

Số: 01/TCDV

Phong Thỏ, ngày 13 tháng 5 năm 2024

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

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Lai Châu.

Tên cơ sở: Phòng tiêm chủng vắc xin dịch vụ Phong Thỏ

Địa chỉ kho bảo quản: Số nhà 21, Tổ dân phố Hòa Bình, thị trấn Phong Thỏ, huyện Phong Thỏ, tỉnh Lai Châu.

Người liên hệ: Lưu Hữu Thuận. Chức danh: Chủ cơ sở

Điện thoại liên hệ: 0986 195 288 Email (huuthuanbvpt@gmail.com).

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Nguyễn Thị Thúy, năm sinh: 1985

Số Chứng chỉ hành nghề dược: 155/CCHN-D-SYT-LCH

Nơi cấp: Sở Y tế Lai Châu ; năm cấp 2019.

Cơ sở chúng tôi thực hiện việc tiếp nhận, bảo quản, sử dụng vắc xin trong hoạt động tiêm chủng phòng bệnh cho người theo quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP của chính phủ quy định về Hoạt động tiêm chủng; Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế về thực hiện một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP của chính phủ quy định về Hoạt động tiêm chủng; Nghị định số 13/2024/NĐ-CP, ngày 05/02/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ về quy định hoạt động tiêm chủng.

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; 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.

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ**



**Lưu Hữu Thuận**

Kèm theo: Bản scane

1. Giấy CCHND người phụ trách chuyên môn
2. Giấy đăng ký kinh doanh
3. Hồ sơ tổng thể (TLKT)

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ HỘ KINH DOANH**

**Số: 23B8001935**

*Đăng ký lần đầu: Ngày 05 tháng 05 năm 2023*

**1. Tên hộ kinh doanh:** HỘ KINH DOANH LƯU HỮU THUẬN

**2. Địa điểm kinh doanh:** Số nhà 021, đường Điện Biên Phủ, tổ dân phố Hòa Bình, thị trấn Phong Thổ, huyện Phong Thổ, tỉnh Lai Châu

Điện thoại: 0986.195.288

Fax:

Email:

Website:

**3. Ngành, nghề kinh doanh:**

| STT | Tên ngành   | Mã ngành |
|-----|---|----------|
| 1   | Hoạt động y tế dự phòng                           | 86910    |
| 2   | Hoạt động của các phòng khám đa khoa, chuyên khoa | 86201    |

(Ghi chú: Hộ kinh doanh được quyền kinh doanh ngành, nghề kinh doanh có điều kiện kể từ khi có đủ điều kiện theo quy định của pháp luật)

**4. Vốn kinh doanh:** 500.000.000 đồng

**5. Chủ thể thành lập hộ kinh doanh:** Cá nhân

**6. Thông tin về đại diện hộ kinh doanh:**

Họ và tên: LƯU HỮU THUẬN

Giới tính: Nam

Sinh ngày: 17/10/1986

Dân tộc: Kinh

Quốc tịch: Việt Nam

Căn cước công dân số : 012086000268

Ngày cấp: 04/04/2021 Nơi cấp: Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: Số nhà 27, đường Nguyễn Văn Trỗi, tổ dân phố Hữu Nghị, thị trấn Phong Thổ, huyện Phong Thổ, tỉnh Lai Châu

Chỗ ở hiện tại: Số nhà 27, đường Nguyễn Văn Trỗi, tổ dân phố Hữu Nghị, thị trấn Phong Thổ, huyện Phong Thổ, tỉnh Lai Châu

**KT.TRƯỜNG PHÒNG  
P.TRƯỜNG PHÒNG**



*Trần Ngọc Khánh*

**CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

Số hiệu: 155 /CCHN-D-SYT-LCH

Cấp lần 1

**Chứng nhận (Ông) Bà: NGUYỄN THỊ THÚY.**

Ngày, tháng, năm sinh: Ngày 24 tháng 12 năm 1985.

Số Chứng minh nhân dân: 135238082; ngày cấp: 23/9/2008.

Nơi cấp: Công an tỉnh Vĩnh Phúc.

Địa chỉ thường trú: Thôn 41, thị trấn Phong Thổ, huyện Phong Thổ, tỉnh Lai Châu.

Văn bằng chuyên môn: Dược sỹ đại học.

Phạm vi chuyên môn: Cơ sở bán lẻ thuốc, trừ vắc xin.

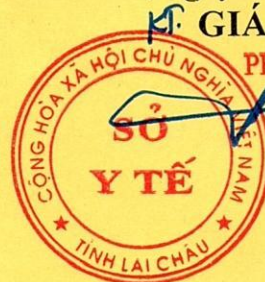
**Đủ điều kiện hành nghề dược với các vị trí hành nghề sau:**

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc
2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.
3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc của trạm y tế xã.
4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

**Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Xét hồ sơ.**

Chứng chỉ hành nghề có hiệu lực từ ngày 21 tháng 8 năm 2019. Dược cấp theo Quyết định số: 1945/QĐ-SYT ngày 21 tháng 8 năm 2019 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Lai Châu.

