

**TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG
VACCIN QNVC**

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

SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
ĐẾN Số:..... Số: 02/TB-QNVC
 Ngày: 21/10/2026
 Chuyển:.....
 Lưu hồ sơ số:.....

Ba Gia, ngày 19 tháng 01 năm 2026

THÔNG BÁO ĐÁP ỨNG

THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi

Tên cơ sở: **TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VACCIN QNVC**

Địa chỉ kho bảo quản: Thôn Minh Mỹ, xã Ba Gia, tỉnh Quảng Ngãi

Điện thoại: 0935.080.443 Email: Huynhlai.ytdptp@gmail.com

Người liên hệ: Huỳnh Tương Lai Chức danh: Người đứng đầu cơ sở

Điện thoại: 0935.080.443 Email: Huynhlai.ytdptp@gmail.com

Cơ sở chúng tôi đã được thành lập theo các văn bản sau: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 34I8002680 do Phòng tài chính kế hoạch huyện Nghĩa hành cấp ngày 27/4/2022; Văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng số 294/SYT-NVY ngày 16/01/2026 của Sở Y tế; Cơ sở có bao gồm phạm vi hoạt động bảo quản bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể như sau:

Bảo quản thuốc (vắc xin, sinh phẩm) ở điều kiện lạnh từ 2°C đến 8°C của cơ sở tiêm chủng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được quy định tại khoản 4 Điều 4 Thông tư số 36/2018/TT-BYT.

Thực hiện quy định tại Luật dược; Thông tư số 36/2018/TT-BYT 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/11/2025 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 02/2018/TTBYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng 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 được có liên quan.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



Huỳnh Tương Lai

BIÊN BẢN TỰ THANH TRA

Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP)

Cơ sở: TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VACCIN QNVC

Địa chỉ kho bảo quản: Thôn Minh Mỹ, xã Ba Gia, tỉnh Quảng Ngãi;

Phạm vi tự thanh tra: Bảo quản vắc xin ($2-8^{\circ}\text{C}$), tiếp nhận, xuất – vận chuyển, hồ sơ chất lượng...

Thời gian thực hiện: 16/01/2026 đến 31/12/2026

Thành phần tự thanh tra:

Chủ cơ sở: Huỳnh Tương Lai (0935080443);

Thủ kho vắc xin: Trần Thị Thủy Tiên (0336779697);

Nhân viên phòng tiêm: Hà Cẩm Chi.

I. Căn cứ

Luật Dược; Thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018; các SOP nội bộ...

Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 của Bộ y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định về GPP, GDP, GSP;

II. Nội dung kiểm tra theo GSP

1.Chủ cơ sở: Huỳnh Tương Lai (0935080443): Chịu trách nhiệm toàn bộ các hoạt động cơ sở theo quy định của pháp luật quy định; Cơ sở đã đăng ký kinh doanh số: 34I8002680 ngày 27/4/2022 và đủ điều kiện tiêm chủng theo công văn số 294/SYT-NVY ngày 16/01/2026 của Sở y tế Quảng Ngãi, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi đã đăng trên trang web ngày 19/01/2026.

2.Thủ kho vắc xin: Trần Thị Thủy Tiên là dược sĩ cao đẳng, chịu trách nhiệm quản lý kho vắc xin theo chuẩn GSP. Chứng chỉ hành nghề dược: 0776/CCHN-D-SYT-QNG; do Sở Y Tế Quảng Ngãi 10/3/2021; Chứng chỉ GSP- ATTC: 116/2025/BVSN/C12.02 do Bệnh viện sản nhi cấp;

3.Nhân viên phòng tiêm chủng: Hà Cẩm Chi, Điều dưỡng, đã có chứng chỉ hành nghề (003831/QNG-CCHN), chứng chỉ GSP-ATTC (3103/58)

4.Có hệ thống báo cháy, chập điện, sự cố mất điện: Thông tin về các hoạt động phòng chữa cháy đã được công an PCCC Xã đánh giá và chứng nhận vào ngày 15 tháng 01 năm 2026. Đầy đủ các thiết bị dự phòng BQVX đúng quy định khi bị mất điện.

