

Số: 131/KL-TTrS

Thái Nguyên, ngày 02 tháng 8 năm 2024

KẾT LUẬN THANH TRA
Về thanh tra việc chấp hành các quy định pháp luật tại một số
cơ sở tiêm chủng trên địa bàn tỉnh Thái Nguyên

Thực hiện Quyết định số 81/QĐ-TTrS ngày 28/5/2024 của Chánh thanh tra Sở Y tế Thái Nguyên về thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật tại một số cơ sở tiêm chủng trên địa bàn tỉnh Thái Nguyên;

Từ ngày 04/6/2024 đến ngày 04/7/2024, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại 03 cơ sở tiêm chủng trên địa bàn tỉnh Thái Nguyên, cụ thể: Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương, Phòng tiêm chủng dịch vụ Bảo Ngọc - Đại Từ (Công ty Cổ phần phát triển Y học Yechxanh), Trung tâm tiêm chủng vắc xin Sông Công - Cơ sở 2. Quá trình thanh tra, Đoàn thanh tra đã làm việc với người đại diện theo pháp luật, người đứng đầu cơ sở/người chịu trách nhiệm chuyên môn và các nhân viên làm việc của các cơ sở tiêm chủng, tiến hành kiểm tra, xác minh trực tiếp các nội dung thanh tra tại cơ sở; tiến hành kiểm tra, xác minh các thông tin, tài liệu liên quan tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thái Nguyên, làm việc với Phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra số 120/BC-ĐTTr ngày 22/7/2024 của Trưởng Đoàn thanh tra, Chánh thanh tra Sở Y tế kết luận như sau:

I. KHÁI QUÁT CHUNG

Hiện nay, tính đến hết tháng 06 năm 2024, trên địa bàn tỉnh Thái Nguyên có 227 cơ sở tiêm chủng thực hiện công tác tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng dịch vụ. Trong đó 100% là các cơ sở tiêm chủng cố định; số cơ sở tiêm chủng dịch vụ là 37 cơ sở.

Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương, Phòng tiêm chủng dịch vụ Bảo Ngọc - Đại Từ (Công ty Cổ phần phát triển Y học Yechxanh), Trung tâm tiêm chủng vắc xin Sông Công - Cơ sở 2 là các cơ sở tiêm chủng dịch vụ cố định có vị trí nằm lần lượt tại các huyện: Đồng Hỷ, Đại Từ, thành phố Phổ Yên tỉnh Thái Nguyên và hoạt động theo hình thức tự công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương bắt đầu hoạt động từ tháng 3 năm 2023 tại địa điểm xóm Đồng Thịnh, xã Hóa Thượng, huyện Đồng Hỷ. Đến tháng 5 năm 2024 cơ sở chuyển sang địa điểm hiện tại là tổ dân phố An Thái, thị trấn Hóa Thượng, huyện Đồng Hỷ và tiếp tục hoạt động tại địa điểm này kể từ tháng 5 năm 2024.

Phòng tiêm chủng dịch vụ Bảo Ngọc - Đại Từ thuộc Công ty Cổ phần phát triển Y học Yechxanh bắt đầu hoạt động từ ngày 13/7/2023. Ngày 19/3/2024, Công ty Cổ phần phát triển Y học Yechxanh đã có Văn bản gửi Sở Y tế Thái Nguyên về việc xin dừng hoạt động Phòng tiêm chủng dịch vụ Bảo Ngọc - Đại Từ và Phòng tiêm chủng dịch vụ Bảo Ngọc - Đại Từ đã chính thức dừng hoạt động từ ngày 20/3/2024. Tuy nhiên Đoàn thanh tra vẫn tiến hành kiểm tra việc lưu trữ hồ sơ, tài liệu, báo cáo, việc thực hiện quản lý tiêm chủng của Công ty Cổ phần phát triển Y học Yechxanh qua các hồ sơ lưu trữ do Công ty cung cấp về Đoàn thanh tra (tại Thanh tra Sở Y tế).

II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH

1. Hồ sơ pháp lý của cơ sở

3/3 cơ sở được thanh tra đều cung cấp được các Giấy tờ pháp lý phù hợp đảm bảo hoạt động của cơ sở tiêm chủng như: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh; bản Công bố Đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP), Thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng của cơ sở; Thông báo thông tin cơ sở đã Công bố đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP), Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng cố định của Sở Y tế.

2. Cơ sở vật chất – Nhân sự

2.1. Cơ sở vật chất:

2/2 cơ sở đang hoạt động có bố trí các phòng chức năng phục vụ tiêm chủng: Phòng chờ và tiếp đón bệnh nhân, phòng khám sàng lọc, phòng tiêm, kho vắc xin, phòng theo dõi sau tiêm, khu vực cho trẻ vui chơi.

2/2 cơ sở đang hoạt động được sắp xếp theo quy trình một chiều. Phòng tiêm được bố trí điều hòa, trần nhà sạch sẽ, nền lát gạch men.

2.2. Trang thiết bị

2/2 cơ sở đang hoạt động có tủ lạnh bảo quản vắc xin, phích vắc xin hoặc hòm lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm tự ghi tại nơi bảo quản.

2/2 cơ sở đang hoạt động có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định, cụ thể:

Phác đồ, sơ đồ xử trí cấp cứu phản vệ: 01 bản được niêm yết tại phòng tiêm;

Có hộp thuốc chống sốc, thành phần hộp thuốc cấp cứu phản vệ tại các khu vực khám, tiêm. Bao gồm:

- Bơm kim tiêm vô khuẩn: Loại 10ml - 02 cái, loại 5ml - 02 cái, loại 1ml - 02 cái; Kim tiêm 14-16G - 02 cái

- Bông tiệt trùng tẩm cồn: 01 gói

- Dây garo: 02 cái

- Adrenalin 1mg/1ml: 05 ống,

- Methylprednisolon 40mg: 02 lọ,
- Dimedron (Diaphenhydramin) 10mg/1ml: 05 ống,
- Nước cất 5ml: 05 ống

Các thành phần trong hộp thuốc cấp cứu phản vệ ở tình trạng vẫn nguyên vẹn và còn hạn sử dụng.

2.3. Nhân sự

2/2 cơ sở đang hoạt động và được kiểm tra có ít nhất từ 03 nhân viên chuyên ngành y trở lên.

2/2 cơ sở đang hoạt động có người chịu trách nhiệm chuyên môn, kỹ thuật phù hợp, có bằng tốt nghiệp y sĩ trở lên. 100% nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng được tập huấn chuyên môn và được cấp giấy chứng nhận tập huấn về tiêm chủng.

Nhân viên trực tiếp khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sĩ trở lên; nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ trung cấp Y học hoặc trung cấp Điều dưỡng - Hộ sinh trở lên.

2/2 cơ sở đang hoạt động có lưu trữ đầy đủ hồ sơ nhân viên lưu tại cơ sở bao gồm: Bằng tốt nghiệp (photo công chứng), giấy khám sức khỏe, sơ yếu lý lịch, hợp đồng lao động và các giấy tờ liên quan kèm theo.

2/2 cơ sở đang hoạt động có dược sĩ có bằng tốt nghiệp cao đẳng dược phụ trách chuyên môn kho vắc xin.