Lai Châu, ngày 21 tháng 8 năm 2019.

**GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thế Phong

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

**BẢN BỔ SUNG DANH SÁCH NHÂN SỰ**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Lai Châu

Tên cơ sở: Phòng tiêm chủng vắc xin dịch vụ Phong Thổ.

Họ tên người phụ trách chuyên môn: DSDH Nguyễn Thị Thúy.

Số CCHN Dược: 155/CCHN-D-SYT-LCH. Nơi cấp: Sở Y tế tỉnh Lai Châu.

Năm cấp: 21/8/2019.

Địa điểm kinh doanh: Số 21 tổ dân phố Hòa Bình, thị trấn Phong Thổ, huyện Phong Thổ, tỉnh Lai Châu.

Điện thoại: 0973 655 485

| ST<br>T | Họ và tên                | Năm sinh |      | Địa chỉ thường trú   | Chức<br>danh | Trình<br>độ<br>chuyên<br>môn | Năm tốt<br>nghiệp,<br>Nơi cấp<br>bằng  |
|---------|--------------------------|----------|------|--|--------------|------------------------------|--|
|         |                          | Nam      | Nữ   |  |              |                              |  |
| 1       | Nguyễn<br>Thị Thúy       |          | 1985 | Số 21 tổ dân phố Hòa Bình, thị trấn Phong Thổ, huyện Phong Thổ, tỉnh Lai Châu                      | PTCM         | DSDH                         | Năm 2017. Trường ĐH Y Dược Thái Nguyên |
| 2       | Lưu Hữu<br>Thuần         | 1986     |      | Số nhà 27, đường Nguyễn Văn Trỗi, TDP Hữu Nghị, thị trấn Phong Thổ, huyện Phong Thổ, tỉnh Lai Châu | PTCM         | BSCKI                        | Năm 2023. Trường ĐH Y Hà Nội           |
| 3       | Nguyễn<br>Viết<br>Thuyên | 1982     |      | tổ dân phố Hòa Bình, thị trấn Phong Thổ, huyện Phong Thổ, tỉnh Lai Châu                            | Nhân<br>viên | Điều<br>dưỡng                | Năm 2010. Trường ĐH Y Dược Thái Nguyên |
| 4       | Nguyễn<br>Khánh<br>Linh  |          | 2000 | tổ dân phố Hòa Bình, thị trấn Phong Thổ, huyện Phong Thổ, tỉnh Lai Châu                            | Nhân<br>viên | Điều<br>dưỡng                | Năm 2021. Trường Cao đẳng Y tế Hà Nội  |

*Phong Thổ, ngày 25 tháng 4 năm 2024*  
**Người đại diện trước pháp luật/chủ cơ sở**

  
**Lưu Hữu Thuần**

**BIÊN BẢN TỰ KIỂM TRA  
GSP CỦA PHÒNG TIÊM CHỦNG VẮC XIN DỊCH VỤ PHÒNG THỞ**

Tổ kiểm tra tiến hành kiểm tra kho bảo quản vắc xin theo nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản vắc xin GSP”.

Thời gian kiểm tra: 11h40 phút ngày 10 tháng 5 năm 2024

**I. Thành phần đoàn kiểm tra gồm:**

1. Ông: Lưu Hữu Thuận – Tổ trưởng
2. Ông : Nguyễn Viết Thuyên – Thư ký
3. Bà: Nguyễn Thị Thúy – Thành viên

**II. Nội dung kiểm tra**

- Kiểm tra kho bảo quản vắc xin theo nội dung bảng kiểm ban hành theo Thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 28/11/2018 của Bộ Y tế (Check list)

- Kiểm tra hồ sơ tổng thể thực hiện kho GSP gồm:

- + Nhân sự
- + Nhà kho và trang thiết bị
- + Vệ sinh kho
- + Bảo quản vắc xin
- + Quy trình
- + Hồ sơ, tài liệu lưu trữ
- + Tự thanh tra

**II. Kết quả kiểm tra**

**1. Những việc đã làm được**

- Cán bộ quản lý kho vắc xin đã được tập huấn về “Tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản vắc xin (GSP)” do Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương tập huấn.

- Nhà kho được trang bị: tủ lạnh bảo quản vắc xin (01 tủ bảo quản vắc xin ở nhiệt độ  $+2^{\circ}\text{C}$  đến  $+8^{\circ}\text{C}$ , 02 quạt treo tường, 01 máy tính, 02 bàn làm việc, 01 tủ đựng tài liệu.

- Kho được vệ sinh sạch sẽ nền, tường, trần kho.

- Vắc xin được bảo quản trong tủ lạnh, có biểu theo dõi nhiệt độ của từng tủ 2 lần/ngày (kể cả ngày lễ, Tết) và được lưu trữ, có biểu theo dõi nhiệt độ.

- Có các quy trình về bảo quản, xuất, nhập, xử lý sự cố, bảo dưỡng tủ lạnh,...

- Có hồ sơ tổng thể về thực hiện GSP kho vắc xin theo hướng dẫn của thông tư 36/2018/TT-BYT của Bộ Y tế.