5.Nhà kho & trang thiết bị:

Diện tích 10 m^2 đủ chứa tủ vắc xin, các thiết bị đi kèm, đủ không gian giao nhận vắc xin, lối vào ra. Bảng quy định cấp phát vắc xin(dán trước cửa kho vắc xin; Hệ thống theo dõi và ghi chép nhiệt độ, độ ẩm: ẩm kế/ nhiệt kế phòng duy trì nhiệt độ phòng $17 - 25^{\circ}\text{C}$ / độ ẩm 45-75%. Tủ lạnh HYC-410 (phòng tiêm vắc xin) đã hiệu chuẩn ngày 20/4/2025 (mã Số (N^o): BEOUK 0E000 0QER16 0002

ID: N/A, tủ lạnh HYC-410 (kho vắc xin) đã hiệu chuẩn ngày 20/4/2025 (Số (N^o): BEOUK 0E000 0QER16 0003 ID: N/A). Thiết bị ghi nhiệt tự động 24h/24h có cảnh báo, chỉ thị đông băng; Bảng theo dõi nhiệt độ hàng ngày: thủ kho theo dõi nhiệt độ tủ vắc xin sáng- chiều x 7/7 ngày/ tuần, thiết bị ghi nhiệt tự động 30 ngày đối chiếu nhật ký nhập, cấp phát vắc xin và nhiệt độ tủ hàng ngày.

6. Hồ sơ quản lý: Sổ quản lý xuất/nhập vắc xin; Biên bản giao nhận vắc xin; hóa đơn nhập xuất vắc xin của đơn vị cung ứng vắc xin; Giấy phép nhập/lưu hành vắc xin/sinh phẩm; Nhật ký cán bộ quản lý kho vắc xin; lý lịch tủ lạnh (kèm giấy kiểm định chất lượng tủ BQVX 2- 8⁰ C); sổ quản lý vắc xin, phiếu theo dõi nhiệt độ tủ lạnh hàng ngày, phiếu theo dõi 30 ngày trích từ thiết bị ghi nhiệt tự động.

Quy trình vận hành chuẩn SOP: Phải có các quy trình thao tác chuẩn bằng văn bản và hồ sơ ghi chép đối với tất cả các hoạt động kho, tối thiểu phải có các quy trình sau đây:

1. Quy trình tiếp nhận, kiểm tra vắc xin nhập kho;
2. Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ dương;
3. Quy trình kiểm tra, theo dõi chất lượng vắc xin trong kho;
4. Quy trình vệ sinh kho vắc xin;
5. Quy trình kiểm tra, bảo trì bảo dưỡng tủ lạnh;
6. Quy trình kiểm soát môi trường côn trùng các loại gặm nhấm trong kho;
7. Quy trình xử lý vắc xin hư hỏng, đổ vỡ;
8. Quy trình theo dõi nhiệt độ, ghi chép điều kiện bảo quản;
9. Quy trình đóng gói cấp phát vắc xin cho phòng tiêm;
10. Quy trình xử trí tình huống khẩn cấp;
11. Quy trình thu hồi, biệt trữ;
12. Quy trình kiểm kê, đối chiếu;
13. Quy trình xuất trả lại nhà cung cấp vắc xin.
14. Quy trình kiểm tra, giám sát.
15. Quy trình đóng gói vắc xin vào hòm lạnh

III. Kết luận: quá trình tự đánh giá thực hiện bảng checklist theo quy định tại Phụ lục III, IV Thông tư số 36/2018/TT-BYT đạt yêu cầu quy định bảo quản vắc xin sinh phẩm theo chuẩn GSP của Bộ Y tế.

