SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN
CÔNG TY CỔ PHẦN
NHÂN HOÀ MEDICAL

Số: 006/TB-NH

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

Hưng Yên, ngày 09 tháng 11 năm 2026

THÔNG BÁO
ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN VẮC XIN TIÊM CHỦNG

Kính gửi: Sở Y tế Hưng Yên

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical.
Địa chỉ kho bảo quản: Số 193, đường Nguyễn Du, xã Quỳnh Phụ, tỉnh Hưng Yên.
Điện thoại: 092 909 6262
Người liên hệ: Dương Thị Kim Duyên Chức danh: thủ kho vắc xin
Điện thoại: 092 909 6262 Email: thangytdp@gmail.com

Công ty chúng tôi đã được phép hoạt động theo giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần số: 1001330122 cấp ngày 28/04/2026 của Sở tài chính tỉnh Hưng Yên. Công ty chúng tôi đã công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng ngày 09/11/2026. Một trong những chức năng, nhiệm vụ của công ty chúng tôi là tiêm chủng vắc xin, trong đó có bao gồm phạm vi hoạt động bảo quản bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể như sau: Thực hiện tiếp nhận, bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế.

Thực hiện quy định tại Luật Dược; Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11//2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; công ty chúng tôi xin thông báo đáp ứng tiêu chuẩn GSP đối với phạm vi bảo quản thuốc trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi nêu trên.

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

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu: PK.

GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1001330122 CÔNG TY CỔ PHẦN NHÂN HÒA MEDICAL TỈNH HƯNG YÊN

Phạm Hữu Thắng

SỞ Y TẾ HƯNG YÊN
CÔNG TY CỔ PHẦN
NHÂN HOÀ MEDICAL
Số: 04/QĐ-NH

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

Hưng Yên, ngày 09 tháng 11 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
V/v Giao phụ trách quản lý kho vắc xin, sinh phẩm thuộc Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical

GIÁM ĐỐC CÔNG TY CỔ PHẦN NHÂN HOÀ MEDICAL

Căn cứ Luật doanh nghiệp số 59/2020/QH14 ngày 17 tháng 6 năm 2020;
Căn cứ vào Chức năng, quyền hạn của Giám đốc Công ty;
Căn cứ vào tình hình nhân sự của Công ty;
Xét đề nghị của Ông Bùi Việt Trung – Bác sỹ phụ chuyên môn

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Giao nhiệm vụ cho Bà Dương Thị Kim Duyên, sinh ngày 20/7/1992, trình độ chuyên môn Dược sỹ Trung học phụ trách hoạt động của kho bảo quản vắc xin, sinh phẩm của Công ty Cổ phần Nhân Hoà MEDICAL.

Ông Bùi Việt Trung có trách nhiệm bố trí, phân công nhiệm vụ cụ thể cho bà Dương Thị Kim Duyên bảo đảm phù hợp với chức năng nhiệm vụ và yêu cầu hoạt động của đơn vị.

Điều 2. Quyết định này hiệu lực kể từ ngày ký.

Các ông, bà có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 2;
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1001330... CÔNG TY CỔ PHẦN NHÂN HOÀ MEDICAL TỈNH HƯNG YÊN

Phạm Hữu Thắng

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN
CÔNG TY CỔ PHẦN
NHÂN HOÀ MEDICAL

Số: 007 /TB-NH

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

Hưng Yên, ngày 09 tháng 11 năm 2026

HỒ SƠ TỔNG THỂ THỰC HIỆN GSP

1. Thông tin chung cơ sở

1.1. Thông tin liên hệ cơ sở

- Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Nhân Hoà MEDICAL

- Địa chỉ: Số 193, đường Nguyễn Du, xã Quỳnh Phụ, tỉnh Hưng Yên.

- Địa chỉ kho bảo quản: Số 193, đường Nguyễn Du, xã Quỳnh Phụ, tỉnh Hưng Yên.

- Người đứng đầu cơ sở: Phạm Hữu Thắng Số điện thoại: 0936653000

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Bùi Việt Trung Số điện thoại: 0398838831

- Tên cán bộ phụ trách: Dương Thị Kim Duyên Số điện thoại: 0862920792

1.2. Hoạt động được cấp phép của cơ sở:

- Công ty chúng tôi đã được phép hoạt động theo giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần số: 1001330122 cấp ngày 28/04/2026 của Sở tài chính tỉnh Hưng Yên. Công ty chúng tôi đã công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng ngày 09/11/2026

- Các loại vắc xin được Bộ Y tế cho phép lưu hành tại Việt Nam, được bảo quản, sử dụng tại Công ty Cổ phần Nhân Hoà MEDICAL gồm những loại sau:

TT	Loại Vắcxin	Tên thương mại	Điều kiện bảo quản
1	Phòng bệnh Lao	BCG	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
2	Viêm gan B	Gene - Hbvax 1ml	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Gene - Hbvax 0,5ml	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Heberbiovac HB 1ml	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Heberbiovac HB 0,5 ml	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		ImmunoHBs 180 IU/ml	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
3	Phòng bệnh tiêu chảy do Rotavirus	Rotarix	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		RotaTeq	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Rotavin M1	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
4	Phòng bệnh bạch hầu, hoa gà, uốn ván	Adacel	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
5	Phòng bệnh Bạch hầu-Ho gà- Uốn ván- Bại liệt	Tetraxim	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C

6	Phòng bệnh Bạch hầu-Ho gà- Uốn ván- Bại liệt-Hib type B	Pentaxim	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
7	Phòng bệnh Bạch hầu-Ho gà- Uốn ván- Bại liệt-Viêm gan B-Hib type B	Hexaxim	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Infanrix Hexa	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
8	Phòng bệnh viêm phổi và viêm màng não mủ do Hib	Quimi Hib	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
9	Phòng bệnh cúm	Vaxigrip 0.5ml	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Influvac tetra	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		GC Flu	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
10	Phòng bệnh Sởi- Quai bị-Rubella	Priorix	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		MMR II	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		MMR	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
11	Phòng bệnh Sởi	MVvac	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
12	Phòng bệnh thủy đậu	Varilrix	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Varivax	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
13	Phòng bệnh viêm não Nhật bản B	Jevax	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Imojev	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Jeev 3mcg	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Jeev 6mcg	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
14	Phòng bệnh Viêm gan A	Avaxim 80	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Havax 0.5 ml	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
15	Phòng bệnh Viêm gan A+B	Twinrix	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
16	Phòng bệnh uốn ván	TT	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
17	Phòng bệnh bạch hầu uốn ván	Td	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
18	Huyết thanh kháng uốn ván	SAT	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
19	Phòng bệnh Dại	Abhayrab	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Indirab	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Verorab (Hộp/5 lọ)	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
20	Huyết thanh kháng dại	SAR	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C

21	Phòng bệnh não mô cầu	VA-Mengoc-BC	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Bexsero	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Mennactra	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Menquadfi	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
22	Phòng bệnh viêm phổi do Phế cầu khuẩn	Synflorix	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Prevenar 13	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Vaxneuvance	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Prevenar 20	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Pneumovax 23	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
23	Phòng bệnh tả	Morcvax	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
24	Phòng bệnh Thương hàn	Typhim Vi	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
25	Phòng bệnh zona thần kinh	Shingrix	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
26	Phòng bệnh sốt xuất huyết	Qdenga	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
27	Phòng bệnh Ung thư Cổ tử cung	Gardasil 4	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C
		Gardasil 9	Nhiệt độ từ +2°C đến +8°C

2. Hệ thống quản lý chất lượng

2.1. Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở

- Việc quản lý chất lượng vắc xin được quy định trong các SOP (các quy trình chuẩn tiếp nhận, quản lý, bảo quản, sử dụng vắc xin, sinh phẩm)

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

- Chuỗi cung ứng vắc xin, sinh phẩm: Công ty Cổ phần Nhân Hoà MEDICAL ký hợp đồng cung ứng vắc xin, sinh phẩm với các công ty sau: Công ty cổ phần y tế Đức Minh, công ty cổ phần biovaccine Việt Nam, công ty cổ phần Dược phẩm Thiết bị Y tế Hà Nội, Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 2,...

