Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	**Quy trình thao tác chuẩn**	Trang: 1/3
	CẤP PHÁT	Mãsố: SOP-04-GSP
		Ban hành lần 1
	Bộ phận thực hiên: Nhân viên công ty	Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo	Kiểm tra	Phê chuẩn
Ngày: 10/11/2026	Ngày: 10/11/2026	Ngày: 11/11/2026
Duyên		
Ds Dương thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical.

I. Mục đích yêu cầu:

Thiết lập bằng văn bản các thao tác phải thực hiện khi tiếp nhận đơn thuốc, cấp phát vắc xin đảm bảo chính xác về chủng loại lô, hạn sử dụng, số lượng.

II. Phạm vi áp dụng :

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical.

III. Đối tượng thực hiện:

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical.

IV. Định nghĩa và các thuật ngữ viết tắt

SKS: Số kiểm soát.

SĐK: Số đăng ký.

V. Nội dung quy trình:

5.1. Yêu cầu chung:

- Chỉ cấp phát vắc xin khi có đơn chỉ định của bác sỹ.

- Chỉ được sử dụng để tiêm các vắc xin đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn hạn sử dụng và được bảo quản đúng quy định (GSP).

- Đơn tiêm chủng của bác sỹ phòng tiêm phải có đầy đủ thông tin của khách như: tên, tuổi, địa chỉ; tên vắc xin, nồng độ hàm lượng, số lượng.

5.2. Sơ đồ:

Trách nhiệm	Tiến trình	Mô tả/biểu

		mẫu
Điều dưỡng	Tiếp nhận đơn tiêm của bác sỹ, xem xét khả năng đáp ứng	5.2.1
Điều dưỡng	Thực hiện lấy vắc xin	5.2.2
Điều dưỡng	Cập nhật (trừ) thẻ kho, lưu hồ sơ	5.2.3

Mô tả quy trình

5.2.1 Tiếp nhận đơn tiêm của bác sỹ:

- Điều dưỡng tại phòng tiêm tiếp nhận đơn tiêm của bác sỹ. Kiểm tra đối chiếu các thông tin ghi trên đơn tiêm: tên khách hàng, tuổi, địa chỉ…vắc xin tiêm: kiểm tra tên, nồng độ, hàm lượng…của vắc xin. Hỏi lại khách hàng khi có nghi ngờ.

- Điều dưỡng kiểm tra đơn theo các tiêu trí: đúng đối tượng, đúng lịch tiêm, đúng vắc xin, đúng liều lượng, đúng người sử dụng.

5.2.2. Cấp phát:

Điều dưỡng sau khi kiểm tra đơn kê của bác sỹ tiến hành: Lấy vắc xin cho khách hàng.

Chú ý:

+ Xác định vị trí để thuốc trong tủ bảo quản để lấy cho bệnh nhân nhanh,chính xác, hạn chế nhiệt độ biến động nhiều trong tủ bảo quản.

5.2.3. Cập nhật (trừ) thẻ kho và lưu hồ sơ:

Sau khi cấp phát thành công, thủ kho xác nhận thông tin, cập nhật vào phần mềm, số lượng vắc xin sẽ được trừ vào thẻ kho.

VI.Hồ sơ- tài liệu

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian lưu	Trách nhiệm

				lưu
1			5 năm	
2				
3				

VII. Hình thức lưu trữ:

SOP- 04-GSP được lưu trong mục:

- D/GSP
- Lưu trong tài liệu : SOP cấp phát

VIII. Sửa đổi, bổ sung :

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi/ bổ sung	Nội dung sửa đổi/ bổ sung	Ghi chú
1				
2				
3				
4				

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	QUY TRÌNH	Trang: 1/3
	KIỂM TRA, THEO DÕI CHẤT LƯỢNG VẮC XIN TRONG TỦ BẢO QUẢN	Mã số: SOP-03-GSP
		Ban hành lần 1
	Bộ phận: Dược sỹ quản lý kho vắc xin sinh phẩm	Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo	Kiểm tra	Phê chuẩn
Ngày: 10/11/2026	Ngày: 10/11/2026	Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical

I. MỤC ĐÍCH YÊU CẦU:

- Thiết lập bằng văn bản hướng dẫn và quy định việc kiểm tra, theo dõi chất lượng vắc xin trong tủ bảo quản nhằm đảm bảo vắc xin được bảo quản đúng qui chế.

- Đảm bảo các vắc xin đến tay người tiêu dùng đạt chất lượng, an toàn và hiệu quả.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG :

Phòng tiêm chủng vắc xin

III. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

Dược sỹ bảo quản vắc xin, sinh phẩm

IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ CÁC THUẬT NGỮ VIẾT TẮT

QLCL: Quản lý chất lượng

V. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

5.1 Theo dõi chất lượng vắc xin và sinh phẩm lưu tủ bảo quản

5.1.1 Các diễn biến về chất lượng hàng hóa lưu tủ bảo quản: biến đổi màu sắc, nứt vỡ, chảy ướt, hệ thống làm lạnh hỏng đột xuất, nhiệt độ tăng cao quá $8^{o}C$ hoặc dưới $2^{0}C$ bao bì bị rách, thuốc bị mất cắp.

5.1.2. Phân loại diễn biến

- Diễn biến nhẹ: là diễn biến không ảnh hưởng đến chất lượng, số lượng vắc xin: bao bì bị rách chưa đến lớp trong cùng, bụi bẩn.

- Diễn biến nặng: là diễn biến ảnh hưởng đến chất lượng, số lượng vắc xin: Màu sắc biến đổi, hàng hóa bị mất cắp, nhiệt độ, quá giới hạn.

5.1.3. Trách nhiệm kiểm tra:

- Dược sỹ phụ trách kho bảo quản vắc xin.

5.1.4. Tần suất kiểm tra

- Hàng ngày dược sỹ phụ trách kho bảo quản vắc xin, sinh phẩm trong quá trình quản lý, xuất nhập, kiểm tra diễn biến chất lượng vắc xin trong tủ bảo quản. Nếu ở mức diễn biến nhẹ, dược sỹ tự xử lý. Nếu ở mức diễn biến nặng, báo cho bộ phận QLCL xin hướng dẫn giải quyết.

- Đặc biệt trong trường hợp tủ bảo quản hỏng đột ngột hoặc mất điện nhiệt độ vượt quá giới hạn quy định, trước tiên phải xử lý ngay để đảm bảo vắc xin luôn trong điều kiện bảo quản đúng quy định bằng một số biện pháp như: chuyển thành phẩm sang xe lạnh hoặc thùng lạnh, tủ lạnh... báo cho bộ phận QLCL xin hướng giải quyết triệt để.

5.2. Kiểm tra, kiểm soát chất lượng vắc xin

5.2.1. Kiểm soát điều kiện bảo quản

- Vắc xin được bảo quản lạnh: Nhiệt độ 2^0C-8^0C

5.2.2. Kiểm tra cảm quan chất lượng vắc xin

+ Hình thức mẫu mã: Vỏ hộp, nhãn in rõ nét, đủ nội dung, không méo lệch.

+ Đối với vắc xin và sinh phẩm kiểm tra cảm quan chất lượng vắc xin dựa vào đặc tính hoặc mô tả của nhà sản xuất đối với từng loại vắc xin.

+ Khi sản phẩm không đạt chất lượng, lập tức cho thu hồi theo **SOP** 'Thu hồi sản phẩm".

VI.HỒ SƠ TÀI LIỆU:

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian lưu	Trách nhiệm lưu
1.	Báo cáo diễn biến chất lượng hàng lưu kho	BM-10,00	05 năm	Bộ phận QLCL
2.				

VII. HÌNH THỨC LƯU TRỮ:

SOP-03-GSP; được lưu trong mục:

- D/GSP.

- Lưu trong tài liệu: SOP Kiểm tra, theo dõi chất lượng vắc xin trong tủ bảo quản.

VIII. SỬA ĐỔI, BỔ SUNG :

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi/ bổ sung	Nội dung sửa đổi/ bổ sung	Ghi chú
1				
2				
3				
4				
5				

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	Quy trình	Trang: 1/3
	ĐỊNH KỲ ĐỐI CHIẾU VẮC XIN TRONG TỦ BẢO QUẢN	Mãsố: SOP-05-GSP
		Ban hành lần 1
	Bộ phận: Phòng tiêm chủng	Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo	Kiểm tra	Phê chuẩn
Ngày: 10/11/2026	Ngày: 10/11/2026	Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical

I. Mục đích yêu cầu:

Quy định về công tác kiểm tra, đối chiếu vắc xin trong tủ bảo quản

II. Phạm vi áp dụng :

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical

III. Đối tượng thực hiện:

- Y tá phòng tiêm chủng, phụ trách chuyên môn, kế toán

IV. Định nghĩa và các thuật ngữ viết tắt

- TC-KT : Tài chính-Kế toán

V. Nội dung qui định:

Kiểm kê tủ định kỳ mỗi tháng /1 lần vào ngày cuối cùng của tháng, hoặc kiểm kê đột xuất theo quyết định của phụ trách chuyên môn.

Công tác kiểm kê

5.1. Thành phần ban kiểm kê:

- Y tá
- Phụ trách chuyên môn

5.2. Thời gian kiểm kê:

- Theo quyết định của ban kiểm kê

5.3. Đối tượng kiểm kê:

- Vắc xin trong tủ bảo quản

5.4. Quá trình kiểm kê:

- Ngày kiểm kê kho được quy định vào ngày 30 mỗi tháng, nếu trùng vào ngày nghỉ thì việc kiểm kê sẽ được thực hiện vào ngày sau ngày nghỉ.
- Thành phần kiểm kê: y tá, kế toán.
- Kiểm đếm vắc xin trong tủ bảo quản gồm các thông tin sau: Tên vắc xin, số lô, số date, số lượng.
- Đánh giá chất lượng theo cảm quan và ghi rõ tình trạng vắc xin cụ thể vào biên bản kiểm kê.