- Có hồ sơ về công tác tự thanh tra của đơn vị: thực hiện tự thanh tra lần đầu khi triển khai.

## **2. Đánh giá kết quả**

Việc thực hiện GSP kho vắc xin của Phòng Tiêm chủng dịch vụ Phong Thổ tương đối đầy đủ, cụ thể và đạt yêu cầu theo hướng dẫn tại Thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế.

- Nhân viên quản lý kho đã tham gia tập huấn “Thực hành tốt bảo quản vắc xin GSP”.

## **3. Những công việc cần khắc phục và hoàn thiện tiếp**

Thực hiện GSP của Phòng tiêm còn một số tồn tại cần khắc phục và hoàn thiện, cụ thể:

- Chưa có máy hút ẩm, quạt thông gió, điều hòa.

## **III. Kiến nghị của đoàn kiểm tra**

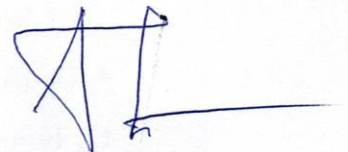
- Bổ sung thiết bị máy hút ẩm, quạt thông gió, điều hòa.

Biên bản kết thúc vào lúc 12 giờ 20 phút cùng ngày đã được thông qua các thành viên trong biên bản. Biên bản được thành lập 03 bản có giá trị pháp lý ngang nhau lưu hồ sơ 01 bản,

**Quản lý kho**

**Thư ký**

**Tổ trưởng**



**Nguyễn Thị Thúy**

**Nguyễn Việt Thuyên**

**Lưu Hữu Thuận**

Phong Thỏ, ngày 13 tháng 5 năm 2024

## 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: Phòng tiêm chủng vắc xin dịch vụ Phong Thỏ

Địa chỉ: Số nhà 21, Tổ dân phố Hòa Bình, thị trấn Phong Thỏ, huyện Phong Thỏ, tỉnh Lai Châu

Đại diện cơ sở: Bác sĩ Lưu Hữu Thuận

Điện thoại: 0986 195 288

Email: [huuthuanbvpt@gmail.com](mailto:huuthuanbvpt@gmail.com)

Tên cán bộ phụ trách kho: Lưu Hữu Thuận

#### 1.2. Hoạt động được cấp phép của cơ sở

- Chức năng nhiệm vụ của phòng tiêm: Được phép tiêm chủng các loại vắc xin dịch vụ theo quy định của Bộ Y tế cho phép lưu hành và sử dụng tại Việt Nam.

- Các loại vắc xin được Bộ Y tế cho phép sử dụng trong hoạt động tiêm chủng, được bảo quản, sử dụng tại kho vắc xin của phòng tiêm gồm những loại sau:

| STT | Loại vắc xin  | Tên thương mại    | Nhiệt độ bảo quản                       | Nguồn cung cấp |
|-----|---|-------------------|---|----------------|
| 1   | Vắc xin phòng BH-HG-UV-BL-Hib-VGB (6 in 1)                              | Infarix Hexa      | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |
| 2   | Vắc xin phòng BH-HG-UV-BL-Hib-VGB (6 in 1)                              | Hexaxim           | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |
| 3   | Vắc xin ngừa các bệnh gây ra bởi phế cầu và ngừa viêm tai giữa cấp tính | Synflorix 0,5ml   | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |
| 4   | Vắc xin ngừa các bệnh gây ra bởi phế cầu và ngừa viêm tai giữa cấp tính | Prevenar 13 0,5ml | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |



|    |  |                      |   |         |
|----|--|----------------------|---|---------|
| 5  | Vắc xin phòng bệnh viêm dạ dày ruột do rotavirus | Rotateq              | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 6  | Vắc xin phòng bệnh viêm dạ dày ruột do rotavirus | Rotavin              | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 7  | Vắc xin phòng bệnh viêm dạ dày ruột do rotavirus | Rotarix              | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 8  | Vắc xin phòng bệnh viêm gan B                    | Euvax 10mcg          | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 9  | Vắc xin phòng bệnh viêm gan B                    | Engerix B            | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 10 | Vắc xin phòng bệnh Ung thư CTC 4 chủng           | Gardasil             | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 11 | Vắc xin phòng bệnh Ung thư CTC 9 chủng           | Gardasil 9           | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 12 | Vắc xin phòng bệnh viêm gan B                    | Heberbiovac HB 1ml   | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 13 | Vắc xin phòng bệnh viêm gan B                    | Heberbiovac HB 0,5ml | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 14 | Vắc xin phòng bệnh viêm gan B                    | Engerix B            | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 15 | Vắc xin phòng bệnh viêm gan B                    | Euvax B 0,5ml        | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 16 | Vắc xin phòng bệnh viêm gan A+B                  | Twinrix              | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 17 | Vắc xin phòng bệnh VGA                           | Avaxim-80UI          | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 18 | Vắc xin phòng bệnh VGA                           | Havax 0,5ml          | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 19 | Vắc xin phòng bệnh viêm màng não do mô cầu       | VA-Mengoc BC         | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 20 | Vắc xin phòng bệnh viêm não Nhật Bản B           | Imojev               | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 21 | Vắc xin phòng bệnh viêm não Nhật Bản B           | Jeev 3mcg/0,5ml      | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |

|    |  |  |   |         |
|----|--|--|---|---------|
| 22 | Vắc xin phòng bệnh viêm não Nhật Bản B     | Jeev 6mcg/0,5ml  | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 23 | Vắc xin phòng bệnh viêm màng não do mô cầu | Menactra 0,5ML   | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 24 | Huyết thanh viêm gan B                     | ImmunoHbs-180IU/ml                                     | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 25 | Vắc xin phòng bệnh viêm não Nhật Bản B     | Jevax  | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 26 | Vắc xin phòng bệnh ung thư cổ tử cung      | Cervarix   | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 27 | Vắc xin phòng sởi, quai bị, Rubella        | MMR II   | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 28 | Vắc xin phòng bệnh thủy đậu                | Varivax  | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 29 | Vắc xin phòng bệnh thủy đậu                | Varicella 0,5ml  | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 30 | Vắc xin phòng bệnh cúm                     | Vaxigryp 0,25ml  | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 31 | Vắc xin phòng bệnh cúm                     | Vaxigryp 0,5ml   | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 32 | Vắc xin phòng bệnh cúm                     | GC flu<br>Quadrivalent pre-filled syringe inj<br>0,5ml | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 33 | Vắc xin phòng bệnh cúm                     | Influvac tetra<br>0,5ml                                | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 34 | Tả   | Morevax( lọ 1<br>liều 1,5ml)                           | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 35 | Thương hàn                                 | Typhim Vi 0,5ml  | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 36 | Huyết thanh kháng độc tố uốn ván           | SAT  | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 37 | Vắc xin phòng bệnh uốn ván                 | VAT  | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 38 | Huyết thanh kháng dại                      | SAR  | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 39 | Vắc xin phòng bệnh dại                     | Indirab 0,5ml  | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 40 | Vắc xin phòng bệnh dại                     | Veorab   | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 41 | Vắc xin phòng bệnh dại                     | Abhayrab   | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |

- Hàng năm, đơn vị nhận các loại vắc xin từ các công ty, nhà phân phối được cấp phép và vận chuyển bằng xe tải lạnh chuyên dụng.

## **2. Hệ thống quản lý chất lượng**

### **2.1. Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở**

Thông tin về các hoạt động đã được đánh giá chứng nhận, bao gồm ngày tháng và nội dung chứng nhận, tên của cơ sở cấp chứng nhận.

Việc quản lý nguy cơ chất lượng vắc xin được qui định trong các SOP (bảo quản, cấp phát, kiểm tra theo dõi nhiệt độ, kiểm tra khi nhận/cấp) và được thể hiện qua các bảng theo dõi nhiệt độ hàng ngày, phiếu nhập xuất vắc xin, biên bản giao nhận chi tiết, biên bản kiểm kê, sổ quản lý vắc xin.

Theo dõi nhiệt độ của tủ lạnh bảo quản vắc xin hàng ngày (kể cả ngày lễ, ngày nghỉ) tối thiểu 2 lần/ngày vào buổi sáng lúc đến và buổi chiều trước khi về và được đánh dấu vào biểu mẫu theo dõi nhiệt độ.

Có chỉ thị đông băng điện tử để cùng các loại vắc xin nhạy cảm với nhiệt độ băng; có thiết bị cảnh báo tự động khi nhiệt độ tủ nằm ngoài ngưỡng an toàn từ +2<sup>0</sup>C đến +8<sup>0</sup>C thiết bị sẽ đổ chuông cảnh báo.

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

- Đối với vắc xin sử dụng tại phòng tiêm được đảm bảo nguồn gốc: nhận từ kho của các công ty cung ứng vắc xin:

+ Tại đơn vị có công ty cung cấp vắc xin chính: Công ty Dược phẩm Đức Minh, Trung tâm tiêm chủng dịch vụ và dinh dưỡng ABHV Lai Châu.

## **3. Nhân sự**

Phòng tiêm có tổ chức hệ thống quản lý kho vắc xin với mục đích đảm bảo an toàn cho vắc xin được bảo quản tại đơn vị, 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:

Quản lý phòng tiêm

Cán bộ chuyên môn

Thủ kho: Dược sỹ đại học.

Có sơ đồ tổ chức quản lý kho vắc xin. Sơ đồ được cập nhật khi có sự thay đổi nhân sự, tổ chức và được lưu giữ trong bộ hồ sơ đáp ứng GSP.

Có sự phân công trách nhiệm cho từng vị trí quản lý với nhiệm vụ cụ thể cho từng cá nhân trong bảng phân công nhiệm vụ vị trí việc làm và được phê duyệt của lãnh đạo phòng tiêm. Các bảng phân công nhiệm vụ được lưu giữ trong bộ hồ sơ đáp ứng GSP của đơn vị phục vụ việc kiểm tra, đánh giá được thuận lợi.

