

Số: 122/QĐ-KSBT

Khánh Hòa, ngày 18 tháng 6 năm 2019

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Quy trình tiếp nhận, bảo quản,  
vận chuyển vắc xin trong Tiêm chủng mở rộng

### GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA

Căn cứ Quyết định số 2710/QĐ-UBND ngày 12/9/2018 của Ủy ban nhân dân tỉnh Khánh Hòa về việc thành lập Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa trên cơ sở tổ chức lại trung tâm Y tế dự phòng, Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS, Trung tâm phòng chống Sốt rét – Ký sinh trùng và côn trùng, Trung tâm Truyền thông giáo dục sức khỏe và Trung tâm Nội tiết;

Căn cứ Quyết định số 105/QĐ-VSDTTU ngày 10/02/2017 của Viện trưởng Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương về việc ban hành Quy trình tiếp nhận, bảo quản, vận chuyển vắc xin trong Tiêm chủng mở rộng;

Căn cứ Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”;

Căn cứ Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Hướng dẫn bảo quản vắc xin”;

Căn cứ Nghị định số 104/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Căn cứ Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Theo đề nghị của Trưởng khoa Phòng, chống bệnh truyền nhiễm, Trưởng khoa Dược- Vật tư y tế, Trưởng phòng Tổ chức- Hành chính, Trưởng phòng Tài chính – Kế toán,

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này 16 quy trình tiếp nhận, bảo quản, vận chuyển vắc xin trong Tiêm chủng mở rộng, bao gồm:

1. Quy trình tiếp nhận vắc xin và dung môi.
2. Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh dương.
3. Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh âm.

4. Quy trình bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng.
5. Quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin.
6. Quy trình làm đông băng và rã đông bình tích lạnh.
7. Quy trình đóng gói vắc xin vào hòm lạnh.
8. Quy trình đóng gói vắc xin vào phích vắc xin.
9. Quy trình phân bổ và cấp phát vắc xin tuyến tỉnh, huyện.
10. Quy trình vận chuyển vắc xin bằng hòm lạnh hoặc phích vắc xin.
11. Quy trình thu hồi, biệt trữ vắc xin.
12. Quy trình bảo dưỡng tủ lạnh bảo quản vắc xin.
13. Quy trình vệ sinh kho vắc xin.
14. Quy trình xử trí tình huống khẩn cấp vắc xin bảo quản trong tủ lạnh.
15. Quy trình giám sát quản lý, bảo quản vắc xin tuyến tỉnh, huyện.
16. Quy trình kiểm kê vắc xin, dung môi bảo quản tại kho.

**Điều 2.** Các Quy trình tiếp nhận, bảo quản, vận chuyển vắc xin trong Tiêm chủng mở rộng được ban hành là cơ sở để các bộ phận, đơn vị liên quan thực hành tốt tiếp nhận, bảo quản, vận chuyển, sử dụng vắc xin trong Tiêm chủng mở rộng.

**Điều 3.** Trưởng khoa Phòng, chống bệnh truyền nhiễm, Trưởng khoa Dược- Vật tư y tế, Trưởng phòng Tổ chức- Hành chính, Trưởng phòng Tài chính – Kế toán thuộc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành./.

**Nơi nhận:**

- Như điều 3;
- Viện Pasteur Nha Trang;
- Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa;
- TTYT các huyện, thị xã, TP;
- Lưu: VT, DVTYT.

**GIÁM ĐỐC**



**Huỳnh Văn Đông**



## **I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU**

### **1. Chủ trương**

Vắc xin và dung môi không được tiếp nhận đúng cách sẽ có nguy cơ hỏng do tiếp xúc với nhiệt độ cao hoặc nhiệt độ thấp hoặc có thể gây nhầm lẫn. Do đó phải đảm bảo chất lượng vắc xin, dung môi và tránh nhầm lẫn trong quá trình tiếp nhận.

### **2. Mục tiêu**

Hướng dẫn thực hiện đầy đủ các bước tiếp nhận vắc xin, dung môi theo quy định để giảm thiểu những yếu tố tác động của môi trường xung quanh (nhiệt độ, ánh sáng...) ảnh hưởng đến chất lượng vắc xin, dung môi và tránh nhầm lẫn.

## **II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM**

- Nhân viên quản lý kho vắc xin, nhân viên được phân công nhiệm vụ giao/nhận vắc xin: Thực hiện.
- Chuyên trách Tiêm chủng mở rộng (TCMR): Kiểm tra, giám sát định kỳ.

## **III. THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT**

- Các thiết bị lạnh và dụng cụ theo dõi nhiệt độ bao gồm: Tủ lạnh dương, tủ lạnh âm, hòm lạnh, phích vắc xin, bình tích lạnh hoặc đá lạnh, thiết bị ghi nhiệt độ tự động, chỉ thị đông băng, nhiệt kế.
- Sổ quản lý vắc xin, biên bản giao nhận vắc xin/phiếu xuất kho.

## **IV. QUY TRÌNH**

### **1. Chuẩn bị**

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

- Tủ lạnh dương: Bảo quản vắc xin ở nhiệt độ  $+2^{\circ}\text{C}$  đến  $+8^{\circ}\text{C}$ .
- Tủ lạnh âm: Dùng để bảo quản vắc xin bại liệt (OPV) ở nhiệt độ  $-25^{\circ}\text{C}$  đến  $-15^{\circ}\text{C}$  tại tuyến tỉnh.
- Hòm lạnh, phích vắc xin với đủ bình tích lạnh được rã đông.

**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 đông băng, nhiệt kế.

**1.3. Chuẩn bị sổ quản lý vắc xin:** Đề ghi chép thông tin khi tiếp nhận.

**1.4. Rửa tay:** Thủ kho, cán bộ giao/nhận cần rửa tay sạch trước khi cầm lọ/hộp vắc xin.

### **2. Nội dung thực hiện**

<b>TT</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Phân công thực hiện</b>
1	Bản giao hồ sơ liên quan: Phiếu xuất kho, biên bản giao nhận, giấy phép xuất xưởng lô vắc xin tiếp nhận.	Nhân viên quản lý kho vắc xin/người giao, người nhận vắc xin.
2	Kiểm tra nhiệt độ bảo quản vắc xin khi tiếp nhận (xe lạnh, hầm lạnh, phích vắc xin). Ghi nhiệt độ vào biên bản giao nhận.	Người giao, người nhận vắc xin.
3	Nhận các loại vắc xin nhạy cảm với nhiệt độ cao trước: Bại liệt, sởi, lao; nhận vắc xin ít nhạy cảm với nhiệt độ cao sau: Quinvaxem, bạch hầu- ho gà- uốn ván, viêm gan B, uốn ván, viêm não Nhật Bản,...	Người giao, người nhận vắc xin.
4	Kiểm tra, đối chiếu từng loại vắc xin, dung môi với phiếu xuất kho: Số lượng, số lô, hạn sử dụng, tình trạng chỉ thị nhiệt độ (VVM) và chỉ thị đông băng, nơi sản xuất, cảm quan. Nếu có vấn đề gì bất thường hoặc không đúng với phiếu xuất (ví dụ: số lượng vắc xin, lô, hạn sử dụng,...) báo cáo với Lãnh đạo và tuyến trên.	Người giao, người nhận vắc xin.
5	Sắp xếp vắc xin vào thiết bị lạnh theo đúng Quy trình.	Người giao, người nhận vắc xin.
6	Sắp xếp dung môi vào thiết bị lạnh (nếu còn chỗ) hoặc để ở nơi mát trong kho.	Người nhận, người quản lý kho vắc xin.
7	Ký vào biên bản giao nhận, phiếu xuất kho và lưu vào hồ sơ nhận vắc xin.	Người nhận, người quản lý kho vắc xin.
8	Ghi chép các thông tin vắc xin, dung môi vào mục “Nhận” trong sổ quản lý vắc xin: Tên đơn vị, 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.	Người nhận, người quản lý kho vắc xin.

**V. HỒ SƠ LƯU TRỮ**

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ</b>	<b>Hình thức lưu</b>	<b>Thời gian lưu</b>
1	Công văn/Quyết định phân bổ vắc xin	Văn bản	5 năm
2	Giấy chứng nhận xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm	Văn bản	5 năm
3	Phiếu xuất kho	Văn bản	5 năm
4	Biên bản giao nhận	Văn bản	5 năm
5	Sổ quản lý vắc xin	Hồ sơ	5 năm

**VI. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

**QT tiếp nhận vắc xin và dung môi**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn bảo quản vắc xin".

- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).

- Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh dương (TCMR-QTC-02).

- Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh âm (TCMR-QTC-03).

- Quy trình bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng (TCMR-QTC-04).

- Quy trình đóng gói vắc xin vào hòm lạnh (TCMR-QTC-07).

- Quy trình đóng gói vắc xin vào phích vắc xin (TCMR-QTC-08).



## I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU

### 1. Chủ trương

Vắc xin cần được bảo quản ở nhiệt độ thích hợp. Tuyến tính sử dụng tủ lạnh dương để bảo quản vắc xin, dung môi ở nhiệt độ từ +2<sup>0</sup>C đến +8<sup>0</sup>C.