Công tác Đối chiếu

- Kết thúc kiểm kê, tổ kiểm kê họp, các thành viên đối chiếu số liệu kiểm kê thực tế với nhau.
- Y tá phòng tiêm chủng cùng với kế toán đối chiếu số liệu tồn kho trên thẻ kho với số liệu kiểm kê thực tế, nếu có chênh lệch phải làm báo cáo đến quản lý phòng tiêm để có hướng xử lý.
- Biên bản kiểm kê phải có đầy đủ chữ ký của các thành viên trong tổ kiểm kê, báo cáo chênh lệch vắc xin (nếu có).
- Tổ trưởng tổ kiểm kê có trách nhiệm chuyển biên bản kiểm kê cho :
  - Y tá: 01 bản
  - Bộ phận kế toán : 1 bản
- Thư ký tổ kiểm kê có trách nhiệm tổng hợp các đề xuất sau kiểm kê, chuyển cho phụ trách phòng tiêm

VI.Hồ sơ tài liệu

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian l-ưu	Trách nhiệm l-ưu
1.	Báo cáo thừa thiếu hàng trong tủ bảo quản	BM-25,00	05 năm	Bộ phận KT, y tá phòng tiêm
2.	Biên bản kiểm kê hàng hóa	BM-22,0	05 năm	Bộ phận KT, y tá phòng tiêm
3.				

VII.Hình thức lưu trữ:

SOP-05-GSP ; được lưu trong mục:

- D/GSP

- Lưu trong tài liệu : GSP Kiểm kê đối chiếu vắc xin trong tủ bảo quản.

VIII. Sửa đổi, bổ sung :

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi/ bổ sung	Nội dung sửa đổi/ bổ sung	Ghi chú
1				
2				
3				
4				

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

BÁO CÁO THỪA THIẾU HÀNG HÓA TRONG TỦ BẢO QUẢN

Ngày .....tháng.....năm
Thành phần kiểm tra
1/. Họ tên.....Kế toán
2/. Họ tên.....Y tá phòng tiêm
3/. Họ tên..... Phụ trách chuyên môn
Tiến hành kiểm kê tồn kho vật tư, hàng hóa tại tủ bảo quản, các mặt hàng sau có sự chênh lệch giữa tồn trong tủ bảo quản thực tế và trên sổ sách.

TT	Tên sản phẩm	Số lô	SL tồn trên thẻ kho	SL tồn thực tế	Chênh lệch (thừa +, thiếu -)	Giải trình

Y tá phòng tiêm **Kế toán** **Phụ trách chuyên môn**

BM-22

BIÊN BẢN KIỂM KÊ VẮC XIN TRONG TỦ BẢO QUẢN

Hôm nay, ngày …. tháng ….. năm ……

Ban kiểm kê gồm:

…… Kế toán phòng tiêm chủng

…… Phụ trách chuyên môn

…… Y tá phòng tiêm

Cùng kiểm kê hàng hóa trong tủ bảo quản, thực tế như sau:

STT	**Tên sản phẩm**,hàm lượng, nồng độ,qui cách đóng gói	Đơn vị tính	Hãng SX, Nước SX	Số đăng ký	Số lô	Hạn sử dụng	SL tồn trên phần mềm	Số lượng kiểm thực tế	Chênh lệch	Cảm quan chất lượng

Kế toán trưởng KSCL Y tá phòng tiêm

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	QUY TRÌNH	Trang: 1/2
	KIỂM TRA BẢO TRÌ, BẢO DƯỠNG THIẾT BỊ BẢO QUẢN	Mãsố: SOP-06 GSP
	Bộ phận: Công ty	Ban hành lần 1 Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo Ngày: 10/11/2026	Kiểm tra Ngày: 10/11/2026	Phê chuẩn Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical

I. MỤC ĐÍCH YÊU CẦU:

Đảm bảo các máy móc, trang thiết bị hoạt động chính xác

II. PHẠM VI ÁP DỤNG :

Máy móc, các trang thiết bị.

III. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ CÁC THUẬT NGỮ VIẾT TẮT

QLCL: Quản lý chất lượng

V. NỘI DUNG:

5.1 BẢO DƯỠNG

- Bảo dưỡng tủ bảo quản: Theo định kỳ của nhà sản xuất
- Tất cả các lần bảo dưỡng đều được ghi chép lại

5.2 HIỆU CHUẨN

- Theo quy định của đơn vị hiệu chuẩn: 1 năm/1 lần hoặc có nghi ngờ về tính chính xác của nhiệt kế.

Phương thức tiến hành:

- Cơ quan hiệu chuẩn đến tận nơi tiến hành hiệu chuẩn hoặc gửi đến cơ quan hiệu chuẩn.

+ Bộ ẩm kế, nhiệt kế nào đạt thì tiếp tục đưa vào sử dụng.

+ Bộ ẩm kế, nhiệt kế nào không đạt thì lập biên bản lập đề nghị thay nhiệt kế ẩm kế khác.

VI.HỒ SƠ TÀI LIỆU

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian lưu	Trách nhiệm lưu

1.	Sổ theo dõi bảo dưỡng, hiệu chuẩn trang thiết bị	BM-35	05 năm	Y tá phòng tiêm
2.	Giấy chứng nhận hiệu chuẩn		5 năm	Y tá phòng tiêm
3.				

VII.Hình thức lưu trữ:

SOP-06-GSP. được lưu trong mục:

- D/GSP.
- Lưu trong tài liệu : kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản

VIII. SỬA ĐỔI, BỔ SUNG :

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi/ bổ sung	Nội dung sửa đổi/ bổ sung	Ghi chú
1				
2				
3				
4				

SỔ THEO DÕI BẢO DƯỠNG, HIỆU CHUẨN TRANG THIẾT BỊ

Ngày tháng năm	Tên thiết bị	Nội dung bảo dưỡng, hiệu chuẩn	Nơi bảo dưỡng hiệu chuẩn	Hạn bảo dưỡng,hiệu chuẩn lại

SỔ THEO DÕI VẬN HÀNH TỦ BẢO QUẢN

Tần xuất 2 lần/ tuần

Ngày tháng năm	Thời gian vận hành	Tình trạng hoạt động	Người theo dõi	Ghi chú

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	QUY TRÌNH	Trang: 1/3
	VỆ SINH TỦ BẢO QUẢN	Mãsố: SOP-07-GSP
		Ban hành lần 1
	Bộ phận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm	Ngày 11/11/2026

Soạn thảo	Kiểm tra	Phê chuẩn
Ngày: 10/11/2026	Ngày: 10/11/2026	Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

I. Mục đích yêu cầu:

- Thiết lập bằng văn bản hướng dẫn và quy định việc vệ sinh tủ bảo quản nhằm đảm bảo tủ luôn sạch sẽ, sẵn sàng cho bảo quản vắc xin được tốt nhất

II. Phạm vi áp dụng :

- Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical

III. Đối tượng thực hiện:

- Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

IV. Định nghĩa và các thuật ngữ viết tắt

- BM: Biểu mẫu

V. Nội dung quy trình:

5.1.Dụng cụ vệ sinh:

- Khăn lau mềm
- Nước ấm sạch
- Miếng xốp (bọt biển)
- Găng tay

5.3. Mô tả quá trình vệ sinh tủ bảo quản :

- Vệ sinh tủ bảo quản theo định kỳ 1 lần/ tháng hoặc vệ sinh ngay khi có đổ vỡ vắc xin trong quá trình cấp phát hay bảo quản.
- Trước khi tiến hành vệ sinh phải đảm bảo không còn vắc xin trong tủ.

Quy trình vệ sinh tủ bảo quản được thực hiện theo các bước sau :

Trước khi vệ sinh tủ phải kiểm tra nếu còn thuốc phải chuyển sang bảo quản chỗ khác rồi mới rút điện vệ sinh

- Bước 1: Rút dây nguồn của tủ bảo quản ra khỏi ổ cắm

- Bước 2: Tháo gỡ và làm sạch giỏ tủ bảo quản, các giá kệ trong tủ bảo quản. Dùng một miếng khăn mềm lau rửa nhe nhàng giỏ đựng và kệ. Có thể dùng nước ấm để phát huy tối đa làm sạch. Sau khi đã rửa xong, lấy khăn khô lau hoặc phơi cho ráo.

- Bước 3: xả nước tồn đọng bên trong ra ngoài bằng lỗ thoát nước tích hợp bên trong tủ (tủ bảo quản nằm)

- Bước 4: Vệ sinh bên trong tủ : sau khi chờ tuyết đông bên trong tan thành nước đã được xả hết tiến hành vệ sinh bên trong tủ dùng khăn ẩm lau sạch phía bên trong tủ.

Chú ý: làm sạch phần cánh cửa và đệm gioăng cao su ở phần viền tủ, đặc biệt là phần đệm tủ vì tại đây thường tích tụ nhiều kẽ bẩn và tồn đọng nhiều hơi nước

- Bước 5: Vệ sinh ngoài tủ bảo quản:

Bề mặt cửa tủ, tay cầm, thân tủ được lau sạch bằng khăn ẩm, sau đó lau lại bằng khăn mềm khô.

- Phía sau tủ bảo quản : sử dụng máy hút bụi hút sạch bụi (không làm đồng thời với thời điểm vệ sinh tủ, tránh bụi bẩn ở sau tủ và gầm tủ).

- Bước 6: xếp lại các khay và giá đỡ, bật tủ chạy 30 phút và tiếp tục sử dụng tủ bình thường

- Bước 7: Dược sỹ phụ trách kho cập nhật vào sổ theo dõi vệ sinh tủ bảo quản, cán bộ quản lý kiểm tra và ký xác nhận

Chú ý :

+ Không lau tủ bằng khăn vải quá ẩm vì có thể làm nước chảy vào hộp gây chập điện

+ Khi cọ rửa tránh tình trạng để nước đọng lại ở đáy tủ, các đệm cửa, vỏ của tủ bảo quản.

+ Nên sử dụng khăn tẩm nước ấm, sau đó lau khô.

+ Không sử dụng ben zen hay hóa chất để vệ sinh tủ.

+ Phần rìa cao su của cửa tủ cũng cần vệ sinh để không bị dính các dị vật giúp cánh tủ được đóng khít. Không làm thoát hơi lạnh ra ngoài tiêu hao điện năng và ảnh hưởng đến bảo quản vắc xin.

