

Số: 137/KL-TTra

An Giang, ngày 22 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 VNVC Long Xuyên

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 15/11/2024, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại cơ sở tiêm chủng VNVC Long Xuyên, địa chỉ số 1/22 Trần Hưng Đạo, phường Mỹ Thới, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang.

Xét báo cáo kết quả thanh tra ngày 20/11/2024 của Trưởng đoàn thanh tra, Chánh Thanh tra Sở Y tế kết luận thanh tra như sau:

1. Khái quát đặc điểm tình hình

Cơ sở tiêm chủng VNVC Long Xuyên, địa chỉ số 1/22 Trần Hưng Đạo, phường Mỹ Thới, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang là địa điểm kinh doanh của Công ty Cổ phần Vacxin Việt Nam - Chi nhánh thành phố Hồ Chí Minh, 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. Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh

a) Tên địa điểm kinh doanh: VNVC Long Xuyên - Công ty Cổ phần Vacxin Việt Nam - Chi nhánh thành phố Hồ Chí Minh

Địa chỉ: số 1/22 Trần Hưng Đạo, phường Mỹ Thới, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang.

Mã số địa điểm kinh doanh: 00005, đăng ký lần đầu ngày 07/02/2020; Do Phòng Đăng ký kinh doanh Sở Kế hoạch và Đầu Tư tỉnh An Giang cấp.

b) Thông tin về chi nhánh chủ quản

Tên chi nhánh chủ quản: Công ty Cổ phần Vacxin Việt Nam - Chi nhánh thành phố Hồ Chí Minh.

Địa chỉ chi nhánh số 198 Hoàng Văn Thụ, phường 09, quận Phú Nhuận, thành phố Hồ Chí Minh.

Mã số chi nhánh: 0107631488-001 do Phòng Đăng ký kinh doanh Sở Kế hoạch và Đầu Tư thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 30/10/2017.

Người đại diện theo pháp luật: Ngô Chí Dũng; sinh ngày: 13/02/1974; căn cước công dân số: 0010784004420 do Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 10/5/2019;

2.1.2. Hồ sơ công bố đủ điều kiện tiêm chủng

Công văn số 731/SYT-NVY ngày 24/3/2020 của Sở Y tế An Giang về Danh sách cơ sở công bố đủ điều kiện tiêm chủng, thời gian bắt đầu hoạt động từ ngày 27/3/2020.

Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở tiêm chủng: bác sĩ Lâm Sơn Hải, chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 008493/AG-CCHN do Sở Y tế An Giang cấp ngày 28/4/2020.

2.1.3. Cơ sở đủ điều kiện thực hành tốt bảo quản thuốc.

Thông báo số 2644/TB-SYT ngày 26/10/2020 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

Xây dựng kiên cố, kết cấu xây dựng: bê tông, cốt thép, gồm 02 tầng.

Khu vực thực hiện quy trình tiêm chủng bố trí ở tầng 01 với tổng diện tích 500m², gồm: khu vực chờ có đặt 02 bàn tư vấn và quầy tiếp nhận đối tượng tiêm chủng (diện tích 100 m²); khu vực tư vấn và khám sàng lọc (gồm 04 phòng, diện tích 60m²); khu vực tiêm, xử trí phản ứng sau tiêm (gồm 04 phòng, diện tích 60m²); khu vực theo dõi sau tiêm; khu vực nhà vệ sinh; khu vui chơi, mẹ và bé ...

Các khu vực đảm bảo che mưa, nắng, kín gió, thông thoáng và theo nguyên tắc một chiều: từ hướng dẫn, tiếp đón → tư vấn, khám sàng lọc → tiêm chủng → theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm.

2.2.2. Thiết bị, dụng cụ y tế

Cơ sở trang bị thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với hoạt động cung cấp dịch vụ tiêm chủng, cụ thể tại **Phụ lục 01**.

2.3. Nhân sự

Tổng số nhân sự tại cơ sở là 51 người, gồm: 32 người hành nghề và 19 người làm việc hành chính và các công việc khác.

Số người hành nghề có chứng chỉ hành nghề: 16/16 Bác sĩ; 05/5 Y sĩ; 10/11 Điều dưỡng.

Số người hành nghề làm việc cơ hữu tại cơ sở: 06/16 Bác sĩ; 05/5 Y sĩ; 10/11 Điều dưỡng.

