

Số: 40/KL-TTra

An Giang, ngày 18 tháng 4 năm 2025

KẾT LUẬN THANH TRA

Công ty Cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu - địa điểm kinh doanh Trung tâm tiêm chủng Long Châu 63

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 04/4/2025 Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại Công ty Cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu - địa điểm kinh doanh Trung tâm tiêm chủng Long Châu 63, địa chỉ số 94 đường Thủ Khoa Huân, phường Châu Phú B, thành phố Châu Đốc, tỉnh An Giang.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra số 29/BC-ĐTT ngày 18/4/2025 của Trưởng đoàn thanh tra, Chánh Thanh tra Sở Y tế kết luận thanh tra như sau:

1. Khái quát chung

Công ty Cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu - địa điểm kinh doanh Trung tâm tiêm chủng Long Châu 63 thuộc Công ty Cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu, phạm vi hoạt động kinh doanh cung cấp các dịch vụ tiêm chủng.

Thời gian hoạt động: 07 giờ 30 phút - 11 giờ 30 phút; 13 giờ 30 phút - 16 giờ 30 phút; hoạt động từ thứ 2 đến thứ 7 (06 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: Công ty Cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu - địa điểm kinh doanh Trung tâm tiêm chủng Long Châu 63 (sau đây viết tắt là Trung tâm tiêm chủng Long Châu 63)

Địa chỉ: số 94 đường Thủ Khoa Huân, phường Châu Phú B, thành phố Châu Đốc, tỉnh An Giang.

Mã số địa điểm kinh doanh: 01756, đăng ký lần đầu 04/01/2024.

Thông tin về người đứng đầu địa điểm kinh doanh: Nguyễn Bạch Diệp; sinh ngày: 13/5/1972; căn cước công dân số: 031172006191 do Cục Cảnh sát quản lý hành



chính về trật tự xã hội cấp ngày 01/11/2022.

b) Thông tin về doanh nghiệp chủ quản:

Tên doanh nghiệp: Công ty Cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu

Địa chỉ trụ sở chính: 379 - 381 Hai Bà Trưng, phường Võ Thị Sáu, Quận 3, thành phố Hồ Chí Minh.

Mã số doanh nghiệp: 0315275368, đăng ký thay đổi lần thứ 10 ngày 08/01/2024; nơi cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh.

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 64/TB-SYT của Sở Y tế An Giang ngày 23/5/2024; người phụ trách chuyên môn của cơ sở tiêm chủng: BS Huỳnh Lê Minh Huy, 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 01 trệt, 01 lửng, 02 lầu), có tổng diện tích 85,5 m².

Khu vực thực hiện quy trình tiêm chủng bố trí ở tầng trệt và lầu 01 có tổng diện tích 77m², gồm: khu vực chờ (diện tích 24 m²); Phòng khám sàng lọc (diện tích 10m²); khu vực chờ tiêm; Phòng tiêm vắc xin (diện tích 10m²); Phòng theo dõi sau tiêm (diện tích 4,14m); khu vực nhà vệ sinh.

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: 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: 02 Bác sĩ; 02 Điều dưỡng; 01 Dược sĩ.

Tất cả người hành nghề đều làm việc cơ hữu và có giấy chứng nhận tập huấn an toàn tiêm chủng.

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

Thực hiện niêm yết giá bảng giá các loại vắc xin, áp dụng từ ngày 01/03/2025.

Kiểm tra thông tin khách hàng tiêm vắc xin từ ngày 01/03/2025 đến ngày 30/03/2025, thực hiện thu phí dịch vụ đúng theo mức giá đã được niêm yết công khai.

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

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.

Từ ngày 01/6/2024 đến ngày 31/3/2025 có tổng số 9832 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. Thống 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.

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.

Thực hiện cấp Sổ tiêm chủng cho đối tượng tiêm, 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. Trang bị thuốc cấp cứu phản vệ, thuốc cấp cứu chuyên khoa

a) Thuốc cấp cứu phản vệ

Trung tâm tiêm chủng Long Châu 63 trang bị 04 hộp thuốc cấp cứu phản vệ (đặt tại phòng khám sàng lọc, phòng tiêm vắc xin, phòng theo dõi sau tiêm, phòng xử lý 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.

b) Thuốc cấp cứu chuyên khoa: có 02 tủ thuốc cấp cứu đặt tại phòng khám sàng lọc, phòng xử lý sau tiêm, danh mục gồm 29 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

Trung tâm tiêm chủng Long Châu 63 hoạt động có biển hiệu đúng theo quy định tại Điều 34 Luật Quảng cáo năm 2012.

