

**THÔNG BÁO ĐÁP ỨNG
THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa.

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA
Số:.....11198.....
ĐẾN Ngày:.....14.5.21.....
Chuyên:.....
Liên hệ số:.....

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HỆ THỐNG DỊCH VỤ Y TẾ THIÊN PHÚC

Địa chỉ kho bảo quản: 03 Trần Khánh Dư, phường Phước Tân, thành phố Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa.

Điện thoại: 0782.779.868 Email: hethongdichvuytethienphuc@gmail.com

Người liên hệ: Huỳnh Mạnh Tường.

Chức danh: Giám đốc.

Điện thoại: 0782.779.868 Email: hethongdichvuytethienphuc@gmail.com

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Phạm Thị Luyến. Năm sinh: 1986

Số Chứng chỉ hành nghề dược: 13/KH-CCHND.

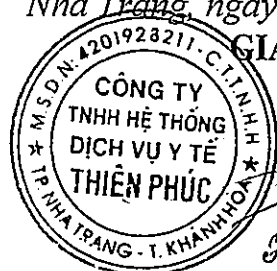
Nơi cấp: Sở Y tế Khánh Hòa, năm cấp 2013.

Cơ sở chúng tôi đã thành lập theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên số 4201928211 do Phòng Đăng ký kinh doanh Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Khánh Hòa cấp ngày 20/04/2021.

Thực hiện quy định tại Luật dược và Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 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./.

Nha Trang, ngày 14 tháng 5 năm 2021



GIÁM ĐỐC

Huỳnh Mạnh Tường

I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU

1. Chủ trương

Nếu vắc xin và dung môi không được tiếp nhận đúng cách sẽ có nguy cơ hỏng do tiếp xúc với nhiệt độ cao hoặc nhiệt độ thấp hoặc có thể gây nhầm lẫn.

2. Mục tiêu

Hướng dẫn 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...) ảnh hưởng đến chất lượng vắc xin, dung môi và tránh nhầm lẫn.

II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM

- Nhân viên quản lý vắc xin, nhân viên được phân công nhiệm vụ giao/nhận vắc xin: Thực hiện.

- Quản lý phòng tiêm: Kiểm tra, giám sát định kỳ.

III. THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT

- Các thiết bị lạnh và dụng cụ theo dõi nhiệt độ bao gồm: Tủ lạnh dương, tủ lạnh âm, 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 vắc xin/phiếu xuất kho.

IV. QUY TRÌNH

1. Chuẩn bị

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 +2⁰C đến +8⁰C.

- Hòm lạnh, phích vắc xin với đủ bình tích lạnh được rã đông.

1.2. Chuẩn bị đủ các dụng cụ theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin phù hợp đối với từng thiết bị lạnh: Chỉ thị đông băng, nhiệt kế.

1.3. Chuẩn bị sổ quản lý vắc xin: Để ghi chép thông tin khi tiếp nhận.

1.4. Rửa tay: Thủ kho, cán bộ giao/nhận cần rửa tay sạch trước khi cầm lọ/hộp vắc xin.

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.	Nhân viên quản lý kho vắc xin/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.

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
3	Nhận các loại vắc xin nhạy cảm với nhiệt độ cao trước: Bại liệt, sởi, lao; nhận vắc xin ít nhạy cảm với nhiệt độ cao sau: Bạch hầu- ho gà- uốn ván, viêm gan B, 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 với chủ cơ sở tiêm chủng.	Người giao, người nhận vắc xin.
5	Sắp xếp vắc xin vào thiết bị lạnh theo đúng Quy trình.	Người giao, 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, người 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, người 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.	Người nhận, người quản lý kho vắc xin.

V. HỒ SƠ LƯU TRỮ

STT	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

VI. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

QT tiếp nhận vắc xin và dung môi

- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).

- Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh dương (QTC-02).

- Quy trình bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng (QTC-03).

- Quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin (QTC-04).

- Quy trình đóng gói vắc xin vào hòm lạnh (QTC-07).

- Quy trình đóng gói vắc xin vào phích vắc xin (QTC-08).

Mã số: QTC-02

Ngày ban hành: 04/5/2021

QT bảo quản vắc xin trong tủ lạnh dương

I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU

1. Chủ trương

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

2. Mục tiêu

Hướng dẫn cách sắp xếp, bảo quản vắc xin/dung môi trong tủ lạnh dương theo đúng quy định, giảm thiểu các sai sót và tác động môi trường xung quanh (nhiệt độ, ánh sáng...) làm ảnh hưởng đến chất lượng vắc xin.

II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM

- Nhân viên quản lý kho vắc xin: Thực hiện.
- Quản lý phòng tiêm: Kiểm tra giám sát.

III. THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT

- Tủ lạnh dương: Loại tủ lạnh cánh mở phía trên và cánh mở phía trước.
- Thiết bị theo dõi: Nhiệt kế, chỉ thị đông băng điện tử (nếu có).
- Biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng ngày.

IV. QUY TRÌNH

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.

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

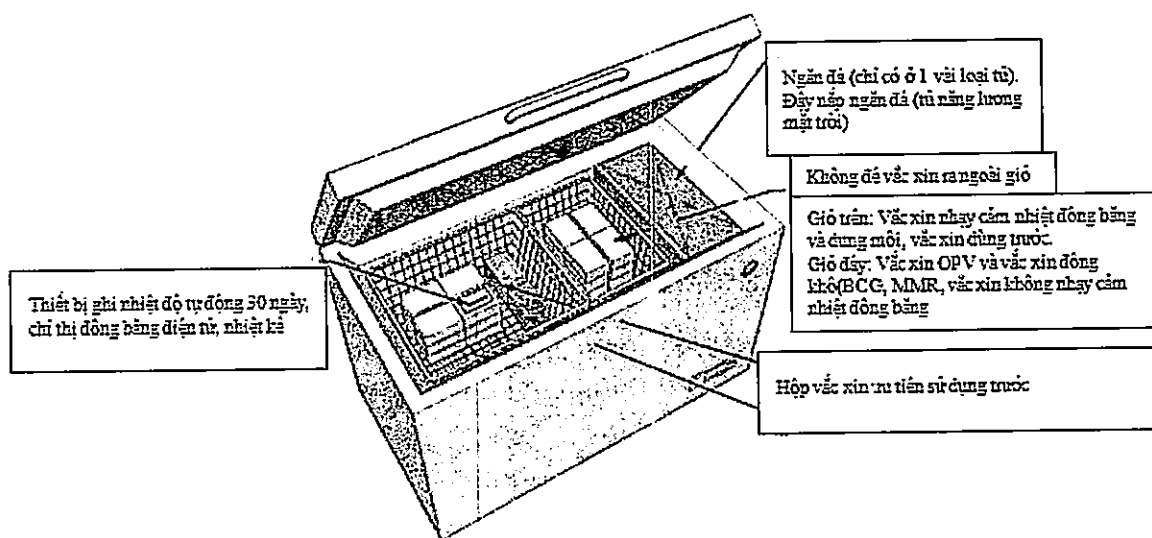
3. Bảo quản vắc xin, dung môi trong tủ lạnh cửa mở phía trên

TT	Nội dung công việc	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 quản lý kho vắc xin.
2	Sắp xếp các loại vắc xin không bị hỏng do đông băng ở dưới: Bại liệt, sởi, sởi-rubella... Các loại vắc xin dễ hỏng do đông băng để ở phía trên: Viêm gan B (VGB), quinvaxem	Nhân viên quản lý kho vắc xin.