### 2. Mục tiêu

Hướng dẫn cách sắp xếp, bảo quản vắc xin/dung môi trong tủ lạnh dương theo đúng quy định, giảm thiểu các sai sót và tác động môi trường xung quanh (nhiệt độ, ánh sáng...) làm ảnh hưởng đến chất lượng vắc xin.

## II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM

- Nhân viên quản lý kho vắc xin: Thực hiện.
- Chuyên trách Tiêm chủng mở rộng (TCMR): Kiểm tra giám sát.

## III. THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT

- Tủ lạnh dương: Có 02 loại tủ lạnh cánh mở phía trên và cánh mở phía trước.
- Thiết bị theo dõi: Nhiệt kế, thiết bị ghi nhiệt độ tự động, chỉ thị đồng bằng điện tử...
- Biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng ngày.

## IV. QUY TRÌNH

### 1. Nguyên tắc chung

- KHÔNG để thuốc, hóa chất, bệnh phẩm, thực phẩm và đồ uống trong tủ lạnh bảo quản vắc xin.
- KHÔNG bảo quản vắc xin đã hết hạn, vắc xin bị mốc, lọ vắc xin có chỉ thị nhiệt độ đã ở giai đoạn 3-4 (phải hủy) và lọ vắc xin đã pha hồi chính sau buổi tiêm chủng trong tủ lạnh.
- KHÔNG mở cửa tủ lạnh thường xuyên. Cần có bảng danh mục các loại vắc xin đang bảo quản dán bên ngoài tủ lạnh.

**2. Rửa tay:** Nhân viên phải rửa tay sạch trước khi cầm hộp, lọ vắc xin.

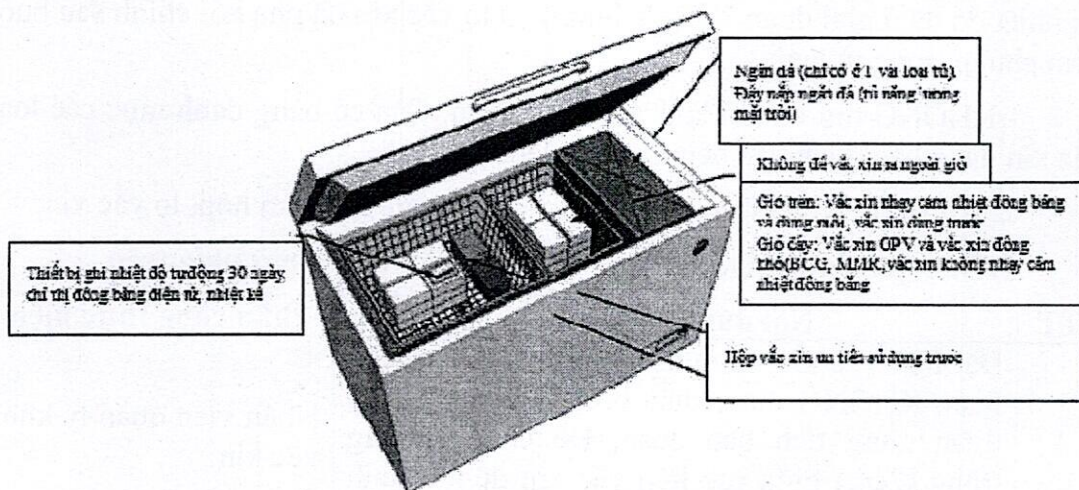
**3. Bảo quản vắc xin, dung môi trong tủ lạnh cửa mở phía trên**

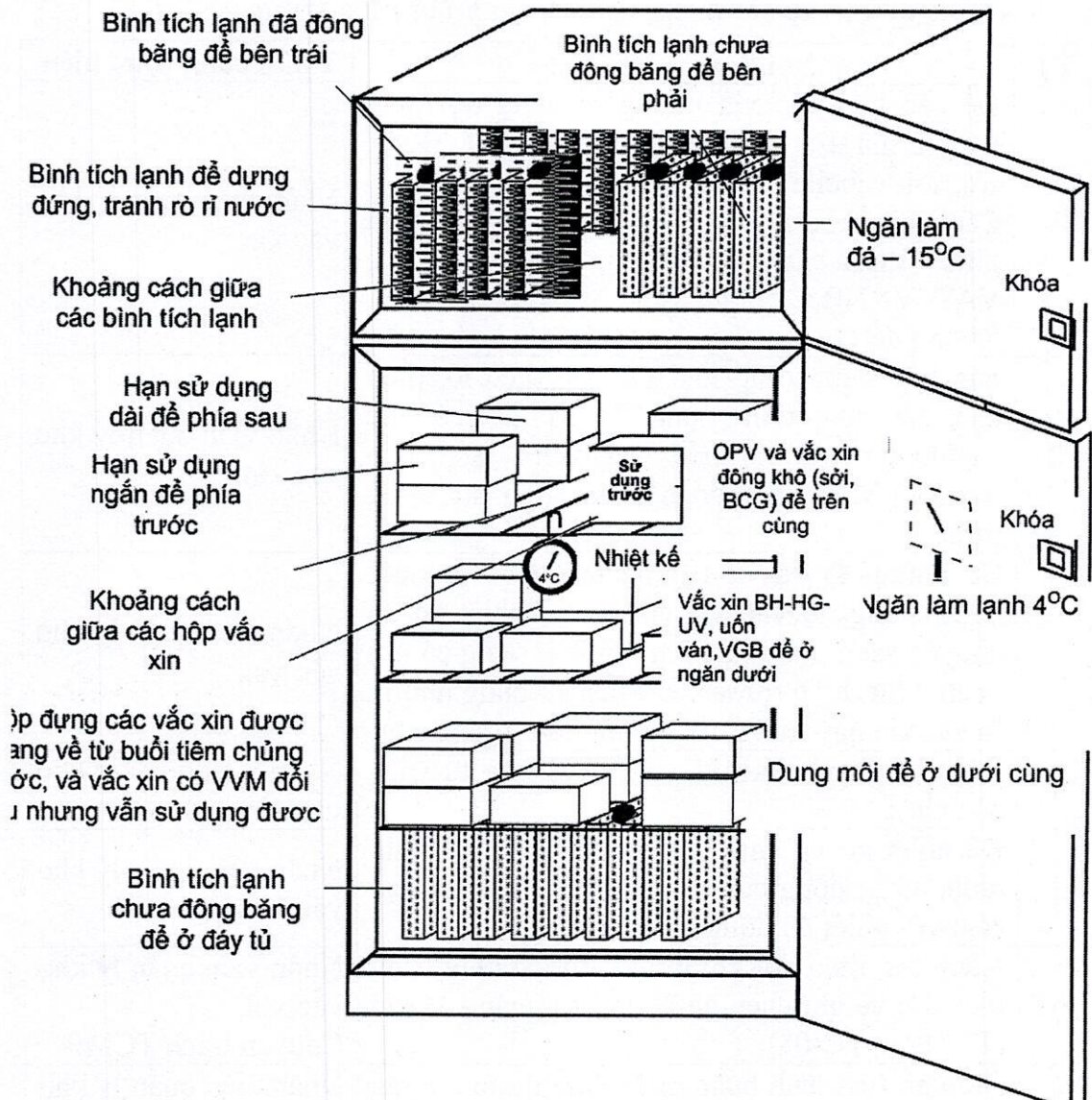
TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
1	Đặt hộp vắc xin và dung môi trong giỏ của tủ lạnh. KHÔNG được tháo bỏ giỏ của tủ để có thêm dung tích bảo quản. Để chừa khoảng trống (2cm) giữa các hộp vắc xin để khí lạnh có thể lưu thông.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
2	Sắp xếp các loại vắc xin không bị hỏng do đông băng ở dưới: Bại liệt, lao (BCG), sởi,	Nhân viên quản lý kho vắc xin.



TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
	sởi- rubella... Các loại vắc xin dễ hỏng do đông băng để ở phía trên: Viêm gan B (VGB), quinvaxem (DPT-VGB-Hib), bạch hầu- ho gà- uốn ván (DPT), bạch hầu- uốn ván (DT), uốn ván- bạch hầu (Td), uốn ván (VAT), viêm não Nhật Bản(VNNB)...	
3	Sắp xếp riêng từng loại vắc xin theo lô, theo hạn sử dụng/tình trạng VVM để có thể cấp/dùng trước theo nguyên tắc hạn ngắn/VVM ở giai đoạn 2 ưu tiên sử dụng trước.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
4	Để những lọ vắc xin được mang về từ buổi tiêm chủng, lọ vắc xin có chỉ thị nhiệt độ đã chuyển sang giai đoạn 2 trong hộp riêng có ghi nhãn “ Sử dụng trước”. Ưu tiên sử dụng những lọ vắc xin này trước trong buổi tiêm chủng sau.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
5	Để chỉ thị đông băng/thiết bị ghi nhiệt độ tự động cùng loại vắc xin nhạy cảm với nhiệt độ đông băng.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
6	Kiểm tra, theo dõi ghi nhiệt độ theo Quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin (TCMR-QTC-05).	Nhân viên quản lý kho vắc xin Chuyên trách TCMR.

- Hướng dẫn sắp xếp vắc xin trong tủ lạnh dương cánh mở phía trên:





## V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".
- Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn bảo quản vắc xin".
- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).
- Quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin (TCMR-QTC-05).

