

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS IN VACCINE CONTROL LABORATORIES: A SCIENTIFIC FOUNDATION FOR LOT RELEASE DECISION-MAKING AND STRENGTHENING NATIONAL CAPACITY

Phan Thi Kim Linh*, Luu Anh Thu, Nguyen Thi Khanh Linh

National Institute for Control of Vaccines and Biologicals

Received 23 March 2026

Accepted 18 June 2026

Abstract: Quality Management Systems (QMS) are essential for ensuring the safety, efficacy, and consistency of vaccines across production batches. In the context of increasingly complex biological manufacturing and globalized supply chains, regulatory systems must rely on robust laboratory quality frameworks to support decision-making. This study analyzes the role of QMS in vaccine control laboratories through a structured review of WHO guidelines, ISO standards, and regulatory practices from the FDA and EDQM. The findings demonstrate that QMS enhances data integrity, ensures reproducibility of laboratory testing, and provides a scientific basis for vaccine lot release decisions. Furthermore, the study highlights that lot release systems function as a critical risk control mechanism that complements manufacturer quality assurance processes. In Vietnam, strengthening QMS requires coordinated investment in infrastructure, workforce development, and regulatory alignment with international standards.

Keywords: *Quality Management System; Vaccine Lot Release; National Control Laboratory; ISO/IEC 17025; Risk Management*

* Corresponding author:
E-mail address: linhmido@yahoo.com
<https://doi.org/10.56086/jcvb.v6i2.255>

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG TRONG CÁC PHÒNG THÍ NGHIỆM KIỂM SOÁT VẮC XIN: TĂNG CƯỜNG QUÁ TRÌNH RA QUYẾT ĐỊNH PHÊ DUYỆT LÔ VẮC XIN VÀ NĂNG LỰC QUỐC GIA

Phan Thị Kim Linh*, Lưu Anh Thư, Nguyễn Thị Khánh Linh

Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế

Nhận ngày 23 tháng 03 năm 2026

Chấp nhận đăng ngày 18 tháng 06 năm 2026

Tóm tắt: Trong bối cảnh toàn cầu hóa sản xuất và phân phối vắc xin, việc đảm bảo tính an toàn, hiệu lực và tính nhất quán giữa các lô sản phẩm sinh học trở thành yêu cầu cốt lõi của hệ thống y tế công cộng. Hệ thống quản lý chất lượng (Quality Management System – QMS) đóng vai trò như một nền tảng khoa học và tổ chức nhằm kiểm soát toàn bộ chuỗi hoạt động từ thử nghiệm đến quyết định xuất xưởng lô vắc xin. Nghiên cứu sử dụng phương pháp tổng quan tài liệu kết hợp phân tích hệ thống chính sách nhằm làm rõ vai trò của QMS trong kiểm định vắc xin. Các nguồn tài liệu bao gồm hướng dẫn của WHO, tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và các mô hình quản lý của Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) và Hội đồng Châu Âu về chất lượng thuốc (EDQM). Kết quả cho thấy QMS không chỉ đảm bảo độ tin cậy khoa học của kết quả thử nghiệm mà còn là nền tảng cho các quyết định quản lý dựa trên bằng chứng. Hệ thống xuất xưởng lô vắc xin đóng vai trò như một cơ chế kiểm soát rủi ro quan trọng giúp phát hiện sai lệch sản xuất và bảo vệ an toàn cộng đồng. Tại Việt Nam, việc nâng cao năng lực kiểm định vắc xin đòi hỏi sự kết hợp giữa đầu tư hạ tầng, phát triển nguồn nhân lực và hoàn thiện thể chế. Nghiên cứu đề xuất các khuyến nghị nhằm tăng cường hiệu quả QMS và nâng cao năng lực quốc gia.

Từ khóa: *Hệ thống quản lý chất lượng, Xuất xưởng lô vắc xin, Phòng thí nghiệm kiểm soát quốc gia, ISO/IEC 17025, Quản lý rủi ro*

1. Đặt vấn đề

Vắc xin là một trong những thành tựu quan trọng nhất của y học hiện đại, đóng vai trò trung tâm trong việc kiểm soát và loại trừ nhiều bệnh truyền nhiễm nguy hiểm. Tuy nhiên, do bản chất sinh học phức tạp, việc đảm bảo tính nhất quán giữa các lô sản phẩm vẫn là một thách thức lớn đối với hệ thống quản lý dược phẩm [1,4].

Không giống thuốc hóa dược, vắc xin được sản xuất từ các hệ thống sinh học như tế bào hoặc vi sinh vật sống. Điều này khiến quá trình sản xuất chịu ảnh hưởng

của nhiều yếu tố như điều kiện nuôi cấy, nguồn nguyên liệu và quy trình tinh sạch. Những biến đổi nhỏ trong các yếu tố này có thể dẫn đến sự khác biệt đáng kể về hiệu lực và độ an toàn của sản phẩm [3].

Do đó, việc thiết lập các cơ chế kiểm soát chất lượng nhiều tầng là yêu cầu bắt buộc trong quản lý vắc xin. WHO khuyến nghị các quốc gia thiết lập hệ thống kiểm định độc lập thông qua các phòng kiểm định quốc gia nhằm đảm bảo mỗi lô vắc xin đáp ứng tiêu chuẩn trước khi lưu hành [1,3].

