

# **QUY TRÌNH TIẾP NHẬN, CẤP PHÁT, VẬN CHUYỂN VÀ BẢO QUẢN VẮC XIN TẠI BỆNH VIỆN**

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BVĐKT ngày tháng năm 2023 của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Khánh Hòa)

## **I. MỤC ĐÍCH**

- Đảm bảo việc tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản và cấp phát vắc xin theo đúng qui định.

- Tăng cường quản lý và sử dụng vắc xin an toàn.

## **II. PHẠM VI ÁP DỤNG**

- Khoa Dược nơi tiếp nhận, bảo quản, cấp phát vắc xin.

- Các khoa, trung tâm thực hiện chương trình tiêm chủng mở rộng.

- Cơ sở tiêm chủng dịch vụ của Bệnh viện.

## **III. ĐỊNH NGHĨA**

- Thiết bị dây chuyền lạnh là hệ thống thiết bị bảo quản, theo dõi nhiệt độ và vận chuyển vắc xin từ nhà sản xuất đến các điểm tiêm chủng.

- Chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM) là nhãn được dán lên lọ vắc xin, có thể thay đổi màu khi lọ vắc xin tiếp xúc với nhiệt độ cao vượt quá thời gian cho phép tùy vào từng loại vắc xin.

- Chỉ thị đông băng điện tử là dụng cụ được sử dụng để cho biết phương tiện bảo quản vắc xin đã hoặc đang ở mức nhiệt độ có thể làm đông băng vắc xin. Một số loại vắc xin dễ hỏng do đông băng: Viêm gan B, DPT (Bạch hầu + Ho gà + Uốn ván), DT (Bạch hầu + giải độc tố uốn ván), Td (Uốn ván + Bạch hầu hấp phụ), uốn ván, DPT-VGB-Hib (Bạch hầu + Ho gà + Uốn ván + Viêm gan B + Viêm màng não do Hib), Thương hàn, Tả...).

- Thiết bị theo dõi nhiệt độ là dụng cụ ghi nhận nhiệt độ bảo quản vắc xin trong quá trình vận chuyển, bảo quản.

## **IV. NỘI DUNG**

### **1. Quy trình tiếp nhận vắc xin**

- Khi tiếp nhận vắc xin, người tiếp nhận phải kiểm tra và lưu giữ thông tin theo mẫu Biên bản giao, nhận vắc xin quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Quy trình này:

+ Ngày nhận

+ Loại vắc xin

+ Tên vắc xin

+ Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất

+ Hàm lượng, quy cách đóng gói

+ Số đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu

+ Giấy chứng nhận xuất xưởng của từng lô vắc xin do cơ quan có thẩm quyền cấp (bản sao)

+ Số lô

+ Hạn dùng

+ Số lượng

- + Tình trạng bảo quản:
  - Ghi nhận nhiệt độ lúc nhận
  - Kiểm tra tình trạng chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM) VVM: ghi giai đoạn (I, II, III, IV) (nếu có)
  - Kiểm tra tình trạng chỉ thị đông băng: ghi tình trạng (V/X) (nếu có).
- + Tình trạng vắc xin/dung môi (bao bì, nhãn mác, màu sắc,...)
- + Nếu có nước hồi chính kèm theo thì phải ghi lại những thông tin đối với nước hồi chính bao gồm: cơ sở sản xuất, nước sản xuất, đơn vị cung cấp, số lô, hạn dùng của từng lô.
  - Không tiếp nhận vắc xin nếu phát hiện có bất cứ biểu hiện bất thường nào về các thông tin, tình trạng trên.
  - Hai bên giao và nhận cùng ký vào Biên bản giao nhận vắc xin.

## **2. Quy trình cấp phát vắc xin**

- Khi cấp phát vắc xin, cán bộ cấp phát phải kiểm tra và lưu giữ những thông tin theo mẫu Biên bản giao, nhận vắc xin quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Quy trình này:

- + Ngày nhận
- + Loại vắc xin
- + Tên vắc xin
- + Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất
- + Hàm lượng, quy cách đóng gói
- + Số đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu
- + Giấy chứng nhận xuất xưởng của từng lô vắc xin do cơ quan có thẩm quyền cấp (bản sao)
- + Số lô
- + Hạn dùng
- + Số lượng
- + Tình trạng bảo quản:
  - Ghi nhận nhiệt độ lúc nhận
  - Kiểm tra tình trạng chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM) VVM: ghi giai đoạn (I, II, III, IV) (nếu có)
  - Kiểm tra tình trạng chỉ thị đông băng: ghi tình trạng (V/X) (nếu có).
- + Tình trạng vắc xin/dung môi (bao bì, nhãn mác, màu sắc,...)
- + Nếu có nước hồi chính kèm theo thì phải ghi lại những thông tin đối với nước hồi chính bao gồm: cơ sở sản xuất, nước sản xuất, đơn vị cung cấp, số lô, hạn dùng của từng lô.
  - Nếu phát hiện có bất thường về các thông tin liên quan đến vắc xin thì hai bên giao nhận phải lập biên bản về tình trạng thực tế của vắc xin và xử lý theo quy định.

