

**THÔNG BÁO ĐÁP ỨNG
THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN VẮC XIN (GSP)**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Bình Phước

Tên cơ sở thông báo: **TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VIỆT ANH**

Địa chỉ: Thôn Tân Hiệp II, Bù Nho, Phú Riềng, tỉnh Bình Phước

Người đứng đầu cơ sở: Nguyễn Văn Lùng – Giám đốc PKĐK Việt Anh

Điện thoại: 0978.531.879 hoặc 02716.297.777

Email: vietanhhospital2018@gmail.com

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Hoàng Mộng Nhung

Sinh ngày: 08/03/1993

Số chứng chỉ hành nghề: 1894/CCHN-DSYT-BP.

Nơi cấp: Sở Y tế Bình Phước. Cấp ngày: 26/03/2021.

Căn cứ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp của Công ty TNHH PKĐK VIỆT ANH mã số thuế 3801160346 do Sở kế hoạch đầu tư cấp đăng ký lần đầu ngày 14/11/2017, đăng ký thay đổi lần thứ 1 ngày 30/03/2018, đăng ký thay đổi lần thứ 2 ngày 28/05/2021;

Căn cứ Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh số 131/BP-GPHD cấp ngày 23/05/2018 của Sở Y tế tỉnh Bình Phước;

Căn cứ theo quyết định số 07/QĐ-CTY ngày 01/12/2020 của Giám đốc Công ty TNHH PKĐK Việt Anh về việc thành lập Trung tâm tiêm chủng Việt Anh.

Căn cứ Công văn số: 5049/SYT-NV ngày 18/12/2020 của Sở Y tế Bình Phước về việc cập nhật danh sách đủ điều kiện tiêm chủng.

Nay cơ sở Thông báo đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc cụ thể như sau: Bảo quản vắc xin

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 vắc xin 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:

- Sở Y tế tỉnh Bình Phước;
- Lưu: Cty.

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY
GIÁM ĐỐC**



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Lường

CHỨNG CHỈ ĐÀO TẠO LIÊN TỤC

Chứng nhận:

Ông/bà **LÊ VĂN ĐẠO**

Sinh ngày: ngày **24 tháng 03 năm 1983**

Đơn vị công tác: **Công Ty TNHH Phòng Khám Đa Khoa Việt Anh**

Đã hoàn thành khóa học theo chương trình đào tạo liên tục:

“Thực hành tốt bảo quản vắc xin GSP”

Tổng số: **24 tiết học (bằng chữ: hai mươi bốn)**

Từ ngày: **12 tháng 11 năm 2021** đến ngày: **14 tháng 11 năm 2021**

PHỤ TRÁCH KHÓA HỌC



ThS. Hồ Vĩnh Thắng

Chứng thực bản sao đúng với bản chính
Số chứng thực: **1386** Quyền số: **01** SCT/BS
Ngày **26** tháng **12** năm **2021**

PHÓ CHỦ TỊCH



Phạm Duy Chính

Tp. Hồ Chí Minh, ngày **24 tháng 11 năm 2021**

KT.VIỆN TRƯỞNG
PHÓ VIỆN TRƯỞNG



TS. Hoàng Quốc Cường

Số: 07 /QĐ-CTY

Phú Riềng, ngày 01 tháng 12 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thành lập Trung tâm tiêm chủng Việt Anh

GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH MTV PKĐK VIỆT ANH

Căn cứ Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;
Căn cứ Nghị định 104/2016/NĐ-CP quy định về hoạt động tiêm chủng;
Căn cứ 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;
Căn cứ vào chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Giám đốc Công ty;
Căn cứ Biên bản cuộc họp của Phòng khám ngày 30/11/2020 về việc thành lập Trung tâm tiêm chủng Việt Anh;
Xét đề nghị của Giám đốc Phòng khám.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập Trung tâm tiêm chủng Việt Anh.

Địa chỉ: ĐT 741, Thôn Tân Hiệp 2, Bù Nho, Phú Riềng, Bình Phước.

Điện thoại: 02716297777.

Gồm có: 14 người (có danh sách kèm theo).

Điều 2. Nhiệm vụ của Trung tâm tiêm chủng:

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. Phụ trách phòng TC-HC, Trưởng khoa Dược-VTTYT, Trưởng khoa Phòng có liên quan và các cá nhân có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Nơi nhận:

- Như điều 1;
- Lưu: VT, KDVTYT.



Đỗ Minh Trường



BẢNG KÊ KHAI NHÂN SỰ TIÊM CHỦNG

(Đính kèm theo Quyết định số 07/QĐ-Cty ngày 01/12/2020)