3. Bảo quản vắc xin

Tại thời điểm kiểm tra, số lượng vắc xin và dung môi còn tồn tại 2/2 cơ sở đang hoạt động phù hợp (khớp) với số liệu tồn trên tài khoản Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia do cơ sở sử dụng và quản lý.

2/2 cơ sở đang hoạt động cung cấp được các giấy phép lưu hành, hóa đơn giá trị gia tăng mua hàng phù hợp của các mặt hàng vắc xin nêu trên.

3.1. Bảo quản vắc xin và dung môi trong thiết bị dây chuyền lạnh

- Bảo quản vắc xin: 2/2 cơ sở đang hoạt động có kho bảo quản vắc xin được cơ sở tự công bố Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) và đã được đăng tải công khai lên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

+ Vắc xin được bảo quản riêng trong thiết bị dây chuyền lạnh, không bảo quản chung với các sản phẩm khác;

+ Sắp xếp vắc xin đúng vị trí, tránh làm đông băng vắc xin;

+ Bảo đảm vệ sinh khi thực hiện thao tác với hộp, lọ vắc xin;

- 2/2 cơ sở thực hiện việc 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

M

thiếu 2 lần/ngày vào buổi sáng bắt đầu ngày làm việc và buổi chiều trước khi kết thúc ngày làm việc.

2. Bảo quản dung môi:

Dung môi được bảo quản cùng trong tủ lạnh, không đóng gói cùng vắc xin và tuân thủ các yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất và đáp ứng các yêu cầu: không để đông băng dung môi, được làm lạnh từ +2°C đến +8°C trước khi sử dụng 24 giờ để pha hồi chính.

3.2. Bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng

- Vắc xin được bảo quản riêng trong thiết bị dây chuyền lạnh, không bảo quản chung với các sản phẩm khác;
- Sắp xếp vắc xin đúng vị trí, tránh làm đông băng vắc xin; bảo đảm nhiệt độ từ +2°C đến +8°C;
- Bảo đảm vệ sinh khi thực hiện thao tác với hộp, lọ vắc xin;
- Những lọ vắc xin chưa mở sau buổi tiêm chủng được tiếp tục bảo quản trong thiết bị dây chuyền lạnh và sử dụng trước vào buổi tiêm chủng kế tiếp.

3.3. Bảo dưỡng thiết bị dây chuyền lạnh, giám sát việc bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh

- Thiết bị dây chuyền lạnh bao gồm: tủ bảo quản vắc xin, thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm tự ghi và thiết bị chỉ thị đông băng điện tử.
- 2/2 cơ sở thực hiện kiểm tra thường xuyên các thiết bị, theo dõi tình trạng hoạt động, bảo dưỡng, hiệu chuẩn định kỳ theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

4. Vận chuyển, cấp phát, tiếp nhận vắc xin

4.1. Vận chuyển vắc xin

2/2 cơ sở đang hoạt động thuộc loại hình cơ sở tiêm chủng cố định, kho vắc xin và tủ bảo quản vắc xin nằm trong phòng tiêm chủng, liền kề với khu vực tiêm/phòng tiêm. Khoảng cách từ kho đến phòng tiêm liền kề nhau nên việc bảo quản nhiệt độ luôn liên tục và đảm bảo phù hợp với yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất.

2/2 cơ sở chỉ thực hiện tiêm chủng cố định tại địa điểm đã công bố, không thực hiện tiêm chủng mở rộng hay hoạt động tiêm chủng lưu động, vắc xin được tiếp nhận từ nhà phân phối vận chuyển đến vì vậy cơ sở không có hoạt động vận chuyển vắc xin.

4.2. Cấp phát, tiếp nhận vắc xin

- 2/2 cơ sở đang hoạt động chỉ thực hiện tiêm chủng dịch vụ, tại địa điểm cố định vì vậy không thực hiện cấp phát vắc xin mà chỉ tiếp nhận vắc xin từ cơ sở phân phối.

- Khi tiếp nhận vắc xin: 2/2 cơ sở cung cấp được các biên bản giao nhận vắc xin kèm theo các hóa đơn giá trị gia tăng mua hàng.

- Trung tâm tiêm chủng vắc xin Sông Công - Cơ sở 2: Tiếp nhận vắc xin và lưu giữ Biên bản giao nhận gồm có các thông tin theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế.

- Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương: Tại các đơn hàng mua vắc xin của công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Hà Nội và Công ty TNHH vắc xin Thiên Y, biên bản giao nhận vắc xin (kèm theo các hóa đơn mua hàng) không đúng với mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế, cụ thể:

+ Biên bản giao nhận kèm theo 04 hóa đơn giá trị gia tăng của Công ty TNHH vắc xin Thiên Y: số 2144 ngày 26/3/2024, số 2983 ngày 24/4/2024, số 3771 ngày 24/5/2024, số 3920 ngày 29/5/2024 không đúng mẫu và thiếu một số thông tin (Loại vắc xin, tên nhà sản xuất, Tình trạng bảo quản, Tình trạng vắc xin/dung môi, Số đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu).

+ Biên bản giao nhận kèm theo 06 hóa đơn giá trị gia tăng của công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Hà Nội: số 00019083 ngày 08/4/2024, số 00022560 ngày 25/4/2024, số 00026011 ngày 16/5/2024 không có biên bản giao nhận vắc xin; Biên bản giao nhận kèm theo các hóa đơn số 00005905 ngày 29/01/2024, Số 00007741 ngày 05/02/2024, Số 00011116 ngày 29/2/2024 không đúng mẫu.

5. Tổ chức tiêm chủng

5.1. Quản lý đối tượng

- 2/2 cơ sở quản lý đối tượng tiêm chủng bằng máy tính, trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia, bao gồm các thông tin (Mã đối tượng, họ tên, ngày sinh, giới tính, địa chỉ, mũi tiêm (loại vắc xin), ngày tiêm, kế hoạch tiêm (lịch sử tiêm chủng), cán bộ tiêm, tên cha hoặc mẹ hoặc người giám hộ đối với trường hợp người được tiêm chủng là trẻ em, tiền sử bệnh tật liên quan đến chỉ định tiêm chủng).

- Đối với Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương: Có 1629 trường hợp tiêm chủng tại phòng tiêm từ tháng 01/2024 đến thời điểm kiểm tra, được lưu tại Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng của cơ sở, tài khoản: *tn_dv_phongtiemanhduong*.

- Đối với Trung tâm tiêm chủng vắc xin Sông Công - Cơ sở 2: Có 3119 trường hợp tiêm chủng tại Trung tâm từ tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra được lưu tại Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng của cơ sở, tài khoản: *tn_dv_vacxindichvusongcong*.

5.2. Bố trí, sắp xếp tại điểm tiêm chủng

2/2 cơ sở có phòng tiêm bố trí điểm tiêm chủng theo thứ tự như sau: Khu vực chờ trước tiêm chủng → Bàn khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng → Bàn tiêm chủng → Khu vực theo dõi và xử trí tai biến sau tiêm chủng.

