

Số: 01/TCDV

Tam Đường, ngày 22 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 Phúc Hưng

Địa chỉ kho bảo quản: Số nhà 02, ngõ 157, đường Trần Phú, thị trấn Tam Đường, huyện Tam Đường, tỉnh Lai Châu.

Người liên hệ: Nguyễn Đức Hoàn. Chức danh: Chủ cơ sở

Điện thoại liên hệ: 0977.017.662 Email (duchoanctlc@gmail.com).

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Chu Thị Diệu Hoa, năm sinh: 1992

Số Chứng chỉ hành nghề dược: 472/CCHN-D-SYT-LCH

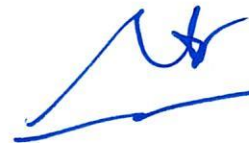
Nơi cấp: Sở Y tế Lai Châu ; năm cấp 2022.

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. 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



Nguyễn Đức Hoàn

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ HỘ KINH DOANH

Mã số hộ kinh doanh: 8492986050-001

Mã số đăng ký hộ kinh doanh: 23F8001931

Đăng ký lần đầu: ngày 10 tháng 05 năm 2024

1. Tên hộ kinh doanh: HỘ KINH DOANH NGUYỄN ĐỨC HOÀN

2. Địa chỉ trụ sở hộ kinh doanh: Số nhà 02, Ngõ 157 Trần Phú, thị trấn Tam Đường, huyện Tam Đường, tỉnh Lai Châu, Việt Nam.

Điện thoại: 0977 017 662

Fax:

Email:

Website:

3. Ngành, nghề kinh doanh

STT	Tên ngành	Mã ngành
1	Hoạt động ý tế dự phòng	8691 (Chính)

4. Vốn kinh doanh:

Vốn kinh doanh (Bằng số): 50.000.000 đồng

Vốn kinh doanh (Bằng chữ): Năm mươi triệu đồng.

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

6. Thông tin về chủ thể hộ kinh doanh:

Họ và tên: NGUYỄN ĐỨC HOÀN

Giới tính: Nam

Sinh ngày: 14/02/1982

Dân tộc: Mường

Quốc tịch: Việt Nam

Số căn cước công dân/chứng minh nhân dân: 025082004125

Ngày cấp: 25/04/2021

Nơi cấp: Cục cảnh sát QLHC về TTXH

Địa chỉ thường trú: Bản Trung Tâm, thị trấn Tam Đường, huyện Tam Đường, tỉnh Lai Châu, Việt Nam

Địa chỉ liên lạc: Bản Trung Tâm, thị trấn Tam Đường, huyện Tam Đường, tỉnh Lai Châu, Việt Nam.



KT. TRƯỞNG PHÒNG
PH. TRƯỞNG PHÒNG

Lo Văn Hoàng

Lê Thanh Tùng



CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Số hiệu: 472/CCHN-D-SYT-LCH

Cấp lần đầu



Chứng nhận Bà: **CHU THỊ DIỆU HOA.**

Ngày, tháng, năm sinh: Ngày 15 tháng 12 năm 1992.

Số căn cước công dân: 012192000872; ngày cấp: 25/4/2021.

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

Địa chỉ thường trú: Thị trấn Tam Đường, huyện Tam Đường, tỉnh Lai Châu.

Văn bằng chuyên môn: Dược sỹ Trung học.

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

Dù điều kiện hành nghề dược với các vị trí hành nghề sau:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.
2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc của trạm y tế xã.
3. 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 25 tháng 10 năm 2022. Được cấp theo Quyết định số: 1029/QĐ-SYT ngày 25 tháng 10 năm 2022 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Lai Châu. Ngày: **13-05-2024**

Lai Châu, ngày 25 tháng 10 năm 2022.