TT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1	Nguyễn Văn Lùng	Giám đốc Phòng khám - kiêm Trưởng Trung tâm tiêm chủng	Bác sĩ đa khoa	Tư vấn, khám sàng lọc, theo dõi và xử trí cấp cứu phản ứng sau tiêm chủng. ĐT: 0978531879
2	Lê Văn Đạo	Giám đốc điều hành	Bác sĩ YHCT	Tư vấn, khám sàng lọc, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng ĐT: 0988089268
3	Lê Văn Thanh	Nhân viên	Bác sĩ đa khoa	Tư vấn, khám sàng lọc, theo dõi và xử trí cấp cứu phản ứng sau tiêm chủng ĐT: 0977642429
4	Vũ Thị Thúy	Điều dưỡng trưởng	Y Sĩ đa khoa	Theo dõi và xử trí cấp cứu phản ứng sau tiêm chủng, tiêm chủng. ĐT: 0364852850
5	Lê Thị Huệ	Nhân viên	Điều dưỡng trung cấp	Theo dõi và xử trí cấp cứu phản ứng sau tiêm chủng, tiêm chủng. ĐT: 0989762276
6	Nguyễn Thị Nhanh	Nhân viên	Điều dưỡng trung cấp	Theo dõi và xử trí cấp cứu phản ứng sau tiêm chủng, tiêm chủng. ĐT: 0974100367
7	Nguyễn Thị Thương	Nhân viên	Y Sĩ đa khoa	Theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng, tiêm chủng. ĐT: 0392593793
8	Phạm Thị Dung	Nhân viên	Điều dưỡng trung cấp	Theo dõi và xử trí cấp cứu phản ứng sau tiêm chủng, tiêm chủng. ĐT: 0962860627
9	Trần Thị Lan	Nhân viên	Cao đẳng điều dưỡng	Theo dõi và xử trí cấp cứu phản ứng sau tiêm chủng, tiêm chủng. ĐT: 0363257565
10	Nghiêm Thị Diêu Hương	Nhân viên	Y Sĩ YHCT	Theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng, tiêm chủng. ĐT: 0982696065
11	Vũ Văn Cường	Nhân viên	Y Sĩ đa khoa	Theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng, tiêm chủng. ĐT: 0962531446



DANH SÁCH NHÂN SỰ TIÊM CHỦNG
(Đính kèm theo Quyết định số 07/QĐ-Cty ngày 01/12/2020)

TT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1	Nguyễn Văn Lùng	Giám đốc Phòng khám - kiêm Trưởng cơ sở tiêm chủng	Bác sĩ đa khoa	Tư vấn, khám sàng lọc, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng ĐT: 0978531879
2	Nguyễn Doãn Khả	Trưởng khoa nội	Bác sĩ đa khoa	Tư vấn, khám sàng lọc, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng
3	Nguyễn Văn Tiến	Nhân viên	Bác sĩ đa khoa	Tư vấn, khám sàng lọc, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng
4	Lê Văn Đạo	Nhân viên	Bác sĩ YHCT	Tư vấn, khám sàng lọc, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng ĐT: 0988089268
5	Lương Xuân Minh	Nhân viên	Bác sĩ nội khoa	Tư vấn, khám sàng lọc, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng
6	Lê Văn Thanh	Nhân viên	Bác sĩ đa khoa	Tư vấn, khám sàng lọc, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng ĐT: 0977642429
7	Vũ Thị Thúy	Điều dưỡng trưởng	Y Sĩ đa khoa –	Theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng, tiêm chủng. ĐT: 0364852850
8	Lê Thị Huệ	Nhân viên	Điều dưỡng trung cấp	Theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng, tiêm chủng. ĐT: 0989762276
9	Nguyễn Thị Nhanh	Nhân viên	Điều dưỡng trung cấp	Theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng, tiêm chủng. ĐT: 0974100367

10	Nguyễn Thị Thương	Nhân viên	Y Sỹ đa khoa	Theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng, tiêm chủng. ĐT: 0392593793
11	Phạm Thị Dung	Nhân viên	Điều dưỡng trung cấp	Theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng, tiêm chủng. ĐT: 0962860627
12	Trần Thị Lan	Nhân viên	Cao đẳng điều dưỡng	Theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng, tiêm chủng. ĐT: 0363257565
13	Nghiêm Thị Diêu Hương	Nhân viên	Y Sỹ YHCT	Theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng, tiêm chủng. ĐT: 0982696065
14	Vũ Văn Cường	Nhân viên	Y Sỹ đa khoa	Theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng, tiêm chủng. ĐT: 0962531446

Số: 21A/2021 /QĐ-CTY

Phủ Riềng, ngày 28 tháng 06 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

**Thành lập đoàn tự kiểm tra việc thực hiện GSP
tại kho bảo quản vắc xin của Công ty TNHH Phòng khám đa khoa Việt Anh**

GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH PKĐK VIỆT ANH

Căn cứ chức năng, quyền hạn, nghĩa vụ quyền hạn của Giám đốc Công ty TNHH PKĐK Việt Anh

Căn cứ 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;

Theo đề nghị của Trưởng khoa Dược-VTYT,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập Đoàn tự kiểm tra việc thực hiện GSP (Thực hành tốt bảo quản thuốc) tại kho bảo quản vắc xin của Công ty TNHH PKĐK Việt Anh. thành phần gồm có:

1. Trưởng đoàn:

Ông: Nguyễn Văn Lùng

Giám đốc Phòng khám đa khoa Việt Anh

2. Thư ký đoàn:

Bà: Hà Thị Nhung

Kế toán trưởng

3. Các thành viên

Ông: Lê Văn Đạo

Giám đốc điều hành

Ông: Lê Văn Thanh

Khoa nội

Bà: Trần Thị Yến

Trưởng khoa Dược – VTYT

Bà: Vũ Thị Thúy

Điều dưỡng trưởng

Điều 2. Nội dung kiểm tra

Kiểm tra việc thực hiện GSP tại kho vắc xin của Công ty TNHH PKĐK Việt Anh (theo phụ lục III – Thông tư 36/2018/TT-BYT).

Thời gian tự kiểm tra: trong ngày

Sau khi kiểm tra, lập báo cáo gửi Giám đốc Công ty.

Đoàn kiểm tra tự giải thể sau khi hoàn thành nhiệm vụ.

Điều 3. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Phụ trách phòng TC-HC, Trưởng khoa Dược-VTTYT và các cá nhân có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 1;
- Lưu: VT, KDVTYT.



