




TÀI LIỆU KHÓA HỌC

THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN VẮC XIN

 (+84)984.407.554
(+84)984.497.443



itam.edu.vn



Info@itam.edu.vn
quanlydaotaoquocte@gmail.com



32 Trương Công Định,
Yết Kiêu, Hà Đông, Hà Nội

Công ty cổ phần Quản lý và Đào tạo quốc tế

Cung cấp các khóa CME

1. Quản lý chất lượng bệnh viện
2. Quản lý bệnh viện
3. Quản lý điều dưỡng
4. An toàn tiêm chủng
5. Thực hành tốt bảo quản vắc xin (GSP)
6. Sư phạm y học cơ bản
7. Phương pháp dạy học lâm sàng
8. Kiểm soát nhiễm khuẩn bệnh viện
9. Công tác xã hội trong y tế
10. Phương pháp nghiên cứu y học
11. Y tế lao động

1. Quản lý nhà nước ngạch chuyên viên, chuyên viên chính
2. Nghiệp vụ sư phạm dành cho giảng viên CĐ, ĐH
3. Trung cấp lý luận chính trị (khu vực Hà Nội)
4. Đấu thầu cơ bản, đấu thầu qua mạng
5. Chức danh nghề nghiệp y tế (bác sĩ, điều dưỡng...)
6. Các khóa đào tạo liên tục theo nhu cầu khác



TỔNG QUAN VỀ VẮC XIN



PGS.TS.BS. Lê Thị Thanh Xuân

Email: lethithanhxuan@hmu.edu.vn

ĐT: 0904248842



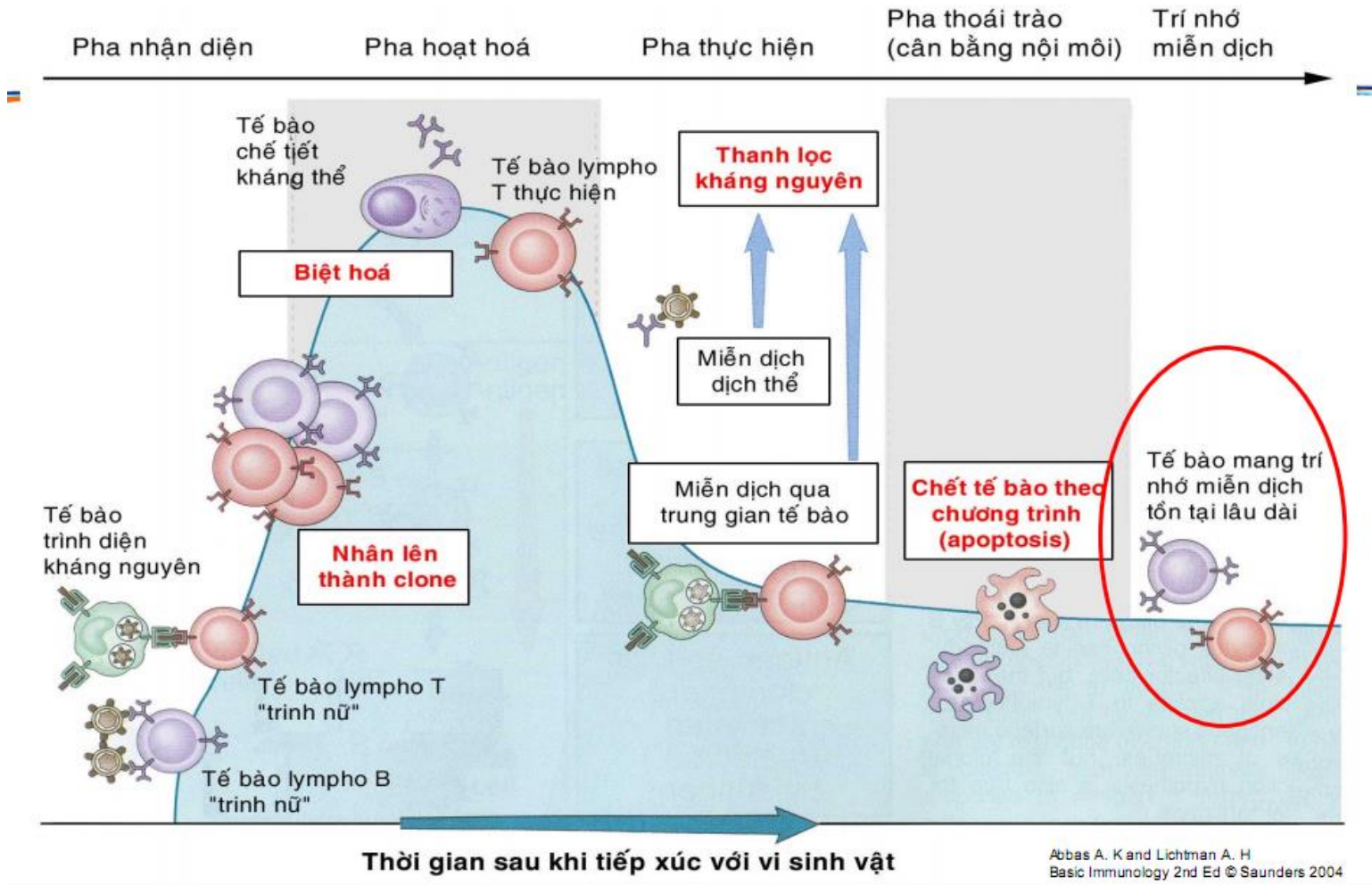
1. Khái niệm
2. Lợi ích của vắc xin
3. Phân loại vắc xin theo nguồn gốc
4. Các yếu tố ảnh hưởng đến vắc xin



Vắc xin là chế phẩm sinh học có tính **kháng nguyên**, có nguồn gốc từ vi sinh vật (có thể toàn thân hoặc một phần hoặc có cấu trúc tương tự) dùng để tạo **miễn dịch đặc hiệu chủ động**, nhằm **tăng sức đề kháng của cơ thể đối với một số tác nhân gây bệnh cụ thể**.



ĐÁP ỨNG MIỄN DỊCH VÀ TẠI SAO DỪNG VẮC XIN?



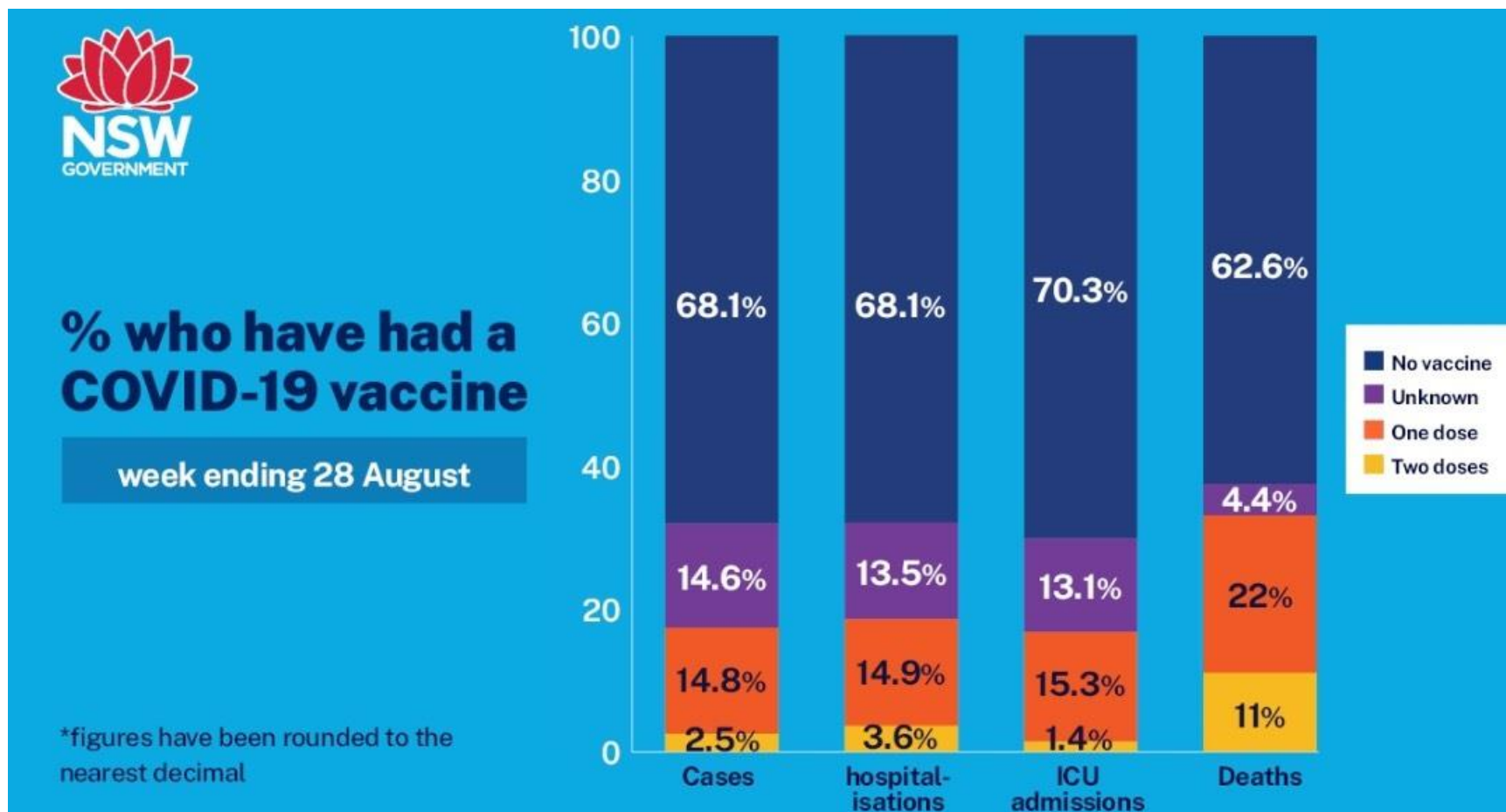


LỢI ÍCH CỦA TIÊM CHỦNG

- Thế giới: 30 bệnh phòng bằng vắc xin
- Việt nam: 12 bệnh (TCMR)
- Đứng thứ 4 trong 10 thành tựu YTCC
- Biện pháp dự phòng an toàn, hiệu quả
- Lợi ích:
 - Y tế: Giảm tỷ lệ mắc bệnh, nhập viện, tử vong, giảm tỷ lệ KKS, kéo dài tuổi thọ, mục tiêu thiên niên kỷ
 - Kinh tế: giảm chi phí điều trị, giáo dục tốt hơn
 - Xã hội: Quyền phụ nữ, đi lại, dự phòng khủng bố sinh học



LỢI ÍCH Y TẾ

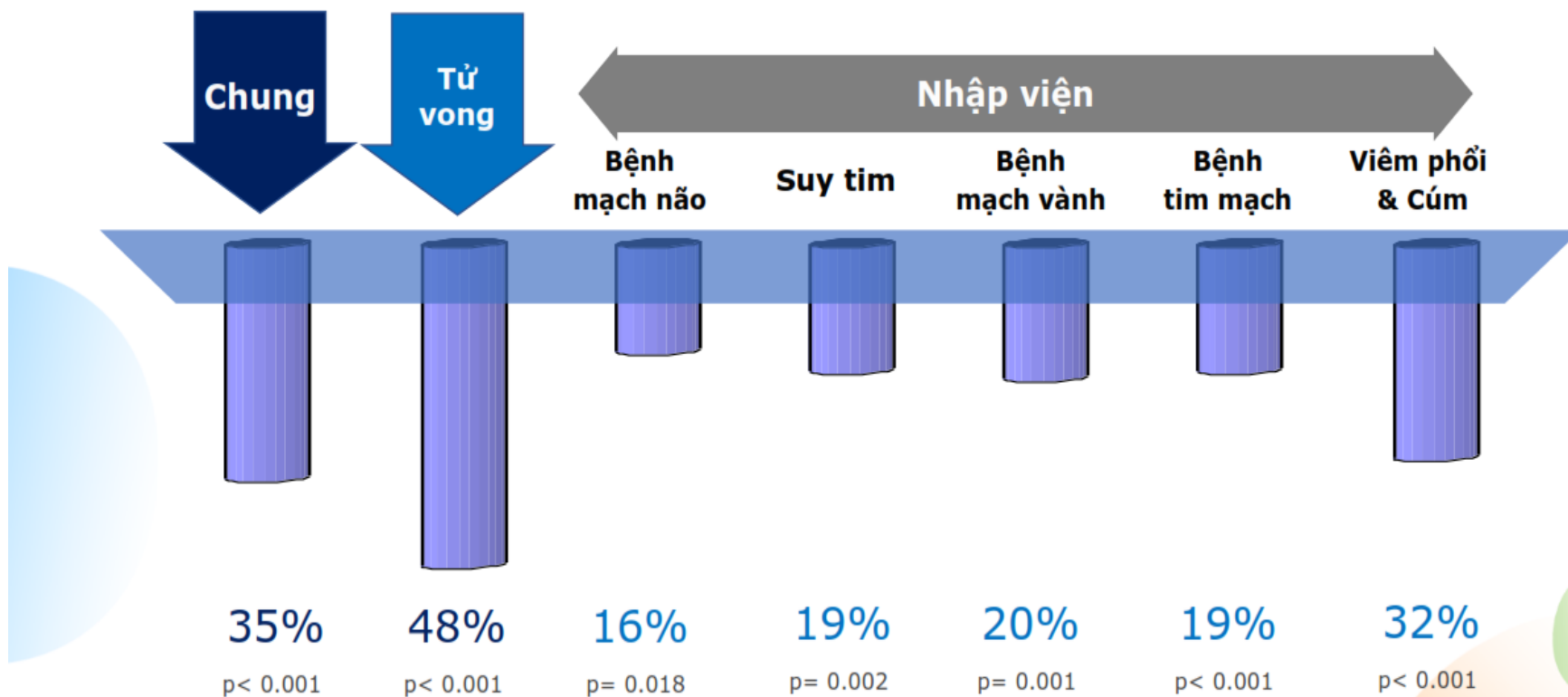




Hiệu quả cho người mắc bệnh mạn tính

LỢI ÍCH

TIÊM NGỪA CÚM TRÊN BỆNH NHÂN TIM MẠCH GIÚP GIẢM TỈ LỆ NHẬP VIỆN VÀ TỬ VONG DO CÚM MÙA GÂY RA





PHÂN LOẠI

Theo nguồn gốc

Vắc xin sống giảm độc lực

Vắc xin bất hoạt

Vắc xin tinh chế, tái tổ hợp, polysacarit, cộng hợp

Vắc xin giải độc tố

Vắc xin véc tơ virus

Vắc xin mRNA



CÁCH TIẾP CẬN

- (1) Sử dụng toàn bộ vi rút hay vi khuẩn để tạo ra vắc xin;
- (2) Chỉ sử dụng những thành phần của vi rút/ vi khuẩn có tác dụng khởi phát hệ thống miễn dịch;
- (3) Chỉ sử dụng những vật liệu di truyền của vi rút/ vi khuẩn nhằm cung cấp cho cơ thể các hướng dẫn để tạo ra các protein cụ thể (giống protein có trong vi rút) có tác dụng khởi phát hệ thống miễn dịch



VẮC XIN SỐNG GIẢM ĐỘC LỰC

- Từ vi sinh vật gây bệnh nhưng đã được làm giảm độc lực nên không còn khả năng gây bệnh
- VD: BCG, MMR (sởi-Quai bị-Rubella), bại liệt uống (OPV), rotavirus...



VẮC XIN SỐNG GIẢM ĐỘC LỰC

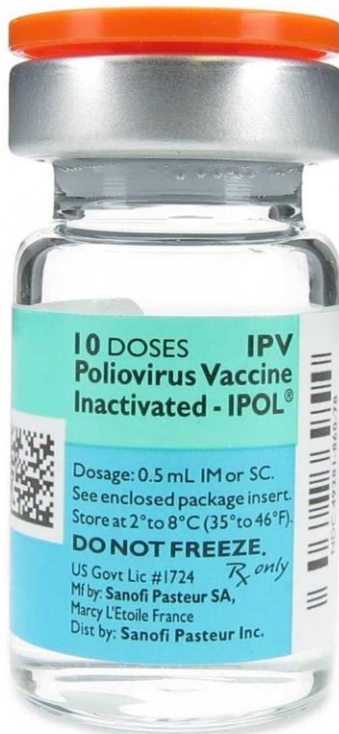


VTC NOW



KHÁI NIỆM VÀ PHÂN LOẠI

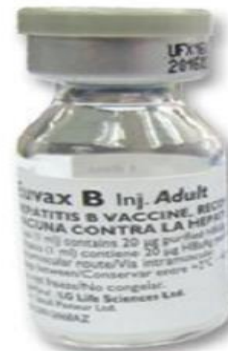
- **Vắc xin bất hoạt:** từ vi sinh vật đã chết
- VD: bại liệt đường tiêm (IPV), DPT...





KHÁI NIỆM VÀ PHÂN LOẠI

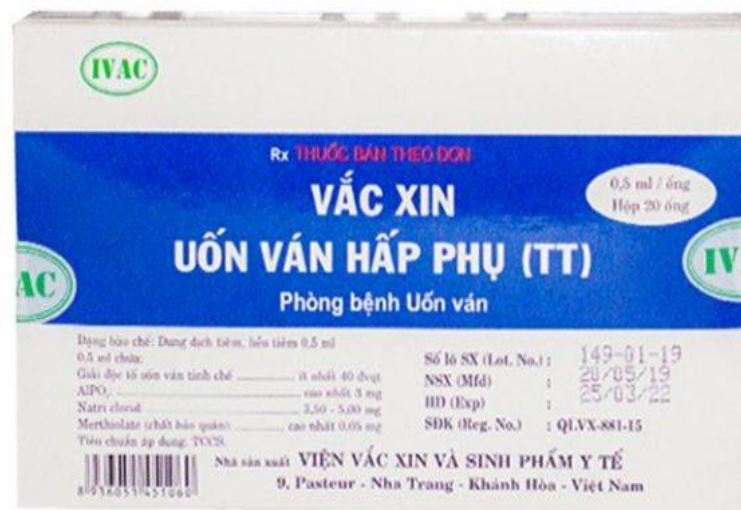
- **Vắc xin tinh chế, tái tổ hợp, polysaccharit, cộng hợp:** có nguồn gốc từ một phần cấu trúc của vi sinh vật
- VD: Viêm gan B, phế cầu....





KHÁI NIỆM VÀ PHÂN LOẠI

- **Vắc xin giải độc tố:** từ độc tố của vi khuẩn sau khi đã làm mất đi khả năng gây độc và bảo toàn tính kháng nguyên
- VD: bạch hầu, uốn ván





KHÁI NIỆM VÀ PHÂN LOẠI

- **Vắc xin vecto virus:** sử dụng một virus an toàn để đưa bộ phận của virus gây bệnh vào cơ thể tạo đáp ứng miễn dịch
- VD: Vắc xin Ebola, vắc xin COVID-19 Astrazeneca.





KHÁI NIỆM VÀ PHÂN LOẠI

- **Vắc xin mRNA:** sử dụng vật liệu di truyền để làm kháng nguyên
- VD: Vắc xin COVID-19 Comirnaty (Pfizer), Moderna...





CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN VẮC XIN

- Vắc xin có 2 dạng thành phẩm là dung dịch và bột đông khô kèm dung môi pha hồi chỉnh
- Một số yếu tố có thể làm giảm hoặc mất hiệu lực của vắc xin:
 1. *Nhiệt độ (cao và thấp)*
 2. *Ánh sáng*
 3. *Tính bền vững của vắc xin*
 4. *Hạn sử dụng của vắc xin*



1. NHIỆT ĐỘ CAO

Mức chịu ảnh hưởng

Vắc xin

most sensitive



least sensitive

Bại liệt uống (bOPV)

Sởi

Bạch hầu - Ho gà - Uốn ván (DPT)

Lao (BCG)

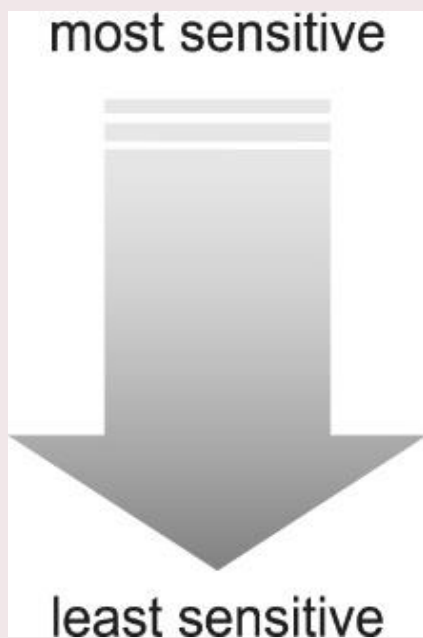
Hib, Bạch hầu - Uốn ván (trẻ nhỏ)

Uốn ván - bạch hầu (trẻ lớn), uốn ván
viêm gan B, viêm não Nhật Bản



2. NHIỆT ĐỘ LẠNH

Mức chịu ảnh hưởng



Vắc xin

Viêm gan B

Hib (dung dịch)

Bạch hầu - Ho gà - Uốn ván (DPT)

Uốn ván - Bạch hầu (DT)

Bạch hầu - Uốn ván (Td)

Uốn ván



3. ÁNH SÁNG

Những vắc xin sống giảm độc lực như: BCG, sởi, sởi-rubella,... là những vắc xin rất nhạy cảm với ánh sáng => không được để tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời và ánh sáng đèn huỳnh



4. TÍNH BỀN VỮNG CỦA VẮC XIN

Vắc xin	Nhiệt độ bảo quản (°C)			
	+ 2 đến +8°C	+20 đến +25°C	+37°C	> +45°C
UV và BH, đơn giá hoặc phối hợp	Bền vững > 3 năm	Bền vững trong nhiều tháng	Bền vững trong nhiều tháng	Không bền vững > +55°C
Viêm gan B	Bền vững > 4 năm	Bền vững trong nhiều tháng	Bền vững trong nhiều tuần	+45°C, bền vững trong nhiều ngày
Sởi, Quai bị, Rubella	Bền vững trong 2 năm	Bền vững trong ít nhất 1 tháng	Bền vững trong ít nhất 1 tuần	Không bảo quản được
Ho gà	Bền vững từ 18-24 tháng	Bền vững trong 2 tuần	Bền vững trong 1 tuần	Mất ≥ 10% hiệu lực mỗi ngày
Lao	Bền vững từ 1-2 năm	Bền vững trong nhiều tháng	Mất không quá 20% sau 1 tháng	Không bảo quản được
Bại liệt uống	Bền vững tới 1 năm	Bền vững trong nhiều tuần	Bền vững trong 2 ngày	Không bảo quản được
Polysaccharide (Hib, phế cầu)	Bền vững > 2 năm	Bền vững > 2 năm	Tùy thuộc vào dạng trình bày	Không bảo quản được
Viêm não Nhật Bản (bất hoạt)	Bền vững 1 năm	Bền vững trong 28 tuần	Bền vững trong 4 tuần	Không bảo quản được



5. HẠN SỬ DỤNG VẮC XIN

- Ngay cả khi vắc xin được bảo quản ở nhiệt độ thích hợp các vắc xin đều có thời hạn sử dụng nhất định và được ghi trên nhãn lọ vắc xin và bao bì.
- Hạn sử dụng ghi bằng ngày, tháng, năm sẽ sử dụng đến ngày hết hạn dùng ghi trên nhãn lọ
- Hạn sử dụng chỉ ghi tháng, năm thì được tính đến ngày cuối cùng của tháng hết hạn



CHỈ THỊ NHIỆT ĐỘ LỘ VẮC XIN

Chỉ thị nhiệt độ	37°C	25°C	5°C
VVM 30	30 ngày	193 ngày	>4 năm
VVM 14	14 ngày	90 ngày	>3 năm
VVM 7	7 ngày	45 ngày	>2 năm
VVM 2	2 ngày	-	225 ngày



CHỈ THỊ NHIỆT ĐỘ LỌ VẮC XIN





- Vắc xin là chế phẩm sinh học được đưa vào cơ thể để kích thích sinh miễn dịch đặc hiệu.
- Nhiệt độ, ánh sáng, hạn sử dụng và tính bền vững của vắc xin đóng **vai trò quan trọng** trong việc phát huy hiệu lực của vắc xin
- Tiêm vắc xin là **quyền lợi và nghĩa vụ** của mọi người

Cam on!



VIỆN ĐÀO TẠO Y HỌC DỰ PHÒNG
VÀ Y TẾ CÔNG CỘNG

SCHOOL FOR PREVENTIVE MEDICINE AND PUBLIC HEALTH

GIỚI THIỆU CÁC LOẠI VẮC XIN TRONG CHƯƠNG TRÌNH TIÊM CHỦNG MỞ RỘNG VÀ TIÊM CHỦNG DỊCH VỤ



ThS.BS. Nguyễn Văn Thành
Email: thanhnv@hmu.edu.vn

SĐT: 0819435488



MỤC TIÊU

1

Kể tên được các loại vắc xin trong TCMR và tiêm chủng dịch vụ

2

Thực hành đúng đọc nhãn, lô/hạn dùng vắc xin/dung môi



ĐỐI TƯỢNG TCMR (1)

TRẺ EM

- Trẻ <1 tuổi trong toàn quốc: 9 loại vắc xin phòng bệnh (lao, bại liệt, viêm gan B, bạch hầu, ho gà, uốn ván, Hib, Rota, sởi)
- Trẻ 18-24 tháng toàn quốc: DPT, Sởi – Rubella
- Trẻ 1-5 tuổi: Viêm não Nhật Bản
- Trẻ 7 tuổi (vùng nguy cơ): tiêm vắc xin Td

PHỤ NỮ

- Phụ nữ có thai trên toàn quốc
- Phụ nữ 15-35 tại các vùng nguy cơ uốn ván sơ sinh cao



HÌNH THỨC TRIỂN KHAI TCMR (2)

Hình thức triển khai:

Tiêm chủng thường xuyên: 1 – 2 ngày/tháng

Tiêm chủng bổ sung: vắc xin MR, bại liệt, UV, Td

Tiêm chiến dịch: Covid-19



1. Vắc xin phòng Lao (BCG)

Loại vắc xin	Vi khuẩn sống, giảm độc lực, sản xuất từ chủng vi khuẩn <i>M.tuberculosis</i> của Calmette-Guerin
Phòng bệnh	Lao
Dạng vắc xin	Bột đông khô có dung môi kèm theo
Các dạng đóng gói	10 liều/lọ
Bảo quản	Bảo quản vắc xin BCG và dung môi ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C. Vắc xin dễ hỏng bởi ánh sáng. Vắc xin đã pha hồi chỉnh chỉ được dùng trong vòng 6 giờ . Không được để đông băng dung môi.
Tên thương mại	BCG





2. Vắc xin viêm gan B

Loại vắc xin	Vắc xin tái tổ hợp
Phòng bệnh	Viêm gan B
Dạng vắc xin	Vắc xin dạng dung dịch
Dạng đóng gói	1 liều/lọ
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C. Không được để đông băng
Tên thương mại	Gene - HBvax





3. Vắc xin DPT-VGB-Hib

Loại vắc xin	Ho gà toàn tế bào, giải độc tố bạch hầu-uốn ván, viêm gan B tái tổ hợp, vỏ polysaccarid của vi khuẩn Hib
Phòng bệnh	Bạch hầu, ho gà, uốn ván, viêm gan B, viêm phổi và màng não mủ do vi khuẩn Hib
Dạng vắc xin	Vắc xin dạng dung dịch
Dạng đóng gói	1 liều/lọ
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2° C đến +8° C. Không được để đông băng vắc xin
Tên thương mại	Quinvaxem, ComBE Five, SII



Quinvaxem

2006 WHO khuyến cáo
Từ 12/2017 trở đi, HQ
ngừng sản xuất và cung
ứng tại VN



ComBe Five

Cấp phép từ 5/2017 thay
thế cho Quinvaxem



SII

Cấp phép lưu hành từ
tháng 9/2018



4. Vắc xin bOPV

Loại vắc xin	Vắc xin sống giảm độc lực
Phòng bệnh	Bại liệt
Dạng vắc xin	Vắc xin dạng dung dịch
Dạng đóng gói	20 liều/lọ
Bảo quản	Tuyến tỉnh, khu vực, quốc gia: bảo quản nhiệt độ - 25°C đến -15°C Tuyến huyện, xã, cơ sở tiêm chủng: Bảo quản trong khoảng nhiệt độ +2° C đến +8° C
Tên thương mại	bOPV





5. Vắc xin IPV

Loại vắc xin	Vi rút bại liệt bất hoạt
Phòng bệnh	Bại liệt
Dạng vắc xin	Vắc xin dạng dung dịch
Dạng đóng gói	10 liều/lọ
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2° C đến +8° C. Không để đông băng vắc xin
Tên thương mại các loại vắc xin đã được cấp phép tại Việt Nam	IMOVAX POLIO (IPV)



VX bại liệt đường tiêm (IPV)