+ Thường xuyên thay thế vật liệu lau.

+ Vệ sinh tủ 1 lần/ 1 tháng để tránh vi khuẩn phát triển và sinh sôi

VI.Hồ sơ tài liệu

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian lưu	Trách nhiệm lưu
1.	Sổ theo dõi vệ sinh tủ bảo quản	BM-04-GSP	05 năm	Phòng tiêm chủng vắc xin

VII. Hình thức lưu trữ

SOP -07-GSP được lưu trong mục:

- D/GSP
- Lưu trong tài liệu : SOP Vệ sinh tủ bảo quản

VIII. Sửa đổi, bổ sung :

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi/ bổ sung	Nội dung sửa đổi/ bổ sung	Ghi chú
1				
2				
3				
4				

SỔ THEO DÕI VỆ SINH TỦ BẢO QUẢN

Tháng.... năm.....

Ngày	Nội dung công việc	Người thực hiện	Người kiểmtra	Nhận xét

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	QUY TRÌNH	Trang: 1/2
	XỬ LÝ VẮC XIN BỊ HƯ HỎNG, ĐỔ VỠ	Mã số: SOP-08-GSP
		Ban hành lần 1
	Bộ phận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm	Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo	Kiểm tra	Phê chuẩn
Ngày: 10/11/2026	Ngày: 10/11/2026	Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Dược sỹ phụ trách vắc xin, sinh phẩm

I. Mục đích yêu cầu:

Thiết lập bằng văn bản cách thức xử lý vắc xin hư hỏng, đổ vỡ, nhằm ngăn ngừa khả năng tạp nhiễm, nhiễm chéo trong khu vực bảo quản vắc xin.

II. Phạm vi áp dụng:

Tất cả các vắc xin bị hư hỏng đổ vỡ trong công ty.

III. Đối tượng thực hiện:

Dược sỹ phụ trách vắc xin, sinh phẩm

IV. Định nghĩa và các thuật ngữ viết tắt

QLCL: Quản lý chất lượng

V. Nội dung quy trình:

1. Thuốc bị hư hỏng tràn, đổ vỡ trong các trường hợp sau:

+ Trong lúc giao nhận, kiểm hàng, sắp xếp vắc xin, kiểm kê tủ bảo quản, cấp phát .

2. Xử lý thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ:

Nếu phát hiện thấy thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ ngay lập tức tách riêng để tránh lây nhiễm sang các vắc xin khác. Cần lau sạch bằng khăn khô sau đó lau bằng nước rửa thích hợp, thủy tinh vỡ (chai, lọ..) gom gọn vào túi nilon để vào khu vực chờ hủy

- Dược sỹ công ty cho vào khu vực chờ hủy tất cả các sản phẩm được cho là có vấn đề về chất lượng.

Thuốc hư hỏng, đổ vỡ cần được ghi trong biên bản tường trình, gửi biên bản đến bộ phận QLCL xử lý.

- Báo cáo lên Bs phụ trách chuyên môn, phòng kế toán, và các phòng ban liên quan về số lượng đổ vỡ và số lượng đạt còn trong tủ.

-Trả lại nhà cung cấp.

- Ghi chép sổ sách, lưu trữ tại công ty.

VI.Hồ sơ tài liệu:

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian lưu	Trách nhiệm lưu
1.	Biên bản tường trình thuốc hư hỏng, đổ vỡ	BM-18,00	05 năm	Dược sỹ công ty

VII. Hình thức lưu trữ:

SOP-08-GSP, được lưu trong mục:

- D/GSP
- Lưu trong tài liệu: SOP xử lý vắc xin hư hỏng, đổ vỡ

VIII. Sửa đổi, bổ sung :

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi/ bổ sung	Nội dung sửa đổi/ bổ sung	Ghi chú

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

Biên bản tường trình thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ

Kính gửi: Bộ phận QLCL
Bộ phận.....xin tường trình như sau:

STT	Tên hàng, quy cách	Đơn vị	Số lượng	Mô tả tình trạng	Biện pháp xử lý
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					

Các nội dung liên quan:

Nguyên nhân hỏng vỡ:.....

Chi tiết hiện vật: .....

ý kiến của QLCL: .....

.....

.....

…,ngày….. tháng…..năm….

Phụ trách chuyên môn QLCL

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	**QUY TRÌNH**	Trang: 1/3
	THEO DÕI, GHI CHÉP ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN	Mã số: SOP-09-GSP
		Ban hành lần 1
	Bộ phận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm	Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo	Kiểm tra	Phê chuẩn
Ngày: 10/11/2026	Ngày: 10/11/2026	Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm

I. Mục đích yêu cầu:

Thiết lập bằng văn bản các hướng dẫn và quy định việc theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản trong tủ bảo quản để chứng minh rằng đã bảo quản vắc xin đúng nhiệt độ quy định.

II. Phạm vi áp dụng :

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical.

III. Đối tượng thực hiện:

Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm

IV. Định nghĩa và các thuật ngữ viết tắt

KSCL : Kiểm soát chất lượng

V. Nội dung quy trình:

5.1. Yêu cầu nhiệt độ bảo quản vắc xin:

- Bảo quản lạnh: Nhiệt độ 2^0C - 8^0C

5.2. Quy định chung:

- Nhiệt kế được sử dụng để theo dõi nhiệt độ phải được hiệu chuẩn và định kỳ hiệu chuẩn lại.

- Phải tiến hành đánh giá độ đồng đều nhiệt độ của tủ bảo quản. Thiết bị theo dõi nhiệt độ phải đặt ở khu vực có sự thay đổi nhiệt độ nhiều nhất.

- Dược sỹ có trách nhiệm ghi chép nhiệt độ, tủ bảo quản hàng ngày, lưu vào hồ sơ theo dõi nhiệt độ.

- Khi nhiệt độ, độ ẩm vượt quá giới hạn quy định (được sử lý theo 5.3.2)
- Tất cả các thiết bị trong tủ bảo quản định kỳ phải được bảo dưỡng.

5.3 Giá trị cảnh báo và giá trị hành động đối với tủ bảo quản

5.3.1 Giá trị cảnh báo

- Nhiệt độ cảnh báo 2,5^{0}C và 7,5^{0}C

5.3.2 Giá trị hành động

5.3.2.1 Chuông cảnh báo nhiệt độ 7,5^{0}C: Ngay lập tức dược sỹ kiểm tra cửa tủ lạnh có đóng kín không ? Nếu cánh cửa mở / đóng chưa kín thì đóng cửa lại. Kiểm tra tình trạng hoạt động của tủ lạnh có chạy không? Nếu tủ lạnh không chạy thì tắt đi sau đó khởi động lại, nếu tủ lạnh không hoạt động/ đột ngột bị hỏng, nhiệt độ tủ lạnh có dấu hiệu vượt quá giới hạn, trước tiên phải xử lý ngay để đảm bảo vắc xin luôn trong điều kiện bảo quản đúng quy định bằng một số biện pháp như: chuyển thành phẩm sang kho lạnh khác hoặc thùng lạnh, tủ lạnh khác gần đó... báo cho trưởng bộ phận Quản lý chất lượng và trưởng bộ phận Hành chính giải quyết triệt để (thay thế / sửa chữa kịp thời).

5.3.2.2 Chuông cảnh báo nhiệt độ 2,5^{0}C: Ngay lập tức dược sỹ báo cho thợ kỹ thuật kiểm tra, theo dõi nhiệt độ qua đồng hồ điện tử, nhiệt độ 6^{0}C khởi động lại tủ bảo quản, theo dõi tiếp cho đến khi không còn cảnh báo.

5.3. Hướng dẫn cách ghi chép:

- Ghi nhiệt độ buổi sáng: thời gian đầu giờ làm việc sáng.
- Ghi nhiệt độ buổi chiều: thời gian cuối buổi chiều.
- Theo dõi và ghi chép nhiệt độ cả ngày nghỉ lễ và ngày nghỉ.

VI.Hồ sơ tài liệu

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian lưu	Trách nhiệm lưu
1.	Nhật ký nhiệt độ	BM-08-GSP	5năm	Công ty
2.	Nhật ký nhiệt độ kho lạnh	BM-08-GSP	5năm	Công ty

VII. Hình thức lưu trữ:

SOP - 09-GSP. được lưu trong mục:

- D/GSP.
- lưu trong tài liệu : SOP theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản

VIII. Sửa đổi, bổ sung :

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi/ bổ sung	Nội dung sửa đổi/ bổ sung	Ghi chú
1				
2				
3				
4				

Biểu đồ theo dõi nhiệt độ tủ lạnh/buồng lạnh bảo quản vắc xin hàng ngày

Buồng lạnh/Tủ lạnh số:

Model:

Ngày bắt đầu theo dõi:

Địa điểm:

Chú ý đọc chỉ thị đông băng điện tử (**FI**)
X-cảnh báo hoặc OK-tốt

Ngày	1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11		12		13		14		15		16		17		18		19		20		21		22		23		24		25		26		27		28		29		30		31	
Biểu đồ nhiệt độ °C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C
+16																																																																															
+15																																																																																						
+14																																																																																											
+13																																																																																											
+12																																																																																											
+11																																																																																											
+10																																																																																											
+9																																																																																											
+8																																																																																											
+7																																																																																											
+6																																																																																											
+5																																																																																											
+4																																																																																											
+3																																																																																											
+2																																																																																											
+1																																																																																											
0																																																																																											
-1																																																																																											
-2																																																																																											
-3																																																																																											
-4																																																																																											
-5																																																																																											
FI (x hoặc OK)																																																																																											
Cảnh báo >+8°C	Sau mỗi khoảng 24h, ghi lại trạng thái cảnh báo và nhiệt độ cao nhất hiển thị trên thiết bị theo dõi nhiệt độ điện tử 30DTR vào 2 dòng dưới đây:																																																																																											
X/OK																																																																																											
t° tối đa																																																																																											
Cảnh báo <-0,5 °C	Sau mỗi khoảng 24h, ghi lại trạng thái cảnh báo và nhiệt độ thấp nhất hiển thị trên thiết bị theo dõi nhiệt độ điện tử 30DTR vào 2 dòng dưới đây:																																																																																											
X/OK																																																																																											
t° tối thiểu																																																																																											
Tên NTD viết tắt:																																																																																											

Tỉnh:

Huyện:

Trạm Y tế:

Tháng:

Năm:

Giám sát viên:

Ghi chú:

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	QUY TRÌNH	Trang: 1/2
	TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ VẮC XIN TRẢ VỀ	Mã số: SOP-10-GSP
	Bộ phận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm	Ban hành lần 1 Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo Ngày: 10/11/2026	Kiểm tra Ngày: 10/11/2026	Phê chuẩn Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

I. Mục đích yêu cầu:

Thiết lập bằng văn bản cách tiếp nhận và xử lý vắc xin trả về.

