

Số: 01 /KL-TTR

Thái Nguyên, ngày 06 tháng 01 năm 2026

KẾT LUẬN THANH TRA
Việc chấp hành các quy định của pháp luật
về khám bệnh, chữa bệnh đối với Bệnh viện Mắt Thái Hà
Công ty cổ phần Bệnh viện Thái Hà

Thực hiện Quyết định số 172/QĐ-TTR ngày 10/11/2025 của Chánh Thanh tra tỉnh Thái Nguyên về việc thanh tra chấp hành các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh đối với Bệnh viện Mắt Thái Hà - Công ty cổ phần Bệnh viện Thái Hà, từ ngày 19/11/2025 đến ngày 08/12/2025, Đoàn thanh tra tiến hành thanh tra tại Bệnh viện Mắt Thái Hà - Công ty cổ phần Bệnh viện Thái Hà (gọi tắt là *Bệnh viện*), địa chỉ: Toà nhà Hoàng Gia, số 259, đường Quang Trung, tổ 6, phường Phan Đình Phùng, tỉnh Thái Nguyên.

Xét báo cáo số 13/BC-ĐTT ngày 22/12/2025 của Trưởng đoàn thanh tra theo Quyết định số 172/QĐ-TTR ngày 10/11/2025, Chánh Thanh tra tỉnh Thái Nguyên kết luận như sau:

I. KHÁI QUÁT CHUNG

Công ty cổ phần Bệnh viện Thái Hà, địa chỉ trụ sở chính: Toà nhà Hoàng Gia, số 259, đường Quang Trung, tổ 6, phường Phan Đình Phùng, tỉnh Thái Nguyên có người đại diện theo pháp luật của công ty là bà Nguyễn Thị Phương Dung, chức danh: Tổng Giám đốc, đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần, mã số doanh nghiệp: 4601604490, đăng ký lần đầu ngày 04/5/2023, đăng ký thay đổi lần thứ 4 ngày 07/8/2025 do Sở Tài chính tỉnh Thái Nguyên cấp.

Bệnh viện Mắt Thái Hà thành lập theo Quyết định số 06/QĐ-BVTH ngày 20/7/2023 của Công ty cổ phần Bệnh viện Thái Hà, chịu sự quản lý trực tiếp và toàn diện của Công ty. Bệnh viện Mắt Thái Hà là bệnh viện chuyên khoa, thực hiện khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa mắt với quy mô 15 giường bệnh. Bệnh viện chính thức hoạt động từ năm 2024, gồm 04 khoa, 02 phòng chức năng với 34 người làm việc toàn thời gian.

II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH

1. Hồ sơ pháp lý của cơ sở

Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh số 356/BYT-GPHĐ ngày 29/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế, cấp phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh cho Bệnh viện Mắt Thái Hà.

Bệnh viện đã được Sở Y tế thực hiện đánh giá tiêu chuẩn chất lượng và xếp cấp cơ sở khám bệnh chữa bệnh cơ bản tại Văn bản số 1388/SYT-NVY ngày 02/4/2025 về việc thông báo xếp cấp chuyên môn kỹ thuật đối với các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh.

Qu

2. Điều kiện hoạt động của Bệnh viện

2.1. Quy mô

Bệnh viện được xếp cấp cơ sở khám bệnh chữa bệnh cơ bản với quy mô 15 giường bệnh được thực hiện 247 kỹ thuật chuyên môn.

2.2. Cơ sở vật chất

Bố trí các bộ phận chuyên môn theo chức năng của từng bộ phận, thuận tiện cho việc khám bệnh, chữa bệnh. Đáp ứng các yêu cầu về xây dựng theo quy định của pháp luật, trong đó: tổng diện tích sàn xây dựng trên 2.000 m², đảm bảo tối thiểu 50 m²/giường bệnh; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) Bệnh viện trên 10 m.

2.3. Thiết bị y tế

Bệnh viện trang bị 40 thiết bị, máy móc phục vụ cho hoạt động chuyên môn kỹ thuật, khám, chữa bệnh của bệnh viện.