**4. Bảo quản vắc xin trong tủ lạnh cánh mở phía trước**

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
1	Đề các loại vắc xin không bị hỏng do đông băng ở giá trên cùng của tủ lạnh: OPV(, BCG, sởi, sởi- rubella,... Các loại vắc xin dễ hỏng do đông băng để ở giá giữa: VGB, DPT-VGB-Hib, DPT, DT, Td, VAT, VNNB,... Không để vắc xin chạm vào thành tủ lạnh.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
2	Sắp xếp riêng từng loại vắc xin theo lô, theo hạn sử dụng/tình trạng VVM để có thể cấp/dùng trước theo nguyên tắc hạn ngắn/VVM ở giai đoạn 2 ưu tiên sử dụng trước.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
3	Đề những lọ vắc xin được mang về từ buổi tiêm chủng, lọ vắc xin có chỉ thị nhiệt độ đã chuyển sang giai đoạn 2 trong hộp riêng có ghi nhãn “ Sử dụng trước”. Ưu tiên sử dụng những lọ vắc xin này trước trong buổi tiêm chủng sau.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
4	Xếp dung môi vào khoang dưới của tủ (nếu còn chỗ).	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
5	Đề nhiệt kế và chỉ thị đông băng/thiết bị ghi nhiệt độ tự động cùng với những vắc xin nhạy cảm với nhiệt độ đông băng ở giá giữa.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
6	Kiểm tra, theo dõi ghi nhiệt độ theo Quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin (TCMR-QTC-05)	Nhân viên quản lý kho vắc xin. Chuyên trách TCMR.
7	Đề bình tích lạnh hoặc hình chứa nước ở ngăn dưới cùng.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
8	<b>KHÔNG</b> để vắc xin ở cánh cửa tủ lạnh.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.

- Hướng dẫn sắp xếp vắc xin, dung môi trong tủ lạnh cánh mở phía trước:



**QT bảo quản vắc xin trong tủ lạnh âm****I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU****1. Chủ trương**

Vắc xin cần được bảo quản ở nhiệt độ thích hợp, theo quy định tại tuyến tỉnh, vắc xin bại liệt (OPV) cần bảo quản ở nhiệt độ âm từ  $-25^{\circ}\text{C}$  đến  $-15^{\circ}\text{C}$  trong tủ lạnh âm để vắc xin được đảm bảo chất lượng và thời hạn sử dụng không bị ảnh hưởng. Vắc xin lao, sởi, sởi- rubella có thể bảo quản ở nhiệt độ  $-25^{\circ}\text{C}$  đến  $-15^{\circ}\text{C}$  nếu không còn chỗ trong tủ lạnh dương.

**2. Mục tiêu**

Hướng dẫn cách bảo quản vắc xin trong tủ lạnh âm nhằm giảm thiểu tác động của môi trường làm ảnh hưởng đến chất lượng vắc xin.

**II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM**

- Nhân viên quản lý kho vắc xin: Thực hiện.
- Chuyên trách Tiêm chủng mở rộng (TCMR): Kiểm tra giám sát.

**III. THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT**

- Tủ lạnh bảo quản vắc xin nhiệt độ âm. Tủ lạnh có 2 chức năng thì để ở chức năng tủ âm.
- Nhiệt kế, thiết bị ghi nhiệt độ tự động.
- Biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng ngày.

**IV. QUY TRÌNH****1. Nguyên tắc chung**

- Sử dụng tủ lạnh âm riêng để bảo quản vắc xin OPV, không nên sử dụng tủ lạnh đồng thời 2 chức năng âm và dương. Không sử dụng tủ âm làm đông băng bình tích lạnh để bảo quản vắc xin.
- KHÔNG bảo quản dung môi trong tủ lạnh âm.
- KHÔNG bảo quản trong tủ lạnh các vắc xin đã hết hạn sử dụng, vắc xin bị mốc, lọ vắc xin có chỉ thị VVM ở giai đoạn 3-4 (phải hủy).
- KHÔNG để thuốc, hóa chất, bệnh phẩm, thực phẩm và đồ uống trong tủ lạnh bảo quản vắc xin.
- KHÔNG mở cửa tủ lạnh thường xuyên. Cần có bảng danh mục các loại vắc xin đang bảo quản dán bên ngoài tủ lạnh.

**2. Rửa tay:** Nhân viên phải rửa tay sạch trước khi cầm hộp, lọ vắc xin.

**3. Quy trình thực hiện**

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
1	Xếp vắc xin OPV bảo quản trong tủ lạnh âm (Chỉ bảo quản vắc xin lao, sởi, sởi- rubella)	Nhân viên quản lý kho vắc xin.

**QT bảo quản vắc xin trong tủ lạnh âm**

<b>TT</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Phân công thực hiện</b>
	trong tủ lạnh âm nếu không đủ chỗ trong tủ lạnh dương).	
2	Sắp xếp riêng từng loại vắc xin theo lô, theo hạn sử dụng/tình trạng VVM để có thể cấp/dùng trước theo nguyên tắc hạn ngắn/VVM ở giai đoạn 2 ưu tiên sử dụng trước.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
3	Sắp xếp các hộp vắc xin có khoảng cách cho không khí lạnh có thể lưu thông (2cm).	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
4	Đề thiết bị ghi nhiệt độ tự động cùng với vắc xin.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
5	Đề các lọ vắc xin lẻ trong khay/giỏ tránh làm rơi.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
6	Đóng chặt nắp tủ lạnh, chỉ mở khi cần thiết.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
7	Kiểm tra, theo dõi ghi nhiệt độ theo Quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin (TCMR-QTC-05)	Nhân viên quản lý kho vắc xin. Chuyên trách TCMR.

**V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

- Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

- Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn bảo quản vắc xin".

- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).

- Quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin trong tủ lạnh (TCMR-QTC-05).

## **VI. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn bảo quản vắc xin".

- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).

- Quy trình xử trí tình huống khẩn cấp vắc xin bảo quản trong tủ lạnh (TCMR-QTC-14).





**QT bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng****I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU****1. Chủ trương**

Bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng là khâu cuối cùng trước khi vắc xin được sử dụng cho đối tượng tiêm chủng. Nếu bảo quản vắc xin không đúng thì vắc xin rất dễ hỏng do tiếp xúc với nhiệt độ cao, nhiệt độ đông băng hoặc tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đối với lọ vắc xin đã mở.

**2. Mục tiêu**

Hướng dẫn cách bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng bằng phích vắc xin để đảm bảo chất lượng vắc xin và an toàn tiêm chủng.

**II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM**

Quy trình này được áp dụng cho nhân viên thực hiện tiêm chủng tại điểm tiêm chủng.

**III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT**

- Phích vắc xin.
- Bình tích lạnh đã được rã đông.
- Nhiệt kế, chỉ thị nhiệt độ đông băng điện tử.

**IV. QUY TRÌNH**

Nếu vắc xin được bảo quản trong tủ lạnh, hòm lạnh thì trong buổi tiêm chủng cần chuyển vắc xin sang phích vắc xin để tránh mở tủ lạnh/hòm lạnh nhiều lần (không áp dụng trong trường hợp tiêm vắc xin đơn lẻ, ví dụ tiêm vắc xin viêm gan B cho trẻ sau sinh trong vòng 24 giờ...).

<b>TT</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Phân công thực hiện</b>
	<b>Trước buổi tiêm chủng</b>	
1	Chuyển vắc xin từ tủ lạnh/hòm lạnh vào phích vắc xin theo Quy trình đóng gói vắc xin vào phích vắc xin (TCMR-QTC-08)	Chuyên trách TCMR/Nhân viên thực hiện tiêm chủng. Lãnh đạo Trạm Y tế kiểm tra, giám sát.
2	<b>Trong buổi tiêm chủng</b>	
2.1	Đặt phích vắc xin ở trên bàn, chỗ mát, tránh ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp.	Nhân viên thực hiện tiêm chủng.
2.2	Chỉ mở phích lấy vắc xin và mở lọ vắc xin khi có đối tượng đến tiêm chủng. Kiểm tra nhiệt kế trong phích vắc xin trước buổi tiêm chủng và khi kết thúc để đảm bảo nhiệt độ trong phích vắc xin ở +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C.	Nhân viên thực hiện tiêm chủng.
2.3	Cài các lọ vắc xin nhiều liều đã mở vào đường rạch nhỏ trên miếng xốp trong phích vắc xin	Nhân viên thực hiện tiêm chủng.

<b>TT</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Phân công thực hiện</b>
	trong suốt buổi tiêm chủng. Đề lọ vắc xin theo chiều thẳng đứng, đáy lọ lọ qua miếng xốp để giữ lạnh suốt buổi tiêm chủng, phần trên nắp lọ không chạm vào miếng xốp.	
<b>3</b>	<b>Kết thúc buổi tiêm chủng</b>	
3.1	Kiểm tra các bình tích lạnh đã tan hết đá bên trong hay chưa, nếu bình tích lạnh đã tan hết đá bên trong (hoặc đá bên trong phích vắc xin đã tan hết) cần phải thay bình tích lạnh hoặc bổ sung thêm đá nếu còn bảo quản vắc xin trong phích vắc xin.	Nhân viên thực hiện tiêm chủng.
3.2	Đề những lọ vắc xin chưa mở vào tủ lạnh và đặt trong hộp riêng ghi “Ưu tiên sử dụng trước”.	Nhân viên thực hiện tiêm chủng.
3.3	Loại bỏ những lọ vắc xin đã mở/đã pha hồi chính chưa sử dụng hết.	Nhân viên thực hiện tiêm chủng.