II. Phạm vi áp dụng :

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical.

III. Đối tượng thực hiện:

Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

IV. Định nghĩa và các thuật ngữ viết tắt

KD: Kinh doanh

HSD: Hạn sử dụng

QLCL: Quản lý chất lượng

V. Nội dung quy trình:

1. Hàng trả về gồm: có vấn đề về cảm quan, rơi vỡ, làm hỏng, phơi nhiệt

2. Thành phần tiếp nhận hàng trả lại.

Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

3. Sắp xếp bảo quản hàng trả về: Vắc xin trả lại được xếp vào khu vực biệt trữ chờ hủy(ngoài tủ bảo quản)

4. Biện pháp xử lý hàng trả về:

Chuyển trả nhà cung cấp để hủy

5. Ghi sổ và lưu giữ:

Ghi chép sổ sách, lưu giữ thông tin về hàng trả về

VI.Hồ sơ tài liệu

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian lưu	Trách nhiệm lưu
1.	Biên bản kiểm nhận hàng trả về	BM-10-GSP,00	05 năm	Bộ phận QLCL, Bộ phận KT
2.	Tổng hợp hàng trả về	BM-10-GSP,00	05 năm	Bộ phận QLCL, Bộ phận KT

VII. Hình thức lưu trữ:

SOP -10-GSP, được lưu trong mục:

- D/GSP.
- Lưu trong tài liệu : SOP Tiếp nhận bảo quản và xử lý vắc xin trả về

VIII. Sửa đổi, bổ sung :

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi/ bổ sung	Nội dung sửa đổi/ bổ sung	Ghi chú
1				
2				
3				
4				
5				

BIÊN BẢN KIỂM NHẬN HÀNG TRẢ VỀ

Hôm nay ,ngày …. tháng ….. năm ……

Ban kiểm nhận gồm:

…… Bác sỹ phòng tiêm

…… Lễ tân phòng tiêm

…… Y tá phòng tiêm

Cùng kiểm nhận hàng trả về từ……thực tế như sau:

STT	Tên sản phẩm,hàm lượng, nồng độ	Qui cách đóng gói	Đơn vị tính	Hãng SX, nước SX	Số đăng ký	Số lô	Date	Số lượng kiểm thực tế	Nhiệt độ, độ ẩm	Cảm quan chất lượng

KSCL NV kế toán Y tá phòng tiêm

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	QUY TRÌNH	Trang: 1 / 2
	BIỆT TRỮ VẮC XIN SINH PHẨM	Mãsố: SOP-11-GSP
		Ban hành lần 1
	Bộ phận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm	Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo	Kiểm tra	Phê chuẩn
Ngày: 10/11/2026	Ngày: 10/11/2026	Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

I. MỤC ĐÍCH YÊU CẦU:

Mục đích của tài liệu này là thiết lập bằng văn bản các thao tác tiến hành biệt trữ vắc xin.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG :

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical

III. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ CÁC THUẬT NGỮ VIẾT TẮT

QLĐT: Quản lý phòng tiêm

V. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

- Tình trạng biệt trữ là tình trạng các sản phẩm đang chờ kiểm nhập, sản phẩm thu hồi đang chờ xử lý, hàng trả về chờ kiểm tra chất lượng và hàng chờ quyết định của phụ trách chất lượng đánh giá và xử lý

- Các sản phẩm biệt trữ bao gồm: chờ kiểm nhập, sản phẩm thu hồi, trả về, nghi ngờ thuốc giả.

- Tất cả các sản phẩm trong tình trạng biệt trữ đều được dán nhãn, tuyệt đối không được sử dụng.

- Khi nhận sản phẩm biệt trữ phải kiểm tra, xem xét phân loại theo các nhóm hàng để bảo quản hợp lý và quản lý đúng quy định

- Kiểm tra danh mục tên, số lượng, số lô, xuất xứ của sản phẩm cần biệt trữ.

- Đối chiếu thực tế sản phẩm biệt trữ với danh mục.

- Ghi chép đầy đủ vào sổ biệt trữ vắc xin.

- Tiến hành bảo quản hàng hóa biệt trữ đúng theo điều kiện bảo quản quy định đối với từng vắc xin cụ thể.

- Quy định rõ người được tiếp cận khu vực biệt trữ.

Hàng chờ kiểm nhập bảo quản tại khu vực chờ kiểm nhập

VI.HỒ SƠ TÀI LIỆU

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian lưu	Trách nhiệm lưu
1.			5 năm	
2.				

VII. HÌNH THỨC LƯU TRỮ:

SOP -11- GSP. được lưu trong mục:

- D/GSP

- Lưu trong tài liệu : SOP biệt trữ hàng hóa

VIII. SỬA ĐỔI, BỔ SUNG :

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi/ bổ sung	Nội dung sửa đổi/ bổ sung	Ghi chú
1				
2				
3				
4				
5				

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	QUY TRÌNH	Trang: 1/2 Mãsố: SOP-12-GSP
	KIỂM SOÁT MỐI, MỌT, CÔN TRÙNG, CÁC LOÀI GẶM NHẤM XUNG QUANH KHU VỰC TỦ BẢO QUẢN	Ban hành lần 1
	Bộ phận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm	Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo Ngày: 10/11/2026	Kiểm tra Ngày: 10/11/2026	Phê chuẩn Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

I. Mục đích yêu cầu:

- Thiết lập bằng văn bản các thao tác phòng chống côn trùng, gặm nhấm nhằm bảo vệ vắc xin trong khu vực để tủ bảo quản được an toàn.

II. Phạm vi áp dụng :

- Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical.

III. Đối tượng thực hiện:

- Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

IV. Định nghĩa và các thuật ngữ viết tắt:

V. Nội dung quy trình:

5.1. Phòng:

- Chú ý phát hiện côn trùng, chuột bọ, nấm mốc có thể gây hại cho các bộ phận của tủ bảo quản (như dây điện, phích cắm...)

- Hàng ngày kiểm tra phát hiện, có côn trùng, gặm nhấm phải có biện pháp diệt ngay.

5.2. Chống:

- Chuột: dùng bẫy chuột, không dùng thuốc diệt chuột

- Gián, côn trùng: dùng thuốc diệt côn trùng xịt và sau đó quét dọn sạch sẽ.

- Mối mọt: dùng thuốc diệt tận gốc.

- Hàng tuần kiểm tra vị trí xung quanh tủ lạnh trần, tường. Tổng vệ sinh sạch sẽ khu vực xung quanh tủ bảo quản; không để trần, tường có mốc.

- Xử lý mốc:

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	QUY TRÌNH **KHẮC PHỤC SỰ CỐ VỀ ĐIỆN**	Trang: 1/ 2 Mã số: SOP-13-GDP Ban hành lần 1 Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo Ngày: 10/11/2026	Kiểm tra Ngày: 10/11/2026	Phê chuẩn Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical

I. Mục đích yêu cầu:

□ Thiết lập bằng văn bản các hướng dẫn khi xảy ra sự cố khi phòng tiêm bị mất điện.

II. Phạm vi áp dụng :

□ Áp dụng cho cơ sở tiêm chủng.

III. Đối tượng thực hiện:

Nhân viên Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical

IV. Định nghĩa và các thuật ngữ viết tắt

CBCNV: cán bộ công nhân viên

V. Nội dung quy trình:

1. Đối với phòng tiêm chủng ở công ty:

- Khi mất điện hệ thống tủ lạnh sẽ dùng điện của máy phát công ty cung cấp. Nếu mất điện lưới máy phát điện của công ty sẽ tự động phát điện thay thế.

Kho của công ty được trang bị máy Phát điện có công xuất đủ cung cấp cho nhu cầu của hệ thống dây chuyền lạnh và 1 số nhu cầu cần thiết khác (như điện thang máy, thắp sáng trong CT…)

Máy phát điện luôn đảm bảo trong tình trạng hoạt động tốt, đủ nhiên liệu và được bảo trì đúng quy trình.

Khi có điện lưới trở lại thì hệ thống tự động sẽ chuyển đổi nguồn điện và máy phát điện sẽ ngừng hoạt động.

2.Trong trường hợp mất điện lưới mà máy phát điện hỏng đột xuất chưa khắc phục được kịp thời thì thủ kho lập tức báo cho lãnh đạo phụ trách để thành lập tổ ứng cứu kịp thời chuyển toàn bộ vắc xin vào các khu vực bảo quản khác thay thế tùy theo lượng hàng có trong kho (chuyển vào các hòm lạnh, phích vắc xin bảo quản lạnh sử dụng đá gel...

3. Trong trường hợp hỏng hệ thống dẫn điện dẫn đến tình trạng mất điện

Công ty: sử trí theo mục V.2

VI.Hồ sơ tài liệu:

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian lưu	Trách nhiệm lưu
1.			5 năm	

VI.Hình thức lưu trữ:

SOP -13-GDP. được lưu trong mục:

- D/GDP
- lưu trong tài liệu : SOP khắc phục sự cố về điện.

VIII. Sửa đổi, bổ sung :

STT	Số S.O.P	Lý do sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Người thực hiện	Ngày ban hành
1					
2					
3					
4					

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	**Quy trình thao tác chuẩn**	Trang: 1/3
	CẤP PHÁT	Mãsố: SOP-04-GSP
		Ban hành lần 1
	Bộ phận thực hiên: Nhân viên công ty	Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo	Kiểm tra	Phê chuẩn
Ngày: 10/11/2026	Ngày: 10/11/2026	Ngày: 11/11/2026
Duyên		
Ds Dương thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical.