Trong bối cảnh đó, hệ thống quản lý chất lượng (QMS) đóng vai trò nền tảng trong việc đảm bảo tính tin cậy và khả năng truy xuất của dữ liệu thử nghiệm. QMS không chỉ bao gồm các quy trình kỹ thuật mà còn tích hợp các nguyên tắc quản lý hiện đại như cải tiến liên tục, quản lý rủi ro và ra quyết định dựa trên bằng chứng [9,10].

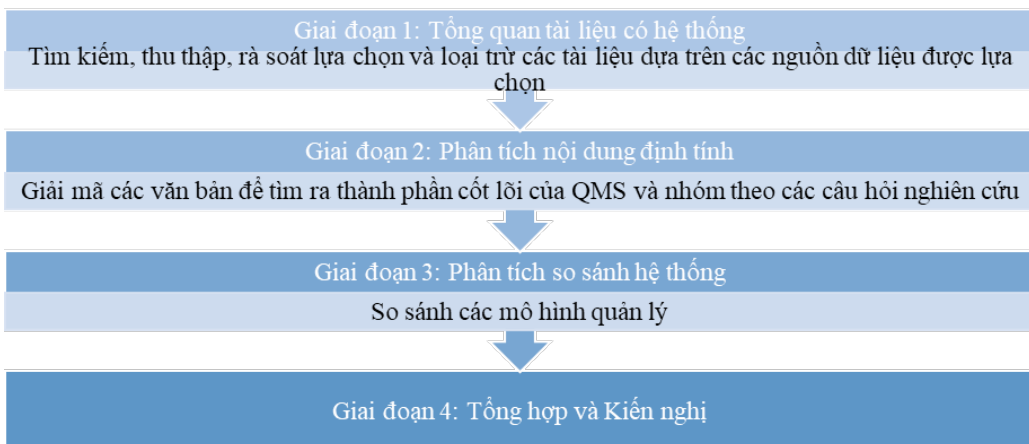
Tại Việt Nam, hệ thống kiểm định vắc xin đã có những bước phát triển đáng kể, đặc biệt thông qua vai trò của các cơ quan kiểm định quốc gia. Tuy nhiên, trước sự phát triển nhanh của công nghệ vắc xin và yêu cầu hội nhập quốc tế, việc nâng cao năng lực QMS

vẫn là một yêu cầu cấp thiết [14,15].

2. Phương pháp nghiên cứu

2.1. Đối tượng nghiên cứu: Các hướng dẫn kỹ thuật của WHO (Technical Report Series), tiêu chuẩn ISO/IEC 17025, quy định của FDA (Hoa Kỳ) và EDQM (Châu Âu).

2.2. Phương pháp nghiên cứu: Sử dụng phương pháp tổng quan tài liệu có hệ thống kết hợp phân tích nội dung định tính để xác định các thành phần QMS và phương pháp so sánh hệ thống để đánh giá sự khác biệt giữa các mô hình quản lý của Hoa Kỳ và Châu Âu.



Sơ đồ 1. Quy trình nghiên cứu tổng thể

2.3. Câu hỏi nghiên cứu:

1. Xác định các thành phần cốt lõi và khung lý thuyết của QMS trong lĩnh vực kiểm soát vắc xin?
2. Phân tích cơ chế và vai trò của hệ thống xuất xưởng lô vắc xin trong khuôn khổ quy định toàn cầu (WHO, FDA, EDQM)?
3. Đánh giá thực trạng và đề xuất giải pháp nâng cao năng lực hệ thống kiểm định vắc xin tại Việt Nam?

2.4. Địa điểm và Thời gian nghiên cứu: Nghiên cứu tập trung vào hệ thống

kiểm định tại Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế (NICVB), dữ liệu cập nhật đến năm 2022.

2.5. Cỡ mẫu và sàng lọc tài liệu:

Tổng số nguồn thu thập: 18 nhóm tài liệu chính yếu từ các tổ chức quốc tế và cơ quan quản lý uy tín.

Tài liệu sử dụng: 100% tài liệu thu thập (18/18) đáp ứng tiêu chuẩn về tính chuyên môn, bao gồm 4 báo cáo WHO, 2 hướng dẫn FDA, 1 tiêu chuẩn ISO và các báo cáo ngành liên quan.

3. Kết quả

3.1. Khung lý thuyết và các thành phần cốt lõi của QMS

Hệ thống quản lý chất lượng trong lĩnh vực kiểm định vắc xin là một cấu trúc tổ chức bao gồm các chính sách, quy trình, nguồn lực và cơ chế giám sát nhằm đảm bảo rằng mọi hoạt động liên quan đến đánh giá chất lượng sản phẩm sinh học được thực hiện một cách nhất quán, minh bạch và có thể truy xuất. Trong các hệ thống quản lý được phẩm hiện đại, QMS không chỉ được xem như một tập hợp các quy trình hành chính mà còn là một mô hình quản trị dựa trên khoa học hệ thống và quản lý rủi ro.