QT bảo quản vắc xin trong tủ lạnh dương

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
	(DPT-VGB-Hib), bạch hầu- ho gà- uốn ván (DPT), bạch hầu- uốn ván (DT), uốn ván- bạch hầu (Td), uốn ván (VAT), viêm não Nhật Bản (VNNB)...	
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 2 ưu tiên sử dụng trước.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
4	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 vắc xin này trước trong buổi tiêm chủng sau.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
5	Đề 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 (QTC-04).	Nhân viên quản lý kho vắc xin Quản lý cơ sở.

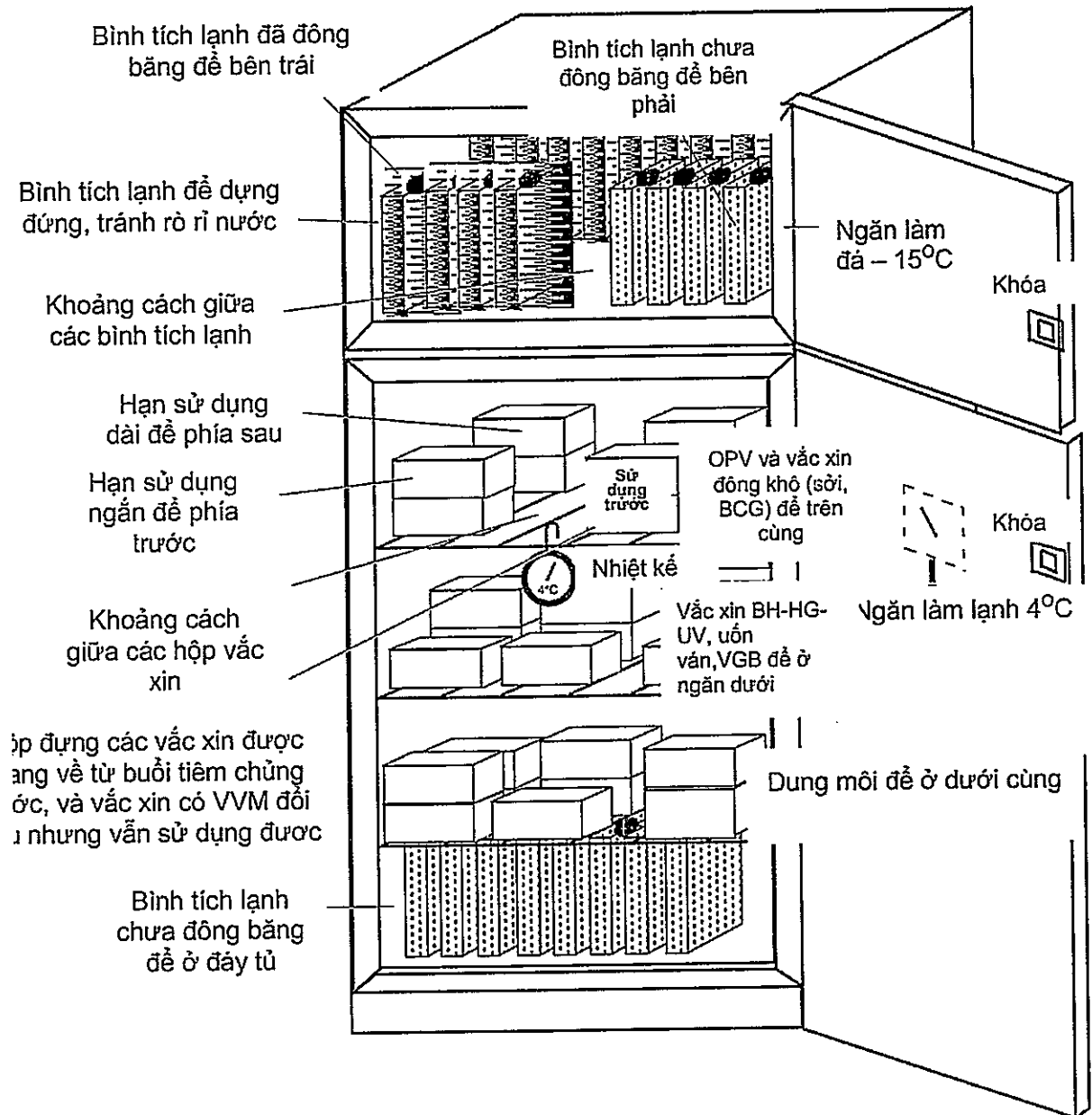
- Hướng dẫn sắp xếp vắc xin trong tủ lạnh dương cánh mở phía trên:



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

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
1	Để các loại vắc xin không bị hỏng do đông băng ở giá trên cùng của tủ lạnh: OPV (tuyến huyện, tuyến xã), BCG, sởi, sởi- rubella,... Các loại vắc xin dễ hỏng do đông băng để ở giá giữa: VGB, DPT-VGB-Hib, DPT, DT, Td, VAT, VNNB,... Không để vắc xin chạm vào thành tủ lạnh.	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 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 vắc xin 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/thiết bị ghi nhiệt độ tự động cùng với những vắc xin nhạy cảm với nhiệt độ 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 (QTC-04)	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
7	Để bình tích lạnh hoặc hình 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.

- Hướng dẫn sắp xếp vắc xin, dung môi trong tủ lạnh cánh mở phía trước:



V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".
- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).
- Quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin (QTC-04).

QT bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng**I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU****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 vắc xin không đúng thì vắc xin rất dễ 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.

2. Mục tiêu

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.

II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM

Quy trình này được áp dụng cho nhân viên thực hiện tiêm chủng tại điểm tiêm chủng.