I. Mục đích yêu cầu:

Thiết lập bằng văn bản các thao tác phải thực hiện khi tiếp nhận đơn thuốc, cấp phát vắc xin đảm bảo chính xác về chủng loại lô, hạn sử dụng, số lượng.

II. Phạm vi áp dụng :

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical.

III. Đối tượng thực hiện:

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical.

IV. Định nghĩa và các thuật ngữ viết tắt

SKS: Số kiểm soát.

SĐK: Số đăng ký.

V. Nội dung quy trình:

5.1. Yêu cầu chung:

- Chỉ cấp phát vắc xin khi có đơn chỉ định của bác sỹ.

- Chỉ được sử dụng để tiêm các vắc xin đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn hạn sử dụng và được bảo quản đúng quy định (GSP).

- Đơn tiêm chủng của bác sỹ phòng tiêm phải có đầy đủ thông tin của khách như: tên, tuổi, địa chỉ; tên vắc xin, nồng độ hàm lượng, số lượng.

5.2. Sơ đồ:

Trách nhiệm	Tiến trình	Mô tả/biểu

		mẫu
Điều dưỡng	Tiếp nhận đơn tiêm của bác sỹ, xem xét khả năng đáp ứng	5.2.1
Điều dưỡng	Thực hiện lấy vắc xin	5.2.2
Điều dưỡng	Cập nhật (trừ) thẻ kho, lưu hồ sơ	5.2.3

Mô tả quy trình

5.2.1 Tiếp nhận đơn tiêm của bác sỹ:

- Điều dưỡng tại phòng tiêm tiếp nhận đơn tiêm của bác sỹ. Kiểm tra đối chiếu các thông tin ghi trên đơn tiêm: tên khách hàng, tuổi, địa chỉ…vắc xin tiêm: kiểm tra tên, nồng độ, hàm lượng…của vắc xin. Hỏi lại khách hàng khi có nghi ngờ.

- Điều dưỡng kiểm tra đơn theo các tiêu trí: đúng đối tượng, đúng lịch tiêm, đúng vắc xin, đúng liều lượng, đúng người sử dụng.

5.2.2. Cấp phát:

Điều dưỡng sau khi kiểm tra đơn kê của bác sỹ tiến hành: Lấy vắc xin cho khách hàng.

Chú ý:

+ Xác định vị trí để thuốc trong tủ bảo quản để lấy cho bệnh nhân nhanh,chính xác, hạn chế nhiệt độ biến động nhiều trong tủ bảo quản.

5.2.3. Cập nhật (trừ) thẻ kho và lưu hồ sơ:

Sau khi cấp phát thành công, thủ kho xác nhận thông tin, cập nhật vào phần mềm, số lượng vắc xin sẽ được trừ vào thẻ kho.

VI.Hồ sơ- tài liệu

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian lưu	Trách nhiệm

				lưu
1			5 năm	
2				
3				

VII. Hình thức lưu trữ:

SOP- 04-GSP được lưu trong mục:

- D/GSP
- Lưu trong tài liệu : SOP cấp phát

VIII. Sửa đổi, bổ sung :

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi/ bổ sung	Nội dung sửa đổi/ bổ sung	Ghi chú
1				
2				
3				
4				

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	QUY TRÌNH	Trang: 1/3
	KIỂM TRA, THEO DÕI CHẤT LƯỢNG VẮC XIN TRONG TỦ BẢO QUẢN	Mã số: SOP-03-GSP
		Ban hành lần 1
	Bộ phận: Dược sỹ quản lý kho vắc xin sinh phẩm	Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo	Kiểm tra	Phê chuẩn
Ngày: 10/11/2026	Ngày: 10/11/2026	Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical

I. MỤC ĐÍCH YÊU CẦU:

- Thiết lập bằng văn bản hướng dẫn và quy định việc kiểm tra, theo dõi chất lượng vắc xin trong tủ bảo quản nhằm đảm bảo vắc xin được bảo quản đúng qui chế.

- Đảm bảo các vắc xin đến tay người tiêu dùng đạt chất lượng, an toàn và hiệu quả.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG :

Phòng tiêm chủng vắc xin

III. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

Dược sỹ bảo quản vắc xin, sinh phẩm

IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ CÁC THUẬT NGỮ VIẾT TẮT

QLCL: Quản lý chất lượng

V. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

5.1 Theo dõi chất lượng vắc xin và sinh phẩm lưu tủ bảo quản

5.1.1 Các diễn biến về chất lượng hàng hóa lưu tủ bảo quản: biến đổi màu sắc, nứt vỡ, chảy ướt, hệ thống làm lạnh hỏng đột xuất, nhiệt độ tăng cao quá $8^{o}C$ hoặc dưới $2^{0}C$ bao bì bị rách, thuốc bị mất cắp.

5.1.2. Phân loại diễn biến

- Diễn biến nhẹ: là diễn biến không ảnh hưởng đến chất lượng, số lượng vắc xin: bao bì bị rách chưa đến lớp trong cùng, bụi bẩn.

- Diễn biến nặng: là diễn biến ảnh hưởng đến chất lượng, số lượng vắc xin: Màu sắc biến đổi, hàng hóa bị mất cắp, nhiệt độ, quá giới hạn.

5.1.3. Trách nhiệm kiểm tra:

- Dược sỹ phụ trách kho bảo quản vắc xin.

5.1.4. Tần suất kiểm tra

- Hàng ngày dược sỹ phụ trách kho bảo quản vắc xin, sinh phẩm trong quá trình quản lý, xuất nhập, kiểm tra diễn biến chất lượng vắc xin trong tủ bảo quản. Nếu ở mức diễn biến nhẹ, dược sỹ tự xử lý. Nếu ở mức diễn biến nặng, báo cho bộ phận QLCL xin hướng dẫn giải quyết.

- Đặc biệt trong trường hợp tủ bảo quản hỏng đột ngột hoặc mất điện nhiệt độ vượt quá giới hạn quy định, trước tiên phải xử lý ngay để đảm bảo vắc xin luôn trong điều kiện bảo quản đúng quy định bằng một số biện pháp như: chuyển thành phẩm sang xe lạnh hoặc thùng lạnh, tủ lạnh... báo cho bộ phận QLCL xin hướng giải quyết triệt để.

5.2. Kiểm tra, kiểm soát chất lượng vắc xin

5.2.1. Kiểm soát điều kiện bảo quản

- Vắc xin được bảo quản lạnh: Nhiệt độ 2^0C-8^0C

5.2.2. Kiểm tra cảm quan chất lượng vắc xin

+ Hình thức mẫu mã: Vỏ hộp, nhãn in rõ nét, đủ nội dung, không méo lệch.

+ Đối với vắc xin và sinh phẩm kiểm tra cảm quan chất lượng vắc xin dựa vào đặc tính hoặc mô tả của nhà sản xuất đối với từng loại vắc xin.

+ Khi sản phẩm không đạt chất lượng, lập tức cho thu hồi theo **SOP** 'Thu hồi sản phẩm".

VI.HỒ SƠ TÀI LIỆU:

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian lưu	Trách nhiệm lưu
1.	Báo cáo diễn biến chất lượng hàng lưu kho	BM-10,00	05 năm	Bộ phận QLCL
2.				

VII. HÌNH THỨC LƯU TRỮ:

SOP-03-GSP; được lưu trong mục:

- D/GSP.

- Lưu trong tài liệu: SOP Kiểm tra, theo dõi chất lượng vắc xin trong tủ bảo quản.

VIII. SỬA ĐỔI, BỔ SUNG :

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi/ bổ sung	Nội dung sửa đổi/ bổ sung	Ghi chú
1				
2				
3				
4				
5				

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	Quy trình	Trang: 1/3
	ĐỊNH KỲ ĐỐI CHIẾU VẮC XIN TRONG TỦ BẢO QUẢN	Mãsố: SOP-05-GSP
		Ban hành lần 1
	Bộ phận: Phòng tiêm chủng	Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo	Kiểm tra	Phê chuẩn
Ngày: 10/11/2026	Ngày: 10/11/2026	Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical

I. Mục đích yêu cầu:

Quy định về công tác kiểm tra, đối chiếu vắc xin trong tủ bảo quản

II. Phạm vi áp dụng :

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical

III. Đối tượng thực hiện:

- Y tá phòng tiêm chủng, phụ trách chuyên môn, kế toán

IV. Định nghĩa và các thuật ngữ viết tắt

- TC-KT : Tài chính-Kế toán

V. Nội dung qui định:

Kiểm kê tủ định kỳ mỗi tháng /1 lần vào ngày cuối cùng của tháng, hoặc kiểm kê đột xuất theo quyết định của phụ trách chuyên môn.

Công tác kiểm kê

5.1. Thành phần ban kiểm kê:

- Y tá
- Phụ trách chuyên môn

5.2. Thời gian kiểm kê:

- Theo quyết định của ban kiểm kê

5.3. Đối tượng kiểm kê:

- Vắc xin trong tủ bảo quản

5.4. Quá trình kiểm kê:

- Ngày kiểm kê kho được quy định vào ngày 30 mỗi tháng, nếu trùng vào ngày nghỉ thì việc kiểm kê sẽ được thực hiện vào ngày sau ngày nghỉ.
- Thành phần kiểm kê: y tá, kế toán.
- Kiểm đếm vắc xin trong tủ bảo quản gồm các thông tin sau: Tên vắc xin, số lô, số date, số lượng.
- Đánh giá chất lượng theo cảm quan và ghi rõ tình trạng vắc xin cụ thể vào biên bản kiểm kê.