Ba Gia, ngày 16 tháng 01 năm 2026

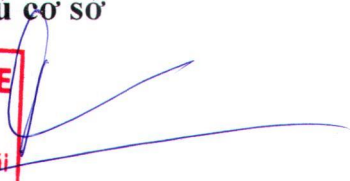
Thủ kho

Chủ cơ sở





Trần Thị Thủy Tiên


Huỳnh Tương Lai

**TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG
VACCIN QNVC**

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

Ba Gia, ngày 19 tháng 01 năm 2026

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: **TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VACCIN QNVC**
- Địa chỉ số : Thôn Minh Mỹ, xã Ba Gia, tỉnh Quảng Ngãi
- Số điện thoại: 0935080443
- Địa chỉ kho: :Thôn Minh Mỹ, xã Ba Gia, tỉnh Quảng Ngãi
- Người đứng đầu cơ sở: Huỳnh Trương Lai; Số điện thoại: 0935.080.443
- Tên cán bộ phụ trách kho: Trần Thị Thủy Tiên; Số điện thoại: 0336779697
- Cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng theo công văn số:294/SYT-NVY ngày 16/01/2026 của Sở y tế Quảng Ngãi cấp.

1.2. Hoạt động được cấp phép của cơ sở:

- Chức năng nhiệm vụ của **TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VACCIN QNVC** tiếp nhận, bảo quản, cấp phát và sử dụng vắc xin/ sinh phẩm tiêm chủng dịch vụ.

TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VACCIN QNVC nhập và bảo quản vắc xin tại kho vắc xin các loại vắc xin được Bộ Y tế, Cục quản lý dược cho phép lưu hành và sử dụng tại Việt Nam.

TT	Loại vắc xin và dung môi	Nhiệt độ bảo quản	Phòng bệnh	Ghi chú
1	Pentaxim(5in 1)	+2°C đến +8°C	Bạch hầu, ho gà, uốn ván, bại liệt và HIB	Hồng do đông băng
2	Prevenar 13 0,5ml	+2°C đến +8°C	Các bệnh do phế cầu	Hồng do đông băng
3	Avaxim 80U	+2°C đến +8°C	Viêm gan A trẻ em	Hồng do đông băng

4	Varivax 0,5ml	+2°C đến +8°C	Thủy đậu	Không để đông băng
5	Quimi Hib	+2°C đến +8°C	Các bệnh do HIB	Hỏng do đông băng
6	Tetraxim	+2°C đến +8°C	Bạch hầu- Ho gà- Uốn ván – Bại liệt	Hỏng do đông băng
7	Hexaxim	+2°C đến +8°C	Bạch hầu, ho gà, uốn ván, bại liệt , HIB và viêm gan B	Hỏng do đông băng
8	Vaxigriptetra 0,5 ml	+2°C đến +8°C	Cúm	Không hỏng do đông băng
9	InfluvacTetra 0,5ml	+2°C đến +8°C	Cúm	Không hỏng do đông băng
10	Avaxim 160U	+2°C đến +8°C	Viêm gan A người lớn	Không để đông băng
11	Rotarix	+2°C đến +8°C	Rotavirus	Không để đông băng
12	Synflorix	+2°C đến +8°C	Các bệnh do phế cầu	Không để đông băng
13	Menactra	+2°C đến +8°C	Viêm màng não mô cầu ACYW	Không để đông băng
14	Priorix	+2°C đến +8°C	Sởi – quai bị – rubella	Không để đông băng
15	Varilrix	+2°C đến +8°C	Thủy đậu	Không để đông băng
16	Gardasil9	+2°C đến +8°C	Ung thư cổ tử cung và u nhú, mào gà	Không để đông băng
17	Gardasil	+2°C đến +8°C	Ung thư cổ tử cung	Không để đông băng
18	VAT	+2°C đến +8°C	Phòng uốn ván	Không để đông băng
19	SAT	+2°C đến +8°C	Huyết thanh kháng độc tố uốn ván)	Không để đông băng
20	IMOJEV	+2°C đến +8°C	Viêm não Nhật Bản	Không để đông băng