- Hàng tháng Công ty chúng tôi gửi dự trù vắc xin, sinh phẩm cho các Công ty và được các Công ty chở vắc xin, sinh phẩm bằng xe tải lạnh chuyên dụng đến giao tại Công ty. Trước khi giao hàng các Công ty có thông báo ngày, giờ giao nhận vắc xin cho chúng tôi trước.

Danh mục số đăng ký lưu hành tại việt nam các loại vắc xin tại phòng tiêm

TT	Loại Vắcxin	Tên thương mại	Số đăng ký lưu hành	Nhà sản xuất
1	Phòng bệnh Lao	BCG	QLVX-996-17	Viện vắc xin và sinh phẩm y tế
2	Phòng bệnh Viêm gan B	Gene - Hbvax 1ml	QLVX-1044-17	Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1 (VABIOTECH)
		Gene - Hbvax 0,5 ml	QLVX-1044-17	Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1 (VABIOTECH)
		Heberbiovac HB 1ml	QLVX-0624-13	Center for Genetie Engineering and Biotechnology, CuBa
		Heberbiovac HB 0,5 ml	QLVX-0748-13	Center for Genetie Engineering and Biotechnology, CuBa
		ImmunoHBs 180 IU/ml	QLSP-0754-13	Kedrion-S.p.A - Italy
3	Phòng bệnh tiêu chảy do Rotavirus	Rotarix	QLVX-1049-17	GSK – Bỉ
		RotaTeq	QLVX- 990-17	MSD – Mỹ
		Rotavin M1	QLVX-1039-17	TTNC, SX vắc xin, sinh phẩm y tế
4	Phòng bệnh Bạch hầu-Ho gà- Uốn ván	Adacel	QLVX-1077-17	Sanofi Pasteur S.A - Pháp
5	Phòng bệnh Bạch hầu-Ho gà- Uốn ván- Bại liệt	Tetraxim	QLVX-826-14	Sanofi Pasteur - Pháp
6	Phòng bệnh Bạch hầu-Ho gà- Uốn ván- Bại liệt-Hib type B	Pentaxim	QLVX-991-17	Sanofi Pasteur - Pháp
7	Phòng bệnh Bạch hầu-Ho gà- Uốn ván- Bại liệt-Viêm gan B-Hib type B	Hexaxim	QLVX- 1076-17	Sanofi Pasteur - Pháp
		Infanrix Hexa	QLVX-989-17	GSK- Bỉ

8	Phòng bệnh viêm phổi và viêm màng não mủ do Hib	Quimi Hib	QLVX-987-17	Center for Genetie Engineering and Biotechnology, CuBa
9	Phòng bệnh cúm	Vaxigrip 0.5ml	QLVX-0646-13	Sanofi Pasteur - Pháp
		Influvac tetra	QLVX-0653-13	Abbott Biologicals B.V- Hà Lan
		GC Flu	QLVX-980-16	GCC – Hàn Quốc
10	Phòng bệnh Sởi- Quai bị- Rubella	MMR II	QLVX-878-15	MSD-Mỹ
		MMR	QLVX-1045-17	Serum Institute of INDIA Ltd
		Priorix	VX-1225-21	GSK- Bỉ
11	Phòng bệnh Sởi	MVVac	QLVX-880-15	Trung tâm nghiên cứu, sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế (POLYVAC)
12	Phòng bệnh thủy đậu	Varilrix	QLVX-1046-17	GSK- Bỉ
		Varivax	QLVX-909-15	MSD – Mỹ
13	Phòng bệnh viêm não Nhật bản B	Jevax	QLVX-0763-13	Công ty vắc xin và sinh phẩm số 1
		Imojev	QLVX-1108-18	Sanofi Pasteur S.A - Pháp
		Jeev 3mcg	VX3-1178-20	Biological E.Limited
		Jeev 3mcg	VX3-1179-20	Biological E.Limited
14	Phòng bệnh Viêm gan A	Avaxim 80	QLVX-1050-17	Sanofi Pasteur - Pháp
		Havax 0.5 ml	QLVX-1110-18	Công ty vắc xin và sinh phẩm số 1

15	Phòng bệnh Viêm gan A+B	Twinrix	QLVX-1078-18	Glaxo SmithKline - Bỉ
16	Phòng bệnh uốn ván	TT	QLVX-881-15	Viện vắc xin và sinh phẩm y tế
17	Phòng bệnh bạch hầu - uốn ván	Td	QLVX-942-16	Viện vắc xin và sinh phẩm y tế
18	Huyết thanh kháng uốn ván	SAT	QLSP – 1037-17	Viện vắc xin và sinh phẩm y tế
19	Phòng bệnh Dại	Abhayrab	QLVX-0805-14	Human Biologicals Institure
		Indirab	QLVX-1042-17	Bharat Biotech International Ltd- India
		Verorab (Hộp/5 lọ)	QLVX-986-16	Sanofi Pasteur - Pháp
20	Huyết thanh kháng dại	SAR	QLSP-0778-14	Viện vắc xin sinh phẩm y tế
21	Phòng bệnh não mô cầu typ B và typ C	VA-Mengoc-BC	QLVX-H02-985-16	Instituto Finlay De Vacunas – Cu Ba
		Bexsero		GSK
		Mennactra	QLVX-H03-1111-18	Sanofi Pasteur S.A - Pháp
		Menquadfi		Sanofi Pasteur Inc.-USA
22	Phòng bệnh viêm phổi do Phế cầu khuẩn	Synflorix	10150/QLD-ĐK	GSK – Bỉ
		Prevenar 13	QLVX-H03-1142-19	Pfizer Mỹ
		Vaxneuvance		MSD

		Prevenar 20		Pfizer Manufacturing Belgium NV
		Pneumovax 23		MSD
23	Phòng bệnh tả	Morcvax	QLVX-825-14	Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1 (VABIOTECH)
24	Phòng bệnh Thương hàn	Typhim Vi	QLVX-964-16	Sanofi Pasteur - Pháp
25	Phòng bệnh zona thần kinh	Shingrix		Bỉ
26	Phòng bệnh sốt xuất huyết	Qdenga		Takeda – Nhật Bản
27	Phòng bệnh Ung thư Cổ tử cung	Gardasil 4	QLVX-883-15	MSD – Mỹ
		Gardasil 9	VX3-1234-21	MSD – Mỹ

3. Nhân sự

- Người đứng đầu cơ sở: Bs Phạm Hữu Thắng

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Bs Bùi Việt Trung

- Quản lý kho vắc xin: Dược sỹ Dương Thị Kim Duyên

- Phân công trách nhiệm cho từng vị trí quản lý với nhiệm vụ cụ thể cho từng cá nhân trong bảng phân công nhiệm vụ vị trí việc làm và phải được phê duyệt của Giám đốc Công ty. Các văn bản phân công nhiệm vụ được lưu giữ trong bộ hồ sơ đáp ứng GSP của đơn vị phục vụ kiểm tra, đánh giá được thuận lợi.