Công tác Đối chiếu

- Kết thúc kiểm kê, tổ kiểm kê họp, các thành viên đối chiếu số liệu kiểm kê thực tế với nhau.
- Y tá phòng tiêm chủng cùng với kế toán đối chiếu số liệu tồn kho trên thẻ kho với số liệu kiểm kê thực tế, nếu có chênh lệch phải làm báo cáo đến quản lý phòng tiêm để có hướng xử lý.
- Biên bản kiểm kê phải có đầy đủ chữ ký của các thành viên trong tổ kiểm kê, báo cáo chênh lệch vắc xin (nếu có).
- Tổ trưởng tổ kiểm kê có trách nhiệm chuyển biên bản kiểm kê cho :
  - Y tá: 01 bản
  - Bộ phận kế toán : 1 bản
- Thư ký tổ kiểm kê có trách nhiệm tổng hợp các đề xuất sau kiểm kê, chuyển cho phụ trách phòng tiêm

VI.Hồ sơ tài liệu

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian l-ưu	Trách nhiệm l-ưu
1.	Báo cáo thừa thiếu hàng trong tủ bảo quản	BM-25,00	05 năm	Bộ phận KT, y tá phòng tiêm
2.	Biên bản kiểm kê hàng hóa	BM-22,0	05 năm	Bộ phận KT, y tá phòng tiêm
3.				

VII.Hình thức lưu trữ:

SOP-05-GSP ; được lưu trong mục:

- D/GSP

- Lưu trong tài liệu : GSP Kiểm kê đối chiếu vắc xin trong tủ bảo quản.

VIII. Sửa đổi, bổ sung :

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi/ bổ sung	Nội dung sửa đổi/ bổ sung	Ghi chú
1				
2				
3				
4				

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

BÁO CÁO THỪA THIẾU HÀNG HÓA TRONG TỦ BẢO QUẢN

Ngày .....tháng.....năm
Thành phần kiểm tra
1/. Họ tên.....Kế toán
2/. Họ tên.....Y tá phòng tiêm
3/. Họ tên..... Phụ trách chuyên môn
Tiến hành kiểm kê tồn kho vật tư, hàng hóa tại tủ bảo quản, các mặt hàng sau có sự chênh lệch giữa tồn trong tủ bảo quản thực tế và trên sổ sách.

TT	Tên sản phẩm	Số lô	SL tồn trên thẻ kho	SL tồn thực tế	Chênh lệch (thừa +, thiếu -)	Giải trình

Y tá phòng tiêm **Kế toán** **Phụ trách chuyên môn**

BM-22

BIÊN BẢN KIỂM KÊ VẮC XIN TRONG TỦ BẢO QUẢN

Hôm nay, ngày …. tháng ….. năm ……

Ban kiểm kê gồm:

…… Kế toán phòng tiêm chủng

…… Phụ trách chuyên môn

…… Y tá phòng tiêm

Cùng kiểm kê hàng hóa trong tủ bảo quản, thực tế như sau:

STT	**Tên sản phẩm**,hàm lượng, nồng độ,qui cách đóng gói	Đơn vị tính	Hãng SX, Nước SX	Số đăng ký	Số lô	Hạn sử dụng	SL tồn trên phần mềm	Số lượng kiểm thực tế	Chênh lệch	Cảm quan chất lượng

Kế toán trưởng KSCL Y tá phòng tiêm

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	QUY TRÌNH	Trang: 1/2
	KIỂM TRA BẢO TRÌ, BẢO DƯỠNG THIẾT BỊ BẢO QUẢN	Mãsố: SOP-06 GSP
	Bộ phận: Công ty	Ban hành lần 1 Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo Ngày: 10/11/2026	Kiểm tra Ngày: 10/11/2026	Phê chuẩn Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical

I. MỤC ĐÍCH YÊU CẦU:

Đảm bảo các máy móc, trang thiết bị hoạt động chính xác

II. PHẠM VI ÁP DỤNG :

Máy móc, các trang thiết bị.

III. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ CÁC THUẬT NGỮ VIẾT TẮT

QLCL: Quản lý chất lượng

V. NỘI DUNG:

5.1 BẢO DƯỠNG

- Bảo dưỡng tủ bảo quản: Theo định kỳ của nhà sản xuất
- Tất cả các lần bảo dưỡng đều được ghi chép lại

5.2 HIỆU CHUẨN

- Theo quy định của đơn vị hiệu chuẩn: 1 năm/1 lần hoặc có nghi ngờ về tính chính xác của nhiệt kế.

Phương thức tiến hành:

- Cơ quan hiệu chuẩn đến tận nơi tiến hành hiệu chuẩn hoặc gửi đến cơ quan hiệu chuẩn.

+ Bộ ẩm kế, nhiệt kế nào đạt thì tiếp tục đưa vào sử dụng.

+ Bộ ẩm kế, nhiệt kế nào không đạt thì lập biên bản lập đề nghị thay nhiệt kế ẩm kế khác.

VI.HỒ SƠ TÀI LIỆU

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian lưu	Trách nhiệm lưu

1.	Sổ theo dõi bảo dưỡng, hiệu chuẩn trang thiết bị	BM-35	05 năm	Y tá phòng tiêm
2.	Giấy chứng nhận hiệu chuẩn		5 năm	Y tá phòng tiêm
3.				

VII.Hình thức lưu trữ:

SOP-06-GSP. được lưu trong mục:

- D/GSP.
- Lưu trong tài liệu : kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản

VIII. SỬA ĐỔI, BỔ SUNG :

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi/ bổ sung	Nội dung sửa đổi/ bổ sung	Ghi chú
1				
2				
3				
4				

SỔ THEO DÕI BẢO DƯỠNG, HIỆU CHUẨN TRANG THIẾT BỊ

Ngày tháng năm	Tên thiết bị	Nội dung bảo dưỡng, hiệu chuẩn	Nơi bảo dưỡng hiệu chuẩn	Hạn bảo dưỡng,hiệu chuẩn lại

SỔ THEO DÕI VẬN HÀNH TỦ BẢO QUẢN

Tần xuất 2 lần/ tuần

Ngày tháng năm	Thời gian vận hành	Tình trạng hoạt động	Người theo dõi	Ghi chú

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	QUY TRÌNH	Trang: 1/3
	VỆ SINH TỦ BẢO QUẢN	Mãsố: SOP-07-GSP
		Ban hành lần 1
	Bộ phận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm	Ngày 11/11/2026

Soạn thảo	Kiểm tra	Phê chuẩn
Ngày: 10/11/2026	Ngày: 10/11/2026	Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

I. Mục đích yêu cầu:

- Thiết lập bằng văn bản hướng dẫn và quy định việc vệ sinh tủ bảo quản nhằm đảm bảo tủ luôn sạch sẽ, sẵn sàng cho bảo quản vắc xin được tốt nhất

II. Phạm vi áp dụng :

- Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical

III. Đối tượng thực hiện:

- Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

IV. Định nghĩa và các thuật ngữ viết tắt

- BM: Biểu mẫu

V. Nội dung quy trình:

5.1.Dụng cụ vệ sinh:

- Khăn lau mềm
- Nước ấm sạch
- Miếng xốp (bọt biển)
- Găng tay

5.3. Mô tả quá trình vệ sinh tủ bảo quản :

- Vệ sinh tủ bảo quản theo định kỳ 1 lần/ tháng hoặc vệ sinh ngay khi có đổ vỡ vắc xin trong quá trình cấp phát hay bảo quản.
- Trước khi tiến hành vệ sinh phải đảm bảo không còn vắc xin trong tủ.

Quy trình vệ sinh tủ bảo quản được thực hiện theo các bước sau :

Trước khi vệ sinh tủ phải kiểm tra nếu còn thuốc phải chuyển sang bảo quản chỗ khác rồi mới rút điện vệ sinh

- Bước 1: Rút dây nguồn của tủ bảo quản ra khỏi ổ cắm

- Bước 2: Tháo gỡ và làm sạch giỏ tủ bảo quản, các giá kệ trong tủ bảo quản. Dùng một miếng khăn mềm lau rửa nhe nhàng giỏ đựng và kệ. Có thể dùng nước ấm để phát huy tối đa làm sạch. Sau khi đã rửa xong, lấy khăn khô lau hoặc phơi cho ráo.

- Bước 3: xả nước tồn đọng bên trong ra ngoài bằng lỗ thoát nước tích hợp bên trong tủ (tủ bảo quản nằm)

- Bước 4: Vệ sinh bên trong tủ : sau khi chờ tuyết đông bên trong tan thành nước đã được xả hết tiến hành vệ sinh bên trong tủ dùng khăn ẩm lau sạch phía bên trong tủ.

Chú ý: làm sạch phần cánh cửa và đệm gioăng cao su ở phần viền tủ, đặc biệt là phần đệm tủ vì tại đây thường tích tụ nhiều kẽ bẩn và tồn đọng nhiều hơi nước

- Bước 5: Vệ sinh ngoài tủ bảo quản:

Bề mặt cửa tủ, tay cầm, thân tủ được lau sạch bằng khăn ẩm, sau đó lau lại bằng khăn mềm khô.

- Phía sau tủ bảo quản : sử dụng máy hút bụi hút sạch bụi (không làm đồng thời với thời điểm vệ sinh tủ, tránh bụi bẩn ở sau tủ và gầm tủ).

- Bước 6: xếp lại các khay và giá đỡ, bật tủ chạy 30 phút và tiếp tục sử dụng tủ bình thường

- Bước 7: Dược sỹ phụ trách kho cập nhật vào sổ theo dõi vệ sinh tủ bảo quản, cán bộ quản lý kiểm tra và ký xác nhận

Chú ý :

+ Không lau tủ bằng khăn vải quá ẩm vì có thể làm nước chảy vào hộp gây chập điện

+ Khi cọ rửa tránh tình trạng để nước đọng lại ở đáy tủ, các đệm cửa, vỏ của tủ bảo quản.

+ Nên sử dụng khăn tẩm nước ấm, sau đó lau khô.

+ Không sử dụng ben zen hay hóa chất để vệ sinh tủ.

+ Phần rìa cao su của cửa tủ cũng cần vệ sinh để không bị dính các dị vật giúp cánh tủ được đóng khít. Không làm thoát hơi lạnh ra ngoài tiêu hao điện năng và ảnh hưởng đến bảo quản vắc xin.