III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT

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

IV. 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 viêm gan B cho trẻ sau sinh trong vòng 24 giờ...).

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
1	Trước buổi tiêm chủng	
	Chuyển vắc xin từ tủ lạnh/hòm lạnh vào phích vắc xin theo Quy trình đóng gói vắc xin vào phích vắc xin (QTC-07)	Nhân viên thực hiện tiêm chủng. Chủ cơ sở tiêm chủng kiểm tra, giám sát.
2	Trong buổi tiêm chủng	
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 đến tiêm chủng. 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 ⁰ C đến +8 ⁰ 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.	Nhân viên thực hiện tiêm chủng.

QT bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
	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.	
3	Kết thúc buổi tiêm chủng	
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 bên 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.
3.3	Loại bỏ những lọ vắc xin đã mở/đã pha hồi chỉnh chưa sử dụng hết.	Nhân viên thực hiện tiêm chủng.

V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế về việc quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2014/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).
- Quy trình đóng gói vắc xin vào phích vắc xin (QTC-07).

I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU

1. Chủ trương

Vắc xin rất dễ hỏng nếu không được bảo quản đúng nhiệt độ quy định. 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.

2. Mục tiêu

Hướng dẫn các nội dung và yêu cầu đối việc theo dõi, ghi chép nhiệt độ trong quá trình bảo quản vắc xin.

II. 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.

- Cán bộ quản lý: Giám sát việc thực hiện của nhân viên quản ký kho vắc xin, định kỳ đánh giá biểu đồ theo dõi nhiệt độ.

III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT

- Biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng ngày.

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

IV. QUY TRÌNH

TT	Nội dung công việc	Phân công 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. Đặt 1 chỉ thị đồng băng điện tử (nếu có). 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.	Nhân viên quản lý vắc xin.
1.2	Vị trí đặt các thiết bị theo dõi nhiệt độ: - Đối với nhiệt kế và thiết bị ghi nhiệt độ tự động: Đặt cùng khu vực bảo quản vắc xin +2 ⁰ C đến +8 ⁰ C. - Đối với chỉ thị đồng băng điện tử: Đặt cùng vắc xin nhạy cảm đông băng.	Nhân viên quản lý vắc xin.
1.3	Ghi rõ số của từng thiết bị lạnh vào biểu đồ biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng ngày.	Nhân viên quản lý 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 vắc xin.

QT theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
2.2	Kiểm tra chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin, chỉ thị đông băng (nếu có).	Nhân viên quản lý vắc xin.
2.3	Kiểm tra thiết bị ghi nhiệt độ tự động (nếu có).	Nhân viên quản lý 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 vắc xin.
2.5	Khi nhiệt độ ngoài khoảng cho phép, báo cáo và thực hiện theo Quy trình xử trí tình huống khẩn cấp vắc xin bảo quản trong tủ lạnh (QTC-10)	Nhân viên quản lý vắc xin. Chủ cơ sở tiêm chủng
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 vắc xin. Chủ cơ sở tiêm chủng
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 vắc xin.
3.3	In/sao lưu dữ liệu nhiệt độ từ các thiết bị ghi nhiệt độ tự động của từng thiết bị lạnh	Nhân viên quản lý vắc xin/Chủ cơ sở tiêm chủng
3.4	Báo cáo lãnh đạo nếu nhiệt độ bảo quản vắc xin trong tháng của các thiết bị lạnh không ổn định	Chủ cơ sở tiêm chủng Nhân viên quản lý vắc xin.
4	Khi giao nhận vắc xin	
4.1	Kiểm tra lại 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.

V. HỒ SƠ LƯU TRỮ

STT	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

QT theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin

3	Dữ liệu nhiệt độ in từ các thiết bị ghi nhiệt độ tự động	Văn bản	5 năm
4	Biên bản xử trí sự cố (nếu có)	Văn bản	5 năm

VI. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động 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 (QTC-10).

I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU

1. Chủ trương

Bình tích lạnh được sử dụng 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.

2. Mục tiêu

Hướng dẫn cách đông làm đông băng và rã đông bình tích lạnh đúng.

II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM

- Nhân viên quản lý kho vắc xin: Thực hiện.
- Quản lý: Kiểm tra giám sát.

III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT

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

IV. QUY TRÌNH

1. Tính nhu cầu bình tích lạnh

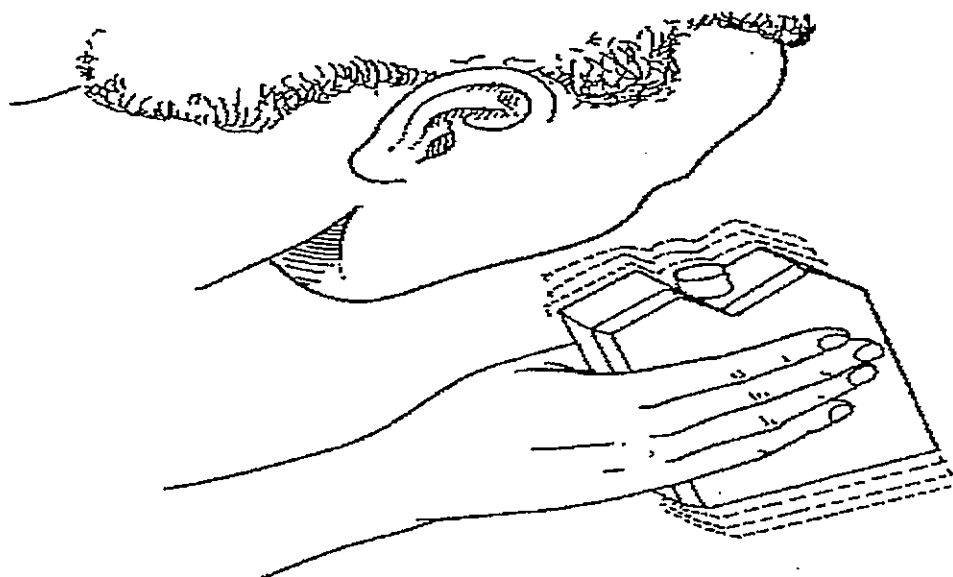
- Chuẩn bị đủ số BTL cần dùng. Lưu ý kích thước của các BTL phải phù hợp với loại hòm lạnh và phích vắc xin.
- Tính thời gian cần thiết để làm đông băng BTL (tối thiểu 24 giờ).

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

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 BTL trước khi xếp vào hòm lạnh/phích vắc xin.



Kiểm tra lắng nghe tiếng “óc ách” trong bình tích lạnh.

