

Số: 39. /KL-TTra

An Giang, ngày 17 tháng 4 năm 2025

KẾT LUẬN THANH TRA
Phòng tiêm chủng Sài Gòn – Chợ Mới

Thực hiện Quyết định số 31/QĐ-TTra ngày 21/3/2025 của Chánh Thanh tra Sở Y tế về việc thanh tra các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, tiêm chủng theo kế hoạch, từ ngày 27/3/2025 đến ngày 10/4/2025 Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại Phòng Tiêm chủng Sài Gòn – Chợ Mới, địa chỉ số 119, Tổ 2 ấp Long Hòa, thị trấn Chợ Mới, huyện Chợ Mới, tỉnh An Giang.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra số 25/BC-ĐTT ngày 15/4/2025 của Trưởng đoàn thanh tra, Chánh Thanh tra Sở Y tế kết luận thanh tra như sau:

1. Khái quát chung

Phòng tiêm chủng Sài Gòn – Chợ Mới, địa chỉ số 119, Tổ 2 ấp Long Hòa, thị trấn Chợ Mới, huyện Chợ Mới, tỉnh An Giang thuộc Công ty TNHH Sài Gòn – Chợ Mới, phạm vi hoạt động kinh doanh là cung cấp các dịch vụ tiêm chủng.

Thời gian hoạt động: 07 giờ - 11 giờ 30 phút; 13 giờ 30 phút – 17 giờ; 07 ngày/tuần.

2. Kết quả kiểm tra, xác minh.

2.1. Hồ sơ pháp lý của cơ sở tiêm chủng

2.1.1. Hồ sơ liên quan đến đăng ký kinh doanh

a) Thông tin cơ sở tiêm chủng

Tên cơ sở tiêm chủng: Phòng Tiêm chủng Sài Gòn – Chợ Mới

Địa chỉ: số 119, Tổ 2 ấp Long Hòa, thị trấn Chợ Mới, huyện Chợ Mới, tỉnh An Giang.

b) Thông tin về doanh nghiệp chủ quản:

Tên doanh nghiệp: Công ty TNHH Sài Gòn – Chợ Mới.

Địa chỉ trụ sở chính: số 119, Tổ 2 ấp Long Hòa, thị trấn Chợ Mới, huyện Chợ Mới, tỉnh An Giang.

Mã số doanh nghiệp: 1602178465, do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh An Giang cấp ngày 02/5/2024 (đăng ký thay đổi lần thứ 1).

Người đại diện theo pháp luật: Trần Thị Thuý; sinh ngày: 03/02/1985; căn cước công dân số: 087185009325 do Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 04/10/2022; số điện thoại: 0904.646.406.

2.1.2. Hồ sơ tự công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

Thông báo cơ sở công bố đủ điều kiện tiêm chủng số 117/TB-SYT của Sở Y tế An Giang ngày 01/11/2024;

Người phụ trách chuyên môn của cơ sở tiêm chủng: BS Nguyễn Thảo Nguyên; Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh số 0010556/AG-CCHN do Sở Y tế An Giang cấp ngày 04/01/2024.

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 (01 trệt, 01 lầu), có tổng diện tích 300 m².

Khu vực thực hiện quy trình tiêm chủng bố trí ở tầng 01 có tổng diện tích 104,65m², gồm: khu vực chờ (diện tích 26 m²); Phòng khám sàng lọc (diện tích 14,4m²); Phòng tiêm vắc xin (diện tích 18m²); Phòng theo dõi sau tiêm (diện tích 17m); khu vực nhà vệ sinh; Kho Vaccine (diện tích 29,25 m²).

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.

2.3. Nhân sự

Tổng số người hành nghề tham gia trực tiếp vào quy trình tiêm chủng là 05 người (gồm: 01 Bác sĩ; 02 Y sĩ; 01 Điều dưỡng; 01 cao đẳng Dược). Tất cả người hành nghề 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

Thực hiện niêm yết giá dịch vụ và thu phí dịch vụ đúng với giá niêm yết, thực hiện đúng quy định tại Điều 29 Luật Giá 2023: in phiếu (bảng giấy) trên đó có ghi rõ họ tên đối tượng tiêm, loại vắc xin, giá tiền gửi cho đối tượng tiêm hoặc người thân của đối tượng tiêm trước khi thực hiện tiêm vắc xin.

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 (Sổ khám bệnh)

Phòng tiêm chủng Sài Gòn – Chợ Mới 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.

Sổ ghi chép ban đầu ghi thông tin tiếp nhận từ ngày 01/11/2024 đến 28/3/2025 gồm 208 lượt khám.

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

Thông kê số lượt tiêm vắc xin được lưu tại cơ sở đúng với số lượt tiêm trên Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia.

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. Thuốc cấp cứu phản vệ

Phòng tiêm chủng Sài Gòn – Chợ Mới trang bị 02 hộp thuốc cấp cứu phản vệ đặt tại phòng tiêm vắc xin và phòng theo dõi sau tiêm, đúng 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.

Thực hiện treo phác đồ Chẩn đoán và xử trí phản vệ và đặt các hộp thuốc cấp cứu phản vệ tại vị trí thuận lợi, dễ nhìn thấy. Các loại thuốc còn trong hạn sử dụng.

