

Số:

Hậu Giang, ngày tháng năm

KẾT LUẬN THANH TRA
Về việc thực hiện các quy định về hoạt động tiêm chủng
trên địa bàn tỉnh Hậu Giang năm 2021

Thực hiện Quyết định số 559/2021/QĐ-SYT ngày 22 tháng 3 năm 2021 của Giám đốc Sở Y tế Hậu Giang về việc thành lập Đoàn Thanh tra việc thực hiện các quy định về hoạt động tiêm chủng trên địa bàn tỉnh Hậu Giang năm 2021.

Từ ngày 22/3/2021 đến ngày 04/5/2021. Đoàn thanh tra tiến hành thanh tra tại các Trung tâm Y tế (TTYT) huyện, thị xã, thành phố, một số Trạm Y tế, các đơn vị tiêm ngừa dịch vụ tư nhân trên địa bàn tỉnh Hậu Giang.

Xét báo cáo kết quả thanh tra ngày 12/5/2021 của Trưởng Đoàn thanh tra, ý kiến giải trình của cơ quan, tổ chức, cá nhân là đối tượng thanh tra.

Giám đốc Sở Y tế kết luận như sau:

1. Khái quát chung

- Toàn tỉnh có tổng số 86 điểm tiêm chủng (*Trong đó 75 điểm tiêm Trạm Y tế tại xã, phường, thị trấn; 08 điểm tiêm dịch vụ tại 08 huyện, thị xã, thành phố; 03 điểm tiêm dịch vụ tư nhân*). Các cơ sở tiêm chủng đã tự công bố điều kiện tiêm chủng theo quy định (85/86 cơ sở tự công bố điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Nghị định 104/2016/NĐ-CP).

- Định kỳ hàng năm Thanh tra tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế tiến hành thanh tra việc thực hiện Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng gọi tắt là Nghị định 104/2016/NĐ-CP; Thông tư 34/2018/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng gọi tắt là Thông tư 34/2018/TT-BYT; Thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc gọi tắt là Thông tư 36/2018/TT-BYT; Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2014 của Bộ Y tế về việc ban hành “*Hướng dẫn bảo quản vắc xin*” gọi tắt là Quyết định 1730/QĐ-BYT tại các đơn vị trực thuộc Sở Y tế có sử dụng vắc xin trong Chương trình TCMR, dịch vụ, và các cơ sở tiêm dịch vụ trên địa bàn.

- Nhằm đánh giá những kết quả đạt được, tìm ra những bất cập, hạn chế và kiến nghị hoàn thiện thể chế, khắc phục, chấn chỉnh những tồn tại, hạn chế qua thanh tra.

2. Kết quả kiểm tra, xác minh

2.1. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng theo Nghị định 104/2016/NĐ-CP

- Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định:

+ Về cơ sở vật chất: Các đơn vị thực hiện đúng theo khoản 1 Điều 9 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP. Riêng TTYT huyện Vị Thủy chưa bố trí khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm tại điểm d khoản 1 Điều 9 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP; Bệnh viện (BV) Võ Trường Toản chưa thực hiện đúng theo quy định tại điểm b,d,e khoản 1 Điều 9 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP.

+ Về thực hiện bố trí theo nguyên tắc một chiều: Các đơn vị thực hiện đúng theo điểm e khoản 1 Điều 9 Nghị định 104/2016/NĐ-CP. Riêng TTYT huyện Châu Thành; TTYT Thị xã Long Mỹ thực hiện chưa đúng tại quy định này.

+ Về trang thiết bị: Các đơn vị thực hiện đúng theo khoản 2 Điều 9 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP. Riêng TTYT thành phố Ngã Bảy, BV Võ Trường Toản thực hiện chưa đúng tại điểm c khoản 2 Điều 9 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP (*Trang bị hộp thuốc cấp cứu phản vệ và trang thiết bị y tế chưa đúng theo Phụ lục V của Thông tư số 51/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ gọi tắt là Thông tư số 51/2017/TT-BYT*).