#### **V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

- Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn bảo quản vắc xin".

- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).

- Quy trình đóng gói vắc xin vào phích vắc xin (TCMR-QTC-08).



**I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU****1. Chủ trương**

Vắc xin rất dễ hỏng nếu không được bảo quản đúng nhiệt độ quy định. Theo dõi nhiệt độ thường xuyên để kịp thời xử trí khi nhiệt độ bảo quản ở ngoài khoảng cho phép nhằm đảm bảo vắc xin được an toàn chất lượng.

**2. Mục tiêu**

Hướng dẫn các nội dung và yêu cầu đối việc theo dõi, ghi chép nhiệt độ trong quá trình bảo quản vắc xin.

**II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM**

- Nhân viên quản lý kho vắc xin có trách nhiệm thực hiện theo dõi, ghi chép nhiệt độ theo đúng quy định trong quá trình bảo quản.

- Chuyên trách Tiêm chủng mở rộng (TCMR): Giám sát việc thực hiện của nhân viên quản lý kho vắc xin, định kỳ đánh giá biểu đồ theo dõi nhiệt độ.

**III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT**

- Biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng ngày.

- Các dụng cụ theo dõi nhiệt độ: Nhiệt kế, chỉ thị nhiệt độ đông băng điện tử, chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM), thiết bị ghi nhiệt độ tự động.

**IV. QUY TRÌNH**

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
<b>1</b>	<b>Chuẩn bị</b>	
1.1	Đặt 1 chỉ thị đông băng điện tử, 1 thiết bị ghi nhiệt độ tự động tại mỗi thiết bị lạnh bảo quản vắc xin.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
1.2	Vị trí đặt các thiết bị theo dõi nhiệt độ: - Đối với thiết bị ghi nhiệt độ tự động: Đặt cùng khu vực bảo quản vắc xin +2 <sup>0</sup> C đến +8 <sup>0</sup> C. - Đối với chỉ thị đông băng điện tử: Đặt cùng vắc xin nhạy cảm đông băng.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
1.3	Ghi rõ số của từng thiết bị lạnh vào biểu đồ biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng ngày.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
<b>2</b>	<b>Hàng ngày</b>	
2.1	Kiểm tra nhiệt độ và ghi vào biểu đồ theo dõi 2 lần/ngày vào đầu buổi sáng (khi đến) và cuối buổi chiều (trước khi ra về), đủ 7 ngày/tuần kể cả ngày nghỉ	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
2.2	Kiểm tra chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin, chỉ thị đông băng.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
2.3	Kiểm tra thiết bị ghi nhiệt độ tự động.	Nhân viên quản lý kho

<b>TT</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Phân công thực hiện</b>
		vắc xin.
2.4	Kiểm tra diễn biến nhiệt độ trong ngày của thiết bị ghi nhiệt độ tự động sau mỗi 24 giờ và ghi lại nhiệt độ cao nhất, thấp nhất vào biểu đồ theo dõi nhiệt độ	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
2.5	Khi nhiệt độ ngoài khoảng cho phép, báo cáo và thực hiện theo Quy trình xử trí tình huống khẩn cấp vắc xin bảo quản trong tủ lạnh (TCMR-QTC-14)	Nhân viên quản lý kho vắc xin. Chuyên trách TCMR.
<b>3</b>	<b>Hàng tháng</b>	
3.1	Cuối mỗi tháng đánh giá và ghi nhận xét về tình trạng nhiệt độ trong quá trình bảo quản của mỗi thiết bị lạnh trong tháng, có chữ ký của người giám sát vào biểu đồ theo dõi.	Nhân viên quản lý kho vắc xin. Chuyên trách TCMR.
3.2	Thay biểu đồ theo dõi nhiệt độ cho tháng mới và lưu lại biểu đồ theo dõi của tháng trước. Ghi đầy đủ thông tin vào biểu đồ theo dõi nhiệt độ (số thiết bị lạnh, ngày bắt đầu và kết thúc theo dõi....)	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
3.3	In/sao lưu dữ liệu nhiệt độ từ các thiết bị ghi nhiệt độ tự động của từng thiết bị lạnh	Nhân viên quản lý kho vắc xin/Chuyên trách TCMR.
3.4	Báo cáo lãnh đạo nếu nhiệt độ bảo quản vắc xin trong tháng của các thiết bị lạnh không ổn định	Chuyên trách TCMR. Nhân viên quản lý kho vắc xin.
<b>4</b>	<b>Khi giao nhận vắc xin</b>	
4.1	Kiểm tra lại nhiệt độ khi giao/nhận vắc xin, ghi lại vào biên bản giao/nhận vắc xin và sổ quản lý vắc xin.	Nhân viên giao/nhận vắc xin.
4.2	Kiểm tra tình trạng các dụng cụ theo dõi nhiệt độ đi kèm, VVM (nếu có), ghi lại vào biên bản giao/nhận vắc xin và sổ quản lý vắc xin.	Nhân viên giao/nhận vắc xin.

**V. HỒ SƠ LƯU TRỮ**

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ</b>	<b>Hình thức lưu</b>	<b>Thời gian lưu</b>
1	Sổ quản lý vắc xin	Văn bản	5 năm
2	Biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng ngày	Văn bản	5 năm
3	Dữ liệu nhiệt độ in từ các thiết bị ghi nhiệt độ tự động	Văn bản	5 năm
4	Biên bản xử trí sự cố (nếu có)	Văn bản	5 năm



## **I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU**

### **1. Chủ trương**

Bình tích lạnh được sử dụng để bảo quản vắc xin trong hòm lạnh hay phích vắc xin. Nếu bình tích lạnh không được rã đông đúng, vắc xin có nguy cơ bị hỏng do tiếp xúc với nhiệt độ đông băng.

### **2. Mục tiêu**

Hướng dẫn cách đông làm đông băng và rã đông bình tích lạnh đúng.

## **II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM**

- Nhân viên quản lý kho vắc xin: Thực hiện.
- Chuyên trách Tiêm chủng mở rộng (TCMR): Kiểm tra giám sát.

## **III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT**

- Tủ đá hoặc tủ lạnh có ngăn làm đá.
- Bình tích lạnh (BTL).
- Khăn lau khô.

## **IV. QUY TRÌNH**

### **1. Tính nhu cầu bình tích lạnh**

- Chuẩn bị đủ số BTL cần dùng. Lưu ý kích thước của các BTL phải phù hợp với loại hòm lạnh và phích vắc xin.

- Tính thời gian cần thiết để làm đông băng BTL (tối thiểu 24 giờ).

### **2. Làm đông băng bình tích lạnh**

- Bước 1: Đổ nước sạch vào các BTL đến vạch quy định. Đậy nắp chặt. Cầm ngược BTL lắc mạnh kiểm tra để đảm bảo không bị hở.

- Bước 2: Để BTL đứng hoặc nghiêng trong khoang làm đá ít nhất 24 giờ để làm đông băng hoàn toàn nước trong các bình tích lạnh.

- Bước 3: Lấy BTL đã đông băng ra khỏi khoang làm đá và đóng cửa tủ lạnh lại.

### **3. Rã đông bình tích lạnh**

- Bước 1: Để các BTL đã đông băng ở nhiệt độ phòng cho đến khi đá bên trong bắt đầu tan chảy.

- Bước 2: Kiểm tra xem BTL đã đạt yêu cầu chưa bằng cách lắc và nghe thấy tiếng “óc ách”.

- Bước 3: Lau khô BTL trước khi xếp vào hòm lạnh/phích vắc xin.

## **V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".
- Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn bảo quản vắc xin".
- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).





**QT đóng gói vắc xin vào hòm lạnh****I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU****1. Chủ trương**

Sử dụng hòm lạnh để bảo quản và vận chuyển vắc xin, tránh cho vắc xin bị hỏng bởi nhiệt độ hoặc lọ vắc xin bị vỡ trong quá trình vận chuyển, bảo quản.

**2. Mục tiêu**

Hướng dẫn cách đóng gói vắc xin vào hòm lạnh với bình tích lạnh đã được làm sẵn đông băng đúng cách để giảm nguy cơ hỏng vắc xin trong quá trình vận chuyển, bảo quản.

**II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM**

- Nhân viên quản lý kho vắc xin thực hiện cùng với người nhận vắc xin.
- Chuyên trách Tiêm chủng mở rộng (TCMR): Kiểm tra giám sát.

**III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT**

Hòm lạnh, bình tích lạnh, nhiệt kế, chỉ thị nhiệt độ đông băng điện tử.

**IV. QUY TRÌNH****1. Chuẩn bị**

- Chuẩn bị bình tích lạnh: Thực hiện theo quy trình làm đông băng và rã đông bình tích lạnh (TCMR-QTC-06).
- Rửa tay: Nhân viên phải rửa tay trước khi cầm hộp/lọ vắc xin.

