

CÔNG TY TNHH Y TẾ KHÁNH NAM  
TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VẮC XIN  
DƯƠNG KINH  
Số: 08/TB - YTKN

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

Hải Phòng, ngày 03 tháng 03 năm 2026

## THÔNG BÁO

**Đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

**Kính gửi: SỞ Y TẾ HẢI PHÒNG**

Tên cơ sở: TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VẮC XIN DƯƠNG KINH - CÔNG TY  
TNHH Y TẾ KHÁNH NAM

Địa điểm cơ sở: Số 401 đường Phạm Văn Đồng, Tổ 1B, Phường Hưng Đạo, Thành phố Hải Phòng

Người đứng đầu cơ sở: Bùi Khánh Dương

Chức vụ: Giám đốc

Điện thoại liên hệ: 0978.502.111 – Email: Khanhnammedicalco.ltd@gmail.com

Quản lý kho vắc xin/ chịu trách nhiệm chuyên môn: Phạm Thị Hương

Cơ sở chúng tôi được thành lập theo giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh Trung tâm tiêm chủng vắc xin Dương Kinh được Phòng đăng ký kinh doanh và Quản lý Doanh nghiệp – Sở tài chính Hải Phòng cấp lại ngày 27 tháng 02 năm 2026 và thông báo số 06/TB-YTKN của Trung tâm tiêm chủng vắc xin Dương Kinh - Công ty TNHH Y tế Khánh Nam trên công thông báo của Sở y tế Hải Phòng, trong đó bao gồm phạm vi hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể như sau: **Bảo quản vắc xin**

Thực hiện quy định tại Luật dược và Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; Cơ sở chúng tôi xin thông báo đáp ứng tiêu chuẩn GSP đối với phạm vi bảo quản thuốc trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi nêu trên.

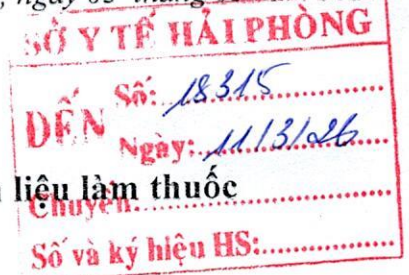
Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn được có liên quan./.



**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ**

**GIÁM ĐỐC**

*Bùi Khánh Dương*



Hải Phòng, ngày 01 tháng 03 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 VẮC XIN DƯƠNG KINH -  
CÔNG TY TNHH Y TẾ KHÁNH NAM**

- Địa chỉ: Số 401 đường Phạm Văn Đồng, Tổ 1B, Phường Hưng Đạo, Thành phố  
Hải Phòng

- Địa chỉ kho bảo quản: **Tại địa điểm kinh doanh: TRUNG TÂM TIÊM  
CHỨNG VẮC XIN DƯƠNG KINH**

- Chủ cơ sở: Bùi Khánh Dương Số điện thoại: 0978502111

- Tên cán bộ phụ trách: Phạm Thị Hương Số điện thoại: 0989428255

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

- Căn cứ Văn bản số 06/TB-YTKN được SYT công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm  
chủng trên hệ thống của Sở y tế

- Các loại vắc xin được Bộ Y tế cho phép sử dụng trong chương trình tiêm chủng  
mở rộng (TCMR), được bảo quản, phân phối tại kho vắc xin của Trung tâm tiêm chủng  
vắc xin Dương Kinh gồm những loại sau:

| TT | Loại vắc xin                     | Nhiệt độ bảo quản                         | Ghi chú                  |
|----|----------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|
| 1. | Lao (BCG)                        | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C  | Không hỏng do đông băng  |
| 2. | Bạch hầu - Ho gà - Uốn ván (DPT) | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C  | Không dễ đông băng       |
| 3. | Bại liệt uống (OPV)              | -15 <sup>0</sup> C đến -25 <sup>0</sup> C | Dễ hỏng bởi nhiệt độ cao |
| 4. | DPT-VGB-Hib                      | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C  | Không dễ đông băng       |
| 5. | Viêm não Nhật bản                | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C  | Không dễ đông băng       |
| 6. | Sởi                              | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C  | Không hỏng do đông băng  |
| 7. | Uốn ván                          | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C  | Không dễ đông băng       |
| 8. | Vắc xin Viêm gan B               | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C  | Không dễ đông băng       |
| 9. | Sởi- Rubella                     | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C  | Không hỏng do đông băng  |