21	Verorab 0,5ml (TB, TTD)	+2°C đến +8°C	Vắc xin phòng dại	Không để đông băng
22	SAR 5ml	+2°C đến +8°C	Huyết thanh dại	Không để đông băng
23	Mengoc B+C 0,5ml	+2°C đến +8°C	Viêm màng não mô cầu BC	Không để đông băng
24	Twinrix 1ml	+2°C đến +8°C	Viêm gan B và Viêm gan A	Không để đông băng
25	JEVAX 1ml	+2°C đến +8°C	Viêm não Nhật Bản	Không để đông băng
26	Abhayrab 0,5ml (TB, TTD)	+2°C đến +8°C	Vắc xin phòng dại	Không để đông băng
27	Infanrix hexa 0,5ml	+2°C đến +8°C	Bạch hầu, ho gà, uốn ván, bại liệt, HIB và viêm gan B	Không để đông băng
28	Rotateq 1,5ml	+2°C đến +8°C	Rotavirus	Không để đông băng
29	Rotavin 1,5ml	+2°C đến +8°C	Rotavirus	Không để đông băng
30	Heber biovac 1ml/20mcg	+2°C đến +8°C	Viêm gan B	Không để đông băng
31	Heber biovac 0,5ml/10mcg	+2°C đến +8°C	Viêm gan B	Hồng do đông băng
32	Jeev 3mcg 0,5ml	+2°C đến +8°C	Viêm não Nhật Bản	Không để đông băng
33	Jeev 6mcg 0,5ml	+2°C đến +8°C	Viêm não Nhật Bản	Không để đông băng
34	Qdenga	+2°C đến +8°C	Sốt xuất huyết	Không để đông băng

- Mỗi 1/2 tháng đơn vị dự trữ nhu cầu mua vắc xin, dung môi từ nhu cầu thực tế của khách hàng.

- Phương tiện tiếp nhận và bảo quản vắc xin: Sử dụng hòm lạnh chuyên dụng, nhiệt kế chuyên dụng (đã được kiểm định/còn hạn sử dụng), bình tích lạnh/túi gel lạnh (đã làm tan băng), biên bản giao nhận vắc xin vật tư (theo mẫu Thông

tư 34/2018/TT-BYT), kèm theo hóa đơn xuất hàng của Công ty cung cấp vắc xin đã được hợp đồng mua bán vắc xin với Cơ sở tiêm dịch vụ.

- Kho vắc xin **TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VACCIN QNVC** thực hiện cấp phát vắc xin/sinh phẩm cho phòng tiêm như sau:

+ Kho vật tư vắc xin sẽ cấp và thu hồi vắc xin, dung môi, vật tư bơm kim tiêm, hộp an toàn cho phòng tiêm theo nhu cầu hàng ngày/tuần trước khi triển khai tiêm chủng.

+ Phương tiện tiếp nhận, bảo quản, vận chuyển vắc xin đến phòng tiêm: **phích vắc xin, nhiệt kế chuyên dụng** (đã được kiểm định/còn hạn sử dụng), **bình tích lạnh** (đã làm tan băng).

+ Kho vắc xin chỉ cấp vắc xin, dung môi cho phòng tiêm khi đáp ứng đầy đủ các điều kiện đã được quy định tại kho vắc xin (nhiệt độ tại tủ vắc xin và trong phích vắc xin) trong giới hạn 2-8°C; phích vắc xin phải đủ dung tích chứa vắc xin, dung môi. (Ghi vào sổ quản lý vắc xin của kho và phòng tiêm)

2. Hệ thống quản lý chất lượng

2.1. Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở

Việc quản lý chất lượng vắc xin được thực hiện như sau:

2.1.1 Tủ lạnh chuyên dụng đủ chứa vắc xin: 2 tủ, Loại tủ lạnh dung tích (410 lít) bảo quản 20.000 liều vắc xin (dung tích bảo quản 1 liều vắc xin tối đa 20 cm³)

2.1.2 Vị trí đặt tủ lạnh: cách tường trên 10 cm, cách mặt đất trên 5 cm, không bị ánh sáng chiếu trực tiếp vào tủ;

2.1.3 Sử dụng các loại thiết bị chuyên dụng bảo quản vắc xin/ sinh phẩm (đã được kiểm định/còn hạn sử dụng): Nhiệt kế, chỉ thị đông băng, thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động liên tục 24 giờ/24 giờ (gắn liền với tủ lạnh) x 30 ngày/chu kỳ:

+ Theo dõi chỉ thị đông băng, VVM luôn ở trong tình trạng tốt.