**2. Đóng gói vắc xin vào hòm lạnh, sử dụng bình tích lạnh đã rã đông**

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
1	Xếp bình tích lạnh đã rã đông vào 4 thành xung quanh hòm lạnh và dưới đáy của hòm lạnh (số lượng bình tích lạnh và cách đóng gói theo đúng hướng dẫn của từng loại hòm lạnh).	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin. Chuyên trách TCMR.
2	Lọ vắc xin và dung môi phải được đóng vào hộp có nắp đậy.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
3	Xếp các hộp vắc xin và dung môi vào giữa hòm lạnh để đầu lọ vắc xin quay lên trên. Lưu ý chèn chặt các hộp vắc xin và dung môi, tránh va đập trong quá trình vận chuyển.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
4	Đề nhiệt kế cùng với vắc xin, đề chỉ thị đông băng gần các vắc xin để bị hỏng bởi nhiệt độ đông băng.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
5	Xếp bình tích lạnh đã được rã đông lên trên.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.

<b>TT</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Phân công thực hiện</b>
6	Đóng chặt nắp hòm lạnh.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
7	Không để hòm lạnh trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời trong quá trình vận chuyển.	Người nhận vắc xin.

#### **V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

- Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn bảo quản vắc xin".

- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).

- Quy trình làm đông băng và rã đông bình tích lạnh (TCMR-QTC-06).



**QT đóng gói vắc xin vào phích vắc xin****I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU****1. Chủ trương**

Đảm bảo việc đóng gói vắc xin, dung môi vào phích vắc xin đúng cách để vắc xin, dung môi không bị vỡ hoặc hỏng bởi nhiệt độ trong quá trình vận chuyển vắc xin, dung môi từ huyện đến xã, đến điểm tiêm chủng và bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng.

**2. Mục tiêu**

Hướng dẫn cách đóng gói vắc xin, dung môi vào phích vắc xin với bình tích lạnh đã rã đông hoặc đá lạnh để giảm nguy cơ hỏng, vỡ vắc xin, dung môi trong quá trình vận chuyển, bảo quản.

**II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM**

- Nhân viên quản lý kho vắc xin: Thực hiện.
- Chuyên trách Tiêm chủng mở rộng (TCMR): Giám sát thường xuyên hoặc định kỳ.

**III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT**

- Phích vắc xin, miếng xốp, bình tích lạnh, nhiệt kế, chỉ thị nhiệt độ đông băng điện tử.

**IV. QUY TRÌNH****1. Chuẩn bị**

- Chuẩn bị bình tích lạnh: Thực hiện theo quy trình làm đông băng và rã đông bình tích lạnh (TCMR-QTC-06). Nếu sử dụng đá lạnh thì phải được bọc kín trong túi ni lon.

- Rửa tay: Nhân viên phải rửa tay trước khi cầm hộp/lọ vắc xin.

**2. Đóng gói vắc xin vào phích vắc xin, sử dụng bình tích lạnh đã rã đông**

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
1	Xếp bình tích lạnh đã rã đông vào 4 thành xung quanh phích vắc xin (số lượng bình tích lạnh và cách đóng gói theo đúng hướng dẫn của từng loại phích vắc xin).	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin. Chuyên trách TCMR.
2	Đóng gói vắc xin và dung môi vào hộp có nắp đậy.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
3	Xếp các hộp vắc xin và dung môi vào giữa phích để đầu lọ vắc xin quay lên trên. Lưu ý chèn chặt các hộp vắc xin và dung môi, tránh va đập trong quá trình vận chuyển.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.

<b>TT</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Phân công thực hiện</b>
4	Đề nhiệt kế cùng với vắc xin kèm theo chỉ thị đông băng (nếu có) gần các vắc xin để bị hỏng bởi nhiệt độ đông băng. Không được cài nhiệt kế vào tấm xốp của phích vắc xin. Không để chỉ thị đông băng sát bình tích lạnh.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
5	Đậy miếng xốp lên trên.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
6	Đóng nắp phích vắc xin thật chặt.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
7	Không để phích vắc xin trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời trong quá trình vận chuyển hoặc sử dụng.	Người nhận vắc xin.

**3. Đóng gói vắc xin vào phích vắc xin, sử dụng đá lạnh (nếu không có bình tích lạnh)**

<b>TT</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Phân công thực hiện</b>
1	Chuẩn bị đá lạnh: Khoảng 4kg đá/phích vắc xin/ngày	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
2	Cho đá lạnh vào trong túi ni lon, buộc chặt để không bị chảy nước khi đá tan.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
3	Đề túi đá lạnh ở đáy của phích vắc xin.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
4	Đề miếng bìa ngăn cách giữa các hộp vắc xin với đá	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
5	Đóng gói vắc xin và dung môi vào hộp có nắp đậy.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
6	Xếp các hộp vắc xin và dung môi vào giữa phích vắc xin, phía trên miếng xốp, để đầu lọ vắc xin quay lên trên. Lưu ý chèn chặt các hộp vắc xin và dung môi, tránh va đập trong quá trình vận chuyển.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
7	Đặt nhiệt kế cùng với vắc xin kèm theo chỉ thị đông băng (nếu có) để gần các vắc xin để bị hỏng bởi nhiệt độ đông băng.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.

**QT đóng gói vắc xin vào phích vắc xin**

<b>TT</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Phân công thực hiện</b>
	Không được cài nhiệt kế vào tâm xốp của phích vắc xin. Không để chỉ thị đông băng sát bình tích lạnh.	
8	Đậy miếng xốp lên trên.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
9	Đóng nắp phích vắc xin thật chặt.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
10	Không để phích vắc xin trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời trong quá trình vận chuyển hoặc sử dụng.	Người nhận vắc xin.

**V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".
- Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn bảo quản vắc xin".
- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).
- Quy trình làm đông băng và rã đông bình tích lạnh (TCMR-QTC-06).





**I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU****1. Chủ trương**

Đảm bảo việc cung ứng vắc xin đúng và đủ cho tuyến dưới, tránh nguy cơ nhầm lẫn.

**2. Mục tiêu**

Hướng dẫn việc phân bổ và cấp phát vắc xin tại tuyến tỉnh để đảm bảo cung cấp đủ, kịp thời vắc xin, tránh thừa/thiếu vắc xin.

**II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM**

- Chuyên trách Tiêm chủng mở rộng (TCMR): Phân phối vắc xin, dung môi.

- Nhân viên phòng Tài chính – Kế toán: Làm phiếu xuất vắc xin, dung môi.

- Nhân viên quản lý kho vắc xin: Thực hiện cấp phát vắc xin, dung môi.

**III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT**

- Kế hoạch phân bổ vắc xin hàng tháng của đơn vị, dự trữ vắc xin của tuyến dưới, báo cáo sử dụng vắc xin tháng trước của tuyến dưới.

- Biên bản kiểm kê kho vắc xin tháng trước của đơn vị.

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

- Hòm lạnh, phích vắc xin, bình tích lạnh, nhiệt kế, chỉ thị đông băng điện tử.

**IV. QUY TRÌNH****1. Phân bổ vắc xin**

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
1	Tính số lượng vắc xin cần thiết theo nhu cầu thực tế cho từng đơn vị: - Dự trữ của tuyến dưới (số đối tượng tiêm chủng của từng loại vắc xin, số tồn tháng trước). - Định mức sử dụng vắc xin của từng đơn vị. Việc xem xét cần được chuẩn bị trước ngày cấp phát vắc xin.	Chuyên trách TCMR.
2	Làm công văn/quyết định phân bổ vắc xin, dung môi bao gồm đơn vị được nhận, số lượng, số lô, hạn sử dụng của vắc xin, dung môi. Ưu tiên phân bổ trước các loại vắc xin có hạn sử dụng ngắn hoặc VVM ở giai đoạn 2.	Chuyên trách TCMR.
3	Thông báo cho đơn vị được cấp phát để chuẩn	Phòng tổ chức hành

<b>TT</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Phân công thực hiện</b>
	bị kế hoạch nhận vắc xin.	chính
4	Chuyên công văn/quyết định phân bổ cho khoa Dược- Vật tư y tế để chuẩn bị viết phiếu và cấp vắc xin.	Phòng tổ chức hành chính.

**2. Cấp phát vắc xin, dung môi**

2.1. Chuẩn bị hòm lạnh, phích vắc xin, bình tích lạnh đủ số lượng và dung tích để bảo quản vắc xin nhận trong mỗi lần: Nhân viên quản lý kho vắc xin hoặc nhân viên giao/nhận vắc xin thực hiện.