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Lường



CÔNG TY TNHH PKĐK VIỆT ANH
TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VIỆT ANH

Số...03.../BB-TTTCVA

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

Phú Riềng, ngày 06 tháng 07 năm 2021

BIÊN BẢN TỰ KIỂM TRA GSP CỦA PHÒNG TIÊM CHỦNG VIỆT ANH

Thực hiện Quyết định số Số: 21A/2021/QĐ-CTY ngày 28/06/2021 của Giám đốc Công ty TNHH PKĐK Việt Anh về việc thành lập Đoàn tự kiểm tra việc thực hiện GSP tại kho bảo quản vắc xin Việt Anh;

Đoàn kiểm tra tiến hành kiểm tra vào lúc 14 giờ 00 phút ngày 06/07/2021. Thành phần tham dự gồm có:

1. Trưởng đoàn:

Ông: Nguyễn Văn Lùng

Giám đốc Phòng khám đa khoa Việt Anh

2. Thư ký đoàn:

Bà: Hà Thị Nhung

Kế toán trưởng

3. Các thành viên

Ông: Lê Văn Đạo

Giám đốc điều hành

Ông: Lê Văn Thanh

Khoa nội

Bà: Trần Thị Yến

Trưởng khoa Dược – VTYT

Bà: Vũ Thị Thúy

Điều dưỡng trưởng

Tham gia làm việc với đoàn kiểm tra có các thành viên khoa Dược-VTYT:

Bà Hoàng Mộng Nhung

Phụ trách kho vắc xin

Bà Tạ Thu Hoài

Nhân viên khoa Dược - VTYT

Bà Lê Thị Mơ

Nhân viên khoa Dược-VTYT

I. NỘI DUNG KIỂM TRA

Kiểm tra theo nội dung quy định tại 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

1. Nhân sự
2. Nhà kho và Trang thiết bị
3. Vệ sinh
4. Bảo quản



5. Sản phẩm trả về
6. Sản phẩm bị thu hồi
7. Xuất hàng và vận chuyển
8. Hồ sơ tài liệu
9. Tự thanh tra

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.
- 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:

- Bổ sung bản mô tả công việc xác định rõ nhiệm vụ và trách nhiệm có liên quan cho từng cá nhân, được người đứng đầu cơ sở phê duyệt.
- Mã hóa hệ thống giá kệ, pallet, thiết bị theo dõi nhiệt độ
- Kiểm tra thực nghiệm hệ thống phòng chữa cháy tự động
- Thiết lập hệ thống báo động an toàn nhiệt độ, độ ẩm, phòng cháy chữa cháy.
- Liên hệ phòng TC-HC để cập nhật Quy trình kiểm soát tài liệu, Quy trình đảm bảo an ninh
- Bổ sung Quy trình xử lý thuốc trả về và Quy trình điều tra, xử lý các trường hợp không tuân thủ điều kiện bảo quản

III. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA:

Theo quy định tại Phụ lục V, Thông tư số 36/2018/TT-BYT, Đoàn kiểm tra đánh giá mức độ tuân thủ GSP của Trung tâm là mức độ 1 (cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và tồn tại nặng).

IV. KIẾN NGHỊ CỦA ĐOÀN KIỂM TRA

Đề nghị phòng TC-HC phối hợp với khoa Dược-VTYT hoàn thiện các nội dung đã nêu tại mục 3, phần II của biên bản này. Sau khi hoàn thiện, khoa Dược-VTYT gửi báo cáo khắc phục đến Giám đốc Công ty và trình Giám đốc ký Thông báo đáp ứng Thực hành tốt bảo quản vắc xin, gửi về Sở Y tế.

Buổi làm việc kết thúc lúc 16 giờ 20 phút cùng ngày. Biên bản được đọc cho toàn thể các thành viên tham dự. Tất cả đồng ý với nội dung biên bản.

Biên bản này thay báo cáo Ban lãnh đạo Công ty về việc tự kiểm tra GSP của Công ty TNHH PKĐK Việt Anh./.

**T/M. BỘ PHẬN
ĐƯỢC KIỂM TRA**



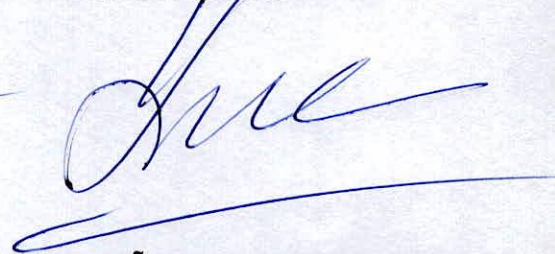
Hoàng Mộng Nhung

THƯ KÝ



Hà Thị Nhung

TRƯỞNG ĐOÀN



Nguyễn Văn Lùng





CÔNG TY TNHH PKĐK VIỆT ANH
TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VIỆT ANH

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

Phú Riềng, ngày 10 tháng 12 năm 2021

DANH MỤC

CÁC QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN – KHO VẮC XIN CỦA CƠ SỞ

- Tên cơ sở: Trung tâm tiêm chủng Việt Anh
- Địa chỉ: ĐT 741, Tân Hiệp 2, Bù Nho, Phú Riềng, Bình Phước
- Các quy trình thao tác chuẩn liên quan tới hoạt động tuân thủ GSP, bao gồm:

STT	Tên tài liệu	Mã số	Số trang
1	Quy trình tiếp nhận vắc xin, dung môi	SOP.01	4
2	Quy trình bảo quản vắc xin trong buồng lạnh dương	SOP.02	5
3	Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh dương	SOP.03	6
4	Quy trình kiểm tra, theo dõi chất lượng vắc xin trong kho	SOP.04	3
5	Quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin	SOP.05	4
6	Quy trình làm đông băng và rã đông bình tích lạnh	SOP.06	3
7	Quy trình đóng gói vắc xin vào hòm lạnh	SOP.07	3
8	Quy trình đóng gói vắc xin vào phích vắc xin	SOP.08	3
9	Quy trình thu hồi, biệt trữ vắc xin	SOP.09	3
10	Quy trình tiêu hủy vắc xin	SOP.10	4
11	Quy trình bảo dưỡng tủ lạnh bảo quản vắc xin	SOP.11	4
12	Quy trình vệ sinh kho, kiểm soát côn trùng, xử trí lọ vắc xin vỡ	SOP.12	3
13	Quy trình xử trí tình huống khẩn cấp vắc xin bảo quản trong buồng lạnh/tủ lạnh	SOP.13	8
14	Quy trình kiểm kê vắc xin, dung môi bảo quản tại kho	SOP.14	5
15	Quy trình điều tra, xử lý trường hợp không tuân thủ điều kiện bảo quản	SOP.15	3



CÔNG TY TNHH PKĐK VIỆT ANH
PHÒNG TIÊM CHỦNG VIỆT ANH

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

Phú Riềng, ngày 05 tháng 12 năm 2021

**DANH MỤC VĂN BẢN PHÁP LUẬT
LIÊN QUAN THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC CỦA CƠ SỞ**

- Tên cơ sở: Phòng tiêm chủng Việt Anh.
- Địa chỉ: ĐT 741, Tân Hiệp 2, Bù Nho, Phú Riềng, Bình Phước.
- Các quy định, tài liệu, văn bản áp dụng liên quan thực hành tốt bảo quản thuốc gồm có:

STT	TÊN TÀI LIỆU	GHI CHÚ
1	Luật dược 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016	LD 105/2016/QH13
2	Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược	NĐ 54/2017/NĐ-CP
3	Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định mới so với NĐ 54/2018/NĐ-CP.	NĐ 155/2018/NĐ-CP
4	Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 quy định về hoạt động tiêm chủng	ND 104/2016/NĐ-CP
5	Thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của BYT quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc	TT 36/2018/TT-BYT (hiệu lực 10/01/2019)
6	Thông tư 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của BYT quy định chi tiết một số điều của ND 104/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng	TT 34/2018/TT-BYT
7	Thông tư 11/2018/ TT-BYT ngày 04/05/2018 của BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc	TT 11/2018/TT-BYT
8	Thông tư 03/2020/ TT-BYT ngày 22/01/2020 của BYT quy định về sửa đổi, bổ sung một số điều của thông tư 11/2018/TT-BYT ngày 4/5/2018 của Bộ trưởng Bộ y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc	TT 03/2020/ TT-BYT

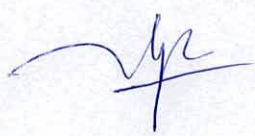
TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.01-GSP
	TIẾP NHẬN VẮC XIN, DUNG MÔI	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

Theo dõi sửa đổi tài liệu

Ngày	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
05/12/2021	Ban hành lần 1		

Phân phối tài liệu

1. Giám đốc	☒	6. Phòng Kế hoạch nghiệp vụ	☒
2. Phó giám đốc 1	☐	7. Khoa Dược-VTYT (Tổ hành chính)	☒
3. Phó giám đốc 2	☐	8. Khoa Dược-VTYT (Tổ kho)	☒
4. Phó giám đốc 3	☐	9. Khoa PCBTN (Tổ TCMR)	☒
5. Phòng TC-HC	☒	10. Phòng khám đa khoa	☒

	Người biên soạn	Người thẩm định	Phê duyệt Giám đốc
Chữ ký			
Họ và tên	DSTH. Hoàng Mộng Nhung	BS. Lê Văn Thanh	Bs. Nguyễn Văn Lùng



TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.01-GSP
	TIẾP NHẬN VẮC XIN, DUNG MÔI	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

1. Mục đích:

Tài liệu 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:

Kho vắc xin của Trung tâm tiêm chủng Việt Anh

3. Phân công trách nhiệm

- Nhân viên kho vắc xin, nhân viên được phân công giao/nhận vắc xin thực hiện.
- Chuyên trách TCMR 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: Buồng lạnh, tủ lạnh dương, hòm lạnh, phích vắc xin, 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,....

4.1. Chuẩn bị:

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

- Buồng lạnh, tủ lạnh dương: bảo quản vắc xin ở nhiệt độ +2°C đến +8°C.
- Hòm lạnh, phích vắc xin với đủ bình tích lạnh được rã đông.

4.1.2. 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,...

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

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

4.2. Nội dung thực hiện:

TT	Nội dung công việc	Phân công 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.	Người giao, người nhận vắc xin.
2	Kiểm tra nhiệt độ bảo quản vắc xin khi tiếp nhận (xe lạnh, hòm 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	Người giao, người nhận vắc xin.

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.01-GSP
	TIẾP NHẬN VẮC XIN, DUNG MÔI	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
	độ cao sau (DPT-VGB-Hib, DPT, VGB, uốn ván, Viêm não Nhật Bản,...)	
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 tuyên trên.	Người giao, người Người nhận vắc xin
5	Sắp xếp vắc xin vào thiết bị lạnh theo đúng Quy trình.	Người nhận vắc xin
6	Sắp xếp dung môi vào thiết bị lạnh (nếu còn chỗ) hoặc để ở nơi mát trong kho.	Người nhận vắc xin
7	Ký vào biên bản giao nhận/ phiếu xuất kho và lưu vào hồ sơ nhận vắc xin.	Người giao, người nhận 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 kho vắc xin

5. 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

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.01-GSP
	TIẾP NHẬN VẮC XIN, DUNG MÔI	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

6. Tài liệu liên quan

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- 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.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice)
- Quy trình bảo quản vắc xin trong buồng lạnh, tủ lạnh, hòm lạnh, phích vắc xin (SOP.02-GSP, SOP.03-GSP, SOP.04-GSP, SOP.06-GSP, SOP.07-GSP, SOP.08-GSP)

BIÊN BẢN GIAO, NHẬN VẮC XIN
(Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.... năm 20.....