V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".
- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).

QT đóng gói vắc xin vào hòm lạnh

I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU

1. Chủ trương

Sử dụng hòm lạnh 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.

2. Mục tiêu

Hướng dẫn cách đóng gói vắc xin vào hòm lạnh với bình tích lạnh đã được làm rã đông băng đúng cách để giảm nguy cơ hỏng vắc xin trong quá trình vận chuyển, bảo quản.

II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM

- Nhân viên quản lý kho vắc xin thực hiện cùng với người nhận vắc xin.
- Quản lý: Kiểm tra giám sát.

III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT

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

IV. QUY TRÌNH

1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị bình tích lạnh: Thực hiện theo quy trình làm đông băng và rã đông bình tích lạnh (QTC-05).
- Rửa tay: Nhân viên phải rửa tay trước khi cầm hộp/lọ vắc xin.

2. Đóng gói vắc xin vào hòm lạnh, sử dụng bình tích lạnh đã rã đông

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
1	Xếp bình tích lạnh đã rã đông vào 4 thành xung quanh hòm lạnh và dưới đáy của hòm lạnh (số lượng bình tích lạnh và cách đóng gói theo đúng hướng dẫn của từng loại hòm lạnh).	Nhân viên quản lý vắc xin và người nhận vắc xin. Quản lý
2	Lọ vắc xin và dung môi phải được đóng vào hộp có nắp đậy.	Nhân viên quản lý 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 và dung môi, tránh va đập trong quá trình vận chuyển.	Nhân viên quản lý vắc xin và người nhận vắc xin.
4	Đặt 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 vắc xin và người nhận vắc xin.
5	Xếp bình tích lạnh đã được rã đông lên trên.	Nhân viên quản lý vắc xin và người nhận vắc xin.

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
		xin.
6	Đóng chặt nắp hòm lạnh.	Nhân viên quản lý 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.

V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).

- Quy trình làm đông băng và rã đông bình tích lạnh (QTC-05).

QT đóng gói vắc xin vào phích vắc xin

I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU

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 từ huyện đến xã, đến điểm tiêm chủng và bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng.

2. Mục tiêu

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

II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM

- Nhân viên quản lý kho vắc xin: Thực hiện.
- Quản lý: Giám sát thường xuyên hoặc định kỳ.

III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT

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

IV. QUY TRÌNH

1. Chuẩn bị

- Chuẩn bị bình tích lạnh: Thực hiện theo quy trình làm đông băng và rã đông bình tích lạnh (QTC-05). Nếu sử dụng đá lạnh thì phải được bọc kín trong túi ni lon.

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

2. Đóng gói vắc xin vào phích vắc xin, sử dụng bình tích lạnh đã rã đông

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
1	Xếp bình tích lạnh đã rã đông vào 4 thành xung quanh phích vắc xin (số lượng bình tích lạnh và cách đóng gói theo đúng hướng dẫn của từng loại phích vắc xin).	Nhân viên quản lý vắc xin và người nhận vắc xin. Quản lý cơ sở tiêm chủng.
2	Đóng gói vắc xin và dung môi vào hộp có nắp đậy.	Nhân viên quản lý vắc xin và 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 và dung môi, tránh	Nhân viên quản lý vắc xin và người nhận vắc xin.

QT đóng gói vắc xin vào phích vắc xin

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
	va đập trong quá trình vận chuyển.	
4	Đề nhiệt kế cùng với vắc xin kèm theo chỉ thị đông băng (nếu có) gần các vắc xin để bị hỏng bởi nhiệt độ đông băng. Không được cài nhiệt kế vào tâm xốp của phích vắc xin. Không để chỉ thị đông băng sát bình tích lạnh.	Nhân viên quản lý vắc xin và người nhận vắc xin.
5	Đẩy miếng xốp lên trên.	Nhân viên quản lý vắc xin và người nhận vắc xin.
6	Đóng nắp phích vắc xin thật chặt.	Nhân viên quản lý vắc xin và người nhận vắc xin.
7	Không để phích vắc xin trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời trong quá trình vận chuyển hoặc sử dụng.	Người nhận vắc xin.

3. Đóng gói vắc xin vào phích vắc xin, sử dụng đá lạnh (nếu không có bình tích lạnh)

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
1	Chuẩn bị đá lạnh: Khoảng 4kg đá/phích vắc xin/ngày	Nhân viên quản lý vắc xin và người nhận vắc xin.
2	Cho đá lạnh vào trong túi ni lon, buộc chặt để không bị chảy nước khi đá tan.	Nhân viên quản lý vắc xin và người nhận vắc xin.
3	Đặt túi đá lạnh ở đáy của phích vắc xin.	Nhân viên quản lý vắc xin và người nhận vắc xin.
4	Đặt miếng bìa ngăn cách giữa các hộp vắc xin với đá	Nhân viên quản lý vắc xin và người nhận vắc xin.
5	Đóng gói vắc xin và dung môi vào hộp có nắp đậy.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và 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 và dung môi, tránh va đập trong quá trình vận chuyển.	Nhân viên quản lý vắc xin và người nhận vắc xin.
7	Đặt nhiệt kế cùng với vắc xin kèm theo chỉ thị đông băng (nếu có) để gần các vắc xin để bị	Nhân viên quản lý vắc xin và người nhận vắc xin.

QT đóng gói vắc xin vào phích vắc xin

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
	hông bởi nhiệt độ đông băng. Không được cài nhiệt kế vào tấm xốp của phích vắc xin. Không để chỉ thị đông băng sát bình tích lạnh.	xin.
8	Đậy miếng xốp lên trên.	Nhân viên quản lý vắc xin và người nhận vắc xin.
9	Đóng nắp phích vắc xin thật chặt.	Nhân viên quản lý vắc xin và người nhận vắc xin.
10	Không để phích vắc xin trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời trong quá trình vận chuyển hoặc sử dụng.	Người nhận vắc xin.

V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).

- Quy trình làm đông băng và rã đông bình tích lạnh (QTC-05).

I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU

1. Chủ trương

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 tuân thủ nghiêm ngặt việc bảo dưỡng thường xuyên để đảm bảo tủ vận hành tốt nhất.

2. Mục tiêu

Hướng dẫn công việc bảo dưỡng thường xuyên hàng ngày, hàng tháng đối với tủ lạnh dương/tủ lạnh âm bảo quản vắc xin.

II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM

- Chủ cơ sở và Quản lý: Kiểm tra, đôn đốc nhân viên quản lý vắc xin/quản lý dây chuyền lạnh thực hiện đúng quy trình bảo dưỡng.