Số chứng thực: 235 Quyền số: 01 SSTBS

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



KT/CHỈ ĐẠO
PHÓ GIÁM ĐỐC



Lê Văn Thắng

Nguyễn Thế Phong



CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY CHỨNG NHẬN

“THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC - GSP”

HIỆU TRƯỞNG

TRƯỜNG CAO ĐẲNG Y DƯỢC PHÚ THỌ

CHỨNG NHẬN

Ông/Bà: **Chu Thị Diệu Hoa**

Giới tính: Nữ

Ngày sinh: 15/12/1992

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu: 012192000872

UBND XÃ BÌNH LŨ
CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH

Ngày cấp: 25/4/2021

Nơi cấp: Cục Cảnh sát QLHC về TTXH

Trình độ chuyên môn: Dược sĩ trung cấp

Ngày: 13/05/2024
Số chứng thực: 238 Quyền số: d

Đã hoàn thành chương trình đào tạo, tập huấn “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc - GSP”

Thời gian đào tạo: 8 giờ, ngày 07/5/2024



KT/ CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH

Phú Thọ, ngày 08 tháng 5 năm 2024



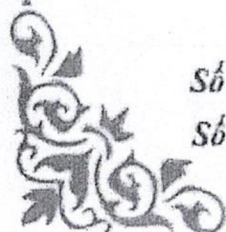
HIỆU TRƯỞNG

Lò Văn Khánh

ThS. Hà Thanh Hòa

Số Quyết định: 358/QĐ-CĐYD

Số vào sổ: 233/2024/CNGSP





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

GIẤY CHỨNG NHẬN

“THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC - GSP”

HIỆU TRƯỞNG

TRƯỜNG CAO ĐẲNG Y DƯỢC PHÚ THỌ

CHỨNG NHẬN

Ông/Bà: **Nguyễn Đức Hoàn**

Giới tính: Nam Ngày sinh: 14/02/1982

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu: **025082004125**

Ngày cấp: **25/4/2021**

Trình độ chuyên môn: **Bác sĩ chuyên khoa cấp I Y học gia đình**

UBND XÃ BÌNH LỊCH
Nơi cấp: Cục cảnh sát QLHC về TTXH
CHỨNG THỰC BÀN SÀO ĐÚNG VỚI BẢN CHỮ
Ngày: **19-05-2024**

Đã hoàn thành chương trình đào tạo, tập huấn “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc - GSP”

Thời gian đào tạo: **8 giờ, ngày 07/5/2024**

Số chứng thực: **237** Quyền số: **01** SGT/BS



KT/ CHỦ
PHÓ HIỆU TRƯỞNG
Lò Văn Thành

Phú Thọ, ngày 08 tháng 5 năm 2024

HIỆU TRƯỞNG



THS. Hà Thanh Hòa

Số Quyết định: **358/QĐ-CDYD**

Số vào sổ: **238/2024/CNGSP**

Tam Đường, ngày 22 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 Phúc Hưng

Địa chỉ: Số nhà 02, ngõ 157, đường Trần Phú, thị trấn Tam Đường, huyện Tam Đường, tỉnh Lai Châu.

Đại diện cơ sở: Nguyễn Đức Hoàn.

Điện thoại liên hệ: 0977.017.662

Email (duchoancdlc@gmail.com).

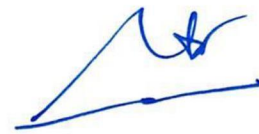
Thực hiện việc tiếp nhận, bảo quản, sử dụng vắc xin, sinh phẩm hoạt động tiêm chủng vắc xin dịch vụ phòng bệnh cho người theo quy định của pháp luật.

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; chúng tôi đã 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 xem xét, đăng tải theo quy định.

Trân trọng cảm ơn!

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ



Nguyễn Đức Hoàn

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

DANH SÁCH NHÂN SỰ

1. Tên cơ sở: **Phòng tiêm chủng vắc xin dịch vụ Phúc Hưng**

2. Địa chỉ: Số nhà 02, ngõ 157, đường Trần Phú, thị trấn Tam Đường, huyện Tam Đường, tỉnh Lai Châu.