|     |                           |                                          |                    |
|-----|---------------------------|------------------------------------------|--------------------|
| 10. | Bại liệt tiêm (IPV)       | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 11. | Engerix B 1ml             | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 12. | Engerix B 0,5ml           | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 13. | Hepavax gene TF1ml        | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 14. | Heberbiovac HB0,5ml       | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 15. | Heberbiovac HB1ml         | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 16. | Euvax B 0,5ml             | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 17. | Hepabig                   | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 18. | Fovepta                   | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 19. | ImmunoHBs 180U/ml         | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 20. | Rotarix                   | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 21. | RotaTeq                   | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 22. | Rotavin M1                | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 23. | Pentaxim                  | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 24. | Infanrix Hexa             | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 25. | Hexaxim                   | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 26. | Quimi Hib                 | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 27. | Fluarix                   | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 28. | Vaxigryp 0,5ml            | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 29. | Vaxigryp 0,25ml           | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 30. | Influvac                  | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 31. | GC Flu                    | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 32. | MMR II                    | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 33. | MMR                       | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 34. | Varilrix                  | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 35. | Varicella Vaccine GCC inj | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 36. | Carivax                   | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 37. | JEV-GCC                   | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 38. | Jevax                     | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 39. | Avaxim 80                 | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 40. | Havax                     | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 41. | Twinrix                   | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 42. | Telavax                   | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 43. | VAT                       | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 44. | Tetanea                   | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |

|     |                |                                          |                    |
|-----|----------------|------------------------------------------|--------------------|
| 45. | SAT            | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 46. | Verorab (FRA)  | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 47. | Indirab        | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 48. | Abhayrab       | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 49. | Favirab        | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 50. | SAR            | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 51. | Meningo A+C    | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 52. | VA – Mengoc-BC | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 53. | Pneumo 23      | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 54. | Synflorix      | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 55. | Typhim Vi      | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 56. | Gardasil inj   | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 57. | Cevarix        | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 58. | MVVac          | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 59. | Pavivac        | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |
| 60. | Rubella đơn    | +2 <sup>0</sup> C đến + 8 <sup>0</sup> C | Không để đông băng |

- Hàng tháng, đơn vị nhận các loại vắc xin được cung cấp phân phối vắc xin của các công ty: Công ty cổ phần Y tế Đức Minh, công ty vaccine số 1, công ty TNHH vắc xin Thiên Y, Công ty Dược liệu TW2,...

- Hàng tháng, đơn vị dự trữ vắc xin tiêm dịch vụ cho các công ty và được các công ty chuyển vắc xin bằng xe tải lạnh chuyên dụng..

## **2. Hệ thống quản lý chất lượng**

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

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

## **3. Nhân sự**

Trung tâm tiêm chủng vắc xin Dương Kinh 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 quy định của Bộ Y tế.

Phân công nhân sự quản lý kho vắc xin:

1. Dược sỹ: Phạm Thị Hương

## **4. Kho vắc xin và thiết bị**

### **4.1. Kho vắc xin:**

- Diện tích: 9 m<sup>2</sup>

- Có điều hòa

- Được xây dựng kiên cố lát nền và đổ mái bằng, tường xây trát bằng gạch đỏ lẫn sơn đảm bảo an toàn tránh được mưa gió, đảm bảo đúng tiêu chuẩn của kho vắc xin

4.2. Thiết bị:

- Có 01 điều hòa không khí
- Ánh sáng đảm bảo theo đúng quy định
- Hệ thống dây chuyền bảo quản vắc xin; tủ lạnh, tủ đá được đảm bảo an toàn. Các trang thiết bị bảo quản đều hoạt động tốt và được vệ sinh thường xuyên./.



