

Số: 133/KL-TTra

An Giang, ngày 19 tháng 11 năm 2024

## KẾT LUẬN THANH TRA

### Về việc chấp hành quy định pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở tiêm chủng Phú Cường

Thực hiện Quyết định số 110/QĐ-TTra ngày 18/10/2024 của Chánh Thanh tra Sở Y tế tỉnh An Giang về việc thanh tra việc chấp hành quy định pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở tiêm chủng Phú Cường và cơ sở tiêm chủng VNVC Long Xuyên, từ ngày 23/10/2024 đến ngày 05/11/2024, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại cơ sở tiêm chủng Phú Cường, địa chỉ số 312 Lý Thái Tổ, phường Mỹ Xuyên, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang.

Xét báo cáo kết quả thanh tra ngày 11/11/2024 của Trưởng đoàn thanh tra, Chánh Thanh tra Sở Y tế kết luận thanh tra như sau:

#### 1. Khái quát chung

Cơ sở tiêm chủng Phú Cường tại địa chỉ số 312 Lý Thái Tổ, phường Mỹ Xuyên, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang là địa điểm kinh doanh của Công ty TNHH Tiêm chủng và dịch vụ vaccin Phú Cường, phạm vi hoạt động kinh doanh là cung cấp các dịch vụ tiêm chủng.

#### 2. Kết quả kiểm tra, xác minh.

##### 2.1. Hồ sơ pháp lý của cơ sở tiêm chủng

##### 2.1.1. Hồ sơ pháp lý liên quan đến công bố kinh doanh

##### a) Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh

Tên địa điểm kinh doanh: Công ty TNHH Tiêm chủng và dịch vụ Vaccine Phú Cường - địa điểm kinh doanh tiêm chủng Phú Cường.

Địa chỉ: số 312 đường Lý Thái Tổ, phường Mỹ Xuyên, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang.

Mã số địa điểm kinh doanh: 00001, đăng ký thay đổi lần thứ 2 ngày 20/7/2023;

Thông tin người đứng đầu: Đinh Thanh Mỹ.

##### b) Thông tin về doanh nghiệp chủ quản

Tên doanh nghiệp chủ quản: Công ty TNHH Tiêm chủng và dịch vụ Vaccine Phú Cường; địa chỉ trụ sở chính: tổ 7, ấp Tây Bình, xã Thoại Giang, huyện Thoại Sơn, tỉnh An Giang.

Mã số doanh nghiệp: 1602171999, đăng ký lần đầu do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh An Giang cấp ngày 07/7/2023;

Người đại diện theo pháp luật: Đinh Thanh Mỹ; sinh ngày: 24/11/1972; căn cước công dân số: 089172013759 do Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 18/01/2022;

#### 2.1.2. Hồ sơ cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

Thông báo số 571/TB-SYT ngày 08/8/2023 của Sở Y tế An Giang về việc cơ sở công bố đủ điều kiện tiêm chủng. Thời gian bắt đầu hoạt động từ ngày 10/8/2023.

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Bác sĩ Đỗ Thị Bảo Vân, chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 0010085/AG-CCHN cấp ngày 18/4/2023.

#### 2.1.3. Hồ sơ cơ sở thực hành tốt bảo quản thuốc

Thông báo số 15/TB-SYT ngày 05/3/2024 của Sở Y tế An Giang về việc cơ sở đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

### 2.2. Cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế

#### 2.2.1. Cơ sở vật chất

Cơ sở xây dựng kiên cố, kết cấu xây dựng: bê tông, cốt thép. Tổng diện tích sử dụng kinh doanh dịch vụ tiêm chủng là 178 m<sup>2</sup>.

Có phân chia đủ các khu vực: tư vấn trước tiêm (33m<sup>2</sup>); khám sàng lọc (33m<sup>2</sup>); khu vực tiêm chủng (33m<sup>2</sup>); khu vực theo dõi sau tiêm (33m<sup>2</sup>); kho quản lý vắc xin (21.6m<sup>2</sup>) và khu vực nhà vệ sinh.

Các khu vực đảm bảo che mưa, nắng, kín gió, thông thoáng.