- Nhân viên quản lý vắc xin: Thực hiện đúng các thao tác thực hành chuẩn bảo dưỡng thiết bị lạnh.

III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT

- 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.

IV. QUY TRÌNH

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 (QTC-04).

- 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.

*** LƯU Ý:**

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

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

- Không điều chỉnh nhiệt độ sau khi bị mất điện.

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

2. Nhiệm vụ hàng tuần

- Kiểm tra băng tuyết, xả băng nếu băng tuyết bám ở dàn lạnh hoặc thành tủ lạnh >0,5cm. Tiến hành xả đá/băng tuyết theo các bước sau:

QT bảo dưỡng tủ lạnh bảo quản vắc xin

+ Bước 1: Chuyển vắc xin/dung môi trong tủ lạnh 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 ở 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 lạnh theo đúng quy 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 zoang cửa tủ lạnh.

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 lắp 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.

- Nên xả đá/băng tuyết một tháng/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.

V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.

QT bảo dưỡng tủ lạnh bảo quản vắc xin

- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).

I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU

1. Chủ trương

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.

2. Mục tiêu

Hướng dẫn cách thực hiện vệ sinh nhà kho.

II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM

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

III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT

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

IV. QUY TRÌNH

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.

2. Vệ sinh hàng tuần (thông thường vào chiều thứ 6)

- Vệ sinh tổng thể kho vắc xin trên 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, 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 nhật ký vệ sinh kho (phụ lục).
- Nếu phát hiện có côn trùng, động vật ăn hại (chuột, gián, mối) phải báo cáo người phụ trách để có phương án xử lý.

V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

QT vệ sinh kho vắc xin

- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).

- Tài liệu hướng dẫn vệ sinh công nghiệp.

I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU**1. Chủ trương**

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 hỏng... để đảm bảo vắc xin được bảo quản theo đúng nhiệt độ an toàn trong mọi tình huống khẩn cấp.

2. Mục tiêu

Hướng dẫn cách xử trí tình huống khẩn cấp đối với vắc xin đang bảo quản trong tủ lạnh, đảm bảo vắc xin an toàn.

II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM

- Chủ cơ sở và Quản lý: Giám sát.
- Nhân viên quản lý vắc xin và các bộ phận liên quan có trách nhiệm thực hiện.

III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT

- Máy phát điện dự phòng và nhiên liệu.
- Tiêu lệnh chữa cháy gắn tại kho và dụng cụ chữa cháy.
- Sổ nhật ký vận hành thiết bị.

IV. QUY TRÌNH**1. Tình huống 1: Mất điện kéo dài**

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 sau:

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
1	Thông báo ngay cho người quản lý trực tiếp biết.	Người phát hiện.
2	Chạy máy phát điện dự phòng (nếu có), đảm bảo dự trữ đủ nhiên liệu cho máy phát điện. Trường hợp đơn vị không có máy phát điện dự phòng thực hiện xử trí vắc xin theo quy trình như trong trường hợp tủ lạnh hỏng. Hạn chế mở cửa tủ lạnh trong suốt thời gian mất điện.	Nhân viên phụ trách 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. Phối hợp cùng nhân viên kỹ thuật kiểm tra tình trạng hoạt động của tủ lạnh: - Nếu tủ lạnh hoạt động bình thường: Tiếp tục	Nhân viên quản lý vắc xin/Nhân viên kỹ thuật.

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
	bảo quản vắc xin theo thường quy. - Nếu tủ lạnh hoạt động không ổn định: Thông báo cho người phụ trách trực tiếp để biết cách xử lý, khắc phục.	
4	Khi được cấp nguồn điện lưới trở lại, nhân viên quản lý kho phải kiểm tra, theo dõi tình trạng hoạt động của tất cả các tủ lạnh, đảm bảo các tủ hoạt động ổn định. Ghi nhiệt độ tủ lạnh bảo quản vắc xin (sau khi điện lưới được cấp ổn định 30 phút) và tình trạng hoạt động của tủ lạnh vào sổ Nhật ký vận hành thiết bị.	Nhân viên quản lý vắc xin /Nhân viên kỹ thuật.

2. Tình huống 2: Kho vắc xin bị hỏa hoạn

Khi kho vắc xin bị hỏa hoạn, phải thực hiện ngay các bước sau:

TT	Nội dung công việc	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...)	Người phát hiện.
2	Di chuyển các tủ lạnh ra khu vực an toàn (nếu có thể). Chú ý không mở cửa tủ lạnh.	Nhân viên quản lý vắc xin /Nhân viên kỹ thuật.
3	Sau khi việc chữa cháy kết thúc: - Nếu tủ lạnh có thể hoạt động lại bình thường: Vận hành tủ trở lại. Thống kê, kiểm tra vắc xin và nhiệt độ các tủ lạnh. - Nếu tủ lạnh không thể hoạt động trở lại: + Chuyển vắc xin trong tủ lạnh bị hỏng sang các thiết bị lạnh khác, sắp xếp riêng. + Thống kê vắc xin bị ảnh hưởng, báo cáo cho Lãnh đạo đơn vị biết.	Nhân viên quản lý kho vắc xin /Nhân viên kỹ thuật.

3. Tình huống 3: Nhiệt độ ngoài khoảng an toàn do tủ lạnh hỏng

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), phải thực hiện ngay các bước sau:

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
1	Ghi nhiệt độ của tủ lạnh bảo quản vắc xin tại thời điểm phát hiện vào sổ Nhật ký vận hành thiết bị. 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 vắc xin. Chủ cơ sở tiêm chủng

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
2	Thông báo ngay cho người phụ trách trực tiếp và nhân viên kỹ thuật để khắc phục hư hỏng kịp thời.	Nhân viên quản lý vắc xin. Chủ cơ sở tiêm chủng. Nhân viên kỹ thuật.
3	Phối hợp xử trí: - Nếu nhiệt độ tủ lạnh thấp hơn yêu cầu, nghi ngờ vắc xin bị đông băng, thực hiện ngay "nghiệm pháp lắc" đối với vắc xin nhạy cảm với đông băng. - Nếu nhiệt độ tủ lạnh cao hơn yêu cầu: Kiểm tra VVM (nếu có).	Nhân viên quản lý kho vắc xin. Chủ cơ sở tiêm chủng.
4	Báo cáo Lãnh đạo đơn vị.	Chủ cơ sở tiêm chủng.

V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).

- Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh dương (QTC-02).

- Quy trình đóng gói vắc xin vào hòm lạnh (QTC-06).