6. Vắc xin phòng bệnh Sởi

Loại vắc xin	Vắc xin sống giảm độc lực
Phòng bệnh	Sởi
Dạng vắc xin	Bột đông khô có dung môi kèm theo
Dạng đóng gói	10 liều/lọ
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2° C đến +8° C. Bảo quản tránh ánh sáng
Tên thương mại	MVVAC



7. Vắc xin phòng bệnh Sởi-Rubella

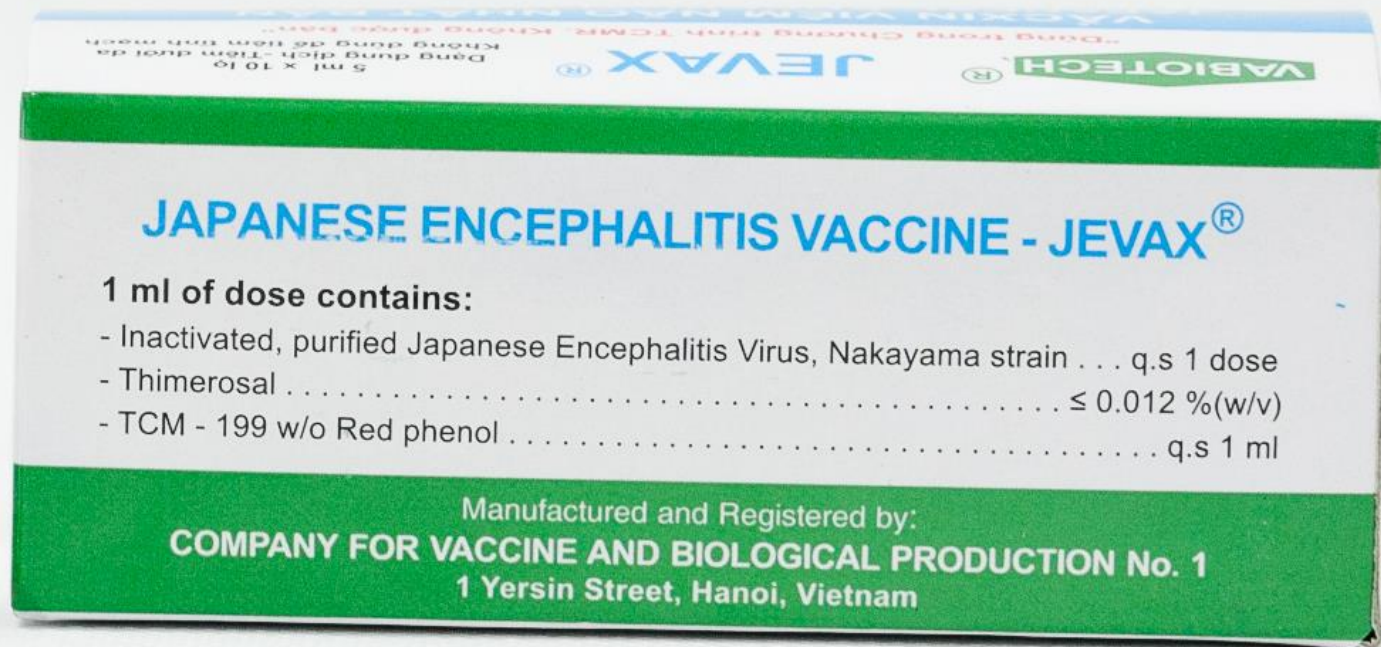
Loại vắc xin	Vắc xin sống giảm độc lực
Phòng bệnh	Sởi-Rubella
Dạng vắc xin	Bột đông khô có dung môi kèm theo
Dạng đóng gói	10 liều/lọ
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2° C đến +8° C. Bảo quản tránh ánh sáng
Tên thương mại các loại vắc xin đã được cấp phép tại Việt Nam	MRVAC





8. Vắc xin viêm não Nhật Bản

Loại vắc xin	Vắc xin bất hoạt
Phòng bệnh	Viêm não Nhật Bản B
Dạng vắc xin	Vắc xin dạng dung dịch
Dạng đóng gói	5ml/lọ
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2° C đến +8° C. Không để đông băng vắc xin
Tên thương mại	JEVAX





9. Vắc xin Bạch hầu-ho gà-uốn ván

Loại vắc xin	Ho gà toàn tế bào, giải độc tố bạch hầu, uốn ván
Phòng bệnh	Bạch hầu, ho gà, uốn ván
Dạng vắc xin	Vắc xin dạng dung dịch
Dạng đóng gói	1 liều/lọ Riêng DPT: 20 liều/lọ
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2° C đến +8° C. Không để đông băng vắc xin
Tên thương mại	DPT





10. Vắc xin phòng bệnh Uốn ván

Loại vắc xin	Giải độc tố uốn ván
Phòng bệnh	Uốn ván
Dạng vắc xin	Vắc xin dạng dung dịch
Dạng đóng gói	0,5 ml/ống/1 liều
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2° C đến +8° C. Không để đông băng vắc xin
Tên thương mại	Uốn ván (TT/AT)





11. Vắc xin phòng bệnh bạch hầu uốn ván

Loại vắc xin	VX phối hợp giải độc tố Uốn ván và Bạch hầu
Tên thương mại	VX uốn ván bạch hầu hấp phụ (Td)
Liều lượng, đường tiêm	0,5 ml, tiêm bắp
Dạng vắc xin	Vắc xin dạng dung dịch
Dạng đóng gói	hộp 10 lọ - 5ml; hộp 20 lọ - 0,5ml
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2° C đến +8° C Không để đông băng vắc xin





MỘT SỐ VẮC XIN SỬ DỤNG TRONG TIÊM CHỦNG DỊCH VỤ



1. Vắc xin DPT-VGB-IPV-Hib

Loại vắc xin	Ho gà vô bào, giải độc tố bạch hầu-uốn ván, viêm gan B tái tổ hợp, bại liệt bất hoạt, vỏ polysaccarid của vi khuẩn Hib
Phòng bệnh	6 bệnh: Bạch hầu, ho gà, uốn ván, viêm gan B, bại liệt, viêm phổi và màng não mủ do vi khuẩn Hib
Dạng vắc xin	Vắc xin dạng dung dịch
Dạng đóng gói	1 liều/lọ
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2° C đến +8° C. Không được để đông băng vắc xin
Tên thương mại	INFANRIX HEXA, HEXAXIM





2. Vắc xin Rota

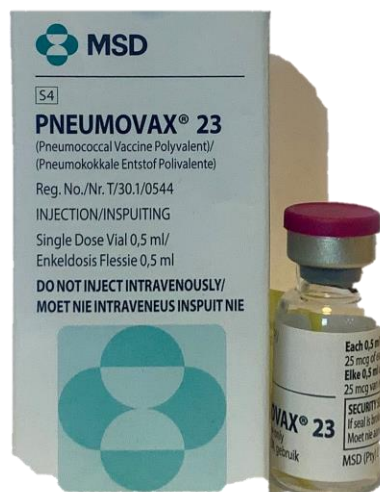
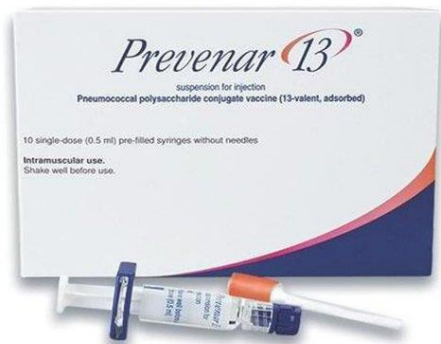
Loại vắc xin	Vắc xin sống giảm độc lực
Phòng bệnh	Tiêu chảy do vi rút Rota
Dạng vắc xin	Vắc xin dạng dung dịch
Dạng đóng gói	1 liều/lọ
Bảo quản	<ul style="list-style-type: none">• Bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C.• Không để đông băng vắc xin và dung môi
Tên thương mại	ROTAVIN M1, ROTA TEQ, ROTARIX





3. Vắc xin phế cầu

Loại vắc xin	Cộng hợp (vỏ polysaccharid gắn protein) Polysaccharid
Phòng bệnh	Viêm đường hô hấp trên, viêm tai do phế cầu
Dạng vắc xin	Vắc xin dạng dung dịch
Dạng đóng gói	1 liều/lọ
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2° C đến +8° C. Không để đông băng vắc xin
Tên thương mại	SYNFLORIX, PREVENAR 13, PNEUMOVAX 23





4. Vắc xin não mô cầu

Loại vắc xin	Tinh chế từ Polysacarid gắn protein mang
Phòng bệnh	Viêm não do não mô cầu
Dạng vắc xin	Vắc xin dạng dung dịch
Dạng đóng gói	1 liều/lọ
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2° C đến +8° C. Không để đông băng vắc xin
Tên thương mại	BEXERO, VA-MENGOCC BC, MENACTRA





5. Vắc xin cúm mùa

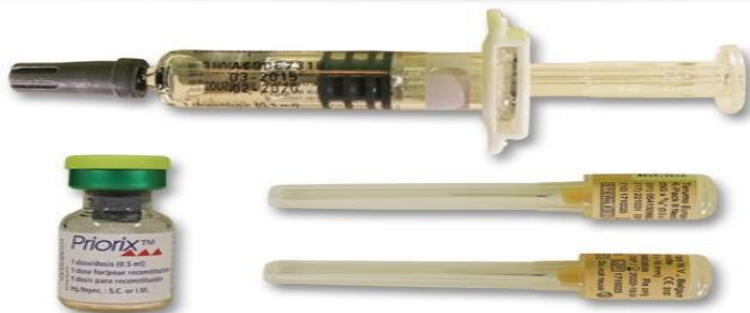
Loại vắc xin	Vắc xin bất hoạt
Phòng bệnh	Cúm
Dạng vắc xin	Vắc xin dạng dung dịch
Dạng đóng gói	1 liều/lọ
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2° C đến +8° C. Không để đông băng vắc xin
Tên thương mại	INFLUVAC TETRA, VAXIGRIP TETRA, GC FLU QUADRIVALENT





6. Vắc xin sởi-quai bị-rubella

Loại vắc xin	Vắc xin sống giảm độc lực
Phòng bệnh	Sởi, quai bị, rubella
Dạng vắc xin	Bột đông khô có dung môi kèm theo
Dạng đóng gói	1 liều/lọ
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2° C đến +8° C. Bảo quản tránh ánh sáng
Tên thương mại	MMR II, Priorix





7. VX VNNB sống giảm độc lực

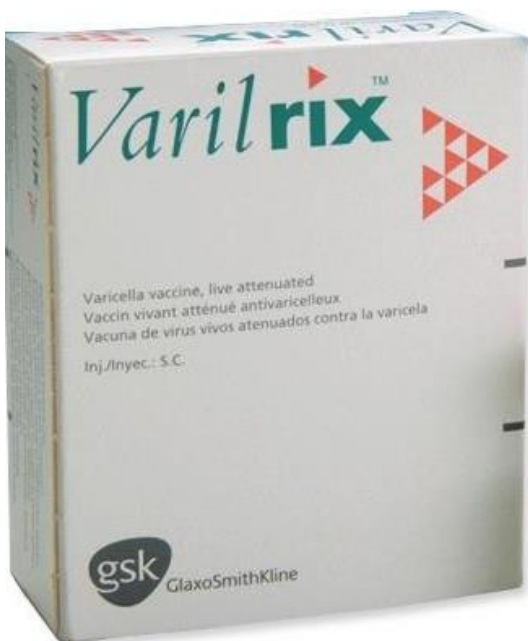
Loại vắc xin	Vi rút tái tổ hợp, sống giảm độc lực
Phòng bệnh	Viêm não Nhật Bản B
Dạng vắc xin	Vắc xin dạng dung dịch
Dạng đóng gói	1 liều/lọ
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2° C đến +8° C. Bảo quản tránh ánh sáng
Tên thương mại	IMOJEV, JEEV





8. Vắc xin phòng bệnh Thủy đậu

Loại vắc xin	Vắc xin vi rút thủy đậu, sống, giảm độc lực
Phòng bệnh	Thủy đậu
Dạng vắc xin	Bột đông khô có dung môi kèm theo
Dạng đóng gói	1 liều/lọ
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2° C đến +8° C. Tránh ánh sáng trực tiếp
Tên thương mại	VARILRIX, VARIVAX.





9. Vắc xin HPV

Loại vắc xin	Vắc xin tái tổ hợp vỏ protein
Phòng bệnh	Phòng ngừa các bệnh ung thư cổ tử cung, âm đạo, mụn cóc sinh dục,... do nhiễm vi rút HPV
Dạng vắc xin	Vắc xin dạng dung dịch
Dạng đóng gói	1 liều/lọ
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2° C đến +8° C. Không được để đông băng
Tên thương mại	GARDASIL 4, GARDASIL 9



R THUỐC BÁN THEO ĐƠN ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

GARDASIL™

Vắc-xin tái tổ hợp từ giá ngừa Papillomavirus ở người (typ 6, 11, 16, 18)

Dịch treo dùng đường tiêm bắp

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

Lọ 1 liều đơn 0,5 mL

MSD





10. Vắc xin bạch hầu ho gà uốn ván

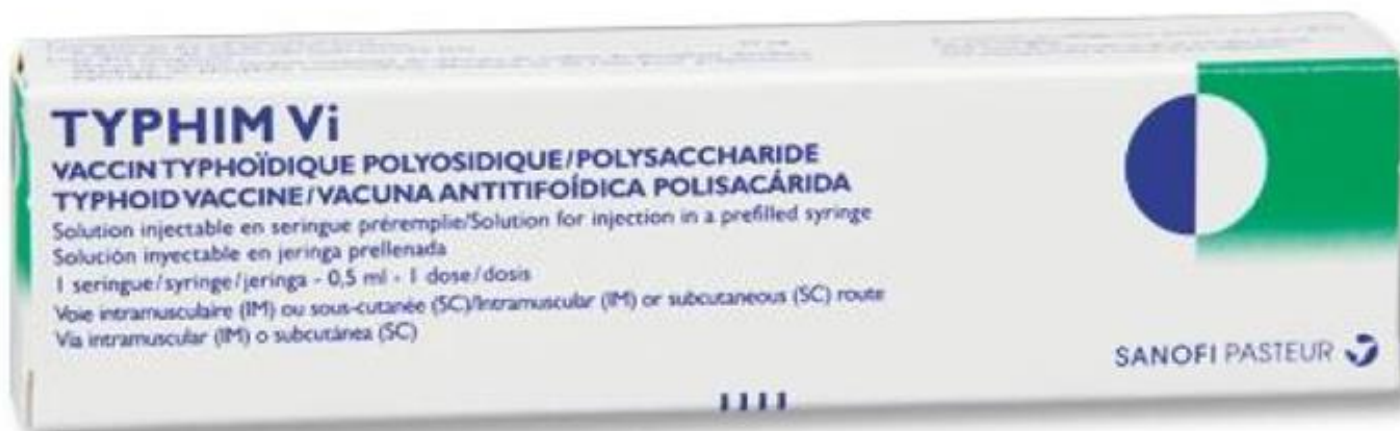
Loại vắc xin	Ho gà vô bào, giải độc tố bạch hầu-uốn ván
Phòng bệnh	Bạch hầu, ho gà, uốn ván
Dạng vắc xin	Vắc xin dạng dung dịch
Dạng đóng gói	1 liều/lọ
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2° C đến +8° C. Không được để đông băng vắc xin
Tên thương mại	ADACEL, BOOSTRIX





11. Vắc xin phòng bệnh Thương hàn

Loại vắc xin	Vắc xin chứa Polyscharide của vi khuẩn Salmonellatyphi tít 2(TYPHIM Vi)
Phòng bệnh	Thương hàn
Dạng vắc xin	Vắc xin dạng dung dịch
Dạng đóng gói	1 liều/lọ
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2° C đến +8° C. Không được để đông đá vắc xin. Loại bỏ vắc xin nếu bị đông đá
Tên thương mại	TYPHIM Vi





12. Vắc xin phòng bệnh Dại

Loại vắc xin	Bất hoạt
Phòng bệnh	Dại
Dạng vắc xin	Bột đông khô pha tiêm
Dạng đóng gói	1 lọ (2,5 IU)/1 hộp và 0,5 ml dung môi
Bảo quản	Ở nhiệt độ từ +2° C đến +8° C. Không để đông băng vắc xin
Tên thương mại	Verorab





4 loại vắc xin COVID-19 sử dụng PB tại VN

TÓM TẮT Thông tin các vắc xin phòng COVID-19 tại Việt Nam

Tên vắc xin	Công nghệ sản xuất	Nhiệt độ bảo quản, HSD tại tỉnh/huyện /điểm tiêm chủng	Đóng lọ	Thực hành tiêm chủng	Liều lượng	Lịch tiêm mũi 2
AstraZeneca	Vector	+ 2°C đến + 8°C Sử dụng 6 tháng	10 liều/lọ	Không lắc lọ VX	0,5 ml/liều	8-12 tuần
Comirnaty của Pfizer	mRNA	+ 2°C đến + 8°C Sử dụng 31 ngày	6 liều/lọ	Không lắc, lật 10 lần lọ VX Pha loãng cùng 1,8 ml NaCl 0,9%	0,3 ml/liều	3-4 tuần
Moderna	mRNA	+ 2°C đến + 8°C Sử dụng 30 ngày	14 liều/lọ	Không lắc, xoay nhẹ nhàng lọ VX	0,5 ml/liều	1 tháng (28 ngày)
Verocell Của Sinopharm	Bất hoạt	+ 2°C đến + 8°C Sử dụng 24 tháng	1 liều/lọ	Lắc lọ vắc xin	0,5 ml/liều	3-4 tuần





ĐỌC LÔ VÀ NHÃN CỦA VẮC XIN

- **Đối với vắc xin ngoại nhập**

	Viết tắt Tiếng Anh	Tiếng Anh
Lô vắc xin (lô sản xuất)	Lot, (L), Batch No., (B),	Lot number, Batch number
Ngày sản xuất	Mfg. date, Muf, Mfd, Manuf	Manufactured date
Hạn sử dụng	Exp.date; Exp; (E)	Expiry date,



ĐỌC LÔ VÀ NHÃN CỦA VẮC XIN

- Một số cách ghi ngày sản xuất và hạn sử dụng:
- ***Ngày/Tháng/Năm:***
- Ví dụ: 20 Sep 06, 20.SEP.2006, 20-09-2006: đều có nghĩa là ngày 20 tháng 9 năm 2006
- ***Tháng/Năm:***
- Ví dụ: 05-2006, 05/2006, 05.2006, 05/06, May 2006: đều có nghĩa là tháng 5 năm 2006



ĐỌC LỘ VÀ NHÃN CỦA VẮC XIN

- Vắc xin Viêm gan B (LG Life – Hàn Quốc) có ký hiệu trên lọ vắc xin như sau:
 - Lot: UVX 3020
 - Muf: 2003.12.04
 - Exp: 2006.12.03



ĐỌC LÔ VÀ NHÃN CỦA VẮC XIN

- **Đối với vắc xin sản xuất trong nước**

	Viết tắt
Lô/loạt sản xuất	L, Số, Lô
Ngày sản xuất	NSX
Hạn sử dụng	HSD, HD



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VẮC XIN UỐN VÁN HẤP PHỤ (TT)

0,5 ml / ống
Hộp 20 ống

Phòng bệnh Uốn ván

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm, liều tiêm 0,5 ml

0,5 ml chứa:

Giải độc tố uốn ván tinh chế ít nhất 40 đvqt

AlPO₄ cao nhất 3 mg

Natri clorid: 3,50 - 5,00 mg

Merthiolate (chất bảo quản): cao nhất 0,05 mg

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Số lô SX (Lot. No.) : 146-01-19

NSX (Mfd) : 14/02/19

HD (Exp) : 20/12/21

SDK (Reg. No.) : QLVX-881-15



8 936051 451060

Nhà sản xuất **VIỆN VẮC XIN VÀ SINH PHẨM Y TẾ**
9, Pasteur - Nha Trang - Khánh Hòa - Việt Nam



ĐỌC LÔ VÀ NHÃN CỦA VẮC XIN

R_x Thuốc kê đơn

HEXAXIM

Vắc-xin hấp phụ Bạch hầu, Uốn ván, Ho gà (vô bào), Viêm gan B (rDNA), Bại liệt (bất hoạt) và *Haemophilus influenzae* týp b cộng hợp

Hỗn dịch tiêm. Hộp 1 bơm tiêm nạp sẵn 1 liều (0,5 ml) vắc-xin, kèm theo 2 kim tiêm. Mỗi liều 0,5 ml chứa: Giải độc tố Bạch hầu không dưới 20 IU; Giải độc tố Uốn ván không dưới 40 IU; Kháng nguyên *Bordetella pertussis*: Giải độc tố ho gà (PT) 25 mcg, Ngưng kết tố hồng cầu dạng sợi (FHA) 25 mcg; Virus bại liệt (bất hoạt): Týp 1 (Mahoney) 40 đơn vị kháng nguyên D, Týp 2 (MEF-1) 8 đơn vị kháng nguyên D, Týp 3 (Saukett) 32 đơn vị kháng nguyên D; Kháng nguyên bề mặt Viêm gan B 10 mcg; Polysaccharide của *Haemophilus influenzae* týp b (Polyribosylribitol Phosphate) 12 mcg cộng hợp với protein uốn ván 22-36 mcg. **Tiêm bắp.** Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. **Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản trong tủ lạnh (2°C đến 8°C). Không để đông băng. Giữ vắc-xin trong hộp các-tông để ánh sáng không chiếu vào vắc-xin. Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em. Lắc trước khi dùng.** Tiêu chuẩn SX: TCCS. Số lô SX, NSX và HD: xem Lot, Manuf. và Exp. trên bao bì. Ngày hết hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hạn dùng (EXP.) trên bao bì. **Cơ sở sản xuất: Sanofi Pasteur** (Địa chỉ: *địa điểm 1*: 1541, avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Pháp; *địa điểm 2*: Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp). **Cơ sở kiểm tra chất lượng bán thành phẩm cuối và sản phẩm đã đóng ống, xuất xưởng lô vắc-xin: Sanofi Pasteur** (Địa chỉ: 1541, avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Pháp). **Cơ sở sản xuất Bán thành phẩm cuối, nạp Bán thành phẩm cuối vào bơm tiêm hay vào lọ, đóng gói bao bì thứ cấp đối với sản phẩm đóng trong bơm tiêm hay trong lọ, kiểm tra chất lượng Bán thành phẩm cuối và sản phẩm đã đóng ống, xuất xưởng lô vắc-xin: Sanofi Pasteur** (Địa chỉ: Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Pháp).

DNNK: Công ty TNHH SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM, 10 Hàm Nghi, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh. Số ĐK: 300310038123 352.23.03.S

MANUF.: 16012021
LOT: V3E511V
EXP/CAD: 12-2024
PC/GTIN: 03664798013313
SN:





Trân trọng cảm ơn!



VIỆN ĐÀO TẠO Y HỌC DỰ PHÒNG
VÀ Y TẾ CÔNG CỘNG

SCHOOL FOR PREVENTIVE MEDICINE AND PUBLIC HEALTH

GIỚI THIỆU CÁC VĂN BẢN LIÊN QUAN ĐẾN QUY ĐỊNH THỰC HIỆN THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC

TS. BS. Nguyễn Hữu Thắng
Phòng tiêm chủng Đại học Y Hà Nội
Cơ sở 35 Lê Văn Thiêm, Thanh Xuân
Tel: 0915313175

Hà Nội, ngày 29.8.2023



MỤC TIÊU

1. Nêu được các văn bản liên quan đến “Thực hành tốt bảo quản vắc xin”.
2. Trình bày được nội dung cụ thể các văn bản liên quan đến “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.



Các văn bản liên quan đến thực hành bảo quản thuốc

1. Luật Dược số 105/2016/QH13 Ban hành ngày 06/4/2016
2. Nghị định Chính phủ số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược số 105/2016/QH13
3. Nghị định Chính phủ số 155/2018/NĐ-CP *Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước*
4. Nghị định chính phủ số 104/2016/NĐ-CP ban hành ngày 01/7/2016 quy định về hoạt động tiêm chủng
5. Thông tư 34/2018/TT-BYT Ban hành ngày 12 tháng 11 năm 2018 Quy định chi tiết một số điều của Nghị định chính phủ số 104/2016/NĐ-CP
6. Thông tư 36/2018/TT-BYT quy định về “Thực hành tốt bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc” ban hành ngày 22 tháng 11 năm 2018
7. Quyết định số 478/QĐ-QLD ngày 10/8/2021 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Hướng dẫn về việc tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản và sử dụng vắc xin phòng COVID-19



Luật Dược số 105/2016/QH13 của Quốc hội nước CHXH chủ nghĩa Việt Nam ban hành ngày 06/4/2016, có hiệu lực từ ngày 01/01/2017



Khái niệm

- *Dược* là thuốc và nguyên liệu làm thuốc.
- *Thuốc* là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, **vắc xin và sinh phẩm**.



Khái niệm

- *Vắc xin* là thuốc chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch được dùng với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh.
- *Sinh phẩm* (còn gọi là thuốc sinh học) là thuốc được sản xuất bằng công nghệ hoặc quá trình sinh học từ chất hoặc hỗn hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học **bao gồm cả dẫn xuất của máu và huyết tương người.**



- *Hạn dùng của thuốc* là thời gian sử dụng ấn định cho thuốc mà **sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng.**
- Hạn dùng của thuốc được thể hiện bằng khoảng thời gian tính từ ngày sản xuất đến ngày hết hạn hoặc thể hiện bằng ngày, tháng, năm hết hạn.
- Trường hợp hạn dùng chỉ thể hiện tháng, năm thì hạn dùng được tính đến ngày cuối cùng của tháng hết hạn.



Khái niệm

- *Thực hành tốt* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, lưu thông thuốc, kê đơn thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, nuôi trồng, thu hái dược liệu và các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn khác **do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công bố áp dụng** trên cơ sở hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới hoặc của các tổ chức quốc tế khác mà Việt Nam là thành viên hoặc công nhận.



Khái niệm

- *Kinh doanh dược* là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các công đoạn của quá trình đầu tư, từ sản xuất đến tiêu thụ sản phẩm hoặc cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc và nguyên liệu làm thuốc trên thị trường nhằm mục đích sinh lời.



Điều 11. Vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở **kinh doanh dược**.
2. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
3. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.



Những hành vi bị nghiêm cấm

1. Kinh doanh dược mà không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
2. Kinh doanh dược tại nơi không phải là **địa điểm kinh doanh dược đã đăng ký**.



Những hành vi bị nghiêm cấm

3. Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật này và thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác không đúng mục đích hoặc cung cấp không đúng đối tượng mà cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép.

4. Kinh doanh dược không thuộc phạm vi chuyên môn được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.



Những hành vi bị cấm

5. Kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc giả, nguyên liệu làm thuốc giả;
- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã **có thông báo thu hồi** của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; thuốc, nguyên liệu làm thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ; thuốc, nguyên liệu làm thuốc **đã hết hạn dùng**;
- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất;
- **Thuốc thử lâm sàng**;



Những hành vi bị cấm

5. Kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc làm mẫu để đăng ký, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;
- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được phép lưu hành;
- Thuốc thuộc chương trình mục tiêu quốc gia, **thuốc viện trợ** và thuốc khác có quy định không được bán;
- Bán lẻ thuốc kê đơn mà không có đơn thuốc; **bán lẻ vắc xin**;
- Bán thuốc cao hơn giá kê khai, giá niêm yết.



Những hành vi bị cấm

6. **Làm giả, sửa chữa hồ sơ**, giấy tờ, tài liệu, giấy chứng nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân trong các hoạt động về dược.
7. Thay đổi, sửa chữa hạn dùng của thuốc, trừ trường hợp thay đổi hạn dùng của thuốc quy định tại khoản 3 Điều 61 của Luật này.
8. **Hành nghề mà không có Chứng chỉ hành nghề dược** hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược tại vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này.
9. **Thuê, mượn, cho thuê, cho mượn hoặc cho người khác sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược**, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để hành nghề hoặc kinh doanh dược.



Những hành vi bị cấm

10. Quảng cáo trong trường hợp sau đây:

a) Quảng cáo thuốc khi chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung hoặc không đúng với nội dung đã được xác nhận;

b) Sử dụng chứng nhận chưa được Bộ Y tế công nhận, sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn để quảng cáo thuốc;

c) Sử dụng kết quả nghiên cứu lâm sàng, kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng, kết quả kiểm nghiệm, kết quả thử tương đương sinh học chưa được Bộ Y tế công nhận để quảng cáo thuốc.



Những hành vi bị cấm

11. Khuyến mại thuốc trái quy định của pháp luật.
12. Lợi dụng việc kê đơn thuốc để trục lợi.
13. Sản xuất, pha chế, bán thuốc cổ truyền có kết hợp với dược chất khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.
14. **Cấp phát, bán thuốc đã hết hạn dùng**, thuốc bảo quản không đúng quy định ghi trên nhãn thuốc, thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ cho người sử dụng.



Bài tập tình huống:

Vắc xin Rotavin:

- HSD: 4.2025
- Tiếp nhận tại cơ sở tiêm chủng: 15.9.2023
- Hạn dùng Rotavin tại cơ sở tiêm chủng?