- Các nhân viên tham gia được đào tạo, tập huấn các quy định về GSP, quy định bảo quản vắc xin cũng như được phổ biến, nắm chắc các quy trình SOP. Nhân viên làm việc trong kho bảo quản vắc xin đều được khám sức khỏe định kỳ theo quy định và được trang bị trang phục phù hợp với công việc.

4. Nhà kho và thiết bị

4.1. Nhà kho

- Kho được xây dựng tại vị trí cao, có hệ thống thoát nước tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, lũ lụt. Kho có lối ra vào thuận tiện cho việc vận chuyển xe ô tô để xuất nhập, bảo quản, phòng cháy, chữa cháy.

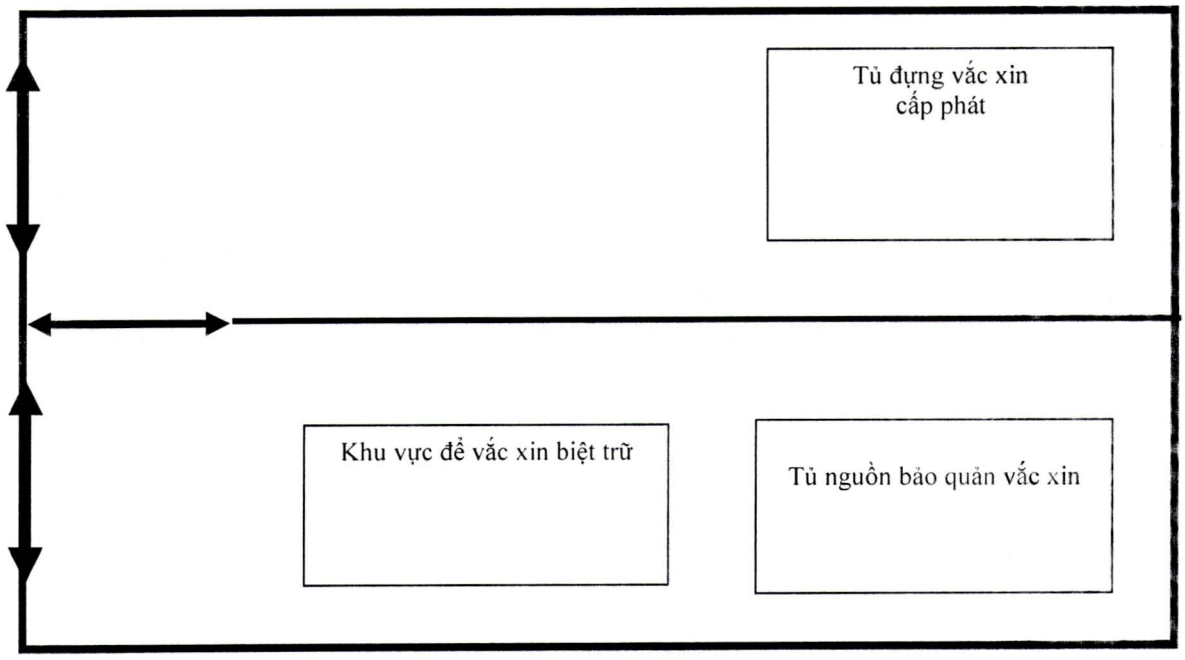
- Nền khô cao ráo, phẳng, nhẵn, đủ chắc chắn đảm bảo cho hoạt động của kho. Kho được trang bị điều hòa, quạt thông gió.

- Diện tích kho nguồn: 15 m^2;

- Diện tích phòng để tủ văc xin cấp phát:15 m^2

Mô tả: Kho nằm tại tầng 2 của Công ty, có khu vực tiếp nhận, khu vực bảo quản, khu vực biệt chữ vật lý. Các khu vực của kho cơ biển hiệu chỉ dẫn rõ ràng.

Bản vẽ sơ lược bố cục tại kho và các khu vực bảo quản, với các khu vực biệt trữ:



Sơ đồ mặt bằng kho vắc xin

4.2. Thiết bị

4.2.1 Thiết bị chính

- Hệ thống dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin gồm: 2 tủ lạnh đạt tiêu chuẩn PQS của tổ chức YTTG về thiết bị bảo quản vắc xin, đảm bảo việc bảo quản theo đúng nhiệt độ quy định trong thời gian dài ngay cả khi mất điện trong 1 ngày. Các tủ lạnh này thường xuyên được bảo dưỡng theo đúng quy định.

- Các thiết bị theo dõi nhiệt độ hiện có tại kho phòng khám (đạt tiêu chuẩn PQS của tổ chức YTTG) gồm: nhiệt kế, chỉ thị đông băng điện tử Freeze tag, Logtag. Các thiết bị theo dõi nhiệt độ để cùng vắc xin bảo quản trong tủ lạnh, thủ kho vắc xin kiểm tra nhiệt độ 2 lần/ ngày và ghi vào biểu theo dõi hàng ngày theo đúng quy định. Hồ sơ theo dõi nhiệt độ của từng thiết bị đều được lưu trữ, đảm bảo truy xuất dữ liệu bảo quản khi cần.

- Kho được trang bị điều hòa, quạt thông gió. Các thiết bị trong kho được kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng định kỳ.

- Kho được trang bị bình khí chữa cháy và có quy định về phòng cháy chữa cháy.

Danh mục các thiết bị chính trong dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin như sau:

DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ KHO BẢO QUẢN VẮC XIN

Tên thiết bị	Model	Dung tích	Năm đưa vào	Số lượng	Freeze Tag	Logtag	Nhiệt kế

		(lít)	SD				
Tủ lạnh	HCB-260	260	2026	1	1	1	1
	SJ-X270-SL	247	2026	1	1	1	1

TRANG THIẾT BỊ KHÁC

STT	Tên trang thiết bị	Đơn vị tính	Số lượng	Kí mã hiệu	Ghi chú
1	Máy phát điện	Cái	01		
2	Điều hòa không khí	Cái	01		
3	Quạt thông gió	Cái	01		
4	Bình chữa cháy	Bình	02		

4.2.2. Vệ sinh thiết bị

- Các thiết bị kho dây chuyền lạnh: tủ lạnh, thường xuyên được vệ sinh lau sạch vỏ ngoài và bên trong.