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1	Nguyễn Đức Hoàn	0001426/LCH-CCHN	Bác sĩ CKI: Khám bệnh, chữa bệnh đa khoa, chuyên khoa Y học gia đình, chứng chỉ an toàn tiêm chủng, Chứng chỉ GSP	Từ 11h30'-13h30'; 17h00-21h30 từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần; 07h30-21h30 các ngày nghỉ, ngày lễ, tết	Chủ cơ sở, chịu trách nhiệm chuyên môn, khám, tư vấn, tiêm, theo dõi sau tiêm chủng, xử trí phản ứng sau tiêm
2	Lê Thị Hồng Nhung	000632/LCH-CCHN	Bác sĩ CKI: Khám bệnh, chữa bệnh đa khoa, chuyên khoa truyền nhiễm và các bệnh nhiệt đới; chứng chỉ an toàn tiêm chủng		Khám, tư vấn, tiêm, theo dõi sau tiêm chủng, xử trí phản ứng sau tiêm
3	Hà Thị Xuân Mai	000655/LCH-CCHN	Cử nhân điều dưỡng đa khoa, chứng chỉ an toàn tiêm chủng		Tiêm, theo dõi phản ứng sau tiêm, tư vấn, ghi chép sổ, báo cáo
4	Hoàng Thị Mến	000655/LCH-CCHN	Điều dưỡng trung học, chứng chỉ an toàn tiêm chủng		Tiêm, theo dõi phản ứng sau tiêm, tư vấn, ghi chép sổ, báo cáo
5	Phạm Thị Tâm		Y sỹ đa khoa		Khám, tư vấn, tiêm, theo dõi sau tiêm chủng, xử trí phản ứng sau tiêm
6	Chu Thị Diệu Hoa	472/CCHN-D-SYT-LCH	Dược sỹ trung học, chứng chỉ GSP		Quản lý kho vắc xin

Chủ cơ sở


Nguyễn Đức Hoàn

Tam Đường, ngày 21 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 Phúc Hưng

Địa chỉ: Số nhà 02, ngõ 157, đường Trần Phú, thị trấn Tam Đường, huyện Tam Đường, tỉnh Lai Châu.

Đại diện cơ sở: Nguyễn Đức Hoàn.

Điện thoại liên hệ: 0977.017.662

Email (duchoancdlc@gmail.com).

Tên cán bộ phụ trách kho: Chu Thị Diệu Hoa

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 ngừa các bệnh gây ra bởi phế cầu và ngừa viêm tai giữa cấp tính	Prevenar 13 0,5ml	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ

STT	Loại vắc xin	Tên thương mại	Nhiệt độ bảo quản	Nguồn cung cấp
5	Vắc xin phòng bệnh viêm gan B	Euvax 10mcg	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
6	Vắc xin phòng bệnh viêm gan B	Engerix B	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
7	Vắc xin phòng bệnh viêm gan B	Heberbiovac HB 1ml	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
8	Vắc xin phòng bệnh viêm gan B	Engerix B	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
9	Vắc xin phòng bệnh viêm gan A+B	Twinrix	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
10	Vắc xin phòng bệnh viêm dạ dày ruột do rotavirus	Rotateq	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
11	Vắc xin phòng tiêu chảy do rotavirus	Rotarix	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
12	Vắc xin phòng bệnh VGA	Avaxim-80UI	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
13	Vắc xin phòng bệnh viêm màng não do mô cầu	VA-Mengoc BC	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
14	Vắc xin phòng bệnh viêm não Nhật Bản B	Imojev	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
15	Vắc xin phòng bệnh viêm não Nhật Bản B	Jevax	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
16	Vắc xin phòng bệnh ung thư cổ tử cung	Gardasil	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
17	Vắc xin phòng bệnh ung thư cổ tử cung	Cervarix	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
18	Vắc xin phòng sởi, quai bị, Rubella	MMR II	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
19	Vắc xin phòng bệnh thủy đậu	Varivax	+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	Vắc xin phòng bệnh cúm	Influvac Tetra 0,5ml	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
22	Vắc xin phòng bệnh cúm	GC Flu Quadrivalent 0,5ml	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
23	Huyết thanh kháng độc tố uốn ván	SAT	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ

STT	Loại vắc xin	Tên thương mại	Nhiệt độ bảo quản	Nguồn cung cấp
24	Vắc xin phòng bệnh uốn ván	VAT	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
25	Vắc xin phòng bệnh dại	Idiahayrab	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
26	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, 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 thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi.

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 +2⁰C đến +8⁰C 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 từ Công ty cổ phần Y tế Đức Minh, có Phụ lục I: Các đơn vị cung ứng vắc xin

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 trung 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 Phụ lục 2. Sơ đồ tổ chức quản lý kho vắc xin.

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 vắc xin: tổng số 02 nhân viên, có chứng chỉ GSP.