I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU

1. Chủ trương

Việc kiểm kê vắc xin, dung môi nhằm xác định chính xác số lượng, số 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.

2. Mục tiêu

Hướng dẫn thực hiện kiểm kê thường xuyên vắc xin, dung môi.

II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM

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

III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT

- Quyết định thành lập Hội đồng kiểm kê (nếu có).
- 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.

IV. QUY TRÌNH

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
1	Thông báo kế hoạch kiểm kê, chuẩn bị biên bản kiểm kê.	Chủ cơ sở tiêm chủng.
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 kho lần trước.	Nhân viên quản lý vắc xin.
3	Kiểm kê tại kho vắc xin	
3.1	Kiểm đếm từng loại vắc xin, dung môi: Số lượng, số lô, hạn sử dụng, tình trạng VVM.	Quản lý cơ sở. Nhân viên quản lý vắc xin. Các bộ phận liên quan.
3.2	Đối chiếu sổ quản lý vắc xin với số tồn thực tế: - Căn cứ vào số liệu gốc kèm theo sổ sách kế toán và số thực có 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	Quản lý cơ sở. Nhân viên quản lý vắc xin. Các bộ phận liên quan.

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
	vắc xin, dung môi. Trên cơ sở đó lập báo cáo kết quả kiểm kê. - 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. Hoàn chỉnh biên bản kiểm kê.	Chủ cơ sở tiêm chủng. Nhân viên quản lý vắc xin. Các bộ phận liên quan.

V. HỒ SƠ LƯU TRỮ

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

VI. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).

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

Mã số doanh nghiệp: 4201928211

Đăng ký lần đầu: ngày 20 tháng 04 năm 2021

1. Tên công ty

Tên công ty viết bằng tiếng Việt: **CÔNG TY TNHH HỆ THỐNG DỊCH VỤ Y TẾ THIÊN PHÚC**

Tên công ty viết bằng tiếng nước ngoài:

Tên công ty viết tắt:

2. Địa chỉ trụ sở chính

*03 Trần Khánh Dư, Phường Phước Tân, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa,
Việt Nam*

Điện thoại: **0905636121**

Email:

3. Vốn điều lệ

Bằng chữ: Năm tỷ đồng

4. Thông tin về chủ sở hữu

Họ và tên: **HUYNH MANH TUONG**

Sinh ngày: *26/06/1991*

Đan tộc: *Kinh*

Giới tính: *Nam*

Quốc tịch: *Việt Nam*

Loại giấy tờ pháp lý của cá nhân: *Chứng minh nhân dân*

Số giấy tờ pháp lý của cá nhân: *225678406*

Ngày cấp: *05/12/2014*

Nơi cấp: *Công an Khánh Hòa*

Địa chỉ thường trú: *28/TE Hải Đức, Phường Phương Sơn, Thành phố Nha Trang, Tỉnh
Khánh Hòa, Việt Nam*

Địa chỉ liên lạc: *28/TE Hải Đức, Phường Phương Sơn, Thành phố Nha Trang, Tỉnh
Khánh Hòa, Việt Nam*

5. Người đại diện theo pháp luật của công ty



* Họ và tên: HUYNH MANH TUONG

Giới tính: Nam

Chức danh: Giám đốc

Sinh ngày: 26/06/1997

Dân tộc: Kinh

Quốc tịch: Việt Nam

Loại giấy tờ pháp lý của cá nhân: Chứng minh nhân dân

Số giấy tờ pháp lý của cá nhân: 225678406

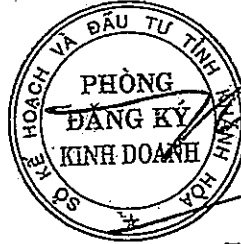
Ngày cấp: 05/12/2014

Nơi cấp: Công an Khánh Hòa

Địa chỉ thường trú: 28/1E Hải Đức, Phường Phương Sơn, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam

Địa chỉ liên lạc: 28/1E Hải Đức, Phường Phương Sơn, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam

TRƯỞNG PHÒNG



Kiều Lâm

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH
Số chứng thực 2611.....Quyển số 4.....SCT/BS