Qua kiểm tra thực tế, cơ sở không thực hiện lưu trữ Giấy phép lưu hành/Giấy phép nhập khẩu hoặc tương đương, bản phân loại thiết bị y tế của 11 thiết bị y tế đang được sử dụng tại các khoa/phòng phục vụ công tác khám, chữa bệnh, gồm: Máy đo nhãn áp không tiếp xúc CT-800, Máy đo khúc xạ (thị lực) tự động KR-800, Máy Otc võng mạc Maestro II, Máy điện tim 6 kênh, Máy cắt đốt thẩm mỹ, Nồi hấp tiệt trùng 50 lít, Monitor theo dõi bệnh nhân, Máy hút dịch, Máy hấp tiệt trùng nhanh, Máy phẫu thuật Constellation Lxt CR5, Máy soi đáy mắt trực tiếp, không thực hiện đúng theo quy định tại khoản 3 Điều 63 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.¹

Cơ sở không thực hiện kiểm định hoặc hiệu chuẩn đối với 05 thiết bị y tế, gồm: Hộp kính và gọng thử kính, Máy đo tròng kính Viuscience L900, Máy đo khúc xạ (thị lực) tự động KR-800, Máy điện tim 6 kênh, Nồi hấp tiệt trùng 50 lít, không thực hiện đúng quy định tại điểm b khoản 2 Điều 65 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế².

2.4. Phương tiện vận chuyển

Công ty cổ phần Bệnh viện Thái Hà có hợp đồng dịch vụ y tế số 01/2025/VN-HV ký ngày 01/01/2025 với Cơ sở dịch vụ vận chuyển bệnh nhân cấp cứu trong nước Hoàng Việt (trực thuộc Công ty TNHH MTV Thương mại và XNK Hoàng Việt, địa chỉ: số 4, ngõ 136, phố Tây Sơn, phường Đống Đa, Hà Nội). Theo hợp đồng, cơ sở dịch vụ vận chuyển bệnh nhân cấp cứu trong nước Hoàng Việt cử 01 xe cấp cứu (kèm nhân viên y tế) đến Bệnh viện Mắt Thái Hà để vận chuyển bệnh nhân cấp cứu khi có thông báo của Công ty cổ phần Bệnh viện Thái Hà.

¹ Khoản 3 Điều 63 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế, quy định về nguyên tắc quản lý và sử dụng thiết bị y tế tại các cơ sở y tế: “Phải lập, quản lý, lưu trữ đầy đủ hồ sơ về trang thiết bị y tế; thực hiện hạch toán kịp thời, đầy đủ trang thiết bị y tế về hiện vật và giá trị theo quy định hiện hành của pháp luật về kế toán, thống kê và các quy định pháp luật khác có liên quan; bảo đảm kinh phí thực hiện các nhiệm vụ theo quy định tại Khoản 2 Điều này”.

² Điểm b khoản 2 Điều 65 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế, quy định cơ sở y tế có trách nhiệm: “Định kỳ bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc quy định của pháp luật”.

2.5. Tổ chức

Quản lý bệnh viện: 03 người gồm: bà Nguyễn Thị Phương Dung - Tổng giám đốc Công ty, ông Đinh Khắc Dũng - Giám đốc Bệnh viện, là người chịu trách nhiệm chuyên môn, ông Ngô Văn Tập - Phó giám đốc Bệnh viện.

Các bộ phận chuyên môn: có 04 khoa và 01 nhà thuốc, mỗi khoa bổ nhiệm 01 trưởng khoa để quản lý điều hành; bổ nhiệm 01 điều dưỡng trưởng Bệnh viện, gồm: Khoa Khám bệnh, Khoa Mắt tổng hợp - Phẫu thuật gây mê hồi sức, Khoa Cận lâm sàng, Khoa Dược.

Bộ phận hành chính, chức năng, bổ nhiệm 01 trưởng phòng quản lý điều hành chung, gồm: Phòng Tổ chức hành chính - Tài chính kế toán - Công tác xã hội - Chăm sóc khách hàng; Phòng Kế hoạch tổng hợp - Quản lý chất lượng - Điều dưỡng - Dinh dưỡng - Kiểm soát nhiễm khuẩn.

2.6. Nhân sự

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là bác sĩ Đinh Khắc Dũng, có Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh số 001162/TNG-CCHN do Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên cấp ngày 08/8/2013.