GIÁM ĐỐC

*Bùi Khánh Dương*

Hải Phòng, ngày 28 tháng 02 năm 2026

## QUYẾT ĐỊNH

### Về việc thành lập đoàn tự kiểm tra thực hiện GSP

Căn cứ thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16 tháng 05 năm 2014 của Bộ Y tế về hướng dẫn bảo quản vắc xin;

Xét đề nghị của Phụ trách Trung tâm tiêm chủng vắc xin Dương Kinh - Công ty TNHH Y tế Khánh Nam

## QUYẾT ĐỊNH

**Điều 1.** Thành lập đoàn tự kiểm tra thực hiện GSP của Trung tâm gồm các ông (bà) có tên sau:

| STT | Họ tên          | Chuyên môn | Chức vụ                     | Ghi chú     |
|-----|-----------------|------------|-----------------------------|-------------|
| 1   | Bùi Khánh Dương | Chủ cơ sở  | Giám đốc                    | Trưởng đoàn |
| 2   | Vũ Thị Thu Thủy | Y sĩ       | Chịu trách nhiệm chuyên môn | Thư ký      |
| 3   | Phạm Thị Hường  | Dược sĩ    | Quản lý kho                 | Thành viên  |

**Điều 2.** Nhiệm vụ của đoàn kiểm tra là tiến hành kiểm tra tại kho vắc xin để đánh giá thực hiện các quy trình GSP.

**Điều 3.** Các Ông (bà) có tên ở Điều 1, các khoa phòng có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Lưu TT



**GIÁM ĐỐC**

*Bùi Khánh Dương*

Hải Phòng, ngày    tháng    năm 2026

**BIÊN BẢN TỰ KIỂM TRA GSP  
CỦA TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VẮC XIN DƯƠNG KINH**

Căn cứ 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

Thực hiện theo Quyết định số 12/QĐ - YTKN ngày .. tháng .. năm 2026 của Trung tâm tiêm chủng vắc xin Dương Kinh về việc thành lập đoàn tự kiểm tra thực hiện GSP của Trung tâm tiêm chủng vắc xin Dương Kinh.

Đoàn kiểm tra tiến hành kiểm tra tại kho vắc xin tại Trung tâm tiêm chủng vắc xin Dương Kinh.

**I. Thời gian:**

Ngày    tháng    năm 2026

Địa điểm: Trung tâm tiêm chủng vắc xin Dương Kinh

Số Số 401 đường Phạm Văn Đồng, Tổ 1B, Phường Hưng Đạo, Thành phố Hải Phòng

**II: Thành phần :**

Đoàn kiểm tra việc thực hiện GSP tại Trung tâm tiêm chủng vắc xin Dương Kinh gồm những ông/bà có tên sau:

- |   |                     |           |                    |               |
|---|---------------------|-----------|--------------------|---------------|
| 1 | Bà: Bùi Khánh Dương | Chủ cơ sở | Giám đốc           | - Trưởng đoàn |
| 2 | Bà: Vũ Thị Thu Thủy | Y sĩ      | Chịu TN chuyên môn | - Thư ký      |
| 3 | Bà: Phạm Thị Hương  | Dược sỹ   | Quản lý kho        | - Thành viên  |

Kiểm tra theo nội dung bảng kiểm ban hành theo Thông tư 36/2018/TT-BYT, Công văn số .../QLD-CL ngày ....tháng ....năm 2018 của Cục Quản lý được ban hành danh mục đánh giá theo 9 tiêu chuẩn GSP:

1. Nhân sự
2. Nhà kho và trang thiết bị
3. Vệ sinh
4. Bảo quản
5. Sản phẩm trả về
6. Sản phẩm bị thu hồi
7. Xuất hàng và vận chuyển
8. Hồ sơ tài liệu
9. Tự thanh tra

#### **IV. Kết quả kiểm tra**

##### **1. Những việc đã làm**

Bảng danh mục mục tự kiểm tra (*kèm theo*)