#### 2.2.2. Thiết bị, dụng cụ y tế: cụ thể tại *Phụ lục 01*

### 2.3. Nhân sự

Tổng cộng có 04 người hành nghề và 05 nhân viên hành chính.

Người hành nghề tham gia vào quy trình tiêm chủng gồm: 01 Bác sĩ Y học dự phòng, 01 Điều dưỡng; 01 Dược sĩ trung học và 01 Kỹ thuật viên vệ sinh, tất cả đều có Chứng chỉ hành nghề và làm việc cơ hữu tại cơ sở.

### 2.4. Việc niêm yết bảng giá dịch vụ, việc thu phí dịch vụ

Cơ sở có thực hiện niêm yết bảng giá, gồm giá của 43 loại dịch vụ tiêm chủng.

Kết quả kiểm tra phiếu thu dịch vụ tiêm chủng của 15 hồ sơ có các mã số: 0148124; 0187223; 0211219; 0403819; 0448221; 0523524; 0486422; 0625124; 0635824; 0645324; 0653624; 0659724; 0661424; 0664124; 0677224: cơ sở thực hiện thu đúng với giá niêm yết.

## **2.5. Sổ ghi chép ban đầu; quản lý đối tượng tiêm chủng; quy trình tiêm chủng.**

### **2.5.1. Sổ ghi chép ban đầu**

Cơ sở thực hiện tiếp nhận đối tượng tiêm chủng và lưu trữ hồ sơ tiêm chủng bằng phần mềm máy tính, có đầy đủ thông tin cá nhân, triệu chứng cơ năng, triệu chứng thực thể, chẩn đoán, chỉ định tiêm chủng, họ tên Bác sĩ chỉ định tiêm chủng, lịch hẹn tiêm chủng, có lưu dữ liệu dự phòng và có thể trích xuất thông tin khi được yêu cầu: in danh sách tiếp nhận thông tin ban đầu từ ngày 03/01/2024 đến ngày 30/10/2024 gồm 1.193 trang, có đầy đủ các thông tin theo quy định với 25.140 lượt khám.

Có lập sổ tiêm chủng điện tử cho người đến tiêm tại cơ sở.

### **2.5.2. Quản lý đối tượng tiêm chủng**

Cơ sở sử dụng phần mềm quản lý đối tượng tiêm chủng kết hợp khám sàng lọc (không liên thông với Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia).

Kiểm tra thông tin đối tượng tiêm chủng trên phần mềm tại cơ sở có đầy đủ các thông tin cá nhân: họ tên, điện thoại, địa chỉ, mã tiêm chủng, loại vắc xin, mũi tiêm, ngày tiêm, tình trạng sức khoẻ tại thời điểm khám sàng lọc.

Kiểm tra việc thực hiện cập nhật thông tin đối tượng tiêm chủng lên Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia từ ngày 01/01/2023 đến ngày 30/9/2024, kết quả cụ thể như sau:

<b>Thời kỳ kiểm tra</b>	<b>Số lượt tiêm thống kê tại cơ sở</b>	<b>Số liệu trên Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia</b>
Năm 2023	29.583	Không đối chiếu được do lỗi tài khoản
Từ ngày 01/01/2024 đến ngày 30/9/2024	22.598	6.152

### **2.5.3. Thực hiện quy trình tiêm chủng**

Thực hiện quy trình tiêm chủng 01 chiều, gồm các bước sau:

- Trước khi tiêm chủng: thực hiện khám sàng lọc, tư vấn cho đối tượng tiêm chủng. Trường hợp đối tượng tiêm chủng là trẻ em thì việc tư vấn được thực hiện đối với cha mẹ hoặc người giám hộ của trẻ;

- Trong khi tiêm chủng thực hiện kiểm tra đối chiếu trước khi tiêm và tiêm vắc xin theo đúng đối tượng chỉ định tiêm chủng, đúng vắc xin, đúng liều, đúng đường dùng theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin kèm theo, đúng thời điểm, đảm bảo an toàn.

- Sau khi tiêm chủng: theo dõi người được tiêm chủng trong vòng 30 phút sau khi tiêm và hướng dẫn gia đình hoặc đối tượng tiêm chủng để tiếp tục theo dõi ít nhất 24 giờ sau tiêm chủng.