- Hai bên giao và nhận cùng ký vào Biên bảo giao nhận vắc xin.

### **3. Quy trình vận chuyển vắc xin**

- Việc vận chuyển vắc xin được thực hiện từ Đơn vị cung cấp vắc xin đến kho Khoa Dược, từ kho Khoa Dược đến các khoa, trung tâm có thực hiện tiêm chủng trong Bệnh viện.

- Trang bị thiết bị phù hợp để vận chuyển vắc xin.

- Vắc xin phải được bảo quản trong dây chuyền lạnh theo quy định và ở nhiệt độ phù hợp đối với từng loại vắc xin theo yêu cầu của nhà sản xuất, có thiết bị theo dõi nhiệt độ của vắc xin trong quá trình vận chuyển.

- Đóng gói vắc xin sử dụng đá lạnh:

Khi sử dụng đá khô trong dây chuyền lạnh, phải đặc biệt chú ý đảm bảo thuốc, nguyên liệu làm thuốc không tiếp xúc trực tiếp với đá khô, vì có thể gây ảnh hưởng xấu đến chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, ví dụ bị đông băng.

- + Để đá lạnh trong túi ni lông xếp vào đáy của thiết bị vận chuyển;
- + Để miếng bìa ngăn cách vắc xin với đá;
- + Để hộp, lọ vắc xin và nhiệt kế trong túi ni lông (để nhãn lọ vắc xin không bị ướt và bị bong);
- + Không để đá lên trên vắc xin;
- + Để miếng bìa lên trên cùng và đậy nắp lại.

### **4. Quy trình bảo quản vắc xin**

- Vắc xin phải được bảo quản trong dây chuyền lạnh từ khi tiếp nhận tới khi cấp phát, sử dụng trong buổi tiêm chủng ở nhiệt độ phù hợp đối với từng loại vắc xin theo yêu cầu của nhà sản xuất trong hồ sơ đăng ký lưu hành với Bộ Y tế:

- + Trang bị thiết bị để bảo quản vắc xin: tủ lạnh, thiết bị theo dõi nhiệt độ, cảnh báo nhiệt độ, chỉ thị đông băng điện tử);
- + Không bảo quản chung vắc xin với các sản phẩm khác;
- + Sắp xếp vắc xin đúng, vị trí, tránh làm đông băng vắc xin (không được để sát thành, vách tủ lạnh, không để vắc xin ở cánh cửa tủ lạnh, đảm bảo có khoảng cách để không khí lạnh lưu thông giữa các hộp);
- + 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 (VVM);
- + Bảo đảm vệ sinh khi thực hiện thao tác với hộp, lọ vắc xin;
- + Thực hiện việc theo dõi nhiệt độ dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin hàng ngày (kể cả ngày lễ, ngày nghỉ) và ghi vào bảng theo dõi nhiệt độ tối thiểu 2 lần/ngày vào buổi sáng bắt đầu ngày làm việc và buổi chiều trước khi kết thúc ngày làm việc (Phụ lục II);
- + Để nhiệt kế và chỉ thị đông băng cùng với những vắc xin nhạy cảm với đông băng ở giá giữa;

+ Trong quá trình bảo quản và sử dụng kiểm tra tình trạng chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM) (nếu có) ghi nhận ở giai đoạn (I, II, III, IV), kiểm tra tình trạng chỉ thị đông băng (nếu có) để có hướng xử lý phù hợp (Phụ lục III, Phụ lục IV);

+ Không mở thiết bị dây chuyền lạnh thường xuyên.

+ Dung môi được đóng gói cùng với vắc xin phải được bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C.

+ Trường hợp dung môi không đóng gói cùng vắc xin, dung môi có thể được bảo quản ngoài thiết bị dây chuyền lạnh nhưng phải tuân thủ các yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất và đáp ứng các yêu cầu sau:

\* Không được để đông băng dung môi;

\* Phải được làm lạnh từ +2°C đến +8°C trước khi sử dụng 24 giờ để pha hồi chỉnh.

- Vắc xin đông khô sau khi pha hồi chỉnh, vaccin đa liều nếu sử dụng không hết trong buổi tiêm chủng chỉ được phép sử dụng trong thời gian qui định theo hướng dẫn của nhà sản xuất, biệt trữ và lập biên bản trả về Khoa Dược để thực hiện tiêu hủy.

#### **5. Bảo dưỡng thiết bị dây chuyền lạnh, giám sát việc bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh**

- Thiết bị dây chuyền lạnh phải được kiểm tra thường xuyên, theo dõi tình trạng hoạt động, bảo dưỡng định kỳ theo hướng dẫn của nhà sản xuất, được sửa chữa hoặc thay thế phù hợp với yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất bảo đảm vắc xin luôn được lưu giữ ở đúng nhiệt độ trong suốt quá trình bảo quản, vận chuyển và sử dụng theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin.