##### **2. Đánh giá kết quả**

- Công tác nhập sự đã hoàn tất: bố trí nhân sự, kiểm tra
- Hoàn thiện kho vắc xin theo tiêu chuẩn GSP
- Hoàn thiện công tác vệ sinh, hệ thống an toàn
- Hoàn thiện các điều kiện bảo quản, cấp phát, nhận hàng
- Hoàn thiện hồ sơ tài liệu, sổ sách, xây dựng các quy trình chuẩn theo đúng quy định của ngành

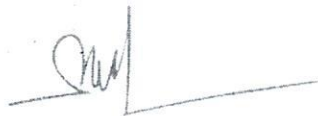
##### **3. Các công việc cần khắc phục hoàn thiện**

Lắp thiết bị chống cháy

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

Yêu cầu Trung tâm tiêm chủng Dương Kinh hoàn thiện hồ sơ đăng ký GSP của đơn vị gửi Sở Y tế Hải Phòng.

**Trưởng đoàn**



Bùi Khánh Dương

**Thư ký**



Vũ Thị Thu Thủy

## XÂY DỰNG VÀ THỰC HIỆN GSP

### 1. Thông tin chung

*\*Thông tin cơ sở*

- Tên cơ sở: Trung tâm tiêm chủng vắc xin Dương Kinh - Công ty TNHH Y tế Khánh Nam
- Địa chỉ: Số 401 đường Phạm Văn Đồng, Tổ 1B, Phường Hưng Đạo, Thành phố Hải Phòng
- Điện thoại: 0901589393
- Địa chỉ kho bảo quản vắc xin: Số 401 đường Phạm Văn Đồng, Tổ 1B, Phường Hưng Đạo, Thành phố Hải Phòng
- Chủ cơ sở /Giám đốc: Bùi Khánh Dương      Số điện thoại: 0978502111
- Cán bộ kho vắc xin: Phạm Thị Hường      Số điện thoại: 0989428255

### 2. Cơ sở vật chất kho vắc xin.

*\* Danh sách các thiết bị dây chuyền lạnh bảo quản kho vắc xin:*

| Tên thiết bị        | Ký hiệu/mode | Dung tích (lit) | Năm đưa vào sử dụng | Số lượng | Ghi chú       |
|---------------------|--------------|-----------------|---------------------|----------|---------------|
| Tủ bảo quản vắc xin | HBC-260      | 260             | 2020                | 01       | Hoạt động tốt |
| Tủ lạnh             | Panaconic    | 180             | 2020                | 01       | Hoạt động tốt |
| Phích vắc xin       |              | 12              | 2020                | 01       | Hoạt động tốt |

*\*Trang thiết bị khác*

| Tên trang thiết bị | ĐVT   | Số lượng | Kí hiệu | Hiện tại      | Ghi chú |
|--------------------|-------|----------|---------|---------------|---------|
| Điều hòa không khí | Chiếc | 01       |         | Hoạt động tốt |         |

|          |       |    |  |               |  |
|----------|-------|----|--|---------------|--|
| Đèn LED  | Chiếc | 06 |  | Hoạt động tốt |  |
| Máy tính | Chiếc | 02 |  | Hoạt động tốt |  |
| Máy in   | Chiếc | 01 |  | Hoạt động tốt |  |

\* Các hồ sơ thủ tục liên quan cần chuẩn bị

- Giấy phép kinh doanh (bansao)
- Danh mục các loại vắc xin được bảo quản
- Sơ đồ tổ chức
- Bản vẽ sơ đồ khu vực kho vắc xin
- Danh sách thiết bị dây chuyền lạnh
- Trang thiết bị khác
- Biên bản tự kiểm tra GSP của Trung tâm tiêm chủng vắc xin Dương Kinh

\* Vệ sinh tẩy rửa Kho trước khi chuyển về.