Những hành vi bị cấm

15. Thông tin, quảng cáo, tiếp thị, kê đơn, tư vấn, ghi nhãn, hướng dẫn sử dụng có nội dung dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người đối với sản phẩm **không phải là thuốc**, trừ trang thiết bị y tế.

16. Xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.



Điều 31. Nghĩa vụ của người hành nghề dược

1. Tuân thủ đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề dược.
2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc phải **có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở dược, trừ trường hợp ủy quyền khi vắng mặt** theo quy định tại khoản 3 Điều 30 của Luật này.
3. Chỉ chịu trách nhiệm chuyên môn đối với **một cơ sở kinh doanh dược và tại một địa điểm kinh doanh dược**.
4. Hành nghề dược theo đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong Chứng chỉ hành nghề dược và quy định chuyên môn kỹ thuật.



Điều 31. Nghĩa vụ của người hành nghề dược

5. Chấp hành quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp có dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa.
6. Hoàn thành chương trình đào tạo, **cập nhật kiến thức chuyên môn** về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất.
7. Thông báo với cơ quan, người có thẩm quyền về hành vi vi phạm pháp luật, đạo đức hành nghề dược của người hành nghề dược khác và phải chịu trách nhiệm về những thông tin đã thông báo.



TS. BS. Nguyễn Hữu Thắng

Giảng viên Trường Đại học Y Hà Nội

Email: nguyenhuuthang@hmu.edu.vn

SĐT: 0915313175

TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!



VIỆN ĐÀO TẠO Y HỌC DỰ PHÒNG
VÀ Y TẾ CÔNG CỘNG
SCHOOL FOR PREVENTIVE MEDICINE AND PUBLIC HEALTH

GIỚI THIỆU CÁC VĂN BẢN LIÊN QUAN ĐẾN QUY ĐỊNH THỰC HIỆN THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN VẮC XIN

TS. BS. Nguyễn Hữu Thắng & ThS. Nguyễn Thị Thu Hà
Phòng tiêm chủng Đại học Y Hà Nội
Cơ sở 35 Lê Văn Thiêm, Thanh Xuân, Hà Nội

Hà Nội, ngày 29.8.2023



MỤC TIÊU

1. Trình bày được các văn bản liên quan đến “Thực hành tốt bảo quản vắc xin”.
2. Trình bày được nội dung cụ thể các văn bản liên quan đến “Thực hành tốt bảo quản vắc xin”.



Câu hỏi

1. Anh/chị đã biết đến văn bản nào về thực hành tốt bảo quản vắc xin ???



Các văn bản liên quan đến thực hành tốt bảo quản vắc xin

1. Nghị định chính phủ số 104/2016/NĐ-CP ban hành ngày 01/7/2016 quy định về hoạt động tiêm chủng
2. Nghị định 155/2018/NĐ-CP, ngày 12/11/2018 Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của bộ y tế
3. Thông tư 34/2018/TT-BYT Ban hành ngày 12 tháng 11 năm 2018 Quy định chi tiết một số điều của Nghị định chính phủ số 104/2016/NĐ-CP
4. Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 Qui định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 10 tháng 01 năm 2019
5. Công văn 7787/QLD-CL ngày 23/05/2019 hướng dẫn việc thu hồi, tiêu huỷ vắc xin
6. Quyết định số 478/QĐ-QLD ngày 10/8/2021 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành Hướng dẫn về việc tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản và sử dụng vắc xin phòng COVID-19



Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 1/7/2016 **Quy định về hoạt động tiêm chủng**

&

Nghị định 155/2018/NĐ-CP, ngày
12/11/2018: Sửa đổi bổ sung một số qui
định của Nghị định 104.



Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 1/7/2016

Nội dung: 5 chương, 29 điều

- Chương 1: Qui định chung (điều 1-3): phạm vi áp dụng (thực hiện TCMR, chống dịch, TC dịch vụ)
- **Chương 2: An toàn tiêm chủng (điều 4-11): Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định, tiêm chủng lưu động, công bố đủ điều kiện.**
- Chương 3: Bồi thường, bồi hoàn (điều 12-20)
- Chương 4: Trách nhiệm thực hiện (điều 21-26)
- Chương 5: Điều khoản thi hành (điều 27-29)



Chương VII: LĨNH VỰC PHÒNG, CHỐNG BỆNH TRUYỀN NHIỄM – liên quan đến tiêm chủng

Điều 14 khoản 2: bãi bỏ một số qui định của Nghị định 104.

Điều 8: điểm c khoản 1

Điều 9: điểm b,c,d,đ và e khoản 1

Điều 10: điểm b khoản 1

Điều 15 khoản 2: bổ sung, sửa đổi một số qui định của NĐ 104.

Điều 8 (tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin) điểm d khoản 1

Điều 9 (Đ/K TC cố định): điểm a khoản 1, điểm b khoản 3

Điều 10 (Đ/K TC lưu động): điểm c khoản 1, điểm b, c, d khoản 2

Điều 11 (công bố đủ đ/k): khoản 2



Quy định tiếp nhận, vận chuyển bảo quản vắc xin

1. Vắc xin phải được bảo quản trong dây chuyền lạnh từ khi sản xuất tới khi sử dụng và ở nhiệt độ phù hợp đối với từng loại vắc xin theo yêu cầu của nhà sản xuất trong hồ sơ đăng ký lưu hành với Bộ Y tế, cụ thể như sau:

a) Kho bảo quản vắc xin phải tuân thủ quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc;

b) Việc vận chuyển vắc xin từ kho bảo quản đến điểm tiêm chủng phải được thực hiện bằng xe lạnh, hòm lạnh, phích vắc xin;

d) Có thiết bị theo dõi nhiệt độ của vắc xin trong quá trình vận chuyển, bảo quản, sử dụng và ghi chép đầy đủ khi vận chuyển, giao hàng. Tại cơ sở bảo quản vắc xin phải theo dõi nhiệt độ tối thiểu 02 lần/ngày



Quy định tiếp nhận, vận chuyển bảo quản vắc xin

đ) Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin.

2. Khi tiếp nhận vắc xin, người tiếp nhận vắc xin có trách nhiệm kiểm tra tình trạng bảo quản và các thông tin khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.



Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định

1. Cơ sở vật chất:

- **Khu vực tiêm chủng phải bảo đảm đủ chỗ và bố trí theo nguyên tắc một chiều từ đón tiếp, hướng dẫn, tư vấn, khám sàng lọc, thực hiện tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng;**
- Riêng đối với tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám sàng lọc cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người giám hộ của trẻ;



Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định

2. Trang thiết bị:

- a) Có tủ lạnh/ phích vắc xin/hòm lạnh và thiết bị theo dõi nhiệt độ trong quá trình vận chuyển, bảo quản vắc xin;
- b) Có đủ thiết bị dụng cụ tiêm chủng, chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác;
- c) Có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- d) Có dụng cụ chứa chất thải y tế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.



Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định

3. Nhân sự:

- a) Số lượng: Có tối thiểu **03 nhân viên chuyên ngành y**, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;
- **Đối với cơ sở tiêm chủng tại vùng khó khăn*, lưu động có tối thiểu 02 nhân viên trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên.
- b) Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được **tập huấn chuyên môn về tiêm chủng**. Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; nhân viên thực hành tiêm có trình độ từ trung cấp Y học hoặc trung cấp Điều dưỡng - Hộ sinh trở lên.”.



MẪU THÔNG BÁO CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG

.....¹.....
.....².....

Số:/³.....

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

.....⁴....., ngày.... tháng.... năm....

THÔNG BÁO

Cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:⁵.....

Tên cơ sở thông báo:

Địa chỉ:⁶.....

Người đứng đầu cơ sở:

Điện thoại liên hệ:..... Email (nếu có):

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng, kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

² Tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

³ Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

⁴ Địa danh

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng



**Thông tư 34/2018/TT-BYT Ban hành
ngày 12 tháng 11 năm 2018 Quy định
chi tiết một số điều của Nghị định
chính phủ số 104/2016/NĐ-CP**



Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/1/2018

Nội dung gồm: 7 chương, 30 điều

- Chương 1: Quy định chung(điều 1-2)
- **Chương 2: Quy định về tiếp nhận, vận chuyển và bảo quản vắc xin(điều 3-7)**
- Chương 3: Tổ chức tiêm chủng(điều 8-13)
- Chương 4: Giám sát điều tra nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng(điều 14-16)
- Chương 5: Chế độ báo cáo và quản lý hồ sơ (điều 17-22)
- Chương 6: Trách nhiệm thực hiện (điều 23-27)
- Chương 7: Điều khoản thi hành (điều 27-30)
- Phụ lục: các biểu mẫu báo cáo



Khái niệm

- **1. Hòm lạnh** là dụng cụ chứa các bình tích lạnh để bảo quản vắc xin và dung môi trong quá trình vận chuyển hoặc bảo quản trong thời hạn từ 4 đến 7 ngày tùy thuộc vào việc sử dụng bình tích lạnh.
- **2. Phích vắc xin** là dụng cụ chứa các bình tích lạnh để bảo quản vắc xin và dung môi trong quá trình vận chuyển hoặc bảo quản trong thời hạn từ 1 đến 2 ngày tùy thuộc vào việc sử dụng bình tích lạnh.
- **3. Chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM)** là nhãn được dán lên lọ vắc xin, có thể thay đổi màu khi lọ vắc xin tiếp xúc với nhiệt độ cao vượt quá thời gian cho phép tùy vào từng loại vắc xin.



Khái niệm

- **4. Chỉ thị đông bằng điện tử** là dụng cụ được sử dụng để cho biết phương tiện bảo quản vắc xin đã hoặc đang ở mức nhiệt độ có thể làm đông băng vắc xin.
- **5. Thẻ theo dõi nhiệt độ** là dụng cụ ghi nhận nhiệt độ bảo quản vắc xin trong quá trình vận chuyển, bảo quản.



Chương 2 điều 3 – Cấp phát, tiếp nhận vắc xin

- 1. Khi cấp phát vắc xin, người cấp phát phải **kiểm tra và lưu giữ thông tin theo mẫu quy định**. Nếu phát hiện có bất thường về các thông tin liên quan đến vắc xin thì hai bên giao nhận phải lập biên bản về tình trạng thực tế của vắc xin và xử lý theo quy định.
- 2. Khi tiếp nhận vắc xin, người tiếp nhận phải **kiểm tra và lưu giữ thông tin theo mẫu quy định**, không tiếp nhận khi có bất thường về thông tin liên quan đến vắc xin.



Chương 2 điều 3 – Cấp phát, tiếp nhận vắc xin

PHỤ LỤC I

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

.....¹....., 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 đồng băng (nếu có) ³	Tình trạng vắc xin/dung môi (bao bì, nhãn mác, màu sắc,...)	Ghi chú
1											
2											
3											
....											

ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ GIAO

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ NHẬN

(Ký, ghi rõ chức danh)



Chương 2 điều 4 - Bảo quản vắc xin và dung môi trong thiết bị dây chuyền lạnh

1. Bảo quản vắc xin:

Vắc xin phải được bảo quản theo quy định tại **Điều 8 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016** của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng và các quy định cụ thể sau đây:

- a) **Vắc xin phải được bảo quản riêng trong thiết bị dây chuyền lạnh, không bảo quản chung với các sản phẩm khác;**
- b) Sắp xếp vắc xin đúng vị trí, tránh làm đông băng vắc xin;
- c) Bảo đảm vệ sinh khi thực hiện thao tác với hộp, lọ vắc xin;



Chương 2 điều 4 - Bảo quản vắc xin và dung môi trong thiết bị dây chuyền lạnh

1. Bảo quản vắc xin:

d) Thực hiện việc theo dõi nhiệt độ dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin hằng ngày (kể cả ngày lễ, ngày nghỉ) và ghi vào bảng theo dõi nhiệt độ **tối thiểu 2 lần/ngày vào buổi sáng bắt đầu ngày làm việc và buổi chiều trước khi kết thúc ngày làm việc;**

đ) Đối với vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng: Ngoài việc thực hiện các quy định tại các điểm a, b, c, d Khoản này, phải có thiết bị cảnh báo nhiệt độ buồng lạnh, nhật ký tự động ghi lại nhiệt độ đối với kho bảo quản vắc xin trong tiêm chủng mở rộng của trung ương và khu vực; có nhiệt kế và chỉ thị đông băng điện tử đối với kho hoặc tủ lạnh bảo quản vắc xin của tuyến tỉnh và tuyến huyện; có nhiệt kế đối với tủ lạnh, hòm lạnh hoặc phích vắc xin của tuyến xã.



Chương 2 điều 4 - Bảo quản vắc xin và dung môi trong thiết bị dây chuyền lạnh

2. Bảo quản dung môi:

Trường hợp không đóng gói cùng vắc xin, dung môi có thể được bảo quản ngoài thiết bị dây chuyền lạnh nhưng phải tuân thủ các yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất và đáp ứng các yêu cầu sau:

- a) Không được để đông băng dung môi;
- b) Phải được làm lạnh từ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$ trước khi sử dụng 24 giờ để pha hồi chỉnh.



Chương 2 điều 5. Bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng

1. Sử dụng phích vắc xin, hòm lạnh hoặc tủ lạnh để bảo quản vắc xin trong suốt buổi tiêm chủng theo quy định tại **các điểm a, b, c và điểm đ khoản 1 Điều 4 Thông tư này** và phải bảo đảm nhiệt độ từ $+2^{\circ}$ C đến $+8^{\circ}$ C.
2. Những lọ vắc xin chưa mở sau buổi tiêm chủng cần được tiếp tục bảo quản trong thiết bị dây chuyền lạnh và sử dụng trước vào buổi tiêm chủng kế tiếp.



Chương 2 điều 6 – Vận chuyển vắc xin

1. Việc vận chuyển vắc xin thực hiện theo qui định tại **các điểm b, d khoản 1 Điều 8 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP.**
2. Bảo quản vắc xin trong quá trình vận chuyển thực hiện theo quy định tại các **điểm a, b, c khoản 1 Điều 4 Thông tư này**; Phải duy trì nhiệt độ bảo quản liên tục, phù hợp đối với từng loại vắc xin theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin trong suốt quá trình vận chuyển.
3. Vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng phải theo dõi nhiệt độ bằng nhiệt kế, chỉ thị đông băng điện tử, ghi lại nhiệt độ trong suốt quá trình vận chuyển đối với tuyến trung ương, khu vực và tỉnh. Đối với tuyến huyện và tuyến xã phải thực hiện theo dõi nhiệt độ trong suốt quá trình vận chuyển bằng nhiệt kế.



Chương 2 điều 7 - Bảo dưỡng thiết bị DCL, giám sát việc bảo quản vắc xin trong DCL

1. Thiết bị dây chuyền lạnh phải được kiểm tra thường xuyên, theo dõi tình trạng hoạt động, bảo dưỡng định kỳ theo hướng dẫn của nhà sản xuất, được sửa chữa hoặc thay thế phù hợp với yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất bảo đảm vắc xin luôn được lưu giữ ở đúng nhiệt độ trong suốt quá trình bảo quản, vận chuyển và sử dụng theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin.
2. Thực hiện bảo dưỡng định kỳ và hiệu chuẩn định kỳ thiết bị dây chuyền lạnh, thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin theo quy định của Nghị định số [36/2016/NĐ-CP](#) ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.



**Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày
22/11/2018 Quy định về Thực hành tốt
bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc,
có hiệu lực thi hành kể từ ngày 10
tháng 01 năm 2019**



Khái niệm

- **Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc** là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm bảo đảm và duy trì một cách tốt nhất sự an toàn và chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc thông qua việc kiểm soát đầy đủ trong suốt quá trình bảo quản.



Khái niệm

- **Cơ sở bảo quản** là cơ sở có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bảo quản thuốc (cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân; **cơ sở bảo quản của chương trình tiêm chủng** mở rộng quốc gia, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở khác có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại).



→ Những cơ sở triển khai áp dụng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- *Một là*, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc (kể cả xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền).
- *Hai là*, cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân; cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến trung ương, tuyến khu vực, tuyến tỉnh và tuyến huyện.
- *Ba là*, kho bảo quản thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, **cơ sở tiêm chủng**.
- *Bốn là*, cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.



Ban hành thực hành tốt bảo quản thuốc

Điều 4: Áp dụng tiêu chuẩn GSP: đối với cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy CN đủ ĐKKDD (không vì mục đích kinh doanh)

3. Cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình TCMRQG tuyến TW, tuyến khu vực và tuyến tỉnh: áp dụng **Phụ lục III**
4. Kho bảo quản thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (trừ kho dược liệu, thuốc cổ truyền), cơ sở tiêm chủng, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình TCMR QG tuyến huyện: áp dụng **Phụ lục IV**



Tuân thủ GSP

Điều 16. Lộ trình thực hiện:

1. Chậm nhất đến ngày 01/7/2019 Cơ sở có hoạt động bảo quản, tồn trữ, cung ứng vắc xin (cơ sở bảo quản vắc xin thuộc TCMR ở tuyến TW, tuyến khu vực, tuyến tỉnh và tuyến huyện; cơ sở dịch vụ tiêm chủng, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động tiêm chủng): **phải triển khai áp dụng và tuân thủ đầy đủ GSP** đối với hoạt động bảo quản vắc xin quy định tại thông tư này



Có mấy mức độ tuân thủ GSP

- Mức độ 1: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và tồn tại nặng.
- Mức độ 2: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và **có** tồn tại nặng.
- Mức độ 3: Cơ sở có tồn tại nghiêm trọng.



Tồn tại nghiêm trọng

- ***Tồn tại nghiêm trọng*** là những sai lệch so với tiêu chuẩn GSP dẫn đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả và gây nguy cơ ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng của người sử dụng hoặc của cộng đồng; hoặc là sự kết hợp của một số tồn tại nặng cho thấy một thiếu sót nghiêm trọng của hệ thống. Nó bao gồm cả những phát hiện về gian lận, giả mạo, sửa chữa số liệu/dữ liệu.



Tồn tại nặng

- **Tồn tại nặng** là tồn tại không nghiêm trọng nhưng có thể dẫn đến việc bảo quản sản phẩm, nguyên liệu không tuân thủ theo hướng dẫn bảo quản của nhà sản xuất, hoặc liên quan tới một sai lệch lớn so với các quy định của GSP hoặc điều kiện bảo quản; hoặc liên quan tới việc không tuân thủ các quy trình bảo quản hoặc việc người có thẩm quyền không đáp ứng đủ yêu cầu về trách nhiệm trong công việc; hoặc tổ hợp của các tồn tại khác, không tồn tại nào trong tổ hợp đó được xem là tồn tại nặng, nhưng khi xuất hiện cùng nhau các tồn tại này sẽ tạo thành một tồn tại nặng và cần được phân tích và báo cáo như một tồn tại nặng.



Tồn tại nhẹ

- ***Tồn tại nhẹ*** là những tồn tại mà không xếp loại thành tồn tại nghiêm trọng hoặc tồn tại nặng, nhưng là một sai lệch so với tiêu chuẩn GSP.



Hồ sơ tự công bố thực hành tốt bảo quản vắc xin theo thông tư 36

1. Đơn theo mẫu
2. Tài liệu huấn luyện “Thực hành tốt bảo quản thuốc”
3. Sơ đồ tổ chức, biên chế của cơ sở (đề án bao gồm tổ chức, nhân sự)
4. Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho
5. Danh mục trang thiết bị bảo quản
6. Danh mục chủng loại mặt hàng bảo quản trong kho
7. Giấy xác nhận đảm bảo môi trường của cơ quan có thẩm quyền (Hợp đồng xử lý rác thải)
8. Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, có đáp ứng đủ các nội dung



Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt Bảo quản thuốc”

- Bản sao giấy phép hoạt động
- Danh sách các loại vắc xin được bảo quản
- Danh sách các cơ sở hợp đồng (bao gồm địa chỉ, thông tin liên lạc hoạt động bên ngoài)
- Sơ đồ tổ chức phòng tiêm (bao gồm đề án hoạt động)
- Bản vẽ sơ đồ khu bảo quản
- Danh sách thiết bị bảo quản
- Danh mục SOP: tối thiểu 12 quy trình



TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI
VIỆN ĐÀO TẠO YHDP VÀ YTCC
Số: 128/TB-YHDP&YTCC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 01 tháng 7 năm 2019

**THÔNG BÁO ĐÁP ỨNG
THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hà Nội.

Tên cơ sở: Viện Đào tạo Y học dự phòng và Y tế công cộng, Trường Đại học Y Hà Nội

Địa chỉ kho bảo quản: Phòng Tiêm chủng Trường Đại học Y Hà Nội cơ sở 35 Lê Văn Thiêm, Thanh Xuân, Hà Nội và cơ sở Trường Đại học Y Hà Nội, số 1 Tôn Thất Tùng, Đống Đa, Hà Nội.

Điện thoại: 0868098399 Email: tiemchungdaihocyhanoi@gmail.com

Người liên hệ: Nguyễn Hữu Thắng Chức danh: Phó giám đốc Trung tâm DT-NCKH-Tư vấn SKCĐ, Viện Đào tạo YHDP và YTCC, Trường Đại học Y Hà Nội.

Điện thoại: 0915313175; Email: nguyenuuthang@hmu.edu.vn

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Nguyễn Thị Hoài Thu Năm sinh: 1975

Số chứng chỉ hành nghề dược: 02140/HNO-CCHND

Nơi cấp: Sở Y tế Thành phố Hà Nội. Năm cấp: 2014, có giá trị đến: (nếu có)

Cơ sở chúng tôi đã được thành lập theo Quyết định số 2879/QĐ-BYT ngày 12 tháng 08 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế và quy định về chức năng, nhiệm vụ của Viện Đào tạo Y học dự phòng và Y tế công cộng trực thuộc Trường Đại học Y Hà Nội, trong đó có bao gồm phạm vi hoạt động bảo quản 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 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.

SỞ Y TẾ HÀ NỘI
Bộ phận tiếp nhận HS và trả KQ giải quyết TTHC
Nhận hồ sơ lần thứ: 1
Ngày 01 tháng 7 năm 2019



Lê Thị Hương



Danh sách 12 quy trình thực hành tốt bảo quản vắc xin

1. QUY TRÌNH NHẬP – XUẤT VACXIN TIÊM CHỦNG NGƯỜI VÀ LẬP BÁO CÁO- QT.01.PTC
2. QUY TRÌNH BẢO QUẢN VẮC XIN TRONG KHO- QT.02.PTC
3. QUY TRÌNH KIỂM TRA VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG VẮC XIN TRONG KHO-QT.03.PTC
4. QUY TRÌNH VỆ SINH KHO-QT.04.PTC
5. QUY TRÌNH KIỂM TRA, BẢO TRÌ, BẢO DƯỠNG THIẾT BỊ BẢO QUẢN- QT.05.PTC
6. QUY TRÌNH KIỂM SOÁT MỐI, MỌT, CÔN TRÙNG, CHUỘT BỌ TRONG KHO-QT.06.PTC
7. QUY TRÌNH XỬ LÝ VẮC XIN HƯ HỎNG, ĐỔ VỠ-QT.07.PTC.YHDP
8. QUY TRÌNH THEO DÕI, GHI CHÉP ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VẮC XIN -QT.08.PTC.YHDP
9. QUY TRÌNH XUẤT SỬ DỤNG HÀNG NGÀY VẮC XIN TIÊM CHỦNG NGƯỜI- QT.09.PTC.YHDP
10. QUY TRÌNH ĐỐI CHIẾU ĐỊNH KỲ TỒN KHO VẮC XIN TIÊM CHỦNG NGƯỜI - QT.10.PTC.YHDP
11. QUY TRÌNH BIỆT TRỮ VẮC XIN TIÊM CHỦNG NGƯỜI-QT.11.PTC.YHDP
12. QUY TRÌNH ĐỐI CHIẾU ĐỊNH KỲ ĐỐI CHIẾU THUỐC TRONG KHO-QT.12.PTC.YHDP



- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo việc đáp ứng GSP của cơ sở, Cơ quan tiếp nhận (Cục QLD Bộ Y tế/ Sở Y tế) công bố trên Trang thông tin điện tử của đơn vị các thông tin:
 - Tên và địa chỉ cơ sở thông báo đáp ứng GSP;
 - Thời điểm thông báo đáp ứng GSP;
 - Phạm vi hoạt động bảo quản của cơ sở thông báo đáp ứng GSP.



**Công văn 7787/QLD-CL ngày
23/05/2019 hướng dẫn việc thu hồi,
tiêu huỷ vắc xin**



Thu hồi vắc xin

1.1. Các hình thức thu hồi, phạm vi, thời gian thu hồi và xử lý vắc xin bị thu hồi được quy định tại Điều 63 của Luật dược; trách nhiệm thu hồi vắc xin được quy định tại Điều 64 của Luật dược.

1.2. Trách nhiệm thu hồi và báo cáo kết quả thu hồi vắc xin được quy định tại khoản 5, 6 Điều 12 Thông tư số 11/2018/TT-BYT, cụ thể như sau:

- a) Cơ sở sử dụng vắc xin phải dừng việc sử dụng, biệt trữ vắc xin còn tồn tại cơ sở và trả về cơ sở cung cấp vắc xin;
- b) Cơ sở kinh doanh vắc xin phải dừng việc cung cấp vắc xin, biệt trữ vắc xin còn tồn tại cơ sở, lập danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã mua vắc xin, liên hệ và tiếp nhận vắc xin được trả về.
- c) Cơ sở sản xuất (đối với vắc xin sản xuất trong nước), cơ sở nhập khẩu phối hợp với cơ sở ủy thác nhập khẩu hoặc cơ sở đầu mối phân phối vắc xin (đối với vắc xin nhập khẩu) chịu trách nhiệm thu hồi vắc xin vi phạm.



Thu hồi vắc xin

1.3. Vắc xin sau khi thu hồi phải được thu gom, lưu giữ riêng, đảm bảo các điều kiện an toàn, tránh nguy cơ thất thoát. Trường hợp vắc xin bị thu hồi cần được lưu trữ để sử dụng trong điều tra xác định nguyên nhân vi phạm hoặc điều tra khác, khu vực lưu trữ phải đảm bảo các điều kiện bảo quản theo đúng điều kiện ghi trên nhãn vắc xin.



Xử lý vắc xin thu hồi

- a) Vắc xin bị thu hồi được xử lý theo quy định tại Điều 15 Thông tư số 11/2018/TT-BYT, trong đó, vắc xin không đạt tiêu chuẩn chất lượng, vắc xin không đảm bảo an toàn, hiệu quả, vắc xin hết hạn sử dụng... phải bị tiêu hủy.
- b) Việc tiêu hủy vắc xin phải được thực hiện theo khoản 6 Điều 15 Thông tư số 11/2018/TT-BYT và quy định tại Thông tư số 36/2015/TT-BTNMT ngày 30/6/2015 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường về quản lý chất thải nguy hại.
- c) Cơ sở có vắc xin bị tiêu hủy phải chịu toàn bộ trách nhiệm liên quan đến việc tiêu hủy vắc xin.
- d) Việc tiêu hủy vắc xin phải đảm bảo an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.