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

Cơ sở niêm yết bảng giá tại quầy tiếp nhận, nội dung bảng giá niêm yết giá của 29 loại dịch vụ tiêm chủng với 52 loại vắc xin.

Kiểm tra phiếu thu của các hồ sơ tiêm chủng có mã BN: 1900426377; Mã BN: 2201544049; Mã BN: 2301845355; Mã BN: 2300467030; Mã BN: 2301638026; Mã BN: 2301695264; Mã BN: 2301607643; Mã BN: 2400474701; Mã BN: 2401540203; Mã BN: 2401540203; Mã BN: 2401532683; Mã BN: 2400297457; Mã BN: 2400389234; Mã BN: 2400550250 đến Mã BN: 2300742392. Kết quả cơ sở thực hiện thu phí dịch vụ tiêm chủng đúng với giá được niêm yết.

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

2.5.1. Sổ ghi chép ban đầu

Cơ sở tiêm chủng VNVC Long Xuyên 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, phiếu đánh giá sau tiêm, lịch hẹn tiêm chủng, có lưu dữ liệu dự phòng và có thể trích xuất thông tin khi được yêu cầu.

Ghi nhận thông tin tiếp nhận từ ngày 03/01/2024 – 31/10/2024, tổng cộng có 49.869 lượt khám.

2.5.2. Quản lý đối tượng tiêm chủng

Quản lý đối tượng tiêm chủng bằng phần mềm riêng của công ty, có thực hiện cập nhật thông tin đối tượng tiêm chủng lên Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia vào cuối ngày làm việc.

Quản lý đối tượng tiêm chủng bao gồm các thông tin: họ tên, ngày tháng năm sinh, địa chỉ của đối tượng tiêm chủng; số điện thoại liên hệ; tên cha mẹ đối với trường hợp tiêm chủng cho trẻ em; tiền sử tiêm chủng và bệnh tật liên quan. Ngoài ra, cơ sở thực hiện lưu trữ giấy khám sàng lọc tại cơ sở trong vòng 03 tháng, mẫu phiếu khám sàng lọc áp dụng theo mẫu phiếu tại Quyết định 1575/QĐ-BYT ngày 27/3/2023 của Bộ Y tế.

Thống kê số lượt tiêm vắc xin được lưu tại cơ sở và số lượt tiêm trên Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia như sau:

Thời kỳ kiểm tra	Số lượt tiêm tại cơ sở	Số liệu trên Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia
Từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2023	96.925	91.647
Từ ngày 01/01/2024 đến ngày 31/10/2024	82.001	82.059

Thực hiện cấp Sổ tiêm chủng cho đối tượng tiêm; Sổ tiêm chủng được ghi chép đầy đủ các thông tin theo quy định.

2.5.3. Thực hiện quy trình tiêm chủng

Thực hiện quy trình tiêm chủng 01 chiều, có đầy đủ 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, trang bị thuốc cấp cứu

2.6.1. Phòng chống sốc phản vệ

Cơ sở trang bị 06 hộp thuốc chống sốc phản vệ, bố trí như sau: trên 04 xe tiêm, mỗi xe 01 hộp; khu vực xử trí phản ứng sau tiêm 01 hộp; Khu vực theo dõi sau tiêm 01 hộp. Các hộp thuốc chống sốc có đủ cơ sở thuốc theo quy định tại 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 và còn trong hạn sử dụng.

Cơ sở có thực hiện treo phác đồ Chẩn đoán và xử trí phản vệ tại các phòng tiêm, khu vực xử trí phản ứng sau tiêm và khu vực theo dõi sau tiêm.

2.6.2. Trang bị thuốc cấp cứu

Cơ sở trang bị 01 tủ thuốc cấp cứu đặt ở Phòng tiêm số 02, có dán danh mục gồm 25 loại thuốc và dịch truyền, cơ sở trang bị đủ cơ sở thuốc và dịch truyền theo danh mục và các thuốc còn trong hạn sử dụng.

2.7. Xử lý chất thải y tế

Hợp đồng thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải y tế nguy hại số 607/2023D//HĐKT/VX-VNVCLX với Công ty TNHH SX-TM-DV môi trường Việt Xanh, có hiệu lực từ 01/01/2024 đến hết ngày 31/12/2024.