5.3. Khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng

Tại thời điểm kiểm tra của 2/2 cơ sở đang hoạt động, các trường hợp đến tiêm là trẻ em và cơ sở có thực hiện các nội dung sau:

M

- Hỏi thông tin của trẻ, tra cứu thông tin của trẻ trên Công thông tin tiêm chủng quốc gia và ghi chép thông tin của trẻ về tiền sử bệnh tật, tiền sử dị ứng, tiền sử tiêm chủng trước đây.

- Tư vấn cho cha/mẹ của trẻ về tác dụng, lợi ích của việc sử dụng vắc xin lần tiêm này và giải thích những phản ứng có thể gặp sau tiêm chủng.

- Khám sàng lọc trước tiêm chủng cho trẻ.

- Thông báo cho cha/mẹ của trẻ về tác dụng, liều lượng, đường dùng của loại vắc xin được tiêm chủng trước mỗi lần tiêm.

5.4. Thực hiện tiêm chủng

Tại thời điểm kiểm tra, 2/2 cơ sở đang tiến hành tiêm chủng cho trẻ và có thực hiện các quy trình kỹ thuật sau:

- Liều lượng, đường dùng của từng loại vắc xin tuân thủ theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin kèm theo.

- Thực hiện tiêm chủng:

+ Kiểm tra vắc xin, dung môi và bơm tiêm, kim tiêm trước khi sử dụng;

+ Cho cha/mẹ của trẻ xem lọ vắc xin trước khi tiêm chủng;

+ Thực hiện tiêm đúng đối tượng chỉ định tiêm chủng, đúng vắc xin, đúng liều, đúng đường dùng, đúng thời điểm;

+ Bơm tiêm, kim tiêm sau khi sử dụng cho vào hộp an toàn ngay sau khi tiêm, không đập nắp kim.

- Kết thúc buổi tiêm chủng: 2/2 cơ sở đều thực hiện bảo quản vắc xin, dung môi còn nguyên lọ theo quy định; Bơm kim tiêm chưa sử dụng được bảo quản theo quy định để dùng lần sau.

- Việc thực hiện tiêm chủng đảm bảo theo quy định.

5.5. Theo dõi sau tiêm chủng

2/2 cơ sở được kiểm tra thực hiện theo dõi sau khi tiêm như sau:

- Theo dõi tại phòng tiêm 30 phút sau tiêm chủng.

- Hướng dẫn gia đình: Tiếp tục theo dõi tại nhà ít nhất 24 giờ sau tiêm chủng về các dấu hiệu: toàn trạng, tinh thần, ăn, ngủ, thở, phát ban, triệu chứng tại chỗ tiêm, thông báo cho nhân viên y tế nếu có dấu hiệu bất thường;

- Ghi đầy đủ thông tin vào phiếu hoặc sổ tiêm chủng của đối tượng tiêm chủng và trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia và hẹn lần tiêm chủng sau;

- Ghi ngày tiêm chủng đối với từng loại vắc xin đã tiêm chủng cho đối tượng tiêm chủng và ghi chép các phản ứng sau tiêm chủng trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia.

5.6. Tổ chức chiến dịch tiêm chủng và tiêm chủng tại nhà

Qua kiểm tra và theo báo cáo 2/2 cơ sở không tổ chức thực hiện chiến dịch tiêm chủng và tiêm chủng tại nhà.

6. Chế độ báo cáo và quản lý hồ sơ

6.1. Việc thực hiện chế độ báo cáo

6.1.1. Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương

- Báo cáo định kỳ:

Cơ sở cung cấp được báo cáo tháng 12 năm 2023; tháng 1, tháng 2, tháng 3, tháng 4, tháng 5 năm 2024; báo cáo Quý I, Quý II năm 2024

Cơ sở không cung cấp được báo cáo năm 2023 thực hiện trước ngày 15 tháng 01 năm 2024.

Các báo cáo tình hình sử dụng vắc xin (tháng/quý) thực hiện không đúng theo Mẫu số 2, Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế. Không có nội dung thông tin (cột) Số đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu (của vắc xin).

Cơ sở không thực hiện hay cung cấp được Báo cáo về các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng hàng tháng/quý/năm gửi về Trung tâm y tế huyện theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế.

- Báo cáo đột xuất:

Theo báo cáo của cơ sở, trong kỳ thanh tra không có báo cáo đột xuất, không có trường hợp phản ứng và tai biến nặng sau tiêm chủng.

6.1.2. Trung tâm tiêm chủng vắc xin Sông Công - Cơ sở 2

- Báo cáo định kỳ:

Cơ sở cung cấp được báo cáo việc sử dụng vắc xin tiêm chủng dịch vụ theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư 34/2018/TT-BYT năm 2018 của Bộ Y tế.

Cung cấp được báo cáo các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng theo mẫu Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư 34/2018/TT-BYT năm 2018 của Bộ Y tế.

Các báo cáo gồm: báo cáo tháng 1, tháng 2, tháng 3, tháng 4, tháng 5, tháng 6 năm 2024; báo cáo Quý I, Quý II năm 2024; báo cáo năm 2023.

- Báo cáo đột xuất:

Theo báo cáo của cơ sở, trong kỳ thanh tra không có báo cáo đột xuất.

6.1.3. Phòng tiêm chủng dịch vụ Bảo Ngọc - Đại Từ thuộc Công ty Cổ phần phát triển Y học Yechxanh

- Báo cáo định kỳ:

Cơ sở cung cấp được báo cáo tháng 12 năm 2023, tháng 2 năm 2024,

Cơ sở không cung cấp được báo cáo tháng 1, tháng 3 năm 2024, báo cáo Quý I năm 2024, báo cáo năm 2023 thực hiện trước ngày 15 tháng 01 năm 2024.

Các báo cáo tình hình sử dụng vắc xin gửi về Trung tâm y tế huyện (tháng/quý) thực hiện không đúng theo Mẫu số 2, Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế. Không có nội dung thông tin (cột) Sổ đăng ký lưu hành/ Sổ giấy phép nhập khẩu (của vắc xin).

Cơ sở không thực hiện Báo cáo các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng hàng tháng/quý/năm gửi về Trung tâm y tế huyện theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế.

- Báo cáo đột xuất:

Theo báo cáo của cơ sở, trong kỳ thanh tra không có báo cáo đột xuất, không có trường hợp phản ứng và tai biến nặng sau tiêm chủng.

6.2. Quản lý hồ sơ

6.2.1. Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương

- Cơ sở có quy định, hướng dẫn chuyên môn về sử dụng vắc xin.
- Cơ sở quản lý đối tượng tiêm chủng trên hệ thống phần mềm.
- Có sổ theo dõi, báo cáo định kỳ, đột xuất tại cơ sở.
- Có bản phân công nhiệm vụ của các nhân viên tại phòng tiêm.
- Hồ sơ, sổ theo dõi, báo cáo được lưu trữ theo quy định.

6.2.2. Trung tâm tiêm chủng vắc xin Sông Công - Cơ sở 2

- Cơ sở không thực hiện lưu giữ các quy định, hướng dẫn chuyên môn về sử dụng vắc xin, bản phân công nhiệm vụ của tất cả nhân viên làm việc tại cơ sở;
- Cơ sở không lưu giữ Sổ theo dõi tiêm chủng cho đối tượng tiêm chủng, tuy nhiên các thông tin về quản lý đối tượng tiêm chủng được cơ sở quản lý bằng phần mềm quản lý thông tin tiêm chủng;
- Không thực hiện lưu giữ Sổ theo dõi báo cáo định kỳ, đột xuất tại cơ sở.