2.2. Rửa tay: Nhân viên phải rửa tay trước khi cầm hộp/lọ vắc xin.

2.3. Khu vực giao/nhận vắc xin phải râm mát, tránh ánh nắng trực tiếp.

2.4. Cấp phát vắc xin, dung môi:

<b>TT</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Phân công thực hiện</b>
1	Kiểm tra công văn/quyết định phân bổ vắc xin, dung môi lần này: Loại vắc xin, số lượng, số lô, hạn sử dụng.	Chuyên trách TCMR. Nhân viên quản lý kho vắc xin.
2	Lập phiếu xuất kho.	Nhân viên phòng Tài chính – Kế toán Nhân viên quản lý kho vắc xin.
3	Lập biên bản giao nhận vắc xin.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
4	Chuẩn bị hòm lạnh, phích vắc xin theo Quy trình đóng gói vắc xin vào hòm lạnh, phích vắc xin (TCMR-QTC-07,08).	Nhân viên nhận vắc xin.
5	Xác định tủ lạnh chứa vắc xin cần cấp theo phiếu xuất kho.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
6	Kiểm tra dụng cụ theo dõi nhiệt độ tủ lạnh tại thời điểm cấp phát. Ghi nhiệt độ, giai đoạn VVM và chỉ thị đông băng vào biên bản giao nhận vắc xin.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
7	Lấy các loại vắc xin cần cấp theo đúng loại, đúng số lượng, đúng lô ra khỏi tủ lạnh.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
8	Đối chiếu, giao/nhận từng loại vắc xin theo phiếu xuất. Lưu ý: Vắc xin ít nhạy cảm với nhiệt độ cao được giao trước: Quinvaxem, bạch hầu- ho gà- uốn ván, viêm gan B, uốn ván, viêm não Nhật Bản; các loại vắc xin nhạy cảm với nhiệt độ	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.

<b>TT</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Phân công thực hiện</b>
	cao được giao sau: Bại liệt, sởi, lao, sởi-rubella.	
9	Ký vào biên bản giao nhận vắc xin, phiếu xuất kho.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
10	Lưu quyết định/công văn phân bổ, phiếu xuất, biên bản giao nhận vắc xin tại kho.	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
11	Ghi chép vào sổ quản lý vắc xin tại đơn vị: đơn vị được cấp, số lượng cấp phát, nhiệt độ, tình trạng chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.

### **V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn bảo quản vắc xin".

- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).

- Quy trình làm đông băng và rã đông bình tích lạnh (TCMR-QTC-06).

- Quy trình đóng gói vắc xin vào hòm lạnh (TCMR-QTC-07).

- Quy trình đóng gói vắc xin vào phích vắc xin (TCMR-QTC-08).



**QT thu hồi, biệt trữ vắc xin**

**I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU**

**1. Chủ trương**

Vắc xin chờ xử lý hoặc chờ hủy cần phải được bảo quản riêng biệt (biệt trữ) để tránh cấp phát nhầm lẫn.

**2. Mục tiêu**

Hướng dẫn những công việc cần thực hiện trong quá trình thu hồi, biệt trữ vắc xin.

**II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM**

- Chuyên trách Tiêm chủng mở rộng (TCMR): Thông báo cho nhân viên quản lý kho về vắc xin cần thu hồi và giám sát quá trình thu hồi, bảo quản biệt trữ.

- Nhân viên quản lý kho vắc xin: Thực hiện tiếp nhận, bảo quản biệt trữ.

**III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT**

Các văn bản liên quan đến việc thu hồi vắc xin.

**IV. QUY TRÌNH**

<b>TT</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Phân công thực hiện</b>
1	Sau khi nhận được văn bản về việc thu hồi vắc xin, gửi thông báo chi tiết về loại vắc xin, số lô, hạn sử dụng, phương pháp vận chuyển (bảo quản lạnh hay nhiệt độ thường) và thời hạn cần thu hồi đến các đơn vị liên quan.	Đơn vị chịu trách nhiệm thu hồi. Các đơn vị liên quan.
2	Thống kê số lượng vắc xin, dung môi cần thu hồi của từng đơn vị.	Chuyên trách TCMR. Nhân viên quản lý kho vắc xin của các đơn vị liên quan.
3	Chuẩn bị một khu vực riêng trong kho hoặc tủ lạnh riêng với thể tích phù hợp để lưu trữ vắc xin thu hồi. Trong trường hợp không có tủ lạnh riêng, chuẩn bị một góc riêng trong tủ lạnh và phải niêm phong vắc xin biệt trữ để tránh nhầm lẫn.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
4	Xây dựng kế hoạch hủy vắc xin (nếu vắc xin thu hồi cần phải hủy).	Chuyên trách TCMR.
5	Thu hồi vắc xin: Thực hiện thu hồi, giao/nhận vắc xin theo đúng Quy trình vận chuyển vắc xin bằng hòm lạnh hoặc phích vắc xin (TCMR-QTC-10) và Quy trình tiếp nhận vắc xin, dung môi (TCMR-QTC-01).	Nhân viên quản lý kho vắc xin và người nhận vắc xin.
6	Biệt trữ vắc xin:	Nhân viên quản lý kho

**QT thu hồi, biệt trữ vắc xin**

<b>TT</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Phân công thực hiện</b>
	<p>- Trường hợp vắc xin biệt trữ chờ xử lý:</p> <p>+ Bảo quản trong tủ lạnh hoặc khu vực riêng trong tủ lạnh theo Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh dương (TCMR-QTC-02) và Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh âm (TCMR-QTC-03) đến khi có phương án xử lý.</p> <p>+ Gắn biển cảnh báo màu vàng, chữ đen “Vắc xin biệt trữ chờ xử lý” trên tủ lạnh hoặc khu vực chứa vắc xin biệt trữ.</p> <p>- Trường hợp vắc xin biệt trữ chờ hủy:</p> <p>+ Để vắc xin ngoài dây chuyền lạnh, gắn biển cảnh báo màu đỏ, chữ đen tại khu vực có treo biển “Vắc xin biệt trữ chờ hủy”.</p> <p>+ Niêm phong các thùng vắc xin, ghi rõ thông tin chi tiết như tên vắc xin, số lượng, số lô, hạn sử dụng trên thùng.</p> <p>+ Tiến hành các thủ tục để hủy vắc xin theo quy định.</p>	<p>vắc xin.</p> <p>Chuyên trách TCMR.</p>
7	Báo cáo tình hình thu hồi, biệt trữ vắc xin cho tuyến trên.	Đơn vị chịu trách nhiệm thu hồi.

**V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn bảo quản vắc xin".

- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).

- Quy trình tiếp nhận vắc xin, dung môi (TCMR-QTC-01).

- Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh dương (TCMR-QTC-02).

- Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh âm (TCMR-QTC-03).

- Quy trình vận chuyển vắc xin bằng hòm lạnh hoặc phích vắc xin (TCMR-QTC-10).



## **I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU**

### **1. Chủ trương**

Bất kỳ sự cố nào xảy ra đối với tủ đang bảo quản vắc xin cũng có nguy cơ ảnh hưởng đến vắc xin bên trong. Vì vậy phải tuân thủ nghiêm ngặt việc bảo dưỡng thường xuyên để đảm bảo tủ vận hành tốt nhất.

### **2. Mục tiêu**

Hướng dẫn công việc bảo dưỡng thường xuyên hàng ngày, hàng tháng đối với tủ lạnh dương/tủ lạnh âm bảo quản vắc xin.

## **II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM**

- Chuyên trách Tiêm chủng mở rộng (TCMR): Kiểm tra, đôn đốc nhân viên quản lý kho vắc xin/quản lý dây chuyền lạnh thực hiện đúng quy trình bảo dưỡng.

- Nhân viên quản lý kho vắc xin: Thực hiện đúng các thao tác thực hành chuẩn bảo dưỡng thiết bị lạnh.

## **III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT**

- Dụng cụ sửa chữa, chổi mềm, khăn sạch, khay đựng.
- Tài liệu hướng dẫn sử dụng tủ lạnh dương, tủ lạnh âm.
- Sổ nhật ký vận hành.

## **IV. QUY TRÌNH**

### **1. Nhiệm vụ hàng ngày**

- Theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin theo Quy trình theo dõi và ghi chép nhiệt độ bảo quản vắc xin (TCMR-QTC-05).

- Chỉ điều chỉnh nhiệt độ nếu nhiệt độ ngoài khoảng nhiệt độ cho phép. Nhiệt độ bảo quản đúng là:

+ Tủ lạnh dương: Từ +2<sup>0</sup>C đến +8<sup>0</sup>C.

+ Tủ lạnh âm: Từ -25<sup>0</sup>C đến -15<sup>0</sup>C.

### **\* LƯU Ý:**

- Nếu nhiệt độ không duy trì được ở mức quy định cần báo ngay cho người phụ trách.

- Không điều chỉnh núm nhiệt độ của tủ lạnh khi đã đạt nhiệt độ bảo quản và ổn định. Nên dán cố định núm điều chỉnh nhiệt độ, nút chuyển chế độ tủ lạnh/tủ đông.

- Không điều chỉnh nhiệt độ sau khi bị mất điện.

- Lau sạch bụi bẩn ở vỏ ngoài tủ lạnh dương, tủ lạnh âm.

### **2. Nhiệm vụ hàng tuần**



**QT bảo dưỡng tủ lạnh bảo quản vắc xin**

- Kiểm tra băng tuyết, xả băng nếu băng tuyết bám ở dàn lạnh hoặc thành tủ lạnh >0,5cm. Tiến hành xả đá/băng tuyết theo các bước sau:

+ Bước 1: Chuyển vắc xin/dung môi trong tủ lạnh ra nơi an toàn (hòm lạnh có bình tích lạnh hoặc vào tủ lạnh khác)

+ Bước 2: Tắt nguồn điện của tủ, rút phích cắm khỏi ổ. Chuyển tất cả bình tích lạnh sang hòm lạnh hay tủ đá khác.

+ Bước 3: Mở cửa tủ, đợi đến khi đá/băng tan chảy hết. Không dùng dao hay các vật sắc nhọn khác để cạy.