2.6.2. Thuốc cấp cứu chuyên khoa: có 01 tủ thuốc cấp cứu đặt tại phòng theo dõi sau tiêm, danh mục gồm 05 loại thuốc và dụng cụ y tế, cơ sở trang bị cơ sở đúng theo danh mục, các loại thuốc cấp cứu còn trong hạn sử dụng.

2.7. Biển hiệu

Phòng tiêm chủng Sài Gòn – Chợ Mới hoạt động có biển hiệu không có đầy đủ thông tin theo quy định tại Điều 34 Luật Quảng cáo năm 2012, cụ thể: không thể hiện đầy đủ trên biển hiệu tên cơ quan chủ quản trực tiếp; tên cơ sở sản xuất kinh doanh theo đúng giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp; địa chỉ, điện thoại.

2.8. 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.

2.8.1. Thời gian từ ngày 01/1/2025 đến ngày 28/03/2025 ghi nhận các báo cáo định kỳ sau:

Báo cáo tình hình sử dụng vắc xin tiêm chủng dịch vụ: Ghi nhận 02 báo cáo tháng 01 và tháng 02 năm 2025 thực hiện theo mẫu Thông tư 34/2028/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế.

Báo cáo phản ứng thông thường sau tiêm chủng: không ghi nhận.

Báo cáo tai biến nặng sau tiêm chủng: không ghi nhận.

Báo cáo tình hình sử dụng vắc xin và huyết thanh kháng đại: ghi nhận 02 báo cáo theo mẫu tại Quyết định 1622/QĐ-BYT ngày 8/5/2014 của Bộ Y tế.

Biên bản kiểm kê vắc xin: thực hiện tự kiểm tra hàng quý.

2.8.2. Các báo cáo đột xuất: không ghi nhận

2.8.3. Các sổ sách, mẫu phiếu, hướng dẫn chuyên môn khác

Thực hiện lưu trữ giấy khám sàng lọc tại cơ sở, mẫu phiếu khám sàng lọc áp dụng theo mẫu phiếu tại Quyết định 1575/QĐ-BYT ngày 27/3/2023 của Bộ Y tế.

Kiểm tra các phiếu xuất nhập kho và báo cáo tình hình sử dụng vắc xin dịch vụ của 2 loại vắc xin GC-Flu và Influvac trong tháng 02 năm 2025 ghi nhận số liệu xuất nhập tồn khớp với số liệu báo cáo.

Sổ theo dõi phản ứng sau tiêm, hướng dẫn chuyên môn khác: không ghi nhận.

2.9. 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

2.9.1. Thông báo cơ sở đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (vắc xin): số 127/TB-SYT ngày 02/12/2024, thời điểm thông báo đáp ứng GSP từ ngày 03/12/2024; người chịu trách nhiệm chuyên môn: Cao đẳng Dược Trần Thị Thắm, Chứng chỉ hành nghề số 00816/CCHN-D-SYT-AG do Sở Y tế An Giang cấp ngày 06/05/2019; Chứng chỉ đào tạo liên tục “ Thực hành tốt bảo quản vắc xin - GSP số: 635/B58 do Viện vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên cấp ngày 27/5/2024.

2.9.2. Nhà xưởng, thiết bị:

a) Kho vắc xin được bố trí ở tầng 01, có tổng diện tích 17,7m².

Nhiệt độ kho tại thời điểm kiểm tra: 27.2 °C, độ ẩm 56%.

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 áp dụng biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn việc ra vào của người không được phép (cửa kho được khoá), tuy nhiên không có nội quy qui định việc ra vào khu vực kho; không có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng 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. Tại thời điểm thanh tra không có vắc xin biệt trữ chờ xử lý.

b) Thiết bị

Một máy điều hòa Nagakawa.

Tủ vắc xin (hiệu Methner Science & Biomedical, model: MPC-5V315): 01 cái; bên ngoài các tủ vắc xin có bảng hiển thị nhiệt độ bên trong tủ; Bên trong mỗi tủ có đặt nhiệt kế rượu, có phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động (như chuông, đèn...) khi tủ vắc xin có sự cố, Cơ sở thực hiện tự kiểm tra, vệ sinh các tủ vắc xin khi tủ có tín hiệu sự cố, tuy nhiên không có sổ theo dõi bảo dưỡng, sửa chữa tủ vắc xin.

Một nhiệt ẩm kế hiệu Elitech, model GSP-6, serial number: EFG246101782 (giấy chứng nhận hiệu chuẩn số HC241218/11 do Công ty TNHH Kiểm định và hiệu chuẩn Suntest) cấp ngày 18/12/2024, ngày hết hạn hiệu chuẩn: 31/12/2025.

Một máy phát điện dự phòng. Ghi nhận không có chỉ thị đồng bằng điện tử.

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

Các lô thuốc phải được cấp phát theo nguyên tắc “Hết hạn trước xuất trước” (FEFO- First Expires First Out) và nguyên tắc “Nhập trước xuất trước (FIFO- First In First Out).