Nhân viên tham gia quản lý kho được đào tạo, tập huấn các quy định về GSP, quy định bảo quản vắc xin cũng như được phổ biến, nắm chắc các qui trình chuẩn SOP. Việc tổ chức huấn luyện cán bộ được thực hiện ít nhất 1 lần/năm. Hồ sơ đào tạo được lưu lại trong hồ sơ đáp ứng GSP, gồm có: Chứng nhận tập huấn.

Số lượng nhân sự tham gia vào quá trình quản lý, bảo quản, cấp phát vắc xin: tổng số 01 nhân viên

| STT | Họ và tên       | Chức danh | Trình độ chuyên môn |
|-----|-----------------|-----------|---------------------|
| 1   | Nguyễn Thị Thúy | Thủ kho   | Dược sĩ đại học     |

#### 4. Nhà kho và thiết bị

##### 4.1. Nhà kho

- Mô tả ngắn gọn về cơ sở:

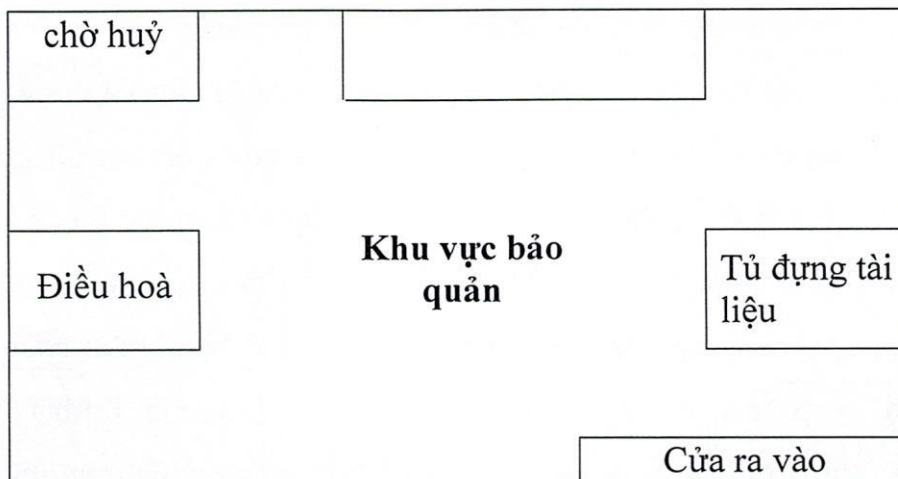
+ Diện tích khu vực bảo quản nhà kho 10m<sup>2</sup>, nhà kho ở vị trí cao ráo, thoáng mát, thuận tiện cho việc nhận và cấp phát vắc xin. Kho được trang bị máy lạnh và quạt thông gió để đảm bảo nhiệt độ phòng trong khoảng 25<sup>0</sup>C ± 5<sup>0</sup>C, không khí luôn được trao đổi và thông thoáng. Trần bằng bê tông chịu được nắng mưa, đủ cao và thoáng, cửa sổ kín tránh sự xâm nhập của côn trùng. Cửa ra vào bằng kính thủy lực chắc chắn, nền ốp gạch men phẳng và nhẵn đảm bảo sự vận chuyển và lưu thông trong kho dễ dàng, dưới sàn không có khe nứt để tránh tích lũy bụi và nơi trú ngụ của sâu bọ và côn trùng.

+ Kho bảo quản vắc xin được trang bị thiết bị PCCC và các tiêu lệnh PCCC và có các bình phòng cháy chữa cháy.

- Vắc xin được bảo quản trong thiết bị dây chuyền lạnh tủ lạnh ở nhiệt độ từ +2<sup>0</sup>C đến +8<sup>0</sup>C.

- Bản vẽ sơ đồ mặt bằng kho vắc xin

|                    |  |              |  |
|--------------------|--|--------------|--|
| Khu biệt<br>trữ VX |  | Tủ lạnh số 2 |  |
|--------------------|--|--------------|--|



*Sơ đồ mặt bằng kho vắc xin*

## 4.2. Thiết bị

### 4.2.1. Thiết bị chính

Hệ thống dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin (tủ lạnh chuyên dụng Haier 80 lít, đảm bảo việc bảo quản vắc xin theo đúng nhiệt.

Các thiết bị theo dõi nhiệt độ hiện có tạo kho phòng tiêm như nhiệt kế thuỷ ngân; có chỉ thị đông băng điện tử để cung Corp khi nhiệt độ tủ nằm ngoài ngưỡng an toàn từ +2<sup>0</sup>C đến +8<sup>0</sup>C thiết bị sẽ đổ chuông cảnh báo. Dữ liệu sau khi được truy xuất sẽ được lưu trong file hồ sơ và được lưu trữ trong 5 năm.

Danh mục các thiết bị chính (DCL) được xác định tại Phụ lục III.

### 4.2.2. Vệ sinh thiết bị

Các biện pháp vệ sinh, điều kiện vệ sinh nhà kho, vệ sinh thiết bị DCL và tần suất vệ sinh được qui định cụ thể trong SOP vệ sinh kho và các thiết bị, dụng cụ trong kho vắc xin. Vệ sinh theo qui tắc một chiều: từ trên xuống dưới, từ trong ra ngoài, bắt đầu từ một góc theo qui định.