**QUẢN LÝ KHO**



**Phạm Thị Hường**



**GIÁM ĐỐC**

**Bùi Khánh Dương**

Số: 14 /TTr-TTTCVXDK

Hải Phòng, ngày tháng năm 2026

**TỜ TRÌNH**

**V/v Xin phê chuẩn thực hiện GSP trong quản lý và bảo quản vắc xin**

Kính gửi: Sở Y tế Hải Phòng

Thực hiện 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;

Căn cứ Giấy chứng nhận Đăng ký kinh doanh Trung tâm tiêm chủng vắc xin Dương Kinh của Sở tài chính Hải Phòng về việc thành lập địa điểm kinh doanh trung tâm tiêm chủng.

Căn cứ Biên bản tự kiểm tra ngày tháng năm 2026 của Trung tâm tiêm chủng vắc xin Dương Kinh.

Để tạo điều kiện cho đơn vị thực hiện quy trình chuẩn trong quản lý và bảo quản vắc xin. Trung tâm tiêm chủng vắc xin Dương Kinh kính trình và trân trọng đề nghị Ban giám đốc Sở Y tế Hải Phòng phê duyệt quy trình thực hiện GSP trong quản lý và bảo quản vắc xin.

Trung tâm tiêm chủng vắc xin Dương Kinh kính đề nghị Ban giám đốc Sở Y tế Hải Phòng quan tâm xét duyệt tạo điều kiện để đơn vị hoàn thành tốt nhiệm vụ./.

***Xin trân trọng cảm ơn!***

***Nơi nhận:***

- Như kính gửi; (Để kính trình)
- Lưu CT.



**GIÁM ĐỐC**

***Bùi Khánh Dương***

Số 07 /QĐ-TTTCVXCP

Hải Phòng, ngày tháng năm 2026

**QUYẾT ĐỊNH**

**V/v Thành lập Ban thực hiện GSP tại Trung tâm tiêm chủng vắc xin Dương Kinh**

**GIÁM ĐỐC CÔNG TY TNHH Y TẾ KHÁNH NAM**

Căn cứ Thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16 tháng 05 năm 2014 của Bộ Y tế về hướng dẫn bảo quản vắc xin;

Căn cứ Giấy chứng nhận Đăng ký kinh doanh Trung tâm tiêm chủng vắc xin Dương Kinh của Sở tài chính Hải Phòng về việc thành lập cơ sở tiêm chủng dịch vụ  
Xét đề nghị của Trung tâm tiêm chủng vắc xin Dương Kinh

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Thành lập Ban thực hiện GSP tại Trung tâm tiêm chủng vắc xin Cẩm Phả gồm các Ông (bà) có tên sau:

- |          |                 |                      |              |
|----------|-----------------|----------------------|--------------|
| 1. Ông.  | Bùi Khánh Dương | - Giám đốc           | - Trưởng Ban |
| 2. DsTH. | Phạm Thị Hương  | - Thủ kho vắc xin    | - Thành viên |
| 3. Y sĩ. | Vũ Thị Thu Thủy | - Chịu TN chuyên môn | - Thành viên |

**Điều 2.** Ban thực hiện GSP có trách nhiệm triển khai các hoạt động để kho vắc xin của Trung tâm tiêm chủng vắc xin Dương Kinh đạt, duy trì tiêu chuẩn GSP theo quy định;

**Điều 3.** Các ông/bà có tên tại điều 1 căn cứ Quyết định thi hành. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký./.

*Nơi nhận:*

- Như Điều 1;
- Lưu CT.