+ Về nhân sự: Các đơn vị thực hiện đúng theo khoản 2 Điều 9 Nghị định 104/2016/NĐ-CP. Riêng TTYT huyện Châu Thành A, Trạm Y tế Nhơn Nghĩa A chưa tập huấn đầy đủ cho nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 9 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP.

- TTYT huyện Long Mỹ không đủ điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định tại Điều 9 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP.

- Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng: các đơn vị thực hiện đúng theo khoản 1, 2, 3 Điều 11 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP. Riêng TTYT huyện Vị Thủy Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã hết hạn ngày 14/01/2021 (*Sở Y tế cấp ngày 14/01/2016*); BV Võ Trường Toản Hồ sơ lưu chưa đúng; Trạm Y tế Đông Phú thực hiện chưa đúng có công bố nhưng không có hồ sơ lưu tại Trạm Y tế.

2.2. Quy định về tiếp nhận, vận chuyển và bảo quản vắc xin theo Thông tư 34/2018/TT-BYT

- Việc cấp phát, tiếp nhận vắc xin: các đơn vị cấp phát, tiếp nhận vắc xin đúng theo mẫu quy định tại (phụ lục 1 Thông tư 34).

- Việc bảo quản vắc xin và dung môi trong thiết bị dây chuyền lạnh: các đơn vị thực hiện đúng theo Điều 4 của Thông tư 34/2018/TT-BYT.

- Việc bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng: các đơn vị thực hiện đúng theo Điều 5 của Thông tư 34/2018/TT-BYT.

- Việc vận chuyển vắc xin: các đơn vị thực hiện đúng theo Điều 6 của Thông tư 34/2018/TT-BYT.

- Việc bảo dưỡng thiết bị dây chuyền lạnh, giám sát việc bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh: các đơn vị thực hiện đúng theo Điều 7 của Thông tư 34/2018/TT-BYT. Riêng BVĐK số 10 thực hiện chưa đúng tại khoản 1 Điều 7 của Thông tư 34 (*không có nhiệt kế, chỉ thị đông băng điện tử tại Kho bảo quản vắc xin*); TTYT huyện Long Mỹ chưa hiệu chuẩn nhiệt kế. Bệnh viện Võ Trường Toản không

hiệu chuẩn định kỳ thiết bị dây chuyên lạnh, thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin.

2.3. Tổ chức tiêm chủng theo Thông tư 34/2018/TT-BYT

- Quản lý đối tượng: các đơn vị thực hiện đúng theo Điều 8 của Thông tư 34/2018/TT-BYT. Riêng TTYT huyện Châu Thành quản lý đối tượng chưa chặt chẽ theo khoản 1 Điều 4 (*Sổ theo dõi đối tượng cập nhật chưa đầy đủ*); chưa thực hiện đúng tại điểm a khoản 3 Điều 4 (*Cấp phiếu theo dõi tiêm chủng*) của Nghị định 104/2016/NĐ-CP; BV Võ Trường Toản thực hiện chưa đúng theo khoản 1 Điều 4 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP (*Sổ quản lý đối tượng tiêm chủng thiếu cột tiền sử*). TTYT huyện Long Mỹ (*Sổ quản lý tiêm chủng không đúng theo biểu mẫu của Thông tư 34/2018/TT-BYT*).

- Bố trí, sắp xếp tại điểm tiêm chủng cố định: các đơn vị thực hiện đúng theo Điều 9 của Thông tư 34/2018/TT-BYT. Riêng BV Võ Trường Toản chưa thực hiện đúng theo Khoản 3; Điều 9 của Thông tư 34/2018/TT-BYT (*Chưa phân công nhiệm vụ cụ thể cho từng nhân viên*).