### 4.2.3. Hệ thống máy tính

Số lượng 01 máy tính liên quan 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 VX (bản copy)
- Giá đơn xuất kho, biên bản giao nhận
- Sổ quản lý vắc xin
- Bảng theo dõi nhiệt độ hàng ngày của từng tủ lạnh
- Báo cáo vắc xin hàng tháng
- Báo cáo vắc xin hàng tháng
- 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, giấy chứng nhận.

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

1. Quy trình tiếp nhận vắc xin, dung môi
2. Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh dương
3. Quy trình theo dõi nhiệt độ bảo quản
4. Quy trình bảo quản vắc xin trong buổi tiêm
5. Quy trình làm đông băng và rã đông bình tích lạnh
6. Quy trình thu hồi, biệt trữ vắc xin
7. Quy trình bảo dưỡng tủ lạnh
8. Quy trình vệ sinh
9. Quy trình xử trí tình huống khẩn cấp
10. Quy trình kiểm tra giám sát kho vắc xin
11. Quy trình kiểm kê vắc xin, dung môi

## **6. Bảo quản**

### **6.1. Các sản phẩm, nguyên liệu được bảo quản**

Đơn vị thực hiện bảo quản vắc xin sử dụng đáp ứng dịch vụ theo qui định. Các sản phẩm này đều có giấy phép lưu hành còn hiệu lực và có bản sao giấy chứng nhận xuất xưởng vắc xin theo qui định.

Các loại vắc xin được bảo quản tại cơ sở được liệt kê trong Phụ lục I (Danh mục vắc xin sinh phẩm)

### **6.2. Thẩm định, hiệu chuẩn**

Thiết bị theo dõi nhiệt độ sử dụng trong DCL đều đạt tiêu chuẩn PQS của Tổ chức YTTG không cần hiệu chỉnh

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

### **7.1. Xử lý khiếu nại**

Tất cả khiếu nại được xử lý theo qui trình thao tác chuẩn dưới dạng văn bản đã được phê duyệt. Việc xem xét các khiếu nại phải xác định liệu các khiếu nại có liên quan đến chất lượng sản phẩm như tác dụng phụ hay phản ứng bất lợi, cũng như bất kỳ thông tin liên quan đến nguy cơ sản phẩm bị lỗi. Lô thuốc phải ngưng sử dụng sẽ được bảo quản riêng (biệt trữ). Báo cáo lên Sở Y tế và đơn vị cung cấp để có hướng giải quyết kịp thời.

Tất cả các khiếu nại, với chi tiết ban đầu đều được ghi lại. Hồ sơ phải được lưu giữ bao gồm tất cả các quyết định, các điều tra và biện pháp thực hiện sau mỗi khiếu nại.

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

Đơn vị thực hiện xử lý các vắc xin không đạt yêu cầu theo qui định/ yêu cầu của Bộ Y tế, Sở Y tế khi có lô vắc xin phải ngưng sử dụng sẽ được bảo quản riêng (biệt trữ) để chờ hướng dẫn xử lý.

### **7.3. Thu hồi sản phẩm**

Thực hiện theo qui định /yêu cầu của Bộ Y tế, Sở Y tế. Các lô vắc xin không đảm bảo chất lượng phải ngưng sử dụng sẽ được bảo quản riêng (biệt trữ) để chờ hướng dẫn xử lý.

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

Vắc xin thu hồi bảo quản trong dây chuyền lạnh theo nhiệt độ qui định (chờ xử lý), để 1 khu vực ngoài dây chuyền lạnh (vắc xin chờ huỷ).

Trường hợp có huỷ vắc xin: Có lưu trữ đầy đủ Quyết định thành lập hội đồng huỷ vắc xin, Biên bản kiểm tra/huỷ vắc xin (số lượng, thành tiền, phương pháp huỷ)

## **8. Tự thanh tra**

Mục đích của tự thanh tra là đánh giá việc tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP trong mọi hoạt động của bảo quản nhà kho. Cơ sở thiết lập chương trình tự thanh tra nhằm phát hiện những khiếm khuyết trong việc thực hiện GSP và khuyến nghị các biện pháp khắc phục cần thiết.

Lãnh đạo cơ sở chỉ đạo thành lập một nhóm tự thanh tra có thành viên là các chuyên gia trong lĩnh vực tiêm chủng, bảo quản vắc xin và hiểu rõ về GSP. Thành viên của nhóm là các nhân sự chủ chốt bao gồm: lãnh đạo phòng tiêm, cán bộ chuyên môn và nhân viên phụ trách kho đã được đào tạo về GSP. Tần suất tự thanh tra thay đổi tùy thuộc vào nhu cầu cơ sở, nhưng tối thiểu phải thực hiện một lần/năm. Tần suất tự thanh tra được quy định trong quy trình tự thanh tra nội bộ.