BIÊN BẢN GIAO, NHẬN VẮC XIN

TT	Loại vắc xin ²	Tên vắc xin	Tên nhà sản xuất, nước sản xuất	Hàm lượng, quy cách đóng gói	Số đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu	Số lô	Hạn sử dụng	Số liệu	Tình trạng bảo quản (nhiệt độ, VVM, chỉ thị đông băng (nếu có) ³	Tình trạng vắc xin/dung môi (bao bì, nhãn mác, màu sắc,...)	Ghi chú
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											

ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ GIAO
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ NHẬN
(Ký, ghi rõ chức danh)

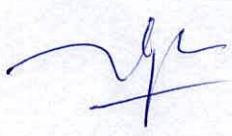
TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.02-GSP
	BẢO QUẢN VẮC XIN TRONG BUỒNG LẠNH DƯỠNG	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

Theo dõi sửa đổi tài liệu

Ngày	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
05/12/2021	Ban hành lần 1		

Phân phối tài liệu

1. Giám đốc	☒	6. Phòng Kế hoạch nghiệp vụ	☒
2. Phó giám đốc 1	☐	7. Khoa Dược-VTYT (Tổ hành chính)	☒
3. Phó giám đốc 2	☐	8. Khoa Dược-VTYT (Tổ kho)	☒
4. Phó giám đốc 3	☐	9. Khoa PCBTN (Tổ TCMR)	☒
5. Phòng TC-HC	☒	10. Phòng khám đa khoa	☒

	Người biên soạn	Người thẩm định	Phê duyệt Giám đốc
Chữ ký			
Họ và tên	DSTH. Hoàng Mộng Nhung	BS. Lê Văn Thanh	Bs. Nguyễn Văn Lùng



TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.02-GSP Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01
	BẢO QUẢN VẮC XIN TRONG BUỒNG LẠNH DƯỠNG	

1. Mục đích:

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

2. Phạm vi áp dụng:

Kho vắc xin của Trung tâm tiêm chủng Việt Anh

3. Phân công trách nhiệm

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

4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

- Buồng 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.

5. Quy trình

5.1. 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.

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

5.3. 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). - 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 kho vắc xin
2.	Đề các hộp vắc xin trên giá đảm bảo khoảng cách tối	Nhân viên kho vắc xin

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.02-GSP
	BẢO QUẢN VẮC XIN TRONG BUỒNG LẠNH DƯỠNG	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT	Nội dung	Phân công thực hiện
	thiếu giữa các hộp vắc xin và khoảng cách với vách buồng lạnh là 5 cm, khoảng cách tối thiểu với trần là 10 cm để không khí lưu thông và nhìn thấy được nhãn của các hộp 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 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 kho vắc xin
5.	Xếp các lọ vắc xin lẻ vào trong khay/giỏ đựng để tránh rơi.	Nhân viên kho vắc xin
6.	Đặt thiết bị theo dõi nhiệt độ trong buồng lạnh cùng vị trí bảo quản vắc xin.	Nhân viên kho vắc xin
7.	Gắn thẻ ghi rõ tên loại vắc xin, lô và hạn sử dụng vào giá.	Nhân viên kho vắc xin
8.	Bố trí khu vực riêng để bảo quản vắc xin biệt trừ chờ xử lý, gắn biển cảnh báo màu vàng, chữ đen để tránh nhầm lẫn.	Nhân viên 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 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 (SOP.05-GSP). Chuyên trách TCMR giám sát, đánh giá hàng tháng.	Nhân viên kho vắc xin Chuyên trách TCMR
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	Nhân viên kho vắc xin Chuyên trách TCMR Các bộ phận liên quan

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.02-GSP Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01
	BẢO QUẢN VẮC XIN TRONG BUỒNG LẠNH DƯỠNG	

TT	Nội dung	Phân công thực hiện
	xin/dung môi bảo quản trong kho (SOP.14-GSP).	

5.4. 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 kho vắc xin Chuyên trách TCMR
2.	Đặt kệ trong khu vực được đánh dấu, đảm bảo có lối đi trong buồng lạnh tối thiểu 80cm.	Nhân viên kho vắc xin
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. 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 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), sẽ giúp cho việc kiểm đếm vắc xin dễ dàng.	Nhân viên kho vắc xin
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 kho vắc xin
6.	Xếp các lọ vắc xin lẻ vào khay/giỏ đựng để tránh rơi.	Nhân viên kho vắc xin
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 kho vắc xin
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 kho vắc xin
9.	Kiểm tra, theo dõi ghi nhiệt độ theo quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin (SOP.05-GSP)	Nhân viên kho vắc xin

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.02-GSP Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01
	BẢO QUẢN VẮC XIN TRONG BUỒNG LẠNH DƯỚI	

6. Tài liệu liên quan

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng..
- 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.
- Quy trình theo dõi, ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin trong tủ lạnh (SOP.05-GSP).