Cụ thể, việc xử lý được quy định về

- 2.1. Lập danh mục vắc xin bị tiêu hủy (thông tin, lý do tiêu hủy)
- 2.2. Thành lập Hội đồng tiêu hủy vắc xin
- 2.3. Lựa chọn phương pháp tiêu hủy
- 2.4. Lựa chọn cơ sở thực hiện tiêu hủy
- 2.5. Vận chuyển, chuyển giao
- 2.6. Thông báo cho cơ quan quản lý dược về việc tiến hành xử lý tiêu hủy vắc xin kèm theo các thông tin về số lượng, chủng loại, phương pháp tiêu hủy, thời gian thực hiện tiêu hủy, địa điểm tiến hành tiêu hủy, đơn vị thực hiện/ phối hợp thực hiện tiêu hủy vắc xin
- 2.7. Tiến hành tiêu hủy
- 2.8. Báo cáo kết quả tiêu hủy



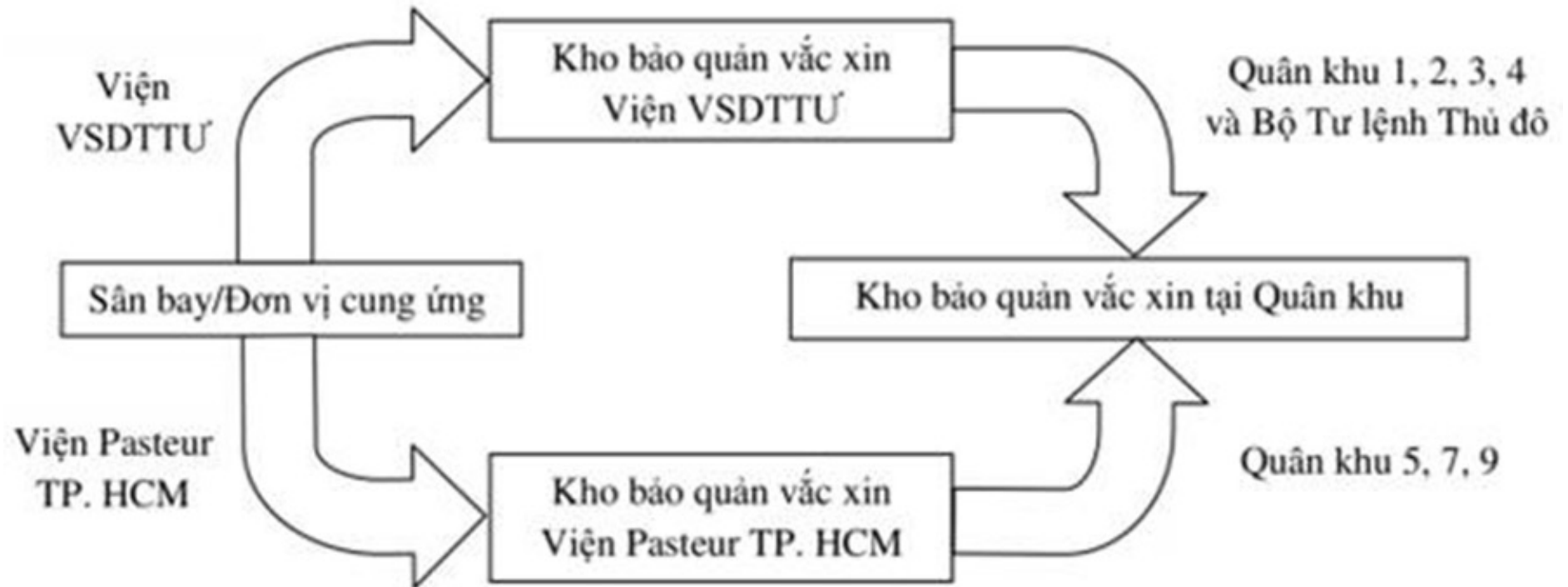
Quyết định số 478/QĐ-QLD về việc ban hành Hướng dẫn về việc tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản và sử dụng vắc xin phòng COVID-19



STT	Tên hướng dẫn
1	Tiếp nhận vắc xin
2	Bảo quản vắc xin trong tủ lạnh dương
3	Bảo quản dung môi
4	Bảo quản vắc xin trong tủ âm sâu
5	Bảo quản vắc xin âm sâu trong thùng cách nhiệt
6	Theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin
7	Làm đông băng và rã đông băng bình tích lạnh
8	Đóng gói vắc xin vào hòm lạnh
9	Vận chuyển vắc xin bằng xe tải lạnh
10	Vận chuyển vắc xin bằng hòm lạnh
11	Bảo dưỡng tủ lạnh
12	Xử lý tình huống khẩn cấp
13	Phân bổ và cấp phát vắc xin
14	Kiểm kê vắc xin, dung môi
15	Thu hồi, biệt trữ vắc xin
16	Xử lý sự cố khi vận chuyển
17	Vận chuyển vắc xin COVID-19 từ sân bay tới các kho bảo quản
18	Xuất trả thùng bảo quản vắc xin cho nhà sản xuất



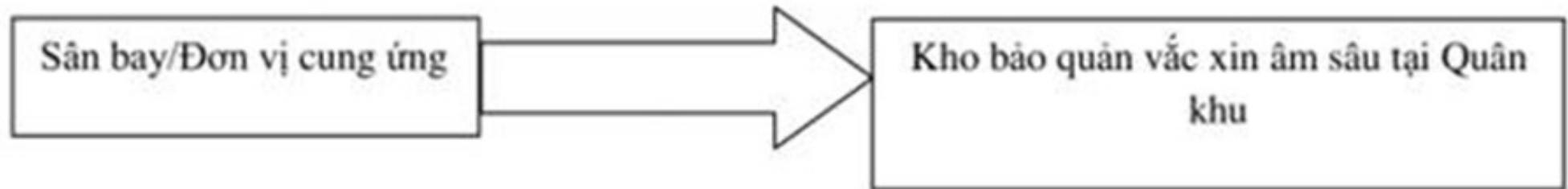
HƯỚNG DẪN VẬN CHUYỂN VẮC XIN TỪ SÂN BAY TỚI KHO BẢO QUẢN



Vắc xin phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C trong toàn bộ quá trình bảo quản và vận chuyển. Không được để đông băng vắc xin.



Đơn vị cung ứng

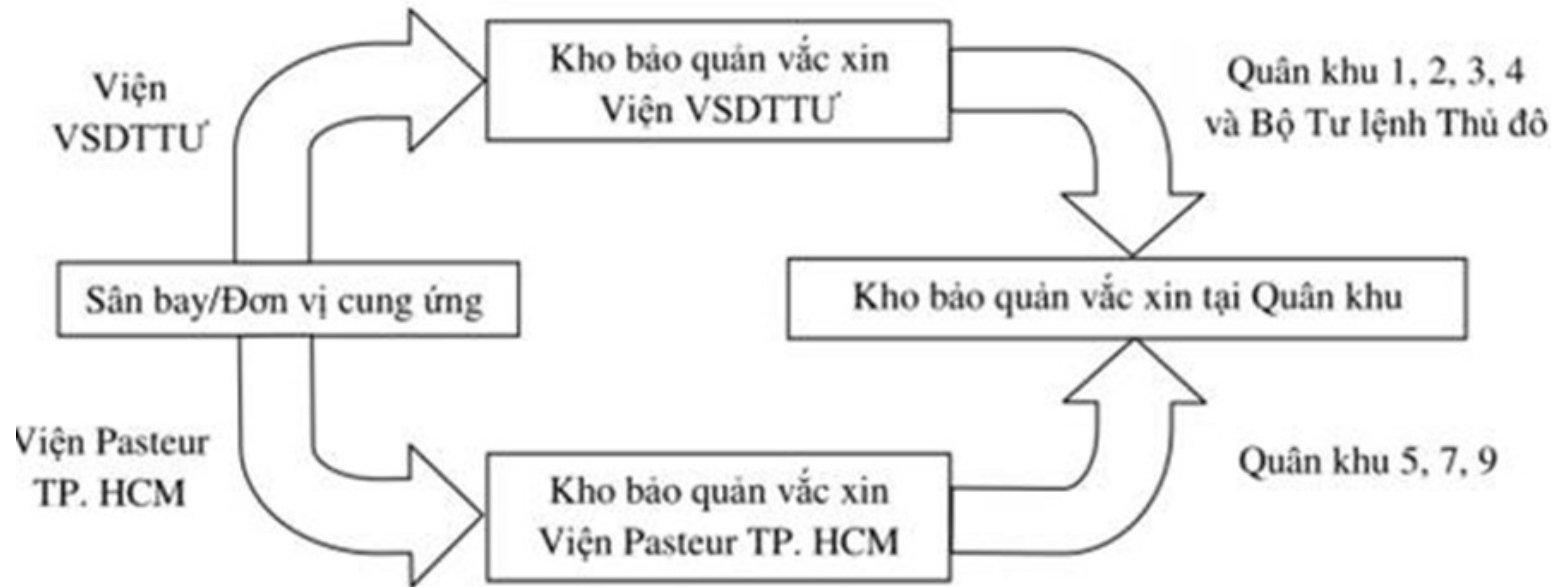


Vắc xin phải được bảo quản ở nhiệt độ âm/âm sâu trong toàn bộ quá trình bảo quản và vận chuyển.

Nếu khi tiếp nhận, vắc xin đã rã đông, vắc xin sẽ chuyển bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C.



ĐỐI VỚI VẮC XIN BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ TỪ -25°C ĐẾN -15°C



Vắc xin phải được bảo quản ở nhiệt độ -25°C đến -15°C từ nơi tiếp nhận tới kho bảo quản vắc xin tại Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương và Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh.

Vắc xin được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C trong quá trình vận chuyển từ Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương và Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh tới các Quân khu. Không được để đông băng vắc xin.

Vắc xin được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C tại các Quân khu.



TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!



DÂY TRUYỀN LẠNH BẢO QUẢN VẮC XIN

*Nguyễn Thanh Thảo
Nguyễn Thị Hồng*





Về kiến thức

1. Trình bày được khái niệm, tầm quan trọng và nguyên tắc bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh
2. Trình bày được các thiết bị theo dõi nhiệt độ



Về kỹ năng:

1. Sắp xếp vắc xin trong 1 số thiết bị của dây chuyền lạnh (tủ lạnh, hòm lạnh/phích vắc xin)
2. Sử dụng đúng các thiết bị theo dõi dây chuyền lạnh.



Chế phẩm sinh học, dễ hỏng

VX hỏng/ phải hủy khi

Đông
băng

VX dạng dung
dịch (trừ bOPV)
(Trong đó nhạy
cảm nhất VGB,
Ho gà bất hoạt,
IPV)

Nhiệt độ
cao

Tất cả VX
(Đặc biệt
vx sống
GDL)

6 giờ
sau pha
hồi
chỉnh

BCG, sởi,
sởi
rubella

Đã mở

cần hủy
cuối buổi
tiêm



DỤNG CỤ DÂY CHUYỀN LẠNH

DỤNG CỤ DÂY CHUYỀN LẠNH





1. Tủ lạnh

- Bảo quản vắc xin dùng trong 1 thời gian
- Làm đông băng bình tích lạnh
- Có hai loại tủ lạnh thông dụng hiện nay là tủ lạnh mở cửa phía trước và mở cửa phía trên.
- Tủ lạnh có thể chạy bằng điện hay gas



TCW3000



RCW 50



TFW 800

www.ipmph.edu.vn



DỤNG CỤ BẢO QUẢN VC CỦA DCL

2. Hòm lạnh

Hòm lạnh chứa các bình tích lạnh xung quanh để giữ lạnh bảo quản vắc xin và dung môi trong thời gian ngắn (từ 2 đến 7 ngày)

- **Chức năng hòm lạnh**

- Bảo quản vắc xin khi vận chuyển từ kho trung ương, khu vực tới tỉnh, huyện và các trạm y tế.
- Bảo quản vắc xin khi tủ lạnh hỏng.





DỤNG CỤ BẢO QUẢN VC CỦA DCL

3. Phích vắc xin

- Bảo quản vắc xin và dung môi tới các điểm tiêm chủng ngoài trạm y tế, trong buổi tiêm chủng và mang vắc xin, dung môi sau buổi tiêm chủng về trạm.
- Vận chuyển vắc xin hàng tháng từ huyện về xã.
- Bảo quản vắc xin khi tủ lạnh hỏng hoặc xả băng

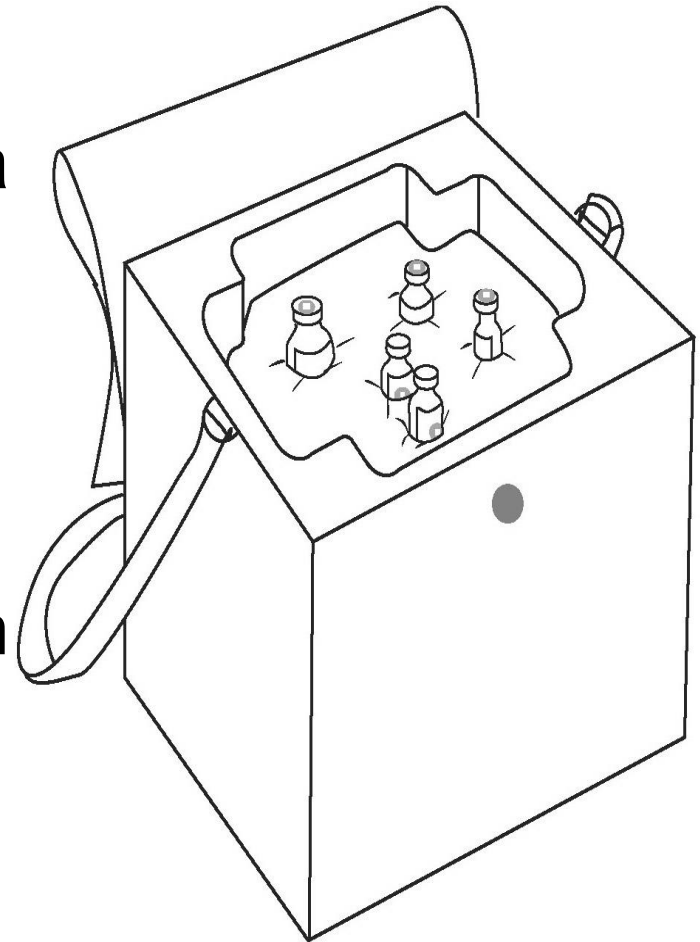




DỤNG CỤ BẢO QUẢN VC CỦA DCL

4. Miếng xốp bảo quản vắc xin

- Là một miếng xốp dày khít phía trên bình tích lạnh trong phích vắc xin, miếng xốp có những đường rạch nhỏ để cài lọ vắc xin.
- **Tác dụng:** giữ lạnh cho vắc xin ở dưới và lọ vắc xin đang sử dụng.
- Không được vứt bỏ miếng xốp, luôn giữ miếng xốp khô ráo





DỤNG CỤ BẢO QUẢN VC CỦA DCL

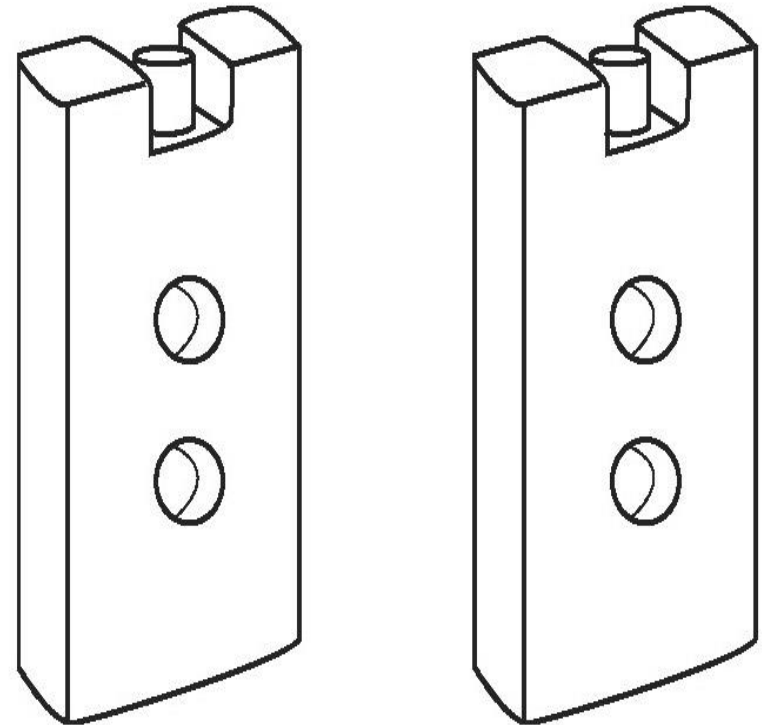




DỤNG CỤ BẢO QUẢN VC CỦA DCL

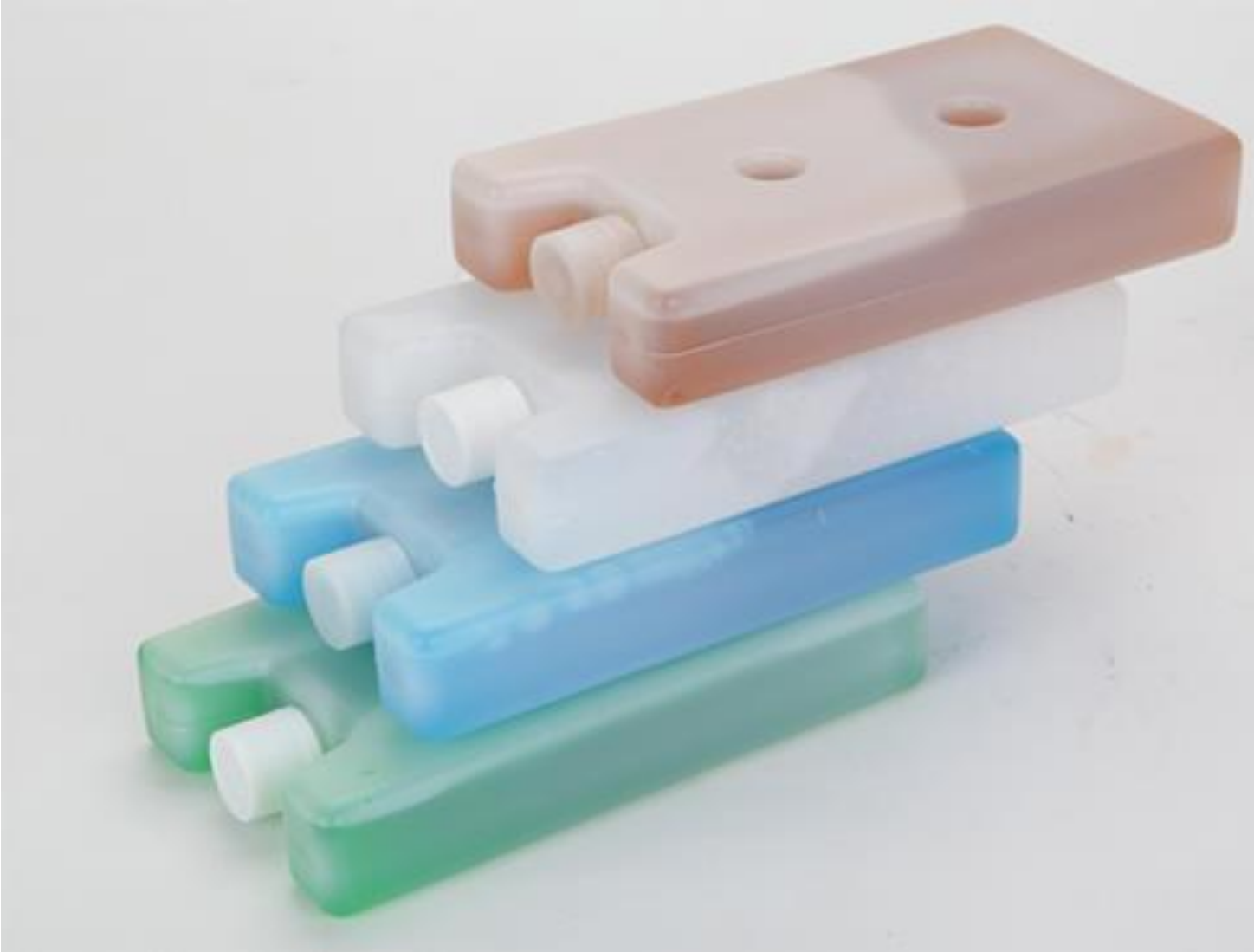
5. Bình tích lạnh

- *Làm bằng nhựa, hình chữ nhật, dẹt có thể chứa nước và làm đông băng.*
- **Tác dụng:** giữ lạnh vắc xin trong phích vắc xin và hòm lạnh.
- **Chuẩn bị BTL:** đổ nước đến vạch tối đa





DỤNG CỤ BẢO QUẢN VC CỦA DCL





Nguyên tắc chung trong bảo quản vắc xin

- Vắc xin phải được bảo quản liên tục trong dây chuyền lạnh
- Nhiệt độ phù hợp nhất để bảo quản vắc xin tại các tuyến từ $+2^{\circ}\text{C}$ đến $+8^{\circ}\text{C}$.



Nhiệt độ bảo quản của vắc xin ở các tuyến

	Quốc gia	Tuyến			Xã , BV, điểm TC
		Khu vực	Tỉnh	Huyện	
OPV	-25°C đến -15°C			+2°C đến + 8°C	
BCG Sởi MR Hib đông khô	Bảo quản ở +2°C đến + 8°C hoặc có thể ở -25°C đến -15°C Không làm đông băng dung môi				
Hib dung dịch VGB DPT, IPV DPT/TT/Td DPT-VGB-Hib DPT-VGB-IPV- Hib	Bảo quản ở nhiệt độ +2°C đến +8°C Không được để đông băng vắc xin.				



Câu hỏi

- Câu 1: kể tên các dụng cụ của dây chuyền lạnh?
- C2: thông thường bảo quản vaccin ở bao nhiêu độ C?



DỤNG CỤ THEO DÕI DCL: MỤC ĐÍCH

Kiểm tra nhiệt độ bảo quản vắc xin và dung môi

Theo dõi và ghi lại nhiệt độ của vắc xin

Ghi chép nhiệt độ 2 lần mỗi ngày, 7 ngày trong tuần

Mỗi buồng lạnh, tủ lạnh, tủ đá bảo quản vắc xin cần có 1 biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng ngày



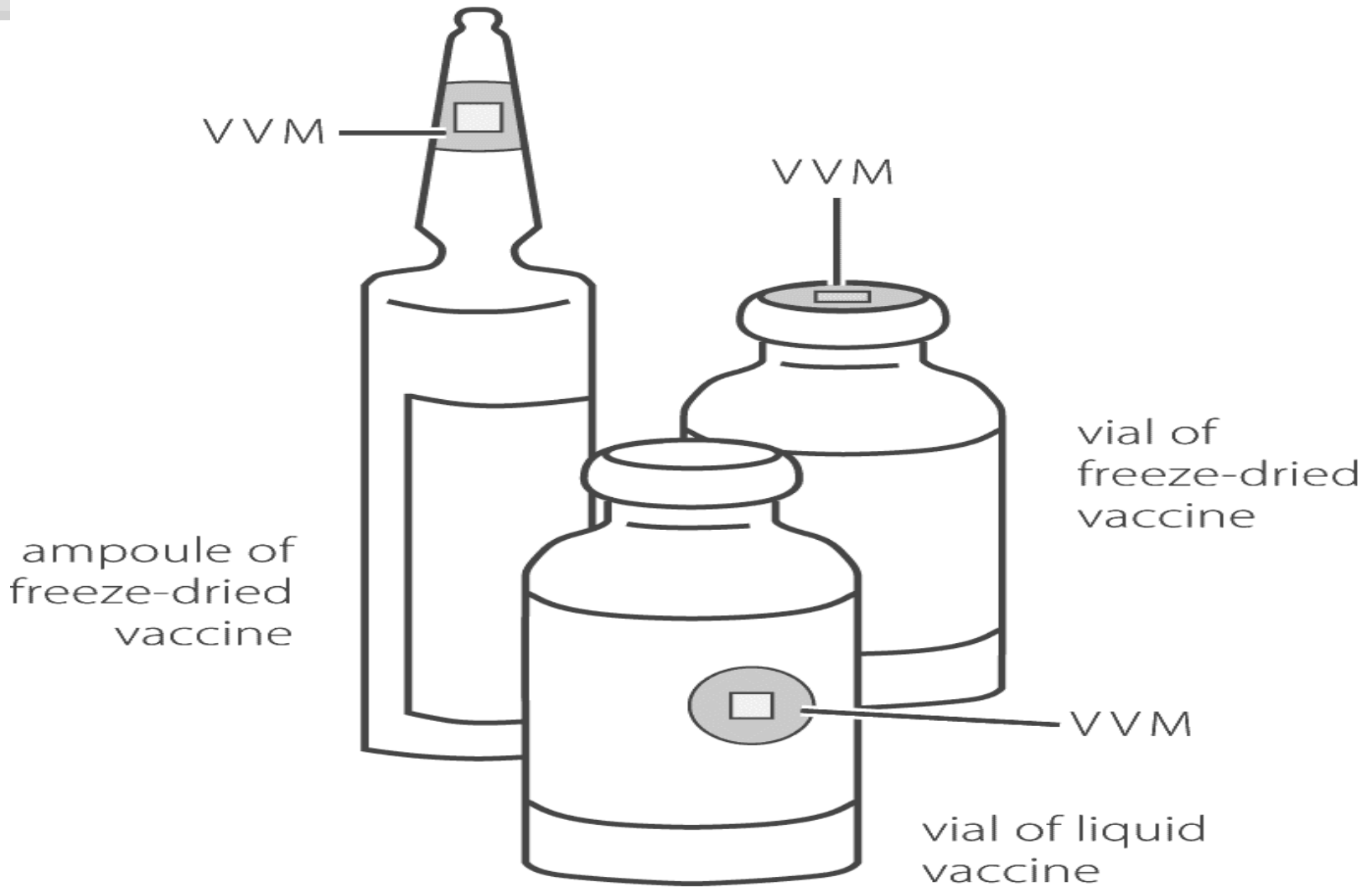
1. Chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM)

- VVM không cho biết vắc xin có tiếp xúc với nhiệt độ đông băng không
- VVM dùng để theo dõi những vắc xin có thể hỏng do nhiệt độ cao.



gettyimages®
Wendy Stone

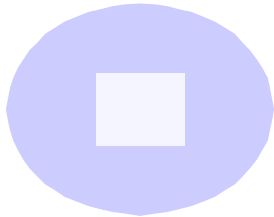
524736114



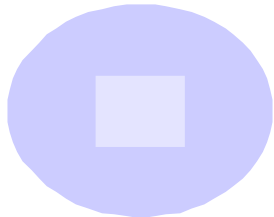


DỤNG CỤ THEO DÕI DCL

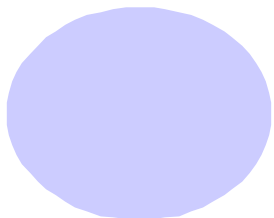
Chỉ thị nhiệt độ lọ vaccin...



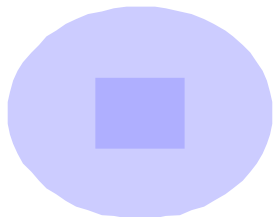
Hình vuông bên trong có màu sáng hơn hình tròn bên ngoài. Nếu chưa quá thời hạn sử dụng
SỬ DỤNG VACCIN NÀY.



Sau một thời gian, hình vuông bên trong vẫn còn sáng hơn Hình tròn bên ngoài. Nếu chưa quá hạn sử dụng.
SỬ DỤNG TRƯỚC VACCIN NÀY.



HỦY BỎ: Hình vuông bên trong cùng màu với hình tròn Bên ngoài.
KHÔNG SỬ DỤNG VACCIN NÀY.



HỦY BỎ: Hình vuông bên trong có màu sẫm hơn hình Tròn bên ngoài..
KHÔNG SỬ DỤNG VACCIN NÀY.



CÁC LOẠI VVM

Loại VVM	Thời gian đến lúc hỏng		
	Tại +37 °c	Tại +25 °c	Tại +5 °c
VVM 30 (Độ ổn định cao)	30 ngày	193 ngày	> 4 năm
VVM 14 (Độ ổn định trung bình)	14 ngày	90 ngày	> 4 năm
VVM 7 (Độ ổn định trung bình)	7 ngày	45 ngày	> 4 năm
VVM 2 (Độ ổn định thấp nhất)	2 ngày	- Không áp dụng	225 ngày



DỤNG CỤ THEO DÕI DCL

2. Nhiệt kế

- Theo dõi nhiệt độ của DCL
- Có 2 loại nhiệt kế: nhiệt kế tròn và nhiệt kế dài





DỤNG CỤ THEO DÕI DCL

3. Chỉ thị nhiệt độ đông băng điện tử

Dùng để đóng gói cùng với vắc xin Viêm gan, DPT, uốn ván, hay bạch hầu-uốn ván ...

Freeze-tag[®]

alarm condition:
below 0°C for 60 min

= ALARM 

= OK display



 EXP/LOT 2008-05/A

Freeze-tag[®]

alarm condition:
below 0°C for 60 min

= ALARM 

= OK display



 EXP/LOT 2008-05/A

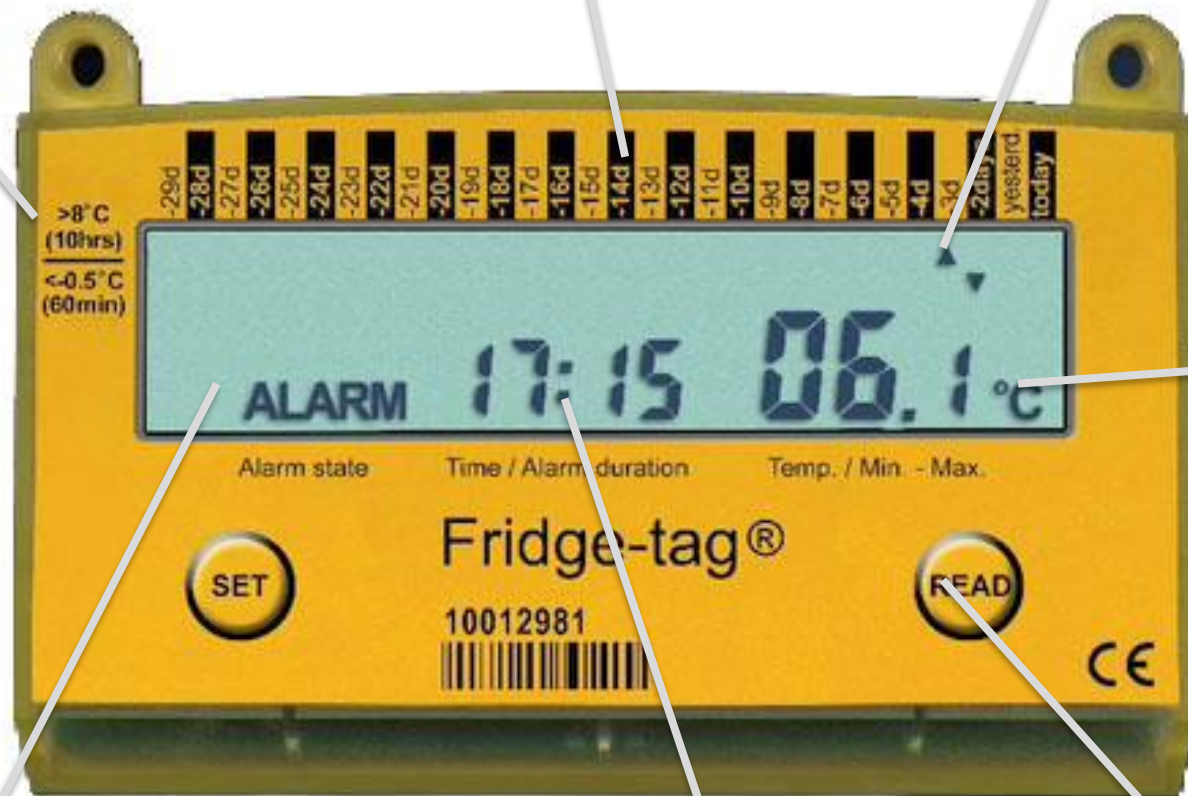


4. Thiết bị theo dõi tủ lạnh tự động 30 ngày

- Fridge-tag cho phép theo dõi nhiệt độ tủ lạnh liên tục trong 30 ngày
- Thể hiện cảnh báo trên màn hình thời điểm vượt khỏi giá trị an toàn ($>8^{\circ}\text{C}$, $<-0,5^{\circ}\text{C}$)
- Kết nối được với máy tính và tự tạo báo cáo 30 ngày gần nhất.