- Tủ lạnh được bảo dưỡng hàng tháng theo quy trình SOP số 07

- Việc vệ sinh, bảo dưỡng thiết bị dây chuyền lạnh được ghi chép đầy đủ vào Sổ nhật ký kho.

4.2.3. Hệ thống máy tính

Số lượng: 01 máy tính liên quan đến quản lý, theo dõi cấp phát, lưu trữ nhiệt độ của thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động bảo quản vắc xin.

5. Hồ sơ tài liệu

- Thông báo đáp ứng thực hành tốt bảo quản vắc xin (GSP)
- Giấy phép kinh doanh.
- Bản mô tả công việc.
- Giấy khám sức khỏe.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT; Thông tư số 11/2025/TT-BYT; Thông tư số 03/2018/TT-BYT.
- Hồ sơ tổng thể.
- Sơ đồ vị trí bảo quản.
- Danh sách vắc xin.
- Sổ vệ sinh tủ bảo quản.

- Sổ ghi chép nhiệt độ.
- Sổ theo dõi hiệu chuẩn trang thiết bị.
- Hóa đơn chứng từ.
- Biên bản giao nhận.
- Giấy phép lưu hành sản phẩm.
- Phiếu kiểm định.
- 13 quy trình.

- SOP 01: Quy trình nhập vắc xin và kiểm tra vắc xin nhập tủa bảo quản.
- SOP 02: Quy trình bảo quản vắc xin trong tủ bảo quản.
- SOP 03: Quy trình kiểm tra, theo dõi chất lượng vắc xin trong tủ bảo quản.
- SOP 04: Quy trình cấp phát.
- SOP 05: Quy trình định kỳ đối chiếu vắc xin trong tủ bảo quản.
- SOP 06: Quy trình kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản.
- SOP 07: Quy trình vệ sinh tủ bảo quản.
- SOP 08: Quy trình xử lý vắc xin, hư hỏng, đổ vỡ.
- SOP 09: Quy trình theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản.
- SOP 10: Quy trình tiếp nhận và xử lý thuốc trả về.
- SOP 11: Quy trình biệt trữ vắc xin.
- SOP 12: Quy trình kiểm soát mối mọt, gặm nhấm quanh khu vực để tủ bảo quản.
- SOP 13: Khắc phục sự cố về điện.

6. Bảo quản

Các sản phẩm, nguyên liệu được bảo quản

- Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical thực hiện bảo quản vắc xin theo đúng quy định. Các sản phẩm này đều có giấy phép lưu hành còn hiệu lực và có bản sao giấy chứng nhận xuất xưởng vắc xin theo quy định.

- Tất cả vắc xin của Công ty đều bảo quản trong dây chuyền lạnh đáp ứng theo yêu cầu của Bộ Y tế.

+ Không để thuốc, hóa chất, bệnh phẩm, thực phẩm và đồ uống trong dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin.

+ Vắc xin và dung môi được sắp xếp theo loại, theo lô, hạn sử dụng để thuận tiện cho việc cấp phát.

+ Sắp xếp hộp vắc xin theo bản chất từng loại vắc xin, để tránh làm đông băng vắc xin nhạy cảm với nhiệt độ thấp và có khoảng cách để không khí lạnh lưu thông giữa các hộp.

+ Vắc xin sử dụng theo nguyên tắc hạn ngắn phải được sử dụng trước, tiếp nhận trước phải sử dụng trước và/hoặc theo tình trạng của chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin.

+ Theo dõi nhiệt độ của tủ lạnh hàng ngày (kể cả ngày lễ, ngày nghỉ) và ghi vào bảng theo dõi nhiệt độ tối thiểu 02 lần/ngày vào buổi sáng lúc đến (khoảng 7h00 đến 8h00) và buổi chiều trước khi về (khoảng 16h-17h).

+ Không bảo quản trong dây chuyền lạnh các vắc xin đã hết hạn sử dụng, vắc xin có gắn chỉ thị nhiệt độ đã đổi màu cần báo hủy (VVM giai đoạn 3-4)

+ Không mở thiết bị dây chuyền lạnh thường xuyên

+ Đảm bảo vệ sinh: rửa tay sạch trước khi cầm hộp, lọ vắc xin.

7. Xử lý sản phẩm không đạt yêu cầu và thu hồi sản phẩm

7.1. Xử lý các sản phẩm không đạt yêu cầu:

Đơn vị thực hiện xử lý các vắc xin không đạt yêu cầu theo quy định/ yêu cầu của Bộ Y tế, Sở Y tế và công ty cung cấp khi có lô vắc xin phải ngưng sử dụng sẽ được bảo quản riêng tại khu vực biệt trữ để chờ hướng dẫn xử lý.

7.2. Thu hồi sản phẩm

- Hệ thống xử lý việc thu hồi sản phẩm: Thực hiện theo yêu cầu của Bộ Y tế, Sở Y tế, nhà cung cấp. Các lô vắc xin không đảm bảo chất lượng phải ngừng sử dụng sẽ được bảo quản riêng tại khu vực biệt trữ để chờ hướng dẫn xử lý.

- Thu hồi, biệt trữ vắc xin theo quy định khi có công văn chỉ đạo của Bộ Y tế, Sở Y tế, nhà cung cấp

- Vắc xin thu hồi được bảo quản theo nhiệt độ quy định tại khu biệt trữ chờ xử lý.

- Trường hợp hủy vắc xin: vắc xin hủy đưa ra ngoài dây chuyền lạnh, có lưu trữ đầy đủ Quyết định của người phụ trách, biên bản hủy vắc xin, báo cáo hủy vắc xin cho nhà cung cấp.

8. Tự thanh tra

- Công ty tổ chức kiểm tra, giám sát theo kế hoạch.

- Công ty kiểm tra theo Danh mục đánh giá thực hiên GSP (theo checklist): Quyết định tự thanh kiểm tra, có biên bản báo cáo kết quả kiểm tra GSP./.

NGƯỜI BIÊN SOẠN	**GIÁM ĐỐC**
Duyên	M.S.D.N: 1001330122 CÔNG TY CỔ PHẦN NHÂN HÒA MEDICAL TỈNH HƯNG YÊN
Dương Thị Kim Duyên	**Phạm Hữu Thắng**

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN
CÔNG TY CỔ PHẦN
NHÂN HOÀ MEDICAL

Số: 008/TB-NH

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

Hưng Yên, ngày 09 tháng 11 năm 2026

NỘI QUY KHO VẮC XIN

Để đảm bảo an toàn tài sản hàng hoá và con người trong khu vực kho bảo quản vắc xin, sinh phẩm, nhân viên y tế, khách đến kho phải chấp hành nghiêm túc các quy định sau:

- Đối với cán bộ, nhân viên làm việc tại kho phải đi làm đúng giờ, không mang đồ ăn, ăn trong kho, không mang các vật dụng dễ cháy nổ vào kho, thực hiện tốt chức trách, nhiệm vụ được giao.

- Khi làm việc phải mặc trang phục đúng quy định đảm bảo an toàn cho người làm việc trong kho.

