BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số:12/2014/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 20 tháng 3 năm 2014*

THÔNG TƯ
Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng

Căn cứ Điểm d Khoản 2 Điều 30 Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng;

Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng,

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về:

1. Điều kiện đối với các cơ sở y tế thực hiện tiêm chủng (sau đây gọi tắt là cơ sở tiêm chủng);

2. Quy trình vận chuyển, tiếp nhận, bảo quản và cấp phát vắc xin;

3. Tổ chức tiêm chủng;

4. Giám sát, xử trí phản ứng sau tiêm chủng;

5. Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục cấp mới, cấp lại, đình chỉ, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Tiêm chủng* là việc đưa vắc xin vào cơ thể con người với mục đích tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch để dự phòng bệnh tật.

2. *Dây chuyền lạnh* là hệ thống thiết bị nhằm bảo quản và vận chuyển vắc xin theo đúng nhiệt độ quy định từ nhà sản xuất đến người sử dụng, bao gồm buồng lạnh, xe lạnh, tủ lạnh, tủ đá, hòm lạnh, phích vắc xin.

3. *Phản ứng sau tiêm chủng* là hiện tượng bất thường về sức khỏe bao gồm các biểu hiện tại chỗ tiêm chủng hoặc toàn thân xảy ra sau tiêm chủng, không nhất thiết do việc sử dụng vắc xin, bao gồm phản ứng thông thường sau tiêm chủng và tai biến nặng sau tiêm chủng.

4. *Tai biến nặng sau tiêm chủng* là phản ứng bất thường sau tiêm chủng có thể đe dọa đến tính mạng người được tiêm chủng (bao gồm các triệu chứng như khó thở, sốc phản vệ hay sốc dạng phản vệ, hội chứng sốc nhiễm độc, sốt cao co giật, trẻ khóc kéo dài, tím tái, ngừng thở) hoặc để lại di chứng hoặc làm người được tiêm chủng tử vong.

Điều 3. Nguyên tắc quản lý sử dụng vắc xin

1. Chỉ các cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng mới được phép thực hiện hoạt động tiêm chủng.

2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng chỉ cấp cho cơ sở tiêm chủng cố định.

3. Cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng phải thường xuyên duy trì các điều kiện để thực hiện hoạt động tiêm chủng theo quy định tại Thông tư này.

4. Các cơ sở y tế nhà nước có chức năng tiêm chủng phải tổ chức thực hiện hoạt động tiêm chủng theo quy định. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng sinh phải thực hiện việc tiêm chủng cho trẻ sơ sinh theo quy định.

5. Không được sử dụng vắc xin thuộc Chương trình Tiêm chủng mở rộng cho hoạt động tiêm chủng dịch vụ.

Chương II
ĐIỀU KIỆN CỦA CƠ SỞ TIÊM CHỦNG

Điều 4. Các cơ sở y tế được thực hiện tiêm chủng

1. Bệnh viện, phòng khám đa khoa, phòng khám bác sỹ gia đình, nhà hộ sinh và Trạm Y tế xã, phường, thị trấn (sau đây gọi là Trạm Y tế xã) đã có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

2. Cơ sở y tế dự phòng.

Điều 5. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định

1. Cơ sở vật chất:

a) Khu vực chờ trước khi tiêm phải bố trí đủ chỗ ngồi cho ít nhất 50 đối tượng trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng;

b) Khu vực thực hiện tư vấn, khám phân loại có diện tích tối thiểu 8 m^2;

c) Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu 8 m^2;

d) Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu 15 m^2.

đ) Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở y tế có phòng sinh thì không thực hiện theo các điểm a, b, c và d Khoản này mà theo quy định sau: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám phân loại cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người nhà của trẻ.

Các khu vực quy định tại các điểm a, b, c và d phải bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều.

2. Trang thiết bị:

a) Phương tiện bảo quản vắc xin theo quy định: tủ lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin. Đối với Trạm Y tế xã chưa có tủ lạnh thì phải có phích vắc xin hoặc hòm lạnh để bảo quản vắc xin theo quy định tại Điều 9 Thông tư này;

b) Thiết bị tiêm, các dụng cụ, hoá chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác;

c) Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ Y tế;

d) Dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin, chất thải y tế theo quy định của Bộ Y tế.

3. Nhân sự:

a) Số lượng: có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

b) Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư này cấp.

4. Trường hợp cơ sở tiêm chủng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện của Thông tư này còn phải đáp ứng các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

5. Cơ sở tiêm chủng cố định có thể bố trí nhiều điểm tiêm chủng, mỗi điểm tiêm chủng phải đáp ứng các điều kiện quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này.

Điều 6. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động

1. Điều kiện áp dụng điểm tiêm chủng lưu động:

a) Chỉ thực hiện đối với vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng khi tổ chức chiến dịch tiêm chủng hoặc tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn theo quyết định của Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi là Sở Y tế tỉnh);

b) Được thực hiện bởi Trạm Y tế xã đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

2. Điều kiện tối thiểu về cơ sở vật chất:

a) Có bàn tư vấn, khám, bàn tiêm chủng;

b) Có nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng. Các khu vực quy định tại Điểm a và b Khoản này phải bố trí theo nguyên tắc một chiều.

3. Điều kiện về trang thiết bị: có phích vắc xin hoặc hòm lạnh và đáp ứng các điều kiện quy định tại các Điểm b, c và d Khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

4. Điều kiện về nhân sự:

a) Số lượng: có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên.

b) Đáp ứng các điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Thông tư này.

Chương III
TIẾP NHẬN, VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN VÀ CẤP PHÁT VẮC XIN

Điều 7. Quy trình tiếp nhận, cấp phát vắc xin

1. Khi nhận vắc xin, cán bộ tiếp nhận phải kiểm tra và lưu giữ những thông tin sau đây tại cơ sở tiêm chủng:

a) Ngày nhận;

b) Loại vắc xin;

c) Tên vắc xin;

d) Số giấy phép đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu;

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

e) Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất;

g) Tên đơn vị cung cấp;

h) Hàm lượng, quy cách đóng gói;

i) Số lô;

k) Hạn dùng của từng lô;

l) Số liều nhận của từng lô;

m) Tình trạng nhiệt độ bảo quản;

n) Chỉ thị kiểm tra nhiệt độ: chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin, chỉ thị nhiệt độ đông băng khi tiếp nhận (nếu có); thẻ theo dõi nhiệt độ;

p) Nếu có nước hồi chỉnh kèm theo thì phải ghi lại những thông tin đối với nước hồi chỉnh 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.

2. Khi cấp phát vắc xin, cán bộ cấp phát phải kiểm tra và lưu giữ những thông tin sau tại đơn vị cấp phát:

a) Ngày cấp phát;

b) Loại vắc xin;

c) Tên vắc xin;

d) Số giấy phép đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu;

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

e) Tên cơ sở sản xuất, nước sản xuất;

g) Hàm lượng, quy cách đóng gói;

h) Số lô;

i) Hạn dùng của từng lô;

k) Số liều cấp phát của từng lô;

l) Đơn vị tiếp nhận;

m) Tình trạng nhiệt độ bảo quản;

n) Chỉ thị kiểm tra nhiệt độ: chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin, chỉ thị nhiệt độ đông băng (nếu có); thẻ theo dõi nhiệt độ khi cấp phát.

p) Nếu có nước hồi chỉnh kèm theo thì phải ghi lại những thông tin đối với nước hồi chỉnh bao gồm: cơ sở sản xuất, nước sản xuất, đơn vị cung cấp, số lô, hạn dùng của từng lô.