Hàng quý thủ kho và cán bộ giám sát tự kiểm kê kho.

Hàng năm tổng kiểm kê kho với sự tham gia của lãnh đạo phòng tiêm, cán bộ phụ trách kho, cán bộ chuyên môn (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 và đề ra các biện pháp khắc phục.

Báo cáo khắc phục sau khi có kết quả thanh tra

**Người biên soạn**



**Nguyễn Thị Thúy**

**Trưởng phòng tiêm**



**Lưu Hữu Thuận**



**Phụ lục I: Danh mục các loại vắc xin được bảo quản**

| STT | Loại vắc xin  | Tên thương mại     | Nhiệt độ bảo quản                       | Nguồn cung cấp |
|-----|---|--------------------|---|----------------|
| 1   | Vắc xin phòng BH-HG-UV-BL-Hib-VGB (6 in 1)                              | Infarix Hexa       | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |
| 2   | Vắc xin phòng BH-HG-UV-BL-Hib-VGB (6 in 1)                              | Hexaxim            | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |
| 3   | Vắc xin ngừa các bệnh gây ra bởi phế cầu và ngừa viêm tai giữa cấp tính | Synflorix 0,5ml    | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |
| 4   | Vắc xin phòng bệnh viêm gan B   | Euvax 10mcg        | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |
| 5   | Vắc xin phòng bệnh viêm gan B   | Engerix B          | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |
| 6   | Vắc xin phòng bệnh viêm gan B   | Heberbiovac HB 1ml | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |
| 7   | Vắc xin phòng bệnh viêm gan B   | Engerix B          | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |
| 8   | Vắc xin phòng bệnh viêm gan A+B   | Twinrix            | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |
| 9   | Vắc xin phòng bệnh viêm dạ dày ruột do rotavirus                        | Rotateq            | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |
| 10  | Vắc xin phòng tiêu chảy do rotavirus                                    | Rotarix            | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |
| 11  | Vắc xin phòng bệnh VGA  | Avaxim-80UI        | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |
| 12  | Vắc xin phòng bệnh viêm màng não do mô cầu                              | VA-Mengoc BC       | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |
| 13  | Vắc xin phòng bệnh viêm não Nhật Bản B                                  | Imojev             | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |
| 14  | Vắc xin phòng bệnh viêm não Nhật Bản B                                  | Jevax              | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |
| 15  | Vắc xin phòng bệnh ung thư cổ tử cung                                   | Gardasil           | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |
| 16  | Vắc xin phòng bệnh ung thư cổ tử cung                                   | Cervarix           | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |
| 17  | Vắc xin phòng sởi, quai bị,   | MMR II             | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ        |

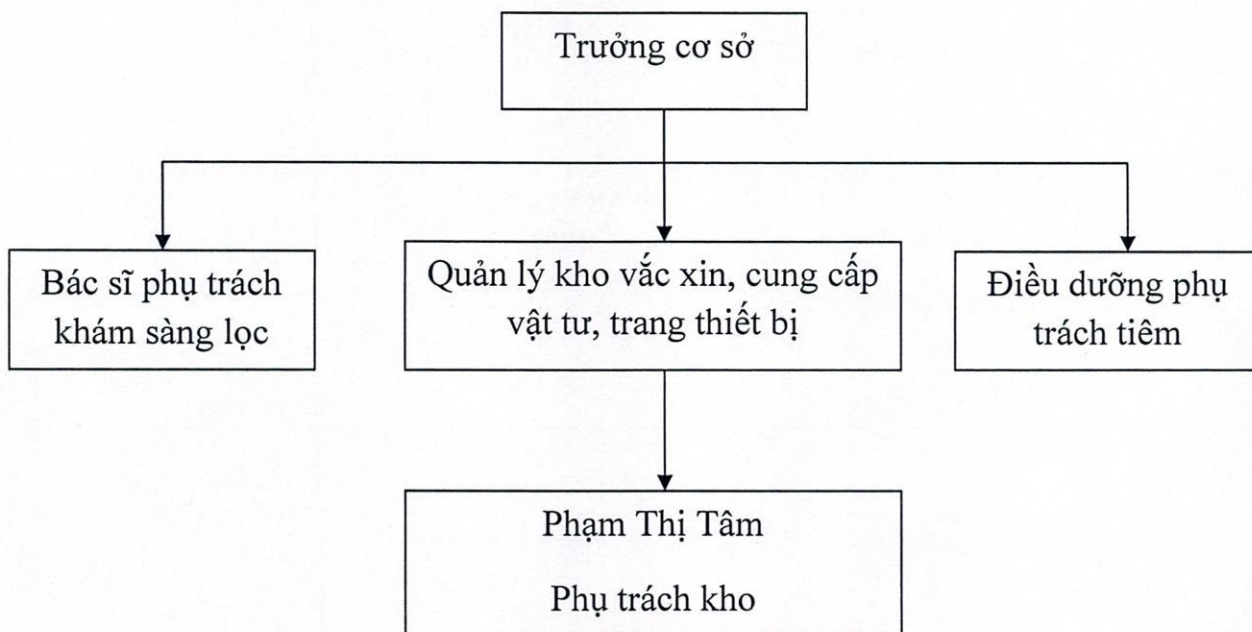
|    |                                  |                 |   |         |
|----|----------------------------------|-----------------|---|---------|
|    | Rubella                          |                 |   |         |
| 18 | Vắc xin phòng bệnh thủy đậu      | Varivax         | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 19 | Vắc xin phòng bệnh cúm           | Vaxigryp 0,25ml | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 20 | Vắc xin phòng bệnh cúm           | Vaxigryp 0,5ml  | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 21 | Huyết thanh kháng độc tố uốn ván | SAT             | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 22 | Vắc xin phòng bệnh uốn ván       | VAT             | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 23 | Huyết thanh kháng dại            | SAR             | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 24 | Vắc xin phòng bệnh dại           | Veorab          | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |
| 25 | Vắc xin phòng bệnh dại           | Abhayrab        | +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C | Dịch vụ |