Sổ đăng ký chủ nguồn thải chất thải nguy hại: Mã số QLCTNH 89.000207.T (cấp lần đầu), ngày 29/9/2020 của Sở Tài nguyên và Môi trường tỉnh An Giang.

Sổ ký giao nhận chất thải y tế nguy hại: từ ngày 01/01/2024 đến 31/10/2024.

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

2.8. Biển hiệu

Cơ sở có tổng cộng 03 biển hiệu.

a) Biển hiệu thứ nhất: gồm 02 bảng gắn nối liền nhau, cố định trên tường bên phải cửa chính; kích thước: chiều ngang 50 cm – chiều cao 74 cm; nội dung ghi: Công ty Cổ phần Vacxin Việt Nam - Chi nhánh thành phố Hồ Chí Minh; MSCN: 0107631488-001; ĐT: 028 71026595; ĐC: 198 Hoàng Văn Thụ, phường 09, quận Phú Nhuận, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Địa điểm kinh doanh VNVC Long Xuyên - Công ty Cổ phần Vacxin Việt Nam - Chi nhánh thành phố Hồ Chí Minh; mã số địa điểm kinh doanh: 00005; địa chỉ: số 1/22 Trần Hưng Đạo, phường Mỹ Thới, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang, Việt Nam; điện thoại: 028 71026595; góc trái biển hiệu có logo: VNVC.

Trung tâm tiêm chủng vắc xin dành cho trẻ em và người lớn; giờ làm việc/ working hour 7h30 - 17h00 (không nghỉ trưa/No interval) từ thứ 2 đến chủ nhật; From Monday to Sunday.

b) Biển hiệu thứ hai được gắn cố định ở tầng hai, mặt tiền đường Trần Hưng Đạo; kích thước: chiều ngang 10 mét – chiều cao 1,2 mét, nội dung ghi: Trung tâm tiêm chủng vắc xin dành cho trẻ em & người lớn; góc trái có logo: VNVC.

c) Biển hiệu thứ ba: gắn cố định phía ngoài vách tường bên trái, vị trí đặt ở tầng hai, hướng về Châu Đốc; kích thước: chiều ngang 10 mét – chiều cao 1,2 mét, nội dung ghi: Tiêm chủng VNVC.

2.9. 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.

2.9.1. Ghi nhận có đầy đủ các báo cáo, cơ sở gửi báo cáo đúng hạn và có ký đóng dấu của cơ sở, gồm:

Báo cáo tình hình sử dụng vắc xin tiêm chủng dịch vụ: sử dụng theo mẫu phụ lục VIII Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế.

Báo cáo phản ứng thông thường sau tiêm chủng: sử dụng theo mẫu phụ lục X Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế.

Báo cáo tai biến nặng sau tiêm chủng: sử dụng theo mẫu phụ lục XI Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế. Trong khoảng thời gian được kiểm tra không ghi nhận trường hợp phản ứng nặng sau tiêm chủng.

Báo cáo tình hình sử dụng vắc xin và huyết thanh kháng dại: sử dụng mẫu theo hướng dẫn tại Quyết định 1622/QĐ-BYT ngày 8/5/2014 của Bộ Y tế.

2.9.2. Biên bản kiểm kê vắc xin hàng tháng: có đầy đủ biên bản kiểm kê vắc xin hàng tháng, thời điểm kiểm kê vào ngày cuối cùng của tháng, có xác nhận giữa các bộ phận điều dưỡng, thủ kho, kế toán và giám đốc trung tâm.

Đôi chiếu Báo cáo tình hình sử dụng vắc xin dịch vụ theo mẫu phụ lục VIII - Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế với bảng kiểm kê vắc xin của kho vắc xin, cụ thể: số lượng tồn cuối tháng của 03 loại vắc xin từ tháng 01 đến tháng 10 năm 2024 cho kết quả như sau:

Đơn vị tính: liều

Tháng	Số liệu theo kiểm kê			Số liệu theo báo cáo		
	Hexaxim	Gardasil9	Abhayrab	Hexaxim	Gardasil9	Abhayrab
Tháng 1	360	199	70	26	20	19
Tháng 2	639	230	112	12	13	12
Tháng 3	443	292	51	13	8	16
Tháng 4	234	157	83	14	9	15
Tháng 5	200	287	90	13	7	8
Tháng 6	458	328	88	11	9	11
Tháng 7	265	167	51	12	9	7
Tháng 8	219	307	75	14	16	8
Tháng 9	178	251	64	12	9	10
Tháng 10	380	331	20	14	13	11

2.9.3. Sổ theo dõi phản ứng sau tiêm

Cơ sở có sổ dõi phản ứng sau tiêm chủng.

