TRUNG TÂM TIỆM CHỦNG VACXINHÀNỘI	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số 02/TB-TTTC	*Lai Châu, ngày 05 tháng 5 năm 2024*

SỞ Y TẾ LAI CHÂU
CÔNG VĂN ĐẾN
Số.....
Ngày 05/5/2024

THÔNG BÁO ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế Lai Châu

Tên cơ sở: **TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VACXIN HÀ NỘI**

Địa chỉ: Phố Đặng Dung - Phường Đông Phong, tố 26 phường Đông Phong, thành phố Lai Châu tỉnh Lai Châu

Điện thoại: 0976445533

Người liên hệ: Nguyễn Thị Lan Oanh Chức danh: Phụ trách

Điện thoại: 0976445533

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Trần Mạnh Hùng năm sinh 1979

Số Chứng chỉ hành nghề dược: 338CCHN-D-SYT-LCH

Nơi cấp 13 tháng 12 năm cấp 2021.

Trung tâm tiêm chủng Vacxin Hà Nội được thành lập thực hiện theo quy định về chức năng, nhiệm vụ của trung tâm tiêm chủng vacxin người lớn và trẻ em, trong đó có bao gồm phạm vi hoạt động bảo quản bảo quản thuốc cụ thể như sau:

1. Kho bảo quản vắc xin, tủ lạnh bảo quản vắc xin, phích lạnh;
2. Kho bảo quản thuốc

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.

ĐẠI DIỆN TRUNG TÂM

Nguyên Thị Lan Oanh

UBND THÀNH PHỐ LAI CHÂU
PHÒNG TÀI CHÍNH - KẾ HOẠCH

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

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ HỘ KINH DOANH

Số: 23A8004879

Đăng ký lần đầu, ngày 06 tháng 7 năm 2020

Đăng ký thay đổi lần thứ nhất, ngày 16 tháng 7 năm 2020

1. Tên hộ kinh doanh: **TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VACXIN HÀ NỘI**

2. Địa điểm kinh doanh: Phố Đặng Dung, tổ 26, phường Đông Phong, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu.

Điện thoại: 0976 445 553

3. Ngành, nghề kinh doanh: Dịch vụ tư vấn sức khỏe; dịch vụ tiêm Vacxin cho người lớn và trẻ em.

(Đối với ngành, nghề kinh doanh có điều kiện, hộ kinh doanh chỉ được kinh doanh khi có đủ điều kiện theo quy định và các tiêu chuẩn về đảm bảo an toàn phòng chống cháy nổ)

4. Vốn kinh doanh: 200.000.000 đồng *(Hai trăm triệu đồng)*

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

6. Thông tin về đại diện hộ kinh doanh

Họ và tên: **NGUYỄN THỊ LAN OANH**

Giới tính: Nữ.

Sinh ngày: 26/7/1982 Dân tộc: Kinh Quốc tịch: Việt Nam

Loại giấy tờ chứng thực cá nhân: Chứng minh thư nhân dân

Số giấy tờ chứng thực cá nhân: 045 068 990

Ngày cấp: 08/5/2009 Nơi cấp: Công an tỉnh Lai Châu

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: Phố Đặng Dung, tổ 26, phường Đông Phong, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu.

Chỗ ở hiện tại: Phố Đặng Dung, tổ 26, phường Đông Phong, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu.

KT. TRƯỞNG PHÒNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
PHÒNG TÀI CHÍNH KẾ HOẠCH
T.P LAI CHÂU T. LAI CHÂU

Nguyễn Xuân Lộc

SỞ Y TẾ TỈNH LAI CHÂU

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

CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Số hiệu: 338/CCHN-D-SYT-LCH

Cấp lần 2

Chứng nhận ông: TRẦN MẠNH HÙNG.

Ngày, tháng, năm sinh: Ngày 07 tháng 11 năm 1979.

Số Căn cước công dân: 012079000077; **ngày cấp:** 25/3/2021.

Nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội.

Địa chỉ thường trú: Phường Đông Phong, thành phố Lai Châu, 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 13..... tháng 12 năm 2021. Được cấp theo Quyết định số: 1646../QĐ-SYT ngày ..13... tháng 12 năm 2021 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Lai Châu.

Lai Châu, ngày ..13.. tháng 12 năm 2021.

KT.GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thế Phong

SỞ Y TẾ LAI CHÂU
CÔNG VĂN ĐẾN
Số.....
Ngày 05/5/2024

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: Trung tâm tiêm chủng vacxin Hà Nội.

Họ tên người phụ trách chuyên môn: DSĐH Trần Mạnh Hùng

Số CCHN Dược: 338/CCHN-D-SYT-LCH. Nơi cấp: Sở Y tế tỉnh Lai Châu.

