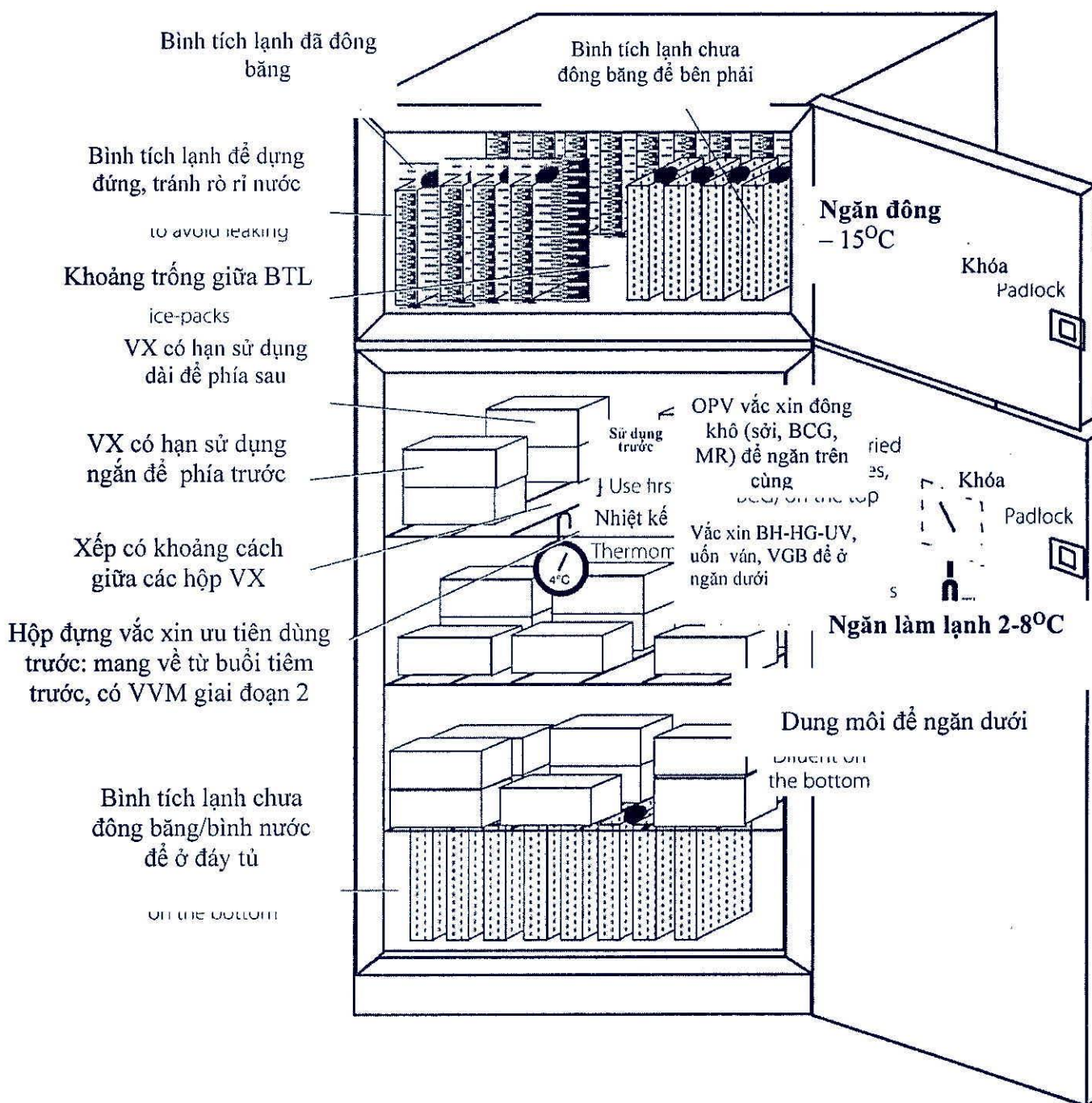




| TT | Nội dung                                                                                                                                                                                                                  | Trách nhiệm thực hiện                            |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 2. | Sắp xếp riêng từng loại vắc xin theo lô, theo hạn sử dụng/tình trạng VVM để có thể cấp/dùng trước theo nguyên tắc hạn ngắn/ VVM ở giai đoạn 2 ưu tiên sử dụng trước.                                                      | Nhân viên quản lý kho vắc xin                    |
| 3. | Để những lọ vắc xin được mang về từ buổi tiêm chủng, lọ vắc xin có chỉ thị nhiệt độ đã chuyển sang giai đoạn 2 trong hộp riêng có ghi nhãn 'Sử dụng trước'. Ưu tiên sử dụng những lọ này trước trong buổi tiêm chủng sau. | Nhân viên quản lý kho vắc xin                    |
| 4. | Xếp dung môi vào khoang dưới của tủ (nếu còn chỗ).                                                                                                                                                                        | Nhân viên quản lý kho vắc xin                    |
| 5. | Để nhiệt kế và chỉ thị đông băng cùng với những vắc xin nhạy cảm với đông băng ở giá giữa.                                                                                                                                | Nhân viên quản lý kho vắc xin                    |
| 6. | Kiểm tra, theo dõi ghi nhiệt độ theo quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin                                                                                                                             | Nhân viên quản lý kho vắc xin<br>Chuyên trách TC |
| 7. | Để bình tích lạnh hoặc bình chứa nước ở ngăn dưới cùng.                                                                                                                                                                   | Nhân viên quản lý kho vắc xin                    |
| 8. | KHÔNG để vắc xin ở cánh cửa tủ lạnh.                                                                                                                                                                                      | Nhân viên quản lý kho vắc xin                    |

12  
T  
H  
ĐA  
ON  
ÁP  
BIN





Hướng dẫn sắp xếp vắc xin trong tủ lạnh cánh mở phía trước

## 6. Tài liệu tham chiếu

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 4/10/2013 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.
- Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn bảo quản vắc xin.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn quản lý sử dụng Vắc xin trong tiêm chủng.





- Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế ban hành hướng dẫn quản lý sử dụng Vắc xin trong tiêm chủng
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).
- Quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản Vắc xin (TCMR-QTC-06).





|                                                                                                                         |                                                                                                                          |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP</b>                                                                              | <b>QUY TRÌNH BẢO QUẢN VẮC XIN TRONG TỦ LẠNH ÂM</b>                                                                       | Tổng số trang: 3/3<br>Lần ban hành: lần 1<br>Ngày ban hành: 04/5/2023                                                                          |
| Người biên soạn<br><br>Mai Thị Kim Yến | Người thẩm định<br><br>BS. Hồ Vương Hải | Thủ trưởng đơn vị<br>(Ký duyệt, ban hành)<br><br>Lê Văn Nam |

## 1. Mục đích và yêu cầu

### 1.1 Mục đích:

Đảm bảo Vắc xin cần được bảo quản ở nhiệt độ thích hợp, theo qui định tại tuyến tỉnh vắc xin OPV cần bảo quản ở nhiệt độ âm từ -25°C đến -15°C trong tủ lạnh âm để vắc xin được đảm bảo chất lượng và thời hạn sử dụng không bị ảnh hưởng. Vắc xin BCG, sởi, sởi-rubella có thể được bảo quản ở nhiệt độ -25°C đến -15°C nếu không còn chỗ trong tủ lạnh dương.

### 1.2 Yêu cầu:

Nhân viên quản lý kho vắc xin tại đơn vị phải nắm vững Tài liệu này hướng dẫn và thực hiện đầy đủ các bước về cách bảo quản vắc xin trong tủ lạnh âm nhằm giảm thiểu tác động của môi trường ảnh hưởng đến chất lượng vắc xin.

## 2. Phạm vi áp dụng

Vắc xin OPV trong kho bảo quản vắc xin của cơ sở.

## 3. Phân công trách nhiệm

- Nhân viên quản lý kho vắc xin có nhiệm vụ thực hiện.
- Chuyên trách tiêm chủng có nhiệm vụ giám sát.

## 4. Thiết bị và tài liệu cần thiết

- Tủ lạnh bảo quản vắc xin nhiệt độ âm. Tủ lạnh 2 chức năng thì để ở chức năng tủ âm.
- Nhiệt kế, thiết bị ghi nhiệt độ tự động.
- Biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng ngày.

## 5. Quy trình

### 5.1 Nguyên tắc:

- Sử dụng tủ lạnh âm riêng để bảo quản vắc xin OPV, không nên sử dụng tủ lạnh đồng thời hai chức năng âm và dương. Không sử dụng tủ âm làm đông băng bình tích lạnh để bảo quản vắc xin.
- KHÔNG bảo quản dung môi trong tủ lạnh âm.





- KHÔNG bảo quản trong tủ lạnh các vắc xin đã hết hạn sử dụng, vắc xin bị mốc, lọ vắc xin có chỉ thị nhiệt độ VVM ở giai đoạn 3-4 (phải hủy).
- KHÔNG để thuốc, hóa chất, bệnh phẩm, thực phẩm và đồ uống trong tủ lạnh bảo quản vắc xin.
- KHÔNG mở cửa tủ thường xuyên. Cần có bảng danh mục các loại vắc xin đang bảo quản dán bên ngoài tủ.