Từ 01/01/2024 đến 04/11/2024 ghi nhận 74 trường hợp có phản ứng sau tiêm chủng, gồm 69 trang ghi chép. Số liệu hàng tháng trong sổ theo dõi sau tiêm khớp với báo cáo trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng theo phụ lục X của Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế.

2.9.4. Phiếu đánh giá sau tiêm:

Cơ sở thực hiện đánh giá sau tiêm cho các đối tượng đến tiêm trong ngày bằng phiếu đánh giá sau tiêm. Phiếu có đầy đủ thông tin đối tượng và ghi nhận các phản ứng, xử trí nếu có.

Thông kê phiếu đánh giá ngày 03/11/2024 ghi nhận: tổng chỉ định: 278 người; được kiểm tra: 253 người; bỏ về: 25 người.

2.9.5. 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 Lê Thị Thanh Thảo, Chứng chỉ hành nghề 001335/CCHN-D-SYT-AG do Sở Y tế An Giang cấp ngày 26/06/2020 (Hợp đồng lao động không thời hạn số 6062/HĐLĐ/MN6758 ngày 01/11/2023 với Công ty Cổ phần Vacxin Việt Nam – Chi nhánh TP. Hồ Chí Minh ngày 01/11/2023).

Cơ sở có ban hành Quyết định số 806-2020-HCM/QĐ ngày 01/11/2020 về việc bổ nhiệm bà Lê Thị Thanh Thảo đảm nhận vị trí phụ trách chuyên môn kho VNVC Long Xuyên, có kiến thức hiểu biết cần thiết về dược, về nghiệp vụ bảo quản, tham gia cập nhật kiến thức, đào tạo liên tục Dược (Chứng chỉ, chứng nhận hướng dẫn thực hành tốt bảo quản vắc xin số 1254/2023/A001.01 ngày 30/3/2023; số 3394/2024/A001.01 ngày 27/8/2024 do Viện Đào tạo YHDP và YTCC, Trường Đại học Y Hà Nội cấp) và có khám sức khỏe định kỳ.

2.10.2. Nhà xưởng, thiết bị:

a) Khu vực Kho vắc xin bố trí ở tầng trệt, có diện tích 10m² gồm:

- Vùng đệm: diện tích 5 m², gồm khu vực tiếp nhận và làm sạch bao bì, khu vực.
- Kho lạnh: diện tích 5 m², được phân chi thành các khu vực kiểm nhập; khu vực bảo quản; khu vực chờ xuất; khu vực biệt trữ và có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng khu vực.

Cửa kho vắc xin được khoá, gắn biển báo ngăn chặn việc ra vào của người không được phép và có dán nội quy qui định việc ra vào khu vực kho.

b) Thiết bị gồm:

- Hai cụm máy lạnh và thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi: Hệ thống đầu dò và theo dõi nhiệt độ gồm 07 đầu dò kết nối màn hình;
- Bộ giám sát và cảnh báo nhiệt độ tự động DIXELL, model XWEB 300D;
- Bộ giám sát nhiệt độ ghi giấy kho lạnh SUPCO, model CR87BC;
- Hệ thống cảnh báo âm thanh và hình ảnh kết nối Xweb gồm báo còi và đèn gắn khu vực cửa kho và khu vực bảo vệ đảm bảo cảnh báo đưa đến các nhân viên phụ trách trong và ngoài giờ làm việc;
- Nhiệt kế Datalogger: 10 cái;
- Thiết bị chỉ thị đông băng điện tử: 05 cái;
- Thùng bảo quản vắc xin chuyên dụng: 04 thùng;
- Thiết bị cung cấp điện dự phòng 01 máy phát điện 350KVA;

Các thiết bị kiểm tra, theo dõi nhiệt độ kho lạnh đều được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định. 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.

c) Bảo quản vắc xin (điều kiện bảo quản)

Các lô thuốc phải được cấp phát cho phòng tiêm theo nguyên tắc “Hết hạn trước xuất trước” (FEFO- First Expires First Out)

Cơ sở thực hiện theo dõi nhiệt độ dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin hằng 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; thực hiện đánh giá vệ sinh kho lạnh và thiết bị bảo quản 01 lần/ngày; thực hiện tự kiểm tra, thẩm định hiệu năng (có tải) kho bảo quản vắc xin hằng năm.