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. Các báo cáo định kỳ

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

Báo cáo phản ứng thông thường sau tiêm chủng và Báo cáo tai biến nặng sau tiêm chủng: thực hiện theo mẫu Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế. Chưa ghi nhận trường hợp phản ứng.

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.

Các báo cáo lưu tại cơ sở chưa có đầy đủ ký xác nhận của người làm báo cáo và người đứng đầu cơ sở.

Biên bản kiểm kê vắc xin hàng tháng: Ứng dụng phần mềm FRT Pharma trong việc theo dõi tình hình xuất, nhập, tồn kho, hạn dùng của các vắc xin tồn kho; biên bản giao nhận vắc xin nội bộ ghi nhận việc bàn giao vắc xin đầu ngày và cuối ngày giữa thủ kho vắc xin và bộ phận điều dưỡng.

2.8.2. Các báo cáo đột xuất: không ghi nhận

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

Lưu trữ phiếu khám sàng lọc, mẫu phiếu: thực hiện khám sàng lọc theo mẫu phiếu tại Quyết định 1575/QĐ-BYT ngày 27/3/2023 của Bộ Y tế.

Có Sổ theo dõi phản ứng sau tiêm, Tuy nhiên, cơ sở chưa ghi chép đầy đủ các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng (các trường hợp phản ứng sau tiêm được báo cáo).

Hướng dẫn chuyên môn khác: các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.

Kiểm tra biên bản kiểm nhập vắc xin, kiểm kê vắc xin và báo cáo tình hình sử dụng vắc xin dịch vụ của vắc xin Influvac trong tháng 02 năm 2025 ghi nhận số liệu

xuất nhập tồn khớp với số liệu báo cáo (số lượng nhập 414 lọ, số lượng tồn 67 lọ).

2.9. Xử lý chất thải y tế

Hợp đồng thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải y tế lây nhiễm số 193/2024K/HĐKT/VX-LCHAUAG thời hạn hết ngày 29/03/2025 của Công ty TNHH SX-TM-DV Môi trường Việt xanh. Địa chỉ: Lô N1, Đường N8, KCN Nam Tân Uyên, P. Khánh Bình, TP. Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương; Phụ lục hợp đồng 01 điều chỉnh hiệu lực hợp đồng số: 193/2024K/HĐKT/VX-LCHAUAG ký ngày 30/03/2024, hợp đồng có hiệu lực từ ngày 01/06/2024 đến hết ngày 31/05/2025.

Sổ giao nhận chất thải y tế nguy hại năm 2024 - 2025.

Kho chứa chất thải diện tích 01m² được bố trí riêng biệt ở tầng 04, thùng chứa kín đáo.

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. Thông báo cơ sở đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (vắc xin) số 68/TB-SYT ngày 06/6/2024; người chịu trách nhiệm chuyên môn: Ds Nguyễn Thị Yến, Chứng chỉ hành nghề 002182/CCHN-D-SYT-AG do Sở Y tế An Giang cấp ngày 29/4/2022

2.10.2. Nhà xưởng, thiết bị:

a) Kho vắc xin: không có

b) Thiết bị gồm:

Một điều hòa không khí

Tủ vắc xin Haier HYC-390, seri No: BE06M 8EAQ00QEPC N0007; giấy chứng nhận hiệu chỉnh số GT-QT0185/106 của Công ty Cổ phần Điện tử G-Tech ngày 22/3/2025, ngày hiệu chỉnh khuyến nghị 31/3/2026;

Tủ vắc xin Haier HBC-260, seri No: BE0G9 5EAS0 0QEQ1 30045; giấy chứng nhận hiệu chỉnh số GT-QT0185/107 của Công ty Cổ phần Điện tử G-Tech ngày 22/3/2025, ngày hiệu chỉnh khuyến nghị 31/3/2026

Thiết bị ghi nhiệt độ Utrel 30-Wifi, serial No: A0A5003218YH; Giấy chứng nhận hiệu chỉnh số GT-QT0185/108 của Công ty Cổ phần Điện tử G-Tech ngày 22/3/2025, ngày hiệu chỉnh khuyến nghị 31/3/2026;

Thiết bị ghi nhiệt độ Utrel 30-wifi, serial No: A0A5003241R5; Giấy chứng nhận hiệu chỉnh số GT-QT0185/109 của Công ty Cổ phần Điện tử G-Tech ngày 22/3/2025, ngày hiệu chỉnh khuyến nghị 31/3/2026;

Thiết bị ghi nhiệt độ Utrel -16F, serial No: A0490059812O; Giấy chứng nhận hiệu chỉnh số 24A.2762.NH/K233 của Trung tâm khoa học và công nghệ (Đk 134), Sở Khoa học và Công nghệ tỉnh Đồng Nai cấp ngày 17/7/2024, ngày hiệu chỉnh khuyến

ngợi 31/7/2025;

Thiết bị theo dõi đồng băng Iso Tag, serial No: 1096007798; tem hiệu chuẩn số 24C.13779 ngày 10/5/2024, ngày hiệu chuẩn tới 31/5/2025;

Có phương tiện phát hiện kết hợp phần mềm cảnh báo tự động đến người quản lý khi tủ vắc xin có sự cố.