- Việc khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng: các đơn vị đa số thực hiện đúng theo Điều 10 của Thông tư 34/2018/TT-BYT. Riêng TTYT huyện Châu Thành thực hiện chưa tốt theo khoản 1 Điều 10 của Thông tư 34/2018/TT-BYT (*Khám sàng lọc chưa cập nhật nhiệt độ bệnh nhân*); TTYT Vị Thủy (*Khám chỉ định không ghi cân nặng, nhiệt độ*); TTYT thành phố Ngã Bảy (*Khám chỉ định không ghi nhiệt độ khi tiêm*). TTYT Châu Thành A không thực hiện đúng theo Điều 10 của Thông tư 34/2018/TT-BYT (*Không khám chỉ định trước khi tiêm*); BV Võ Trường Toản (*Chỉ có phiếu khám sàng lọc*); Trạm Y tế Đông Phú – Châu Thành (*Khám sàng lọc cập nhật nhiệt độ chưa chính xác*).

- Việc thực hiện tiêm chủng: các đơn vị thực hiện đúng theo Điều 11 của Thông tư 34/2018/TT-BYT.

- Việc theo dõi sau tiêm chủng: các đơn vị thực hiện đúng theo Điều 12 của Thông tư 34/2018/TT-BYT. Riêng TTYT huyện Long Mỹ chưa thực hiện đúng khoản 3 Điều 12 của Thông tư 34/2018/TT-BYT (*Không có sổ theo dõi phản ứng sau tiêm*).

2.4. Giám sát điều tra nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng: Các đơn vị chưa có phát hiện ca phản ứng nặng sau tiêm chủng; Đơn vị có mở sổ theo dõi phản ứng sau tiêm; Có phiếu điều tra sau phản ứng.

2.5. Chế độ báo cáo và quản lý hồ sơ theo Thông tư 34/2018/TT-BYT:

- Việc thực hiện chế độ báo cáo: các đơn vị thực hiện đúng theo Điều 17 của Thông tư 34/2018/TT-BYT.

- Về hình thức, nội dung báo cáo: các đơn vị thực hiện đúng theo Điều 18 của Thông tư 34/2018/TT-BYT.

- Việc thực hiện quy trình và thời gian báo cáo: các đơn vị thực hiện đúng theo Điều 19 của Thông tư 34/2018/TT-BYT.

- Việc thực hiện quy trình và thời gian báo cáo đột xuất: các đơn vị thực hiện đúng theo Điều 20 của Thông tư 34/2018/TT-BYT.

- Việc thực hiện quy trình và thời gian báo cáo hàng ngày: các đơn vị thực hiện đúng theo Điều 21 của Thông tư 34/2018/TT-BYT.

- Việc quản lý hồ sơ: các đơn vị thực hiện đúng theo Điều 22 của Thông tư 34/2018/TT-BYT.

2.6. Việc thực hiện theo Quyết định 1730/QĐ-BYT

- Việc bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh:

Nguyên tắc chung bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh: các đơn vị thực hiện đúng theo Quyết định 1730/QĐ-BYT. Riêng BVĐK số 10 thực hiện chưa đúng theo quy định (*Tủ lạnh bảo quản vắc xin thiếu nhiệt kế, chỉ thị đông băng điện tử Freeze tag*); BV Võ Trường Toản (*Sai mẫu theo dõi nhiệt độ của tủ lạnh hàng ngày; Không có chỉ thị đông băng điện tử Freeze tag*).

- Việc bảo quản vắc xin trong tủ lạnh cửa mở phía trên; Việc bảo quản vắc xin trong tủ lạnh cửa mở phía trước; Cách đọc chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM); Cách đọc chỉ thị đông băng điện tử (Freeze tag): các đơn vị thực hiện đúng theo Quyết định số 1730/QĐ-BYT.

- Việc bảo dưỡng thiết bị, giám sát việc bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh:

+ Thiết bị lạnh phải được bảo dưỡng, vệ sinh sạch sẽ. Xả băng thường xuyên đối với buồng lạnh, tủ lạnh. Phích vắc xin và hòm lạnh phải được lau khô sau khi sử dụng: các đơn vị thực hiện đúng theo Mục 4 của Quyết định 1730/QĐ-BYT. Riêng BVĐK số 10, TTYT thành phố Ngã Bảy thực hiện chưa đúng theo quy định tại khoản 2 Điều 7 của Thông tư 34/2018/TT-BYT (*Bảo dưỡng định kỳ và hiệu chuẩn định kỳ thiết bị dây chuyền lạnh, thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế gọi tắt là Nghị định số 36/2016/NĐ-CP*).