## **2.6. Phòng chống sốc phản vệ, thuốc cấp cứu;**

Có đặt 01 giường dùng để xử trí phản ứng sau tiêm vắc xin trong khu vực tiêm chủng, có treo phác đồ chống sốc phản vệ và trang bị 01 hộp thuốc chống sốc theo quy định Thông tư số 51/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế về hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ, các thuốc còn trong hạn sử dụng.

Cơ sở thực hiện xây dựng danh mục thuốc cấp cứu, trang bị đủ cơ số thuốc và các thuốc còn trong hạn sử dụng.

Ngoài ra cơ sở còn phối hợp TTYT thành phố Long Xuyên để xử trí các trường hợp phản ứng nặng sau tiêm vắc xin (Công văn số 1235/TTYT ngày 02/8/2023 của TTYT thành phố Long Xuyên về việc hỗ trợ xử trí cấp cứu các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng cho Công ty TNHH Tiêm chủng và dịch vụ vaccine Phú Cường).

## **2.7. Xử lý chất thải y tế**

Hợp đồng xử lý rác thải y tế: Số 20124/HDMD-NH, từ ngày 02/01/2024 đến thời hạn: Hết ngày 31/12/2024 của Công ty Cổ phần môi trường Miền Đông. Địa chỉ: Số 200 Nguyễn Văn Linh, khu phố 1, Tân Thuận Tây, Quận 7, TP.HCM.

Sổ giao nhận chất thải y tế nguy hại: từ ngày 19/01/2024 đến 04/10/2024. Có chữ ký Bên giao – Bên nhận

Kho chứa chất thải được bố trí riêng biệt, che chắn kín đáo, không thấm dột, không ngập nước.

Giấy xác nhận đăng ký Kế hoạch bảo vệ môi trường: Số 996/XN-STNMT, ngày 18/4/2019 của Sở Tài nguyên và Môi trường tỉnh An Giang.

## **2.8. Biển hiệu**

Có 01 biển hiệu, kích thước: chiều ngang 12m x chiều cao 1,2m. Nội dung ghi: Công ty TNHH Tiêm chủng và dịch vụ vaccine Phú Cường; Phòng tiêm chủng và dịch vụ; Phú Cường; vì sức khỏe cộng đồng; góc trái biển hiệu ghi: Vaccine For Family; địa chỉ: Lý Thái Tổ, P. Mỹ Xuyên, Tp. Long Xuyên, An Giang; điện thoại:

0296 3930013; logo: vaccinephucuong.vn; facebook: vaccinephucuong; gmail: vaccinephucuong@gmail.com;

**9. Hồ sơ lưu trữ bao gồm các báo cáo định kỳ, đột xuất (nếu có), sổ sách, mẫu phiếu và hướng dẫn chuyên môn khác.**

a) Đầy đủ báo cáo định kỳ hàng tháng từ Tháng 01/2023 đến Tháng 9/2024, bao gồm: Báo cáo kết quả tiêm chủng dịch vụ hàng tháng; Báo cáo tình hình sử dụng vắc xin, huyết thanh kháng đại; Báo cáo phản ứng sau tiêm.

b) Thực hiện kiểm kê vắc xin đầy đủ hàng tháng từ Tháng 01/2023 đến Tháng 9/2024, số liệu khớp giữa biên bản kiểm kê và báo cáo hàng tháng.

c) Sổ theo dõi các trường hợp phản ứng sau tiêm: có 02 sổ

- Sổ theo dõi phản ứng sau tiêm cho các loại vắc xin: ghi nhận tổng cộng 07 trường hợp phản ứng sau tiêm chủng các loại vắc xin (Abhayrab: 03 trường hợp; Varivax: 01 trường hợp; VA-Mengoc-BC: 01 trường hợp; Gardasil 9: 02 trường hợp)

- Sổ theo dõi phản ứng sau tiêm dùng riêng cho SAT: ghi nhận danh sách tổng cộng gồm 11 trang.