Theo báo cáo, cơ sở có ban hành các tài liệu trên, tuy nhiên do lưu giữ không tốt nên tại thời điểm kiểm tra không cung cấp được cho Đoàn thanh tra.

6.2.3. Phòng tiêm chủng dịch vụ Bảo Ngọc - Đại Từ thuộc Công ty Cổ phần phát triển Y học Yechxanh

- Cơ sở cung cấp được các sổ, phiếu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của các tủ bảo quản.
- Cơ sở quản lý đối tượng tiêm chủng trên hệ thống phần mềm. Theo báo cáo và kiểm tra trên Hệ thống phần mềm, trong năm 2024, cơ sở không nhập thêm vắc xin vì vậy không có các hóa đơn nhập hàng năm 2024 được lưu trữ.
- Cơ sở cung cấp được Hợp đồng thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải nguy hại số 2022/HĐXL/AD-YECHXANH ngày 19/6/2022 và Hợp đồng số 2023/HĐXL/AD-YECHXANH ngày 19/6/2023 giữa Công ty TNHH DVMT Anh Đăng với Công ty cổ phần phát triển y học Yechxanh.

- Cơ sở không thực hiện lưu trữ các quy định, hướng dẫn chuyên môn về sử dụng vắc xin, sổ theo dõi báo cáo định kỳ, đột xuất, bản phân công nhiệm vụ của nhân viên tại công ty. Cơ sở không cung cấp được các hồ sơ, tài liệu trên cho Đoàn thanh tra.

7. Kiểm tra về việc tự công bố Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP)

7.1. Nhân sự

2/2 cơ sở đang hoạt động đều có 01 dược sĩ cao đẳng quản lý kho vắc xin

2/2 cơ sở nhân viên kho thuốc được kiểm tra sức khỏe định kỳ; được trang bị và mặc trang phục bảo hộ phù hợp với hoạt động tại kho.

7.2. Nhà xưởng, trang thiết bị

7.2.1. Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương

- Kho thuốc không có cửa để ngăn cách giữa kho thuốc và các khu vực khác trong phòng tiêm.

- Kho vắc xin không có trần riêng biệt, tường, mái nhà kho được thiết kế, xây dựng đảm bảo sự thông thoáng, luân chuyển của không khí, vững bền chống lại các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt. Nền kho phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng, không có các khe, vết nứt gãy ..

- Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương: Kho bảo quản có diện tích ~ 3,8 mét vuông, không đủ rộng để bố trí các khu vực cho các hoạt động: Tiếp nhận, kiểm nhập thuốc; Bảo quản thuốc; Bảo quản thuốc yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt; Bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc phải bảo quản riêng biệt; 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, ...)

- Các khu vực của kho không có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng khu vực;

- Trang bị các phương tiện, thiết bị:

+ Có nhiệt kế, thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động, tủ lạnh;

+ Không có ẩm kế, chỉ thị đông băng điện tử, không có điều hòa nhiệt độ riêng sử dụng cho kho.

- Các phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động (như chuông, đèn...) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản đối với các thuốc có yêu cầu đặc biệt về điều kiện bảo quản (nhiệt độ): Không có

- Giá, kệ để xếp hàng: Không có

- Các trang thiết bị phòng chữa cháy: cơ sở có trang bị nội quy phòng cháy, chữa cháy; Tiêu lệnh chữa cháy; Bình chữa cháy 02 bình còn hoạt động tốt.

- Nơi rửa tay, phòng vệ sinh: Tách biệt với kho thuốc,

- Nội quy qui định việc ra vào khu vực kho: Không có

7.2.2. Trung tâm tiêm chủng vắc xin Sông Công - Cơ sở 2

Kho bảo quản có diện tích ~ 12 mét vuông; đủ rộng để bố trí các khu vực cho các hoạt động, phù hợp với số lượng vắc xin nhập về để sử dụng tại cơ sở, gồm các khu vực: Tiếp nhận, kiểm nhập thuốc; Bảo quản thuốc; Bảo quản thuốc yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt; Biệt trữ hàng chờ xử lý

- Các khu vực của kho có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng khu vực

- Trang bị các phương tiện, thiết bị: có nhiệt kế, thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động, tủ lạnh; không có ẩm kế, chỉ thị đông băng điện tử. Các thiết bị được hiệu chuẩn định kỳ.

- Các phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động (như chuông, đèn...) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản đối với các thuốc có yêu cầu đặc biệt về điều kiện bảo quản (nhiệt độ): Không có.

- Giá, kệ để xếp hàng: Cơ sở có bố trí các kệ inox.

Nhà xưởng, kho vắc xin, trang thiết bị trong kho vắc xin của cơ sở phù hợp với quy mô hoạt động và số lượng vắc xin được nhập về và bảo quản.

- Nơi rửa tay, phòng vệ sinh: Tách biệt với kho thuốc

- Nội quy qui định việc ra vào khu vực kho: niêm yết trước cửa kho.

7.3. Bảo quản thuốc (vắc xin)

- 2/2 cơ sở bảo quản vắc xin trong các tủ bảo quản đảm bảo nhiệt độ theo yêu cầu của nhà sản xuất.

- Bao bì thuốc được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không sử dụng bao bì đóng gói của loại này cho loại khác.

- 2/2 cơ sở ghi chép kết quả kiểm tra nhiệt độ tủ vắc xin và lưu hồ sơ (tối thiểu 2 lần/trong ngày).

- 2/2 cơ sở định kỳ tiến hành việc kiểm kê, đối chiếu thuốc trong kho.

7.4. Hồ sơ tài liệu

7.4.1. Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương

- Cơ sở cung cấp được 12 quy trình thao tác chuẩn bằng văn bản và hồ sơ ghi chép đối với tất cả các hoạt động kho ban hành từ ngày 16/3/2023.

Cơ sở công bố Thực hành tốt bảo quản thuốc tại địa điểm mới từ ngày 23/5/2024; tuy nhiên các quy trình vẫn từ địa điểm cũ (ban hành ngày 16/3/2023). Cơ sở chưa xây dựng quy trình đối với địa điểm kho vắc xin mới.

- Cơ sở có sử dụng máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động xuất nhập thuốc bằng phần mềm tại website <https://tiemchung.vncdc.gov.vn/>

7.4.2. Trung tâm tiêm chủng vắc xin Sông Công - Cơ sở 2:

- Cơ sở cung cấp được 12 quy trình thao tác chuẩn bằng văn bản và hồ sơ ghi chép đối với tất cả các hoạt động kho:

Các quy trình ban hành từ ngày 01/8/2022: Quy trình nhập thuốc và kiểm tra thuốc nhập kho; Quy trình bảo quản thuốc trong kho; Quy trình kiểm tra, theo dõi chất lượng thuốc 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 tiếp nhận và xử lý thuốc trả về; Quy trình biệt trữ; Quy trình định kỳ đối chiếu thuốc trong kho.