Giá trị lớn nhất và nhỏ nhất hiện cảnh báo

Chỉ thị cảnh báo (▲ cao, ▼ thấp)



Nhiệt độ hiện tại

Hiện thị trạng thái ok hay cảnh báo trong vòng 30 ngày

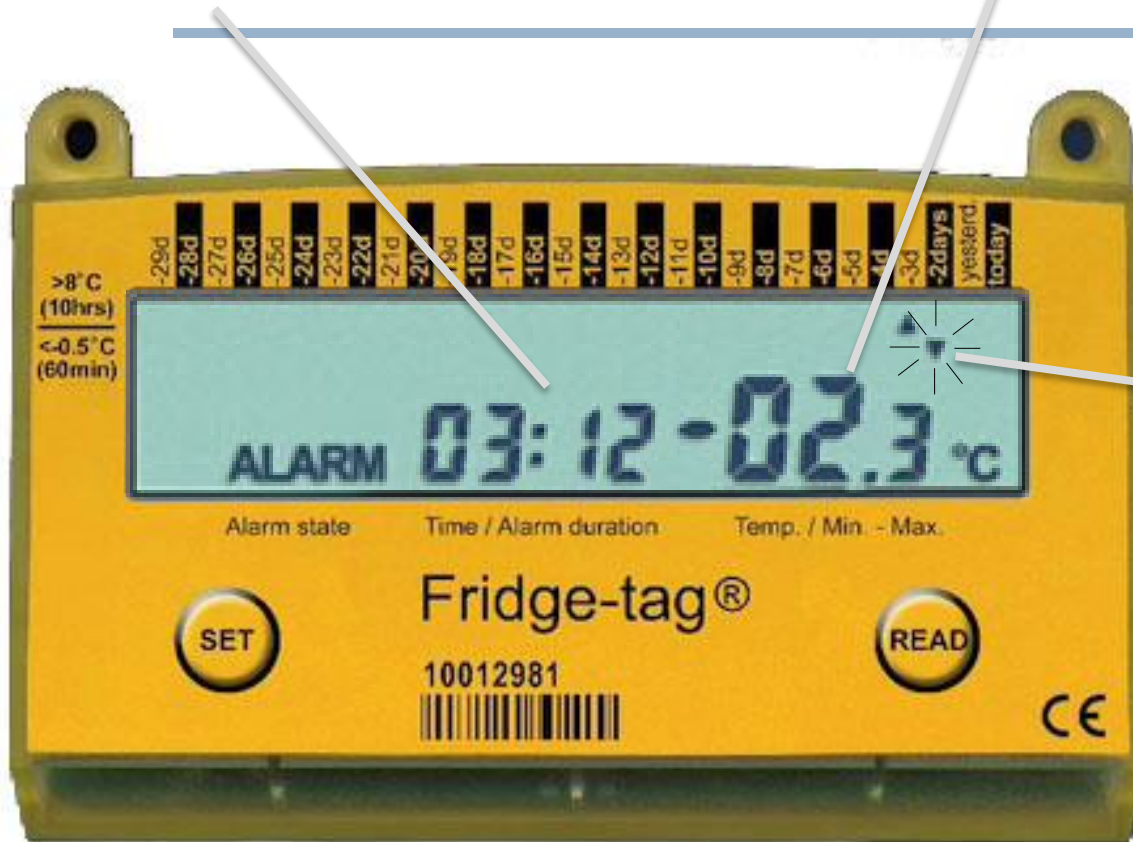
CHẾ ĐỘ HOẠT ĐỘNG

Thời gian hiện tại

Nút đọc lịch sử ghi

**Khoảng thời gian vượt khỏi ngưỡng an toàn
(trong VD này là 3 h 12 p dưới -0.5°C)**

**Nhiệt độ lớn nhất và nhỏ
nhất lúc sự cố
(ở đây là -2.3°C)**



**Dấu nháy tại
vị trí của
ngày tương
ứng trong
lich sử theo
dõi
(Trong vd
này, ta đang
xem thời
điểm 2 ngày
trước)**

CHẾ ĐỘ LỊCH SỬ



5. Thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động Log tag

- Log-tag cho phép theo dõi nhiệt độ tủ lạnh liên tục nhiều ngày với nhiều chế độ ghi khác nhau
- Thể hiện cảnh báo trên màn hình thời điểm vượt khỏi giá trị an toàn ($>8^{\circ}\text{C}$, $<-0,5^{\circ}\text{C}$)
- Kết nối được với máy tính và tự tạo báo cáo dạng đồ thị toàn bộ thời gian mà máy theo dõi được





DỤNG CỤ THEO DÕI DCL

- **Thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động**
- Khoảng nhiệt độ đo được : $-30^{\circ}\text{ C} - 60^{\circ}\text{ C}$ (-22° F to 140° F). Chính xác tới 0.5° C
- Khả năng ghi: 7,770 lần -> tùy khoảng cách thời gian mà số ngày theo dõi được sẽ khác nhau
- LCD thể hiện cảnh báo, thông tin hiện tại và trước đó trong vòng 30 ngày và một số thống kê về nhiệt độ
- Thay pin sau 1 năm
- Nạp thông tin vào máy tính hàng tháng in sao lưu



Biểu đồ theo dõi nhiệt độ

tủ lạnh/ buồng lạnh bảo quản vắc xin hàng ngày

Biểu đồ theo dõi nhiệt độ tủ lạnh/buồng lạnh bảo quản vắc - xin hàng ngày

Buồng lạnh/Tủ lạnh số:

AG11

Ngày bắt đầu theo dõi:

1-1-2016

Chú ý đọc chỉ thị đồng bằng điện tử (FI)

Model:

Địa điểm:

Thọai Sơn

FI = X-cảnh báo hoặc OK-tốt



Ngày	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
°C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C
+16																																
+15																																
+14																																
+13																																
+12																																
+11																																
+10																																
+9																																
+8																																
+7	x																															
+6		x	x																													
+5																																
+4																																
+3																																
+2																																
+1																																
0																																
-1																																
-2																																
-3																																
-4																																
-5																																
FI (x hoặc OK)																																
Cảnh báo >+8 °C	Sau mỗi khoảng 24h, ghi lại trạng thái cảnh báo và nhiệt độ cao nhất ghi lại được trên thiết bị theo dõi nhiệt độ																															
X/OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	
t° tối đa	+7,5	+6,5	+6,3	+4,5	+5,2	+3,3	+3,0	+1,8	+0,2	-0,8	-0,5	+5,2	+5,4	+5,3	+6,1	+5,5	+6,1															
Cảnh báo <-5 °C	Sau mỗi khoảng 24h, ghi lại trạng thái cảnh báo và nhiệt độ thấp nhất ghi lại được trên thiết bị theo dõi nhiệt độ																															
X/OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	X	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK	OK		
t° tối thiểu	+5,8	+5,4	+4,8	+3,5	+3,6	+2,8	+1,7	+0,8	-0,5	-1,5	-1,3	+0,9	+3,5	+3,8	+3,6	+4,6	+3,9															
Tên NTD viết tắt:	HA	HA	HA	HA	HA	HA	HA	HA	HA	HA	HA	HA	HA	HA	DT	DT	DT	DT	DT	DT	DT	DT	DT	DT	DT	DT	DT	DT	DT	DT		

Tỉnh: An Giang
 Huyện: Thọai Sơn
 Trạm Y tế: An Bình

Tháng: 1
 Năm: 2016
 Giám sát viên: Đức

Chú ý:



Mức chịu ảnh hưởng với nhiệt độ cao	Vaccin
<p>Nhạy cảm cao hơn</p>  <p>least sensitive Ít nhạy cảm hơn</p>	Bại liệt uống (OPV)
	(A)
	BH-HG-UV
	(B)
	Hib, BH-UV (trẻ nhỏ)
	UV-Bạch hầu (trẻ lớn), UV, Viêm gan B, Viêm não Nhật Bản
Mức chịu ảnh hưởng với nhiệt độ đông băng	Vắc xin
<p>Nhạy cảm cao hơn</p> <p>most sensitive</p>  <p>least sensitive Ít nhạy cảm hơn</p>	(C)
	Hib
	BH-HG-UV
	BH-UV (trẻ em)
	UV-Bạch hầu (trẻ lớn)
	(D)



NGUYÊN TẮC BẢO QUẢN VẮC XIN

1. Nguyên tắc sắp xếp vắc xin trong tủ lạnh

- Tất cả vắc xin và dung môi phải được bảo quản trong tủ lạnh theo quy định. Nếu tủ hết chỗ có thể bảo quản dung môi ở nhiệt độ phòng,
- Sắp xếp các hộp vắc xin có khoảng cách cho khí lạnh lưu thông, những vắc xin dễ bị hỏng bởi đông băng xếp cách xa khoang làm đá, giàn lạnh, thành tủ
- Bảo quản riêng lọ vắc xin gửi lại từ điểm tiêm chủng.



NGUYÊN TẮC BẢO QUẢN VẮC XIN

1. Nguyên tắc sắp xếp vắc xin trong tủ lạnh

- Vắc xin có VVM đã chuyển màu nhưng chưa tới điểm hủy phải bảo quản ở trong 1 hộp có dán nhãn “sử dụng trước”. Xếp ở vị trí thuận lợi để ưu tiên cấp phát sử dụng trước.
- Làm đông băng BTL ở khoang làm đá
- Để các BTL đã rã đông ở giá dưới cùng và ở cánh cửa tủ lạnh



NGUYÊN TẮC BẢO QUẢN VẮC XIN

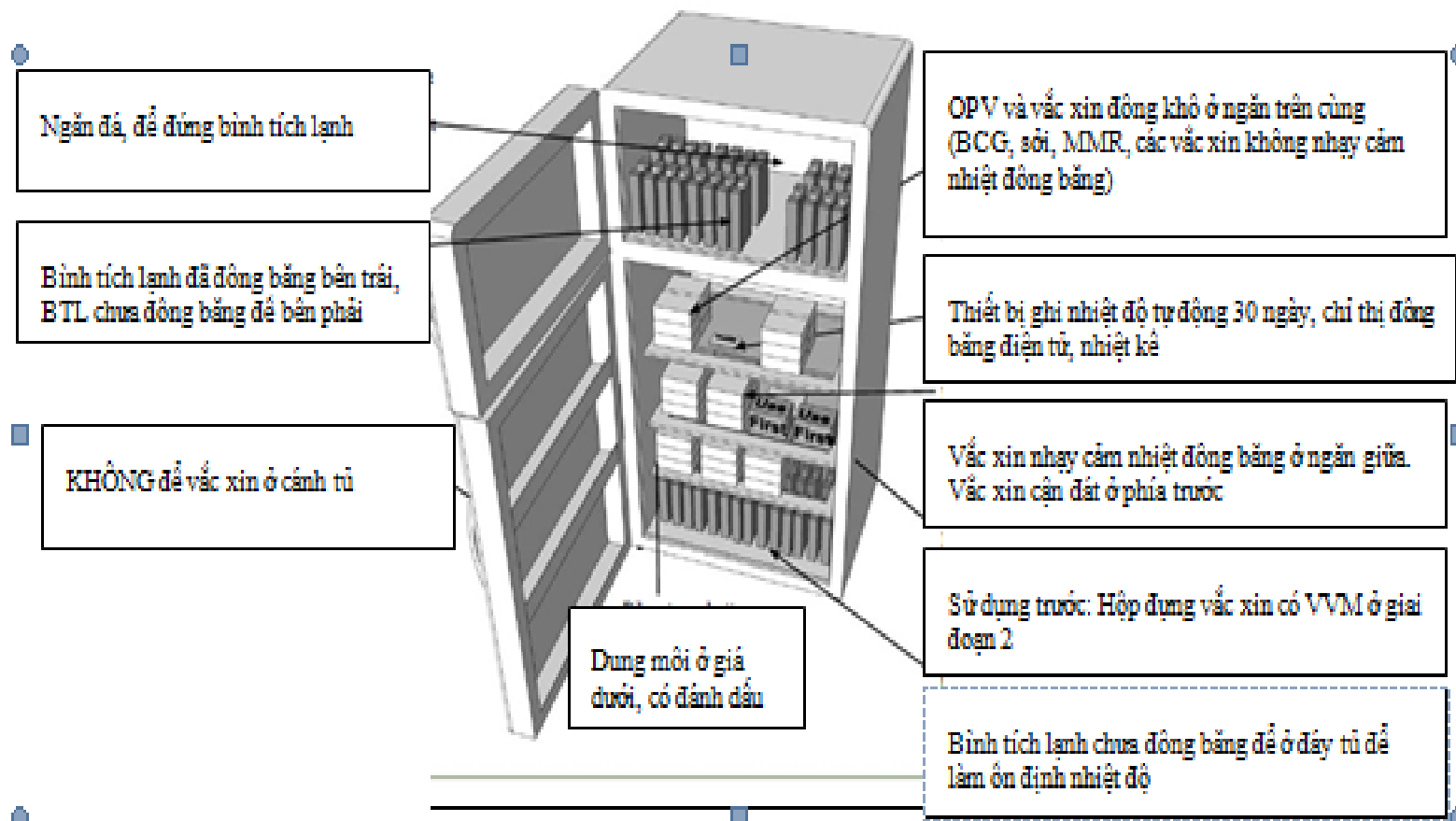
2. Sắp xếp vắc xin trong tủ lạnh

a. Với tủ lạnh mở cửa phía trước

- Vắc xin OPV, sởi, sởi - rubella, BCG để ở giá trên cùng,
- Vắc xin dễ bị đông băng như DPT, DT, Td, uốn ván, viêm gan B, DPT-VGB, Hib, DPT-VGB-Hib, viêm não Nhật Bản để ở giá giữa,
- Dung môi có thể xếp trong tủ lạnh nếu đủ chỗ.



NGUYÊN TẮC BẢO QUẢN VẮC XIN





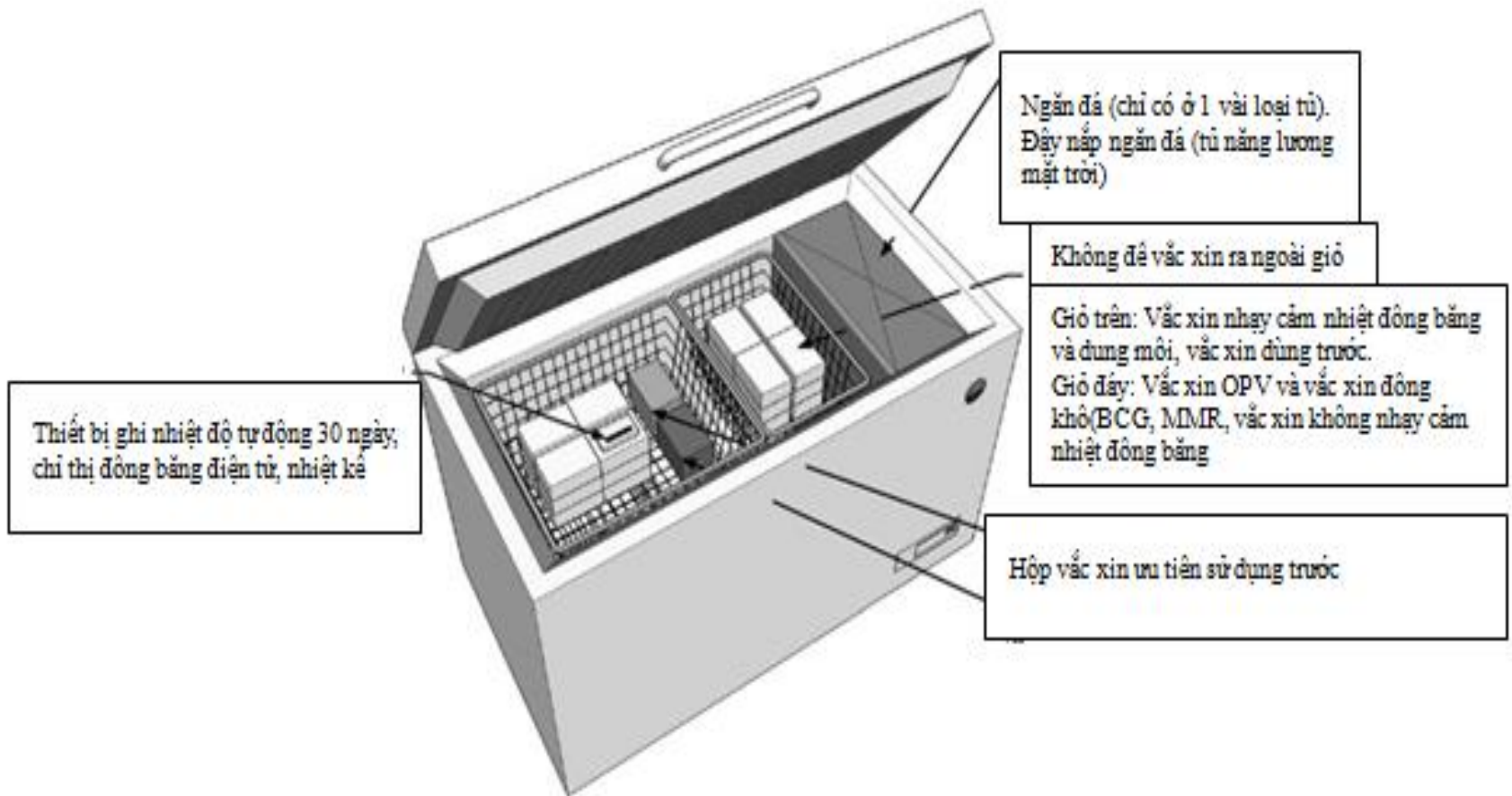
NGUYÊN TẮC BẢO QUẢN VẮC XIN

b. Với tủ lạnh mở cửa phía trên

- Vắc xin OPV, sởi, sởi-rubella, BCG để ở dưới đáy tủ.
- Vắc xin Viêm gan B, DPT, DT, Td, uốn ván, DPT-VGB, Hib, DPT-VGB-Hib, viêm não Nhật Bản để ở phía trên của tủ.



NGUYÊN TẮC BẢO QUẢN VẮC XIN









NGUYÊN TẮC BẢO QUẢN VẮC XIN

c. Bảo quản VX ở hòm lạnh và phích vắc xin

- Xếp bình tích lạnh vào 4 thành xung quanh của hòm lạnh hoặc phích vắc xin .
- Để nhiệt kế/ chỉ thị nhiệt độ đông băng cùng với vắc xin.
- Để miếng xốp ở trên cùng (trong phích vắc xin), để bình tích lạnh lên trên vắc xin trong hòm lạnh.
- Đậy nắp phích vắc xin hay hòm lạnh.



CHUẨN BỊ PHÍCH VẮC XIN

Đông băng BTL

1. Đổ nước vào BTL.
2. Kiểm tra xem có bị hở?
3. Làm đông băng

đặt BTL đứng hoặc nghiêng trong khoang làm đá ít nhất 24h

Rã đông BTL

Lấy BTL đã đông băng ra khỏi khoang làm đá

Rã đông
Nhiệt độ phòng
Châu nước sạch

Lắc óc ách

Chuẩn bị phích

Lau khô, xếp 8 BTL

Lót hộp/bìa

Đặt nhiệt kế

Theo dõi 15 phút

Lưu ý: không để hôm lạnh, phích vx trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời.



PHÍCH VẮC XIN





PHÍCH VẮC XIN





PHÍCH VẮC XIN





MIẾNG XỐP BẢO QUẢN VẮC XIN





- Câu hỏi??
- Điểm danh
- VSLĐ-TNLĐ- Độc chất- BNN



MCQ

- **Câu 1. Vắc xin thông thường được bảo quản ở dải nhiệt độ nào sau đây:**
 - **Chọn 1 đáp án đúng**
- A. 0 đến +8°C
- B. -1 đến +5°C
- C. +2 đến +10°C
- D. +2 đến +8°C**



MCQ

• **Câu 2. Vắc xin dễ bị hỏng bởi nhiệt độ đông băng là những vắc xin:**

• **Chọn 1 đáp án đúng**

A. BCG, Cúm, vắc xin bại liệt tiêm IPV, uốn ván hấp phụ Td

B. Vắc xin bại liệt uống OPV, vắc xin Sởi-Quai bị-Rubella MMR II, sởi, sởi-rubella

C. Vắc xin phòng HPV, viêm gan B, vắc xin Bạch hầu-ho gà-uốn ván DPT, vắc xin bại liệt uống OPV

D. Vắc xin Bạch Hầu-Ho gà-Uốn ván DPT, uốn ván hấp phụ Td, viêm não nhật Bản Jevax, viêm gan B

Cảm ơn!



VIỆN ĐÀO TẠO Y HỌC DỰ PHÒNG
VÀ Y TẾ CÔNG CỘNG

SCHOOL FOR PREVENTIVE MEDICINE AND PUBLIC HEALTH

XÂY DỰNG CÁC QUY TRÌNH CHUẨN (SOP) THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC



ThS.BS Nguyễn Văn Thành
ThS.BSNT Phạm Thị Quân
Phòng tiêm chủng Đại học Y Hà Nội



Mục tiêu học tập

- Mục tiêu 1: Trình bày được khái niệm về quy trình chuẩn
- Mục tiêu 2: Trình bày được nội dung các bước xây dựng quy trình chuẩn
- Mục tiêu 3: Trình bày được nội dung, các quy trình chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc
- Mục tiêu 4: Xây dựng đúng nội dung các quy trình thực hành tốt bảo quản thuốc



I. HƯỚNG DẪN XÂY DỰNG QUY TRÌNH CHUẨN (QTC)





QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN LÀ GÌ ?

Quy trình thực hành chuẩn

= Quy trình chuẩn (QTC)

= SOP (**S**andard **O**perating **P**rocedure)

Sop là một từ được viết tắt của tên tiếng Anh Standard operating procedure –
Quy trình thao tác chuẩn.

Đây là một thuật ngữ dùng để nói về một hệ thống quy trình nào đó được tạo ra để hướng dẫn và duy trì chất lượng công việc nhằm tránh khỏi các sơ sót xảy ra.

Và nếu làm theo đúng các bước trong quy trình sẽ giúp con người nhanh chóng làm quen với môi trường làm việc cũng như thu được kết quả tốt hơn.



Quy trình thực hành chuẩn là gì ?

Định nghĩa: Quy trình thực hành chuẩn là những hướng dẫn cụ thể bằng văn bản chỉ rõ cách tiến hành một công việc cụ thể (quản lý, xét nghiệm) của một cơ quan/đơn vị để đạt được kết quả đồng nhất



TẦM QUAN TRỌNG CỦA QTC

- Đảm bảo sự tuân thủ các quy định
- Tạo ra hiệu quả công việc: đảm bảo các quá trình được thực hiện và tối ưu hóa
- Đào tạo nhân viên: đảm bảo tất cả nhân viên đều được tập huấn và hướng dẫn để thực hiện công việc một cách nhất quán





LỢI ÍCH

- Chuẩn hóa quy trình: thực hiện đúng theo cùng một cách
- Giảm thiểu sự khác biệt khi thực hiện
- Giảm thiểu sai sót khi trao đổi thông tin, khi có sự thay đổi nhân viên
- Tiết kiệm vật tư tiêu hao
- Tài liệu đào tạo nhân viên mới





CÁC LOẠI QUY TRÌNH CHUẨN

QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN VỀ KỸ THUẬT

- Thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV
- Thực hiện nhuộm Gram
- Vận hành máy xét nghiệm huyết học tự động
- Sử dụng kính hiển vi
- ...

QUY TRÌNH THỰC HÀNH CHUẨN VỀ QUẢN LÝ

- Mô tả quy trình lưu trữ công văn đến và đi
- Quản lý nhân sự
- Đánh giá nội bộ
- Kiểm soát tài liệu, hồ sơ
- ...



CÁC BƯỚC THỰC HIỆN

1. Lập kế hoạch xây dựng QTC
2. Định dạng và thống nhất cách viết
3. Phân công người biên soạn
4. Xem xét và chỉnh sửa
5. Phê duyệt
6. Đào tạo/Tập huấn
7. Phân phối QTC
8. Sử dụng
9. Xem xét/Sửa đổi bổ sung và lưu giữ



Bước 1: Lập kế hoạch xây dựng QTC

- Xác định các quy trình cần viết dựa vào:
 - ✓ Các mục tiêu hoạt động nào sẽ đạt được
 - ✓ Sơ đồ quá trình công việc
- VD: Quy trình tổ chức nhân sự, Quy trình quản lý trang thiết bị, ...
- Tổ chức họp các cán bộ liên quan trong Khoa/phòng
- Trình bày các quy định và chính sách liên quan
- Trưởng khoa/phòng chia sẻ kinh nghiệm với các đồng nghiệp



Bước 2: Phân công người biên soạn

Ai là người tốt nhất để soạn thảo QTC?

- ✓ Cán bộ đang phụ trách/ thực hiện công việc đó
- ✓ Cán bộ có kinh nghiệm và năng lực





Bước 3: Viết theo định dạng đã thống nhất

- Quy định cấu trúc của một QTC:
 - Trang bìa
 - Mục lục
 - Các mục chính

Tham khảo Quyết định 5530/QĐ/BYT (25/12/2015),
HƯỚNG DẪN XÂY DỰNG QUY TRÌNH THỰC
HÀNH CHUẨN TRONG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
XÉT NGHIỆM





Bước 4: Xem xét và chỉnh sửa

Xác định người chịu trách nhiệm xem xét và chỉnh sửa bản thảo

- Nhóm cán bộ liên quan và Trưởng khoa/phòng

Quá trình chỉnh sửa

- Gửi bản thảo cho nhóm xem xét trước khi tiến hành họp
- Lấy ý kiến đồng thuận về các góp ý chỉnh sửa
- Chỉnh sửa bản thảo
- Gửi lại bản chỉnh sửa cho nhóm và đề nghị phản hồi vào thời hạn nhất định
- Tổng hợp các ý kiến đóng góp để hoàn thiện QTC

Nếu cần, sắp xếp cuộc họp khác

- Kiểm tra định dạng QTC và nội dung bằng bảng kiểm trước khi phê duyệt



Bước 5: Phê duyệt

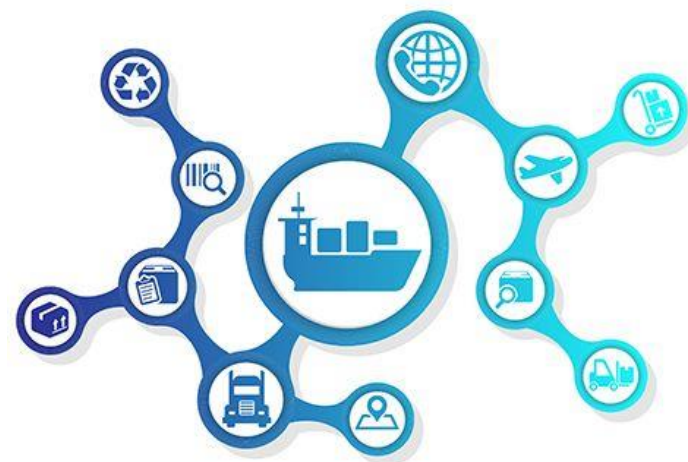
- Dự trình bản QTC đã hoàn thiện lên người có thẩm quyền để phê duyệt tùy theo phân quyền của cơ quan.
- Người biên soạn, xem xét và phê duyệt cần phải ký và ghi ngày tháng vào bản gốc.