Theo hướng dẫn của WHO, hệ thống quản lý chất lượng của các phòng kiểm định vắc xin cần bao gồm nhiều thành phần cốt lõi như quản lý tài liệu, kiểm soát quy trình thử nghiệm, quản lý thiết bị, đánh giá năng lực nhân sự, kiểm soát dữ liệu và cơ chế cải tiến liên tục. Những thành phần này được thiết kế nhằm đảm bảo rằng kết quả thử nghiệm được tạo ra trong phòng thí nghiệm có độ tin cậy khoa học cao và có thể được

sử dụng làm cơ sở cho các quyết định quản lý liên quan đến việc xuất xưởng lô vắc xin [9]. Trong bối cảnh toàn cầu hóa của ngành công nghiệp sinh học, các hệ thống quản lý chất lượng cũng cần đáp ứng các tiêu chuẩn quốc tế nhằm tạo điều kiện cho sự công nhận lẫn nhau giữa các cơ quan kiểm định. Một trong những tiêu chuẩn được áp dụng rộng rãi nhất trong các phòng thử nghiệm là ISO/IEC 17025, tiêu chuẩn quy định các yêu cầu về năng lực kỹ thuật và hệ thống quản lý của phòng thí nghiệm thử nghiệm và hiệu chuẩn. Việc tuân thủ tiêu chuẩn này không chỉ giúp nâng cao độ tin cậy của kết quả thử nghiệm mà còn tạo nền tảng cho sự minh bạch và trách nhiệm giải trình trong hệ thống quản lý được phẩm.

Tuy nhiên, QMS trong lĩnh vực kiểm định vắc xin không chỉ dừng lại ở việc tuân thủ các tiêu chuẩn kỹ thuật. Trong thực tế, hệ thống này phải vận hành như một cơ chế quản trị phức hợp, trong đó các yếu tố khoa học, tổ chức và chính sách được tích hợp để hỗ trợ quá trình ra quyết định của cơ quan quản lý.

Bảng 1. Các thành phần khoa học cốt lõi trong QMS phòng thí nghiệm

Thành phần	Cơ sở khoa học và ứng dụng	Chỉ số đầu ra/Chứng cứ thu được
Chu trình PDCA	Duy trì cải tiến liên tục thông qua Lập kế hoạch – Thực hiện – Đánh giá – Điều chỉnh.	Giảm thiểu nguy cơ sai lệch kết quả phân tích và ổn định quy trình.
Quản lý rủi ro	Áp dụng phân tích nguy cơ định tính/định lượng để xác định điểm kiểm soát quan trọng.	Tập trung nguồn lực vào khu vực nguy cơ cao, tối ưu hóa giám sát.
Kiểm soát thống kê	Sử dụng biểu đồ kiểm soát, phân tích phương sai để theo dõi sự ổn định.	Đảm bảo độ lặp lại và chính xác của phép đo sinh học phức tạp.
ISO/IEC 17025	Quy định năng lực kỹ thuật và hệ thống quản lý của phòng thử nghiệm.	Tạo nền tảng cho sự minh bạch và công nhận kết quả lẫn nhau.

Từ các phân tích trên, có thể thấy rằng hệ thống quản lý chất lượng trong kiểm định vắc xin là một cấu trúc phức hợp bao gồm nhiều thành phần khoa học và tổ chức khác nhau. Chu trình cải tiến liên tục, quản lý rủi ro, kiểm soát chất lượng thống kê và lý thuyết hệ thống đều đóng vai trò quan trọng trong việc đảm bảo hiệu quả của hệ thống này. Khi được triển khai một cách đầy đủ, QMS không chỉ giúp nâng cao độ tin cậy của các hoạt động thử nghiệm phòng thí nghiệm mà còn tạo ra một nền tảng khoa học cho các quyết định quản lý liên quan đến việc xuất xưởng lô vắc xin. Điều này đặc biệt quan trọng trong bối cảnh các sản phẩm sinh học ngày càng trở nên phức tạp và yêu cầu các hệ thống kiểm soát chất lượng phải đạt mức độ chính xác và minh bạch cao hơn. Như vậy, QMS không chỉ là một hệ thống kiểm soát mà còn là một công cụ quản trị chiến lược giúp nâng cao năng lực khoa học và quản lý của các phòng kiểm định vắc xin.

3.2. Cơ chế xuất xưởng lô vắc xin toàn cầu

Trong lĩnh vực quản lý dược phẩm sinh học, “lot release” được hiểu là quy trình kiểm tra và phê duyệt một lô sản phẩm sinh học trước khi lô đó được phép lưu hành trên thị trường. Khác với nhiều loại thuốc hóa dược thông thường, vắc xin và các chế phẩm sinh học thường có cấu trúc phức tạp và nhạy cảm với những thay đổi nhỏ trong quy trình sản xuất. Vì vậy, việc kiểm soát chất lượng của từng lô sản phẩm trở thành một yêu cầu thiết yếu để đảm bảo tính an toàn và hiệu lực của vắc xin. Theo khuyến nghị của WHO, mỗi quốc gia cần xây dựng một cơ chế kiểm soát độc lập đối

với các lô vắc xin trước khi cho phép lưu hành [1]. Cơ chế này thường được thực hiện thông qua các phòng kiểm định quốc gia, nơi các chuyên gia tiến hành đánh giá hồ sơ sản xuất và trong nhiều trường hợp thực hiện các thử nghiệm độc lập nhằm xác nhận chất lượng của lô sản phẩm. Mục tiêu của hệ thống xuất xưởng lô không phải là lặp lại toàn bộ quy trình kiểm nghiệm của nhà sản xuất, mà là tạo ra một lớp kiểm soát độc lập nhằm giảm thiểu rủi ro trong hệ thống sản xuất sinh phẩm. Hệ thống này đóng vai trò như một “hàng rào an toàn” trong quản lý dược phẩm, đảm bảo rằng các sai sót tiềm ẩn trong quá trình sản xuất có thể được phát hiện trước khi sản phẩm được đưa vào chương trình tiêm chủng cộng đồng.