- Cơ sở có sử dụng máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động xuất nhập thuốc bằng phần mềm tại website <https://tiemchung.vncdc.gov.vn/>

7.5. Nhập hàng

2/2 cơ sở thực hiện theo các trình tự sau:

- Có quy định và biện pháp để đảm bảo thuốc chỉ được mua từ các cơ sở cung cấp đáp ứng quy định của pháp luật và thuốc phải được cấp phép lưu hành, sử dụng.

- Khi nhận thuốc, mỗi chuyên hàng được kiểm tra so với đơn mua hàng, xác nhận tình trạng vật lý của từng thùng hàng, (thông tin trên nhãn, số lô, loại thuốc và số lượng) bằng biên bản giao nhận.

- Có các quy định và biện pháp đảm bảo thuốc bị loại bỏ không được đưa ra sử dụng.

7.6. Cấp phát

2/2 cơ sở không thực hiện hoạt động cấp phát thuốc/vắc xin

- Cơ sở chỉ xuất kho ra khu vực tiêm các vắc xin đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng, tất cả vắc xin xuất ra đều có nguồn gốc rõ ràng.

- Trong kỳ kiểm tra, không có vắc xin đang trong quá trình biệt trữ

Quy trình cấp phát, xuất kho vắc xin của cơ sở phù hợp với quy mô hoạt động và số lượng vắc xin nhập về của cơ sở.

7.7. Thuốc trả về, thuốc bị thu hồi

Kiểm tra thực tế, trong kỳ thanh tra tại 2/2 cơ sở không có vắc xin trả về hoặc bị thu hồi.

7.8. Tự thanh tra

Qua kiểm tra và theo báo cáo, Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương chưa thực hiện tự thanh tra việc thực hành tốt bảo quản thuốc.

Trung tâm tiêm chủng vắc xin Sông Công - Cơ sở 2 thực hiện tự thanh tra việc thực hành tốt bảo quản thuốc 6 tháng 1 lần.

8. Một số nội dung khác

8.1. Xử lý chất thải y tế

2/2 cơ sở đang hoạt động cung cấp được Hợp đồng thu gom, vận chuyển và xử lý rác thải y tế nguy hại phù hợp được ký kết với Công ty TNHH dịch vụ môi trường Anh Đăng, Trung tâm Y tế thành phố Sông Công.

Kiểm tra thực tế: Vị trí đặt bao bì, dụng cụ phân loại chất thải: Bố trí tại khu vực riêng trong các phòng khám, điều trị, phòng thủ thuật: bố trí vị trí phù hợp, an toàn để đặt bao bì, dụng cụ, thiết bị lưu chứa để phân loại chất thải y tế; Tại vị trí đặt bao bì, dụng cụ, thiết bị có niêm yết Bảng hướng dẫn cách phân loại và thu gom chất thải.

Chất thải được cơ sở phân loại như sau: 2/2 cơ sở bố trí 03 thùng có nắp đậy (01 thùng màu vàng, 01 thùng màu xanh) để chất thải y tế có lót túi bóng, có dán dòng chữ: “Rác thải y tế thông thường” và “Chất thải lây nhiễm” và 01 hộp “Hộp an toàn” màu vàng đựng bơm và kim tiêm đã sử dụng.

2/2 cơ sở có Sổ giao nhận chất thải y tế: có ký giao nhận giữa nhân viên của cơ sở tiêm chủng và cơ sở ký hợp đồng xử lý chất thải.

8.2. Có các phương tiện bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật: 2/2 cơ sở có trang bị đủ Bình chữa cháy còn hoạt động tốt, nội quy phòng cháy, chữa cháy; Tiêu lệnh chữa cháy.

8.3. Việc niêm yết giá dịch vụ y tế: 2/2 cơ sở thực hiện niêm yết công khai giá dịch vụ y tế bằng bảng giá trong đó có đầy đủ danh mục giá của các dịch vụ tiêm chủng, đặt ở vị trí dễ quan sát trong khu vực tiếp đón theo quy định.

9. Kết quả kiểm tra, xác minh tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thái Nguyên và Phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế

Đoàn thanh tra tiến hành kiểm tra, xác minh một số thông tin liên quan đến nội dung được thanh tra ngày 27/6/2024 tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật và ngày 15/7/2024 tại Phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế; kết quả như sau:

- Sở Y tế được giao tài khoản có tên: **syt_thainguyen** trên Hệ thống thông tin tiêm chủng Quốc gia truy cập tại địa chỉ: <http://tiemchung.gov.vn>.

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật được cấp quản lý tài khoản có tên **thainguyen** trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng Quốc gia truy cập tại địa chỉ: <http://tiemchung.gov.vn>.

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật đã thực hiện việc cấp, thu hồi tài khoản của các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn tỉnh Thái Nguyên từ ngày được giao tài khoản **thainguyen** đến thời điểm xác minh tuy nhiên Sở Y tế chưa có văn bản/quyết định ủy quyền cho Trung tâm Kiểm soát bệnh tật về việc cấp, thu hồi tài khoản quản lý tiêm chủng trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng Quốc gia đối với các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn.

- Người quản lý tài khoản **thainguyen** trên Hệ thống thông tin tiêm chủng của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật (được phép truy cập tài khoản, mật khẩu) là các cán bộ khoa Phòng chống bệnh truyền nhiễm. Tuy nhiên đơn vị chưa ban hành văn bản giao nhiệm vụ quản lý tài khoản **thainguyen** cho các cán bộ trong khoa.

- Về việc thực hiện báo cáo tiêm chủng: Trung tâm Kiểm soát bệnh tật chưa thực hiện báo cáo định kỳ đối với báo cáo tháng, báo cáo quý, báo cáo năm và

đợt xuất gửi về Sở Y tế theo quy định tại Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế.

- Trung tâm cung cấp được Kế hoạch số 1414/KH-KSBT ngày 06/9/2022 của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thái Nguyên về việc tập huấn các quy định về hoạt động tiêm chủng tại các huyện, thành phố. Kế hoạch số 764/KH-KSBT ngày 26/5/2022 của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật về việc tập huấn các quy định về hoạt động tiêm chủng tại Phú Bình, thành phố Thái Nguyên. Có Danh sách các cá nhân được tập huấn, các bài kiểm tra của học viên, trong đó có đầy đủ thông tin của các nhân viên y tế của cơ sở Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương.

III. KẾT LUẬN

1. Ưu điểm

Về cơ bản, 2/2 cơ sở đang hoạt động đã thực hiện các quy định của Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về hoạt động tiêm chủng; Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng; các quy trình trong bảo quản vắc xin, quản lý đối tượng tiêm, khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng, thực hiện tiêm chủng và theo dõi sau tiêm; sử dụng phần mềm quản lý thông tin tiêm chủng và lưu trữ thông tin tiêm chủng trên phần mềm theo quy định.