**Phụ lục II: Danh sách các cơ sở hợp đồng**

**Danh sách các công ty cung ứng vắc xin sinh phẩm dịch vụ, loại sản phẩm**

| <b>STT</b> | <b>Tên công ty cung ứng</b>                      | <b>Loại vắc xin</b> |
|------------|--|---------------------|
| 1          | Trung tâm tiêm chủng và dinh dưỡng ABHV Lai Châu |                     |
| 2          | Công ty Dược phẩm Đức Minh                       |                     |

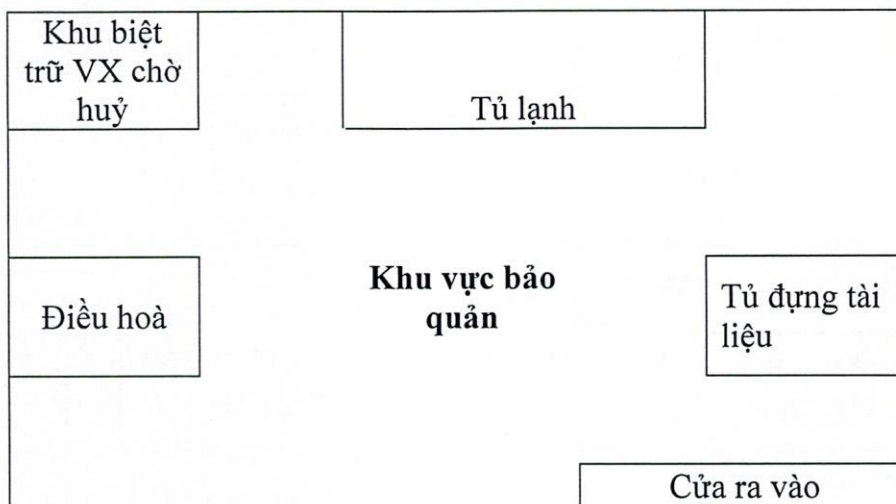
### Phụ lục III: Sơ đồ tổ chức



#### Hồ sơ liên quan kèm theo

- Bảng phân công nhiệm vụ từng cá nhân được phê duyệt (hồ sơ vị trí việc làm)
- Bảng cấp phù hợp (bản sao)

#### Phụ lục IV: Bản vẽ sơ đồ khu vực bảo quản



Sơ đồ mặt bằng kho vắc xin

**Phụ lục V: Danh sách thiết bị dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin**

| <b>Tên thiết bị</b>       | <b>Ký hiệu/model</b>     | <b>Dung tích</b> | <b>Năm đưa vào sử dụng</b> | <b>Số lượng (chiếc)</b> |
|---------------------------|--------------------------|------------------|----------------------------|-------------------------|
| Tủ lạnh                   | HBC-80/ Haier BioMedical | 80 lít           | 2023                       | 01                      |
| Nhiệt kế chuyên dụng      |                          |                  | 2023                       | 03                      |
| Chỉ thị đông băng điện tử | Freeze tag               |                  | 2023                       | 02                      |

*Phong Thổ, ngày 13 tháng 5 năm 2024*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG TẢI**  
**Thông báo đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc  
(GSP)**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Lai Châu.

Tên cơ sở: Phòng tiêm chủng vắc xin dịch vụ Phong Thổ

Địa chỉ: Số nhà 21, Tổ dân phố Hòa Bình, thị trấn Phong Thổ, huyện Phong Thổ, tỉnh Lai Châu.

Đại diện cơ sở: Bác sĩ Lưu Hữu Thuận

Điện thoại: 0986 195 288

Email: [huuthuanbvpt@gmail.com](mailto:huuthuanbvpt@gmail.com)

- Thực hiện việc tiếp nhận, bảo quản, sử dụng vắc xin, sinh phẩm, trang thiết bị, sản phẩm truyền thông phục vụ cho hoạt động chuyên môn theo phân cấp của Sở Y tế và quy định của pháp luật;

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. Đề nghị quý Sở Y tế xem xét, đăng tải theo quy định.

Trân trọng cảm ơn!

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ**



**Lưu Hữu Thuận**