Cơ chế kiểm soát lô vắc xin được xây dựng dựa trên nhiều nguyên tắc khoa học trong quản lý chất lượng và quản lý rủi ro. Một trong những nguyên tắc quan trọng nhất là sự thừa nhận rằng sản xuất sinh phẩm có tính biến thiên sinh học cao. Không giống như các quá trình hóa học đơn giản, quá trình sản xuất vắc xin thường liên quan đến các hệ thống sinh học phức tạp như tế bào nuôi cấy hoặc virus tái tổ hợp.

Các nghiên cứu trong lĩnh vực công nghệ sinh học đã chỉ ra rằng ngay cả khi các quy trình sản xuất được chuẩn hóa nghiêm ngặt, vẫn có thể xuất hiện những biến động nhỏ giữa các lô sản phẩm khác nhau. Những biến động này có thể ảnh hưởng đến hàm lượng kháng nguyên, cấu trúc phân tử hoặc tính ổn định của sản phẩm [1].

Bảng 2. So sánh đặc điểm hệ thống kiểm soát lô tại Châu Âu và Hoa Kỳ

Tiêu chí so sánh	Hệ thống OCABR (Châu Âu)	Hệ thống FDA (Hoa Kỳ)
Cơ quan điều phối	EDQM (Hội đồng Châu Âu).	CBER (Trung tâm Đánh giá Sinh học).
Phương thức kiểm soát	Đánh giá hồ sơ + Thử nghiệm độc lập bắt buộc cho từng lô.	Giám sát dựa trên rủi ro (Risk-based regulatory oversight).
Ưu điểm nổi bật	Nguyên tắc “công nhận lẫn nhau” giúp lưu hành thuận tiện trong EU.	Tập trung nguồn lực vào sản phẩm nguy cơ cao, giảm gánh nặng hành chính.
Yêu cầu dữ liệu	Hồ sơ sản xuất và mẫu thử nghiệm độc lập.	Dữ liệu sản xuất chi tiết và hệ thống QMS của nhà sản xuất.

Trong các khuyến nghị của WHO, phòng kiểm định quốc gia (National Control Laboratory – NCL) đóng vai trò trung tâm trong hệ thống kiểm soát vắc xin[3]. Các phòng thí nghiệm này có nhiệm vụ:

- Đánh giá hồ sơ sản xuất của các lô vắc xin
- Thực hiện các thử nghiệm xác nhận độc lập
- Cung cấp bằng chứng khoa học cho các quyết định quản lý.

Để thực hiện các nhiệm vụ này, các phòng kiểm định cần đáp ứng các yêu cầu nghiêm ngặt về năng lực kỹ thuật và hệ thống quản lý chất lượng. Các tiêu chuẩn như ISO/IEC 17025 thường được sử dụng làm khung tham chiếu để đảm bảo rằng các phòng thí nghiệm có đủ năng lực thực hiện các thử nghiệm sinh học phức tạp. Ngoài ra, các phòng kiểm định quốc gia cũng đóng vai trò quan trọng trong việc phát triển và chuẩn hóa các phương pháp thử nghiệm mới, đặc biệt đối với các loại vắc xin sử dụng công nghệ sinh học tiên tiến [8].

Trong những năm gần đây, hệ thống xuất xưởng lô vắc xin trên thế giới đang trải qua nhiều thay đổi nhằm thích ứng với sự phát triển nhanh chóng của công nghệ sinh

học. Một trong những xu hướng quan trọng là sự chuyển dịch từ các phương pháp kiểm nghiệm truyền thống sang các phương pháp phân tích hiện đại dựa trên sinh học phân tử và công nghệ omics (một thuật ngữ bao quát các lĩnh vực nghiên cứu sinh học hiện đại tập trung vào việc phân tích và đo lường đồng thời số lượng lớn các phân tử sinh học trong tế bào, mô hoặc cơ thể sinh vật). Bên cạnh đó, nhiều cơ quan quản lý cũng đang áp dụng các công cụ phân tích dữ liệu lớn và trí tuệ nhân tạo nhằm cải thiện khả năng phát hiện rủi ro trong hệ thống sản xuất sinh phẩm. Những công nghệ này cho phép các cơ quan quản lý phân tích một lượng lớn dữ liệu sản xuất và thử nghiệm để xác định các xu hướng bất thường có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm. Ngoài ra, xu hướng hài hòa hóa các hệ thống kiểm soát vắc xin giữa các quốc gia cũng đang ngày càng rõ rệt. Các tổ chức quốc tế như WHO đang thúc đẩy các chương trình hợp tác nhằm nâng cao năng lực của các phòng kiểm định quốc gia và thúc đẩy sự công nhận lẫn nhau giữa các hệ thống kiểm soát sinh phẩm.