Các danh sách trên đây đủ thông tin đối tượng tiêm chủng, ngày giờ tiêm vắc xin, loại vắc xin, lô, hạn dùng, ngày giờ phát hiện phản ứng, các triệu chứng chính, kết quả điều trị.

d) Thực hiện lưu trữ phiếu khám sàng lọc tại cơ sở trên hệ thống phần mềm riêng của cơ sở, mẫu phiếu khám sàng lọc áp dụng đúng theo mẫu phiếu tại quyết định 1575/QĐ-BYT ngày 27/3/2023. Cơ sở không áp dụng hình thức lưu phiếu khám sàng lọc giấy.

đ) Tại thời điểm kiểm tra không ghi nhận có các báo cáo đột xuất khác.

**2.10. Việc tuân thủ quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc (vắc xin) theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế**

2.10.1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về bảo quản vắc xin: Dược sĩ trung học Trần Hồ Bảo Ngọc, Chứng chỉ hành nghề 003130/CCHN-D-SYT-AG do Sở Y tế An Giang cấp ngày 09/10/2023; Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản vắc xin (GSP)” số: 1839/B08-PAS do Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh cấp ngày 03/7/2020.

Cơ sở có ban hành Quyết định số 02/QĐ-PC ngày 01/8/2024 về việc thành lập cơ sở tiêm chủng vắc xin: Công ty TNHH Tiêm chủng và dịch vụ Vaccine Phú Cường - địa điểm kinh doanh Tiêm chủng Phú Cường. Trong đó giao trách nhiệm cho bà Trần Hồ Bảo Ngọc, trình độ chuyên môn Dược sĩ trung học, chịu trách nhiệm chuyên môn về bảo quản thuốc, vaccin theo đúng quy định tại Luật Dược và Thông

tư số 36/2018/TT-BYT ngày 28/11/2018, có bảng mô tả công việc vị trí dược sĩ quản lý kho vắc xin, được người đứng đầu cơ sở phê duyệt.

Cá nhân được phân công hiểu, nắm rõ nhiệm vụ và trách nhiệm được giao, có khám sức khỏe định kỳ (Giấy khám sức khỏe số: 6023/GKSK-MYAN ngày 14/10/2024) và mặc trang phục bảo hộ phù hợp với hoạt động tại kho.

#### 2.10.2. Nhà xưởng, thiết bị:

a) Kho bảo quản vắc xin có diện tích 21,6 m<sup>2</sup>, không phân chia khu vực và không có biển hiệu chỉ rõ công năng khu vực cho các hoạt động tiếp nhận, kiểm nhập thuốc, bảo quản thuốc, biệt trừ hàng chờ xử lý (hàng trả về, hàng thu hồi, hàng bị nghi ngờ là hàng giả, hàng nghi ngờ về chất lượng, ...), chuẩn bị, đóng gói và cấp phát thuốc.

Kho được chiếu đủ sáng, cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu vực kho và không để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào thuốc.

Có nội quy qui định việc ra vào khu vực kho, cửa kho vắc xin có biển báo ngăn chặn việc ra vào của người không được phép

#### b) Thiết bị

- Một máy điều hòa không khí LG và 01 quạt gió.

- Một nhiệt kế, ẩm kế hiệu Beurer/17066 (giấy chứng nhận hiệu chuẩn số 3037ĐL24/5 do Trung tâm kỹ thuật tiêu chuẩn đo lường chất lượng thành phố Hồ Chí Minh (ĐK31) cấp ngày 30/8/2024, kết quả hiệu chuẩn: đạt tương đương giá trị chuẩn, ngày đề nghị hiệu chuẩn 31/8/2024.

Nhiệt độ của kho bảo quản vắc xin tại thời điểm kiểm tra: 27,2 °C; độ ẩm 56%.

- Một tủ lạnh dùng để chứa gel lạnh, 01 bình tích lạnh và 1 phích vắc xin.

- Tủ vắc xin: 06 cái (05 cái đặt trong kho bảo quản vắc xin và 01 cái đặt ở phòng tiêm chủng)

Cơ sở có thực hiện tự kiểm tra, vệ sinh các tủ vắc xin 01 lần/tháng (Sổ bảo dưỡng, sửa chữa tủ vắc xin có đủ thông tin nội dung bảo dưỡng và thông tin người thực hiện và xác nhận của người chịu trách nhiệm chuyên môn) và các tủ vắc xin đều được hiệu chuẩn theo quy định, cụ thể:

Năm 2023, Giấy chứng nhận hiệu chuẩn số 0350.01/NH/0423;  
0350.02/NH/0423; 0350.03/NH/0423; 0350.04/NH/0423; 0350.05/NH/0423;

0350.06/NH/0423 do Trung tâm Kỹ thuật tiêu chuẩn đo chất lượng Cần Thơ cấp ngày 21/4/2023 kết quả hiển thị nhiệt độ tương đương giá trị chuẩn, ngày hiệu chuẩn đề nghị 30/4/2024.