**5.2 Rửa tay:** Nhân viên phải rửa tay trước khi cầm hộp, lọ vắc xin.

**5.3 Quy trình thực hiện**

| TT | Nội dung                                                                                                                                                           | Trách nhiệm thực hiện                                 |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1. | Xếp vắc xin OPV bảo quản trong tủ lạnh âm. (Chỉ bảo quản vắc xin BCG, sởi, sởi-rubella trong tủ lạnh âm nếu không đủ chỗ trong tủ lạnh dương).                     | Nhân viên quản lý kho vắc xin                         |
| 2. | Sắp xếp riêng từng loại vắc xin theo lô, theo hạn sử dụng/tình trạng VVM để có thể cấp/dùng trước theo nguyên tắc hạn ngắn/ VVM giai đoạn 2 ưu tiên sử dụng trước. | Nhân viên quản lý kho vắc xin                         |
| 3. | Sắp xếp các hộp vắc xin có khoảng cách cho không khí lạnh có thể lưu thông (2 cm).                                                                                 | Nhân viên quản lý kho vắc xin                         |
| 4. | Đặt nhiệt kế, thiết bị ghi nhiệt độ tự động cùng với vắc xin.                                                                                                      | Nhân viên quản lý kho vắc xin                         |
| 5. | Đặt các lọ vắc xin lẻ trong khay/giỏ tránh làm rơi.                                                                                                                | Nhân viên quản lý kho vắc xin                         |
| 6. | Đóng chặt nắp tủ lạnh, chỉ mở khi cần thiết.                                                                                                                       | Nhân viên quản lý kho vắc xin                         |
| 7. | Kiểm tra, theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin theo quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin.                                            | Nhân viên quản lý kho vắc xin<br>Chuyên trách<br>TCMR |



**6. Tài liệu hướng dẫn tham khảo**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 4/10/2013 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.
- Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn bảo quản vắc xin.

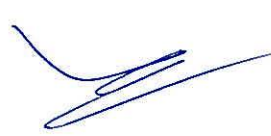


- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).
- Quy trình theo dõi, ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin trong tủ lạnh (TCMR-QTC-06).







|                                                                                                                         |                                                                                                                          |                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP</b>                                                                              | <b>QUY TRÌNH BẢO QUẢN VẮC XIN TRONG BUỔI TIÊM CHỦNG</b>                                                                  | Tổng số trang: 2/2<br>Lần ban hành: lần 1<br>Ngày ban hành: 04/5/2023                                                                                 |
| Người biên soạn<br><br>Mai Thị Kim Yến | Người thẩm định<br><br>BS. Hồ Vương Hải | Thủ trưởng đơn vị<br>(Ký, đóng dấu, ban hành)<br><br>Nguyễn Văn Nam |

## 1. Chủ trương và mục tiêu

### 1.1 Chủ trương:

Bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng là khâu cuối cùng trước khi vắc xin được sử dụng cho đối tượng tiêm chủng. Nếu bảo quản không đúng thì vắc xin rất dễ bị hỏng do tiếp xúc với nhiệt độ cao, nhiệt độ đông băng hoặc tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đối với lọ vắc xin đã mở.

### 1.2 Mục tiêu:

Tài liệu này hướng dẫn cách bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng bằng phích vắc xin để đảm bảo chất lượng vắc xin và an toàn tiêm chủng.

## 2. Phân công trách nhiệm

Các nhân viên thực hiện tiêm chủng tại điểm tiêm chủng có trách nhiệm thực hiện.

## 3. Các thiết bị và tài liệu liên quan

- Phích vắc xin.
- Bình tích lạnh đã được rã đông.
- Nhiệt kế, chỉ thị đông băng điện tử (nếu có).

## 4. Quy trình

Nếu vắc xin được bảo quản trong tủ lạnh, hòm lạnh thì trong buổi tiêm chủng cần chuyển vắc xin sang phích vắc xin để tránh mở tủ lạnh/hòm lạnh nhiều lần (*không áp dụng trong trường hợp tiêm vắc xin đơn lẻ, ví dụ tiêm vắc xin VGB cho trẻ sau sinh trong 24 giờ...*).

| TT       | Nội dung                                                                                                | Phân công thực hiện                                                 |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b> | <b>Trước buổi tiêm chủng</b>                                                                            |                                                                     |
|          | Chuyển vắc xin từ tủ lạnh/hòm lạnh vào phích vắc xin: theo quy trình đóng gói vắc xin vào phích vắc xin | Chuyên trách, Nhân viên thực hiện tiêm chủng<br>Lãnh đạo cơ sở y tế |





| TT        | Nội dung                                                                                                                                                                                                                                                            | Phân công thực hiện            |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|           |                                                                                                                                                                                                                                                                     | kiểm tra/giám sát              |
| <b>2</b>  | <b><i>Trong buổi tiêm chủng</i></b>                                                                                                                                                                                                                                 |                                |
| 2.1       | Đặt phích vắc xin ở trên bàn, chỗ mát, tránh ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp.                                                                                                                                                                                     | Nhân viên thực hiện tiêm chủng |
| 2.2       | Chỉ mở phích lấy vắc xin và mở lọ vắc xin khi có đối tượng tiêm chủng.<br>Kiểm tra nhiệt kế trong phích vắc xin trước buổi tiêm chủng và khi kết thúc để đảm bảo nhiệt độ trong phích vắc xin ở +2°C đến +8°C.                                                      | Nhân viên thực hiện tiêm chủng |
| 2.3       | Cài các lọ vắc xin nhiều liều đã mở vào đường rạch nhỏ trên miếng xốp trong phích vắc xin trong suốt buổi tiêm chủng.<br>Để lọ vắc xin theo chiều thẳng đứng, đáy lọ lọt qua miếng xốp để giữ lạnh suốt buổi tiêm chủng, phần trên nắp lọ không chạm vào miếng xốp. | Nhân viên thực hiện tiêm chủng |
| <b>3.</b> | <b><i>Kết thúc buổi tiêm chủng</i></b>                                                                                                                                                                                                                              |                                |
| 3.1       | Kiểm tra các bình tích lạnh đã tan hết đá bên trong hay chưa, nếu bình tích lạnh đã tan hết đá bên trong (hoặc đá trong phích vắc xin đã tan hết) cần phải thay bình tích lạnh hoặc bổ sung thêm đá nếu còn bảo quản vắc xin trong phích vắc xin.                   | Nhân viên thực hiện tiêm chủng |
| 3.2       | Để những lọ vắc xin chưa mở vào tủ lạnh và đặt trong hộp riêng ghi “ưu tiên sử dụng trước”.                                                                                                                                                                         | Nhân viên thực hiện tiêm chủng |
| 3.2       | Loại bỏ những lọ vắc xin đã mở/ đã pha hồi chỉnh chưa sử dụng hết.                                                                                                                                                                                                  | Nhân viên thực hiện tiêm chủng |

## 5. Tài liệu liên quan

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
- Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn bảo quản vắc xin.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).
- Quy trình đóng gói vắc xin vào phích vắc xin (TCMR-QTC-09).





|                                                                                                                         |                                                                                                                         |                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP</b>                                                                              | <b>QUY TRÌNH THEO DÕI VÀ GHI CHÉP NHIỆT ĐỘ BẢO QUẢN VẮC XIN</b>                                                         | Tổng số trang: 3/3<br>Lần ban hành: lần 1<br>Ngày ban hành: 04/5/2023                                                                          |
| Người biên soạn<br><br>Mai Thị Kim Yến | Người thẩm định<br><br>Bs Hồ Vương Hải | Thủ trưởng đơn vị<br>(Ký duyệt, ban hành)<br><br>Lê Văn Nam |

## 1. Mục đích và yêu cầu

### 1.1 Mục đích:

Đảm bảo theo dõi nhiệt độ thường xuyên để kịp thời xử trí khi nhiệt độ bảo quản ở ngoài khoảng cho phép nhằm đảm bảo vắc xin được an toàn chất lượng.

### 1.2 Yêu cầu:

Nhân viên quản lý kho vắc xin nắm vững Tài liệu này hướng dẫn và thực hiện đầy đủ các bước những công việc và yêu cầu đối với việc theo dõi, ghi chép nhiệt độ trong quá trình bảo quản vắc xin.

## 2. Phạm vi áp dụng

Tại kho bảo quản vắc xin của cơ sở.

## 3. Phân công trách nhiệm

- Nhân viên quản lý kho vắc xin có trách nhiệm thực hiện theo dõi, ghi chép nhiệt độ theo đúng quy định trong quá trình bảo quản.
- Chuyên trách TC: giám sát việc thực hiện của nhân viên quản lý kho vắc xin, định kỳ đánh giá biểu đồ theo dõi nhiệt độ.

## 4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

- Biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng ngày.
- Các dụng cụ theo dõi nhiệt độ: nhiệt kế, chỉ thị đồng băng điện tử, chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM), thiết bị ghi nhiệt độ tự động.