- Người không có nhiệm vụ không được vào kho (chỉ được vào kho khi có sự đồng ý của Bác sỹ phụ trách chuyên môn, của cán bộ phụ trách kho)

- Khách đến giao nhận hàng phải xuất trình hoá đơn chứng từ, căn cước công dân với cán bộ quản lí kho.

- Các loại phương tiện đến giao, nhận hàng phải theo thứ tự, chịu sự kiểm tra hướng dẫn của thủ kho.

- Mọi vật tư, tài sản, hàng hoá khi mang ra khỏi kho phải có giấy tờ hợp lệ.

- Hết giờ làm việc: phải tắt bóng điện, tắt quạt, cửa phải được khóa chắc chắn.

Lưu ý: Không được ngắt điện, ngắt cầu giao đối với tủ lạnh bảo quản vắc xin

- Các đoàn khách đến kiểm tra giám sát, đều phải đăng ký trước và được sự đồng ý của Giám đốc công ty. Khi ra vào kho phải có cán bộ phụ trách kho hướng dẫn.

CÁN BỘ QUẢN LÝ KHO VẮC XIN

Dương Thị Kim Duyên

GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0013301 CÔNG TY CỔ PHẦN NHÂN HÒA MEDICAL TỈNH HƯNG YÊN

Phạm Hữu Thắng

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN
CÔNG TY CỔ PHẦN
NHÂN HOÀ MEDICAL

Số: 001/KH-NH

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

Hưng Yên, ngày 09 tháng 11 năm 2026

KẾ HOẠCH
Dự phòng các trường hợp có sự cố tại kho bảo quản vắc xin Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical

Căn cứ quy định tại Luật Dược; Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11//2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/05/2025 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Nhằm đảm bảo an toàn chất lượng, bảo quản vắc xin, sinh phẩm khi có sự cố xảy ra, Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical xây dựng kế hoạch khắc phục sự cố như sau:

I. MỤC TIÊU

- Tăng cường công tác quản lý, bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

- Phát hiện và khắc phục kịp thời sự cố trong quản lý hệ thống dây chuyền lạnh.

II. NỘI DUNG

1. Khi tủ lạnh hỏng:

- Khi tủ lạnh không hoạt động trước hết cần bảo quản vắc xin, sau đó tiến hành sửa tủ lạnh;

- Nếu tủ lạnh sửa trong thời gian ngắn (1-2 ngày) dùng hòm lạnh, bình tích lạnh để bảo quản vắc xin;

- Nếu tủ lạnh sửa trên 03 ngày chuyển vắc xin sang tủ lạnh khác và đảm bảo nhiệt độ từ 2°C đến 8°C.

2. Khắc phục sự cố khi mất điện:

- Sử dụng máy phát điện để đảm bảo cung cấp điện ổn định cho hệ thống tủ lạnh.

3. Khi có hỏa hoạn xảy ra:

- Sử dụng phương tiện chữa cháy tại chỗ và gọi điện báo 114 hỗ trợ.

4. Khi lũ lụt xảy ra:

- Khi lũ lụt xảy ra gây ảnh hưởng đến tủ vắc xin chuyển toàn bộ vắc xin, sinh phẩm trong tủ lạnh ra hòm lạnh để bảo quản, đặt nhiệt kế để theo dõi đảm bảo nhiệt độ từ 2°C đến 8°C;

- Nếu lũ lụt xảy ra trên 03 ngày chuyển vắc xin sang tủ lạnh khác để bảo quản vắc xin ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C.

Trên đây là kế hoạch dự phòng trong các trường hợp có sự cố tại kho bảo quản vắc xin của Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical./.

Nơi nhận:
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1001330128 CÔNG TY CỔ PHẦN NHÂN HÒA MEDICAL TỈNH HƯNG YÊN

Phạm Hữu Thắng

ĐỊA CHỈ LIÊN HỆ
KHI CÓ SỰ CỐ VỀ KHO LẠNH

Kho bảo quản vắc xin, sinh phẩm của Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical luôn đảm bảo nhiệt độ trong tủ lạnh từ $+2^0C$ đến $+8^0C$;

Khi có sự cố về kho bảo quản vắc xin, sinh phẩm, cán bộ thủ kho cần thông báo đến số điện thoại của các ông, bà có tên sau để phối hợp giải quyết:

TT	Họ và tên	Chức vụ	Số điện thoại
1	Phạm Hữu Thắng	Giám đốc công ty	0936653000
2	Bùi Việt Trung	Phụ trách chuyên môn	0398838831
3	Dương Thị Kim Duyên	Cán bộ phụ trách kho	0862920792

SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN
CÔNG TY CỔ PHẦN
NHÂN HOÀ MEDICAL

Số: 002/KH-NH

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

Hưng Yên, ngày 09 tháng 11 năm 2026

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TÌNH HUỐNG 2
HỆ THỐNG TỦ LẠNH BỊ HỎA HOẠN

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

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

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

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

Sau khi việc chữa cháy kết thúc.

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

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

Thông báo cho cán bộ quản lý trực tiếp của Công ty biết và thực hiện các chỉ đạo tiếp theo.

Bước 4: Sau khi tủ lạnh đã được sửa chữa và hoạt động trở lại.

TÌNH HUỐNG 3
HỆ THỐNG TỦ LẠNH BỊ HƯ HỎNG

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

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

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

Sau khi tủ lạnh đã được sửa chữa xong.

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

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

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

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

TÌNH HUỐNG 4
KHÔNG KIỂM SOÁT ĐƯỢC NHIỆT ĐỘ TỦ LẠNH

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

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

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

Sau khi tủ lạnh đã được sửa chữa xong.

Nếu nhiệt độ tủ lạnh thấp hơn yêu cầu: Kiểm tra và chuyển ngay các lô vắc xin nghi ngờ bị "đông băng" đang bảo quản vào các tủ lạnh khác. Sắp xếp riêng và niêm phong các lô vắc xin này. Thực hiện "nghiệm pháp lắc" để kiểm tra vắc xin có bị đông băng không. Nếu vắc xin bị đông băng phải báo ngay cho bộ phận bán hàng của các công ty cung ứng vắc xin. Tuân thủ các yêu cầu cụ thể công ty cung ứng.

Nếu nhiệt độ tủ lạnh cao hơn yêu cầu: Đánh giá VVM và chuyển vắc xin đang bảo quản vào các tủ lạnh khác.

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

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

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

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

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

Nếu tủ lạnh hoạt động bình thường

- Duy trì tủ lạnh hoạt động ổn định trong khoảng 48h. Theo dõi nhiệt độ bảo quản của tủ lạnh.
- Khi nhiệt độ bảo quản của tủ lạnh ổn định, tiến hành sắp xếp các loại vắc xin vào tủ lạnh theo quy định.
- Ghi chép quá trình thay đổi của tủ lạnh vào sổ nhật ký vận hành.

Nếu tủ lạnh hoạt động không bình thường

- Thông báo cho cán bộ phụ trách và nhân viên kỹ thuật khắc phục.

Không được đưa vắc xin vào tủ lạnh để bảo quản khi tủ lạnh chưa đạt các yêu cầu kỹ thuật.

GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 1001330122 - C.T.
CÔNG TY CỔ PHẦN NHÂN HÒA MEDICAL
TỈNH HƯNG YÊN

Phạm Hữu Thắng

DANH SÁCH CÁC SOP CƠ SỞ TIÊM CHỦNG

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

Công ty cổ phần Nhân Hoà Medical	**QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN**	Trang: 1/4
	QUY TRÌNH NHẬP VẮC XIN, SINH PHẨM VÀ KIỂM TRA VẮC XIN SINH PHẨM NHẬP TỦ BẢO QUẢN	Mãsố: SOP-01-GSP
	Bộ phận: Kho, NVGH	Ban hành lần 1 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: Nhân viên quản lý kho bảo quản vắc xin, sinh phẩm, Nhân viên giao hàng.

I. MỤC ĐÍCH YÊU CẦU:

Thiết lập bằng văn bản các thao tác giao nhận, kiểm tra thuốc nhập tủ bảo quản được an toàn, giữ nguyên tính toàn vẹn và đảm bảo chất lượng.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG :

Kho bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

III. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

Cán bộ thủ kho, NVGH.

IV. ĐỊNH NGHĨA VÀ CÁC THUẬT NGỮ VIẾT TẮT

BP : Bộ phận

NVGH: Nhân viên giao hàng

HĐ : Hóa đơn

HSD : Hạn sử dụng

HSD : Hạn sử dụng

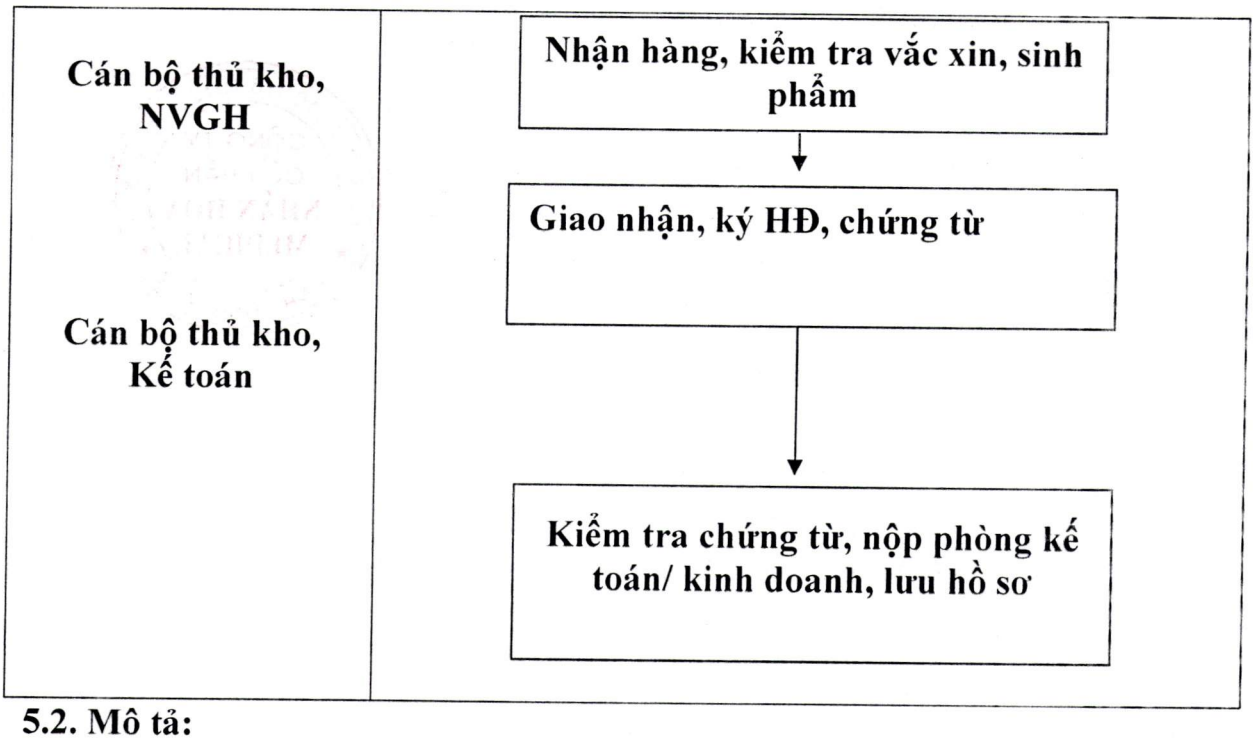
NSX : Ngày sản xuất

SX : Sản xuất

V. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

5.1. Sơ đồ:

Trách nhiệm	Sơ đồ tiến hành
	Khu xuất nhập
Cán bộ thủ kho **Cán bộ Thủ kho NVGH**	**Tiếp nhận chứng từ, biên bản giao nhận, hóa đơn** ↓



5.2. Mô tả:

5.2.1. Tiếp nhận chứng từ:

- Cán bộ thủ kho nhận chứng từ NVGH bao gồm: Phiếu xuất kho /biên bản giao nhận hàng hóa, hoá đơn bán hàng.
- Cán bộ thủ kho kiểm tra hóa đơn đảm bảo vắc xin chỉ được mua từ các cơ sở cung cấp đáp ứng quy định của pháp luật và vắc xin phải được cấp phép lưu hành, sử dụng.

5.2.2. Nhận hàng và kiểm tra hàng

- Khi nhập vắc xin cần được kiểm tra so với lệnh/đơn mua hàng, phải xác nhận tình trạng vật lý của vắc xin như : thông tin trên nhãn, số lô, loại thuốc và số lượng. Mỗi lần nhận phải được kiểm tra về tính đồng nhất(về cảm quan) của các hộp vắc xin theo từng lô.
- Mỗi hộp vắc xin phải được kiểm tra cẩn thận về khả năng bị nhiễm bẩn, tạp nhiễm, nhầm lẫn, bị can thiệp, bị hư hỏng và phải thực hiện cách ly để tiếp tục điều tra nếu có nghi ngờ về khả năng này. Cán bộ thủ kho phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng để xem xét, đánh giá. Ghi chép lại.
- Tất cả các hộp vắc xin bị hư hại, mất dấu niêm phong hoặc bị nghi ngờ có tạp nhiễm thì không được cho nhập tủ bảo quản, và nếu không được hủy bỏ

ngay thì phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ riêng, không được bán, hoặc để lẫn với các vắc xin khác.

- Phải có các quy định và biện pháp đảm bảo vắc xin bị loại bỏ không được đưa ra sử dụng. Các sản phẩm này phải được bảo quản tách biệt khỏi các thuốc khác trong khi chờ hủy hoặc gửi lại nhà cung cấp.

- Khi đến nơi, thủ kho và NVGH kiểm tra ký nhận nhiệt độ và giờ đến. Ghi chép sổ sách.

5.2.3. Giao nhận ký hóa đơn chứng từ:

Hồ sơ giao hàng gồm: Hóa đơn, biên bản giao nhận, phiếu kiểm định, hợp đồng mua bán.