Năm cấp: 13/12/2021.

Địa điểm kinh doanh: Số nhà 027, Phố Đặng Dung, Tổ 26, phương Đông Phong, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu.

Điện thoại: 0976445533

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp, Nơi cấp bằng
		Nam	Nữ				
1	Trần Mạnh Hùng	07/11/1979		Số nhà 027, Phố Đặng Dung, Tổ 26, phường Đông Phong, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu	PTCM	DSĐH	Năm 2012; Trường Đại học Y Dược Thái Bình
2	Lê Thị Kim Liên		1992	Phường Tân Phong, thành phố Lai Châu, tỉnh Lai Châu	Nhân viên	DSTH	Trường Trung cấp Dược Hà Nội

Thành phố Lai Châu, ngày 05 tháng 5 năm 2024
Người đại diện trước pháp luật/chủ cơ sở

Nguyễn Thị Lan Oanh

SỞ Y TẾ LAI CHÂU
TRUNG TÂM TIỆM CHỦNG VACXIN HÀNỘI

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

Lai Châu, ngày 08 tháng 4 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: TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VACXIN HÀ NỘI

Địa chỉ: Phố Đặng Dung - Phường Đông Phong, tổ 26 phường Đông Phong, thành phố Lai Châu tỉnh Lai Châu

Đại diện cơ sở: Nguyễn Thị Lan Oanh.

Điện thoại liên hệ: 0976445533

Email (Trungtamtiemchungvacxinhn@gmail.com).

Tên cán bộ phụ trách kho: Trần Mạnh Hùng

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^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
2	Vắc xin phòng BH-HG-UV-BL-Hib-VGB (6 in 1)	Hexaxim	+2^{0}C đến +8^{0}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^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
4	Vắc xin phòng bệnh viêm gan B	Euvax 10mcg	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ

5	Vắc xin phòng bệnh viêm gan B	Engerix B	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
6	Vắc xin phòng bệnh viêm gan B	Heberbiovac HB 1ml	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
7	Vắc xin phòng bệnh viêm gan B	Engerix B	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
8	Vắc xin phòng bệnh viêm gan A+B	Twinrix	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
9	Vắc xin phòng bệnh viêm dạ dày ruột do rotavirut	Rotateq	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
10	Vắc xin phòng tiêu chảy do rotavirut	Rotarix	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
11	Vắc xin phòng bệnh VGA	Avaxim-80UI	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
12	Vắc xin phòng bệnh viêm màng não do mô cầu	VA-Mengoc BC	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
13	Vắc xin phòng bệnh viêm não Nhật Bản B	Imojev	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
14	Vắc xin phòng bệnh viêm não Nhật Bản B	Jevax	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
15	Vắc xin phòng bệnh ung thư cổ tử cung	Gardasil	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
16	Vắc xin phòng bệnh ung thư cổ tử cung	Cervarix	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
17	Vắc xin phòng sởi, quai bị, Rubella	MMR II	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
18	Vắc xin phòng bệnh thuỷ đậu	Varivax	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
19	Vắc xin phòng bệnh cúm	Vaxigryp 0,25ml	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
20	Vắc xin phòng bệnh cúm	Vaxigryp 0,5ml	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
21	Huyết thanh kháng độc tố uốn ván	SAT	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
22	Vắc xin phòng bệnh uốn ván	VAT	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
23	Huyết thanh kháng dại	SAR	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
24	Vắc xin phòng bệnh dại	Veorab	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
25	Vắc xin phòng bệnh dại	Abhayrab	+2^{0}C đến +8^{0}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 $+2^0$C đến $+8^0$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, Công ty TNHH dược phẩm Trường Vũ, Công ty TNHH Vác Xin Thiên Y.

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 boả 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	Trần Mạnh Hùng	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^2, 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^{0}C ± 5^{0}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 thuỷ 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 luỹ bụi và nơi trú ngụ của sâu bọ và côn trùng.

- Vắc xin được bảo quản trong thiết bị dây chuyền lạnh tủ lạnh ở nhiệt độ từ +2^{0}C đến +8^{0}C.