## 5. Quy trình

| TT          | Nội dung công việc                                                                                                          | Trách nhiệm thực hiện         |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1. Chuẩn bị | 1.1 Đặt 1 nhiệt kế để theo dõi nhiệt độ tại mỗi thiết bị lạnh bảo quản vắc xin.<br>Đặt 1 chỉ thị đồng băng điện tử (nếu có) | Nhân viên quản lý kho vắc xin |





| TT            |     | Nội dung công việc                                                                                                                                                                                                                  | Trách nhiệm thực hiện                                               |
|---------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|               |     | Đối với tuyến tỉnh, huyện phải có thêm 1 thiết bị ghi nhiệt độ tự động tại mỗi thiết bị lạnh bảo quản vắc xin.                                                                                                                      |                                                                     |
|               |     | Vị trí đặt các thiết bị theo dõi nhiệt độ:<br>- Đối với nhiệt kế và thiết bị ghi nhiệt độ tự động: đặt cùng khu vực bảo quản vắc xin +2°C đến +8°C<br>- Đối với chỉ thị đông băng điện tử: đặt cùng các vắc xin nhạy cảm đông băng. | Nhân viên quản lý kho vắc xin<br>Chuyên trách TC giám sát, kiểm tra |
|               | 1.2 | Ghi rõ số của từng thiết bị lạnh vào biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng ngày.                                                                                                                                                           | Nhân viên quản lý kho vắc xin                                       |
| 2. Hàng ngày  | 2.1 | Kiểm tra nhiệt độ và ghi vào biểu đồ theo dõi 2 lần/ngày vào đầu buổi sáng (khi đến) và cuối buổi chiều (trước khi ra về), đủ 7 ngày/tuần kể cả ngày nghỉ.                                                                          | Nhân viên quản lý kho vắc xin                                       |
|               | 2.2 | Kiểm tra chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin, chỉ thị đông băng (nếu có).                                                                                                                                                                   | Nhân viên quản lý kho vắc xin                                       |
|               | 2.3 | Kiểm tra thiết bị ghi nhiệt độ tự động (nếu có).                                                                                                                                                                                    | Nhân viên quản lý kho vắc xin                                       |
|               | 2.4 | Kiểm tra diễn biến nhiệt độ trong ngày của thiết bị ghi nhiệt độ tự động sau mỗi 24 giờ và ghi lại nhiệt độ cao nhất, thấp nhất vào biểu đồ theo dõi nhiệt độ.                                                                      | Nhân viên quản lý kho vắc xin                                       |
|               | 2.5 | Khi nhiệt độ ngoài khoảng cho phép, báo cáo và thực hiện theo Quy trình xử trí sự cố trong bảo quản vắc xin                                                                                                                         | Nhân viên quản lý kho vắc xin<br>Chuyên trách TC                    |
| 3. Hàng tháng | 3.1 | Cuối mỗi tháng đánh giá và ghi nhận xét về tình trạng nhiệt độ trong quá trình bảo quản của mỗi thiết bị lạnh trong tháng, có chữ ký của người giám sát vào biểu đồ theo dõi.                                                       | Nhân viên quản lý kho vắc xin.<br>Chuyên trách TC                   |
|               | 3.2 | Thay biểu đồ theo dõi nhiệt độ cho tháng mới và lưu lại biểu đồ theo dõi của tháng trước. Ghi đầy đủ thông tin vào biểu đồ theo dõi nhiệt độ (số thiết bị lạnh, ngày bắt đầu và kết thúc theo dõi...).                              | Nhân viên quản lý kho vắc xin                                       |

024-C  
GTY  
HH  
AM ĐAK  
GÒN  
HLẬP  
VH-T.BI





| TT                       | Nội dung công việc |                                                                                                                                       | Trách nhiệm thực hiện                             |
|--------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                          | 3.3                | In/ sao lưu dữ liệu nhiệt độ từ các thiết bị ghi nhiệt độ tự động của từng thiết bị lạnh.                                             | Chuyên trách TC,<br>Nhân viên quản lý kho vắc xin |
|                          | 3.4                | Báo cáo lãnh đạo nếu nhiệt độ bảo quản vắc xin trong tháng của các thiết bị lạnh không ổn định.                                       | Chuyên trách TC<br>Nhân viên quản lý kho vắc xin  |
| 4. Khi giao/nhận vắc xin | 4.1                | Kiểm tra nhiệt độ khi giao/nhận vắc xin, ghi lại vào biên bản giao/nhận vắc xin và sổ quản lý vắc xin.                                | Nhân viên giao/nhận vắc xin                       |
|                          | 4.2                | Kiểm tra tình trạng các dụng cụ theo dõi nhiệt độ đi kèm, VVM (nếu có), ghi lại vào biên bản giao/nhận vắc xin và sổ quản lý vắc xin. | Nhân viên giao/nhận vắc xin                       |

## 6. Hồ sơ lưu trữ

| TT | Tên hồ sơ                                                         | Hình thức lưu | Thời gian lưu |
|----|-------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|
| 1  | Sổ quản lý vắc xin                                                | Văn bản       | 5 năm         |
| 2  | Biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng ngày                               | Văn bản       | 5 năm         |
| 3  | Dữ liệu nhiệt độ in từ các thiết bị ghi nhiệt độ tự động (nếu có) | Văn bản       | 5 năm         |
| 4  | Biên bản xử trí sự cố (nếu có)                                    | Văn bản       | 5 năm         |

## 7. Tài liệu tham chiếu

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 4/10/2013 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.
- Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn bảo quản vắc xin.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).
- Quy trình xử trí tình huống khẩn cấp vắc xin bảo quản trong tủ lạnh (TCMR-QTC-15).



|                                                                                                                         |                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP</b>                                                                              | <b>QUY TRÌNH LÀM ĐÔNG BĂNG VÀ RÃ ĐÔNG BÌNH TÍCH LẠNH</b>                                                                 | Tổng số trang: 2/2<br>Lần ban hành: lần 1<br>Ngày ban hành: 04/5/2023                                                                           |
| Người biên soạn<br><br>Mai thị Kim Yến | Người thẩm định<br><br>BS. Hồ Vương Hải | Thủ trưởng đơn vị<br>(Xét duyệt, ban hành)<br><br>Lê Văn Nam |

## 1. Mục đích và yêu cầu

### 1.1 Mục đích:

Đảm bảo Bình tích lạnh sử dụng được rã đông đúng để bảo quản vắc xin trong hòm lạnh hay phích vắc xin. Nếu bình tích lạnh không được rã đông đúng, vắc xin có nguy cơ bị hỏng do tiếp xúc với nhiệt độ đông băng.

### 1.2 Mục tiêu:

Nhân viên quản lý kho vắc xin tại đơn vị phải nắm vững Tài liệu này hướng dẫn và thực hiện đầy đủ các bước cách làm đông băng và rã đông bình tích lạnh đúng.

## 2. Phân công trách nhiệm:

- Nhân viên quản lý kho vắc xin thực hiện.
- Chuyên trách TC kiểm tra giám sát.

## 3. Các thiết bị và tài liệu liên quan

- Tủ đá hoặc tủ lạnh có ngăn làm đá.
- Bình tích lạnh (BTL).
- Khăn lau khô.

## 4. Quy trình

### 4.1 Tính nhu cầu bình tích lạnh:

- Chuẩn bị đủ số BTL cần dùng. Lưu ý kích thước của các BTL phải phù hợp với loại hòm lạnh và phích vắc xin.
- Tính thời gian cần thiết để làm đông băng BTL (tối thiểu 24 giờ).

### 4.2 Làm đông băng bình tích lạnh:

- Bước 1: Đổ nước sạch vào các BTL đến vạch quy định. Đậy nắp chặt. Cầm ngược BTL lắc mạnh kiểm tra để đảm bảo không bị hở.
- Bước 2: Để BTL đứng hoặc nghiêng trong khoang làm đá ít nhất 24 giờ để làm đông băng hoàn toàn nước trong các bình tích lạnh.



12-27

12-27

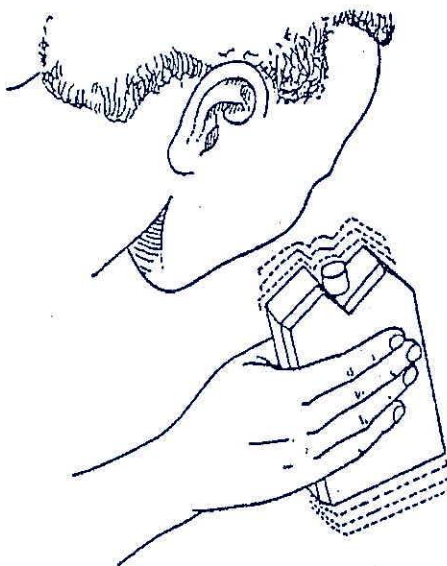
12-27

12-27

- Bước 3: Lấy BTL đã đông băng ra khỏi khoang làm đá và đóng cửa tủ lạnh lại.

#### 4.3 Rã đông bình tích lạnh:

- Bước 1: Để các BTL đã đông băng ở nhiệt độ phòng cho đến khi đá bên trong bắt đầu tan chảy.
- Bước 2: Kiểm tra xem BTL đã đạt yêu cầu chưa bằng cách lắc và nghe thấy tiếng “óc ách”.
- Bước 3: Lau khô bình tích lạnh trước khi xếp vào hòm lạnh/phích vắc xin.