+ Các thiết bị phải được kiểm tra, theo dõi định kỳ tình trạng hoạt động và có kế hoạch sửa chữa hoặc thay thế phù hợp bảo đảm việc vắc xin được lưu giữ an toàn trong quá trình bảo quản, vận chuyển cũng như sử dụng: các đơn vị thực hiện đúng theo Quyết định 1730/QĐ-BYT

+ Phân công cán bộ hỗ trợ, giám sát việc bảo quản vắc xin: các đơn vị thực hiện đúng theo Quyết định 1730/QĐ-BYT

+ BV Võ Trường Toản thực hiện chưa đúng về xây dựng kế hoạch dự phòng khẩn cấp (*Tủ hỏng, cháy nổ, lũ lụt, mất điện*), ghi rõ các phương án thực hiện, tên và số điện thoại cán bộ có trách nhiệm. Bản kế hoạch này phải được lãnh đạo phê duyệt, phổ biến và được dán ở nơi dễ thấy, dễ đọc).

2.7. Việc thực theo Thông tư 36/2018/TT-BYT (GSP):

- Việc thực hiện Phụ lục IV của Thông tư 36/2018/TT-BYT: Các đơn vị thực hiện khá tốt về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Riêng TTYT huyện Long Mỹ không làm hồ sơ, thủ tục đăng công bố theo quy định. Việc theo dõi dây chuyền lạnh vắc xin tại đơn vị không tuân thủ theo quy định tại Thông tư 36/2018/TT-BYT.

- Việc thực hiện Phụ lục V của Thông tư 36/2018/TT-BYT (*phân loại mức độ tồn tại và đánh giá mức độ tuân thủ thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc*) đánh giá các đơn vị đạt mức độ cụ thể như sau:

+ Các đơn vị đạt Mức độ 1 (*Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và tồn tại nặng*): TTYT huyện Phụng Hiệp; TTYT huyện Vị Thủy; TTYT huyện Châu Thành; TTYT huyện Châu Thành A; TTYT tp. Ngã Bảy; TTYT huyện Long Mỹ; BVĐK số 10.

+ Đơn vị đạt Mức độ 2 (*Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và có tồn tại nặng*): BV Võ Trường Toản.

+ Đơn vị đạt Mức độ 3 (*Cơ sở có tồn tại nghiêm trọng*): TTYT huyện Long Mỹ.

3. Kết luận

3.1. Những kết quả đạt được

3.1.1. Các cơ sở có triển khai hoạt động tiêm chủng thực hiện việc công bố điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP của Chính phủ ngày 01 tháng 7 năm 2016 quy định về hoạt động tiêm chủng và đã đăng tải trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo quy định.

3.1.2. Các hoạt động chuyên môn như: điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng; Quy định về tiếp nhận, vận chuyển và bảo quản, sử dụng vắc xin; Tổ chức tiêm chủng; đánh giá thực hiện GSP; Chế độ báo cáo và quản lý hồ sơ đa số các đơn vị đã thực hiện theo quy định và hướng dẫn của Bộ Y tế và được triển khai thường xuyên tại tất cả các cơ sở nhằm đáp ứng yêu cầu của công tác tiêm chủng, phòng ngừa dịch bệnh bảo vệ sức khỏe nhân dân.

3.2. Một số tồn tại, hạn chế

3.2.1. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng theo Nghị định 104/2016/NĐ-CP

- Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định:

+ Về cơ sở vật chất: TTYT huyện Vị Thủy chưa bố trí khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm tại điểm d khoản 1 Điều 9 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP.

+ Về thực hiện bố trí theo nguyên tắc một chiều: TTYT huyện Châu Thành; TTYT thị xã Long Mỹ thực hiện chưa đúng tại quy định này.