+ Theo dõi diễn biến nhiệt độ tủ lạnh hàng tháng bằng thiết bị tự động đi kèm theo tủ lạnh. Hàng tháng trích xuất biểu đồ theo dõi nhiệt độ tủ lạnh vào ngày cuối chu kỳ, đối chiếu với nhật ký cấp phát vắc xin hàng ngày/tháng, để sớm phát hiện sự cố tủ lạnh; Cán bộ coi kho kiểm tra theo dõi tủ lạnh ghi vào sổ quản lý vắc xin và bảng theo dõi nhiệt độ hàng ngày treo tại tủ.

2.1.4 Bảng theo dõi nhiệt độ cho từng tủ lạnh riêng: treo cạnh tủ lạnh.

Theo dõi nhiệt độ 2 lần/ngày: sáng vào đầu giờ đi làm và chiều lúc ra về kể cả ngày nghỉ lễ/thứ bảy/chủ nhật ghi vào phiếu theo dõi cho từng tủ lạnh đảm bảo từ 2-8°C;

2.1.5 Lý lịch cho từng tủ lạnh treo tại tủ: tên tủ, năm sản xuất, nước sản xuất, tháng năm sử dụng, số seri tủ, người chịu trách nhiệm quản lý tủ, nhật ký sửa chữa tủ lạnh.

2.1.6 Sắp xếp vắc xin trong tủ chứa vắc xin đúng quy định:

- + Đảm bảo lưu thông không khí, đúng quy định (khoảng cách giữa các vắc xin là 2cm);
- + Vắc xin/sinh phẩm có hạn sử dụng gần ưu tiên sử dụng trước;
- + Ghi tên từng loại vắc xin dán trước kệ chứa vắc xin;
- + Đảm bảo tủ khô ráo: Xả nước đọng hàng ngày vào cuối ngày hoặc sáng nếu có;

2.1.7 Vệ sinh tủ chứa vắc xin/sinh phẩm: hàng ngày bên ngoài tủ, vệ sinh giàn nóng 1 lần/tháng, vệ sinh và xả đá khi có hiện tượng đóng tuyết trong tủ dày trên 0,5cm, chuyển vắc xin ra hòm lạnh có nhiệt độ từ 2 -8⁰C trong thời gian vệ sinh;

2.1.8 Có bảng quy định cấp phát vắc xin dán trước kho vắc xin: đủ điều kiện cấp và nhận vắc xin, có giải pháp khi có sự cố cháy nổ/nhiệt độ tủ lạnh tăng/giảm vượt quy định/nhiệt độ kho tăng/thiên tai/mất điện. (có kèm theo mẫu)

2.1.9 Có lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ quản lý vắc xin/sinh phẩm:

- + Sổ quản lý xuất/nhập vắc xin: cập nhật hàng ngày, ghi chép đầy đủ thông tin: Số liệu, hạn sử dụng, số lô, tình trạng nhiệt độ, VVM, chỉ thị đông băng;
- + Biên bản giao nhận vắc xin: đơn vị cung ứng vắc xin cho **TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VACCIN QNVC** (theo mẫu của Thông tư 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế)
- + Hóa đơn nhập xuất vắc xin của đơn vị cung ứng vắc xin.
- + Giấy phép nhập/lưu hành vắc xin/sinh phẩm còn giá trị.

2.1.10 Có nhật ký cán bộ quản lý kho vắc xin: ghi chép các hoạt động của kho để đối chiếu cuối tháng (sổ quản lý vắc xin).