Hình 1: Kiểm tra lắc nghe tiếng “óc ách” trong bình tích lạnh



#### 5. Tài liệu tham chiếu

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn bảo quản vắc xin.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).



|                                                                                                                         |                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP</b>                                                                              | <b>QUY TRÌNH ĐÓNG GÓI VẮC XIN VÀO HÒM LẠNH</b>                                                                           | Tổng số trang: 2/2<br>Lần ban hành: lần 1<br>Ngày ban hành: 04/5/2023                                                                           |
| Người biên soạn<br><br>Mai Thị Kim Yến | Người thẩm định<br><br>BS. Hồ Vương Hải | Thủ trưởng đơn vị<br>(Xét duyệt, ban hành)<br><br>Lê Văn Nam |



## 1. Mục đích và yêu cầu

### 1.1 Mục đích:

Đảm bảo Sử dụng hòm lạnh đúng cách để bảo quản và vận chuyển vắc xin tránh cho vắc xin bị hỏng bởi nhiệt độ hoặc lọ vắc xin bị vỡ trong quá trình vận chuyển, bảo quản.

### 1.2 Yêu cầu:

Nhân viên quản lý kho vắc xin tại đơn vị cùng người nhận vắc xin phải nắm vững Tài liệu này và thực hiện đầy đủ các bước cách đóng gói vắc xin vào hòm lạnh với bình tích lạnh đã được làm sẵn đông băng đúng cách để giảm nguy cơ hỏng vắc xin trong quá trình vận chuyển, bảo quản.

## 2. Phạm vi áp dụng

Tại kho bảo quản vắc xin của cơ sở.

## 3. Phân công trách nhiệm

- Nhân viên quản lý kho thực hiện cùng với người nhận vắc xin.
- Chuyên trách TC: kiểm tra giám sát.

## 4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

Hòm lạnh, bình tích lạnh, nhiệt kế, chỉ thị đông băng điện tử (nếu có).

## 5. Quy trình

### 5.1 Chuẩn bị:

- 4.1.1. *Chuẩn bị bình tích lạnh (BTL):* thực hiện theo quy trình làm đông băng và rã đông bình tích lạnh
- 4.1.2. *Rửa tay:* nhân viên phải rửa tay trước khi cầm hộp và lọ vắc xin.

### 5.2 Đóng gói vắc xin vào hòm lạnh, sử dụng BTL đã rã đông:

| TT | Nội dung | Trách nhiệm thực hiện |
|----|----------|-----------------------|
|----|----------|-----------------------|



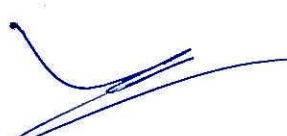


| TT | Nội dung                                                                                                                                                     | Trách nhiệm thực hiện                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Xếp BTL đã rã đông vào 4 thành xung quanh hòm lạnh và dưới đáy của hòm lạnh (số lượng BTL và cách đóng gói theo đúng hướng dẫn của từng loại hòm lạnh).      | Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin<br>Chuyên trách TC |
| 2. | Lọ vắc xin và dung môi phải được đóng vào hộp có nắp đậy.                                                                                                    | Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin                    |
| 3. | Xếp các hộp vắc xin và dung môi vào giữa hòm lạnh để đầu lọ vắc xin quay lên trên. Lưu ý chèn chặt các hộp vắc xin, tránh va đập trong quá trình vận chuyển. | Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin                    |
| 4. | Đề nhiệt kế cùng với vắc xin, để chỉ thị đông băng (nếu có) gần các vắc xin để bị hỏng bởi nhiệt độ đông băng.                                               | Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin                    |
| 5. | Xếp bình tích lạnh đã được rã đông lên trên .                                                                                                                | Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin                    |
| 6. | Đóng chặt nắp hòm lạnh.                                                                                                                                      | Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin                    |
| 7. | Không để hòm lạnh trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời trong quá trình vận chuyển.                                                                               | Người nhận vắc xin                                                     |

#### 6. Tài liệu liên quan

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn bảo quản vắc xin.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).
- Quy trình làm đông băng và rã đông bình tích lạnh (TCMR-QTC-07).



|                                                                                                                         |                                                                                                                          |                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP</b>                                                                              | <b>QUY TRÌNH ĐÓNG GÓI VẮC XIN VÀO PHÍCH VẮC XIN</b>                                                                      | Tổng số trang: 3/3<br>Lần ban hành: lần 1<br>Ngày ban hành: 04/5/2023                                                                                |
| Người biên soạn<br><br>Mai Thị Kim Yên | Người thẩm định<br><br>BS. Hồ Vương Hải | Thủ trưởng đơn vị<br>(Kiểm duyệt, ban hành)<br><br>Nguyễn Văn Nam |

## 1. Chủ trương và mục tiêu

### 1.1 Chủ trương:

Đảm bảo việc đóng gói vắc xin/dung môi vào phích vắc xin đúng cách để vắc xin/dung môi không bị vỡ hoặc hỏng bởi nhiệt độ trong quá trình vận chuyển vắc xin/dung môi đến điểm tiêm chủng và bảo quản vắc xin/dung môi trong buổi tiêm chủng.

### 1.2 Mục tiêu:

Tài liệu này hướng dẫn cách đóng gói vắc xin/dung môi vào phích vắc xin với bình tích lạnh đã đông hoặc với đá lạnh để giảm nguy cơ hỏng/vỡ vắc xin, dung môi trong quá trình vận chuyển, bảo quản.

## 2. Phân công trách nhiệm:

- Nhân viên quản lý kho vắc xin thực hiện.
- Chuyên trách TC giám sát thường xuyên hoặc định kỳ.

## 3. Các thiết bị và tài liệu liên quan

- Phích vắc xin, miếng xốp, bình tích lạnh (BTL), nhiệt kế, chỉ thị đông băng điện tử (nếu có).
- Đá lạnh (nếu không có BTL).

## 4. Quy trình

### 4.1 Chuẩn bị:

#### 4.1.1 Chuẩn bị BTL:

- Thực hiện theo Quy trình làm đông băng và rã đông BT Nếu sử dụng đá lạnh thì phải được bọc kín trong túi ni lông.

#### 4.1.2 Rửa tay: nhân viên phải rửa tay trước khi cầm hộp và lọ vắc xin.

### 4.2 Đóng gói vắc xin vào phích vắc xin, sử dụng bình tích lạnh đã rã đông:

| TT | Nội dung | Phân công thực hiện |
|----|----------|---------------------|
|----|----------|---------------------|





|    |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 1. | Xếp bình tích lạnh vào 4 thành xung quanh phích vắc xin (số lượng BTL và cách đóng gói theo đúng hướng dẫn của từng loại phích vắc xin).                                                                         | Nhân viên quản lý kho và người nhận vắc xin<br>Chuyên trách TC |
| 2. | Đóng gói vắc xin và dung môi vào hộp có nắp đậy                                                                                                                                                                  | Nhân viên quản lý kho, người nhận vắc xin                      |
| 3. | Xếp các hộp vắc xin và dung môi vào giữa phích để đầu lọ vắc xin quay lên trên. Lưu ý chèn chặt các hộp vắc xin, tránh va đập trong quá trình vận chuyển.                                                        | Nhân viên quản lý kho, người nhận vắc xin                      |
| 4. | Đề nhiệt kế cùng với vắc xin, kèm theo chỉ thị đông băng (nếu có) gần các vắc xin để hỏng bởi nhiệt độ đông băng. Không được cài nhiệt kế vào tấm xốp của phích vắc xin. Không để chỉ thị động băng sát vào BTL. | Nhân viên quản lý kho, người nhận vắc xin                      |
| 5. | Đậy tấm xốp lên trên.                                                                                                                                                                                            | Nhân viên quản lý kho, người nhận vắc xin                      |
| 6. | Đóng nắp phích vắc xin thật chặt.                                                                                                                                                                                | Nhân viên quản lý kho, người nhận vắc xin                      |
| 7. | Không để phích vắc xin trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời trong quá trình vận chuyển.                                                                                                                              | Người nhận vắc xin                                             |