Bước 6: Phân phối

- Liệt kê tên khoa/phòng liên quan được phân phối bản sao QTC
- Thông báo cho tất cả nhân viên liên quan đến QTC này
- Ghi chép và lưu hồ sơ phân phối QTC





Bước 7: Tập huấn

- Là bước rất quan trọng: nếu thiếu tập huấn thì không đạt hiệu quả khi thực hiện theo QTC; Nhân viên phải hiểu rõ các yêu cầu của QTC
- Chọn phương pháp tập huấn tốt nhất
 - ✓ *Cá nhân*
 - ✓ *Nhóm*
- Người soạn thảo đứng ra tập huấn
- Ghi chép lại vào hồ sơ cá nhân việc nhân viên đã tham gia tập huấn





Bước 8: Sử dụng QTC

- QTC không thể hỗ trợ công việc nếu viết ra mà không tuân thủ!





Bước 9: Sửa đổi bổ sung và lưu trữ

- Khi nào cần phải chỉnh sửa?
 - ✓ Phát hiện ra lỗi
 - ✓ Thay đổi quy định hoặc chính sách
- Phiên bản mới ban hành, phiên bản cũ được thu hồi và lưu trữ lại
- Lưu bản gốc tại bộ phận Quản lý chất lượng (nếu có) hoặc khoa/phòng đã xây dựng QTC





MỘT SỐ KỸ NĂNG CẦN QUAN TÂM





Soạn thảo Quy trình thao tác chuẩn



1. WHY: Tại sao quy trình này được soạn thảo và thực hiện.

2. WHEN: Khi nào thì quy trình này được thực hiện

3. WHERE: Quy trình này được áp dụng ở đâu

4. WHO: Ai thực hiện quy trình, ai có trách nhiệm theo dõi để quy trình được thực hiện đúng

5. WHAT: Cần những gì để thực hiện kiểm tra/hoạt động

1. HOW: Các bước làm thế nào để thực hiện các công việc cụ thể



Cách soạn thảo QTC

- Trang đầu tiên bao gồm:
 - Tên tổ chức/Cơ quan
 - Tên đơn vị/ Phòng xét nghiệm
 - Số trang/ Tổng số trang
 - Mã số và tên của Quy trình chuẩn
 - Ngày ban hành và chỉnh sửa
 - Chữ ký và ngày ký của người soạn thảo, xem xét và phê duyệt
- Mục lục:
 - Bảng tra cứu nhanh



Cách soạn thảo QTC

▪ Các mục chính

1. Mục đích (**Why - Tại sao**):

- Tại sao QTC này được viết ra?
- Tại sao phải thực hiện QTC này?

2. Phạm vi áp dụng (**When and Where – Khi nào và ở đâu**):

- QTC này được thực hiện khi nào?
- QTC này được áp dụng tại nơi nào?

3. Trách nhiệm thực hiện (**Who - Ai**):

- Ai là người phải thực hiện QTC này?
- Ai là người chịu trách nhiệm giám sát việc thực hiện QTC này



4. Định nghĩa/chữ viết tắt:

- Định nghĩa từ, cụm từ hay các từ viết tắt được dùng trong QTC

5. Vật liệu và thiết bị (What – Cần cái gì?)

- Liệt kê các thiết bị, dụng cụ, hóa chất, mẫu bệnh phẩm để thực hiện

6. Quy trình thực hiện (How – Làm thế nào):

- Liệt kê tất cả các bước liên quan

7. Tài liệu liên quan

- Liệt kê tên các QTC khác có liên quan đến QTC này
- Nêu tên và số ký hiệu tất cả các biểu mẫu phiếu làm việc được đính kèm theo QTC



8. Tài liệu tham khảo

- Liệt kê tất cả các tài liệu dùng để soạn thảo QTC

9. Phân phối

- Lập bảng danh sách các khoa/phòng liên quan được phân phối bản sao QTC

10. Sửa đổi bổ sung

- Nêu các sửa đổi bổ sung của phiên bản mới ban hành so với phiên bản vừa hết hiệu lực.



Một số lưu ý khi soạn thảo QTC

- Định dạng đồng bộ (có hướng dẫn về thể thức trình bày)
- Tuân thủ định dạng đã được phê duyệt
- Dùng từ rõ ràng, đơn giản, chính xác và dùng các câu ngắn
- Sử dụng sơ đồ quá trình/cây tài liệu để xác định và hệ thống các QTC khi cần thiết
- Viết câu theo dạng hướng dẫn: “làm như thế này hoặc như thế kia”
- Viết quy trình theo thứ tự thời gian
 - Quy trình phải đúng như thực tế thực hiện





Một số lưu ý khi soạn thảo QTC

- Không sử dụng đại từ nhân xưng
- Không nên tập trung quá nhiều thông tin trong một trang
- Đánh số các tiêu mục để dễ kiểm soát
- Sử dụng sơ đồ, hình minh họa khi thích hợp
- QTC cần được xem xét sau khoảng thời gian nhất định.
- Đưa nguồn và tài liệu tham khảo ở cuối văn bản

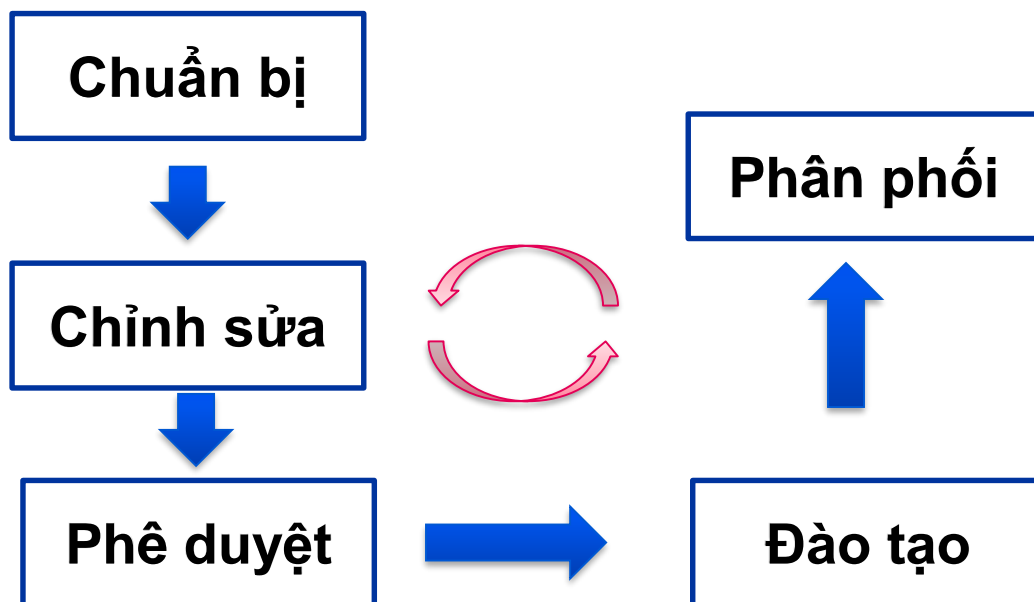
Cách tốt nhất để soạn thảo Quy trình thao tác chuẩn là

- Thực hành;
- Soạn thảo;
- Kiểm tra.





Tóm tắt quá trình xây dựng quy trình chuẩn





II. CÁC QUY TRÌNH THỰC HÀNH BẢO QUẢN VẮC XIN





Các văn bản, tài liệu sử dụng để soạn thảo SOP trong bảo quản vắc xin

- 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 36/2018/TT-BYT ngày 21/11/2018 của Bộ Y tế về việc triển khai “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều trong Nghị định 104/2016/NĐ-CP của Chính Phủ Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- WHO (2015), Tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).



QUY TRÌNH – theo TT 36/2018/TT-BYT

1. Quy trình nhập vắc xin và kiểm tra vắc xin nhập kho
2. Quy trình bảo quản vắc xin/dung môi trong kho
3. Quy trình kiểm tra, theo dõi chất lượng vắc xin trong kho
4. Quy trình vệ sinh kho
5. Quy trình kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản
6. Quy trình kiểm soát mối, mọt, côn trùng, các loài gặm nhấm trong kho
7. Quy trình xử lý vắc xin bị hư hỏng, đổ vỡ
8. Quy trình theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản
9. Quy trình cấp phát
10. Quy trình tiếp nhận và xử lý vắc xin trả về
11. Quy trình biệt trữ
12. Quy trình định kỳ đối chiếu vắc xin trong kho.
13. Quy trình xử lý sự cố Dây chuyền lạnh (nên có)



BIÊN BẢN KIỂM TRA CƠ SỞ TIÊM CHỦNG DỊCH VỤ

Tên cơ sở kiểm tra:.....

Địa chỉ:

Ngày kiểm tra:.....

A. THÀNH PHẦN ĐOÀN KIỂM TRA:

.....
.....
.....

VII. Hệ thống dây chuyền lạnh				
1	Xây dựng 12 quy trình GSP:			
	1. Quy trình nhập thuốc và kiểm tra thuốc nhập kho			
	2. Quy trình bảo quản thuốc trong kho			
	3. Quy trình kiểm tra, theo dõi chất lượng thuốc trong kho			
	4. Quy trình vệ sinh kho			
	5. Quy trình kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản			
	6. Quy trình kiểm soát mối, mọt, côn trùng, các loài gặm nhấm trong kho			
	7. Quy trình xử lý thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ			
	8. Quy trình theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản			
	9. Quy trình tiếp nhận và xử lý thuốc trả về			
	10. Quy trình biệt trữ			
	11. Quy trình định kỳ đối chiếu thuốc trong kho			
12. Quy trình cấp phát				
2	Kế hoạch khắc phục sự cố: mất điện, cháy nổ, bão lụt....			
3	Nhật ký vận hành mỗi tủ, vệ sinh tủ, xả băng tuyết định kỳ			



Nội dung cần lưu ý của SOP (1):

❖ QT tiếp nhận / cấp phát vắc xin:

- Biên bản giao, nhận vắc xin:
 - Loại vắc xin, tên vắc xin.
 - 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 lượng.
 - Tình trạng bảo quản (nhiệt độ giao/nhận, chỉ thị đông băng).
 - Tình trạng vắc xin.
- Bất thường về các thông tin liên quan đến vắc xin:
 - Lập biên bản về tình trạng thực tế của vắc xin.
 - Không tiếp nhận.



Nội dung cần lưu ý của SOP (2):

❖ QT bảo quản vắc xin:

- Sắp xếp vắc xin:

- Vắc xin nhạy cảm với nhiệt độ thấp và dễ bị hỏng nếu bị đông băng: **viêm gan B; bạch hầu - ho gà - uốn ván (DTP); uốn ván - bạch hầu (TD); uốn ván, thương hàn.**
- Vắc xin có thể bị hỏng khi tiếp xúc với nhiệt độ cao hoặc ánh sáng: **bại liệt uống (OPV); sởi; sởi - rubella (MR); sởi -quai bị - rubella (MMR).**
- Không được để vắc xin dễ bị hỏng bởi đông băng ở sát vách tủ lạnh hoặc gần giàn lạnh.
- Để nhiệt kế và chỉ thị đông băng cùng với loại vắc xin nhạy cảm đông băng.



Nội dung cần lưu ý của SOP (3):

❖ QT theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản:

- Ghi chép nhiệt độ tối thiểu 2 lần/ngày: *buổi sáng bắt đầu ngày làm việc và buổi chiều trước khi kết thúc ngày làm việc.*
- Quy định lưu dữ liệu thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi.

❖ QT xử lý sự cố dây chuyền lạnh:

- Sự cố dây chuyền lạnh: mất điện, tủ hỏng, cháy nổ.
- Giá trị cảnh báo.
- Xây dựng kế hoạch dự phòng khẩn cấp:
 - Phương án thực hiện.
 - Tên và số điện thoại cán bộ có trách nhiệm.
 - Phổ biến và được dán ở nơi dễ thấy, dễ đọc.



Nội dung cần lưu ý của SOP (4):

❖ QT kiểm tra, theo dõi chất lượng và đối chiếu tồn kho:

- Định kỳ tiến hành việc đối chiếu thuốc trong kho:

- Kiểm soát hạn dùng.

- So sánh thuốc hiện còn và số lượng tồn theo Phiếu theo dõi xuất nhập thuốc (thẻ kho).

- Quy định điều tra các sai lệch, thất thoát khi đối chiếu số lượng thuốc lưu kho để xác định nguyên nhân (do nhầm lẫn, do xuất nhập chưa đúng, do trộm cắp thuốc...).



Nội dung cần lưu ý của SOP (5):

❖ QT kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị:

- Thiết bị lạnh phải được bảo dưỡng, vệ sinh sạch sẽ. Xả bang thường xuyên đối với buồng lạnh, tủ lạnh.
- Kiểm tra, theo dõi định kỳ tình trạng hoạt động và có kế hoạch sửa chữa hoặc thay thế phù hợp.
- Bảo dưỡng và hiệu chuẩn định kỳ thiết bị dây chuyền lạnh, thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin theo **Nghị định số 36/2016/NĐ CP** ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.
- Thay đổi nào nằm ngoài giới hạn; hoạt động sửa chữa trang thiết bị phải được ghi lại và có đánh giá ảnh hưởng tới chất lượng vắc xin



Trân trọng cảm ơn!



HƯỚNG DẪN XÂY DỰNG HỒ SƠ TỔNG THỂ CỦA CƠ SỞ BẢO QUẢN VẮC XIN (GSP)

ThS. BSNT. Tạ Thị Kim Nhung
Viện Đào tạo Y học dự phòng và Y tế công cộng
Email: tathikimnhung@hmu.edu.vn



MỤC TIÊU

1. Trình bày được sự cần thiết phải xây dựng bộ hồ sơ tổng thể theo đúng quy định thực hành tốt bảo quản vắc xin (GSP) tại cơ sở.
2. Trình bày được 8 nội dung yêu cầu phải hoàn thành trong bộ hồ sơ tổng thể GSP.
3. Thực hành chuẩn bị các mục xây dựng bộ hồ sơ tổng thể đáp ứng đúng các quy định của GSP tại cơ sở học viên đang công tác.



TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược
2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;
3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;



TÀI LIỆU THAM KHẢO

4. Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế
5. Thông tư 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.



1. SỰ CẦN THIẾT PHẢI XÂY DỰNG HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

Hồ sơ tổng thể (Site master file - SMF) là tài liệu do cơ sở bảo quản soạn thảo, bao gồm thông tin cụ thể về chính sách **quản lý** chất lượng và các hoạt động **bảo quản, kiểm soát chất lượng** thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các hoạt động khác có liên quan được thực hiện tại cơ sở.

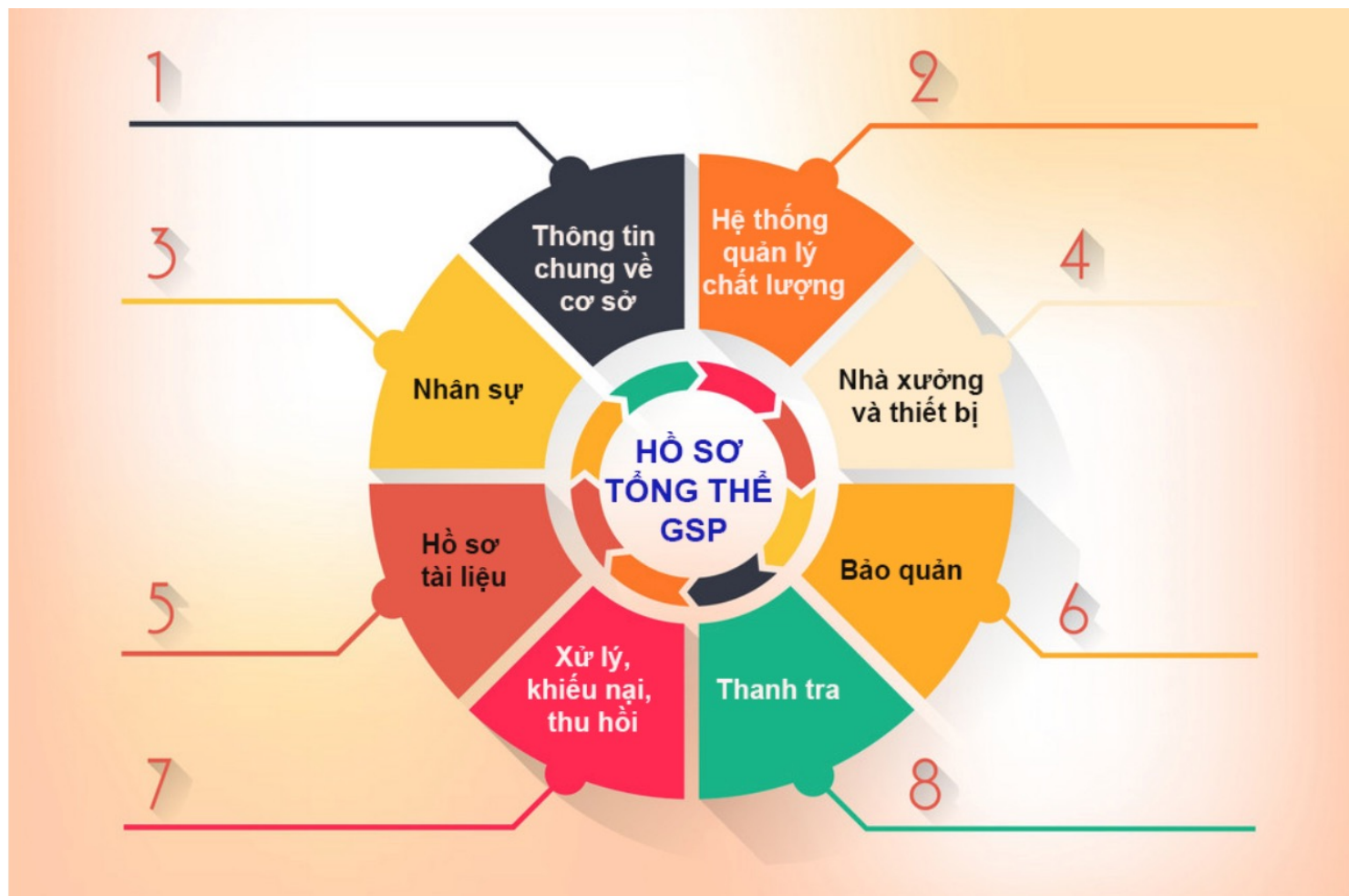


1. SỰ CẦN THIẾT PHẢI XÂY DỰNG HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

- Là căn cứ để đánh giá đáp ứng GSP đối với cơ sở bảo quản.
- Là căn cứ để tự công bố đủ điều kiện kinh doanh.

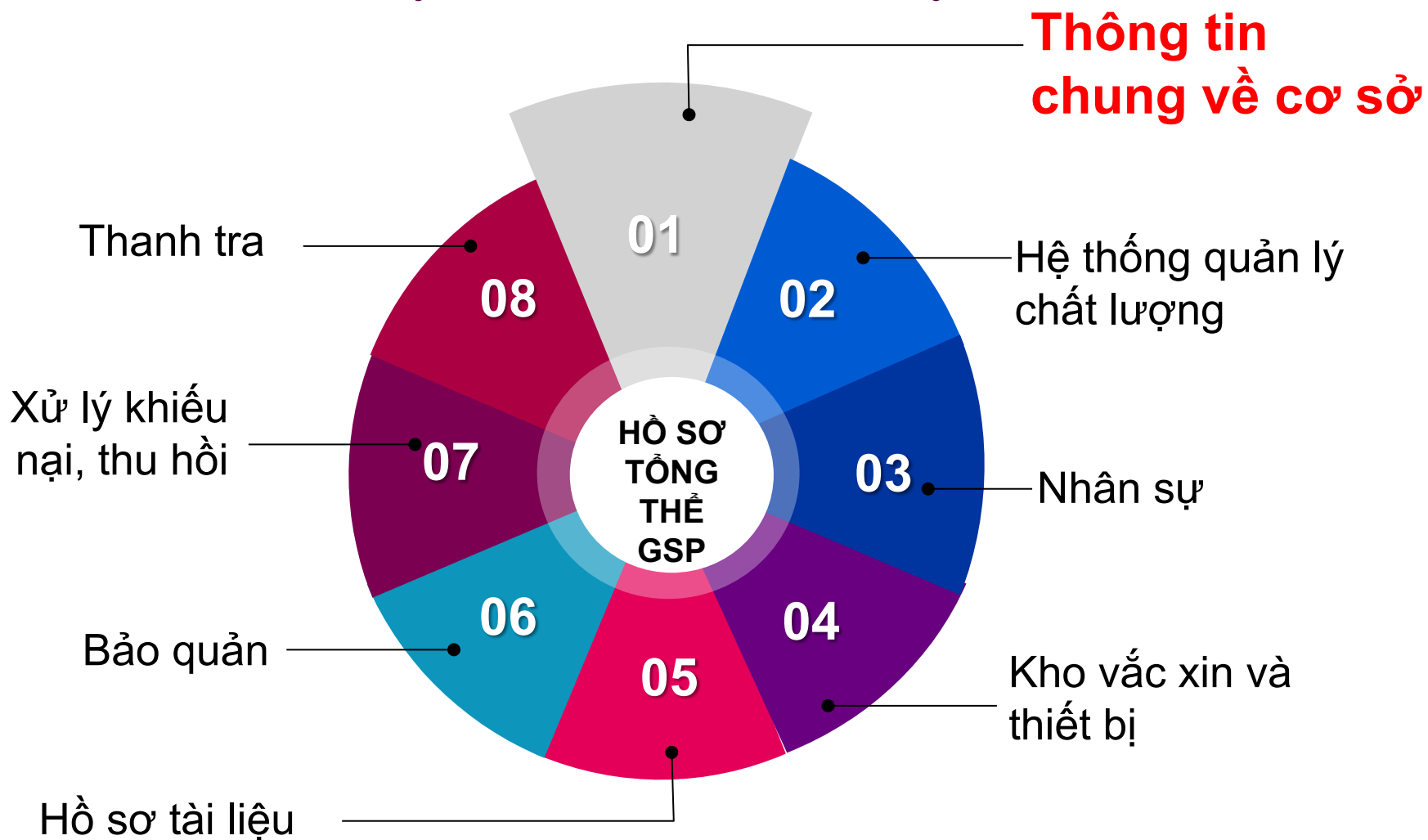


2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP





2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP





2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

1. Thông tin chung về cơ sở

1.1. Thông tin liên hệ của cơ sở

- Tên và địa chỉ chính thức của cơ sở;
- Tên và địa chỉ chi tiết của nhà kho nơi bảo quản vắc xin;
- Thông tin liên lạc của cơ sở, bao gồm cả điện thoại trực 24/24 của người có trách nhiệm trong trường hợp vắc xin phải thu hồi/hủy;



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

1. Thông tin chung về cơ sở

1.1. Thông tin liên hệ của cơ sở

MẪU HỒ SƠ TỔNG THỂ THỰC HIỆN GSP



TRƯỜNG/VIỆN:..... CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
PHÒNG TIÊM CHỦNG..... Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày tháng năm 20....

HỒ SƠ TỔNG THỂ THỰC HIỆN GSP



1. Thông tin chung về cơ sở

1.1. Thông tin liên hệ của cơ sở

- Tên cơ sở:

- Địa chỉ số : Số điện thoại:

- Địa chỉ kho bảo quản

- Viện trưởng: Số điện thoại:

- Tên cán bộ phụ trách: Số điện thoại



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

1. Thông tin chung về cơ sở

1.2. Hoạt động được cấp phép của cơ sở

- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện hoạt động do cơ quan có thẩm quyền cấp.
- Mô tả tóm tắt các hoạt động nhập khẩu, xuất khẩu, bảo quản và các hoạt động khác đã được cho phép bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền.



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

1. Thông tin chung về cơ sở

1.2. Hoạt động được cấp phép của cơ sở

- Các loại vắc xin được bảo quản tại cơ sở.
- Danh mục các đợt kiểm tra GSP được tiến hành tại cơ sở trong thời gian 5 năm vừa qua, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra.
- Bản sao của Giấy chứng nhận GSP hiện hành (nếu có).



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

1. Thông tin chung về cơ sở

STT	Loại vắc xin và dung môi	Tên vắc xin	Ghi chú
1	Phòng bệnh bạch hầu, ho gà, uốn ván	Adacel 0,5 ml	
2	Phòng lao	BCG 1 ml	
3	Phòng ung thư cổ tử cung	Gardasil 0,5 ml	
4	Phòng viêm gan B	Engerix B 0,5 ml	
		Engerix B 1 ml	
		Euvax B 0,5 ml	
		Euvax B 1 ml	
5	Phòng bạch hầu, ho gà, uốn ván, bại liệt, viêm gan B và Hib	Hexaxim 0,5 ml	
		Infanrix Hexa Via 0,5 ml	
6	Viêm não Nhật Bản B (VNNB)	Jevax 1 ml	
		Imojev 0,5 ml	
7	Phòng cúm mùa	Influvac 0,5 ml	
		Vaxigrip 0,5 ml	
8	Phòng Sởi, Quai bị, Rubella	MMR II 0,5 ml	
9	Phòng tiêu chảy do Rota virus	Rotarix 1,5 ml	
		Rotateq 2 ml	
10	Phòng phế cầu viêm tai giữa	Synflorix 0,5 ml	
11	Phòng bệnh viêm gan A + B	Twinrix 1 ml	
12	Phòng thủy đậu	Varivax 0,5 ml	
13	Phòng uốn ván	VAT 0,5 ml	
14	Phòng dại	Verorab 0,5 ml	



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

1. Thông tin chung về cơ sở

TT	Loại vắc xin và dung môi	Nhiệt độ bảo quản	Ghi chú
1	Bại liệt uống (bOPV)	-15°C đến -25°C	Dễ hỏng bởi nhiệt độ cao
2	Sởi	+2°C đến +8°C	Không hỏng do đông băng
3	Sởi-Rubella (MR)	+2°C đến +8°C	Không hỏng do đông băng
4	Lao (BCG)	+2°C đến +8°C	Không hỏng do đông băng
5	Uốn ván	+2°C đến +8°C	Không để đông băng
6	Bạch hầu-Ho gà-Uốn ván (DPT)	+2°C đến +8°C	Không để đông băng
7	DPT-VGB-Hib	+2°C đến +8°C	Không để đông băng
8	Viêm gan B (VGB)	+2°C đến +8°C	Không để đông băng
9	Viêm não Nhật Bản B	+2°C đến +8°C	Không để đông băng
10	Bại liệt tiêm (IPV)	+2°C đến +8°C	Không để đông băng
11	Dung môi BCG	Nhiệt độ phòng	Không để đông băng
12	Dung môi sởi	Nhiệt độ phòng	Không để đông băng
13	Dung môi MR	Nhiệt độ phòng	Không để đông băng



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

1. Thông tin chung về cơ sở

Vắc xin	2022			2023		
	Nhận	Cấp	Thu hồi	Nhận	Cấp	Thu hồi
BCG						
DPT						
bOPV						
Sởi						
VGB						
DPT-VGB-Hib						
Uốn ván						
VNNB						
Sởi-Rubella						
IPV						



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

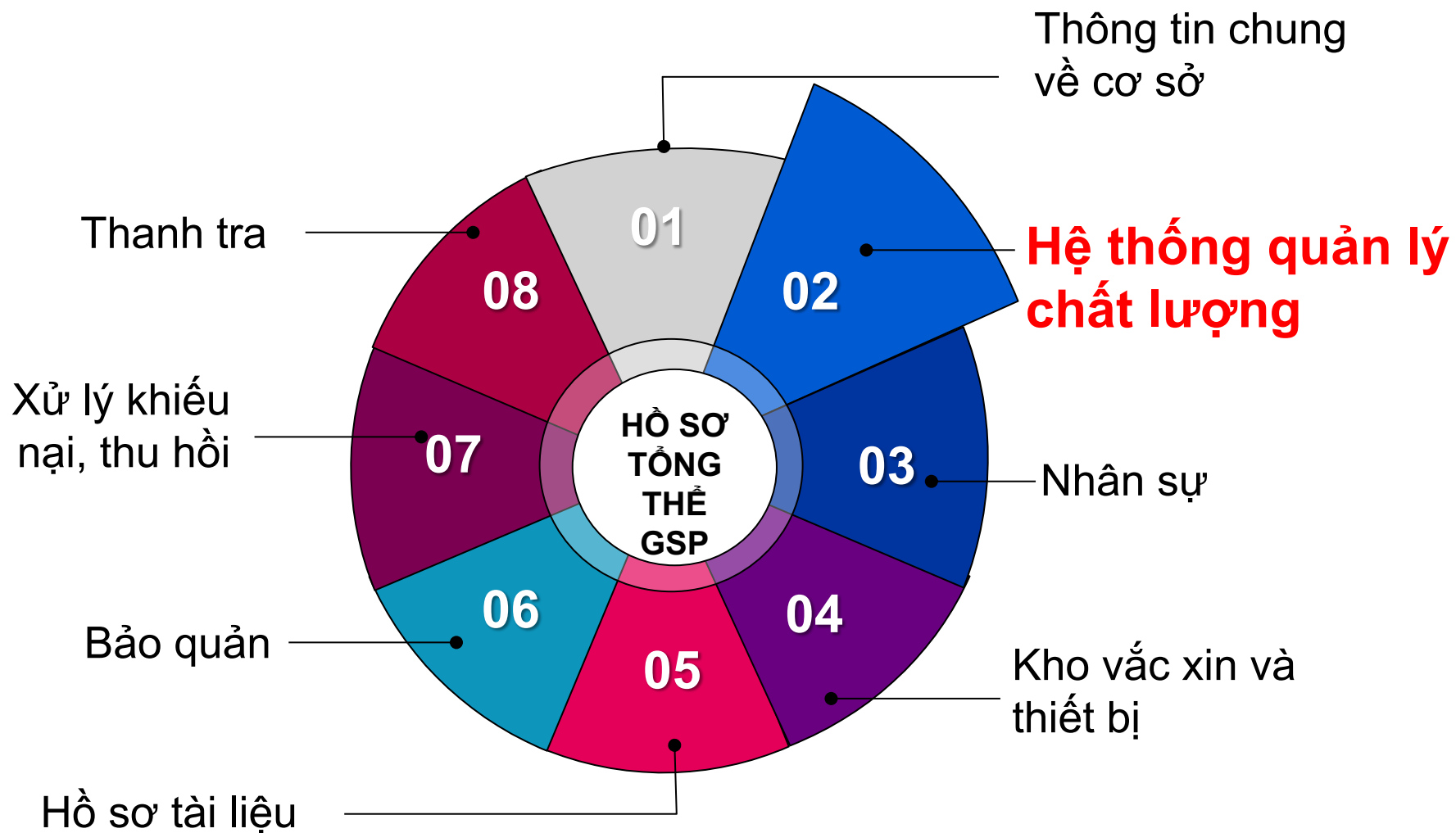
1. Thông tin chung về cơ sở

1.3. Các hoạt động khác được thực hiện tại cơ sở

Mô tả các hoạt động bảo quản các chế phẩm khác mà không phải vắc xin của cơ sở (nếu có).