Đối với các quốc gia đang phát triển, việc xây dựng một hệ thống xuất xưởng lô vắc xin hiệu quả có ý nghĩa đặc biệt quan trọng. Trong bối cảnh nhiều quốc gia đang

thúc đẩy phát triển công nghiệp sản xuất vắc xin trong nước, hệ thống kiểm định độc lập đóng vai trò như một cơ chế bảo đảm chất lượng và tạo niềm tin cho cộng đồng. Các nghiên cứu chính sách y tế cho thấy rằng việc đầu tư vào hệ thống kiểm định vắc xin không chỉ góp phần nâng cao chất lượng sản phẩm sinh học mà còn giúp các quốc gia hội nhập sâu hơn vào thị trường dược phẩm toàn cầu. Khi hệ thống kiểm định đạt được sự công nhận quốc tế, các sản phẩm vắc xin của quốc gia đó sẽ có cơ hội tiếp cận rộng rãi hơn với các chương trình tiêm chủng toàn cầu.

3.3. Bối cảnh và định hướng tại Việt Nam

Trong khoảng hai thập kỷ gần đây, hệ thống quản lý vắc xin tại Việt Nam đã có những bước phát triển đáng kể, đặc biệt trong bối cảnh quốc gia này vừa là nhà sản xuất vắc xin cho chương trình tiêm chủng mở rộng trong nước, vừa tham gia ngày càng sâu vào thị trường sinh phẩm quốc tế. Một trong những tổ chức trung tâm của hệ thống kiểm định vắc xin tại Việt Nam là Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế (NICVB). NICVB có chức năng thực hiện các hoạt động kiểm định chất lượng vắc xin và sinh phẩm y tế trước khi các sản phẩm này được đưa vào sử dụng trong hệ thống y tế. Vai trò của NICVB tương tự như các phòng kiểm định quốc gia tại nhiều quốc gia khác, nơi các chuyên gia tiến hành đánh giá hồ sơ sản xuất, thực hiện các thử nghiệm xác nhận và cung cấp bằng chứng khoa học cho các quyết định quản lý. Theo các tài liệu hướng dẫn của WHO, việc xây dựng một phòng kiểm định quốc gia có năng lực cao là một trong những yếu tố quan trọng để đảm bảo chất lượng vắc xin trong các chương trình tiêm chủng [14]. Ngoài NICVB, hệ thống quản lý vắc xin tại

Việt Nam còn bao gồm các cơ quan quản lý nhà nước như Bộ Y tế Việt Nam, cơ quan chịu trách nhiệm ban hành các chính sách quản lý dược phẩm và sinh phẩm y tế. Sự phối hợp giữa cơ quan quản lý và các phòng kiểm định đóng vai trò quan trọng trong việc đảm bảo rằng các sản phẩm vắc xin được kiểm soát một cách toàn diện trước khi đưa vào sử dụng.

Trong những năm gần đây, nhiều quốc gia đã tiến hành đánh giá năng lực hệ thống quản lý dược phẩm của mình theo khung đánh giá quốc tế do WHO phát triển, được gọi là Global Benchmarking Tool (GBT). Khung đánh giá này bao gồm nhiều tiêu chí liên quan đến quản lý dược phẩm, từ cấp phép lưu hành đến giám sát sau khi sản phẩm được đưa ra thị trường.

Một trong những lĩnh vực quan trọng được đánh giá trong GBT là năng lực của các phòng kiểm định quốc gia. Các tiêu chí đánh giá thường tập trung vào các yếu tố như:

- Năng lực kỹ thuật của phòng thí nghiệm
- Hệ thống quản lý chất lượng
- Khả năng thực hiện các thử nghiệm sinh học phức tạp
- Mức độ độc lập trong quá trình đánh giá lô sản phẩm.

Theo các nghiên cứu về hệ thống quản lý dược phẩm tại Đông Nam Á, việc nâng cao năng lực của các phòng kiểm định quốc gia không chỉ giúp đảm bảo chất lượng vắc xin trong nước mà còn tạo điều kiện để các quốc gia tham gia vào các chương trình hợp tác quốc tế trong lĩnh vực kiểm định sinh phẩm [16].

Trong trường hợp của Việt Nam, việc cải thiện năng lực kiểm định vắc xin có ý nghĩa đặc biệt quan trọng khi quốc gia

của chúng ta đang mở rộng năng lực sản xuất vắc xin và tham gia ngày càng sâu vào chuỗi cung ứng sinh phẩm toàn cầu.

Việt Nam đã đạt mức phát triển đáng

kể thông qua vai trò của NICVB, nhưng cần cải thiện để đáp ứng các tiêu chuẩn GBT (Global Benchmarking Tool) của WHO.

Bảng 3. Phân tích thực trạng chính sách tại Việt Nam

Lĩnh vực đánh giá	Thực trạng/Thách thức	Khuyến nghị giải pháp
Hạ tầng kỹ thuật	Công nghệ mRNA, Vector virus yêu cầu phương pháp phân tích tiên tiến (Omics).	Tăng cường đầu tư thiết bị phân tích hiện đại và sinh học phân tử.
Nguồn nhân lực	Đào tạo chuyên gia kiểm định sinh phẩm mất nhiều năm và kinh nghiệm thực tiễn.	Xây dựng chiến lược đào tạo dài hạn và hợp tác quốc tế (WHO, NCL hàng đầu).
Thể chế pháp lý	Cần hoàn thiện khung pháp lý để tương thích với quốc tế.	Thúc đẩy hài hòa hóa quy định và tham gia mạng lưới hợp tác toàn cầu.