**4.3. Đóng gói vắc xin vào phích vắc xin, sử dụng đá lạnh:** nếu không có BTL

| TT | Nội dung                                                                                                                                       | Phân công thực hiện                       |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1. | Chuẩn bị đá lạnh: khoảng 4 kg đá/ phích vắc xin/ngày.                                                                                          | Nhân viên quản lý kho, người nhận vắc xin |
| 2. | Cho đá lạnh vào trong túi ni lông, buộc chặt để không bị chảy nước khi đá tan.                                                                 | Nhân viên quản lý kho, người nhận vắc xin |
| 3. | Đặt túi đá lạnh ở đáy của phích vắc xin.                                                                                                       | Nhân viên quản lý kho, người nhận vắc xin |
| 4. | Đặt miếng bìa ngăn cách giữa các hộp vắc xin với đá.                                                                                           | Nhân viên quản lý kho, người nhận vắc xin |
| 5. | Đóng gói vắc xin và dung môi vào hộp có nắp đậy.                                                                                               | Nhân viên quản lý kho, người nhận vắc xin |
| 6. | Xếp các hộp vắc xin và dung môi vào giữa phích vắc xin, phía trên miếng xốp, để đầu lọ vắc xin quay lên trên. Lưu ý chèn chặt các hộp vắc xin, | Nhân viên quản lý kho, người nhận vắc xin |



| TT  | Nội dung                                                                                                                                                                     | Phân công thực hiện                       |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|     | tránh va đập trong quá trình vận chuyển.                                                                                                                                     |                                           |
| 7.  | Đặt nhiệt kế cùng với vắc xin, kèm theo chỉ thị đông băng (nếu có) để gần các vắc xin để hỏng bởi nhiệt độ đông băng. Không được cài nhiệt kế vào tấm xốp của phích vắc xin. | Nhân viên quản lý kho, người nhận vắc xin |
| 8.  | Đậy miếng xốp lên trên.                                                                                                                                                      | Nhân viên quản lý kho, người nhận vắc xin |
| 9.  | Đóng nắp phích vắc xin thật chặt.                                                                                                                                            | Nhân viên quản lý kho, người nhận vắc xin |
| 10. | Không để phích vắc xin trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời trong quá trình vận chuyển.                                                                                          | Nhân viên quản lý kho, người nhận vắc xin |

#### 5. Tài liệu liên quan

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
- Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn bảo quản vắc xin.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu dùng làm thuốc.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).
- Quy trình làm đông băng và rã đông bình tích lạnh (TCMR-QTC-07).







|                                                                                                                         |                                                                                                                         |                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP</b>                                                                              | <b>QUY TRÌNH XỬ TRÍ TÌNH HUỐNG KHẨN CẤP VẮC XIN BẢO QUẢN TRONG TỦ LẠNH</b>                                              | Tổng số trang: 6/6<br>Lần ban hành: lần 1<br>Ngày ban hành: 04/5/2023                                                                         |
| Người biên soạn<br><br>Mai Thị Kim Yến | Người thẩm định<br><br>Bs Hồ Vương Hải | Thủ trưởng đơn vị<br>(Ký duyệt, ban hành)<br><br>Lê Văn Nam |

**1. Mục đích và yêu cầu****1.1. Mục đích:**

Quy trình này nhằm giúp xử trí kịp thời các trường hợp sự cố đặc biệt trong những tình huống khẩn cấp khi mất điện kéo dài, hỏa hoạn, tủ lạnh hư hỏng. Nhằm đảm bảo cho Vắc xin được bảo quản đúng nhiệt độ an toàn trong mọi tình huống.

**1.2. Yêu cầu:**

Nhân viên quản lý kho vắc xin nắm vững Tài liệu này hướng dẫn và thực hiện đúng theo các bước quy định cách bảo quản Vắc xin khi mất điện kéo dài, hỏa hoạn, tủ lạnh hư hỏng.

**2. Phạm vi áp dụng**

Nhân viên được phân công nhiệm vụ thực hiện và kiểm tra giám sát các nội dung liên quan đến Vắc xin của phòng tiêm chủng.

**3. Phân công trách nhiệm**

Nhân viên quản lý kho vắc xin có trách nhiệm thực hiện.

**4. Quy trình****4.1. Quy trình 1: Khi mất điện kéo dài**

| Trách nhiệm                                 | Các bước thực hiện                   |
|---------------------------------------------|--------------------------------------|
| Người phát hiện                             | Thông báo mất điện<br>↓              |
| Nhân viên kỹ thuật                          | Chạy máy phát điện<br>↓              |
| Nhân viên quản lý kho<br>Nhân viên kỹ thuật | Ghi nhật ký vận hành thiết bị<br>↓   |
| Nhân viên quản lý kho                       | Nguồn điện lưới trở lại ghi nhiệt độ |





Nhân viên kỹ thuật

sau 30 phút ổn định

**Mô tả:**

Khi mất điện kéo dài hoặc không biết khi nào điện được cấp lại có thể ảnh hưởng đến chất lượng Vắc xin, phải thực hiện ngay các bước:

| STT | Nội dung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Phân công thực hiện                          |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1   | Thông báo ngay cho người quản lý trực tiếp biết                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Nhân viên quản lý kho                        |
| 2   | Chạy máy phát điện dự phòng (nếu có) đảm bảo dự trữ đủ nhiên liệu cho máy phát điện.<br>Trường hợp đơn vị không có máy phát điện dự phòng thực hiện xử trí vắc xin theo quy trình như trường hợp tủ lạnh hỏng.<br>Hạn chế mở cửa tủ lạnh trong suốt thời gian mất điện                                                                                                                                                             | Nhân viên kỹ thuật                           |
| 3   | Sau khi được cấp nguồn điện dự phòng, ghi nhiệt độ của tủ lạnh bảo quản Vắc xin tại thời điểm kho vận hành trở lại vào sổ nhật ký vận hành thiết bị:<br>- Phối hợp cùng nhân viên kỹ thuật kiểm tra tình hình hoạt động của tủ lạnh.<br>- Nếu tủ lạnh hoạt động bình thường: tiếp tục bảo quản Vắc xin theo thường quy.<br>- Nếu tủ lạnh hoạt động không ổn định: thông báo cho người phụ trách trực tiếp biết để xử lý, khắc phục | Nhân viên quản lý kho/<br>nhân viên kỹ thuật |
| 4   | Khi nguồn điện lưới, trở lại nhân viên kho phải kiểm tra, theo dõi tình trạng hoạt động của tất cả các tủ lạnh, đảm bảo các tủ hoạt động ổn định.<br>Ghi nhiệt độ bảo quản của tủ lạnh (sau khi nguồn điện lưới đc cấp lại khoảng 30 phút) và tình trạng hoạt động của tủ lạnh vào sổ Nhật ký vận hành thiết bị                                                                                                                    | Nhân viên quản lý kho/<br>nhân viên kỹ thuật |

**4.2. Quy trình: kho lạnh khi hỏa hoạn**

| Trách nhiệm           | Các bước thực hiện       |
|-----------------------|--------------------------|
| Người phát hiện       | Thực hiện tiêu lệnh PCCC |
| Nhân viên kỹ thuật    | Di chuyển tủ lạnh        |
| Nhân viên quản lý kho | Chữa cháy kết thúc       |





|                                             |                                    |
|---------------------------------------------|------------------------------------|
| Nhân viên kỹ thuật                          | Vận hành lại tủ lạnh<br>↓          |
| Nhân viên quản lý kho<br>Nhân viên kỹ thuật |                                    |
| Nhân viên quản lý kho                       | Thống kê Vắc xin bị ảnh hưởng<br>↓ |
| Nhân viên quản lý kho                       | Báo cáo lãnh đạo                   |

**Khi kho bị hỏa hoạn, phải thực hiện ngay:**

| STT | Nội dung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Phân công thực hiện            |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 1   | Thực hiện theo Tiêu lệnh phòng cháy, chữa cháy (báo động, ngắt nguồn điện, chữa cháy tại chỗ, gọi 114....)                                                                                                                                                                                                                                                                   | Tất cả mọi người nếu phát hiện |
| 2   | Di chuyển các tủ lạnh ra khu vực an toàn (nếu có thể)<br><i>Chú ý: không mở cửa tủ lạnh</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nhân viên kho                  |
| 3   | Sau khi việc chữa cháy kết thúc:<br>+ Nếu tủ lạnh có thể hoạt động bình thường thì vận hành tủ hoạt động trở lại, thống kê kiểm tra vắc xin và nhiệt độ của tủ lạnh.<br>+ Nếu tủ lạnh không hoạt động trở lại: Cần chuyển vắc xin trong tủ bị hỏng vào thiết bị tủ lạnh khác đã được dự trữ sẵn. Sau đó thống kê vắc xin bị ảnh hưởng, hư hỏng và báo cáo cho lãnh đạo biết. | Nhân viên kho                  |

#### 4.3. Quy trình Nhiệt độ ngoài khoảng an toàn do tủ lạnh hỏng

| Trách nhiệm                                 | Các bước thực hiện                 |
|---------------------------------------------|------------------------------------|
| Nhân viên quản lý kho                       | Ghi sổ vận hành thiết bị<br>↓      |
| Nhân viên quản lý kho                       | Chuyển Vắc xin<br>↓                |
| Nhân viên quản lý kho<br>Nhân viên kỹ thuật | Thông báo cho người phụ trách<br>↓ |
| Nhân viên quản lý kho<br>Chuyên trách TC    | Xử trí<br>↓                        |



|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Chuyên trách TC | Báo cáo lãnh đạo |
|-----------------|------------------|