Từ thời điểm thông báo đáp ứng GSP (ngày 03/12/2024) đến thời điểm thanh tra, người phụ trách kho vắc xin chỉ thực hiện kiểm tra ghi bảng theo dõi nhiệt độ tủ vắc xin chuyên dụng của tháng 02 và tháng 03 năm 2025 (02 lần/ ngày, vào lúc 09 giờ và 15 giờ) có xác nhận của người thực hiện và người kiểm tra. Trích xuất dữ liệu từ thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động từ ngày 01/01/2025 đến ngày 27/3/2025: nhiệt độ hiển thị trong khoảng từ 2°C đến 8°C; có 6 thời điểm nhiệt độ nằm ngoài khoảng 2°C -8°C, thời gian kéo dài của mỗi thời điểm ít hơn 30 phút, nằm trong giới hạn chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM).

2.9.3. Nguồn gốc và quản lý vắc xin: có tổng cộng 20 loại vắc xin được mua từ Công ty CP Hoá – Dược phẩm Mekophar; Công ty CP Vắc xin và sinh phẩm Nam Hưng Việt; Công ty TNHH Dược phẩm và TTBYT Hoàng Đức; Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn; Công ty CP Dược phẩm Phúc Thiện; Công ty Cp Dược phẩm Biển Loan; có đầy đủ các hóa đơn, biên bản giao nhận, phiếu nhập kho, phiếu xuất kho, giấy xuất xưởng vắc xin. Tuy nhiên, đối với nhà cung cấp là công ty Nam Hưng Việt còn

thiếu biên bản giao nhận vắc xin.

2.9.4. Công tác tự thanh tra: cơ sở có Quyết định thành lập Đoàn tự kiểm tra Kho GSP, thời gian tự kiểm tra thực hiện theo quý và năm.

2.10. Xử lý chất thải y tế

Hợp đồng thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải y tế: Số 50124/HDMD-NH thời hạn hết ngày 01/05/2025 của Công ty Cổ phần môi trường Miền Đông. Địa chỉ: 200 Nguyễn Văn Linh, khu phố 1, Tân Thuận Tây, Quận 7, TP.HCM; sổ giao nhận chất thải y tế nguy hại năm 2025; kho chứa chất thải diện tích 01m² được bố trí riêng biệt ở tầng trệt, thùng chứa kín đáo.

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 tham gia trực tiếp 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; có sổ theo dõi các trường hợp phản ứng sau 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 phòng, chống sốc phản vệ, trang bị thuốc cấp cứu đúng quy định;

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

Xử lý rác thải y tế đúng quy định;

3.2. Các mặt còn tồn tại, hạn chế

Hoạt động có biển hiệu không có đầy đủ thông tin theo quy định tại Điều 34 Luật Quảng cáo năm 2012;

Đối với nhà cung cấp vắc xin là công ty Nam Hưng Việt còn thiếu biên bản giao nhận vắc xin;

Ghi bảng theo dõi nhiệt độ tủ vắc xin chuyên dụng không đầy đủ: không ghi nhận theo dõi nhiệt độ tủ vắc xin của tháng 12/2024 và tháng 01/2025;

Không có sổ theo dõi bảo dưỡng, sửa chữa tủ vắc xin;

Không trang bị chỉ thị đồng băng điện tử;

Không có nội quy qui định việc ra vào khu vực kho; không có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng 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.

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

Thanh tra Sở Y tế đã ban hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty TNHH Sài Gòn – Chợ Mới do có hành vi vi phạm hành chính: Không thể hiện đầy đủ trên biển hiệu tên cơ quan chủ quản trực tiếp; tên cơ sở sản xuất kinh doanh theo đúng giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp; địa chỉ, điện thoại, được quy định tại: khoản 3 Điều 5, điểm a khoản 1, khoản 4 Điều 48 Nghị định số 38/2021/NĐ-CP ngày 29 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực văn hóa và quảng cáo.

Tổng số tiền xử phạt là 15.000.000 đồng (viết bằng chữ: mười lăm triệu đồng)

5. Kiến nghị các biện pháp xử lý

Đối với Phòng tiêm chủng Sài Gòn – Chợ Mới:

- Biển hiệu có đầy đủ thông tin theo qui định;
- Đối với nhà cung cấp vắc xin là công ty Nam Hưng Việt phải có đầy đủ biên bản giao nhận vắc xin;
- Ghi bảng theo dõi nhiệt độ tủ bảo quản vắc xin đầy đủ các tháng; lập và ghi sổ theo dõi bảo dưỡng, sửa chữa tủ vắc xin;
- Trang bị chỉ thị đồng bằng điện tử cho tủ bảo quản vắc xin;
- Đặt bảng nội quy qui định việc ra vào khu vực kho; có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng 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.

Trên đây là Kết luận thanh tra Phòng Tiêm chủng Sài Gòn – Chợ Mới./.

Nơi nhận:

- Lãnh đạo SYT;
- Thanh tra tỉnh;
- Phòng tiêm chủng Sài Gòn – Chợ Mới;
- Lưu: TTra, hồ sơ ĐTTra.

CHÁNH THANH TRA



Phạm Vĩnh Thăng