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn
1	Nguyễn Đức Hoàn	Chủ cơ sở	Bác sĩ CK cấp I
2	Chu Thị Diệu Hoa	Quản lý kho	Dược sỹ trung học

4. Nhà kho và thiết bị

4.1. Nhà kho

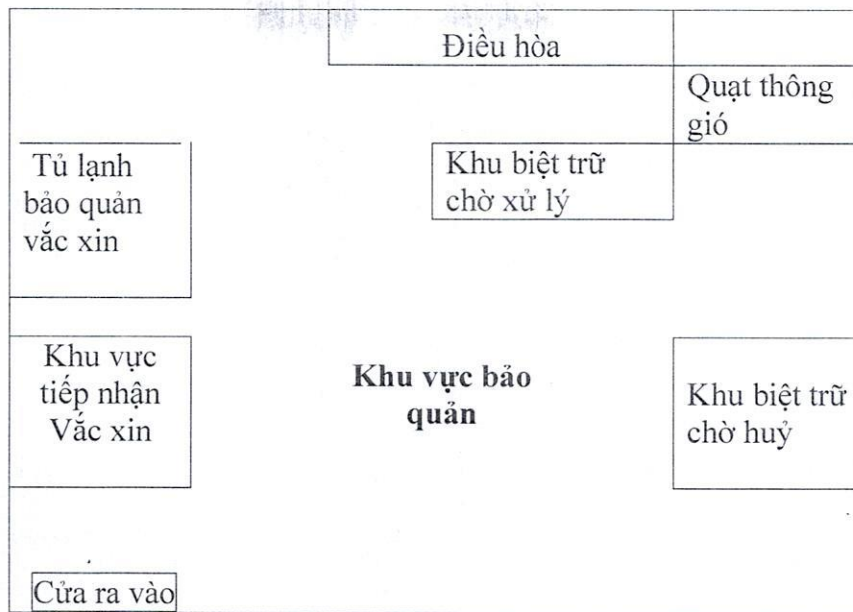
- Mô tả ngắn gọn về cơ sở:

+ Diện tích khu vực bảo quản nhà kho 7m², nhà kho ở vị trí cao ráo, thoáng mát, thuận tiện cho việc nhận và quản lý vắc xin. Kho được trang bị máy lạnh và quạt thông gió để đảm bảo nhiệt độ phòng trong khoảng 25⁰C ± 5⁰C, không khí luôn được trao đổi và thông thoáng. Trần bằng tôn chịu được nắng mưa, đủ cao và thoáng, cửa sổ kín tránh sự xâm nhập của côn trùng, 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 +2⁰C đến +8⁰C.

- Bản vẽ sơ đồ mặt bằng kho vắc xin



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 70 lít) đảm bảo việc bảo quản vắc xin theo đúng nhiệt.

Các thiết bị theo dõi nhiệt độ hiện có tại kho phòng tiêm như nhiệt kế thủy ngân; Thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi; Chỉ thị đông băng điện tử. 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 quy 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.

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)
- Hóa 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
- Biên bản kiểm kê kho quý, năm
- Hồ sơ tập huấn cho cán bộ tham gia bảo quản vắc xin: 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 xử lý đồ vỡ vắc xin, dung môi
4. Quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản
5. Quy trình làm đông băng và rã đông bình tích lạnh
6. Quy trình đóng gói vắc xin vào phích vắc xin
7. Quy trình bảo quản vắc xin trong buổi tiêm
8. Quy trình kiểm kê vắc xin, dung môi
9. Quy trình đảm bảo an ninh kho
10. Quy trình tự thanh tra, giám sát kho vắc xin
11. Quy trình vệ sinh, kiểm soát côn trùng
12. Quy trình xử lý những tình huống khẩn cấp
13. Quy trình thu hồi, biệt trữ, hủy vắc xin
14. Quy trình bảo dưỡng tủ lạnh

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 III: Danh mục các loại vắc xin được bảo quản

6.2. Thẩm định, hiệu chuẩn

- Tủ lạnh bảo quản vắc xin hiệu chuẩn 01 lần/năm.
- 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