+ Bước 4: Mở nút thoát nước ở dưới đáy tủ (nếu có) để nước đọng trong tủ thoát hết (dùng khay/chậu hứng nước đọng). Đóng lại nút khi đã tháo hết nước.

+ Bước 5: Lau khô bên trong tủ bằng khăn sạch.

+ Bước 6: Kiểm tra các giá và thiết bị bên trong tủ.

+ Bước 7: Lau khô bình tích lạnh rồi đặt lại vào tủ lạnh theo đúng quy định. Đóng cửa tủ.

+ Bước 8: Bật nguồn điện. Theo dõi nhiệt độ trong tủ cho đến khi đạt nhiệt độ cần thiết và ổn định (thường sau 24 giờ).

+ Bước 9: Chuyển vắc xin, dung môi trở lại trong tủ.

- Kiểm tra độ kín khít của zoang cửa tủ lạnh.

**3. Nhiệm vụ hàng tháng**

- Làm sạch nắp hay cửa tủ với nước xà phòng pha loãng.

- Kiểm tra máy nén và bộ phận tản nhiệt xem có sạch không. Thiết bị sẽ không vận hành được chính xác nếu các bộ phận này bị bám bụi. Làm vệ sinh máy nén và lưới tản nhiệt như sau:

+ Ngắt nguồn điện của tủ: Rút phích cắm ra khỏi ổ điện.

+ Bộc lộ mặt sau tủ, thành tủ nơi có máy nén.

+ Sử dụng tuốc-nơ-vít để mở các vít ở khoang máy nén, tháo lắp bảo vệ.

+ Quét hết bụi bẩn bám trên lưới tản nhiệt phía sau tủ và trong khoang máy nén bằng chổi mềm.

+ Đóng nắp bảo vệ, vặn lại vít cố định.

- Nên xả đá/băng tuyết một tháng/lần hoặc khi tuyết bám dày >0,5cm.

- Ghi ngày, nội dung bảo dưỡng vào sổ Nhật ký vận hành. Ghi nhận xét, đánh giá nhiệt độ trên biểu đồ, theo dõi nhiệt độ hàng tháng, qua đó nhận xét quá trình vận hành, tình trạng của tủ lạnh dương, tủ lạnh âm.

**V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

**QT bảo dưỡng tủ lạnh bảo quản vắc xin**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn bảo quản vắc xin".
- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).
- Tài liệu "Hướng dẫn sử dụng tủ lạnh" TCW 3000-3000AC, TFW800, EG50 của nhà sản xuất.



## **I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU**

### **1. Chủ trương**

Vệ sinh nhà kho thường xuyên để đảm bảo kho sạch sẽ, gọn gàng, thoáng mát và an toàn cho người, trang thiết bị máy móc, phòng chống cháy nổ và sử dụng kho một cách hiệu quả, đảm bảo vắc xin luôn được bảo quản ở nhiệt độ an toàn theo quy định.

### **2. Mục tiêu**

Hướng dẫn cách thực hiện vệ sinh nhà kho.

## **II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM**

Nhân viên quản lý kho vắc xin có trách nhiệm thực hiện.

## **III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT**

Chổi quét sàn, khăn lau, chổi quét mạng nhện, xô/chậu đựng nước, nước tẩy rửa không ăn mòn.

## **IV. QUY TRÌNH**

### **1. Vệ sinh hàng ngày**

- Hàng ngày dùng chổi quét, lau dọn nền nhà, những nơi khuất dễ bị bụi bẩn.

- Sắp xếp gọn gàng các vật dụng và thiết bị trong nhà kho.

### **2. Vệ sinh hàng tuần (thông thường vào chiều thứ 6)**

- Vệ sinh tổng thể kho vắc xin trên nguyên tắc vệ sinh từ trên xuống dưới, từ trong ra ngoài.

- Vệ sinh nhà kho (quét, hút bụi, lau) từ trên trần nhà, tường, bóng đèn, thiết bị, vật dụng để trên cao trước.

- Vệ sinh cửa, tường kho, cửa sổ, thiết bị máy móc.

- Vệ sinh sàn nhà kho.

- Vệ sinh phía ngoài nhà kho, khơi thông đường dẫn nước xung quanh nhà kho.

- Ghi lại vào nhật ký vệ sinh kho (phụ lục).

- Nếu phát hiện có côn trùng, động vật ăn hại (chuột, gián, mối) phải báo cáo người phụ trách để có phương án xử lý.

## **V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn bảo quản vắc xin".
- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).
- Tài liệu hướng dẫn vệ sinh công nghiệp.

**Phụ lục**  
**Sổ nhật ký vệ sinh nhà kho (hàng tuần/đợt xuất)**

Ngày/tháng/năm	Nội dung	Tên người thực hiện	Ký xác nhận



**I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU****1. Chủ trương**

Xử trí kịp thời các trường hợp sự cố đặc biệt trong những tình huống khẩn cấp khi mất điện kéo dài, hỏa hoạn, tủ lạnh hỏng... để đảm bảo vắc xin được bảo quản theo đúng nhiệt độ an toàn trong mọi tình huống khẩn cấp.

**2. Mục tiêu**

Hướng dẫn cách xử trí tình huống khẩn cấp đối với vắc xin đang bảo quản trong tủ lạnh, đảm bảo vắc xin an toàn.

**II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM**

- Chuyên trách Tiêm chủng mở rộng (TCMR): Giám sát.
- Nhân viên quản lý kho vắc xin và các bộ phận liên quan có trách nhiệm thực hiện.

**III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT**

- Máy phát điện dự phòng và nhiên liệu.
- Tiêu lệnh chữa cháy gắn tại kho và dụng cụ chữa cháy.
- Sổ nhật ký vận hành thiết bị.

**IV. QUY TRÌNH****1. Tình huống 1: Mất điện kéo dài**

Khi mất điện kéo dài hoặc không biết khi nào điện được cấp lại, có thể ảnh hưởng đến chất lượng vắc xin, phải thực hiện ngay các bước sau:

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
1	Thông báo ngay cho người quản lý trực tiếp biết.	Người phát hiện.
2	Chạy máy phát điện dự phòng (nếu có), đảm bảo dự trữ đủ nhiên liệu cho máy phát điện. Trường hợp đơn vị không có máy phát điện dự phòng thực hiện xử trí vắc xin theo quy trình như trong trường hợp tủ lạnh hỏng. Hạn chế mở cửa tủ lạnh trong suốt thời gian mất điện.	Nhân viên phụ trách kỹ thuật.
3	Sau khi được cấp nguồn điện dự phòng, ghi nhiệt độ của tủ lạnh bảo quản vắc xin tại thời điểm kho vận hành trở lại vào sổ Nhật ký vận hành thiết bị. 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	Nhân viên quản lý kho vắc xin/Nhân viên kỹ thuật.



TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
	bảo quản vắc xin theo thường quy. - Nếu tủ lạnh hoạt động không ổn định: Thông báo cho người phụ trách trực tiếp để biết cách xử lý, khắc phục.	
4	Khi được cấp nguồn điện lưới trở lại, nhân viên quản lý kho phải kiểm tra, theo dõi tình trạng hoạt động của tất cả các tủ lạnh, đảm bảo các tủ hoạt động ổn định. Ghi nhiệt độ tủ lạnh bảo quản vắc xin (sau khi điện lưới được cấp ổn định 30 phút) và tình trạng hoạt động của tủ lạnh vào sổ Nhật ký vận hành thiết bị.	Nhân viên quản lý kho vắc xin /Nhân viên kỹ thuật.

**2. Tình huống 2: Kho vắc xin bị hỏa hoạn**

Khi kho vắc xin bị hỏa hoạn, phải thực hiện ngay các bước sau:

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
1	Thực hiện theo tiêu lệnh phòng cháy, chữa cháy (báo động, ngắt nguồn điện, chữa cháy tại chỗ, gọi 114...)	Người phát hiện.
2	Di chuyển các tủ lạnh ra khu vực an toàn (nếu có thể). Chú ý không mở cửa tủ lạnh.	Nhân viên quản lý kho vắc xin /Nhân viên kỹ thuật.
3	Sau khi việc chữa cháy kết thúc: - Nếu tủ lạnh có thể hoạt động lại bình thường: Vận hành tủ trở lại. Thống kê, kiểm tra vắc xin và nhiệt độ các tủ lạnh. - Nếu tủ lạnh không thể hoạt động trở lại: + Chuyển vắc xin trong tủ lạnh bị hỏng sang các thiết bị lạnh khác, sắp xếp riêng. + Thống kê vắc xin bị ảnh hưởng, báo cáo cho Lãnh đạo đơn vị biết.	Nhân viên quản lý kho vắc xin /Nhân viên kỹ thuật.

**3. Tình huống 3: Nhiệt độ ngoài khoảng an toàn do tủ lạnh hỏng**

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), phải thực hiện ngay các bước sau:

TT	Nội dung công việc	Phân công thực hiện
1	Ghi nhiệt độ của tủ lạnh bảo quản vắc xin tại thời điểm phát hiện vào sổ Nhật ký vận hành thiết bị. Chuyển vắc xin sang tủ lạnh khác hoặc hòm lạnh để bảo quản riêng theo Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh, hòm lạnh.	Nhân viên quản lý kho vắc xin. Chuyên trách TCMR.