Hồ sơ ghi chép dữ liệu theo dõi về điều kiện bảo quản đầy đủ: Bảng kiểm tra chỉ thị đông băng; Bảng theo dõi nhiệt độ kho lạnh; Phiếu theo dõi nhiệt độ trữ đông đá gel; Bảng theo dõi vệ sinh kho lạnh và thiết bị bảo quản; Phiếu theo dõi vệ sinh trang phục bảo hộ lao động.

Kiểm tra bảng ghi theo dõi nhiệt độ tự động từ lúc 15 giờ, ngày 18/10/2024 đến 15 giờ 05 phút, ngày 31/10/2024: nhiệt độ kho bảo quản vắc xin hiển thị 3,6 °C - 6,0 °C; bảng ghi theo dõi nhiệt độ từ lúc 00 giờ, ngày 02/11/2024 đến 10 giờ 20 phút, ngày 04/11/2024: nhiệt độ kho bảo quản vắc xin hiển thị 3,5 °C - 6,0 °C.

2.10.3. Nguồn gốc và quản lý vắc xin:

Cơ sở tiếp nhận vắc xin trực tiếp từ Công ty Cổ phần Vắc xin Việt Nam - Chi nhánh Thành phố Hồ Chí Minh, không có hoá đơn đầu vào trực tiếp từ nhà cung cấp, có đầy đủ hồ sơ liên quan cho 01 lần tiếp nhận, vận chuyển, nhập kho bảo quản bao gồm: Phiếu nhập kho sử dụng theo mẫu SOP-KHO-001-07 BM-02; Phiếu xuất kho kiêm vận chuyển nội bộ; Lệnh điều động; Phiếu xuất kho; Biên bản giao nhận vắc xin, sinh phẩm sử dụng mẫu theo phụ lục I Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế; Giấy chứng nhận xuất xưởng vắc xin; Trích xuất dữ liệu của thiết bị theo dõi trong quá trình vận chuyển.

Cơ sở sử dụng phần mềm Qas hỗ trợ quản lý các hoạt động kho bao gồm xuất, nhập, tồn, bảo quản, biệt trữ, truy tìm nguồn gốc sản phẩm. Các vắc xin cấp phát về các phòng tiêm đạt tiêu chuẩn chất lượng và trong hạn sử dụng.

Các vắc xin bị thu hồi theo thông báo của cơ quan quản lý, nhà sản xuất, nhà cung cấp được bảo quản ở khu vực biệt trữ riêng (có dán nhãn phân biệt) đảm bảo duy trì các điều kiện bảo quản cho đến khi trả lại kho tổng. 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.

Cơ sở có xây dựng các quy trình: Quy trình kiểm tra và tiếp nhận vắc xin, sinh phẩm tại kho TTTC; Quy trình bảo quản vắc xin, sinh phẩm; Quy trình theo dõi điều kiện bảo quản trong kho lạnh; Quy trình vệ sinh kho; Quy trình xuất và giao vắc xin, sinh phẩm; Quy trình biệt trữ; Quy trình Tiếp nhận và xử lý vắc xin trả về, kiểm kê; Quy trình Kiểm kê vắc xin trong kho phòng tiêm, kho Trung tâm và kho tổng chi nhánh; Quy trình kiểm soát sự xâm nhập của côn trùng, các loài gặm nhấm; Quy trình thanh lý thuốc, vắc xin (có xử lý thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ); Quy trình xử lý sự cố kho lạnh; Quy trình theo dõi và kiểm tra chất lượng vắc xin, sinh phẩm; Quy trình Bảo trì dự phòng hệ thống kho lạnh.

Tại cơ sở không thực hiện huỷ vắc xin, vắc xin hết hạn sử dụng được gửi trả về kho tổng của chi nhánh để tiến hành huỷ.