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP





2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

2. Hệ thống quản lý chất lượng

2.1. Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở

- Mô tả tóm tắt hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở, tiêu chuẩn áp dụng (nếu có). **Ví dụ: ISO 1900.** Hệ thống cảnh báo nhiệt độ (còi, đèn) được lắp đặt tại kho bảo quản lạnh
- Trách nhiệm liên quan đến việc duy trì hệ thống chất lượng, bao gồm cả việc quản lý cao cấp;
- Thông tin về các hoạt động đã được đánh giá chứng nhận: thời gian, nội dung và tên cơ sở cấp chứng nhận



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

2. Hệ thống quản lý chất lượng

2.2. Quản lý các nhà cung cấp và các cơ sở hợp đồng

- Mô tả các đơn vị cung ứng vắc xin dịch vụ, số giấy phép kinh doanh
- Mô tả hoạt động kiểm chuẩn thiết bị, các đơn vị thực hiện hợp đồng kiểm chuẩn



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

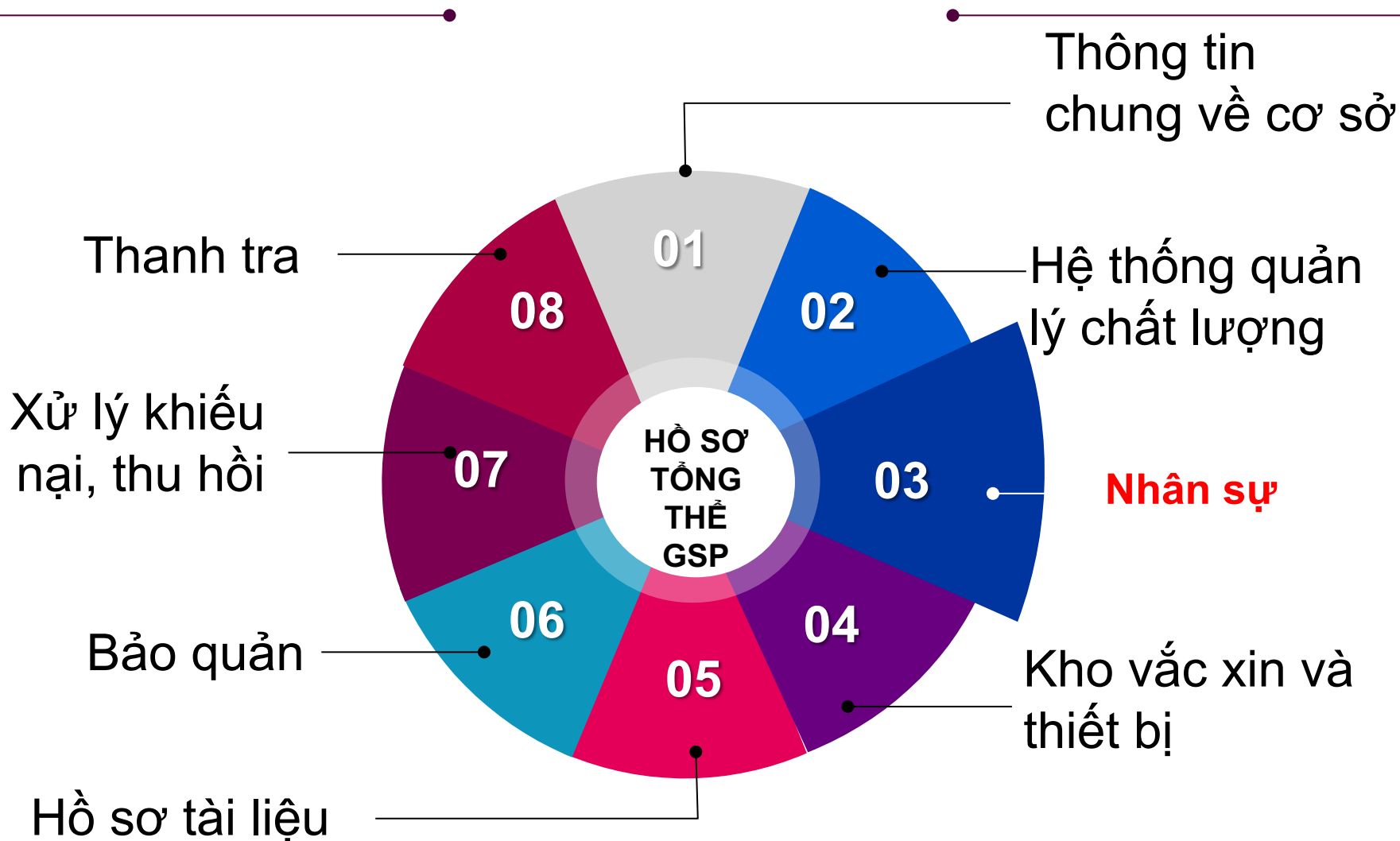
2. Hệ thống quản lý chất lượng

2.3. Quản lý nguy cơ về chất lượng

- Mô tả tóm tắt về phương pháp quản lý nguy cơ về chất lượng (Quality risk management - QRM) được sử dụng tại cơ sở;
- Việc quản lý nguy cơ chất lượng vắc xin được quy định trong các SOP



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP





2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

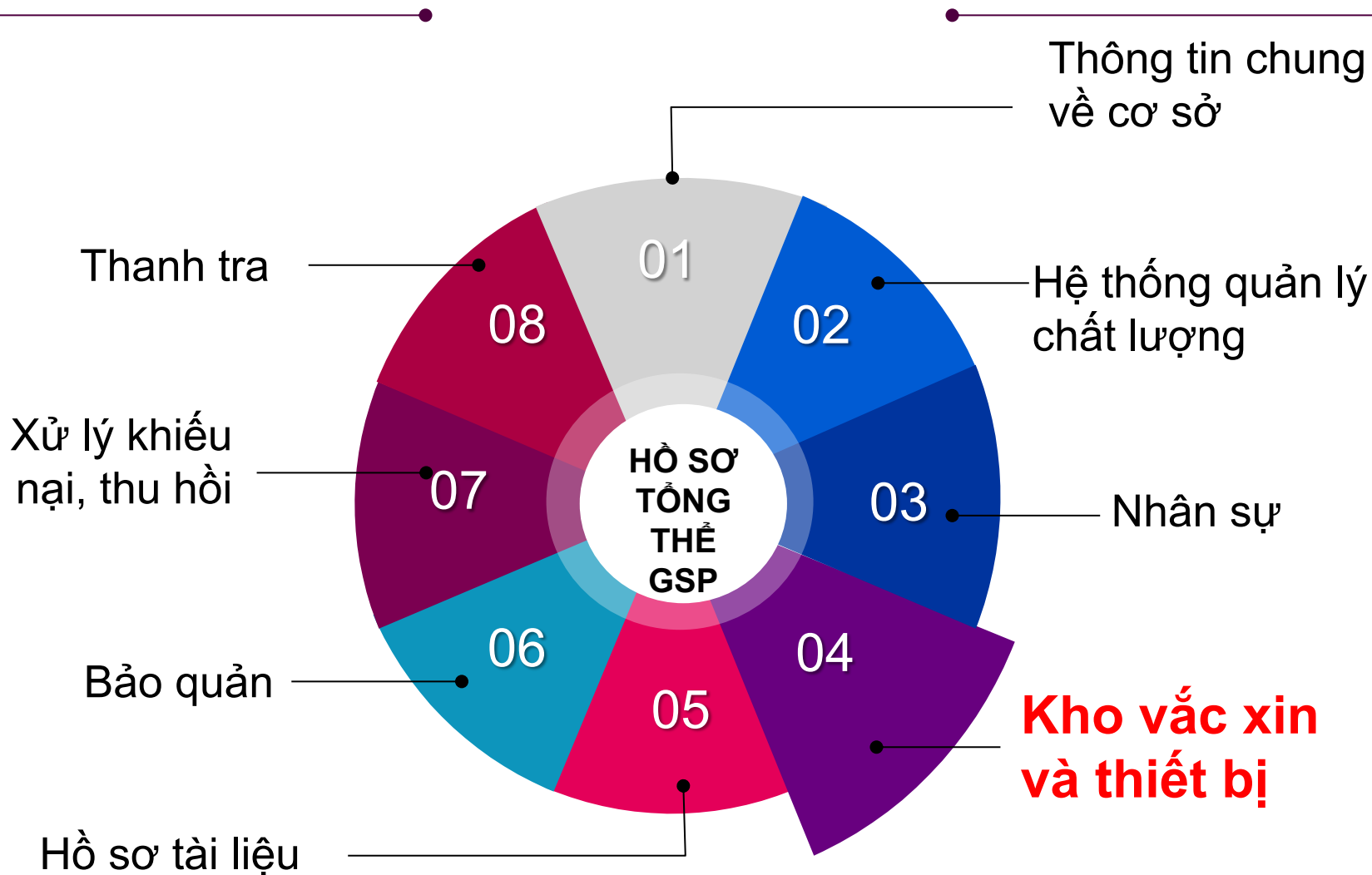
3. Nhân sự

- Sơ đồ nhân sự cần thể hiện sự sắp xếp nhân sự trong hệ thống quản lý chất lượng, các vị trí chịu trách nhiệm chính
- Số lượng nhân sự tham gia vào quản lý, bảo quản.

TT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn
1			
2			
3			
4			
5			



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP





2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

4. Kho vắc xin và thiết bị

4.1. Kho vắc xin

- Mô tả ngắn gọn về cơ sở:
 - ✓ Diện tích cơ sở/khu vực bảo quản và danh sách các tòa nhà trong phạm vi cơ sở.
 - ✓ Nếu các nhóm vắc xin được phân chia bảo quản tại các tòa nhà riêng biệt thì thông tin về các tòa nhà này phải được thể hiện cùng với thông tin nhận dạng nhóm vắc xin tương ứng.



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

4. Kho vắc xin và thiết bị

4.1. Kho vắc xin

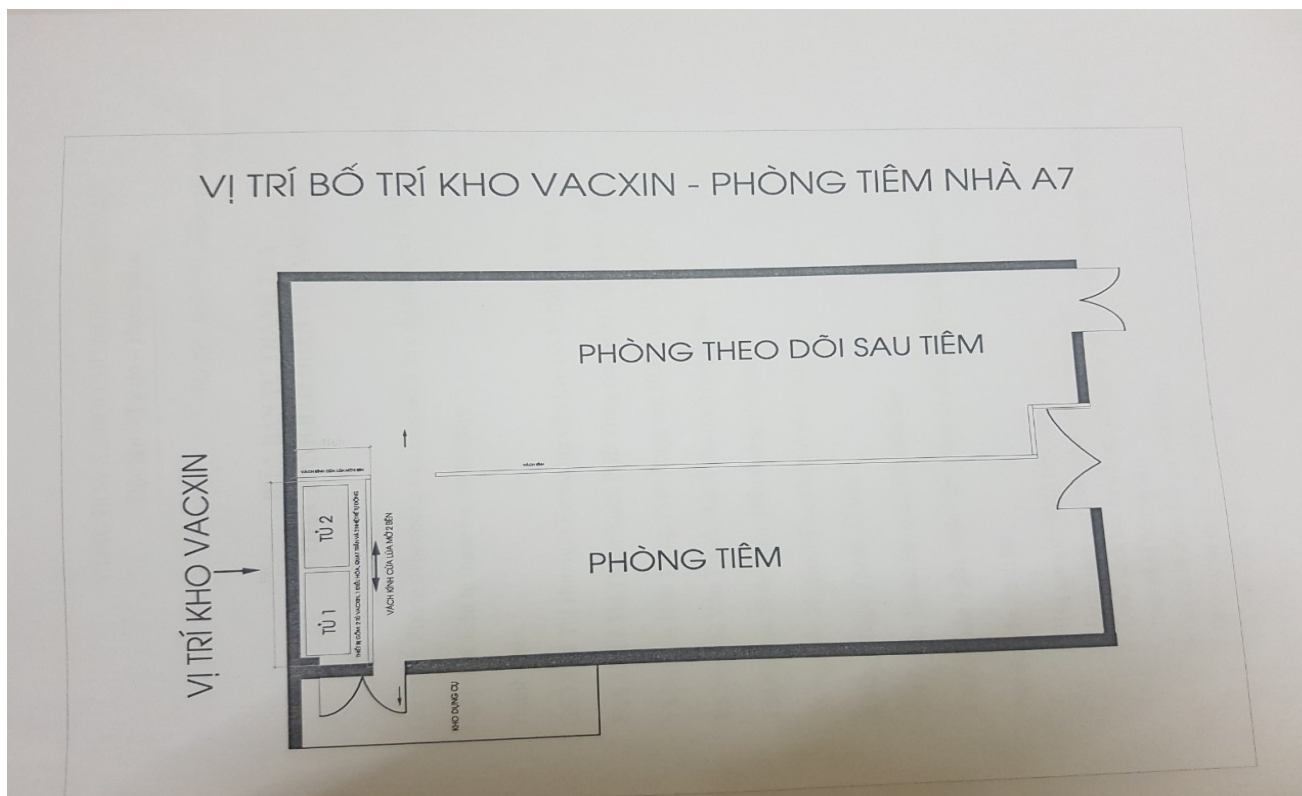
- Thông tin mô tả đơn giản về các khu vực bảo quản
- Bản vẽ bố cục tại kho và các khu vực bảo quản, với các khu vực biệt trữ và xử lý các vắc xin
- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ.



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

4. Kho vắc xin và thiết bị

4.1. Kho vắc xin





2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

4. Kho vắc xin và thiết bị

4.2. Thiết bị

- Thiết bị chính: Liệt kê danh mục các thiết bị chính được xác định.
- Vệ sinh thiết bị : Mô tả ngắn gọn về các biện pháp vệ sinh, điều kiện vệ sinh
- Mô tả các nguyên tắc và bố trí hệ thống xử lý không khí, nhiệt độ, độ ẩm, tỷ lệ khí hồi (%).



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

4. Kho vắc xin và thiết bị

TT	Thiết bị/Vật tư	Ký hiệu thiết bị	Hãng/ Nước SX	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú
1	Tủ vắc xin Haier	HYC-68	Haier China	Chiếc	1	Tốt
2	Tủ vắc xin Haier	HBC-70	Haier China	Chiếc	1	Tốt
3	Tủ vắc xin Haier	HBC-340	Haier China	Chiếc	2	Tốt
4	Bình tích lạnh vắc xin 12 lít	ICB12	CHINA	Chiếc	1	Tốt
5	Bình tích lạnh vắc xin 36 lít	ICB36	CHINA	Chiếc	1	Tốt
6	Nhiệt kế tự ghi	Fridge Tag 2	Thụy Sĩ	Chiếc	2	Tốt
7	Điều hòa	Daikin 12000BTU	Việt Nam	Chiếc	1	Tốt



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THẺ GSP

4. Kho vắc xin và thiết bị

Thiết bị lạnh	Ký hiệu/ model	Dung tích (lít)	Năm đưa vào sử dụng	Fridge Tag (chiếc)	Freeze Tag
Tủ lạnh	TCW3000AC	150	2015	1	1
	TCW 3000	126.5	2016	1	1
	VLS 200	60	2017	1	1
Tủ âm	TFW800	135 (BTL)	2012	1	-
Hòm lạnh	RCW 25	20 lít	2015	-	1
...					



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

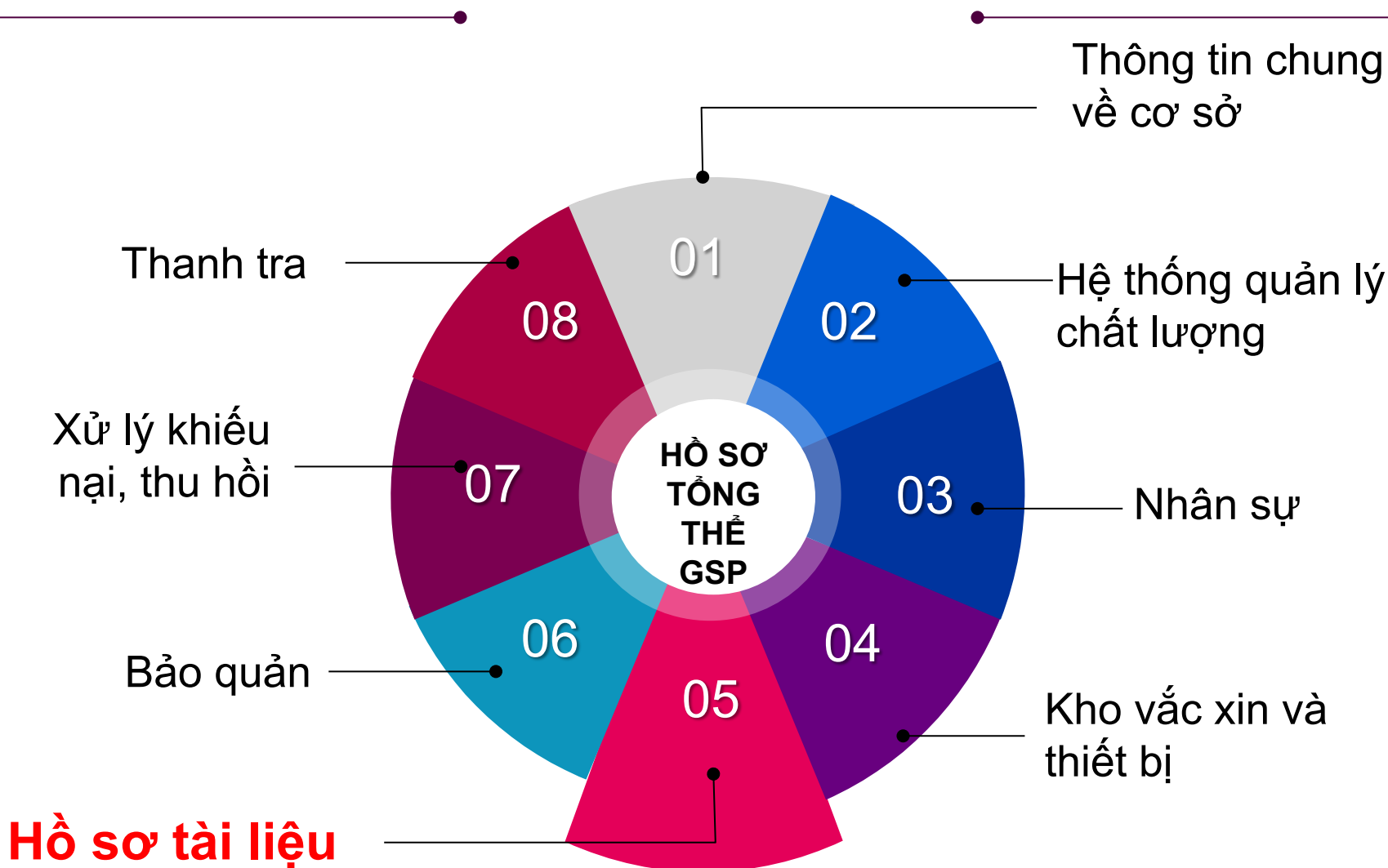
4. Kho vắc xin và thiết bị

Trang thiết bị khác

STT	Tên dụng cụ, trang thiết bị	Đơn vị	Số lượng	Kí mã hiệu	Ghi chú
1	Điều hòa không khí	Cái	01		
2	Quạt thông gió	Cái	01		
3	Đèn LED	Cái	04		
4	Bình chữa cháy	Cái	05		
5	Thiết bị văn phòng				
	Máy in	Cái	01		
	Máy vi tính	Cái	01		
	Tủ sắt đựng tài liệu	Cái	01		
6	Phương tiện vận chuyển				
	Ô tô	Cái	01		



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP





2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

5. Hồ sơ tài liệu

- Mô tả về hệ thống hồ sơ tài liệu tại cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng);
- Khi các tài liệu và hồ sơ được bảo quản hoặc lưu trữ bên ngoài cơ sở:
 - ✓ Danh mục các loại tài liệu/hồ sơ;
 - ✓ Tên và địa chỉ của cơ sở lưu trữ thông tin;
 - ✓ Khoảng thời gian cần thiết để truy xuất thông tin từ những hồ sơ tài liệu bên ngoài.



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

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 TCDV kèm các phụ lục, bằng cấp phù hợp
- Giấy phép lưu hành vắc xin tại Việt Nam (bản copy)
- Giấy chứng nhận xuất xưởng từng lô vắc xin của Viện Kiểm định quốc gia (bản copy)
- Hóa đơn xuất kho, biên bản giao nhận
- Sổ quản lý vắc xin



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

5. Hồ sơ tài liệu

- Bảng theo dõi nhiệt độ hàng ngày của từng buồng lạnh/tủ lạnh
- Bảng ghi nhiệt độ in từ thiết bị tự động theo dõi nhiệt độ liên tục
- Báo cáo vắc xin hàng tháng
- Biên bản kiểm kê kho theo quý, năm
- Hồ sơ tập huấn cho cán bộ tham gia bảo quản, vận chuyển vắc xin: tài liệu, chương trình, danh sách học viên...



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

5. Hồ sơ tài liệu

- Bằng, cấp, chứng chỉ của các cá nhân có liên quan.
- Danh sách các quy trình thực hành tốt bảo quản Vắc xin:
 - Quy trình nhập – xuất vắc xin tiêm chủng và lập báo cáo – QT.01.PTC
 - Quy trình bảo quản vắc xin trong kho – QT.02.PTC
 - Quy trình kiểm tra và theo dõi chất lượng vắc xin trong kho – QT.03.PTC



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

5. Hồ sơ tài liệu

- Quy trình vệ sinh kho – QT.04.PTC
- Quy trình kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản – QT.05.PTC
- Quy trình kiểm soát mối, mọt, côn trùng, chuột bọ trong kho – QT.06.PTC
- Quy trình xử lý vắc xin hư hỏng, đổ vỡ – QT.07.PTC
- Quy trình theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản vắc xin – QT.08.PTC



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

5. Hồ sơ tài liệu

- Quy trình xuất sử dụng hàng ngày vắc xin tiêm chủng – QT.09.PTC
- Quy trình đối chiếu định kỳ tồn kho vắc xin tiêm chủng – QT.10.PTC
- Quy trình biệt trữ vắc xin tiêm chủng – QT.11.PTC
- Quy trình đối chiếu định kỳ đối chiếu vắc xin trong kho – QT.12.PTC



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

5. Hồ sơ tài liệu

Tương ứng với mỗi quy trình trên, cơ sở phải xây dựng nội dung chi tiết cho từng quy trình và đóng thành một bộ quy trình đính kèm theo hồ sơ.



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

5. Hồ sơ tài liệu

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC
HỒ CHÍ MINH

**QUY TRÌNH
ĐỔI CHIẾU ĐỊNH KỲ TỒN KHO
VẮC XIN TIÊM CHỦNG NGƯỜI**

QT.10.PTC.YHDP

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên			
Ký			
Chức danh	Nhân viên	Trưởng phòng TC	Viện trưởng

Quy trình đổi chiếu định kỳ tồn kho vắc xin tiêm chủng người thuộc thẩm quyền của Viện trưởng QT.10.PTC.YHDP

	QUY TRÌNH ĐỔI CHIẾU ĐỊNH KỲ TỒN KHO VẮC XIN TIÊM CHỨNG NGƯỜI THUỘC THẨM QUYỀN CỦA VIỆN TRƯỞNG	Mã số: QT.10.PTC.YHDP Ngày ban hành: Lần ban hành: 01
<ol style="list-style-type: none">Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Viện trưởng.Phòng Tiêm chủng được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các đơn vị khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với thư ký ISO để có bản đóng dấu kiểm soát. Cán bộ, công chức, viên chức được cung cấp file mềm trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin khi cần.		
NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ở bên cạnh)		
<input type="checkbox"/>	Viện trưởng	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Các Phó Viện trưởng	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Trưởng Phòng Tiêm chủng	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	CV Phòng Tiêm chủng	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Phòng TCHCQT	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Phòng TCKT	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Các đơn vị trong Viện	<input type="checkbox"/>
THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)		
Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

Trang 2



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

5. Hồ sơ tài liệu

Quy trình đã chuẩn định kỳ tồn kho vắc xin chủng người thuộc thẩm quyền của Viện trưởng. QT.19.FH.1100

I. MỤC ĐÍCH

Quy trình này quy định thống nhất về trình tự, thủ tục để đối chiếu định kỳ tồn kho vắc xin để tiêm chủng người thuộc thẩm quyền của Viện trưởng, nhằm đảm bảo tuân thủ đúng các quy định của pháp luật và nâng cao chất lượng và hiệu quả hoạt động của Phòng Tiêm chủng thuộc Viện.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình áp dụng cho công tác đối chiếu định kỳ tồn kho vắc xin tiêm chủng người thuộc thẩm quyền của Viện trưởng Viện Đào tạo YHDP&YTCC, Trường Đại học Y Hà Nội.

III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN:

- Nghị định số 43/2006/NĐ-CP ngày 25/04/2006 của Chính phủ về việc Quy định quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm về thực hiện nhiệm vụ, tổ chức bộ máy, biên chế và tài chính đối với đơn vị sự nghiệp công lập;
- Nghị định số 16/2015/NĐ-CP ngày 14/02/2015 của Chính phủ Quy định cơ chế tự chủ của đơn vị sự nghiệp công lập
- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ Quy định về hoạt động tiêm chủng;
- Thông tư số 12/2014/TT-BYT về việc hướng dẫn quản lý và sử dụng vắc xin trong tiêm chủng;
- Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn bảo quản vắc xin"
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế "Quy định chi tiết một số điều của Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về hoạt động tiêm chủng"
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc"
- Quy chế Tổ chức và hoạt động của Viện ĐT YHDP&YTCC thuộc Trường Đại học Y Hà Nội ban hành kèm theo Quyết định số 2879/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế ngày 12/8/2019;
- Quy chế Tổ chức và hoạt động của Trung tâm đào tạo, nghiên cứu và tư vấn sức khỏe cộng đồng thuộc Viện ĐT YHDP&YTCC, Trường Đại học Y Hà Nội ban hành kèm theo Quyết định số 0399/QĐ-ĐHYHN của Hiệu trưởng Trường ĐHYHN ngày 25/1/2013.