**GIÁM ĐỐC**

*Bùi Khánh Dương*

### DANH MỤC VẮC XIN BẢO QUẢN TRONG KHO

| TT | Loại vắc xin                    | Tên thương mại | Nhiệt độ bảo quản  |
|----|---------------------------------|----------------|--------------------|
| 1  | Lao                             | BCG            | 2-8 <sup>0</sup> C |
| 2  | Bạch hầu- Uốn ván- Ho gà        | DPT            | 2-8 <sup>0</sup> C |
| 3  | Bại liệt                        | OPV            | 2-8 <sup>0</sup> C |
| 4  | Bạch hầu- UV- Ho gà – Hib – VGB | DPT-VGB-Hib    | 2-8 <sup>0</sup> C |
| 5  | Viêm não nhật bản               | Jevax          | 2-8 <sup>0</sup> C |
| 6  | Sởi                             | Sởi            | 2-8 <sup>0</sup> C |
| 7  | Uốn ván                         | AT             | 2-8 <sup>0</sup> C |
| 8  | Vắc xin Viêm gan B              | Gene Hbvax     | 2-8 <sup>0</sup> C |
| 9  | Sởi- Rubella                    | Sởi- Rubella   | 2-8 <sup>0</sup> C |
| 10 | Vắc xin viêm gan B 0.5ml        | Heberbiovac-HB | 2-8 <sup>0</sup> C |
| 11 | Vắc xin Rotavin                 | Rotavin 2ml    | 2-8 <sup>0</sup> C |
| 12 | Viêm não mô cầu                 | Mengoc-BC      | 2-8 <sup>0</sup> C |
| 13 | Thủy đậu                        | Varicella      | 2-8 <sup>0</sup> C |
| 14 | Sởi-Quai bị- Rubella            | M-M-R II       | 2-8 <sup>0</sup> C |
| 15 | UTCTC Bỉ                        | Cevarix        | 2-8 <sup>0</sup> C |

**XỬ LÝ CÁC TÌNH TRẠNG KHẨN CẤP CỦA  
HỆ THỐNG KHO DÂY CHUYỀN LẠNH BẢO QUẢN VẮC XIN**

**TÌNH HUỐNG 1  
HỆ THỐNG KHO DÂY CHUYỀN LẠNH BỊ MẤT ĐIỆN**

Khi có cảnh báo hệ thống kho lạnh bị mất điện lưới. Nhân viên quản lý kho dây chuyền lạnh phải thực hiện ngay các bước sau:

Bước 1: Thông báo ngay cho người quản lý trực tiếp biết.

Bước 2: Phát lệnh khởi động máy phát điện dự phòng ( nhân viên kỹ thuật sẽ thực hiện yêu cầu)

Bước 3: Sau khi kho dây chuyền lạnh được cấp nguồn điện ưu tiên, nhân viên quản lý kho dây chuyền lạnh phải ghi nhiệt độ của tủ lạnh quản lý vắc xin tại thời điểm kho dây chuyền lạnh vận hành trở lại vào nhật ký vận hành của tủ lạnh. Phối hợp cùng nhân viên kỹ thuật kiểm tra tình trạng hoạt động của tủ lạnh.

Nếu tủ lạnh hoạt động bình thường: Tiếp tục theo dõi, thông báo kịp thời các diễn biến cho người phụ trách trực tiếp.

Nếu tủ lạnh hoạt động không ổn định: Thông báo cho người phụ trách trực tiếp biết để xử lý, khắc phục để tủ lạnh hoạt động ổn định.

Bước 4: Khi tủ lạnh được cấp nguồn điện lưới trở lại, nhân viên quản lý kho phải kiểm tra lại tình trạng hoạt động của tất cả các loại tủ lạnh, đảm bảo các tủ lạnh hoạt động ổn định.

Ghi nhiệt độ bảo quản tủ lạnh ( sau khi điện lưới được cấp lại ổn định từ 15-20 phút và tình trạng hoạt động của tủ vào nhật ký vận hành).

TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VẮC XIN  
DƯƠNG KINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT  
NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

## **XỬ LÝ CÁC TÌNH TRẠNG KHẨN CẤP CỦA HỆ THỐNG KHO DÂY CHUYỀN LẠNH BẢO QUẢN VẮC XIN**

### **TÌNH HUỐNG 2 HỆ THỐNG TỦ LẠNH BỊ HỎA HOẠN**

Khi tủ lạnh bị hỏa hoạn. Nhân viên kho dây chuyền lạnh phải thực hiện ngay các bước sau:

Bước 1: Ngăn nguồn điện cung cấp cho hệ thống dây chuyền lạnh.

Bước 2: Gọi ngay số 114, thông báo vị trí cháy cho lực lượng cứu hỏa chuyên nghiệp.

Bước 3: Phối hợp với lực lượng của đơn vị dập lửa tại nơi phát hỏa.

Sau khi việc chữa cháy kết thúc.