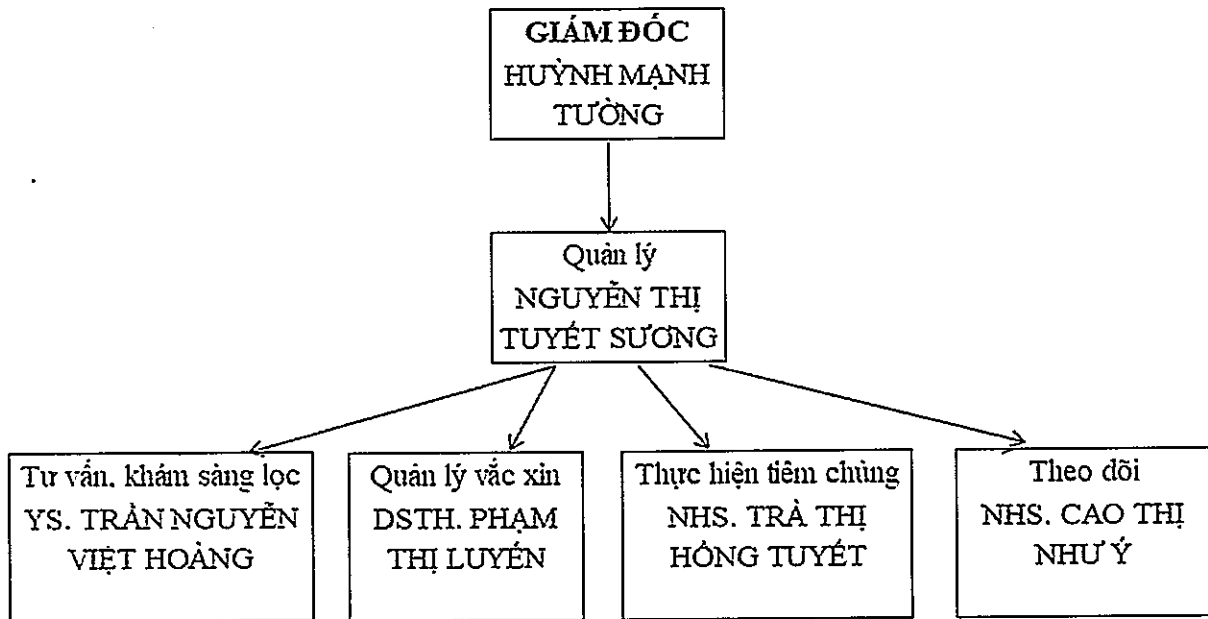
Ngày 04-05-2021

CÔNG CHỨNG VIÊN

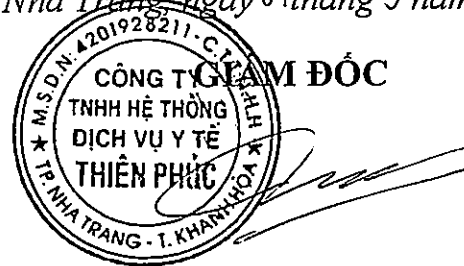


Lưu Thị Hương Thu

SƠ ĐỒ TỔ CHỨC NHÂN LỰC CƠ SỞ



Nha Trang, ngày 04 tháng 5 năm 2021

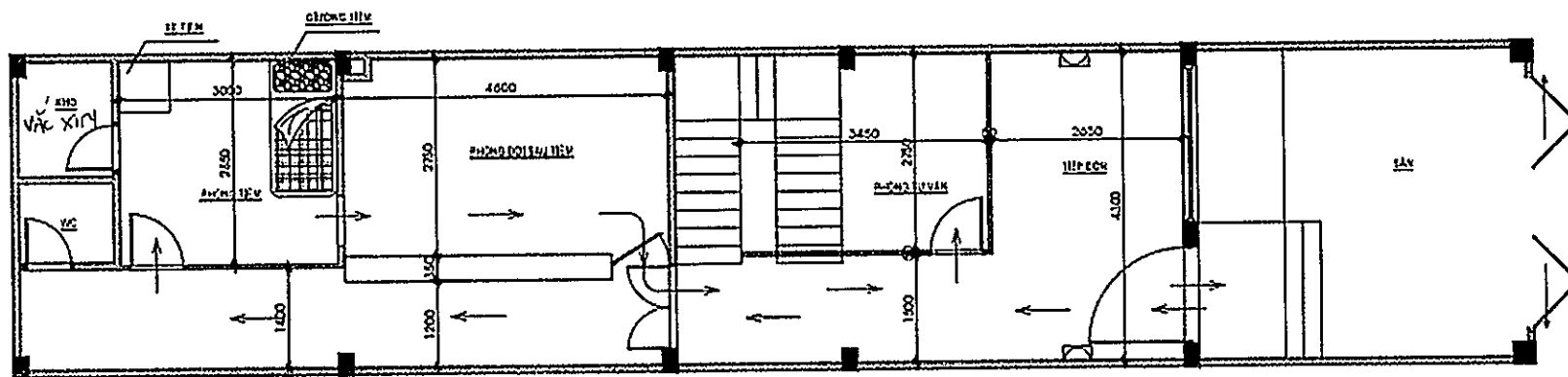


Huỳnh Mạnh Tường

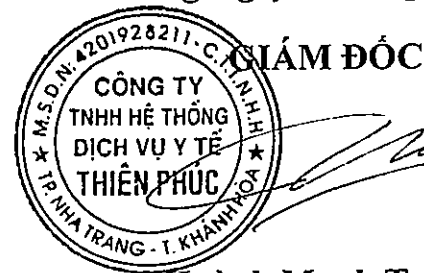
Cty TNHH Hệ thống Dịch vụ
Y tế Thiên Phúc

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

SƠ ĐỒ, VỊ TRÍ NƠI BẢO QUẢN VẮC XIN



Nha Trang, ngày 05 tháng 5 năm 2021



Huỳnh Mạnh Tường

DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ BẢO QUẢN LẠNH

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Hãng sản xuất	Nước SX	Năm SX	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1	Tủ mát	VH-408W3L	Sanaky	Việt Nam	2020	Tốt	01 cái
2	Tủ lạnh nhỏ	SR-5KR (MG)	Sanyo	Việt Nam	2019	Tốt	02 cái
2	Nhiệt kế chuyên dụng	Moller	Thenn GmbH	Đức	2019	Tốt	02 cái
3	Chỉ thị đồng băng điện tử	Feeze-Tag	Berlinger	Thụy Sĩ	2019	Tốt	02 cái

Nha Trang, ngày 07 tháng 5 năm 2021



Huỳnh Mạnh Tường

Nha Trang, ngày 05 tháng 5 năm 2021

**Bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở y tế đề nghị
cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng**

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Hãng sản xuất	Nước SX	Năm SX	Tình trạng sử dụng	Ghi chú	
1	Tủ mát	VH-408W3L	Sanaky	Việt Nam	2020	Tốt	01 cái	
2	Tủ lạnh nhỏ	SR-5KR (MG)	Sanyo	Việt Nam	2019	Tốt	02 cái	
3	Nhiệt kế chuyên dụng	Moller	Thenn GmbH	Đức	2019	Tốt	02 cái	
4	Chỉ thị đông băng điện tử	Feeze-Tag	Berlinger	Thụy Sĩ	2019	Tốt	02 cái	
5	Xe tiêm	Inox cao cấp	Dụng cụ inox	Việt Nam	2020	Tốt	01 cái	
6	Giường tiêm	Inox cao cấp	Dụng cụ inox	Việt Nam	2020	Tốt	01 cái	
7	Thùng đựng rác thải	Thùng nhựa	Công ty nhựa VN	Việt Nam	2020	Tốt	02 cái	
8	Có bàn ghế văn phòng, có các thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác đủ phục vụ việc tiêm chủng vắc xin.							
9	Hộp thuốc chống số	01 hộp, trang bị cơ sở thuốc đầy đủ theo quy định tại Thông tư 51/2017/TT-BYT						