Nhân sự làm việc toàn thời gian tại Bệnh viện đến ngày 28/11/2025 là 34 người, qua kiểm tra hồ sơ có 20/20 người hành nghề có giấy phép hành nghề. Trong thời gian hoạt động, Bệnh viện bổ sung 08 người hành nghề là các bác sĩ hợp tác, tuy nhiên Bệnh viện không gửi danh sách đăng ký hành nghề đến cơ quan có thẩm quyền, không thực hiện đúng quy định tại điểm b khoản 12 Điều 27 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.³

3. Hoạt động chuyên môn

3.1. Cấp cứu

Bệnh viện bố trí 01 buồng cấp cứu để giải quyết các cấp cứu thông thường, đối với các trường hợp người bệnh nặng vượt quá khả năng chuyên môn thì hội chẩn, mời tuyến trên hỗ trợ hoặc chuyển người bệnh lên tuyến trên. Buồng cấp cứu tại tầng 1, gần khu vực tiếp đón, diện tích 20-25 m², có biển hiệu phòng cấp cứu, có đủ ánh sáng, bố trí 01 giường cấp cứu, có trang thiết bị tối thiểu để cấp cứu ban đầu. Trong thời kỳ thanh tra, Bệnh viện không có các trường hợp cấp cứu phải xử trí tại Bệnh viện.

3.2. Khám bệnh, chỉ định phương pháp chữa bệnh và kê đơn thuốc

Trong thời kỳ thanh tra từ 01/01/2025 đến 31/10/2025, Bệnh viện tiếp nhận khám và điều trị cho 5.870 lượt bệnh nhân, trong đó: nội trú là 1.162 lượt, ngoại trú là 4.708 lượt. Người hành nghề căn cứ tình trạng của người bệnh và kết quả thăm khám, chỉ định phương pháp chữa bệnh tuân thủ quy định về chuyên môn kỹ thuật tại Thông tư số 23/2024/TT-BYT ngày 18/10/2024 của Bộ Y tế ban

³ Điểm b khoản 12 Điều 27 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, hướng dẫn đăng ký hành nghề như sau: “*Trường hợp bổ sung người hành nghề: thực hiện việc đăng ký hành nghề theo quy định tại Nghị định này. Người hành nghề chỉ được hành nghề sau khi hoàn thành thủ tục đăng ký hành nghề*”.

DV

hành danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh, thực hiện kê đơn thuốc đảm bảo quy định tại Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú (giai đoạn 01/01/2025 đến 30/6/2025) và Thông tư số 26/2025/TT-BYT ngày 30/6/2025 của Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. (giai đoạn 01/7/2025 đến thời điểm thanh tra).

3.3. Sử dụng thuốc trong điều trị

Việc dự trữ, mua, cấp thuốc, hóa chất, vật tư tiêu hao của Bệnh viện được thực hiện theo Quy trình Kiểm nhập thuốc, hóa chất, vật tư y tế tiêu hao, Quy trình Mua thuốc, hóa chất, vật tư y tế tiêu hao, Quy trình cấp phát thuốc nội trú do Bệnh viện ban hành. Việc quản lý thuốc tại tủ trực khoa lâm sàng được thực hiện theo Quy trình quản lý thuốc tại tủ trực khoa lâm sàng, thuốc trong các tủ trực được sắp xếp hợp lý, sử dụng theo nguyên tắc thuốc hết hạn trước dùng trước. Tại các khoa lâm sàng có trang bị các hộp chống sốc, các thành phần trong hộp thuốc cấp cứu phản vệ ở tình trạng vẫn nguyên vẹn và còn hạn sử dụng.

Đảm bảo nguyên tắc sử dụng thuốc trong điều trị quy định tại Điều 63 Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023: Chỉ định sử dụng thuốc khi thật sự cần thiết, đúng mục đích, an toàn, hợp lý và hiệu quả, kê đơn thuốc phù hợp với chẩn đoán bệnh, tình trạng bệnh của người bệnh, bảo quản, cấp phát và sử dụng thuốc theo quy định.

3.4. Hội chẩn

Bệnh viện thực hiện quy trình hội chẩn trực tiếp liên khoa đối với 100% bệnh nhân có phẫu thuật và khi bệnh vượt quá khả năng chẩn đoán và điều trị của người hành nghề hoặc đã điều trị nhưng bệnh không có tiến triển tốt hoặc có diễn biến xấu. Nội dung hội chẩn được lập thành biên bản, lưu tại hồ sơ bệnh án. Trên cơ sở kết quả hội chẩn, người hành nghề trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh đưa ra quyết định chẩn đoán, điều trị phù hợp cho người bệnh. Hoạt động hội chẩn đáp ứng các quy định tại Điều 64 Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023.