Mặc dù các nguyên tắc của QMS đã được chuẩn hóa ở cấp độ quốc tế, việc triển khai các hệ thống này trong thực tế vẫn gặp nhiều thách thức. Các thách thức này đặc biệt rõ rệt tại các quốc gia đang phát triển trong đó có Việt Nam, nơi nguồn lực tài chính và cơ sở hạ tầng phòng thí nghiệm còn hạn chế. Một trong những thách thức lớn nhất là việc duy trì năng lực kỹ thuật của các phòng kiểm định. Các phương pháp thử nghiệm vắc xin thường đòi hỏi thiết bị chuyên dụng và nhân sự có trình độ chuyên môn cao. Việc đào tạo và duy trì đội ngũ chuyên gia có năng lực trong lĩnh vực này đòi hỏi sự đầu tư lâu dài từ phía chính phủ và các tổ chức quốc tế. Ngoài ra, sự phát triển nhanh chóng của công nghệ sinh học cũng đặt ra những yêu cầu mới đối với hệ thống kiểm định. Các công nghệ vắc xin mới như vắc xin mRNA hoặc vắc xin vector virus yêu cầu các phương pháp phân tích tiên tiến hơn so với các công nghệ vắc xin truyền thống[4,17]. Điều này đòi hỏi các phòng kiểm định phải liên tục cập nhật năng lực kỹ thuật và hệ thống quản lý chất lượng của mình.

Từ các phân tích trên, có thể thấy rằng việc xây dựng một hệ thống quản lý chất lượng hiệu quả trong kiểm định vắc xin không chỉ là vấn đề kỹ thuật mà còn là một chiến lược chính sách dài hạn. Các quốc gia muốn phát triển ngành công nghiệp vắc xin trong nước cần đầu tư đồng thời vào ba lĩnh vực:

1. Nâng cao năng lực của các phòng kiểm định quốc gia
2. Xây dựng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc tế
3. Tham gia vào các mạng lưới hợp tác kiểm định vắc xin toàn cầu

Những yếu tố này không chỉ giúp đảm bảo chất lượng của các sản phẩm sinh học mà còn tạo điều kiện cho các quốc gia hội nhập sâu hơn vào hệ thống quản lý dược phẩm quốc tế. Do đó, cần có sự đầu tư dài hạn và hợp tác quốc tế để nâng cao hiệu quả của QMS trong bối cảnh toàn cầu hóa.

Mặc dù hệ thống kiểm định vắc xin tại Việt Nam đã đạt được nhiều tiến bộ, vẫn còn một số thách thức cần được giải quyết

đề nâng cao hiệu quả của hệ thống này. Một trong những thách thức lớn nhất là sự phát triển nhanh chóng của công nghệ vắc xin. Các công nghệ mới như vắc xin mRNA, vắc xin vector virus và các nền tảng sinh học tổng hợp đang tạo ra những yêu cầu mới đối với các phương pháp thử nghiệm và hệ thống kiểm định. Những công nghệ này thường yêu cầu các phương pháp phân tích tiên tiến dựa trên sinh học phân tử và công nghệ omics, điều này đòi hỏi các phòng kiểm định phải đầu tư đáng kể vào thiết bị và đào tạo nhân lực. Ngoài ra, việc duy trì đội ngũ chuyên gia có năng lực trong lĩnh vực kiểm định vắc xin cũng là một thách thức đối với nhiều quốc gia đang phát triển. Các chuyên gia trong lĩnh vực này thường cần nhiều năm đào tạo và kinh nghiệm thực tiễn để có thể thực hiện các thử nghiệm sinh học phức tạp[15].

Phân tích bối cảnh của Việt Nam cho thấy rằng việc xây dựng một hệ thống quản lý chất lượng mạnh mẽ trong kiểm định vắc xin là một yếu tố then chốt để đảm bảo an toàn của các chương trình tiêm chủng và thúc đẩy sự phát triển của ngành công nghiệp sinh phẩm trong nước. Sự kết hợp giữa hệ thống quản lý chất lượng, năng lực kỹ thuật của các phòng kiểm định và các chính sách quản lý minh bạch sẽ tạo ra một nền tảng vững chắc cho việc quản lý các sản phẩm sinh học trong tương lai.

4. Bàn luận

4.1. Hệ thống quản lý chất lượng và khoa học về quyền ra quyết định của cơ quan quản lý

Các phân tích ở trên cho thấy rằng hệ thống quản lý chất lượng (Quality Management System – QMS) không chỉ là một công cụ tổ chức nhằm chuẩn hóa

quy trình phòng thí nghiệm mà còn đóng vai trò như một nền tảng khoa học cho quá trình ra quyết định của các cơ quan quản lý dược phẩm. Trong hệ thống kiểm định vắc xin, các quyết định cho phép lưu hành một lô sản phẩm sinh học thường dựa trên sự tổng hợp của nhiều nguồn dữ liệu khác nhau, bao gồm dữ liệu sản xuất, kết quả thử nghiệm phòng thí nghiệm và các thông tin liên quan đến hệ thống quản lý của nhà sản xuất. Trong bối cảnh đó, QMS đóng vai trò như một cơ chế đảm bảo rằng tất cả các dữ liệu được sử dụng trong quá trình ra quyết định đều có độ tin cậy khoa học cao. Theo các hướng dẫn của WHO, hệ thống quản lý chất lượng trong các phòng kiểm định vắc xin phải được thiết kế để đảm bảo ba yếu tố cốt lõi: tính chính xác của dữ liệu, khả năng truy xuất nguồn gốc của các quy trình thử nghiệm và tính minh bạch của các quyết định quản lý[1,3]. Những yêu cầu này phản ánh một nguyên tắc quan trọng trong quản trị khoa học hiện đại: các quyết định liên quan đến sức khỏe cộng đồng phải được dựa trên bằng chứng khoa học đáng tin cậy. Trong lĩnh vực vắc xin, nơi các sản phẩm sinh học được sử dụng cho hàng triệu người, độ tin cậy của hệ thống kiểm định có ý nghĩa đặc biệt quan trọng đối với niềm tin của xã hội vào các chương trình tiêm chủng.