<b>TT</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Phân công thực hiện</b>
2	Thông báo ngay cho người phụ trách trực tiếp và nhân viên kỹ thuật để khắc phục hư hỏng kịp thời.	Nhân viên quản lý kho vắc xin. Chuyên trách TCMR. Nhân viên kỹ thuật.
3	Phối hợp xử trí: - Nếu nhiệt độ tủ lạnh thấp hơn yêu cầu, nghi ngờ vắc xin bị đông băng, thực hiện ngay "nghiệm pháp lắc" đối với vắc xin nhạy cảm với đông băng. - Nếu nhiệt độ tủ lạnh cao hơn yêu cầu: Kiểm tra VVM (nếu có).	Nhân viên quản lý kho vắc xin. Chuyên trách TCMR .
4	Báo cáo Lãnh đạo đơn vị.	Chuyên trách TCMR.

#### **V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn bảo quản vắc xin".

- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).

- Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh dương (TCMR-QTC-02).

- Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ lạnh âm (TCMR-QTC-03).

- Quy trình đóng gói vắc xin vào hòm lạnh (TCMR-QTC-07).



## **I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU**

### **1. Chủ trương**

Việc thực hiện giám sát thường xuyên công tác quản lý, bảo quản vắc xin trong Tiêm chủng mở rộng sẽ giúp đảm bảo sử dụng hiệu quả, giảm hao phí và đảm bảo chất lượng vắc xin. Thường thực hiện cùng quy trình kiểm kê.

### **2. Mục tiêu**

Hướng dẫn thực hiện giám sát công tác quản lý, bảo quản vắc xin tại kho vắc xin tuyến tỉnh, huyện.

## **II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM**

- Người phụ trách, chuyên trách Tiêm chủng mở rộng (TCMR): Giám sát viên.
- Nhân viên quản lý kho vắc xin và các bộ phận liên quan.

## **III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT**

- Phiếu giám sát công tác quản lý, bảo quản vắc xin tuyến tỉnh, huyện.
- Sổ quản lý vắc xin.
- Báo cáo tình hình sử dụng vắc xin hàng tháng.

## **IV. QUY TRÌNH**

<b>TT</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Phân công thực hiện</b>
1	Chuẩn bị trước chuyến giám sát	
1.1	Thông báo bằng văn bản/gọi điện và thống nhất với đơn vị được giám sát về thời gian, thành phần, nội dung giám sát. Chuẩn bị phiếu giám sát.	Giám sát viên.
1.2	Chuẩn bị hồ sơ tại đơn vị được giám sát: Sổ quản lý vắc xin, các văn bản phân bổ vắc xin, báo cáo sử dụng vắc xin, biên bản kiểm kê kho.	Chuyên trách TCMR. Nhân viên quản lý kho vắc xin.
2	Giám sát tại kho	
2.1	Nhà kho: Có nhà kho riêng, có đảm bảo thoáng mát, sạch sẽ, ngăn nắp, có nội quy an toàn kho, có thiết bị chữa cháy, có kế hoạch xử trí khẩn cấp, có nơi để vắc xin biệt trữ...?	Giám sát viên. Chuyên trách TCMR. Nhân viên quản lý kho vắc xin.
2.2	Kiểm tra bảo quản vắc xin, dung môi: - Thẻ ghi tên vắc xin, dung môi có bảo quản trong thiết bị lạnh? - Thiết bị theo dõi nhiệt độ tủ lạnh (nhiệt kế, thiết bị ghi nhiệt độ tự động, chỉ thị đông băng điện tử, VVM...) - Biểu đồ theo dõi nhiệt độ hàng ngày - Sắp xếp vắc xin trong dây chuyền lạnh	Giám sát viên. Chuyên trách TCMR. Nhân viên quản lý kho vắc xin.

<b>TT</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Phân công thực hiện</b>
	- Kiến thức nhân viên quản lý kho vắc xin	
2.3	Kiểm tra, đếm ít nhất 2 loại vắc xin hiện tại có trong kho, trong đó có 1 loại đông khô với dung môi kèm theo	Giám sát viên. Chuyên trách TCMR. Nhân viên quản lý kho vắc xin.
3	Kiểm tra sổ quản lý vắc xin: - Ghi chép thông tin nhận/cấp vắc xin: Thời gian, đơn vị, loại vắc xin, số lượng, số lô, hạn sử dụng... - Số tồn: Loại vắc xin, số lượng, số lô, hạn sử dụng.	Giám sát viên. Chuyên trách TCMR. Nhân viên quản lý kho vắc xin.
4	Đối chiếu văn bản phân bổ vắc xin của tuyến trên với số lượng thực nhận, biên bản giao nhận vắc xin.	Giám sát viên. Chuyên trách TCMR. Nhân viên quản lý kho vắc xin.
5	Kiểm tra việc cấp vắc xin cho tuyến dưới: Văn bản đã phân bổ (số lượng, số lô, hạn sử dụng), phiếu xuất, biên bản giao nhận.	Giám sát viên. Chuyên trách TCMR. Nhân viên quản lý kho vắc xin.
6	Kiểm tra báo cáo sử dụng vắc xin, biên bản kiểm kê kho. So sánh sổ quản lý vắc xin, báo cáo vắc xin với số kiểm đếm thực tế tại kho (số lượng, số lô, hạn sử dụng).	Giám sát viên. Chuyên trách TCMR. Nhân viên quản lý kho vắc xin.
7	Khuyến nghị sau chuyến giám sát và các điểm cần khắc phục.	Lãnh đạo đơn vị. Giám sát viên. Chuyên trách TCMR. Nhân viên quản lý kho vắc xin.

### **V. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn bảo quản vắc xin".
- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).



## **I. CHỦ TRƯỞNG VÀ MỤC TIÊU**

### **1. Chủ trương**

Việc kiểm kê vắc xin, dung môi nhằm xác định chính xác số lượng, số lô, hạn sử dụng và thực trạng từng loại vắc xin, dung môi bảo quản trong kho giúp cho việc quản lý và điều phối vắc xin tốt hơn.

### **2. Mục tiêu**

Hướng dẫn thực hiện kiểm kê thường xuyên kho bảo quản vắc xin, dung môi.

## **II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM**

- Chuyên trách Tiêm chủng mở rộng (TCMR) làm đầu mối.
- Nhân viên quản lý kho vắc xin.
- Các thành viên khác (nếu cần), tùy theo khối lượng và tính chất của đợt kiểm kê.

## **III. CÁC THIẾT BỊ VÀ TÀI LIỆU CẦN THIẾT**

- Quyết định thành lập Hội đồng kiểm kê (nếu có).
- Phiếu nhập, xuất kho các vắc xin, dung môi.
- Biên bản giao nhận vắc xin, dung môi.
- Sổ kế toán.
- Sổ quản lý vắc xin, dung môi.
- Biên bản kiểm kê của lần trước.

## **IV. QUY TRÌNH**

<b>TT</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Phân công thực hiện</b>
1	Thông báo kế hoạch kiểm kê, chuẩn bị biên bản kiểm kê.	Chuyên trách TCMR.
2	Chuẩn bị hồ sơ: Sổ quản lý vắc xin, phiếu nhập/xuất vắc xin, biên bản giao/nhận vắc xin, sổ quản lý vắc xin, dung môi, biên bản kiểm kê kho lần trước.	Nhân viên quản lý kho vắc xin.
3	Kiểm kê tại kho vắc xin	
3.1	Kiểm đếm từng loại vắc xin, dung môi: Số lượng, số lô, hạn sử dụng, tình trạng VVM.	Chuyên trách TCMR. Nhân viên quản lý kho vắc xin. Các bộ phận liên quan.
3.2	Đối chiếu sổ quản lý vắc xin với số tồn thực tế: - Căn cứ vào số liệu gốc kèm theo sổ sách kế toán và số thực có trong kho khi kiểm kê, bộ phận kiểm kê phải lập bảng tổng hợp để đối	Chuyên trách TCMR. Nhân viên quản lý kho vắc xin. Các bộ phận liên quan.

<b>TT</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Phân công thực hiện</b>
	chiếu, xác định số lượng cụ thể của từng loại vắc xin, dung môi. Trên cơ sở đó lập báo cáo kết quả kiểm kê. - Đối với vắc xin, dung môi của đơn vị khác gửi tại kho: Đơn vị thực hiện kiểm kê, lập phiếu kiểm kê như tại kho do đơn vị mình quản lý và căn cứ vào số lượng đã ghi trong sổ sách để đối chiếu, kiểm tra chứng từ phù hợp, đồng thời phải có xác nhận của người giữ hộ tại thời điểm kiểm kê.	
4	Khuyến nghị sau kiểm kê. Hoàn chỉnh biên bản kiểm kê.	Chuyên trách TCMR. Nhân viên quản lý kho vắc xin. Các bộ phận liên quan.

#### **V. HỒ SƠ LƯU TRỮ**

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ</b>	<b>Hình thức lưu</b>	<b>Thời gian lưu</b>
1	Biên bản kiểm kê	Văn bản	5 năm

#### **VI. TÀI LIỆU LIÊN QUAN**

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về việc ban hành Quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định hợp nhất số 02/QĐHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

- Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Hướng dẫn bảo quản vắc xin".

- WHO (2015), Tài liệu "Thực hành tiêm chủng" (Immunization in Practice).