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.03-GSP Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01
	BẢO QUẢN VẮC XIN TRONG TỦ LẠNH DƯỚI 0°C	

Theo dõi sửa đổi tài liệu

Ngày	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
05/12/2021	Ban hành lần 1		

Phân phối tài liệu

1. Giám đốc	☒	6. Phòng Kế hoạch nghiệp vụ	☒
2. Phó giám đốc 1	☐	7. Khoa Dược-VT (Tổ hành chính)	☒
3. Phó giám đốc 2	☐	8. Khoa Dược-VT (Tổ kho)	☒
4. Phó giám đốc 3	☐	9. Khoa PCBTN (Tổ TCMR)	☒
5. Phòng TC-HC	☒	10. Phòng khám đa khoa	☒

	Người biên soạn	Người thẩm định	Phê duyệt Giám đốc
Chữ ký			
Họ và tên	DSTH. Hoàng Mộng Nhung	BS. Lê Văn Thanh	Bs. Nguyễn Văn Lùng



TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.03-GSP
	BẢO QUẢN VẮC XIN TRONG TỦ LẠNH DƯƠNG	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

1. Mục đích:

Tài liệu này hướng dẫn 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.

2. Phạm vi áp dụng:

Kho vắc xin và phòng tiêm ngừa của Trung tâm tiêm chủng Việt Anh.

3. Phân công trách nhiệm

Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa chịu trách nhiệm thực hiện.

Chuyên trách TCMR: kiểm tra giám sát.

4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

- Tủ lạnh dương: có 2 loại tủ lạnh cánh mở phía trên và cánh mở phía trước.
- Thiết bị theo dõi: nhiệt kế, thiết bị ghi nhiệt độ tự động, chỉ thị đông 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 ở giai đoạn 3-4 (phải hủy) và lọ vắc xin đã pha hồi chỉnh 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.

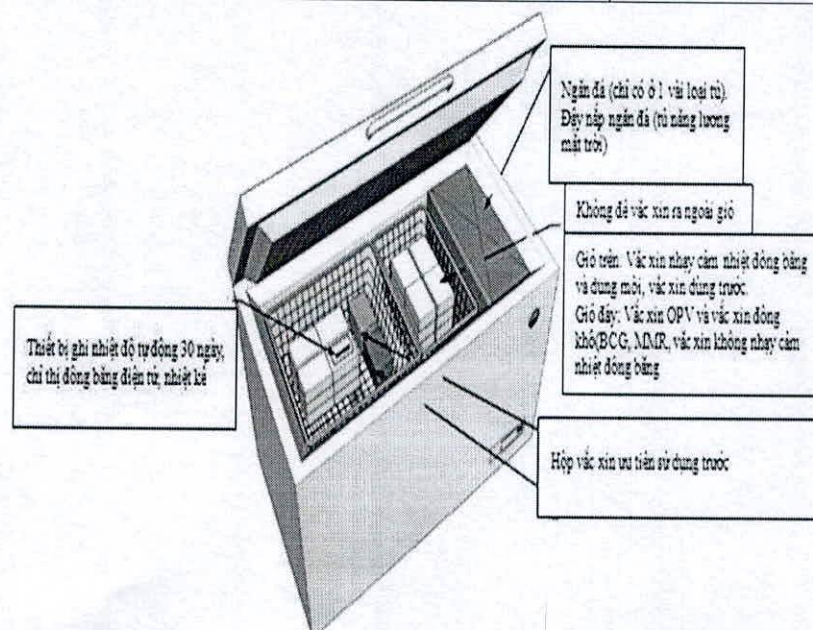
5.2. Rửa tay: Nhân viên phải rửa tay trước khi cầm vào hộp, lọ vắc xin.

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

TT	Nội dung	Phân công 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 kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa
2.	Sắp xếp các loại vắc xin không bị hỏng do đông băng ở	Nhân viên kho vắc xin và

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.03-GSP
	BẢO QUẢN VẮC XIN TRONG TỦ LẠNH DƯƠNG	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT	Nội dung	Phân công thực hiện
	dưới: sởi, BCG, sởi-rubella... Dung môi và 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 vắc xin tại phòng tiêm ngừa
3.	Sắp xếp riêng từng loại vắc xin theo lô, theo hạn sử dụng để có thể cấp phát theo nguyên tắc hết hạn trước-cấp trước, nhập trước-xuất trước. Để những lọ vắc xin có chỉ thị nhiệt độ (VVM) đã chuyển sang giai đoạn 2 trong hộp riêng có ghi nhãn “Sử dụng trước” để ưu tiên cấp phát, sử dụng trước.	Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa
4.	Đề nhiệt kế và chỉ thị đông băng/thiết bị ghi nhiệt độ tự động cùng với các vắc xin nhạy cảm với nhiệt độ đông băng.	Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa
5.	Kiểm tra, theo dõi ghi nhiệt độ theo quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin (SOP.06-GSP)	Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa



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

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.03-GSP
	BẢO QUẢN VẮC XIN TRONG TỦ LẠNH DƯƠNG	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

Lưu ý:

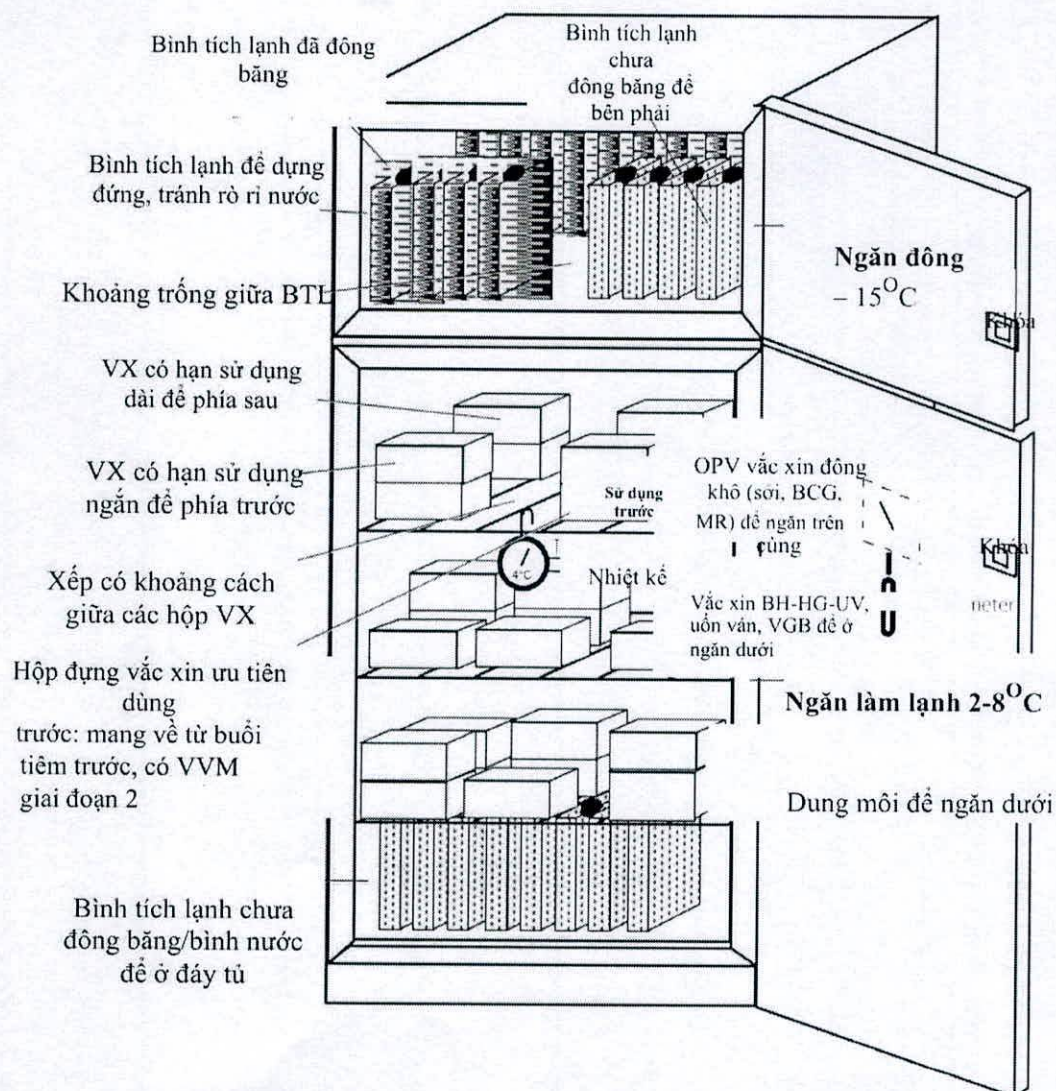
- NẾU KHÔNG CÓ GIỎ ĐỰNG: Để vắc xin không bị hỏng do đông băng ở dưới (không để vắc xin tiếp xúc trực tiếp với đáy tủ lạnh).
- KHÔNG để vắc xin chạm vào thành tủ lạnh.
- KHÔNG để vắc xin nhạy cảm với đông băng hay dung môi ở đáy tủ lạnh.

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

TT	Nội dung	Phân công thực hiện
1	Để các loại vắc xin không bị hỏng do đông băng ở giá trên cùng của tủ lạnh: OPV, sởi, BCG, sởi-rubella... Các loại vắc xin dễ hỏng do đông băng để ở giá giữa: VGB, DPT-VGB-Hib, DPT, DT, Td, uốn ván, VNNB... Không để vắc xin chạm vào thành tủ lạnh.	Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa
2	Sắp xếp riêng từng loại vắc xin theo lô, theo hạn sử dụng để có thể cấp phát theo nguyên tắc hết hạn trước-cấp trước, nhập trước-xuất trước. Để những lọ vắc xin có chỉ thị nhiệt độ (VVM) đã chuyển sang giai đoạn 2 trong hộp riêng có ghi nhãn “Sử dụng trước” để ưu tiên cấp phát, sử dụng trước.	Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa
3	Xếp dung môi vào khoang dưới của tủ (nếu còn chỗ).	Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa
4	Đề nhiệt kế và chỉ thị đông băng cùng với những vắc xin nhạy cảm với đông băng ở giá giữa.	Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa
5	Kiểm tra, theo dõi ghi nhiệt độ theo quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin (SOP.05-GSP).	Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa Chuyên trách TCMR giám sát việc thực hiện

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.03-GSP
	BẢO QUẢN VẮC XIN TRONG TỦ LẠNH DƯƠNG	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT	Nội dung	Phân công thực hiện
6	Đề bình tích lạnh hoặc bình chứa nước ở ngăn dưới cùng	Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa
7	KHÔNG để vắc xin ở cánh cửa tủ lạnh	Nhân viên kho vắc xin và nhân viên quản lý vắc xin tại phòng tiêm ngừa



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

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.03-GSP
	BẢO QUẢN VẮC XIN TRONG TỦ LẠNH DƯƠNG	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

6. Tài liệu liên quan:

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- 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.
- Quy trình theo dõi, ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin trong tủ lạnh (SOP.05-GSP).