- Bản vẽ sơ đồ mặt bằng kho vắc xin

<table>
<tr><td>Khu vực tiêm</td><td>Khu vực khám</td><td>Tủ lạnh bảo quản Vác xin</td><td></td><td></td><td rowspan="3">Điều hoà</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Cửa vào kho</td><td>Khu vực bảo quản</td><td>Tủ đựng tài liệu</td></tr>
<tr><td></td><td>Cửa ra vào</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

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 $+2^0$C đến $+8^0$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 văc 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 ngừng 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 cảu Bộ Y tế, Sở Y tế. Các lô vắc xin không đảm bảo chất lượng phải ngừng 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 tuỳ 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	ĐẠI DIỆN TRUNG TÂM
Trần Mạnh Hùng	Nguyễn Thị Lan Oanh

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

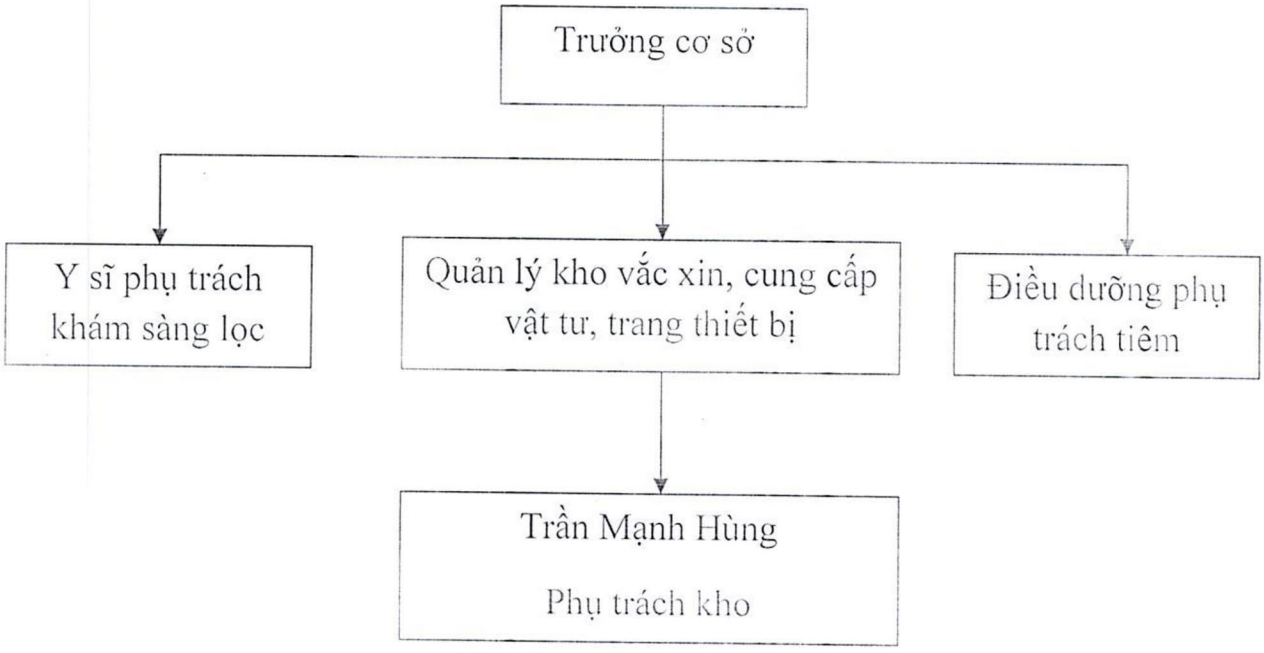
18	Vắc xin phòng bệnh thuỷ đậu	Varivax	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
19	Vắc xin phòng bệnh cúm	Vaxigryp 0,25ml	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
20	Vắc xin phòng bệnh cúm	Vaxigryp 0,5ml	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
21	Huyết thanh kháng độc tố uốn ván	SAT	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
22	Vắc xin phòng bệnh uốn ván	VAT	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
23	Huyết thanh kháng dại	SAR	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
24	Vắc xin phòng bệnh dại	Veorab	+2^{0}C đến +8^{0}C	Dịch vụ
25	Vắc xin phòng bệnh dại	Abhayrab	+2^{0}C đến +8^{0}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

STT	Tên công ty cung ứng	Loại vắc xin
1	Công ty TNHH dược phẩm Trường Vũ	
2	Công ty Dược phẩm Đức Minh	
3	Công ty TNHH Vác Xin Thiên Y	

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)
- Bằng cấp phù hợp (bản sao)

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

<table>
<tr><td>Khu vực tiêm</td><td>Khu vực khám</td><td>Tủ lạnh bảo quản Vác xin</td><td></td><td></td><td rowspan="3">Điều hoà</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Cửa vào kho</td><td>Khu vực bảo quản</td><td>Tủ đựng tài liệu</td></tr>
<tr><td></td><td>Cửa ra vào</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table>

Sơ đồ mặt bằng kho vắc xin

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

Tên thiết bị	Ký hiệu/model	Dung tích	Năm đưa vào sử dụng	Số lượng (chiếc)
Tủ lạnh	HBC-80/ Haier BioMedical	80 lít	2020	01
Nhiệt kế chuyên dụng			2020	01
Chỉ thị đông băng điện tử			2020	01