Kiểm tra hồ sơ giao hàng:

Hồ sơ giao hàng phải có ít nhất phải bao gồm các thông tin sau:

- Ngày, tháng, năm gửi hàng;

- Tên và địa chỉ đầy đủ (không viết tắt), loại hình doanh nghiệp của cơ sở chịu trách nhiệm vận chuyển, số điện thoại và tên của người liên hệ;

- Tên và địa chỉ đầy đủ (không viết tắt), và tình trạng của cơ sở, người nhận hàng (v.d. nhà thuốc, bệnh viện hay phòng khám cộng đồng, ...);

- Mô tả về các sản phẩm như tên, dạng bào chế và nồng độ (nếu có);

- Số lượng sản phẩm, tức là số lượng thùng hàng và số lượng sản phẩm trong mỗi thùng hàng (nếu có);

- Các điều kiện vận chuyển và bảo quản được áp dụng;

- Mã số cho phép xác định lệnh giao hàng;

- Số lô và hạn sử dụng.

Với mỗi nơi giao hàng có 1 hồ sơ giao hàng

Trường hợp có thiếu hụt, đổ vỡ phải làm biên bản ký xác nhận. Cá nhân/ bộ phận liên quan điều tra nguyên nhân và đưa ra biện pháp khắc phục phòng ngừa, đề nghị bù hàng.

5.2.4. Kết thúc.

- NVGH kiểm tra lại chứng từ sau đó chuyển về phòng kế toán, nộp biên bản giao nhận vắc xin về phòng kinh doanh để lưu.

VI.HỒ SƠ TÀI LIỆU

TT	Tên hồ sơ-tài liệu	Ký hiệu	Thời gian lưu	Trách nhiệm lưu
1.	Hồ sơ nhập vắc xin và kiểm tra vắc xin nhập tủ bảo quản		05 năm	Cán bộ thủ kho

VII.HÌNH THỨC LƯU TRỮ:

SOP -01-GSP ; được lưu trong mục:

- D/GSP
- Lưu trong tài liệu : SOP nhập vắc xin và kiểm tra vắc xin nhập 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				

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

BIÊN BẢN GIAO, NHẬN VẮC XIN, SINH PHẨM

(Ban hành kèm theo Quyết định số 95/QĐ-PB ngày 30/06/2026 của Cục trưởng Cục Phòng bệnh)

A. Bên giao

- Người giao: ..... Chức vụ: .....
- Người đại diện bên giao: ..... Chức vụ: .....
- Địa điểm kho giao:
- Thời gian giao: Vào hồi.....giờ.....phút, ngày... ...../..... /2026

B. Bên nhận

- Người giao: ..... Chức vụ: .....
- Người đại diện bên nhận: ..... Chức vụ: .....
- Địa điểm kho nhận:
- Thời gian nhận: Vào hồi.....giờ.....phút, ngày... ...../..... /2026

TT	Loại vắc xin, sinh phẩm	Tên vắc xin, sinh phẩm	Tên nhà sản xuất, nước sản xuất	Quy cách đóng gói	Số đăng ký lưu hành	Số lô	Hạn sử dụng	Đơn vị	Số liều, lọ	Thiết bị bảo quản, theo dõi nhiệt độ khi vận chuyển	Tình trạng vắc xin, sinh phẩm (nhiệt độ, VVM, Chỉ thị đông băng điện tử, bao bì, nhãn, cảm quan…)		Ghi chú
											Tại kho xuất	Tại kho nhập	
I	Vắc xin, Sinh phẩm												
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													

TT	Loại vắc xin, sinh phẩm	Tên vắc xin, sinh phẩm	Tên nhà sản xuất, nước sản xuất	Quy cách đóng gói	Số đăng ký lưu hành	Số lô	Hạn sử dụng	Đơn vị	Số liều, lọ	Thiết bị bảo quản, theo dõi nhiệt độ khi	Tình trạng vắc xin, sinh phẩm (nhiệt độ, VVM, Chỉ thị đông băng điện tử, bao bì, nhãn, cảm quan…)		
11													
12													
II													
13													
14													
15													

Người giao
(Ký, ghi rõ họ tên)

Đại diện bên giao
(Ký, ghi rõ họ tên)

Người nhận
(Ký, ghi rõ họ tên)

Đại diện bên nhận
(Ký, ghi rõ họ tên)

NHẬT KÝ THEO DÕI NHIỆT ĐỘ THEO HÀNH TRÌNH XE TUYẾN (XE LẠNH)

Ghi nhiệt độ 2h/lần Nhiệt độ chuẩn : 2-8 ^{0}C

Ngày tháng năm	Hành trình			Người theo dõi	Ghi chú
	Thời gian	Nhiệt độ	Địa điểm		

Đánh giá của QLCL:

Công ty Cổ phần Nhân Hoà Medical	QUY TRÌNH	Trang: 1/5
	BẢO QUẢN VẮC XIN TRONG TỦ BẢO QUẢN	SOP-02-GSP
		Ban hành lần 1
	Bộ phận: Kho 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: kho bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

I. Mục đích yêu cầu:

Thiết lập bằng văn bản hướng dẫn và quy định việc sắp xếp và bảo quản vắc xin trong tủ bảo quản để phòng ngừa nhầm lẫn, đổ vỡ, quá hạn sử dụng gây lãng phí, đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản vắc xin.

II. Phạm vi áp dụng :

Kho bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

III. Đối tượng thực hiện:

Dược sỹ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

IV. Định nghĩa và các thuật ngữ viết tắt

SĐK: Số đăng ký

KSCL: Kiểm soát chất lượng

V. Nội dung quy trình:

1. Các điều kiện cần thiết cho công tác bảo quản

1.1 Trang thiết bị phục vụ bảo quản:

- Bảo quản vắc xin trong tủ bảo quản đạt tiêu chuẩn.
- Tủ phải có diện tích phù hợp với nhu cầu sử dụng vắc xin của phòng tiêm.
- Phải trang bị các phương tiện, thiết bị phù hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản.
- Đủ ánh sáng trong khu vực kho để hoạt động trong kho dễ dàng, chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu vực phòng tiêm chủng. Không được để ánh sáng trực tiếp vào vắc xin.
- Có nhiệt kế được hiệu chuẩn, treo tại nơi quy định và cập nhật nhiệt độ hàng ngày.
- Phải có thiết bị tự ghi nhiệt độ và có hệ thống báo động khi nhiệt độ vượt ra ngoài giới hạn cho phép.
- Phải trang bị hệ thống phát điện dự phòng đủ cho hoạt động của tủ bảo quản khi mất điện.
- Có đủ trang thiết bị, hướng dẫn sử dụng bình chữa cháy, nội quy phòng chống cháy nổ.

3. Nhân sự cho hoạt động kho

- Đủ nhân viên, có trình độ phù hợp với công việc được giao, được qui định rõ trách nhiệm công việc bằng văn bản (bản mô tả công việc của từng cá nhân).
- Nhân viên phòng tiêm thường xuyên được đào tạo về nghiệp vụ bảo quản.