3.5. Thực hiện phẫu thuật, can thiệp có xâm nhập cơ thể

Trước khi thực hiện phẫu thuật hoặc có can thiệp có xâm nhập cơ thể 100% bệnh nhân của Bệnh viện có sự đồng ý của người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh bằng văn bản là Giấy cam kết chấp thuận phẫu thuật, thủ thuật và gây mê hồi sức có xác nhận của nhân viên y tế và người bệnh/thân nhân, thực hiện đúng mẫu Giấy cam kết chấp thuận phẫu thuật, thủ thuật và gây mê hồi sức theo mẫu số 01/BV2 phụ lục XXIX Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

3.6. Hồ sơ bệnh án

100% bệnh nhân điều trị nội trú được lập hồ sơ bệnh án. Từ 01/10/2025, Bệnh viện thực hiện triển khai hồ sơ bệnh án điện tử, có đầy đủ nội dung các trường thông tin của hồ sơ bệnh án theo mẫu quy định tại Điều 51 Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. Thông tin trong hồ sơ bệnh án có thể hiện thời gian và người ghi chép, đã thực hiện chữ ký số đối với nhân viên y tế.

3.7. Trục khám bệnh, chữa bệnh

Bệnh viện tổ chức trục khám bệnh, chữa bệnh liên tục theo thời gian hoạt động được ghi trong giấy phép hoạt động, kể cả ngày lễ, tết, ngày nghỉ, để kịp thời cấp cứu và duy trì các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh khác. Bệnh viện xây dựng lịch trục theo từng tháng, được Giám đốc bệnh viện ký duyệt, trong đó một ca trục gồm: 01 lãnh đạo Bệnh viện, 01 bác sĩ và 01 điều dưỡng, trực cận lâm sàng và trực hậu cần quản trị. Bảo đảm các phương tiện vận chuyển cấp cứu, thiết bị y tế và thuốc thiết yếu sử dụng trong các trường hợp cấp cứu. Sau phiên trục các bộ phận thực hiện chế độ báo cáo theo phân công nhiệm vụ và quy định tại Điều 45 Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

3.8. Kiểm soát nhiễm khuẩn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Bệnh viện thực hiện kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định tại Thông tư số 16/2018/TT-BYT ngày 20/7/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về kiểm soát nhiễm khuẩn trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3.9. Quản lý chất thải y tế trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Bệnh viện Mắt Thái Hà được cấp Giấy phép môi trường số 2405/GPMT-UBND ngày 04/10/2023 của UBND tỉnh Thái Nguyên; Bệnh viện xây dựng quy trình và thực hiện quy định về phân loại, thu gom, lưu giữ, bàn giao chất thải y tế phát sinh trong quá trình hoạt động của Bệnh viện theo quy định tại Thông tư số 20/2021/TT-BYT ngày 26/11/2021 của Bộ Y tế quy định về quản lý chất thải y tế trong phạm vi khuôn viên cơ sở y tế.

3.10. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh lưu động

Trong thời kỳ thanh tra, Bệnh viện Mắt Thái Hà thực hiện 27 đợt khám, chữa bệnh nhân đạo cho người dân trên địa bàn tỉnh Thái Nguyên, đáp ứng các điều kiện tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt quy định tại Điều 82 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. Tuy nhiên Bệnh viện không thực hiện báo cáo kết quả đợt khám, chữa bệnh nhân đạo về Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên theo yêu cầu của Sở Y tế đối với 04 đợt khám, chữa bệnh nhân đạo của Bệnh viện trong tháng 11 năm 2025, không thực hiện đúng quy định tại điểm b khoản 4 Điều 13 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.⁴

4. Việc thực hiện trách nhiệm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Bệnh viện Mắt Thái Hà đã thực hiện niêm yết công khai thời gian làm việc và danh sách người hành nghề tại bảng tin của Bệnh viện, đã thực hiện niêm yết giá dịch vụ khám bệnh chữa bệnh, dịch vụ chăm sóc hỗ trợ theo yêu cầu tại nơi đón

⁴ Điểm b khoản 4 Điều 13 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, quy định: “Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc đợt khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, tổ chức, cá nhân thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải gửi báo cáo kết quả hoạt động theo Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này đến Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc Bộ, ngành đã cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo”.

Qu

tiếp bệnh nhân; niêm yết giá dịch vụ khám chữa bệnh trên hệ thống thông tin quản lý của Bệnh viện.

Bệnh viện đã thực hiện kê khai giá, gửi về Sở Y tế theo quy định tại Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/7/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá.