Chu Thị Diệu Hoa

Trưởng phòng tiêm

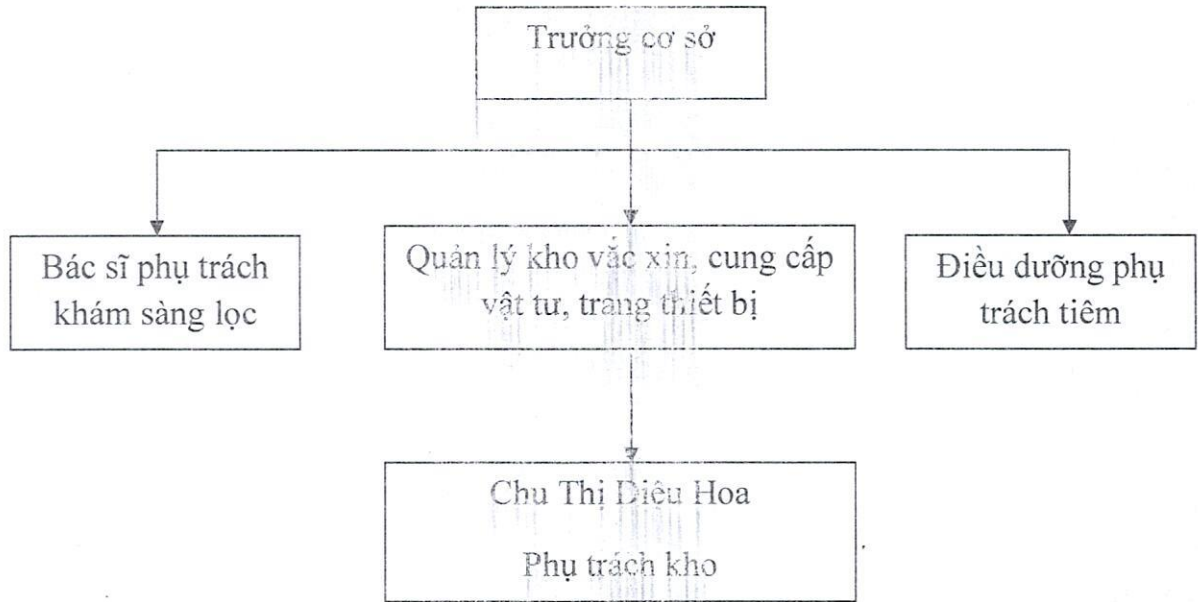


Nguyễn Đức Hoàn

Phụ lục I: Danh sách các đơn vị cung ứng vắc xin

STT	Tên công ty cung ứng	Ghi chú
1	Công ty cổ phần Y tế Đức Minh	

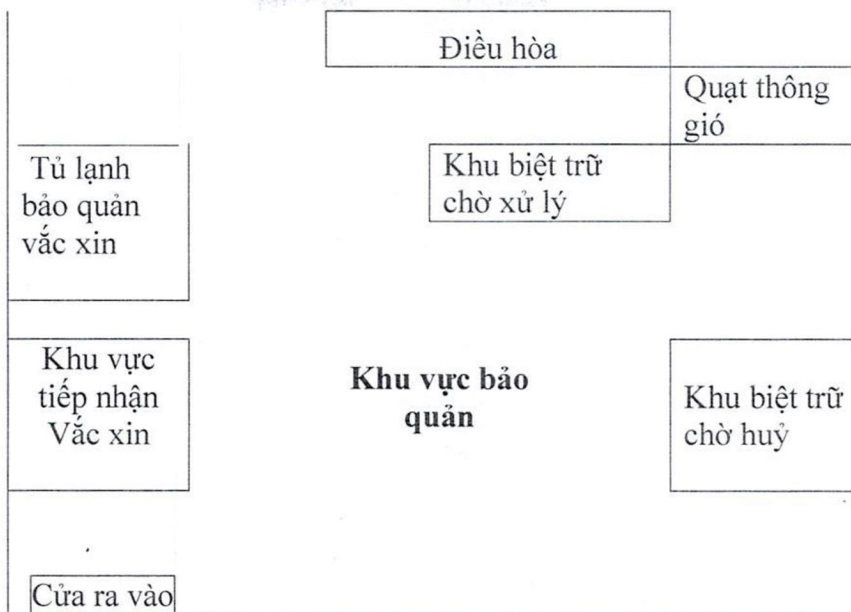
Phụ lục II: Sơ đồ tổ chức



Hồ sơ liên quan kèm theo

- Bảng phân công nhiệm vụ từng cá nhân được phê duyệt
- Bảng cấp phù hợp (bản sao)