Một máy phát điện dự phòng.

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

Tại cơ sở có tổng cộng 46 loại vắc xin, 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).

Vắc xin được bảo quản trong 02 tủ bảo quản vắc xin chuyên dụng đặt tại phòng tiêm vắc xin, khu vực bảo quản vắc xin được chiếu đủ sáng cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động, không để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào vắc xin.

Trích xuất dữ liệu Logtag cả 02 tủ bảo quản vắc xin từ ngày 01/01/2025 đến ngày 31/3/2025 ghi nhận nhiệt độ nằm trong khoảng 2°C - 8°C.

Người phụ trách bảo quản vắc xin có thực hiện kiểm tra ghi bảng theo dõi nhiệt độ mỗi tủ vắc xin chuyên dụng 02 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, tuy nhiên chưa có thông tin giám sát viên tại bảng theo dõi nhiệt độ tủ vắc xin,

Hàng biệt trữ chờ xử lý được lưu giữ trong hộp dán nhãn đặt dưới đáy tủ vắc xin, tại thời điểm thanh tra không có vắc xin biệt trữ chờ xử lý.

2.10.3. Nguồn gốc và quản lý vắc xin:

Vắc xin được mua từ các cơ sở cung ứng:

- Công ty CP vắc xin và sinh phẩm Nam Hưng Việt, số 44 đường số 12 Khu đô thị mới Him Lam, phường Tân Hưng, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh;

- Công ty CP Y tế AMVGROUP, địa chỉ Lầu 4 toà nhà AMV Group, số 951A Cách mạng Tháng Tám, phường 7, Quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh;

- Công ty TNHH Dược phẩm và tranh thiết bị y tế Hoàng Đức, địa chỉ số 12 Nguyễn Hiền, phường 4, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh.

Cung cấp đầy đủ biên bản kiểm nhập vắc xin, biên bản giao nhận vắc xin, sinh phẩm, phiếu lệnh điều động nội bộ, phiếu xuất kho kiêm vận chuyển nội bộ, giấy xuất xưởng vắc xin.

2.10.4. Công tác tự thanh tra: có quyết định Đoàn tự kiểm tra GSP, thời gian thực hiện tự kiểm tra 12 tháng/lần.

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 giấy chứng nhận tập huấn an toàn tiêm chủng;

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;

Lưu trữ báo cáo định kỳ, đột xuất (nếu có), mẫu phiếu và hướng dẫn chuyên môn đầy đủ;

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

Trang bị thuốc cấp cứu phản vệ, thuốc cấp cứu chuyên khoa 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;

Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (vắc xin) theo quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3.2. Các mặt còn tồn tại, hạn chế

Các báo cáo định kỳ hàng tháng lưu tại cơ sở chưa có đầy đủ chữ ký xác nhận của người làm báo cáo và người đứng đầu cơ sở;

Sổ theo dõi phản ứng sau tiêm chưa ghi chép đầy đủ các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng tại cơ sở (các trường hợp được báo cáo);

Chưa có thông tin giám sát viên tại bảng theo dõi nhiệt độ tủ vắc xin.

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

5. Kiến nghị các biện pháp xử lý

Đối với Trung tâm tiêm chủng Long Châu 63:

- Các báo cáo định kỳ hàng tháng lưu tại cơ sở phải có chữ ký xác nhận đầy đủ của người làm báo cáo và người đứng đầu cơ sở.

- Sổ theo dõi phản ứng sau tiêm ghi chép đầy đủ tất cả các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng.

- Ghi chép đầy đủ thông tin giám sát viên tại bảng theo dõi nhiệt độ tủ vắc xin.
- Trên đây là Kết luận thanh tra tại Trung tâm tiêm chủng Long Châu 63./.

Nơi nhận:

- Lãnh đạo SYT;
- Thanh tra tỉnh;
- Trung tâm tiêm chủng Long Châu 63;
- Lưu: TTra, hồ sơ ĐTTra.

CHÁNH TRANH TRA



Phạm Vĩnh Thắng