**Khi phát hiện nhiệt độ tủ lạnh nằm ngoài khoảng an toàn bảo quản vắc xin (cao hơn hoặc thấp hơn nhiệt độ yêu cầu) thực hiện các bước:**

| STT | Nội dung                                                                                                                                                                                                                        | Phân công thực hiện                               |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 1   | Ghi nhiệt độ bảo quản của tủ lạnh tại thời điểm phát hiện vào sổ nhật ký vận hành thiết bị.<br>Chuyển Vắc xin sang tủ lạnh khác hoặc hòm lạnh để bảo quản riêng theo quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh, hòm lạnh.        | Nhân viên quản lý kho vắc xin                     |
| 2   | Thông báo ngay cho người phụ trách trực tiếp và nhân viên trực kỹ thuật để khắc phục hư hỏng kịp thời                                                                                                                           | Nhân viên quản lý kho vắc xin, nhân viên kỹ thuật |
| 3   | Phối hợp xử trí:<br>Nếu nhiệt độ tủ lạnh thấp hơn yêu cầu, nghi ngờ vắc xin bị đông băng thì thực hiện “nghiệm pháp lắc” đối với các vắc xin nhạy cảm đông băng.<br>Nếu nhiệt độ tủ lạnh cao hơn yêu cầu: kiểm tra VVM (nếu có) | Nhân viên quản lý kho vắc xin                     |
|     |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                   |

#### 4.4. Quy trình xử lý trong quá trình xả tủ lạnh

| Trách nhiệm             | Các bước thực hiện                                |
|-------------------------|---------------------------------------------------|
| Nhân viên quản lý thuốc | Chuẩn bị tủ lạnh dự phòng                         |
| Nhân viên quản lý thuốc | Tiến hành xả tủ lạnh                              |
| Nhân viên quản lý thuốc | Vận hành lại theo dõi 1 giờ tiếp theo             |
| Nhân viên quản lý thuốc | Chuyển hàng                                       |
| Nhân viên quản lý thuốc | Theo dõi thêm 02 lần (cứ mỗi lần cách nhau 1 giờ) |





|                         |          |
|-------------------------|----------|
| Nhân viên quản lý thuốc | Bàn giao |
|-------------------------|----------|

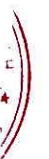
Xả tủ lạnh thực hiện định kỳ 1 lần/tháng hoặc xả đột xuất khi có lớp tuyết bám dày > 10 mm

| Bước | Mô tả                                                                                                                                                                                     | Người chịu trách nhiệm  | Tài liệu, biểu mẫu liên quan |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| 1    | Chuẩn bị tủ lạnh dự phòng hoặc thùng lạnh: đạt nhiệt độ +2°C đến +8°C<br>Chuyển thuốc từ tủ lạnh sang tủ dự phòng hoặc thùng lạnh<br>Kiểm tra nhiệt độ 01 lần/giờ trong thời gian xả đông | Nhân viên quản lý thuốc | Biểu mẫu theo dõi xả tủ lạnh |
| 2    | Rút điện tủ lạnh và tiến hành xả đông hoàn toàn sau đó lau chùi, vệ sinh tủ                                                                                                               | Nhân viên quản lý thuốc | Biểu mẫu theo dõi xả tủ lạnh |
| 3    | Vận hành tủ lạnh, điều chỉnh để đạt nhiệt độ từ +2°C đến +8°C, sau khi hoạt động ổn định, kiểm tra, ghi lại nhiệt độ trong 01 giờ tiếp theo.                                              | Nhân viên quản lý thuốc | Biểu mẫu theo dõi xả tủ lạnh |
| 4    | Chuyển thuốc từ tủ lạnh dự phòng hoặc thùng lạnh về tủ lạnh ban đầu                                                                                                                       | Nhân viên quản lý thuốc |                              |
| 5    | Tiếp tục theo dõi nhiệt độ của tủ lạnh A thêm 02 lần, cách 1 giờ/lần                                                                                                                      | Nhân viên quản lý thuốc | Sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm  |
| 6    | Bàn giao lại ca trực theo dõi theo quy định                                                                                                                                               | Nhân viên quản lý thuốc | Sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm  |



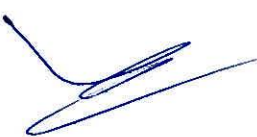
**5. Tài liệu tham chiếu**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 4/10/2013 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.
- Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế ban hành hướng dẫn quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
- Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn bảo quản vắc xin.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).







|                                                                                                                         |                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP</b>                                                                              | <b>QUY TRÌNH BẢO DƯỠNG TỦ LẠNH VẮC XIN</b>                                                                               | Tổng số trang: 3/3<br>Lần ban hành: lần 1<br>Ngày ban hành: 04/5/2023                                                                           |
| Người biên soạn<br><br>Mai Thị Kim Yến | Người thẩm định<br><br>BS. Hồ Vương Hải | Thủ trưởng đơn vị<br>(Xét duyệt, ban hành)<br><br>Lê Văn Nam |

**1. Mục đích và yêu cầu****1.1. Mục đích:**

Bất kỳ sự cố nào xảy ra đối với tủ đang bảo quản vắc xin cũng có nguy cơ ảnh hưởng đến vắc xin bên trong, vì vậy phải đảm bảo tuân thủ nghiêm ngặt việc bảo dưỡng thường xuyên để đảm bảo tủ vận hành tốt nhất.

**1.2. Yêu cầu:**

Nhân viên quản lý kho vắc xin phải nắm vững Tài liệu này hướng dẫn và thực hiện đúng các thao tác công việc bảo dưỡng thường xuyên hàng ngày, hàng tháng đối tủ lạnh dương/tủ lạnh âm bảo quản vắc xin.

**2. Phạm vi áp dụng**

Các tủ lạnh dương/tủ lạnh âm tại kho bảo quản vắc xin của cơ sở

**3. Phân công trách nhiệm:**

- Chuyên trách TC kiểm tra, đôn đốc nhân viên quản lý kho vắc xin/ quản lý dây chuyền lạnh thực hiện đúng quy trình bảo dưỡng.
- Nhân viên quản lý kho vắc xin: thực hiện đúng các thao tác thực hành chuẩn bảo dưỡng thiết bị lạnh.

**4. Các thiết bị và tài liệu liên quan**

- Dụng cụ sửa chữa, chổi mềm, khăn sạch, khay đựng.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tủ lạnh dương, tủ lạnh âm.
- Sổ nhật ký vận hành.

**5. Quy trình****5.1 Nhiệm vụ hàng ngày**

- Theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin theo quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin
- Chỉ điều chỉnh nhiệt độ nếu nhiệt độ ngoài khoảng nhiệt độ cho phép. Nhiệt độ bảo quản đúng là:
  - + Tủ lạnh dương: từ +2°C đến +8°C.
  - + Tủ lạnh âm: từ -25°C đến -15°C.



**LƯU Ý:**

Nếu nhiệt độ không duy trì được ở mức qui định cần báo cáo ngay cho người phụ trách.

**KHÔNG** điều chỉnh núm nhiệt độ của tủ khi đã đạt nhiệt độ bảo quản đúng và ổn định. **Nên dán cố định núm điều chỉnh nhiệt độ, nút chuyển chế độ tủ lạnh/tủ đông.**

**KHÔNG** điều chỉnh để giảm nhiệt độ khi cho vắc xin mới nhận vào tủ, điều này có thể sẽ làm đông băng vắc xin.

**KHÔNG** điều chỉnh nhiệt độ sau khi bị mất điện.

- Lau sạch bụi bẩn ở vỏ ngoài tủ lạnh dương, tủ lạnh âm.

**5.2 Nhiệm vụ hàng tuần**

- Kiểm tra băng tuyết, xả băng nếu băng tuyết bám ở dàn lạnh hoặc thành tủ >0,5cm. Tiến hành xả đá/băng tuyết theo các bước sau:
  - + Bước 1: Chuyển vắc xin, dung môi trong tủ ra nơi an toàn: hòm lạnh có bình tích lạnh HOẶC vào tủ lạnh khác.
  - + Bước 2: Tắt nguồn điện của tủ, rút phích cắm khỏi ổ. Chuyển tất cả bình tích lạnh sang hòm lạnh hay tủ đá khác.
  - + Bước 3: Mở cửa tủ, đợi đến khi đá/ băng tan chảy hết. Không dùng dao hay các vật sắc nhọn khác để cạy.
  - + Bước 4: Mở nút thoát nước dưới đáy tủ (nếu có) để nước đọng trong tủ thoát hết (dùng khay/ chậu hứng nước đọng). Đóng lại nút khi đã tháo hết nước.
  - + Bước 5: Lau khô bên trong tủ bằng khăn sạch.
  - + Bước 6: Kiểm tra các giá và thiết bị bên trong tủ.
  - + Bước 7: Lau khô bình tích lạnh rồi đặt lại vào tủ theo đúng qui định. Đóng cửa tủ.
  - + Bước 8: Bật nguồn điện. Theo dõi nhiệt độ trong tủ cho đến khi đạt nhiệt độ cần thiết và ổn định (thường sau 24 giờ).
  - + Bước 9: Chuyển vắc xin, dung môi trở lại trong tủ.
- Kiểm tra độ kín khít của gioăng cửa tủ lạnh.