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



Sơ đồ mặt bằng kho vắc xin

Phụ lục IV: 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 ngừa các bệnh gây ra bởi phế cầu và ngừa viêm tai giữa cấp tính	Prevenar 13 0,5ml	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
5	Vắc xin phòng bệnh viêm gan B	Euvax 10mcg	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
6	Vắc xin phòng bệnh viêm gan B	Engerix B	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
7	Vắc xin phòng bệnh viêm gan B	Heberbiovac HB 1ml	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
8	Vắc xin phòng bệnh viêm gan B	Engerix B	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
9	Vắc xin phòng bệnh viêm gan A+B	Twinrix	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
10	Vắc xin phòng bệnh viêm dạ dày ruột do rotavirus	Rotateq	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
11	Vắc xin phòng tiêu chảy do rotavirus	Rotarix	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
12	Vắc xin phòng bệnh VGA	Avaxim-80UI	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
13	Vắc xin phòng bệnh viêm màng não do mô cầu	VA-Mengoc BC	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
14	Vắc xin phòng bệnh viêm não Nhật Bản B	Imojev	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
15	Vắc xin phòng bệnh viêm não Nhật Bản B	Jevax	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
16	Vắc xin phòng bệnh ung thư cổ tử cung	Gardasil	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ

STT	Loại vắc xin	Tên thương mại	Nhiệt độ bảo quản	Nguồn cung cấp
17	Vắc xin phòng bệnh ung thư cổ tử cung	Cervarix	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
18	Vắc xin phòng sởi, quai bị, Rubella	MMR II	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
19	Vắc xin phòng bệnh thủy đậu	Varivax	+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	Vắc xin phòng bệnh cúm	Influvac Tetra 0,5ml	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
22	Vắc xin phòng bệnh cúm	GC Flu Quadrivalent 0,5ml	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
23	Huyết thanh kháng độc tố uốn ván	SAT	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
24	Vắc xin phòng bệnh uốn ván	VAT	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
25	Vắc xin phòng bệnh dại	Idiahayrab	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ
26	Vắc xin phòng bệnh dại	Abhayrab	+2 ⁰ C đến +8 ⁰ C	Dịch vụ

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-70/ Haier BioMedical	70 lít	2023	01
Nhiệt kế theo dõi nhiệt độ	Nhiệt kế thủy ngân		2023	03
Chỉ thị đông băng điện tử	Freeze tag		2023	02
Thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi			2024	01

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

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: 17h10 phút ngày 21 tháng 5 năm 2024

I. Thành phần đoàn kiểm tra gồm:

1. Ông: Nguyễn Đức Hoàn – Tổ trưởng
2. Bà: Hà Thị Xuân Mai – Thư ký
3. Bà : Chu Thị Diệu Hoa – Quản lý kho vắc xin

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

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)”.

- 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 $+8^{\circ}\text{C}$), 01 điều hòa, 01 quạt thông gió, có nhãn phân chia các khu vực trong kho theo quy định.

- 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 Phúc Hưng 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.

III. Kiến nghị của đoàn kiểm tra

- Tiếp tục cử nhân viên quản lý kho tham gia tập huấn “Thực hành tốt bảo quản vắc xin GSP”.

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

Biên bản kết thúc vào lúc 19 giờ 40 phút cùng ngày đã được thông qua các thành viên trong biên bản. Biên bản được thành lập 02 bản có giá trị pháp lý ngang nhau lưu hồ sơ 01 bản, 01 bản gửi Sở Y tế.

Quản lý kho



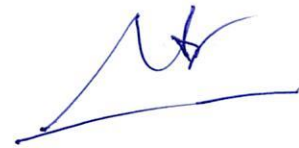
Chu Thị Diệu Hoa

Thư ký



Hà Thị Xuân Mai

Tổ trưởng



Nguyễn Đức Hoàn

1. Mục đích

Quy trình này nhằm giúp nhân viên thực hiện đầy đủ các bước tiếp nhận vắc xin, dung môi an toàn, giảm thiểu ảnh hưởng của môi trường xung quanh (nhiệt độ, ánh sáng...) đến chất lượng của vắc xin, dung môi và tránh nhầm lẫn.