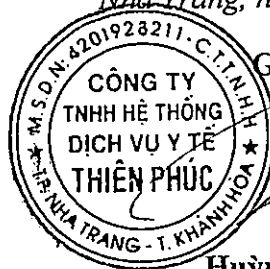
GIÁM ĐỐC

Huỳnh Mạnh Tường

DANH MỤC VẮC XIN BẢO QUẢN TẠI TỦ LẠNH

TT	LOẠI VẮC XIN	TÊN THƯƠNG MẠI	NHIỆT ĐỘ BẢO QUẢN
1.	Lao	BCG	2-8 ⁰ C
2.	Bại liệt	OPV	2-8 ⁰ C
3.	Viêm não nhật bản	Jevax	2-8 ⁰ C
4.	Vắc xin Viêm gan B	Gene Hbvax	2-8 ⁰ C
5.	Sởi- Rubella	Sởi- Rubella	2-8 ⁰ C
6.	Vắc xin Cúm	Vaxigrip	2-8 ⁰ C
7.	Vắc xin phòng dại	Verorab	2-8 ⁰ C
8.	Vắc xin phòng 6 bệnh (Bạch hầu, ho gà, uốn ván, bại liệt, Hib, viêm gan B)	Infanrix hexa-	2-8 ⁰ C
9.	Vắc xin viêm não mô cầu	Meningo A+C	2-8 ⁰ C
10.	Vắc xin sởi, quai bị, rubella	MMR-II	2-8 ⁰ C
11.	Vắc xin phòng 5 bệnh (Bạch hầu, ho gà, uốn ván, Hib, bại liệt)	PENTAXIM	2-8 ⁰ C
12.	Vắc xin phòng bệnh quai bị	Pavivac (ống 2 liều)	2-8 ⁰ C
13.	Vắc xin phòng Rotavirus	VX Rotarix- Bi	2-8 ⁰ C
14.	Vắc xin phòng bệnh do Phế cầu	Synflorix Inj-	2-8 ⁰ C
15.	Vắc xin phòng bệnh uốn ván	TETAVAX	2-8 ⁰ C
16.	Vắc xin thủy đậu	Varivax	2-8 ⁰ C
17.	Viêm não mô cầu	VA-Mengoc-BC	2-8 ⁰ C
18.	Vắc xin phòng bệnh Tả	Vắc xin Tả uống	2-8 ⁰ C
19.	Vắc xin Cúm	Vaxigrip	2-8 ⁰ C

Nha Trang, ngày 07 tháng 5 năm 2021



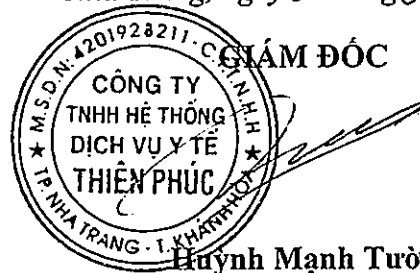
GIÁM ĐỐC

Huỳnh Mạnh Tường

DANH MỤC VẮC XIN BẢO QUẢN TẠI TỦ LẠNH

TT	LOẠI VẮC XIN	TÊN THƯƠNG MẠI	NHIỆT ĐỘ BẢO QUẢN
1.	Lao	BCG	2-8 ⁰ C
2.	Bại liệt	OPV	2-8 ⁰ C
3.	Viêm não nhật bản	Jevax	2-8 ⁰ C
4.	Vắc xin Viêm gan B	Gene Hbvax	2-8 ⁰ C
5.	Sởi- Rubella	Sởi- Rubella	2-8 ⁰ C
6.	Vắc xin Cúm	Vaxigrip	2-8 ⁰ C
7.	Vắc xin phòng dại	Verorab	2-8 ⁰ C
8.	Vắc xin phòng 6 bệnh (Bạch hầu, ho gà, uốn ván, bại liệt, Hib, viêm gan B)	Infanrix hexa-	2-8 ⁰ C
9.	Vắc xin viêm não mô cầu	Meningo A+C	2-8 ⁰ C
10.	Vắc xin sởi, quai bị, rubella	MMR-II	2-8 ⁰ C
11.	Vắc xin phòng 5 bệnh (Bạch hầu, ho gà, uốn ván, Hib, bại liệt)	PENTAXIM	2-8 ⁰ C
12.	Vắc xin phòng bệnh quai bị	Pavivac (ống 2 liều)	2-8 ⁰ C
13.	Vắc xin phòng Rotavirus	VX Rotarix- Bỉ	2-8 ⁰ C
14.	Vắc xin phòng bệnh do Phê cầu	Synflorix Inj-	2-8 ⁰ C
15.	Vắc xin phòng bệnh uốn ván	TETA VAX	2-8 ⁰ C
16.	Vắc xin thủy đậu	Varivax	2-8 ⁰ C
17.	Viêm não mô cầu	VA-Mengoc-BC	2-8 ⁰ C
18.	Vắc xin phòng bệnh Tả	Vắc xin Tả uống	2-8 ⁰ C
19.	Vắc xin Cúm	Vaxigrip	2-8 ⁰ C

Nha Trang, ngày 07 tháng 5 năm 2021



BIÊN BẢN
TỰ KIỂM TRA GSP CỦA CÔNG TY TNHH HỆ THỐNG DỊCH VỤ Y TẾ
THIÊN PHÚC

Cơ sở chúng tôi đã thành lập theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên số 4201928211 do Phòng Đăng ký kinh doanh Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Khánh Hòa cấp ngày 20/04/2021.

Thực hiện quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, chúng tôi tiến hành tự thanh tra và đánh giá thực hiện SOP cơ sở chúng tôi, kết quả như sau:.

- Thời gian kiểm tra: 04/5/2021
- Thành phần đoàn kiểm tra gồm:
 1. Huỳnh Mạnh Tường: Trưởng đoàn
 2. Nguyễn Thị Tuyết Sương: Thư ký
 3. DSTH Phạm Thị Luyến: Thành viên

I. NỘI DUNG KIỂM TRA

Kiểm tra theo nội dung bảng kiểm ban hành theo Quyết định 2701/2001/QĐ-BYT, Công văn số 8970/ QLD-CL ngày 28/11/2002 của Cục Quản lý dược Việt Nam.

1. Tổ chức nhân sự và đào tạo
2. Quản lý chất lượng
3. Hoàn thiện các trang thiết bị - dụng cụ bảo quản.
4. Hoàn thiện về điều kiện vệ sinh và an toàn lao động.
5. Hoàn thiện điều kiện tiếp nhận.
6. Các quy trình bảo quản lý vắc xin của phòng tiêm
7. Hoàn thiện các hồ sơ sổ sách: các hồ sơ bảo quản, theo dõi việc xuất, nhập vắc xin.

II. KẾT QUẢ KIỂM TRA

1. Đánh giá kết quả:
 - Công tác nhân sự đã hoàn tất: Bố trí nhân sự, tự kiểm tra.
 - Hoàn thiện nơi bảo quản vắc xin theo tiêu chuẩn GSP.

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

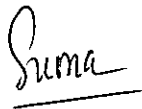
2. Các công việc cần khắc phục và hoàn thiện: Không

III. KIẾN NGHỊ CỦA TỰ KIỂM TRA:

- Yêu cầu quản lý cơ sở tiêm chủng hoàn thiện hồ sơ đăng ký GSP của cơ sở tiêm chủng gửi Sở Y tế.

Nha Trang, ngày 04 tháng 5 năm 2021

Thư ký



Nguyễn Thị Tuyết Sương

Trưởng đoàn



Huỳnh Mạnh Tường