4.2. Tác động của hệ thống xuất xưởng lô đối với an toàn vắc xin

Một trong những đóng góp quan trọng nhất của hệ thống kiểm định và xuất xưởng lô vắc xin là việc giảm thiểu các rủi ro tiềm ẩn liên quan đến sự biến thiên sinh học trong quá trình sản xuất. Như đã đề cập trong phần trước, các sản phẩm sinh học thường được sản xuất thông qua các hệ thống tế bào hoặc vi sinh vật phức tạp, do đó có thể

xuất hiện những biến động nhỏ giữa các lô sản phẩm khác nhau. Hệ thống xuất xưởng lô độc lập giúp phát hiện sớm các sai lệch có thể ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm. Theo các nghiên cứu về quản lý sinh phẩm của FDA, việc phân tích dữ liệu sản xuất và thử nghiệm của từng lô sản phẩm có thể giúp xác định các xu hướng bất thường trong quy trình sản xuất trước khi các vấn đề này trở thành rủi ro đối với sức khỏe cộng đồng[6]. Ngoài ra, hệ thống xuất xưởng lô còn đóng vai trò như một cơ chế kiểm soát độc lập đối với các nhà sản xuất vắc xin. Việc các cơ quan kiểm định quốc gia có quyền đánh giá hồ sơ sản xuất và thực hiện các thử nghiệm xác nhận giúp tạo ra một cơ chế giám sát khách quan, từ đó nâng cao tính minh bạch của toàn bộ hệ thống sản xuất và phân phối vắc xin.

Một xu hướng đáng chú ý trong quản lý dược phẩm hiện nay là sự hài hòa hóa các hệ thống kiểm định vắc xin giữa các quốc gia. Các tổ chức quốc tế như WHO đang thúc đẩy nhiều chương trình hợp tác nhằm xây dựng các tiêu chuẩn chung cho hoạt động kiểm định sinh phẩm. Một ví dụ điển hình của xu hướng này là hệ thống OCABR của châu Âu do EDQM điều phối. Hệ thống này cho phép các quốc gia thành viên công nhận kết quả kiểm định của nhau, từ đó giảm thiểu sự trùng lặp trong kiểm nghiệm và nâng cao hiệu quả của hệ thống quản lý. Sự hài hòa hóa các hệ thống kiểm định cũng tạo điều kiện thuận lợi cho việc phân phối vắc xin trong các tình huống khẩn cấp, chẳng hạn như các đại dịch toàn cầu. Khi các cơ quan quản lý có thể tin tưởng vào hệ thống kiểm định của nhau, việc cung cấp vắc xin cho các quốc gia có nhu cầu cấp bách có thể được thực hiện nhanh chóng hơn.

So sánh quốc tế chỉ ra rằng, trong khi Châu Âu (OCABR) nhấn mạnh tính kiểm định độc lập triệt để, Hoa Kỳ (FDA) lại tối ưu hóa bằng cách quản lý rủi ro linh hoạt. Việt Nam cần kết hợp cả hai: duy trì tính độc lập của NICVB đồng thời hiện đại hóa phương pháp thử nghiệm theo xu hướng công nghệ Omics và dữ liệu lớn. Đặc biệt, QMS còn có tác động xã hội sâu rộng, là yếu tố then chốt để củng cố niềm tin của cộng đồng đối với chương trình tiêm chủng trong bối cảnh tin giả lan tràn.

4.3. Ý nghĩa của việc nâng cao năng lực kiểm định đối với ngành công nghiệp vắc xin

Việc nâng cao năng lực của hệ thống kiểm định vắc xin không chỉ có ý nghĩa đối với an toàn y tế công cộng mà còn có tác động lớn đến sự phát triển của ngành công nghiệp sinh phẩm trong nước.

Khi một quốc gia có hệ thống kiểm định được công nhận quốc tế, các sản phẩm vắc xin được sản xuất trong nước sẽ có cơ hội tiếp cận rộng rãi hơn với các thị trường quốc tế. Điều này đặc biệt quan trọng trong bối cảnh nhu cầu vắc xin toàn cầu đang tăng nhanh do sự xuất hiện của các bệnh truyền nhiễm mới.

Ngoài ra, hệ thống kiểm định mạnh còn giúp thúc đẩy đổi mới khoa học trong lĩnh vực công nghệ sinh học. Các phòng kiểm định không chỉ thực hiện các hoạt động thử nghiệm mà còn đóng vai trò quan trọng trong việc phát triển và chuẩn hóa các phương pháp phân tích mới.