Năm 2024, Giấy chứng nhận hiệu chuẩn số: 0391.01/NH/0424; 0391.02/NH/0424; 0391.03/NH/0424; 0391.04/NH/0424; 0391.05/NH/0424; 0391.06/NH/0424 do Trung tâm Kỹ thuật tiêu chuẩn đo chất lượng Cần Thơ cấp ngày 02/5/2024 kết quả hiển thị nhiệt độ tương đương giá trị chuẩn, ngày hiệu chuẩn đề nghị 30/4/2025.

- Nhiệt kế rượu (số lượng 09 cái) có thực hiện kiểm định đúng quy định, cụ thể: Giấy chứng nhận kiểm định số 851.23/NNK do Trung tâm ứng dụng tiến bộ khoa học và công nghệ thuộc Sở Khoa học và Công nghệ tỉnh An Giang cấp ngày 11/4/2023 kết luận “Đạt yêu cầu kỹ thuật đo lường” với các số tem kiểm định 22A04915, 22A04916, 22A04917, 22A04919, 22A04920, 22A04921, 22A04922, thời hạn kiểm định tiếp theo 30/4/2025; Giấy chứng nhận kiểm định số 1772.24/NNK do Trung tâm ứng dụng tiến bộ khoa học và công nghệ thuộc Sở Khoa học và Công nghệ tỉnh An Giang cấp ngày 06/8/2024, kết luận “Đạt yêu cầu kỹ thuật đo lường” với số tem kiểm định 22A08434.

- Máy phát điện: 02 cái (hiệu Honda EP2500CX; Honda SH3500EX), khởi động máy nổ.

### 2.10.3. Bảo quản (điều kiện bảo quản)

Các lô thuốc được cấp phát theo nguyên tắc “Nhập trước xuất trước” (FIFO-First In First Out).

Vắc xin được bảo quản trong các tủ vắc xin:

- Bên ngoài các tủ vắc xin có dán danh mục vắc xin và có bảng hiển thị nhiệt độ bên trong, không có sơ đồ sắp xếp vắc xin trong tủ.

- Bên trong mỗi tủ có để dụng cụ theo dõi nhiệt độ gồm nhiệt kế rượu, chỉ thị đông băng điện tử; các vắc xin được xếp trong các ngăn (không có bảng tên vắc xin).

Hàng biệt trữ chờ xử lý được lưu giữ trong hộp dán nhãn “Hộp biệt trữ” đặt dưới đáy tủ vắc xin số 03.

Điều kiện bảo quản vắc xin tuân thủ theo đúng thông tin trên nhãn đã được phê duyệt hoặc công bố theo quy định, kiểm tra nhiệt độ 06 tủ vắc xin hiển thị nhiệt độ từ +4 °C đến +5 °C.

Cơ sở không trang bị thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi và không có phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động (như chuông, đèn..)

Người phụ trách kho vắc xin có thực hiện kiểm tra, ghi bảng theo dõi nhiệt kho và mỗi tủ vắc xin 2 lần/ ngày, buổi sáng bắt đầu ngày làm việc và buổi chiều trước khi kết thúc ngày làm việc, kể cả ngày lễ, ngày nghỉ: bảng theo dõi nhiệt độ hàng ngày gồm 6 file hồ sơ cho 6 tủ, ghi chép đủ thông tin từ Tháng 01/2023 đến Tháng 9/2024 về nhiệt độ 2 lần/ngày, chỉ thị đồng băng và người theo dõi nhưng thiếu thông tin giám sát viên và bảng theo dõi nhiệt âm kế của kho vắc xin.