**5.3 Nhiệm vụ hàng tháng**

- Làm sạch nắp hay cửa tủ với nước xà phòng pha loãng.
- Kiểm tra máy nén và bộ phận tản nhiệt xem có sạch không. Thiết bị sẽ không vận hành được chính xác nếu các bộ phận này bị bám bụi. Làm vệ sinh máy nén và lưới tản nhiệt như sau:
  - + Ngắt nguồn điện của tủ: rút phích cắm ra khỏi ổ điện.
  - + Bộc lộ mặt sau tủ, thành tủ nơi có máy nén.







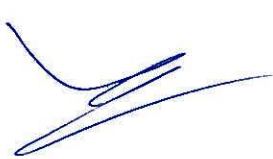
- + Sử dụng tuốc-nơ-vít để mở các vít ở khoang máy nén, tháo nắp bảo vệ.
- + Quét hết bụi bẩn bám trên lưới tản nhiệt phía sau tủ và trong khoang máy nén bằng chổi mềm.
- + Đóng nắp bảo vệ, vặn lại vít cố định.
- Nền xả đá/băng tuyết một tháng một lần hoặc khi tuyết bám dày >0,5cm.
- Ghi ngày, nội dung bảo dưỡng vào sổ Nhật ký vận hành. Ghi nhận xét, đánh giá nhiệt độ trên biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng tháng, qua đó nhận xét quá trình vận hành, tình trạng của tủ lạnh dương, tủ lạnh âm.

#### 6. Tài liệu tham chiếu

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 4/10/2013 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.
- Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn bảo quản vắc xin
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).
- Tài liệu “Hướng dẫn sử dụng tủ lạnh” TCW 3000-3000AC, TFW 800 của nhà sản xuất.





|                                                                                                                         |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP</b>                                                                              | <b>QUY TRÌNH VỆ SINH KHO VẮC XIN</b>                                                                                    | Tổng số trang: 3/3<br>Lần ban hành: lần 1<br>Ngày ban hành: 04/5/2023                                                                                                                                                                 |
| Người biên soạn<br><br>Mai Thị Kim Yên | Người thẩm định<br><br>Bs Hồ Vương Hải | Thủ trưởng đơn vị<br>(Xét duyệt, ban hành)<br><br>Lê Văn Nam<br> |

**1. Mục đích và yêu cầu****1.1. Mục đích:**

Vệ sinh nhà kho thường xuyên để đảm bảo kho sạch sẽ, gọn gàng, thoáng mát và an toàn cho người, trang thiết bị máy móc, phòng chống cháy nổ và sử dụng kho một cách hiệu quả, đảm bảo vắc xin luôn được bảo quản ở nhiệt độ an toàn theo quy định.

**1.2. Yêu cầu:**

Nhân viên quản lý kho vắc xin nắm vững Tài liệu này hướng dẫn và thực hiện đúng theo các bước quy định cách vệ sinh nhà kho.

**2. Phạm vi áp dụng**

Tại kho bảo quản vắc xin của cơ sở

**3. Phân công trách nhiệm**

Nhân viên quản lý kho vắc xin có trách nhiệm thực hiện.

**4. Các thiết bị, dụng cụ**

Chổi quét sàn, khăn lau, chổi quét mạng nhện, xô/chậu đựng nước, nước tẩy rửa không ăn mòn.

**5. Quy trình****5.1 Vệ sinh hàng ngày:**

- Hàng ngày dùng chổi quét, lau dọn nền nhà, những nơi khuất dễ bị bụi bẩn.
- Sắp xếp gọn gàng các vật dụng và thiết bị trong nhà kho.

**5.2 Vệ sinh hàng tuần: ( vào chiều thứ 6)**

- Vệ sinh tổng thể nhà kho theo nguyên tắc vệ sinh từ trên xuống dưới, từ trong ra ngoài.
- Vệ sinh nhà kho (quét, hút bụi, lau) từ trên trần nhà, tường, bóng đèn, thiết bị vật dụng để trên cao trước.
- Vệ sinh cửa kho, tường kho, cửa sổ, thiết bị máy móc.
- Vệ sinh sàn nhà kho.
- Vệ sinh phía ngoài nhà kho, khơi thông đường dẫn nước xung quanh nhà kho.





- Ghi lại vào sổ nhật ký vệ sinh kho (phụ lục).

Nếu phát hiện có côn trùng, động vật gây hại (chuột, gián, mối) phải báo cáo người phụ trách để có phương án xử lý.

**6. Tài liệu tham chiếu**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 4/10/2013 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.
- Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn bảo quản vắc xin.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).
- Tài liệu hướng dẫn vệ sinh công nghiệp.





**Phụ lục:**

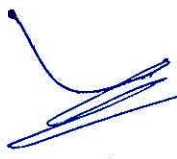
**Sổ nhật ký vệ sinh nhà kho (hàng tuần/đợt xuất)**

| Ngày/tháng/năm | Nội dung | Tên người thực hiện | Ký xác nhận |
|----------------|----------|---------------------|-------------|
|                |          |                     |             |
|                |          |                     |             |
|                |          |                     |             |
|                |          |                     |             |
|                |          |                     |             |
|                |          |                     |             |
|                |          |                     |             |
|                |          |                     |             |
|                |          |                     |             |
|                |          |                     |             |
|                |          |                     |             |
|                |          |                     |             |
|                |          |                     |             |
|                |          |                     |             |
|                |          |                     |             |
|                |          |                     |             |
|                |          |                     |             |
|                |          |                     |             |
|                |          |                     |             |
|                |          |                     |             |







|                                                                                                                         |                                                                                                                          |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP</b>                                                                              | <b>QUY TRÌNH KIỂM KÊ VẮC XIN, DUNG MÔI BẢO QUẢN TẠI KHO</b>                                                              | Tổng số trang: 3/3<br>Lần ban hành: lần 1<br>Ngày ban hành: 04/5/2023                                                                           |
| Người biên soạn<br><br>Mai Thị Kim Yên | Người thẩm định<br><br>BS. Hồ Vương Hải | Thủ trưởng đơn vị<br>(Xét duyệt, ban hành)<br><br>Lê Văn Nam |



## 1. Mục đích và yêu cầu

### 1.1 Mục đích:

Đảm bảo việc kiểm kê vắc xin, dung môi để xác định chính xác số lượng, lô, hạn sử dụng và thực trạng từng loại vắc xin, dung môi bảo quản trong kho giúp cho việc quản lý và điều phối vắc xin tốt hơn.

### 1.2 Yêu cầu:

Chuyên trách tiêm chủng, nhân viên quản lý kho, các thành viên khác theo yêu cầu nắm vững Tài liệu này hướng dẫn và thực hiện kiểm kê thường xuyên kho bảo quản vắc xin, dung môi.

## 2. Phạm vi áp dụng

Tất cả các loại vắc xin kho bảo quản vắc xin của cơ sở.

## 3. Phân công trách nhiệm:

- Chuyên trách TC làm đầu mối.
- Nhân viên quản lý kho vắc xin.
- Các thành viên khác (nếu cần), tùy theo khối lượng và tính chất của đợt kiểm kê.

## 4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

- Phiếu nhập/xuất kho các vắc xin, dung môi.
- Biên bản giao/nhận vắc xin, dung môi.
- Sổ kế toán.
- Sổ quản lý vắc xin, dung môi.
- Biên bản kiểm kê của lần trước.

## 5. Quy trình

| TT | Nội dung                                               | Phân công thực hiện |
|----|--------------------------------------------------------|---------------------|
| 1  | Thông báo kế hoạch kiểm kê, chuẩn bị biên bản kiểm kê. | Chuyên trách TC     |





| TT  | Nội dung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Phân công thực hiện                                                       |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 2   | Chuẩn bị hồ sơ: sổ quản lý vắc xin, phiếu nhập/xuất vắc xin, biên bản giao/nhận vắc xin, sổ quản lý vắc xin, dung môi, biên bản kiểm kê của lần trước.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Nhân viên quản lý kho vắc xin                                             |
| 3   | Kiểm kê tại kho vắc xin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Chuyên trách TC<br>Nhân viên quản lý kho vắc xin<br>Các bộ phận liên quan |
| 3.1 | Kiểm đếm từng loại vắc xin, dung môi:<br>+ Số lượng.<br>+ Số lô.<br>+ Hạn sử dụng.<br>+ Tình trạng VVM .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                           |
| 3.2 | Đối chiếu sổ quản lý vắc xin với số tồn thực tế.<br>- Căn cứ vào số liệu gốc kèm theo sổ sách kế toán và số thực có xác định trong kho khi kiểm kê, bộ phận kiểm kê phải lập bảng tổng hợp để đối chiếu, xác định số lượng cụ thể của từng loại vắc xin, dung môi. Trên cơ sở đó lập báo cáo kết quả kiểm kê<br>- Đối với vắc xin, dung môi của đơn vị khác gửi tại kho, đơn vị thực hiện kiểm kê, lập phiếu kiểm kê như tại kho do đơn vị mình quản lý và căn cứ vào số lượng đã ghi trong sổ sách để đối chiếu, kiểm tra chứng từ phù hợp, đồng thời phải có xác nhận của người giữ hộ tại thời điểm kiểm kê. |                                                                           |
| 4   | Khuyến nghị sau kiểm kê.<br>Hoàn chỉnh Biên bản kiểm kê.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Chuyên trách TC<br>Nhân viên quản lý kho vắc xin<br>Các bộ phận liên quan |



#### 6. Danh mục hồ sơ lưu trữ

| TT | Tên hồ sơ        | Hình thức lưu | Thời gian lưu |
|----|------------------|---------------|---------------|
| 1  | Biên bản kiểm kê | Văn bản       | 5 năm         |

#### 7. Tài liệu liên quan

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.





- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 4/10/2013 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
- Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn bảo quản vắc xin.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).





|                                                                                                                         |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP</b>                                                                              | <b>QUY TRÌNH TIÊU HỦY VẮC XIN</b>                                                                                       | Tổng số trang: 2/2<br>Lần ban hành: lần 1<br>Ngày ban hành: 04/5/2023                                                                                                                                                                 |
| Người biên soạn<br><br>Mai Thị Kim Yến | Người thẩm định<br><br>BS Hồ Vương Hải | Thủ trưởng đơn vị<br>(Xét duyệt, ban hành)<br><br><br>Lê Văn Nam |

## 1. Mục đích và yêu cầu

### 1.1 Mục đích:

Tài liệu này nhằm hướng dẫn các bước tiêu hủy vắc xin nhằm đảm bảo an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường.

### 1.2 Yêu cầu:

Nhân viên quản lý kho vắc xin, nhân viên được phân công nắm vững Tài liệu hướng dẫn này nhằm giúp thực hiện đầy đủ các bước tiêu hủy Vắc xin.

## 2. Phạm vi áp dụng

Kho Vắc xin của phòng tiêm chủng Phòng khám đa khoa Sài Gòn Minh Lập.

## 3. Phân công trách nhiệm

- Nhân viên quản lý kho vắc xin, nhân viên được phân công giao/nhận vắc xin thực hiện việc lập danh mục Vắc xin cần hủy.
- Lãnh đạo phòng tiêm chủng xem xét, trình Giám đốc Phòng khám đa khoa phê duyệt danh mục vắc xin cần hủy.
- Giám đốc Phòng khám đa khoa ra quyết định thành lập hội đồng tiêu hủy Vắc xin.
- Hội đồng tiêu hủy vắc xin thực hiện đúng theo quy trình.

## 4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

Danh mục vắc xin bị tiêu hủy.

Quyết định thành lập Hội đồng tiêu hủy Vắc xin.

Biên bản tiêu hủy Vắc xin.

## 5. Quy trình

### 5.1. Lập danh mục vắc xin bị tiêu hủy:

- Thông kê, lập danh mục vắc xin cần tiêu hủy kèm theo các lý do như:
  - + Thông tin về vắc xin cần tiêu hủy, tên, số lô, nồng độ/hàm lượng, ngày sản xuất, hạn dùng, cơ sở sản xuất/nhập khẩu, số lượng tiêu hủy của từng lô vắc xin đề nghị tiêu hủy.
  - + Lý do tiêu hủy: ghi cụ thể lý do tiêu hủy như: vắc xin không đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả; vắc xin hết hạn sử dụng...





- + Người thực hiện: Nhân viên kho Vắc xin.
- Xem xét, trình giám đốc phòng khám đa khoa phê duyệt danh mục vắc xin cần tiêu hủy. Người thực hiện: Phụ trách kho.
- Phê duyệt danh mục vắc xin bị tiêu hủy: Giám đốc Phòng khám đa khoa.

#### 5.2. Thành lập hội đồng tiêu hủy vắc xin

Ra Quyết định thành lập hội đồng tiêu hủy Vắc xin (hội đồng ít nhất phải có 03 người trở lên, trong đó phải có 01 người là phụ trách chuyên môn của cơ sở). Người thực hiện: Giám đốc phòng khám.

#### 5.3. Tiến hành tiêu hủy:

- \* Bố trí nhân sự và tổ chức thực hiện việc tiêu hủy vắc xin.
- Rà soát, đối chiếu danh mục vắc xin bị tiêu hủy so với thực tế.
- Cắt, xé bỏ nhãn mác lọ vắc xin.
- Làm bất hoạt vắc xin bằng cách sử dụng nồi hấp tiệt trùng để hấp các lọ vắc xin ở nhiệt độ cao trong vòng 15 phút.
- Xử trí vắc xin đã bất hoạt và bao bì chứa vắc xin:
- + Đối với bao bì bằng giấy: dùng phương pháp đốt.
- + Đối với lọ vắc xin: kiểm kê đủ số lượng, niêm phong và bàn giao cho cơ sở xử lý rác thải y tế (theo hợp đồng đã ký kết).
- Người thực hiện: Hội đồng tiêu hủy vắc xin.
- \* Lập biên bản tiêu hủy Vắc xin, bao gồm các thông tin liên quan đến việc tiêu hủy như: thông tin đầy đủ về từng loại, từng lô đã tiêu hủy; thời gian tiêu hủy, địa điểm tiêu hủy và phương pháp tiêu hủy. Tổ chức thực hiện: Hội đồng tiêu hủy vắc xin.

#### 5.4. Báo cáo kết quả tiêu hủy

Sau khi nhận được thông báo của cơ sở xử lý rác thải y tế về việc đã hoàn tất việc tiêu hủy vắc xin, phòng khám đa khoa phải làm báo cáo kết quả tiêu hủy gửi về Sở Y tế (kèm theo biên bản hủy vắc xin và báo cáo của Hội đồng tiêu hủy vắc xin).

### 6. Tài liệu tham chiếu

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 4/10/2013 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.
- Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn các tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản vắc xin.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).
- Văn bản số 7787/QLD-CL ngày 23/5/2019 của Cục Quản lý Dược hướng dẫn việc thu hồi, tiêu hủy Vắc xin.







|                                                                                                                         |                                                                                                                         |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN MINH LẬP</b>                                                                              | <b>QUY TRÌNH<br/>ĐIỀU TRA, XỬ LÝ TRƯỜNG<br/>HỢP KHÔNG TUÂN THỦ<br/>ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN</b>                               | Tổng số trang: 2/2<br>Lần ban hành: lần 1<br>Ngày ban hành: 04/5/2023                                                                           |
| Người biên soạn<br><br>Mai Thị Kim Yến | Người thẩm định<br><br>BS Hồ Vương Hải | Thủ trưởng đơn vị<br>(Xét duyệt, ban hành)<br><br>Lê Văn Nam |

**1. Mục đích và yêu cầu**

Tài liệu này nhằm hướng dẫn các bước thực hiện điều tra, xử lý trường hợp không tuân thủ điều kiện bảo quản như sai lệch nhiệt độ.

**2. Phạm vi áp dụng**

Kho Vắc xin của phòng tiêm chủng Phòng khám đa khoa Sài Gòn Minh Lập.

**3. Phân công trách nhiệm**

- Quản lý kho vắc xin, nhân viên được phân công giao/nhận vắc xin.
- Chuyên trách tiêm chủng.

**4. Các thiết bị và tài liệu liên quan**

Kho lạnh.

Tủ lạnh.

Thiết bị theo dõi nhiệt độ/độ ẩm.

**5. Quy trình**

| Stt | Nội dung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Phân công nhiệm vụ                                      |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1   | Khi phát hiện kho vắc xin không đáp ứng điều kiện bảo quản (nhiệt độ/độ ẩm...) phải thông báo ngay cho quản lý kho hoặc giám đốc phòng khám đa khoa                                                                                                                                                                                                                     | Người phát hiện                                         |
| 2   | Xử trí tại chỗ:<br>+ Đối với trường hợp nhiệt độ ngoài khoảng quy định do thiết bị bảo quản hư: Thực hiện theo quy trình xử trí tình huống khẩn cấp vắc xin bảo quản trong buồng/tủ lạnh.<br>+ Đối với trường hợp không tuân thủ điều kiện bảo quản do con người: nhanh chóng sắp xếp vắc xin vào thiết bị lạnh theo đúng yêu cầu bảo quản (tại khu biệt trữ chờ xử lý) | Nhân viên kho vắc xin                                   |
| 3   | Điều tra nguyên nhân:<br>Đối với trường hợp nhiệt độ ngoài khoảng quy định do thiết bị bảo quản hư: kiểm tra thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động để xác định nhiệt độ cao nhất, thấp                                                                                                                                                                                     | Quản lý kho<br>Chuyên trách tiêm chủng<br>Nhân viên kho |





|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                        |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|   | nhất và khoảng thời gian nhiệt độ ngoài khoảng quy định. Nếu vắc xin không bị ảnh hưởng thì sắp xếp vắc xin vào khu vực bảo quản theo quy định. Nếu nhiệt độ ngoài giới hạn cho phép cần phải báo cáo Giám đốc xin ý kiến chỉ đạo (thuê đơn vị kiểm nghiệm để đánh giá tình trạng vắc xin). |                                        |
| 4 | Báo cáo Giám đốc phòng khám đa khoa sau khi điều tra xử lý                                                                                                                                                                                                                                  | Quản lý kho<br>Chuyên trách tiêm chủng |

**6. Tài liệu tham chiếu**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 4/10/2013 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.
- Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn các tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản vắc xin.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).