IV. CÁC CỤM TỪ VIẾT TẮT

- BYT : Bộ Y Tế
- TCKT : Tài chính – Kế toán
- TCHCQT : Tổ chức – Hành chính – Quản trị
- PTC : Phòng Tiêm chủng
- Điều dưỡng : ĐD

Trang 3/4

Quy trình đã chuẩn định kỳ tồn kho vắc xin chủng người thuộc thẩm quyền của Viện trưởng. QT.19.FH.1100

V. NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1. Lưu đồ:

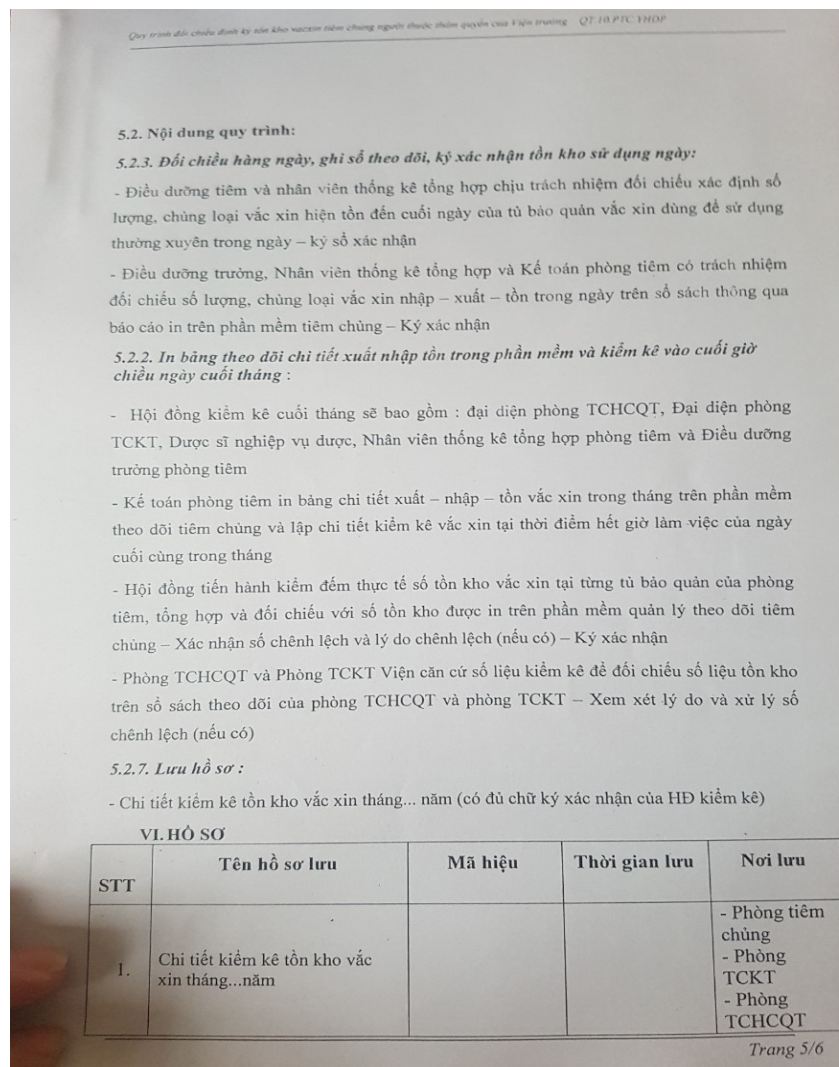
Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/ Tài liệu liên quan
<ul style="list-style-type: none"> - Nhân viên thống kê tổng hợp - Kế toán phòng tiêm - Điều dưỡng tiêm 	<p>Đối chiếu hàng ngày, Ghi số theo dõi ký xác nhận tồn kho sử dụng thường xuyên ngày</p>	Số theo dõi và ký xác nhận số lượng vắc xin tồn tại tủ bảo quản sử dụng thường xuyên
<ul style="list-style-type: none"> - Nhân viên thống kê tổng hợp - Kế toán phòng tiêm 	<p>In bảng theo dõi chi tiết xuất nhập tồn trong phần mềm và kiểm kê vào cuối giờ chiếu ngày cuối tháng</p>	Chi tiết kiểm kê vắc xin tồn kho tháng...năm
<ul style="list-style-type: none"> - Đại diện phòng TCHCQT - Đại diện phòng TCKT - Nhân viên quản lý tủ bảo quản tổng (kho) - Dược sĩ nghiệp vụ được - Điều dưỡng trưởng PTC 	<p>Đếm số lượng từng loại vắc xin tồn kho thực tế trong các tủ bảo quản tại thời điểm kiểm kê – Ký xác nhận số liệu tồn thực tế so với sổ sách</p>	Chi tiết kiểm kê vắc xin tồn kho tháng...năm (có đủ chữ ký xác nhận)
<ul style="list-style-type: none"> - Nhân viên thống kê tổng hợp phòng tiêm - Phòng TCHCQT - Phòng TCKT 	<p>LƯU HỒ SƠ</p>	Thời gian lưu theo quy định

Trang 4/6



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

5. Hồ sơ tài liệu





2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

5. Hồ sơ tài liệu

THÔNG TƯ 34

- Báo cáo tình hình sử dụng Vắc xin**
Thống kê tình hình sử dụng vắc xin
- Báo cáo phản ứng thông thường sau tiêm**
Báo cáo phản ứng thông thường sau tiêm
- Báo cáo trường hợp tai biến nặng sau tiêm**
Báo cáo trường hợp tai biến nặng sau tiêm

COVID-19

- Thống kê lượt tiêm COVID-19**
Thống kê lượt tiêm COVID-19 và các tác vụ liên quan

BÁO CÁO KẾ TOÁN

- Thống kê doanh thu**
Báo cáo thống kê doanh thu theo thời gian và theo cơ sở
- Thống kê doanh thu chuỗi**
Báo cáo thống kê doanh thu theo thời gian và theo cơ sở được chọn
- Bảng kê doanh thu tháng**
Bảng kê doanh thu tháng
- Bảng kê doanh thu ngày**
Bảng kê doanh thu ngày
- Thống kê hoàn tiền**
Báo cáo thống kê hoàn tiền cho khách hàng
- Thống kê tình hình sử dụng HDDT**
Thống kê tình hình sử dụng HDDT
- Bảng kê chung cuối ngày**
Bảng kê chung cuối ngày
- Bảng giá Vacxin**
Bảng giá Vacxin
- Bảng kê nộp ngân sách**
Bảng kê nộp ngân sách
- Báo cáo chiết khấu**
Báo cáo chiết khấu theo thời gian và theo cơ sở được chọn
- Thống kê hàng xuất**
Thống kê dữ liệu hàng xuất trong khoảng thời gian và cơ sở được chọn
- Đối soát thu chi**
Thống kê dữ liệu thu/chi trong khoảng thời gian và cơ sở được chọn

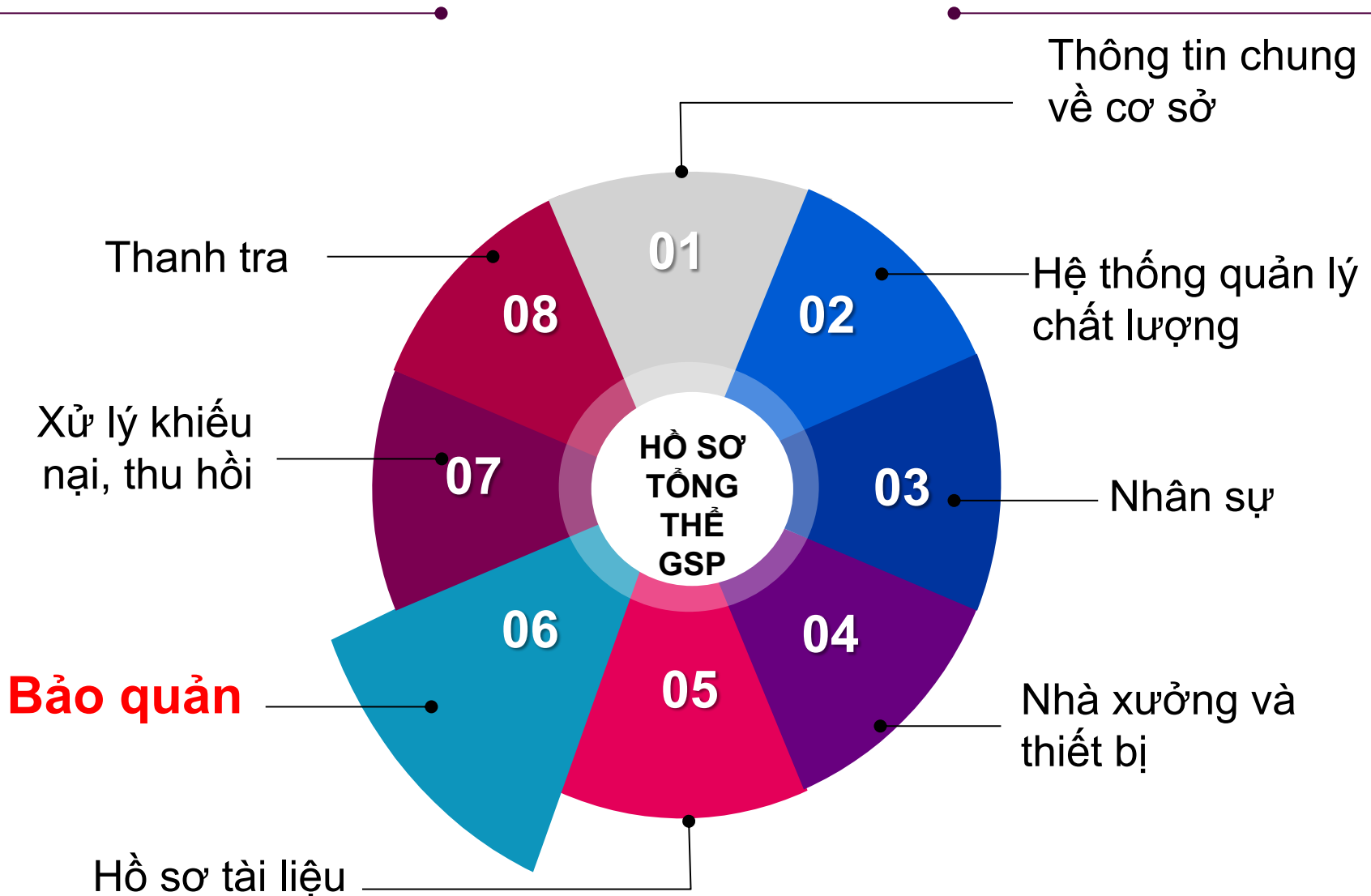
BÁO CÁO KHÁC

- Thống kê lượt đăng ký, khám và tiêm**
Thống kê lượt tiêm
- Thống kê dự trữ Vắc xin**
Thống kê dự trữ Vắc xin
- Thống kê danh sách hẹn tiêm**
Thống kê danh sách hẹn tiêm
- Báo cáo tiêm ngừa**
Báo cáo tiêm ngừa
- Thống kê sinh nhật trong tháng**
Thống kê sinh nhật trong tháng
- Báo cáo thống kê tình hình trả mũi đặt trước**
Báo cáo thống kê tình hình trả mũi đặt trước
- Thống kê khách hàng**
Thống kê khách hàng theo các điều kiện chỉ định
- Đối soát tình hình tiêm gói/đặt trước cùng chuỗi**
Thống kê khách hàng sử dụng Vắc xin chủ động trong các cơ sở chuỗi

Hỗ trợ SMED



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP





2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

6. Bảo quản

6.1. Các sản phẩm, nguyên liệu được bảo quản

- Đơn vị thực hiện bảo quản vắc xin sử dụng trong chương trình TCMR/TCDV và đáp ứng theo quy định.
- Các sản phẩm này đều có giấy phép lưu hành còn hiệu lực và có bản sao giấy chứng nhận xuất xưởng



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

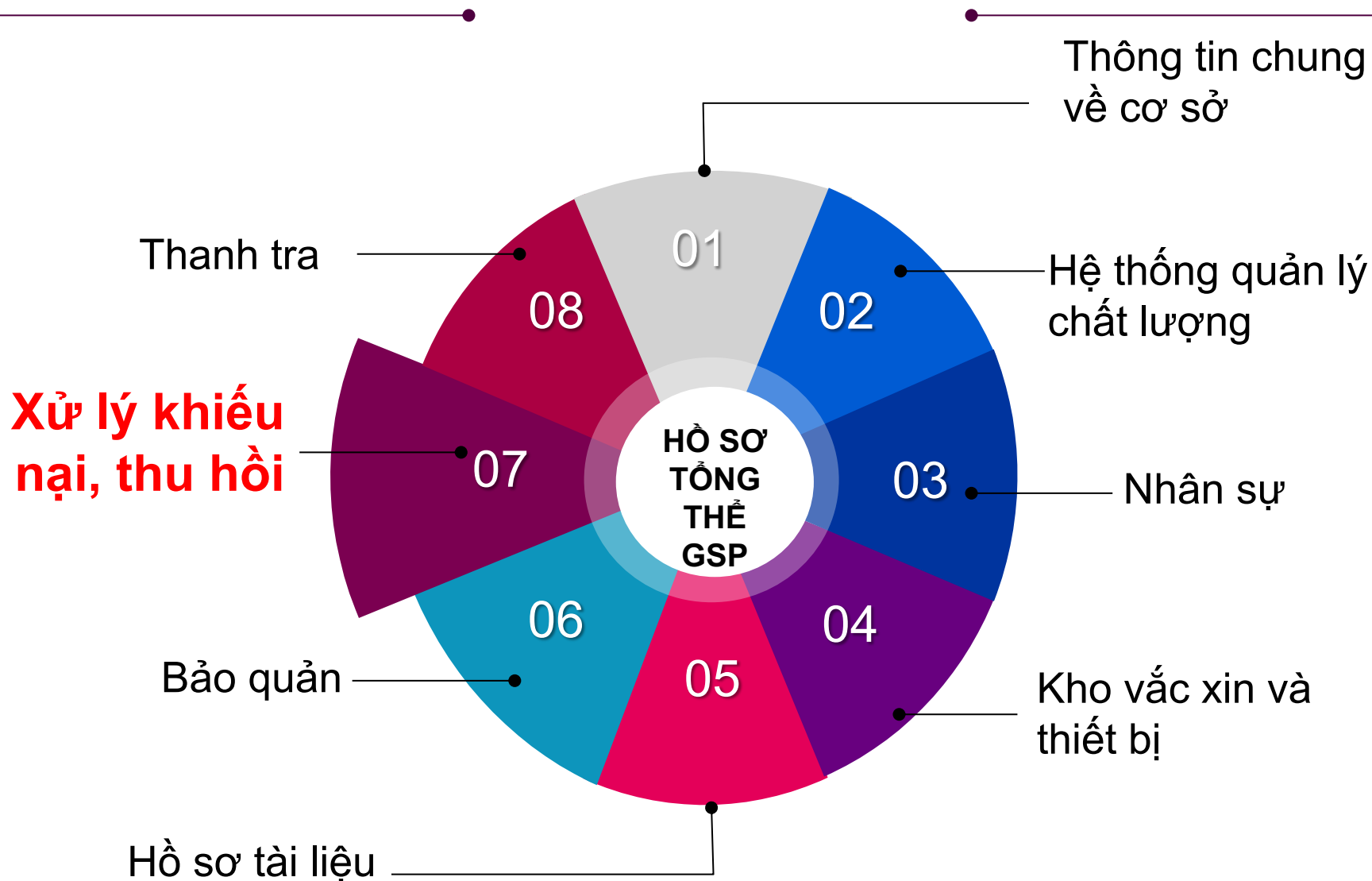
6. Bảo quản

6.2. Thẩm định, hiệu chuẩn

- Mô tả ngắn: hiệu chuẩn thiết bị theo dõi nhiệt độ, đánh giá độ đồng đều nhiệt độ DCL (buồng lạnh) như thế nào, thời gian hiệu chuẩn hàng năm (kể tên thiết bị)
- Kết quả thực hiện: bản sao chứng nhận kiểm chuẩn thiết bị/đánh giá độ đồng đều nhiệt độ).



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP





2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

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

7.1. Xử lý khiếu nại

Mô tả ngắn gọn về hệ thống xử lý các khiếu nại.

7.2. Xử lý các sản phẩm không đạt yêu cầu

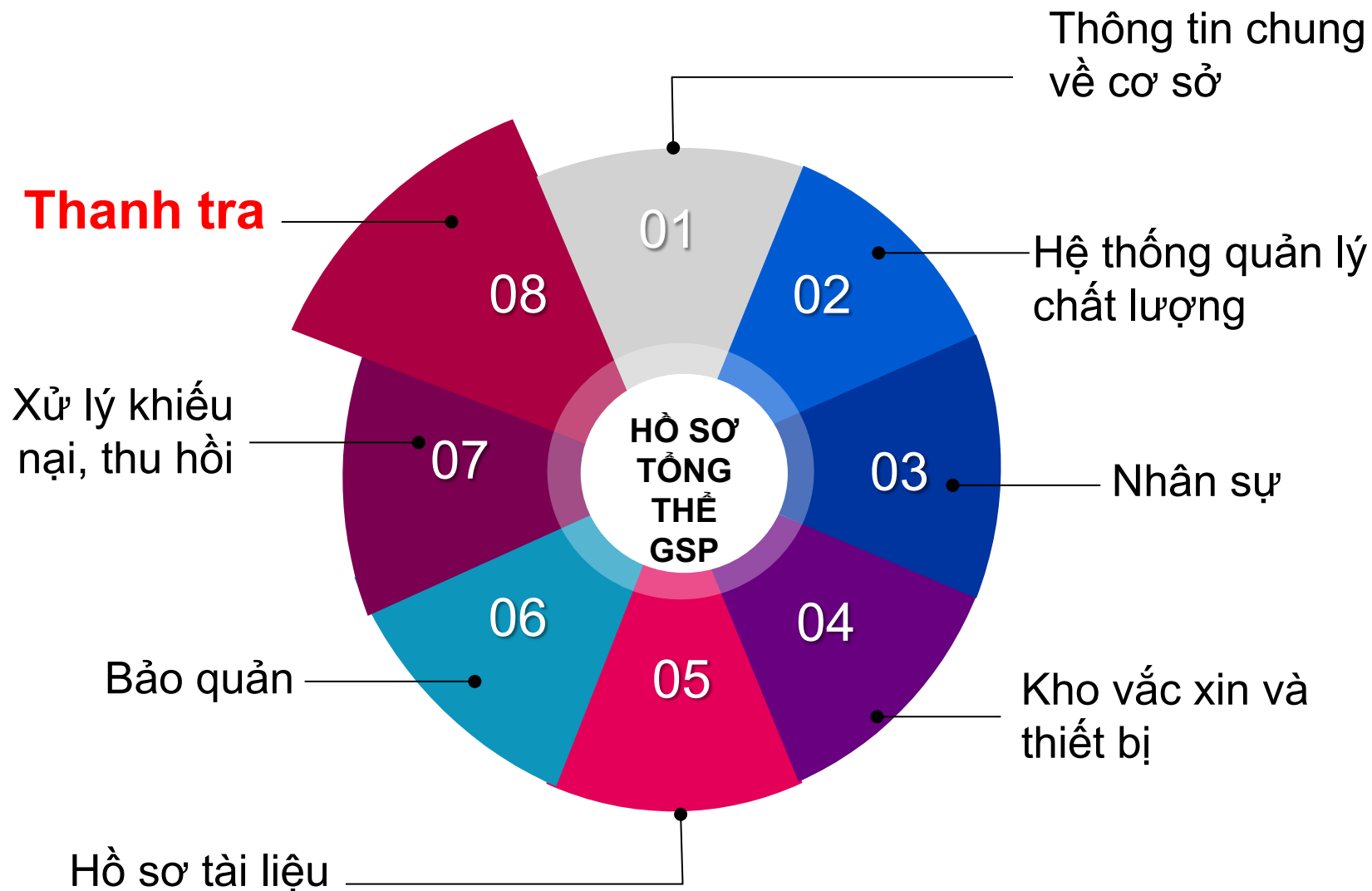
Mô tả ngắn gọn về hệ thống xử lý các sản phẩm không đạt yêu cầu.

7.3. Thu hồi sản phẩm

Mô tả ngắn gọn về hệ thống xử lý việc thu hồi sản phẩm.



2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP





2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

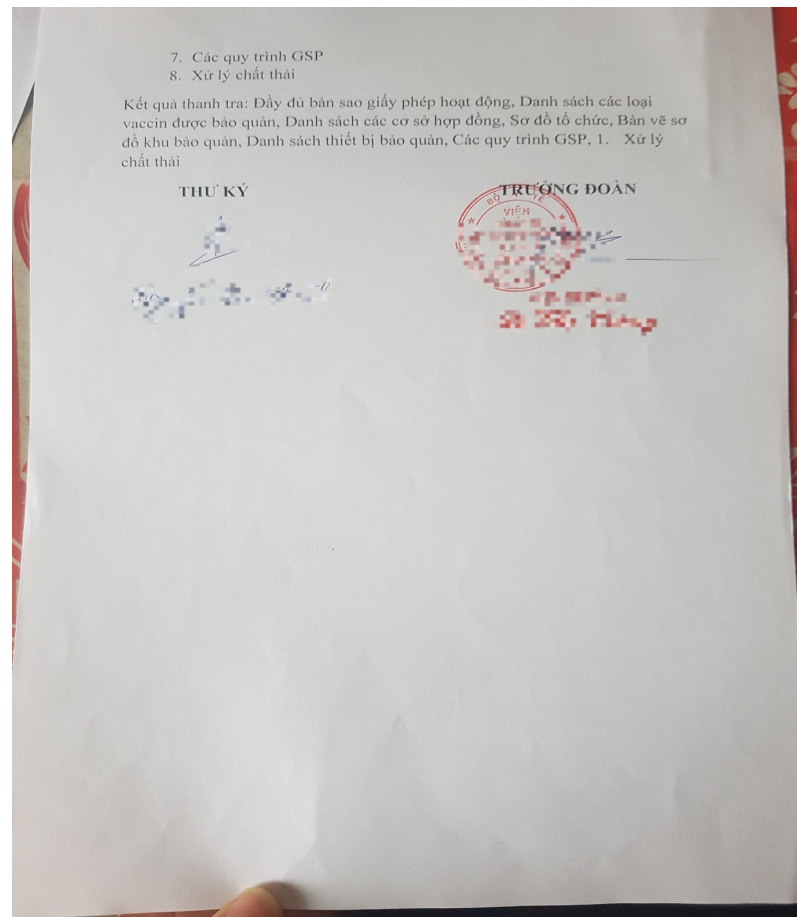
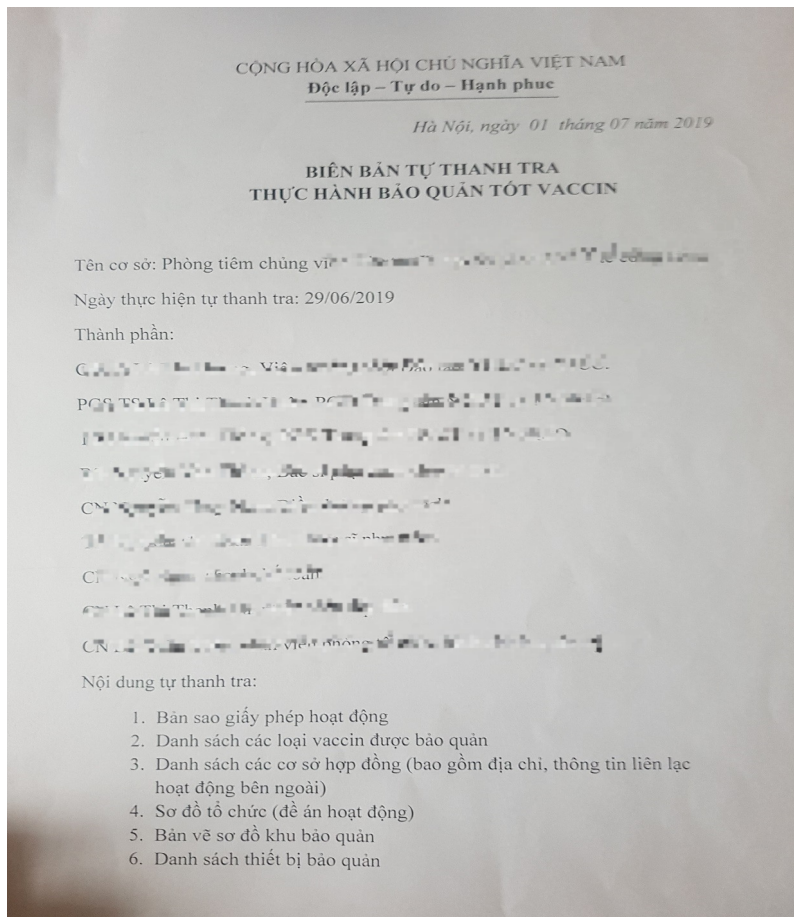
8. Tự thanh tra

Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, tập trung vào các lĩnh vực được giám sát trong quá trình thanh tra theo kế hoạch, các quy định và hoạt động theo dõi sau thanh tra.



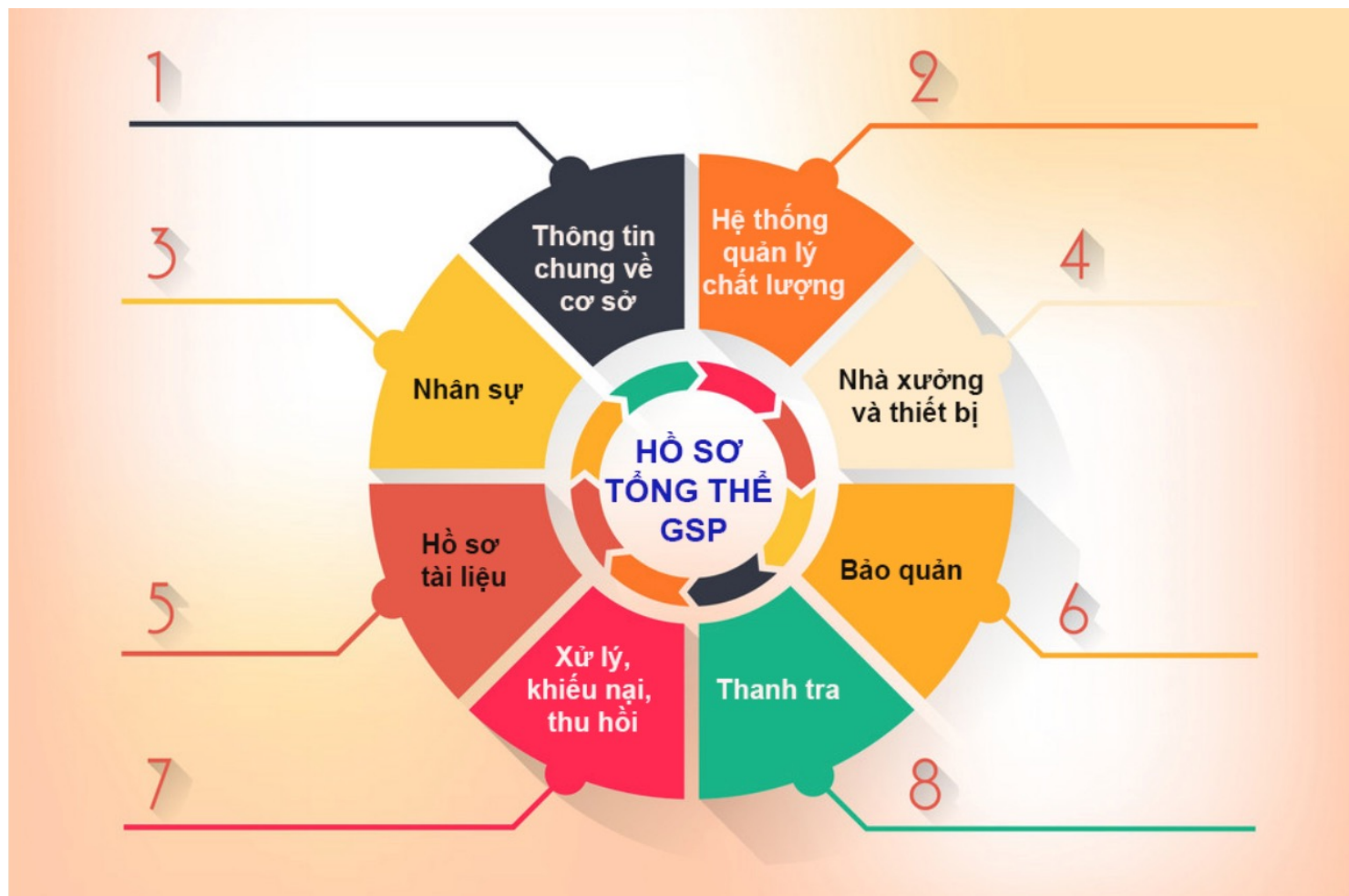
2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP

8. Tự thanh tra





2. CÁC NỘI DUNG TRONG BỘ HỒ SƠ TỔNG THỂ GSP





3. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

Câu 1: Có bao nhiêu nội dung yêu cầu phải thực hiện khi xây dựng hồ sơ tổng thể GSP?

A. 5

B. 6

C. 7

D. 8



3. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

Câu 2: Nhận định **KHÔNG ĐÚNG** về hồ sơ tổng thể GSP?

- A. Hồ sơ nên chú trọng vào các thông tin tổng quan, bản vẽ tổng thể và sơ đồ bố cục của cơ sở hơn là các nội dung mô tả bằng lời
- B.** Hồ sơ tổng thể là cố định do đó không nên cập nhật thường xuyên
- C. Hồ sơ tổng thể phải được xem xét một cách định kỳ
- D. Các phụ lục của hồ sơ phải được thiết kế một cách rõ ràng



3. CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

Câu 3: Thông tin nào dưới đây **KHÔNG** nằm trong nội dung hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở?

- A. Mô tả tóm tắt hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở
- B. Trách nhiệm liên quan đến việc duy trì hệ thống chất lượng
- C. Thông tin về các hoạt động đã được đánh giá chứng nhận
- D.** Mô tả tóm tắt về phương pháp quản lý nguy cơ về chất lượng