Vắc xin được mua từ các cơ sở cung cấp đáp ứng quy định của pháp luật (cơ sở hợp pháp), có số đăng ký được Bộ Y tế cấp phép lưu hành, sử dụng và có hóa đơn nhập hàng: có đầy đủ Biên bản giao nhận vắc xin; hoá đơn giá trị gia tăng; Giấy chứng nhận xuất xưởng; Phiếu nhập kho; Biên bản kiểm nhập vắc xin, thuốc, hoá chất, vật tư tiêu hao. Các hồ sơ đầy đủ thông tin về nhiệt độ bảo quản vắc xin, lô, hạn sử dụng, đơn giá, nguồn gốc, xuất xứ vắc xin.

Cơ sở thực hiện xuất kho, cấp phát các vắc xin đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng. có sổ sách theo dõi việc nhập hàng-xuất-tồn kho có đủ thông tin (tên vắc xin, nước sản xuất, SDK, số lô, hạn dùng).

Cơ sở có xây dựng: Quy trình nhập và kiểm tra vắc xin nhập kho; Quy trình bảo quản vắc xin trong kho; Quy trình kiểm tra, theo dõi chất lượng vắc xin trong kho; Quy trình vệ sinh kho; Quy trình kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản; Quy trình kiểm soát môi, mọt, côn trùng, các loài gặm nhấm trong kho; Quy trình xử lý thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ; Quy trình theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản; Quy trình cấp phát; Quy trình huỷ vắc xin hết hạn sử dụng; Quy trình biệt trữ; Quy trình định kỳ đối chiếu vắc xin trong kho.

Người chịu trách nhiệm trong trường hợp vắc xin bị thu hồi: Đinh Thanh Mỹ. Tại thời điểm thanh tra không có vắc xin bị thu hồi theo thông báo của cơ quan quản lý, nhà sản xuất, nhà cung cấp và không có thực hiện huỷ vắc xin hết hạn sử dụng.

Cơ sở có ban hành quyết định thành lập Ban tự thanh tra Kho GSP, thời gian tự thanh tra ngày đầu hàng tháng và có thực hiện tự thanh tra Kho GSP: Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt bảo quản Vắc xin, sinh phẩm” (GSP) ngày 01/8/2023; 01/4/2024; 01/7/2024; 01/10/2024;

### **3. Kết luận về những nội dung đã tiến hành thanh tra.**

#### **3.1. Các mặt cơ sở làm được**

Đảm bảo cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp hoạt động tiêm chủng; Người hành nghề tham gia vào quy trình tiêm chủng đều có Chứng chỉ hành nghề;



Tiếp nhận đối tượng tiêm chủng và lưu trữ hồ sơ tiêm chủng bằng phần mềm máy tính, có đầy đủ các thông tin đối tượng tiêm chủng: họ tên, điện thoại, địa chỉ, mã tiêm chủng, loại vắc xin, mũi tiêm, ngày tiêm, tình trạng sức khỏe tại thời điểm khám sàng lọc, mẫu phiếu khám sàng lọc áp dụng đúng theo mẫu phiếu tại quyết định 1575/QĐ-BYT ngày 27/3/2023 của Bộ Y tế, có lưu dữ liệu dự phòng và có thể trích xuất thông tin khi được yêu cầu; có thực hiện lập sổ tiêm chủng điện tử cho người đến tiêm tại cơ sở.

Thực hiện quy trình tiêm chủng 01 chiều và đầy đủ các bước theo quy định tại Điều 5 Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;

Thực hiện đầy đủ báo cáo định kỳ và kiểm kê vắc xin hàng tháng, số liệu khớp giữa biên bản kiểm kê và báo cáo hàng tháng;

Có sổ theo dõi các trường hợp phản ứng sau tiêm, ghi nhận đầy đủ thông tin đối tượng tiêm chủng, ngày giờ tiêm vắc xin, loại vắc xin, lô, hạn dùng, ngày giờ phát hiện phản ứng, các triệu chứng chính, kết quả điều trị;

Thực hiện phòng, chống sốc phản vệ và trang bị thuốc cấp cứu đúng quy định;

Thực hiện niêm yết bảng giá dịch vụ tiêm chủng và thu đúng giá niêm yết;

Hoạt động có biển hiệu đầy đủ thông tin theo qui định;

Xử lý rác thải y tế đúng quy định;

### **3.2. Các mặt còn tồn tại**

Thực hiện cập nhật thông tin đối tượng tiêm chủng lên Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia không đầy đủ, cụ thể: Từ ngày 01/01/2024 đến ngày 30/9/2024, số lượt tiêm chủng thống kê tại cơ sở 22.598, số liệu cập nhật trên Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia là 6.152 lượt.