2. Một số tồn tại, hạn chế

2.1. Việc thực hiện các quy định về tiếp nhận vắc xin

Việc tiếp nhận vắc xin của Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương: Tại các đơn hàng mua vắc xin của Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Hà Nội và Công ty TNHH vắc xin Thiên Y, biên bản giao nhận vắc xin (kèm theo các hóa đơn mua hàng) không đúng với mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế, cụ thể:

+ Biên bản giao nhận kèm theo 04 hóa đơn giá trị gia tăng của Công ty TNHH vắc xin Thiên Y: số 2144 ngày 26/3/2024, số 2983 ngày 24/4/2024, số 3771 ngày 24/5/2024, số 3920 ngày 29/5/2024 không đúng mẫu và thiếu một số thông tin (Loại vắc xin, tên nhà sản xuất, Tình trạng bảo quản, Tình trạng vắc xin/dung môi, Số đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu).

+ Biên bản giao nhận kèm theo 06 hóa đơn giá trị gia tăng của Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Hà Nội: số 00019083 ngày 08/4/2024, số 00022560 ngày 25/4/2024, số 00026011 ngày 16/5/2024 không có biên bản giao nhận vắc xin; Biên bản giao nhận kèm theo các hóa đơn số 00005905 ngày 29/01/2024, Số 00007741 ngày 05/02/2024, Số 00011116 ngày 29/2/2024 không đúng mẫu.

Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương đã không thực hiện đúng các quy định về tiếp nhận vắc xin theo quy định tại Điều 3, Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế.

M

2.2. Việc thực hiện các quy định về báo cáo tiêm chủng

2.2.1. Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương

Đối với báo cáo định kỳ:

- Cơ sở không cung cấp được báo cáo năm 2023 thực hiện trước ngày 15 tháng 01 năm 2024.

- Các báo cáo tình hình sử dụng vắc xin (tháng/quý) thực hiện không đúng theo Mẫu số 2, Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế. Không có nội dung thông tin (cột) Sổ đăng ký lưu hành/ Sổ giấy phép nhập khẩu (của vắc xin).

- Cơ sở không thực hiện báo cáo về các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng hàng tháng/quý/năm gửi về Trung tâm y tế huyện theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế.

2.2.2. Phòng tiêm chủng dịch vụ Bảo Ngọc - Đại Từ thuộc Công ty Cổ phần phát triển Y học Yechxanh

Đối với báo cáo định kỳ:

- Cơ sở không cung cấp được báo cáo tháng 1, tháng 3 năm 2024, báo cáo Quý I năm 2024, báo cáo năm 2023 thực hiện trước ngày 15 tháng 01 năm 2024.

- Các báo cáo tình hình sử dụng vắc xin gửi về Trung tâm y tế huyện (tháng/quý) thực hiện không đúng theo Mẫu số 2, Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế. Không có nội dung thông tin (cột) Sổ đăng ký lưu hành/ Sổ giấy phép nhập khẩu (của vắc xin).

- Cơ sở không thực hiện Báo cáo các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng hàng tháng/quý/năm gửi về Trung tâm y tế huyện theo mẫu quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế.

Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương và Phòng tiêm chủng dịch vụ Bảo Ngọc - Đại Từ đã không thực hiện báo cáo hoặc báo cáo không đầy đủ về hoạt động tiêm chủng theo quy định tại Điều 17, Điều 18, Điều 19, Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2028 của Bộ Y tế.

2.3. Việc thực hiện các quy định về quản lý hồ sơ

2.3.1. Trung tâm tiêm chủng vắc xin Sông Công - Cơ sở 2

- Cơ sở không thực hiện lưu giữ các quy định, hướng dẫn chuyên môn về sử dụng vắc xin, bản phân công nhiệm vụ của tất cả nhân viên làm việc tại cơ sở;

- Cơ sở không lưu giữ Sổ theo dõi tiêm chủng cho đối tượng tiêm chủng, tuy nhiên các thông tin về quản lý đối tượng tiêm chủng được cơ sở quản lý bằng phần mềm quản lý thông tin tiêm chủng;

- Không thực hiện lưu giữ Sổ theo dõi báo cáo định kỳ, đột xuất tại cơ sở.

2.3.2. Phòng tiêm chủng dịch vụ Bảo Ngọc - Đại Từ thuộc Công ty Cổ phần phát triển Y học Yechxanh

Cơ sở không thực hiện lưu trữ các quy định, hướng dẫn chuyên môn về sử dụng vắc xin, sổ theo dõi báo cáo định kỳ, đột xuất, bản phân công nhiệm vụ của nhân viên tại công ty. Cơ sở không cung cấp được các hồ sơ, tài liệu trên cho Đoàn thanh tra.

Trung tâm tiêm chủng vắc xin Sông Công - Cơ sở 2 và Phòng tiêm chủng dịch vụ Bảo Ngọc - Đại Từ (Công ty Cổ phần phát triển Y học Yechxanh) đã thực hiện không đúng các quy định tại Khoản 1, Điều 22, Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2028 của Bộ Y tế.

2.4. Việc thực hiện các quy định về công bố cơ sở đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc

2.4.1. Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương:

- Kho thuốc không có cửa để ngăn cách giữa kho thuốc và các khu vực khác trong phòng tiêm.

- Kho vắc xin không có trần riêng biệt,

- Kho bảo quản có diện tích ~ 3,8 mét vuông, không đủ rộng để bố trí các khu vực cho các hoạt động: Tiếp nhận, kiểm nhập thuốc; Bảo quản thuốc; Bảo quản thuốc yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt; Bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc phải bảo quản riêng biệt; 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, ...)

- Các khu vực của kho không có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng khu vực;

- Trang bị các phương tiện, thiết bị: Không có ẩm kế, chỉ thị đông băng điện tử, không có điều hòa nhiệt độ riêng sử dụng cho kho.

- Các phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động (như chuông, đèn...) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản đối với các thuốc có yêu cầu đặc biệt về điều kiện bảo quản (nhiệt độ): không có

- Giá, kệ để xếp hàng: Không có

- Nội quy qui định việc ra vào khu vực kho: Không có

- Cơ sở cung cấp được 12 quy trình thao tác chuẩn bằng văn bản và hồ sơ ghi chép đối với tất cả các hoạt động kho ban hành từ ngày 16/3/2023.

Cơ sở công bố Thực hành tốt bảo quản thuốc tại địa điểm mới từ ngày 23/5/2024; tuy nhiên các quy trình vẫn từ địa điểm cũ (ban hành ngày 16/3/2023). Cơ sở chưa xây dựng quy trình đối với địa điểm kho vắc xin mới.

- Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương chưa tiến hành tự thanh tra việc thực hiện các quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc.

Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương không đảm bảo đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) đối với kho vắc xin theo quy định

Thông tư 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.

2.4.2. Trung tâm tiêm chủng vắc xin Sông Công - Cơ sở 2

Cơ sở chưa trang bị các phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động (như chuông, đèn...) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản đối với các thuốc có yêu cầu đặc biệt về điều kiện bảo quản (nhiệt độ).

2.5. Việc thực hiện các quy định trong công tác quản lý tiêm chủng của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Thái Nguyên

Trung tâm Kiểm soát bệnh tật thực hiện việc cấp, thu hồi tài khoản quản lý tiêm chủng trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng Quốc gia đối với các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn tỉnh đến thời điểm tháng 6 năm 2024 khi chưa có văn bản/quyết định ủy quyền của Sở Y tế Thái Nguyên.