4. Bảo quản vắc xin trong phòng tiêm chủng vắc xin:

4.1 Nguyên tắc chung bảo quản vắc xin:

- Sắp xếp vắc xin và dung môi theo loại, theo lô, hạn sử dụng để thuận tiện cho việc cấp phát
- Vắc xin được sử dụng theo nguyên tắc hạn ngắn phải được sử dụng trước, tiếp nhận trước phải sử dụng trước và/hoặc theo tình trạng của chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin
- Sắp xếp hộp vắc xin đúng vị trí để tránh làm đông băng vắc xin và có khoảng cách để khí lưu thông giữa các hộp.
- Không bảo quản vắc xin đã hết hạn sử dụng, lọ vắc xin đã pha hồi chỉnh sau buổi tiêm chủng và vắc xin có gắn chỉ thị nhiệt độ đã đổi màu báo hủy.
- Tủ bảo quản vắc xin chỉ được sử dụng cho vắc xin.
- Không để thuốc, hóa chất, bệnh phẩm, thực phẩm và đồ uống trong tủ lạnh bảo quản vắc xin.
- Không mở tủ lạnh thường xuyên.
- Đảm bảo vệ sinh: rửa tay sạch trước khi cầm hộp, lọ vắc xin.
- Vắc xin được bảo quản phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên bao bì của nhà sản xuất.
- Dung môi hồi chỉnh vắc xin đông khô được bảo quản theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất hoặc bảo quản nhiệt độ 2^0C-8^0C, không được để đóng băng.
- Một số vắc xin dễ hỏng do đông băng (như VGB, DPT, Td, uốn ván, DPT-VGB-Hib, Thương hàn, Tả…) phải đặc biệt được chú ý trong quá trình sắp xếp, bảo quản. Các vắc xin này không được sắp xếp sát vách tủ lạnh, đáy tủ lạnh. Điều kiện bảo quản của vắc xin phải duy trì suốt thời gian lưu tủ bảo quản.

4.2. Nguyên tắc sắp xếp hàng hóa:

- Dễ thấy, dễ lấy, dễ kiểm tra

+ Dễ thấy :

- Xếp hàng theo khu vực, từng sản phẩm được xếp riêng theo lô.
- Xếp theo đúng chiều, nhãn quay ra ngoài, hàng xếp trong tủ phải ghi các thông tin (tên sản phẩm, hàm lượng/nồng độ, số lô, hạn sử dụng, số lượng).

- Dễ lấy : Hàng cấp phát trước để phía ngoài, hàng nặng xếp dưới, hàng nhẹ xếp lên trên.

- Dễ kiểm tra: Hàng hóa xếp dễ đếm được số lượng.

4.3 Bảo quản vắc xin trong tủ lạnh cửa mở phía trên (tủ lạnh nằm)

- Đặt hộp vắc xin và dung môi trong giỏ tủ bảo quản. Không được tháo giỏ của tủ để có thêm dung tích bảo quản. Để thừa những khoảng trống dọc theo các hàng của hộp vắc xin để khí lạnh có thể lưu thông đều (nếu không có giỏ đựng : để vắc xin nhạy cảm đông băng cách đáy tủ lạnh 20 cm bằng cách kê bình tích lạnh rỗng ở phía dưới).

- Không được để vắc xin chạm vào thành tủ bảo quản.

- Không để vắc xin nhạy cảm với đông băng hay dung môi ở đáy tủ bảo quản.

- Để nhiệt kế và chỉ thị đông băng cùng với loại vắc xin nhạy cảm đông băng.

- Nếu có khoang làm đá riêng, thì sử dụng khoang này để làm đông băng bình tích lạnh. Không để quá nhiều bình tích lạnh.

- Với vắc xin bOPV, sởi, Sởi – Rubella, BCG sắp xếp ở dưới đáy tủ.

- Vắc xin dễ hỏng do đông băng (như VGB, DPT, Td, uốn ván, DPT-VGB-Hib, thương hàn tả) để ở phía trên.

4.4 Bảo quản vắc xin trong tủ bảo quản cửa mở trước:

- Nếu có khoang làm đá riêng, thì sử dụng khoang này để làm đông băng bình tích lạnh, không để quá nhiều bình tích lạnh.

- Vắc xin bOPV, sởi, BCG để ở giá trên cùng khoang làm đá.

- Vắc xin dễ hỏng do đông băng như VGB, DPT, Td, uốn ván, DPT-VGB-Hib, thương hàn, tả) để ở giá giữa.

- Dung môi xếp bên cạnh vắc xin hoặc dưới đáy tủ bảo quản.

- Để nhiệt kế và chỉ thị đông băng cùng với những vắc xin nhạy cảm với đông băng ở giá giữa.

- Không để vắc xin ở cánh tủ lạnh.

- Để bình chứa nước ở ngăn dưới cùng tủ lạnh để giúp duy trì nhiệt độ khi tủ lạnh mất điện.

- Vắc xin được bảo quản phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên bao bì của nhà sản xuất. Bao bì phải được giữ nguyên vẹn trong quá trình bảo quản, không dùng lẫn lộn bao bì loại này cho loại khác.

- Dung môi hồi chỉnh vắc xin đông khô được bảo quản theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất hoặc bảo quản nhiệt độ 2^0C-8^0C, không được để đóng băng.

- Phải thực hiện việc kiểm soát mức độ an toàn của khu vực bảo quản bằng máy ghi nhiệt độ tự động kèm thiết bị báo động.

- Điều kiện bảo quản hàng hóa phải duy trì suốt thời gian lưu kho.

- Tủ bảo quản phải đảm bảo có nhiệt độ đồng nhất trong giới hạn bảo quản cho phép. Đặt ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ có khả năng tự ghi vào trong tủ lạnh tại vị trí có nhiệt độ dao động nhiều nhất. (được xác định trên cơ sở đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong tủ bảo quản).

- Y tá theo dõi nhiệt độ trong tủ bảo quản vắc xin qua thiết bị tự ghi, thiết bị có cảnh báo (chuông, đèn) kịp thời báo về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản. Vào phiếu theo dõi nhiệt độ 2 lần /ngày (sáng và chiều) qua nhiệt kế . Kết quả kiểm tra phải được ghi chép và lưu hồ sơ. Hồ sơ ghi chép số liệu theo dõi về điều kiện bảo quản phải có sẵn để tra cứu.

5. Công tác theo dõi chất lượng hàng hóa lưu trong tủ bảo quản:

5.1. Các diễn biến về chất lượng hàng hóa trong tủ bảo quản: biến đổi màu sắc, nứt vỡ, chảy ướt, hệ thống làm lạnh hỏng đột xuất, nhiệt độ tăng cao quá 8^oC, bao bì chứa bị rách, thuốc bị mất cắp.

5.2. Phân loại diễn biến

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

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

5.3. Trách nhiệm kiểm tra:

Cán bộ thủ kho vắc xin.

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 -02-GSP, được lưu trong mục:

- D/GSP.
- Lưu trong tài liệu: SOP bảo quản thuốc 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				

MS: BM-10,00

Báo cáo diễn biến chất lượng hàng hóa trong tủ bảo quản

Ngày	Tên hàng hóa có diễn biến chất lượng	Nhà sản xuất	Số lô	Số lượng hàng hóa có diễn biến chất lượng	Hình thức diễn biến chất lượng	Người kiểm tra		Ghi chú
						Thủ kho	CBộ ĐBCL	

……. , ngày ….tháng….năm

Người báo cáo