5. Các bộ phận chuyên môn

Bệnh viện duy trì hoạt động các bộ phận chuyên môn đảm bảo theo Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh số 356/BYT-GPHĐ ngày 29/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế, cấp phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh cho Bệnh viện Mắt Thái Hà.

Đối với Khoa Cận lâm sàng: Bệnh viện chưa thực hiện tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, không thực hiện đúng quy định tại khoản 3 Điều 10 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm⁵.

Đối với Khoa Dược: Bệnh viện chưa thực hiện gửi hồ sơ tự công bố đạt Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) về Sở Y tế Thái Nguyên đối với kho bảo quản thuốc cũng như không đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, không thực hiện đúng theo quy định tại khoản 1 Điều 13 Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc⁶.

Đối với Nhà thuốc bệnh viện: Nhà thuốc Bệnh viện Mắt Thái Hà đã thay đổi vị trí khác trong cùng một địa chỉ ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số hiệu 1947/ĐKKDD-TNG, không đúng với vị trí ban đầu được Sở Y tế thẩm định. Cơ sở chưa thực hiện báo cáo về sự thay đổi kèm theo tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế Thái Nguyên, không thực hiện đúng quy định tại khoản 1, khoản 3 Điều 11 Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, được sửa đổi bởi điểm a khoản 15 Điều 1 Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ

⁵ Khoản 3 Điều 10 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, quy định: “Cơ sở xét nghiệm tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I và cấp II. Trên cơ sở văn bản tự công bố của cơ sở, Sở Y tế đăng tải trên trang thông tin điện tử danh sách các cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I và cấp II”.

⁶ Khoản 1 Điều 13 Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, quy định về việc tuân thủ Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến huyện và tuyến tỉnh: “Cơ sở phải tuân thủ GSP theo quy định tại các khoản 3, 4 và 5 Điều 4 Thông tư này và gửi văn bản thông báo việc đáp ứng GSP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây được gọi tắt là Sở Y tế) nơi cơ sở hoạt động”.

Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, có hiệu lực từ ngày 01/7/2025⁷.

Kiểm tra thực tế, Nhà thuốc có kinh doanh mặt hàng thuốc Mỡ tra mắt Maxitrol (số đăng ký: 540110522824) có điều kiện bảo quản từ 2 đến 8 độ C theo công bố của nhà sản xuất, không thuộc phạm vi kinh doanh của Nhà thuốc bệnh viện Mắt Thái Hà theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số hiệu 1947/ĐKKDD-TNG, không thực hiện đúng quy định tại điểm a khoản 2 Điều 42 Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016⁸.

III. KẾT LUẬN

1. Ưu điểm

Bệnh viện có hồ sơ pháp lý đảm bảo quy định về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 49 Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023.

Việc đáp ứng các điều kiện về hoạt động của bệnh viện cơ bản đảm bảo các quy định tại Điều 40, Điều 41 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Tồn tại, hạn chế

2.1. Việc thực hiện các quy định về quản lý và sử dụng thiết bị y tế

Cơ sở không thực hiện lập, quản lý, lưu trữ đầy đủ hồ sơ thiết bị y tế đối với 11 thiết bị y tế đang sử dụng, không thực hiện đúng theo quy định tại khoản 3 Điều 63 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.

Cơ sở chưa thực hiện kiểm định hoặc hiệu chuẩn đối với 05 thiết bị y tế; không thực hiện đúng quy định tại điểm b khoản 2 Điều 65 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế.

2.2. Việc thực hiện các quy định về đăng ký người hành nghề

Cơ sở không gửi danh sách đăng ký hành nghề đến cơ quan có thẩm quyền đối với 08 người hành nghề là các bác sĩ đang hợp tác, không thực hiện đúng quy định tại điểm b Khoản 12 Điều 27 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

⁷ Khoản 1, khoản 3 Điều 11 Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, quy định về kiểm soát thay đổi: “Trong khoảng thời gian giữa các đợt đánh giá định kỳ, cơ sở bán lẻ thuốc phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật dược hoặc báo cáo thay đổi theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này; Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều này, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế”.

⁸ Điểm a khoản 2 Điều 42 Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016, quy định về trách nhiệm của cơ sở kinh doanh Dược: “Phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và chỉ được kinh doanh đúng loại hình cơ sở kinh doanh, phạm vi và địa điểm kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược”.