- Thực hiện bảo dưỡng định kỳ và hiệu chuẩn định kỳ thiết bị dây chuyền lạnh, thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin theo quy định của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Thông tư 07/2019/TT-BKHCN ngày 26 tháng 7 năm 2019 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 23/2013/TT-BKHCN ngày 26 tháng 9 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về đo lường đối với phương tiện đo nhóm 2.

#### **6. Khắc phục sự cố khi mất điện**

Khi nhận thông báo cắt điện của cơ quan điện lực, Bệnh viện thông báo cho toàn viện biết trước để chuẩn bị phương án dự phòng.

Khi mất điện, Bệnh viện khởi động ngay hệ thống cung cấp điện dự phòng. Điện sẽ có ngay sau khi hệ thống cung cấp điện dự phòng được khởi động.

Trường hợp mất điện do thiết bị bảo quản vắc xin gặp sự cố, khi nhiệt độ vượt quá giới hạn cho phép, thiết bị cảnh báo nhiệt độ sẽ báo động qua điện thoại của các thành viên được phân công. Các thành viên được phân công vận chuyển vắc xin đến các khu vực khác trong Bệnh viện có bảo quản vắc xin để bảo quản, báo ngay cho Phòng Vật tư Thiết bị y tế để kiểm tra hoạt động của các thiết bị bảo quản, kịp thời sửa chữa.

### **V. PHỤ LỤC**

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

*Khánh Hòa, ngày.....tháng.....năm 20.....*

**BIÊN BẢN GIAO, NHẬN VẮC XIN**

1. Tên cơ sở giao:

Địa chỉ:

2. Tên cơ sở nhận:

Địa chỉ:

TT	Tên thương mại <sup>(1)</sup>	Tên vắc xin	Tên nhà sản xuất, nước sản xuất	Hàm lượng, quy cách đóng gói	Số đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu	Số lô	Hạn sử dụng	Số lượng	Tình trạng bảo quản (nhiệt độ, VVM, chỉ thị đông băng (nếu có) <sup>(2)</sup>	Tình trạng vắc xin/dung môi (bao bì, nhãn mác, màu sắc,...)	Ghi chú
1											
2											
....											

**ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ GIAO**

*(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)*

**ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ NHẬN**

*(Ký, ghi rõ chức danh)*

(1) Nếu có nước pha hồi chính kèm theo thì phải ghi lại thông tin đối với nhà sản xuất, nước sản xuất, đơn vị cung cấp, số lô, hạn sử dụng của từng lô.

(2) Nhiệt độ: ghi nhiệt độ lúc nhận, VVM: ghi giai đoạn (I, II, III, IV), chỉ thị đông băng: ghi tình trạng (V/X).

**Phụ lục II**

**BẢNG THEO DÕI NHIỆT ĐỘ TỦ LẠNH BẢO QUẢN VACCIN**

Tháng...../ năm.....

Khoa/ Phòng:

Tên tủ:

	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	
°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
>8																												
6																												
4																												
<2																												
Ký																												

**Chú ý:** \* Ghi chép những sự cố về nguồn điện, kho ngừng hoạt động do hư hỏng, sửa chữa  
S: Nhiệt độ ghi vào buổi sáng  
C: Nhiệt độ ghi vào buổi chiều

**Người theo dõi**

### Phụ lục III



Hình 1. Tình trạng chỉ thị nhiệt độ

## Phụ lục IV

### Cách đọc chỉ thị đông băng điện tử (Freeze tag)

Chỉ thị đông băng điện tử là thiết bị giúp theo dõi xem nhiệt độ bảo quản vắc xin có dưới 0°C hay không. Khi tiếp xúc với nhiệt độ 0°C trong 60 phút, hiển thị trên màn hình sẽ chuyển từ V sang X, lúc này cần làm nghiệm pháp lắc để kiểm tra những vắc xin nhạy cảm đông băng xem đã bị hỏng chưa.

Dấu V: Nhiệt độ  
>0°C

Dấu X: nhiệt độ  
< 0°C trong 60  
phút

**Chú ý:** Chỉ thị  
đông băng điện  
 tử không cho  
 biết vắc xin có  
 tiếp xúc với  
 nhiệt độ cao hay  
 không.



Hình 2. Tình trạng chỉ thị đông băng điện tử

## **VI. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

1. Chính phủ (2016), Nghị định 104/NĐ-CP, Quy định về Hoạt động tiêm chủng.
2. Bộ Y tế (2018), Thông tư 36/TT-BYT, Quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
3. Bộ Y tế (2018), Thông tư 34/TT-BYT, Quy định chi tiết một số điều của Nghị định 104/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về Hoạt động tiêm chủng./.