Trung tâm chưa ban hành văn bản giao nhiệm vụ quản lý tài khoản **thainguyen** cho cán bộ làm công tác truy cập, quản lý tài khoản **thainguyen** và thực hiện cấp, thu hồi các tài khoản tiêm chủng trên địa bàn tỉnh. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật không chấp hành đúng các quy định tại Điều 6, Quyết định số 3421/QĐ-BYT ngày 28/7/2017 của Bộ Y tế.

Trung tâm Kiểm soát bệnh tật không thực hiện báo cáo định kỳ đối với báo cáo tháng, quý, năm, báo cáo đột xuất gửi về Sở Y tế theo quy định tại Chương V, Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế.

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

Áp dụng biện pháp xử phạt hành chính theo quy định tại Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế đối với 3/3 cơ sở vi phạm.

Phạt tiền 3/3 cơ sở, tổng số tiền phạt là 13.200.000 đồng; áp dụng biện pháp xử phạt bổ sung: đình chỉ hoạt động 02 tháng đối với 1/3 cơ sở được thanh tra; cụ thể như sau:

1. Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương

Phạt tiền 4.000.000 đồng: Đối với hành vi “Không thực hiện đúng quy định của pháp luật về tiếp nhận, vận chuyển và bảo quản vắc xin”; cụ thể là không thực hiện đúng quy định của pháp luật về tiếp nhận vắc xin, quy định tại: Điểm b, Khoản 3, Điều 9, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Phạt tiền 400.000 đồng: Đối với hành vi “Không báo cáo hoặc báo cáo không đầy đủ về hoạt động tiêm chủng theo quy định của pháp luật”, quy định tại: Điểm d, Khoản 1, Điều 9, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Tổng tiền phạt là 4.400.000 đồng.

Hình thức phạt bổ sung: Đình chỉ hoạt động của cơ sở Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương (do bà Dương Thị Mai là người đứng đầu cơ sở) trong thời hạn 02 (hai) tháng. Thời hạn thực hiện hình thức xử phạt bổ sung là 02 (hai) tháng kể từ ngày nhận được Quyết định xử phạt hành chính.

2. Trung tâm tiêm chủng vắc xin Sông Công - Cơ sở 2

Phạt tiền 4.000.000 đồng: Đối với hành vi “Không lưu giữ, quản lý các tài liệu, hồ sơ về tiêm chủng và phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của pháp luật”, quy định tại: Điểm e, Khoản 2, Điều 9, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

3. Phòng tiêm chủng dịch vụ Bảo Ngọc - Đại Từ thuộc Công ty Cổ phần phát triển Y học Yechxanh

Phạt tiền 4.000.000 đồng: Đối với hành vi Không lưu giữ, quản lý các tài liệu, hồ sơ về tiêm chủng và phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của pháp luật, quy định tại: Điểm e, Khoản 2, Điều 9, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Phạt tiền 800.000 đồng: Đối với hành vi Không báo cáo hoặc báo cáo không đầy đủ về hoạt động tiêm chủng theo quy định của pháp luật, quy định tại: Điểm d, Khoản 1, Điều 9, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Tổng tiền phạt là 4.800.000 đồng.

V. KIẾN NGHỊ BIỆN PHÁP XỬ LÝ

1. Kiến nghị đối với các cơ sở được thanh tra

1.1. Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương

1.1.1. Đối với việc thực hiện các quy định trong công tác tiêm chủng:

Đề nghị Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương chấm dứt ngay các hành vi: Không thực hiện đúng quy định của pháp luật về tiếp nhận vắc xin; không báo cáo hoặc báo cáo không đầy đủ về hoạt động tiêm chủng theo quy định của pháp luật.

Thực hiện nghiêm các quy định về tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin theo quy định tại Điều 3, Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế.

Thực hiện nghiêm các quy định về chế độ báo cáo, nội dung báo cáo, quy trình và thời gian báo cáo định kỳ về hoạt động tiêm chủng theo quy định tại Điều 17, Điều 18, Điều 19, Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế; Đảm bảo thực hiện báo cáo chính xác, đầy đủ, đúng nội dung và mẫu gửi về Trung tâm y tế các huyện, thành phố theo đúng thời gian quy định.

Khẩn trương, nghiêm túc khắc phục các tồn tại, hạn chế nêu trên và thực hiện báo cáo khắc phục (kèm theo tài liệu minh chứng) gửi về Thanh tra Sở Y tế trước ngày 15/8/2024.

1.1.2. Đối với việc tự công bố đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Yêu cầu cơ sở tạm ngừng hoạt động bảo quản đối với phạm vi hoạt động bảo quản vắc xin không đáp ứng cho đến khi cơ sở tiến hành khắc phục, sửa chữa các tồn tại đạt yêu cầu.

1.2. Trung tâm tiêm chủng vắc xin Sông Công - Cơ sở 2

1.2.1. Đối với việc thực hiện các quy định trong công tác tiêm chủng:

Đề nghị Trung tâm tiêm chủng vắc xin Sông Công - Cơ sở 2 chấm dứt ngay hành vi: Không lưu giữ, quản lý các tài liệu, hồ sơ về tiêm chủng và phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của pháp luật.

Thực hiện nghiêm các quy định về quản lý hồ sơ tiêm chủng theo quy định tại Điều 22, Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2028 của Bộ Y tế; đảm bảo lưu giữ đầy đủ các hồ sơ, tài liệu chuyên môn, thông tin về quản lý đối tượng tiêm, sổ sách theo dõi báo cáo định kỳ, đột xuất theo thời gian quy định.

Khẩn trương, nghiêm túc khắc phục các tồn tại, hạn chế nêu trên và thực hiện báo cáo khắc phục (kèm theo tài liệu minh chứng) gửi về Thanh tra Sở Y tế trước ngày 15/8/2024.

1.2.2. Đối với việc tự công bố đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Đề nghị cơ sở trang bị ngay phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động (như chuông, đèn...) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản đối với các thuốc có yêu cầu đặc biệt về điều kiện bảo quản (nhiệt độ).

1.3. Công ty Cổ phần phát triển Y học Yechxanh

Phòng tiêm chủng dịch vụ Bảo Ngọc - Đại Từ đã dừng hoạt động tuy nhiên đề nghị Công ty Cổ phần phát triển Y học Yechxanh thực hiện nghiêm các quy định về quản lý hồ sơ tiêm chủng theo quy định tại Điều 22, Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2028 của Bộ Y tế; thực hiện tự rà soát, tổng hợp và lưu giữ đầy đủ các hồ sơ, tài liệu chuyên môn, thông tin về quản lý đối tượng tiêm, sổ sách theo dõi báo cáo định kỳ, đột xuất theo thời gian quy định.

2. Kiến nghị trong công tác quản lý

2.1. Sở Y tế

2.1.1. Phòng Quản lý hành nghề Y – Dược

Tăng cường công tác kiểm tra, hậu kiểm việc đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các cơ sở tiêm chủng sau khi thực hiện tự công bố Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc kho vắc xin của cơ sở.