2.3. Việc thực hiện các quy định về khám bệnh, chữa bệnh lưu động

Bệnh viện không thực hiện báo cáo kết quả đợt khám, chữa bệnh nhân đạo về Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên đối với 04 đợt khám, chữa bệnh nhân đạo của Bệnh viện trong tháng 11 năm 2025, không thực hiện đúng quy định tại điểm b khoản 4 Điều 13 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2.4. Việc thực hiện các quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm

Bệnh viện chưa thực hiện tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, không thực hiện đúng quy định tại khoản 3 Điều 10 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

2.5. Việc thực hiện các quy định về bảo quản thuốc

Bệnh viện chưa thực hiện gửi hồ sơ tự công bố đạt Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) về Sở Y tế Thái Nguyên, không thực hiện đúng theo quy định tại khoản 1 Điều 13 Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2.6. Việc thực hiện các quy định về kinh doanh dược tại Nhà thuốc Bệnh viện

Bệnh viện chưa thực hiện báo cáo về sự thay đổi vị trí Nhà thuốc kèm theo tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế Thái Nguyên, không thực hiện đúng quy định tại khoản 1 khoản 3 Điều 11 Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, được sửa đổi bởi điểm a khoản 15 Điều 1 Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, có hiệu lực từ ngày 01/7/2025.

Nhà thuốc có kinh doanh thuốc Mỡ tra mắt Maxitrol (số đăng ký: 540110522824, số lô VPW31A không thuộc phạm vi kinh doanh của Nhà thuốc bệnh viện Mắt Thái Hà theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, không thực hiện quy định tại điểm a khoản 2 Điều 42 Luật Dược.

IV. CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ THEO THẨM QUYỀN ĐÃ ÁP DỤNG

Thanh tra tỉnh đã có Văn bản số 1600/TTR-NV8 ngày 08/12/2025 về việc chuyển vụ việc có dấu hiệu vi phạm hành chính, toàn bộ hồ sơ liên quan đã được chuyển đến Sở Y tế để xử lý theo thẩm quyền đối với các tồn tại của Bệnh viện Mắt Thái Hà, trách nhiệm thuộc về Công ty cổ phần Bệnh viện Thái Hà. Ngày 17/12/2025, Sở Y tế đã ban hành Quyết định xử phạt vi phạm hành chính theo quy định.

V. KIẾN NGHỊ

1. Bệnh viện Mắt Thái Hà - Công ty cổ phần Bệnh viện Thái Hà

- Thực hiện nghiêm các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh và các quy định khác liên quan: quản lý và sử dụng thiết bị y tế, quản lý người hành nghề, hoạt động khám chữa bệnh lưu động, hoạt động của bộ phận xét nghiệm, hoạt động của khoa Dược và Nhà thuốc bệnh viện.


- Rà soát, chấn chỉnh, nghiêm túc xem xét khắc phục các tồn tại hạn chế đã được chỉ ra trong hoạt động của Bệnh viện, gồm: hoạt động quản lý và sử dụng thiết bị y tế, quản lý người hành nghề, việc thực hiện báo cáo đối với hoạt động khám chữa bệnh lưu động, hoạt động của phòng xét nghiệm, hoạt động của khoa Dược và nhà thuốc bệnh viện.

- Phối hợp, chấp hành các Quyết định xử phạt vi phạm hành chính của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên.

2. Sở Y tế

- Tăng cường tuyên truyền, phổ biến các quy định của pháp luật trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh. Tổ chức tập huấn các quy định của pháp luật trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, quản lý sử dụng thiết bị y tế, quản lý người hành nghề, hoạt động khám chữa bệnh lưu động, các hoạt động của khoa Dược và Nhà thuốc bệnh viện cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là bệnh viện trên địa bàn tỉnh Thái Nguyên.

- Tăng cường công tác kiểm tra các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, đặc biệt là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân.

Trên đây là Kết luận thanh tra về việc thanh tra chấp hành các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh đối với Bệnh viện Mắt Thái Hà - Công ty cổ phần Bệnh viện Thái Hà. 

Nơi nhận:

- Thanh tra Chính phủ;
- UBND tỉnh (báo cáo);
- Chánh Thanh tra tỉnh;
- Sở Y tế Thái Nguyên;
- CTCP BV Thái Hà;
- Văn phòng, Nghiệp vụ 1;
- Lưu: VT, NV8 (Hantt).

**KT. CHÁNH THANH TRA
PHÓ CHÁNH THANH TRA**



Lý Thu Hương