Nếu tủ lạnh có thể hoạt động trở lại bình thường: Vận hành hệ thống tủ lạnh trở lại. Kiểm tra nhiệt độ của các tủ lạnh, ghi chép sự cố vào nhật ký vận hành.

Nếu tủ lạnh không thể hoạt động trở lại: Chuyển vắc xin đang bảo quản tại tủ bị hỏa hoạn vào các tủ lạnh khác ( sắp xếp và niêm phong).

Thông báo cho cán bộ quản lý trực tiếp của Chương trình tiêm chủng mở rộng biết và thực hiện các kiến nghị về chuyên môn của Chương trình tiêm chủng mở rộng.

Bước 4: Sau khi tủ lạnh đã được sửa chữa và hoạt động trở lại: Nhân viên quản lý kho lạnh chuyển các loại vắc xin trở lại bảo quản tại kho và đợi kết quả kiểm định, Trung tâm KSBT tỉnh hoặc lệnh phân bổ của chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia.

**XỬ LÝ CÁC TÌNH TRẠNG KHẨN CẤP CỦA  
HỆ THỐNG KHO DÂY CHUYỀN LẠNH BẢO QUẢN VẮC XIN**

**TÌNH HUỐNG 3  
HỆ THỐNG TỦ LẠNH BỊ HƯ HỎNG**

Khi tủ lạnh bị hỏng. Nhân viên kho dây chuyền lạnh phải thực hiện các bước sau:

Bước 1: Ghi nhiệt độ bảo quản của tủ lạnh tại thời điểm phát hiện kho bị hỏng vào nhật ký vận hành.

Bước 2: Thông báo kịp thời cho người phụ trách trực tiếp và nhân viên kỹ thuật để khắc phục hư hỏng kịp thời.

Sau khi tủ lạnh đã được sửa chữa xong.

Nếu tủ lạnh có thể hoạt động trở lại bình thường. Tiếp tục theo dõi, thông báo kịp thời các diễn biến cho người phụ trách trực tiếp. Ghi tình trạng hoạt động của tủ lạnh vào nhật ký vận hành.

Nếu tủ lạnh hoạt động không ổn định: Thông báo cho người phụ trách trực tiếp biết để xử lý.

Bước 3: Chuyển toàn bộ vắc xin đang bảo quản tại tủ lạnh hỏng sang tủ lạnh khác. Bố trí khu riêng biệt, lập thể kho cho các vắc xin này.

Bước 4: Sau khi tủ lạnh đã được sửa chữa và hoạt động trở lại: Nhân viên quản lý kho chuyển các lô vắc xin bảo quản tại tủ lạnh và ghi chép tình hình của thiết bị vào sổ nhật ký vận hành.

TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VẮC XIN  
DUƠNG KINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

## **XỬ LÝ CÁC TÌNH TRẠNG KHẨN CẤP CỦA HỆ THỐNG KHO DÂY CHUYỀN LẠNH BẢO QUẢN VẮC XIN**

### **TÌNH HUỐNG 4 KHÔNG KIỂM SOÁT ĐƯỢC NHIỆT ĐỘ TỦ LẠNH**

Khi phát hiện nhiệt độ tủ lạnh nằm ngoài khoảng an toàn bảo quản vắc xin (cao hơn hoặc thấp hơn nhiệt độ yêu cầu). Nhân viên quản lý kho dây chuyền lạnh phải thực hiện ngay các bước sau:

Bước 1: Ghi nhiệt độ bảo quản của tủ lạnh tại thời điểm phát hiện tủ lạnh bị hỏng vào nhật ký vận hành.

Bước 2: Thông báo kịp thời cho người phụ trách trực tiếp và nhân viên kỹ thuật để khắc phục hư hỏng kịp thời.

Sau khi tủ lạnh đã được sửa chữa xong.