Kho bảo quản vắc xin tuân thủ các quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế, tuy nhiên còn một số hạn chế sau:

- Kho bảo quản vắc xin không phân chia khu vực và không có biển hiệu chỉ rõ công năng khu vực cho các hoạt động tiếp nhận, kiểm nhập thuốc, bảo quản thuốc, biệt trữ hàng chờ xử lý (hàng trả về, hàng thu hồi, hàng bị nghi ngờ là hàng giả, hàng nghi ngờ về chất lượng, ...), chuẩn bị, đóng gói và cấp phát thuốc;

- Không trang bị thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi và không có phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động (như chuông, đèn..);

- Không có sơ đồ sắp xếp vắc xin hoặc bảng hiển thị tên vắc xin ở các ngăn tủ vắc xin, không có khu vực riêng để bảo quản hàng biệt trữ;

- Thực hiện tự thanh tra Kho GSP có lập Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt bảo quản Vắc xin, sinh phẩm” (GSP) nhưng không đầy đủ.

**4. Các biện pháp xử lý theo thẩm quyền đã áp dụng: không**

**5. Kiến nghị biện pháp xử lý.**

Đối với cơ sở tiêm chủng Phú Cường:

Thực hiện cập nhật đầy đủ thông tin đối tượng tiêm chủng tại cơ sở lên Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia.

Kho bảo quản vắc xin phân chia khu vực và có biển hiệu chỉ rõ công năng khu vực cho các hoạt động tiếp nhận, kiểm nhập thuốc, bảo quản thuốc, biệt trữ hàng chờ xử lý (hàng trả về, hàng thu hồi, hàng bị nghi ngờ là hàng giả, hàng nghi ngờ về chất lượng, ...), chuẩn bị, đóng gói và cấp phát thuốc; trang bị thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi và các phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động (như chuông, đèn..).

Lập sơ đồ sắp xếp vắc xin hoặc gắn bảng hiển thị tên vắc xin ở các ngăn tủ vắc xin; bố trí khu vực riêng để bảo quản hàng biệt trữ.

Lập Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt bảo quản Vắc xin, sinh phẩm” (GSP) đầy đủ theo quy định.

Trên đây là Kết luận thanh tra về việc chấp hành quy định pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở tiêm chủng Phú Cường./.

**Nơi nhận:**

- Cơ sở tiêm chủng Phú Cường;
- Đoàn thanh tra;
- Lưu: TTra, hồ sơ ĐTTra.

**CHÁNH THANH TRA**



*Phạm Vĩnh Thăng*

**Phạm Vĩnh Thăng**

Phụ lục 01

**DANH SÁCH THIẾT BỊ, DỤNG CỤ Y TẾ**  
(Đính kèm Kết luận thanh tra số 133/KL-TTra ngày 19/11/2024)

STT	Tên thiết bị	Đơn vị	Số lượng
1	Tủ vắc xin HBC-200 (kho vắc xin)	cái	02
2	Tủ vắc xin HBC-340 (kho vắc xin)	cái	03
3	Tủ vắc xin MPR-S313 (khu vực khám)	cái	01
4	Nhiệt ẩm kế (kho vắc xin)	cái	01
5	Freeze tag	cái	06
6	Nhiệt kế tủ vắc xin	cái	07
7	Bình oxy	cái	01
8	Máy vi tính	cái	03
9	Nhiệt kế điện tử	cái	01
10	Máy đo huyết áp	cái	01
11	Máy đo SpO2	cái	01
12	Bàn làm việc	cái	05
13	Tủ y tế	cái	01
14	Giường xử trí phản vệ	cái	01
15	Xe lăn	cái	01
16	Xe tiêm	cái	01
17	Ghế chờ	cái	64
18	Bộ dụng cụ y tế	cái	02
19	Máy in	cái	01
20	Máy photo	cái	01