+ Thường xuyên thay thế vật liệu lau.

+ Vệ sinh tủ 1 lần/ 1 tháng để tránh vi khuẩn phát triển và sinh sôi

VI.Hồ sơ tài liệu

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian lưu	Trách nhiệm lưu
1.	Sổ theo dõi vệ sinh tủ bảo quản	BM-04-GSP	05 năm	Phòng tiêm chủng vắc xin

VII. Hình thức lưu trữ

SOP -07-GSP được lưu trong mục:

- D/GSP
- Lưu trong tài liệu : SOP Vệ sinh tủ bảo quản

VIII. Sửa đổi, bổ sung :

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi/ bổ sung	Nội dung sửa đổi/ bổ sung	Ghi chú
1				
2				
3				
4				

SỔ THEO DÕI VỆ SINH TỦ BẢO QUẢN

Tháng.... năm.....

Ngày	Nội dung công việc	Người thực hiện	Người kiểmtra	Nhận xét

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	QUY TRÌNH	Trang: 1/2
	XỬ LÝ VẮC XIN BỊ HƯ HỎNG, ĐỔ VỠ	Mã số: SOP-08-GSP
		Ban hành lần 1
	Bộ phận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm	Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo	Kiểm tra	Phê chuẩn
Ngày: 10/11/2026	Ngày: 10/11/2026	Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Dược sỹ phụ trách vắc xin, sinh phẩm

I. Mục đích yêu cầu:

Thiết lập bằng văn bản cách thức xử lý vắc xin hư hỏng, đổ vỡ, nhằm ngăn ngừa khả năng tạp nhiễm, nhiễm chéo trong khu vực bảo quản vắc xin.

II. Phạm vi áp dụng:

Tất cả các vắc xin bị hư hỏng đổ vỡ trong công ty.

III. Đối tượng thực hiện:

Dược sỹ phụ trách vắc xin, sinh phẩm

IV. Định nghĩa và các thuật ngữ viết tắt

QLCL: Quản lý chất lượng

V. Nội dung quy trình:

1. Thuốc bị hư hỏng tràn, đổ vỡ trong các trường hợp sau:

+ Trong lúc giao nhận, kiểm hàng, sắp xếp vắc xin, kiểm kê tủ bảo quản, cấp phát .

2. Xử lý thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ:

Nếu phát hiện thấy thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ ngay lập tức tách riêng để tránh lây nhiễm sang các vắc xin khác. Cần lau sạch bằng khăn khô sau đó lau bằng nước rửa thích hợp, thủy tinh vỡ (chai, lọ..) gom gọn vào túi nilon để vào khu vực chờ hủy

- Dược sỹ công ty cho vào khu vực chờ hủy tất cả các sản phẩm được cho là có vấn đề về chất lượng.

Thuốc hư hỏng, đổ vỡ cần được ghi trong biên bản tường trình, gửi biên bản đến bộ phận QLCL xử lý.

- Báo cáo lên Bs phụ trách chuyên môn, phòng kế toán, và các phòng ban liên quan về số lượng đổ vỡ và số lượng đạt còn trong tủ.

-Trả lại nhà cung cấp.

- Ghi chép sổ sách, lưu trữ tại công ty.

VI.Hồ sơ tài liệu:

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian lưu	Trách nhiệm lưu
1.	Biên bản tường trình thuốc hư hỏng, đổ vỡ	BM-18,00	05 năm	Dược sỹ công ty

VII. Hình thức lưu trữ:

SOP-08-GSP, được lưu trong mục:

- D/GSP
- Lưu trong tài liệu: SOP xử lý vắc xin hư hỏng, đổ vỡ

VIII. Sửa đổi, bổ sung :

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi/ bổ sung	Nội dung sửa đổi/ bổ sung	Ghi chú

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

Biên bản tường trình thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ

Kính gửi: Bộ phận QLCL
Bộ phận.....xin tường trình như sau:

STT	Tên hàng, quy cách	Đơn vị	Số lượng	Mô tả tình trạng	Biện pháp xử lý
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					

Các nội dung liên quan:

Nguyên nhân hỏng vỡ:.....

Chi tiết hiện vật: .....

ý kiến của QLCL: .....

.....

.....

…,ngày….. tháng…..năm….

Phụ trách chuyên môn QLCL

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	**QUY TRÌNH**	Trang: 1/3
	THEO DÕI, GHI CHÉP ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN	Mã số: SOP-09-GSP
		Ban hành lần 1
	Bộ phận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm	Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo	Kiểm tra	Phê chuẩn
Ngày: 10/11/2026	Ngày: 10/11/2026	Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm

I. Mục đích yêu cầu:

Thiết lập bằng văn bản các hướng dẫn và quy định việc theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản trong tủ bảo quản để chứng minh rằng đã bảo quản vắc xin đúng nhiệt độ quy định.

II. Phạm vi áp dụng :

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical.

III. Đối tượng thực hiện:

Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm

IV. Định nghĩa và các thuật ngữ viết tắt

KSCL : Kiểm soát chất lượng

V. Nội dung quy trình:

5.1. Yêu cầu nhiệt độ bảo quản vắc xin:

- Bảo quản lạnh: Nhiệt độ 2^0C - 8^0C

5.2. Quy định chung:

- Nhiệt kế được sử dụng để theo dõi nhiệt độ phải được hiệu chuẩn và định kỳ hiệu chuẩn lại.

- Phải tiến hành đánh giá độ đồng đều nhiệt độ của tủ bảo quản. Thiết bị theo dõi nhiệt độ phải đặt ở khu vực có sự thay đổi nhiệt độ nhiều nhất.

- Dược sỹ có trách nhiệm ghi chép nhiệt độ, tủ bảo quản hàng ngày, lưu vào hồ sơ theo dõi nhiệt độ.

- Khi nhiệt độ, độ ẩm vượt quá giới hạn quy định (được sử lý theo 5.3.2)
- Tất cả các thiết bị trong tủ bảo quản định kỳ phải được bảo dưỡng.

5.3 Giá trị cảnh báo và giá trị hành động đối với tủ bảo quản

5.3.1 Giá trị cảnh báo

- Nhiệt độ cảnh báo 2,5^{0}C và 7,5^{0}C

5.3.2 Giá trị hành động

5.3.2.1 Chuông cảnh báo nhiệt độ 7,5^{0}C: Ngay lập tức dược sỹ kiểm tra cửa tủ lạnh có đóng kín không ? Nếu cánh cửa mở / đóng chưa kín thì đóng cửa lại. Kiểm tra tình trạng hoạt động của tủ lạnh có chạy không? Nếu tủ lạnh không chạy thì tắt đi sau đó khởi động lại, nếu tủ lạnh không hoạt động/ đột ngột bị hỏng, nhiệt độ tủ lạnh có dấu hiệu vượt quá giới hạn, trước tiên phải xử lý ngay để đảm bảo vắc xin luôn trong điều kiện bảo quản đúng quy định bằng một số biện pháp như: chuyển thành phẩm sang kho lạnh khác hoặc thùng lạnh, tủ lạnh khác gần đó... báo cho trưởng bộ phận Quản lý chất lượng và trưởng bộ phận Hành chính giải quyết triệt để (thay thế / sửa chữa kịp thời).

5.3.2.2 Chuông cảnh báo nhiệt độ 2,5^{0}C: Ngay lập tức dược sỹ báo cho thợ kỹ thuật kiểm tra, theo dõi nhiệt độ qua đồng hồ điện tử, nhiệt độ 6^{0}C khởi động lại tủ bảo quản, theo dõi tiếp cho đến khi không còn cảnh báo.

5.3. Hướng dẫn cách ghi chép:

- Ghi nhiệt độ buổi sáng: thời gian đầu giờ làm việc sáng.
- Ghi nhiệt độ buổi chiều: thời gian cuối buổi chiều.
- Theo dõi và ghi chép nhiệt độ cả ngày nghỉ lễ và ngày nghỉ.

VI.Hồ sơ tài liệu

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian lưu	Trách nhiệm lưu
1.	Nhật ký nhiệt độ	BM-08-GSP	5năm	Công ty
2.	Nhật ký nhiệt độ kho lạnh	BM-08-GSP	5năm	Công ty

VII. Hình thức lưu trữ:

SOP - 09-GSP. được lưu trong mục:

- D/GSP.
- lưu trong tài liệu : SOP theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản

VIII. Sửa đổi, bổ sung :

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi/ bổ sung	Nội dung sửa đổi/ bổ sung	Ghi chú
1				
2				
3				
4				

Biểu đồ theo dõi nhiệt độ tủ lạnh/buồng lạnh bảo quản vắc xin hàng ngày

Buồng lạnh/Tủ lạnh số:

Model:

Ngày bắt đầu theo dõi:

Địa điểm:

Chú ý đọc chỉ thị đông băng điện tử (**FI**)
X-cảnh báo hoặc OK-tốt

Ngày	1		2		3		4		5		6		7		8		9		10		11		12		13		14		15		16		17		18		19		20		21		22		23		24		25		26		27		28		29		30		31	
Biểu đồ nhiệt độ °C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C
+16																																																																															
+15																																																																																						
+14																																																																																											
+13																																																																																											
+12																																																																																											
+11																																																																																											
+10																																																																																											
+9																																																																																											
+8																																																																																											
+7																																																																																											
+6																																																																																											
+5																																																																																											
+4																																																																																											
+3																																																																																											
+2																																																																																											
+1																																																																																											
0																																																																																											
-1																																																																																											
-2																																																																																											
-3																																																																																											
-4																																																																																											
-5																																																																																											
FI (x hoặc OK)																																																																																											
Cảnh báo >+8°C	Sau mỗi khoảng 24h, ghi lại trạng thái cảnh báo và nhiệt độ cao nhất hiển thị trên thiết bị theo dõi nhiệt độ điện tử 30DTR vào 2 dòng dưới đây:																																																																																											
X/OK																																																																																											
t° tối đa																																																																																											
Cảnh báo <-0,5 °C	Sau mỗi khoảng 24h, ghi lại trạng thái cảnh báo và nhiệt độ thấp nhất hiển thị trên thiết bị theo dõi nhiệt độ điện tử 30DTR vào 2 dòng dưới đây:																																																																																											
X/OK																																																																																											
t° tối thiểu																																																																																											
Tên NTD viết tắt:																																																																																											

Tỉnh:

Huyện:

Trạm Y tế:

Tháng:

Năm:

Giám sát viên:

Ghi chú:

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	QUY TRÌNH	Trang: 1/2
	TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ VẮC XIN TRẢ VỀ	Mã số: SOP-10-GSP
	Bộ phận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm	Ban hành lần 1 Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo Ngày: 10/11/2026	Kiểm tra Ngày: 10/11/2026	Phê chuẩn Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

I. Mục đích yêu cầu:

Thiết lập bằng văn bản cách tiếp nhận và xử lý vắc xin trả về.