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.04-GSP
	KIỂM TRA, THEO DÕI CHẤT LƯỢNG VẮC XIN TRONG KHO	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

Theo dõi sửa đổi tài liệu

Ngày	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
05/12/2021	Ban hành lần 1		

Phân phối tài liệu

1. Giám đốc	☒	6. Phòng Kế hoạch nghiệp vụ	☒
2. Phó giám đốc 1	☐	7. Khoa Dược-VTYT (Tổ hành chính)	☒
3. Phó giám đốc 2	☐	8. Khoa Dược-VTYT (Tổ kho)	☒
4. Phó giám đốc 3	☐	9. Khoa PCBTN (Tổ TCMR)	☒
5. Phòng TC-HC	☒	10. Phòng khám đa khoa	☒

	Người biên soạn	Người thẩm định	Phê duyệt Giám đốc
Chữ ký			
Họ và tên	DSTH. Hoàng Mộng Nhung	BS. Lê Văn Thanh	Bs. Nguyễn Văn Lùng



TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.04-GSP
	KIỂM TRA, THEO DÕI CHẤT LƯỢNG VẮC XIN TRONG KHO	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

1. Mục đích:

Tài liệu này hướng dẫn cách kiểm tra, theo dõi chất lượng vắc xin để kịp thời phát hiện những vấn đề ảnh hưởng đến chất lượng vắc xin, đảm bảo an toàn tiêm chủng.

2. Phạm vi áp dụng:

Kho vắc xin của Trung tâm tiêm chủng Việt Anh

3. Phân công trách nhiệm

Nhân viên kho vắc xin có trách nhiệm thực hiện.

4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

- Sổ theo dõi hạn dùng của vắc xin
- Bảng theo dõi hạn dùng của vắc xin
- Sổ theo dõi chất lượng vắc xin định kỳ

5. Quy trình

TT	Nội dung	Người thực hiện
I	Kiểm tra định kỳ tháng	
1	Kiểm tra số lô - hạn dùng của tất cả vắc xin trong kho, đảm bảo nguyên tắc FIFO – FEFO; đồng thời theo dõi tình trạng VVM (nếu có)	Nhân viên kho vắc xin
2	Ghi nhận số lượng tồn kho và tình hình sử dụng của các vắc xin có hạn sử dụng dưới 3 tháng, dưới 6 tháng và dưới 12 tháng trong “Sổ theo dõi hạn dùng”	Nhân viên kho vắc xin
3	Báo cáo Trưởng khoa Dược – VTYT các vắc xin cận hạn và các vắc xin có VVM từ giai đoạn 2 trở lên, tần suất như sau: + Vắc xin có hạn dùng dưới 3 tháng: 10 ngày/ lần, vào các ngày 05, 15, 25 của tháng. + Vắc xin có hạn dùng từ 3 tháng - dưới 6 tháng: 1 lần/ tháng, vào ngày 25 của tháng. + Vắc xin có hạn dùng 6 - 12 tháng: 2 tháng/ lần, vào ngày 25 của tháng chẵn. + Vắc xin có VVM giai đoạn 2: 10 ngày/ lần, vào các ngày 05, 15, 25 của tháng	Nhân viên kho vắc xin

TTTC VIỆT ANH	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Mã số: SOP.04-GSP
	KIỂM TRA, THEO DÕI CHẤT LƯỢNG VẮC XIN TRONG KHO	Ngày ban hành: 05/12/2021 Lần ban hành: 01

TT	Nội dung	Người thực hiện
	+ Vắc xin có VVM giai đoạn 3, 4: 1 lần/ tháng, vào ngày 25 của tháng (xin ý kiến hủy)	
II	Kiểm tra định kỳ quý	
1	Kiểm tra chất lượng cảm quan ít nhất 3% số vắc xin để phát hiện các biến chất, hư hỏng trong quá trình bảo quản. Nội dung kiểm tra: + Hình thức: Bao bì, nhãn phải còn nguyên vẹn, không rách, thủng, bẩn, bẹp, ẩm ướt; + Chất lượng cảm quan: theo mô tả của nhà sản xuất. Nếu đạt yêu cầu, ghi “Đạt” vào cột “Nhận xét chất lượng” của “Sổ theo dõi chất lượng vắc xin định kỳ”, ngược lại ghi “Không đạt” và báo cáo Trưởng khoa.	Nhân viên kho vắc xin
III	Kiểm tra đột xuất	
1	Khi có phản ánh về chất lượng vắc xin từ các khoa/phòng hoặc từ khách hàng đến tiêm ngừa, nếu nghi ngờ nguyên nhân do quá trình bảo quản, tiến hành kiểm tra chất lượng cảm quan 100% về số lượng của loại vắc xin bị phản ánh theo yêu cầu kiểm tra định kỳ quý.	Nhân viên kho vắc xin

6. Tài liệu liên quan:

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng
- 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.

SỞ Y TẾ BÌNH PHƯỚC
TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VIỆT ANH

**SỔ THEO DÕI
HẠN DÙNG**

(Áp dụng cho vắc xin có hạn sử dụng dưới 12 tháng)

- Bắt đầu sử dụng ngày:..../..../....
- Hết số nộp lưu trữ ngày:..../..../....

SỞ Y TẾ BÌNH PHƯỚC
TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VIỆT ANH

**BẢNG THEO DÕI
HẠN DÙNG**

- Bắt đầu sử dụng ngày:.../.../...
- Hết số nộp lưu trữ ngày:.../.../...

BẢNG THEO DÕI HẠ DÙNG

[illegible]

SỞ Y TẾ BÌNH PHƯỚC
TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VIỆT ANH

SỔ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG VẮC XIN ĐỊNH KỲ

- Bắt đầu sử dụng ngày: / /
- Hết số nộp lưu trữ ngày: / /

SỞ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG VẮC XIN ĐỊNH KỲ

Tháng ... năm 20...

[illegible]

TRƯỜNG KHOA

NHÂN VIÊN KHO VẮC XIN