5. Kết luận và khuyến nghị

Nghiên cứu đã hệ thống hóa vai trò chiến lược của Hệ thống Quản lý Chất lượng (QMS) và cơ chế xuất xưởng lô (Lot Release) trong việc đảm bảo an ninh vắc xin và năng lực quản trị y tế quốc gia. Dựa

trên các kết quả phân tích, nghiên cứu rút ra các kết luận chính sau:

Về khung lý thuyết và thành phần cốt lõi: QMS trong kiểm định vắc xin không chỉ là một quy trình kỹ thuật đơn thuần mà là một cấu trúc quản trị phức hợp dựa trên khoa học hệ thống và quản lý rủi ro. Việc vận hành các thành phần cốt lõi như chu trình PDCA, kiểm soát thống kê và tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 là nền tảng tất yếu để đảm bảo tính xác thực, khả năng truy xuất của dữ liệu, từ đó tạo dựng cơ sở khoa học vững chắc cho các quyết định quản lý.

Về cơ chế xuất xưởng lô toàn cầu: Hệ thống Lot Release độc lập đóng vai trò là “hàng rào an toàn” thiết yếu nhằm kiểm soát rủi ro từ sự biến thiên sinh học trong sản xuất. Sự so sánh giữa mô hình OCABR (Châu Âu) và FDA (Hoa Kỳ) cho thấy xu hướng chuyển dịch mạnh mẽ sang quản lý dựa trên rủi ro, ứng dụng công nghệ Omics và dữ liệu lớn để tối ưu hóa hiệu quả giám sát trong bối cảnh toàn cầu hóa.

Về định hướng tại Việt Nam: Mặc dù hệ thống kiểm định vắc xin tại Việt Nam, với vai trò trung tâm của NICVB, đã đạt được những bước tiến đáng kể tiệm cận tiêu chuẩn quốc tế, song vẫn đang đối mặt với thách thức từ các công nghệ vắc xin mới (mRNA, Vector virus) và yêu cầu khắt khe của khung GBT-WHO.

Khuyến nghị chính sách: Để nâng cao năng lực hệ thống trong giai đoạn tới, Việt Nam cần thực hiện đồng bộ bốn nhóm giải pháp: (1) Hiện đại hóa hạ tầng kỹ thuật phân tích tiên tiến; (2) Xây dựng chiến lược đào tạo nhân lực chuyên sâu dài hạn; (3) Hoàn thiện thể chế pháp lý theo hướng hài hòa hóa quốc tế; và (4) Tăng cường minh bạch hóa hệ thống để củng cố niềm tin cộng đồng.

Việc xây dựng một QMS mạnh mẽ và minh bạch không chỉ là nhiệm vụ kỹ thuật mà còn là chiến lược chính sách dài hạn nhằm bảo vệ sức khỏe cộng đồng và thúc đẩy sự hội nhập của ngành công nghiệp sinh phẩm Việt Nam vào chuỗi cung ứng toàn cầu.

Tài liệu tham khảo

- [1] World Health Organization. Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities. WHO Technical Report Series, No. 978, Annex 2. Geneva: WHO; 2013.
- [2] World Health Organization. Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems of medical products and vaccines. Revision VI. Geneva: WHO; 2021.
- [3] World Health Organization. WHO Expert Committee on Biological Standardization: Seventy-first report. WHO Technical Report Series, No. 1004. Geneva: WHO; 2017.
- [4] World Health Organization. Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved biotherapeutic products. WHO Technical Report Series, No. 1016, Annex 3. Geneva: WHO; 2019.
- [5] U.S. Food and Drug Administration. Biological product deviation reporting for blood and plasma establishments and non-blood establishments. Silver Spring: FDA; 2020.
- [6] U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Lot release procedures for entertaining samples and protocols. Silver Spring: FDA; 2018.
- [7] European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). Official Control Authority Batch Release (OCABR) procedures. Strasbourg: Council of Europe; 2020.

- [8] European Medicines Agency (EMA). Guideline on the quality, non-clinical and clinical aspects of gene therapy medicinal products. Amsterdam: *EMA*; 2019.
- [9] International Organization for Standardization. ISO/IEC 17025:2017 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva: *ISO*; 2017.
- [10] International Organization for Standardization. ISO 9001:2015 - Quality management systems: Requirements. Geneva: *ISO*; 2015.
- [11] World Health Organization. WHO Expert Committee on Biological Standardization: Sixty-eighth report. Geneva: *WHO*; 2018.
- [12] Plotkin SA, Orenstein W, Offit P, Edwards KM. Plotkin's Vaccines. 7th ed. Elsevier; 2018.
- [13] Vương Đạo Dương, Lê Văn Phùng. Kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế: Nguyên lý và Thực hành. Hà Nội: Nhà xuất bản Y học; 2015.
- [14] Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế. Báo cáo tổng kết hoạt động kiểm định và hệ thống quản lý chất lượng giai đoạn 2015-2020. Hà Nội: *NICVB*; 2021.
- [15] Bộ Y tế Việt Nam. Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Hà Nội: Bộ Y tế; 2018.
- [16] Tổ chức Y tế Thế giới. Đánh giá hệ thống quản lý quốc gia về vắc xin (NRA) tại Việt Nam. Báo cáo kỹ thuật. Hà Nội: WHO Vietnam; 2021.
- [17] Dellepiane N, Wood D. Twenty years of the WHO vaccines prequalification programme: reaching to the future. *Vaccine*. 2015;33(1):52-61.
- [18] Nguyễn Trần Hiền. Vắc xin và tiêm chủng tại Việt Nam: Thành tựu và thách thức. *Tạp chí Y học Dự phòng*. 2020;30(5):12-25.