II. Phạm vi áp dụng :

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical.

III. Đối tượng thực hiện:

Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

IV. Định nghĩa và các thuật ngữ viết tắt

KD: Kinh doanh

HSD: Hạn sử dụng

QLCL: Quản lý chất lượng

V. Nội dung quy trình:

1. Hàng trả về gồm: có vấn đề về cảm quan, rơi vỡ, làm hỏng, phơi nhiệt

2. Thành phần tiếp nhận hàng trả lại.

Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

3. Sắp xếp bảo quản hàng trả về: Vắc xin trả lại được xếp vào khu vực biệt trữ chờ hủy(ngoài tủ bảo quản)

4. Biện pháp xử lý hàng trả về:

Chuyển trả nhà cung cấp để hủy

5. Ghi sổ và lưu giữ:

Ghi chép sổ sách, lưu giữ thông tin về hàng trả về

VI.Hồ sơ tài liệu

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian lưu	Trách nhiệm lưu
1.	Biên bản kiểm nhận hàng trả về	BM-10-GSP,00	05 năm	Bộ phận QLCL, Bộ phận KT
2.	Tổng hợp hàng trả về	BM-10-GSP,00	05 năm	Bộ phận QLCL, Bộ phận KT

VII. Hình thức lưu trữ:

SOP -10-GSP, được lưu trong mục:

- D/GSP.
- Lưu trong tài liệu : SOP Tiếp nhận bảo quản và xử lý vắc xin trả về

VIII. Sửa đổi, bổ sung :

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi/ bổ sung	Nội dung sửa đổi/ bổ sung	Ghi chú
1				
2				
3				
4				
5				

BIÊN BẢN KIỂM NHẬN HÀNG TRẢ VỀ

Hôm nay ,ngày …. tháng ….. năm ……

Ban kiểm nhận gồm:

…… Bác sỹ phòng tiêm

…… Lễ tân phòng tiêm

…… Y tá phòng tiêm

Cùng kiểm nhận hàng trả về từ……thực tế như sau:

STT	Tên sản phẩm,hàm lượng, nồng độ	Qui cách đóng gói	Đơn vị tính	Hãng SX, nước SX	Số đăng ký	Số lô	Date	Số lượng kiểm thực tế	Nhiệt độ, độ ẩm	Cảm quan chất lượng

KSCL NV kế toán Y tá phòng tiêm

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	QUY TRÌNH	Trang: 1 / 2
	BIỆT TRỮ VẮC XIN SINH PHẨM	Mãsố: SOP-11-GSP
		Ban hành lần 1
	Bộ phận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm	Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo	Kiểm tra	Phê chuẩn
Ngày: 10/11/2026	Ngày: 10/11/2026	Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

I. MỤC ĐÍCH YÊU CẦU:

Mục đích của tài liệu này là thiết lập bằng văn bản các thao tác tiến hành biệt trữ vắc xin.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG :

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical

III. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ CÁC THUẬT NGỮ VIẾT TẮT

QLĐT: Quản lý phòng tiêm

V. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

- Tình trạng biệt trữ là tình trạng các sản phẩm đang chờ kiểm nhập, sản phẩm thu hồi đang chờ xử lý, hàng trả về chờ kiểm tra chất lượng và hàng chờ quyết định của phụ trách chất lượng đánh giá và xử lý

- Các sản phẩm biệt trữ bao gồm: chờ kiểm nhập, sản phẩm thu hồi, trả về, nghi ngờ thuốc giả.

- Tất cả các sản phẩm trong tình trạng biệt trữ đều được dán nhãn, tuyệt đối không được sử dụng.

- Khi nhận sản phẩm biệt trữ phải kiểm tra, xem xét phân loại theo các nhóm hàng để bảo quản hợp lý và quản lý đúng quy định

- Kiểm tra danh mục tên, số lượng, số lô, xuất xứ của sản phẩm cần biệt trữ.

- Đối chiếu thực tế sản phẩm biệt trữ với danh mục.

- Ghi chép đầy đủ vào sổ biệt trữ vắc xin.

- Tiến hành bảo quản hàng hóa biệt trữ đúng theo điều kiện bảo quản quy định đối với từng vắc xin cụ thể.

- Quy định rõ người được tiếp cận khu vực biệt trữ.

Hàng chờ kiểm nhập bảo quản tại khu vực chờ kiểm nhập

VI.HỒ SƠ TÀI LIỆU

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian lưu	Trách nhiệm lưu
1.			5 năm	
2.				

VII. HÌNH THỨC LƯU TRỮ:

SOP -11- GSP. được lưu trong mục:

- D/GSP

- Lưu trong tài liệu : SOP biệt trữ hàng hóa

VIII. SỬA ĐỔI, BỔ SUNG :

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi/ bổ sung	Nội dung sửa đổi/ bổ sung	Ghi chú
1				
2				
3				
4				
5				

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	QUY TRÌNH	Trang: 1/2 Mãsố: SOP-12-GSP
	KIỂM SOÁT MỐI, MỌT, CÔN TRÙNG, CÁC LOÀI GẶM NHẤM XUNG QUANH KHU VỰC TỦ BẢO QUẢN	Ban hành lần 1
	Bộ phận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm	Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo Ngày: 10/11/2026	Kiểm tra Ngày: 10/11/2026	Phê chuẩn Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

I. Mục đích yêu cầu:

- Thiết lập bằng văn bản các thao tác phòng chống côn trùng, gặm nhấm nhằm bảo vệ vắc xin trong khu vực để tủ bảo quản được an toàn.

II. Phạm vi áp dụng :

- Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical.

III. Đối tượng thực hiện:

- Dược sỹ phụ trách bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

IV. Định nghĩa và các thuật ngữ viết tắt:

V. Nội dung quy trình:

5.1. Phòng:

- Chú ý phát hiện côn trùng, chuột bọ, nấm mốc có thể gây hại cho các bộ phận của tủ bảo quản (như dây điện, phích cắm...)

- Hàng ngày kiểm tra phát hiện, có côn trùng, gặm nhấm phải có biện pháp diệt ngay.

5.2. Chống:

- Chuột: dùng bẫy chuột, không dùng thuốc diệt chuột

- Gián, côn trùng: dùng thuốc diệt côn trùng xịt và sau đó quét dọn sạch sẽ.

- Mối mọt: dùng thuốc diệt tận gốc.

- Hàng tuần kiểm tra vị trí xung quanh tủ lạnh trần, tường. Tổng vệ sinh sạch sẽ khu vực xung quanh tủ bảo quản; không để trần, tường có mốc.

- Xử lý mốc:

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	QUY TRÌNH **KHẮC PHỤC SỰ CỐ VỀ ĐIỆN**	Trang: 1/ 2 Mã số: SOP-13-GDP Ban hành lần 1 Ngày: 11/11/2026

Soạn thảo Ngày: 10/11/2026	Kiểm tra Ngày: 10/11/2026	Phê chuẩn Ngày: 11/11/2026
Ds Dương Thị Kim Duyên	Bs Bùi Việt Trung	Bs Phạm Hữu Thắng

Nơi nhận: Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical

I. Mục đích yêu cầu:

□ Thiết lập bằng văn bản các hướng dẫn khi xảy ra sự cố khi phòng tiêm bị mất điện.

II. Phạm vi áp dụng :

□ Áp dụng cho cơ sở tiêm chủng.

III. Đối tượng thực hiện:

Nhân viên Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical

IV. Định nghĩa và các thuật ngữ viết tắt

CBCNV: cán bộ công nhân viên

V. Nội dung quy trình:

1. Đối với phòng tiêm chủng ở công ty:

- Khi mất điện hệ thống tủ lạnh sẽ dùng điện của máy phát công ty cung cấp. Nếu mất điện lưới máy phát điện của công ty sẽ tự động phát điện thay thế.

Kho của công ty được trang bị máy Phát điện có công xuất đủ cung cấp cho nhu cầu của hệ thống dây chuyền lạnh và 1 số nhu cầu cần thiết khác (như điện thang máy, thắp sáng trong CT…)

Máy phát điện luôn đảm bảo trong tình trạng hoạt động tốt, đủ nhiên liệu và được bảo trì đúng quy trình.

Khi có điện lưới trở lại thì hệ thống tự động sẽ chuyển đổi nguồn điện và máy phát điện sẽ ngừng hoạt động.

2.Trong trường hợp mất điện lưới mà máy phát điện hỏng đột xuất chưa khắc phục được kịp thời thì thủ kho lập tức báo cho lãnh đạo phụ trách để thành lập tổ ứng cứu kịp thời chuyển toàn bộ vắc xin vào các khu vực bảo quản khác thay thế tùy theo lượng hàng có trong kho (chuyển vào các hòm lạnh, phích vắc xin bảo quản lạnh sử dụng đá gel...

3. Trong trường hợp hỏng hệ thống dẫn điện dẫn đến tình trạng mất điện

Công ty: sử trí theo mục V.2

VI.Hồ sơ tài liệu:

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian lưu	Trách nhiệm lưu
1.			5 năm	

VI.Hình thức lưu trữ:

SOP -13-GDP. được lưu trong mục:

- D/GDP
- lưu trong tài liệu : SOP khắc phục sự cố về điện.

VIII. Sửa đổi, bổ sung :

STT	Số S.O.P	Lý do sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Người thực hiện	Ngày ban hành
1					
2					
3					
4					