Đối với Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương không đảm bảo đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) đối với kho vắc xin: đề nghị Phòng Quản lý hành nghề Y – Dược có văn bản thông báo thay thế cho văn bản thông báo/công bố do Sở Y tế ban hành khi tiếp nhận bản Thông báo đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương đồng thời có hình thức gỡ hoặc thu hồi thông tin đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế về việc tự công bố đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương cho đến khi cơ sở khắc phục, sửa chữa hết những tồn tại đã chỉ ra.

2.1.2. Phòng Nghiệp vụ Y

Tăng cường công tác tuyên truyền, tập huấn, phổ biến pháp luật cho các cơ sở tiêm chủng mở rộng cũng như các cơ sở tiêm chủng dịch vụ trên địa bàn.

Tăng cường công tác kiểm tra, hậu kiểm đối với các cơ sở tiêm chủng sau khi thực hiện tự công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng trên địa bàn tỉnh Thái Nguyên, xử lý nghiêm đối với các cơ sở vi phạm theo quy định.

Rà soát, thống kê lại các cơ sở tiêm chủng đã được cấp hoặc thu hồi (tài khoản, mật khẩu) trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng Quốc gia. Trực tiếp thực hiện việc cấp tài khoản, mật khẩu cho các cơ sở tiêm chủng mới hoạt động hoặc thu hồi tài khoản, mật khẩu đối với cơ sở dừng hoạt động. Trường hợp ủy quyền việc cấp/thu hồi tài khoản cho Trung tâm Kiểm soát bệnh tật đề nghị thực hiện theo quy định tại Quyết định số 3421/QĐ-BYT ngày 28/7/2017 của Bộ Y tế.

2.2. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật

Dừng ngay việc cấp, thu hồi tài khoản/mật khẩu trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng Quốc gia đối với các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn tỉnh. Chỉ được thực hiện các nội dung nêu trên khi có văn bản ủy quyền của Sở Y tế.

Phải ban hành văn bản giao nhiệm vụ cho cán bộ quản lý, theo dõi, sử dụng tài khoản “**thainguyen**” của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật; người được giao nhiệm vụ quản lý tài khoản phải đổi mật khẩu mới và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính bảo mật các thông tin trong tài khoản theo quy định.

Chấp hành nghiêm các quy định về thực hiện chế độ báo cáo định kỳ, đột xuất theo quy định tại Điều 17, Điều 18, Điều 19, Điều 20, Điều 21, Chương V, Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế.

Thực hiện nghiêm các quy định tại Khoản 2, Điều 25, Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế về trách nhiệm của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật trong công tác quản lý tiêm chủng trên địa bàn.

Xem xét trách nhiệm của các cá nhân, tập thể trong việc để xảy ra các tồn tại, hạn chế đã nêu tại Khoản 2.5, Mục III, Kết luận thanh tra này. Tiến hành kiểm điểm trách nhiệm đối với cá nhân, tập thể đã để xảy ra các tồn tại, hạn chế.

Khẩn trương, nghiêm túc khắc phục các tồn tại, hạn chế và báo cáo kết quả khắc phục (có minh chứng kèm theo) gửi về Thanh tra Sở Y tế để tổng hợp, theo dõi, báo cáo Giám đốc Sở theo quy định.

Trên đây là Kết luận thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật tại một số cơ sở tiêm chủng trên địa bàn tỉnh Thái Nguyên của Chánh thanh tra Sở Y tế Thái Nguyên./.

Nơi nhận:

- Thanh tra tỉnh;
- Giám đốc Sở;
- Các cơ sở được thanh tra;
- Website SYT (để công khai);
- Lưu: TTrS, Hồ sơ ĐTTr.

CHÁNH THANH TRA



[Handwritten signature]
Khương Hoàng Anh



TỔNG HỢP VI PHẠM VÀ XỬ LÝ VI PHẠM VỀ KINH TẾ

(Kèm theo Kết luận thanh tra số 131 /KL-TTrS ngày 02 tháng 8 năm 2024 của Chánh Thanh tra Sở Y tế Thái Nguyên)

(Đơn vị: triệu đồng)

| STT | Cơ quan/tổ chức/Đơn vị/cá nhân vi phạm | Nội dung vi phạm | Tổng giá trị vi phạm | | Kiến nghị xử lý | | | | | | | | Ghi chú |
|-----|--|---|---|-----------------------|-----------------------|----------------------------|---|-----------------------|-------------|---------------------|-------------|-----------------------|----------------------------|
| | | | Tiền hoặc tài sản quy thành tiền (Tr.đ) | Đất (m ²) | Kiến nghị thu hồi | | | | Xuất toán | Giảm trừ quyết toán | Xử lý khác | | |
| | | | | | Về ngân sách nhà nước | | Về cơ quan, tổ chức, đơn vị (không phải NSNN) | | | | Tiền (Tr.đ) | Đất (m ²) | |
| | | | | | Tiền (Tr.đ) | Nhà, đất (m ²) | Tiền (Tr.đ) | Đất (m ²) | Tiền (Tr.đ) | Tiền (Tr.đ) | | | |
| 1 | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) | (13) | (14) |
| | TỔ CHỨC | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Trung tâm tiêm chủng vắc xin Sông Công - Cơ sở 2 | Đối với hành vi “Không lưu giữ, quản lý các tài liệu, hồ sơ về tiêm chủng và phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của pháp luật”, quy định tại: Điểm e, Khoản 2, Điều 9, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế. | | | | | | | | | | 4 | Xử phạt vi phạm hành chính |
| 2 | Phòng tiêm chủng dịch vụ Bảo Ngọc - Đại Từ thuộc Công ty Cổ phần phát triển Y học Yechxanh | Đối với hành vi Không lưu giữ, quản lý các tài liệu, hồ sơ về tiêm chủng và phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của pháp luật, quy định tại: Điểm e, Khoản 2, Điều 9, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế. | | | | | | | | | | 4 | Xử phạt vi phạm hành chính |
| | | Đối với hành vi Không báo cáo hoặc báo cáo không đầy đủ về hoạt động tiêm chủng theo quy định của pháp luật, quy định tại: Điểm d, Khoản 1, Điều 9, Nghị định số | | | | | | | | | | | 0,8 |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|------|--|-----------------------------------|
| | | 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế. | | | | | | | | | | |
| | CÁ NHÂN | | | | | | | | | | | |
| 1 | Phòng tiêm vắc xin Ánh Dương | Đối với hành vi “Không thực hiện đúng quy định của pháp luật về tiếp nhận, vận chuyển và bảo quản vắc xin”; cụ thể là không thực hiện đúng quy định của pháp luật về tiếp nhận vắc xin, quy định tại: Điểm b, Khoản 3, Điều 9, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế. | | | | | | | | 4 | | Xử phạt vi phạm hành chính |
| | | Đối với hành vi “Không báo cáo hoặc báo cáo không đầy đủ về hoạt động tiêm chủng theo quy định của pháp luật”, quy định tại: Điểm d, Khoản 1, Điều 9, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế. | | | | | | | | 0,4 | | Xử phạt vi phạm hành chính |
| | Tổng | | | | | | | | | 13,2 | | Xử phạt vi phạm hành chính |

Ms