2. Phạm vi áp dụng

- Quy trình này được áp dụng cho nhân viên quản lý kho vắc xin các bước phải thực hiện khi tiếp nhận vắc xin tại kho vắc xin.

3. Trách nhiệm

- Nhân viên được giao nhiệm vụ quản lý kho vắc xin có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

- Phụ trách cơ sở có trách nhiệm giám sát việc nhân viên phụ trách kho tuân thủ quy trình tại kho.

4. Các thiết bị và tài liệu liên quan

- Các thiết bị dây truyền lạnh và dụng cụ theo dõi nhiệt độ bao gồm: Tủ lạnh dương, hòm lạnh, phích vắc xin, bình tích lạnh (hoặc đá lạnh), thiết bị ghi nhiệt độ tự động, chỉ thị đóng băng, nhiệt kế.

- Sổ quản lý vắc xin, biên bản giao nhận, phiếu xuất kho...

5. Quy trình

5.1 Chuẩn bị

5.1.1 Chuẩn bị thiết bị lạnh đảm bảo đủ dung tích cần thiết để chứa vắc xin trước khi tiếp nhận vắc xin.

- Tủ lạnh dương: bảo quản vắc xin ở nhiệt độ +2°C đến +8°C.

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

5.1.2 Chuẩn bị đủ các dụng cụ theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin phù hợp đối với từng thiết bị lạnh.

- Thiết bị ghi nhiệt độ tự động, chỉ thị đóng băng, nhiệt kế...

5.1.3 Chuẩn bị sổ quản lý vắc xin để ghi chép thông tin khi tiếp nhận.

5.1.4 Rửa tay.

- Nhân viên thủ kho phải rửa tay trước khi cầm vào hộp, lọ vắc xin.

6. Nội dung thực hiện

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
1	Bàn giao hồ sơ liên quan: Phiếu xuất kho, biên bản giao nhận, giấy phép xuất xưởng lô vắc xin tiếp nhận.	
2	Kiểm tra nhiệt độ bảo quản vắc xin khi tiếp nhận (hòm lạnh, phích vắc xin) ghi lại nhiệt độ vào biên bản giao nhận.	
3	Bàn giao vắc xin: nhận các loại vắc xin	

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
4	Kiểm tra, đối chiếu từng loại vắc xin, dung môi với phiếu xuất kho: Số lượng, số lô, hạn dùng, tình trạng chỉ thị nhiệt độ (VVM) và ghi chỉ thị đóng băng (nếu có), cảm quan. Nếu có vấn đề gì bất thường hoặc không đúng với phiếu xuất (ví dụ: số lượng vắc xin, số lô, hạn dùng...) báo cáo chủ cơ sở để giải quyết	
5	Sắp xếp vắc xin vào thiết bị lạnh theo đúng Quy trình bảo quản tủ lạnh.	
6	Sắp xếp dung môi vào tủ lạnh (nếu có) hoặc để ở nơi thoáng mát trong kho.	
7	Ký vào biên bản giao nhận, phiếu xuất kho và lưu vào hồ sơ nhận vắc xin, dung môi.	
8	Ghi chép các thông tin vắc xin, dung môi vào mục nhận trong sổ quản lý vắc xin: tên đơn vị giao, loại vắc xin, dung môi, nơi sản xuất, số lượng, số lô, hạn sử dụng, nhiệt độ, tình trạng chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin VVM (nếu có), tình trạng cảm quan,...	
9	Nhập dữ liệu vào phần mềm quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia trong mục quản lý vắc xin TCMR.	

7. Hồ sơ lưu trữ

	Tên hồ sơ	Hình thức lưu	Thời gian lưu
1	Phiếu xuất kho	Văn bản	5 năm
2	Biên bản giao nhận	Văn bản	5 năm
3	Sổ quản lý vắc xin	Hồ sơ	5 năm

8. Tài liệu liên quan

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy trình 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 qui định chi tiết một số điều trong nghị định 104/2016/NĐ-CP của Chính phủ Qui định về hoạt động tiêm chủng.

- WHO (2015), tài liệu “Thực hành tiêm chủng” (Immunization in Practice).