2.10.4. Công tác tự thanh tra

Cơ sở ban hành Quyết định thành lập Ban tự thanh tra Kho GSP, thời gian thực hiện tự thanh tra 6 tháng/ lần, có lập biên bản tự thanh tra và xây dựng kế hoạch hành động khắc phục, ngăn ngừa những vấn đề còn tồn tại nêu trong biên bản tự thanh tra.

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 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 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, thực hiện lưu dữ liệu dự phòng, có thể trích xuất thông tin khi được yêu cầu; thực hiện cấp sổ tiêm chủng cho đối tượng tiêm;

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;

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, 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;

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, được quy định tại điểm a khoản 1 Điều 8 Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

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 năm 2023 không đầy đủ, cụ thể: thống kê tại cơ sở là 96.925 lượt tiêm, số liệu trên Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia là 91.647 lượt tiêm;

Không khớp số liệu vắc xin giữa biên bản kiểm kê kho vắc xin và báo cáo tình hình sử dụng vắc xin hàng tháng do trong báo cáo cơ sở tổng hợp số vắc xin tại các phòng tiêm, không tính số vắc xin trong kho lạnh.

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 VNVC Long Xuyên:

- Thực hiện cập nhật đầy đủ thông tin đối tượng tiêm chủng lên hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia.
- Thực hiện báo cáo tình hình sử dụng vắc xin hàng tháng gồm số liệu của các phòng tiêm và kho lạnh.

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 VNVC Long Xuyên./.

Nơi nhận:

- Cơ sở tiêm chủng VNVC Long Xuyên;
- Đoàn thanh tra;
- Lưu: TTra, hồ sơ ĐTTra.



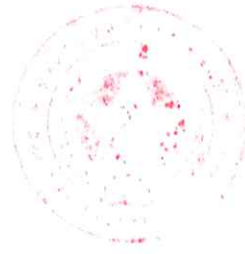
Phạm Vĩnh Thăng

Phụ lục 01



DANH MỤC THIẾT BỊ, DỤNG CỤ Y TẾ
(Đính kèm Kết luận thanh tra số 137 /KL-TTra ngày 22 /11/2024)

STT	Tên thiết bị	Đơn vị	Số lượng
Khu vực trước tiêm			
1	Bàn tư vấn	cái	02
2	Quầy tiếp đón	cái	01
3	Ghế ngồi chờ trước tiêm	cái	100
4	Máy tính để bàn	cái	01
5	Máy in	cái	01
6	Cân và thước đo chiều cao nằm	cái	02
7	Cân và thước đo chiều cao đứng	cái	02
Khu vực tư vấn, khám sàng lọc (4 phòng)			
8	Bàn tư vấn, khám sàng lọc	cái	08
9	Bộ đo huyết áp	cái	05
10	Đèn soi tai mũi họng	cái	05
11	Nhiệt kế đo tự động	cái	05
12	Máy tính để bàn	cái	08
13	Bồn rửa tay	cái	04
14	Máy in	cái	08
Khu vực tiêm vắc xin (4 phòng)			
15	Tủ bảo quản vắc xin Haier HYC 360	cái	04
16	Thiết bị ghi nhiệt độ tự động	cái	04
17	Chỉ thị đông băng	cái	04



STT	Tên thiết bị	Đơn vị	Số lượng
18	Xe tiêm	cái	04
19	Máy tính để bàn	cái	04
20	Hộp chống sốc	cái	04
Khu vực xử trí phản ứng sau tiêm (bố trí tại phòng tiêm số 02)			
21	Giường y tế	cái	01
22	Hộp chống sốc	cái	01
23	Bình oxy	cái	01
24	Ambu	cái	01
25	Mask người lớn, trẻ em	cái	01
26	Bộ huyết áp trẻ em, người lớn	cái	01
27	Máy hút đờm	cái	01
28	Máy khí dung	cái	01
29	Các thuốc, thiết bị cấp cứu khác	cái	
Khu vực theo dõi sau tiêm			
30	Máy tính để bàn	cái	01
31	Nhiệt kế điện tử	cái	01
32	Ghế chờ	cái	30
33	Hộp chống sốc	cái	01
Khu vực kho vắc xin			
34	Kho lạnh	cái	01
35	Thùng giữ nhiệt	cái	03