Nếu nhiệt độ tủ lạnh thấp hơn yêu cầu: Kiểm tra và chuyển ngay các lô vắc xin nghi ngờ bị “đông băng” đang bảo quản vào các tủ lạnh khác. Sắp xếp riêng và niêm phong các lô vắc xin này. Thực hiện “nghiệm pháp lắc” để kiểm tra vắc xin có bị đông băng không. Nếu vắc xin bị đông băng phải báo ngay cho cán bộ của Trung tâm KSBT tỉnh. Tuân thủ các yêu cầu cụ thể của cán bộ Trung tâm KSBT tỉnh.

Nếu nhiệt độ tủ lạnh cao hơn yêu cầu: Chuyển vắc xin đang bảo quản vào các tủ lạnh khác. Sắp xếp riêng và niêm phong các lô vắc xin này. Báo cán bộ kỹ thuật của Trung tâm KSBT tỉnh và tuân thủ các yêu cầu cụ thể của cán bộ Trung tâm KSBT tỉnh.

**XỬ LÝ CÁC TÌNH TRẠNG KHẨN CẤP  
CỦA HỆ THỐNG KHO DÂY CHUYỀN LẠNH BẢO QUẢN VẮC XIN**

**TÌNH HUỐNG 5  
HỆ THỐNG KHO DÂY CHUYỀN LẠNH BỊ NGẬP NƯỚC**

Khi có cảnh báo hệ thống kho lạnh bị ngập nước. Nhân viên quản lý kho dây chuyền lạnh phải thực hiện ngay các bước sau:

Bước 1: Ngắt nguồn điện cung cấp cho hệ thống kho lạnh.

Bước 2: Báo ngay cho cán bộ phụ trách trực tiếp. Thực hiện các phương án di chuyển tủ lạnh và vắc xin đến nơi khác ( theo kế hoạch xác định ).

Sau khi hết ngập lụt: Tiến hành vệ sinh hệ thống kho lạnh, đảm bảo các yêu cầu kỹ thuật để các tủ lạnh vận hành trở lại.

Nếu tủ lạnh hoạt động bình thường

- Duy trì tủ lạnh hoạt động ổn định trong khoảng 48h. Theo dõi nhiệt độ bảo quản của tủ lạnh.
  - Khi nhiệt độ bảo quản của tủ lạnh ổn định, tiến hành sắp xếp các loại vắc xin vào tủ lạnh theo quy định.
  - Ghi chép quá trình thay đổi của tủ lạnh vào sổ nhật ký vận hành.
- Nếu tủ lạnh hoạt động không bình thường
- Thông báo cho cán bộ phụ trách và nhân viên kỹ thuật khắc phục.
  - Không được đưa vắc xin vào tủ lạnh để bảo quản khi tủ lạnh chưa đạt các yêu cầu kỹ thuật.

### DANH SÁCH CÁC SOP KHO

| STT | Các quy trình                                                        | Mã số      |
|-----|----------------------------------------------------------------------|------------|
| 1   | Quy trình nhập vắc xin và kiểm tra vắc xin nhập kho                  | SOP-01-GSP |
| 2   | Quy trình bảo quản vắc xin trong kho                                 | SOP-02-GSP |
| 3   | Quy trình kiểm tra, theo dõi chất lượng vắc xin trong kho            | SOP-03-GSP |
| 4   | Quy trình cấp phát                                                   | SOP-04-GSP |
| 5   | Quy trình định kỳ đối chiếu vắc xin trong kho                        | SOP-05-GSP |
| 6   | Quy trình kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản             | SOP-06-GSP |
| 7   | Quy trình vệ sinh kho                                                | SOP-07-GSP |
| 8   | Quy trình xử lý vắc xin bị hư hỏng, đổ vỡ                            | SOP-08-GSP |
| 9   | Quy trình theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản                      | SOP-09-GSP |
| 10  | Quy trình thiếp nhận và xử lý vắc xin trả về                         | SOP-10-GSP |
| 11  | Quy trình biệt trữ                                                   | SOP-11-GSP |
| 12  | Quy trình kiểm soát mối, mọt, côn trùng, các loại gặm nhấm trong kho | SOP-12-GSP |
| 13  | Quy trình khắc phục sự cố về điện                                    | SOP-13-GSP |