2.1.11 Có hệ thống báo cháy, chấp điện

Thông tin về các hoạt động phòng chữa cháy đã được công an PCCC xã đánh giá và chứng nhận vào ngày 15 tháng 01 năm 2026

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

2.2.1 Cơ sở cung ứng vắc xin:

- Có Giấy chứng nhận xuất xưởng, đảm bảo được bảo quản tại kho cung ứng đúng quy định.
- Có Giấy phép kinh doanh số: 34I8002680 ngày 27 tháng 4 năm 2022, còn hiệu lực.
- Có giấy chứng nhận chuẩn GSP
- Có Giấy phép của Cục quản lý dược cho phép kinh doanh các loại vắc xin sinh phẩm còn hạn sử dụng trên 3 tháng.

3. Nhân sự

Cơ sở có tổ chức hệ thống quản lý kho vắc xin với mục đích đảm bảo an toàn cho vắc xin được bảo quản tại cơ sở, thực hiện theo đúng các qui định của Bộ Y tế.

Phân công nhân sự quản lý kho vắc xin: gồm các thành phần sau

- Chủ cơ sở quản lý chung: Huỳnh Tương Lai
- Thủ kho vắc xin: Dược cao đẳng: Trần Thị Thủy Tiên; được đào tạo, tập huấn các qui định về GSP, qui định bảo quản vắc xin cũng như phải được phổ biến, nắm chắc các qui trình chuẩn SOP (*kèm theo giấy chứng nhận tập huấn*). Hồ sơ đào tạo phải được lưu lại trong hồ sơ đáp ứng GSP, gồm có: chương trình tập huấn, tài liệu đào tạo/bài trình bày, danh sách học viên tham dự, báo cáo kết quả tập huấn.
- Giám sát hỗ trợ:thực hiện ít nhất 1 lần/năm

Số lượng nhân sự tham gia vào quá trình quản lý, bảo quản, cấp phát vắc xin: tổng số 03. cán bộ nhân viên, trong đó số lượng: 03.

TT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn
1	Huỳnh Tương Lai	Chủ cơ sở	Y sĩ
2	Hà Cẩm Chi	Cán bộ phòng tiêm	Điều dưỡng
3	Trần Thị Thủy Tiên	Thủ kho	Dược

Nhà xưởng và thiết bị

4.1. Nhà kho: *Mô tả* sơ lược bố cục tại kho: diện tích 12m², nhiệt độ phòng 17 – 25°C/ độ ẩm 45-75%, khu vực bảo quản, khu vực biệt trữ, khu vực cấp, lối vào, lối ra, thiết bị báo cháy, các thiết bị khác

- Tủ lạnh: 2 cái.
- Tủ đá: 01 cái
- Hòm lạnh: 02 cái
- Tủ biệt trữ: 01 cái

4.2. Thiết bị

4.2.1. *Thiết bị chính: xem phụ lục 1 đính kèm*

4.2.2. *Vệ sinh thiết bị: đã mô tả ở phần 2.1.7*

4.2.3. Máy vi tính cài phần mềm Hệ thống tiêm chủng quốc gia quản lý, theo dõi cấp phát, nhiệt độ bảo quản vắc xin.

5. Hồ sơ tài liệu

Quản lý, lưu trữ hồ sơ liên quan bảo quản, phân phối vắc xin:

- Hồ sơ tổng thể của cơ sở bảo quản vắc xin;
- Giấy phép lưu hành vắc xin tại Việt Nam (bản 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, nhật ký cấp phát sử dụng vắc xin;
- Bảng theo dõi nhiệt độ hàng ngày của tủ lạnh;
- Bảng ghi nhiệt độ in từ thiết bị tự động theo dõi nhiệt độ liên tục;
- Biên bản kiểm kê kho quý, năm;
- Hồ sơ tập huấn cho cán bộ tham gia bảo quản, vận chuyển vắc xin: tài liệu, chương trình;

Danh mục các quy trình, thao tác chuẩn thực hiện việc phân phối thuốc:

- 1 Quy trình tiếp nhận vắc xin theo thông tư 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế
- 2 Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh dương;
- 3 Quy trình theo dõi nhiệt độ BQVX;
- 4 Quy trình đóng gói cấp phát vắc xin cho phòng tiêm;
- 5 Quy trình đóng gói vắc xin vào hòm lạnh;
- 6 Quy trình thu hồi và biệt trữ, hủy vắc xin;
- 7 Quy trình bảo dưỡng tủ lạnh;
- 8 Quy trình vệ sinh kho vắc xin;
- 9 Quy trình kiểm tra, giám sát kho vắc xin;
- 10 Quy trình kiểm kê vắc xin;
- 11 Quy trình xử trí tình huống khẩn cấp;

6. Bảo quản

Đơn vị thực hiện bảo quản vắc xin đáp ứng dịch vụ theo qui định của Cục quản lý dược- BYT. Các sản phẩm này đều có giấy phép lưu hành còn hiệu lực.

7. Xử lý và thu hồi sản phẩm

- Xử lý việc thu hồi sản phẩm: Thực hiện theo qui định/ yêu cầu của Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi. Các lô vắc xin không đảm bảo chất lượng phải ngừng sử dụng và được bảo quản riêng (biệt trữ) để chờ hướng xử lý.

- Thu hồi, biệt trữ vắc xin theo qui định khi có công văn chỉ đạo của Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

- Vắc xin thu hồi bảo quản trong dây chuyền lạnh theo nhiệt độ qui định (niêm phong & chờ xử lý), để 1 khu vực ngoài dây chuyền lạnh (vắc xin chờ hủy).
- Trường hợp có hủy vắc xin: có Biên bản kiểm tra/ hủy vắc xin (số lượng, thành tiền, phương pháp hủy).

8. Tự thanh tra

- Hàng quý/năm thủ kho và cán bộ giám sát tự kiểm kê kho. (biên bản kiểm kê sao lưu).

- Đơn vị tự kiểm tra theo Danh mục đánh giá thực hiện GSP (theo checklist): quyết định tự thanh kiểm tra, biên bản/báo cáo kết quả kiểm tra GSP, các biện pháp khắc phục (nếu có).
- Báo cáo khắc phục sau khi có kết quả thanh tra.

Thủ kho



Trần Thị Thủy Tiên



Chủ cơ sở



Huỳnh Tương Lai

TỦ LẠNH BẢO QUẢN VẮC XIN *phụ lục 1*
MODEL : HYC- 410

MODEL	<i>HYC- 410</i>
HÃNG SẢN XUẤT	Haier Biomedical (đạt tiêu chuẩn CFS, ISO, CE...)
Đạt hệ thống quản lý chất lượng	<i>Tiêu chuẩn ISO 9001:2008</i>
Đạt hệ thống quản lý chất lượng cho lĩnh vực y tế:	<i>Tiêu chuẩn EN ISO 13485:2003 AC:2007</i>
Đạt chứng nhận hệ thống quản lý môi trường GB / T24001-2001/ ISO14001	<i>2004</i>
Thông số kỹ thuật:	- Kiểu tủ đứng, 1 cửa kính - Phân loại an toàn khí hậu: Class N - Kiểu làm lạnh: Làm lạnh bằng dòng khí cưỡng bức - Chế độ rã Đông: tự động - Môi chất làm lạnh: không chứa HC - Độ ồn: 41 (A) - Dải nhiệt độ điều khiển: 2 - 8°C - Bộ điều khiển vi xử lý - Báo đèn huỳnh quang - Đèn chiếu sáng bên trong tủ, có công tắc bật/tắt đèn ở bên ngoài - Dung tích tủ: 410 lít - Kích thước bên trong: rộng x sâu x cao = 530 x 590 x 1380 mm - Kích thước bên ngoài: rộng x sâu x cao = 665 x 710 x 1965 mm - Trọng lượng tủ: 116kg - Nguồn điện: 220 - 240V/ 50Hz - Công suất: 350W - Tích hợp ghi nhiệt tự động, xuất dữ liệu qua USB. - Điều khiển nhiệt độ vi xử lý, hiển thị màn hình kỹ thuật số. Màn hình hiển thị lớn rõ ràng - Tính năng báo động tự chuẩn đoán lỗi: báo nhiệt độ cao/thấp, cửa mở, lỗi cảm biến, lỗi nguồn, pin yếu.