+ Về trang thiết bị: TTYT thành phố Ngã Bảy, BV Võ Trường Toản thực hiện chưa đúng tại điểm c khoản 2 Điều 9 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP.

+ Nhân sự: TTYT huyện Châu Thành A, Trạm Y tế Nhân Nghĩa A chưa tập huấn đầy đủ cho nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 9 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP.

+ TTYT huyện Long Mỹ không đủ điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định tại Điều 9 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP.

- Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng: TTYT huyện Vị Thủy Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã hết hạn. BV Võ Trường Toản Hồ sơ lưu chưa đúng.

Trạm Y tế Đông Phú – Châu Thành thực hiện chưa đúng có công bố nhưng không có hồ sơ lưu tại Trạm Y tế.

3.2.2. Quy định về tiếp nhận, vận chuyển và bảo quản vắc xin theo Thông tư 34/2018/TT-BYT

- Việc bảo dưỡng thiết bị dây chuyền lạnh, giám sát việc bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh: BVĐK số 10 thực hiện chưa đúng tại khoản 1 Điều 7 của Thông tư 34; TTYT huyện Long Mỹ chưa hiệu chuẩn nhiệt kế theo quy định. BV Võ Trường Toản không hiệu chuẩn định kỳ thiết bị dây chuyền lạnh, thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin.

3.2.3. Tổ chức tiêm chủng theo Thông tư 34/2018/TT-BYT

- Việc Quản lý đối tượng: TTYT huyện Châu Thành quản lý đối tượng chưa chặt chẽ theo khoản 1 Điều 4; Chưa thực hiện đúng tại điểm a khoản 3 Điều 4 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP; BV Võ Trường Toản thực hiện chưa đúng theo Khoản 1; Điều 4 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP; TTYT huyện Long Mỹ sổ quản lý tiêm chủng không đúng theo biểu mẫu của Thông tư 34/2018/TT-BYT.

- Việc bố trí, sắp xếp tại điểm tiêm chủng cố định: BV Võ Trường Toản chưa thực hiện đúng theo khoản 3 Điều 9 của Thông tư 34/2018/TT-BYT.

- Việc khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng: TTYT huyện Châu Thành thực hiện chưa tốt theo Khoản 1; Điều 10 của Thông tư 34/2018/TT-BYT; TTYT Vị Thủy (*Khám chỉ định không ghi cân nặng, nhiệt độ*); TTYT thành phố Ngã Bảy (*Khám chỉ định không ghi nhiệt độ khi tiêm*). TTYT Châu Thành A không thực hiện đúng theo Điều 10 của Thông tư 34/2018/TT-BYT; Trạm Y tế Đông Phú – Châu Thành (*Khám sàng lọc cập nhật nhiệt độ chưa chính xác*).

- Việc theo dõi sau tiêm chủng: TTYT huyện Long Mỹ chưa thực hiện đúng khoản 3 Điều 12 của Thông tư 34/2018/TT-BYT.

3.2.4. Việc thực hiện theo Quyết định số 1730/QĐ-BYT

- Việc bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh

Nguyên tắc chung bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh: BVĐK số 10 thực hiện chưa đúng theo Quyết định số 1730/QĐ-BYT; BV Võ Trường Toản (*Sai mẫu Theo dõi nhiệt độ của tủ lạnh hàng ngày; Không có chỉ thị đông băng điện tử Freeze tag*).

- Việc bảo dưỡng thiết bị, giám sát việc bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh:

+ BVĐK số 10; TTYT thành phố Ngã Bảy thực hiện chưa đúng theo quy định tại khoản 2 Điều 7 của Thông tư 34/2018/TT-BYT và Mục 4 của Quyết định số 1730/QĐ-BYT.

+ BV Võ Trường Toản thực hiện chưa đúng về xây dựng kế hoạch dự phòng khẩn cấp.

3.2.5. Việc thực theo Thông tư 36/2018/TT-BYT

- Đơn vị đạt Mức độ 2 (*Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và có tồn tại nặng*): BV Võ Trường Toản.

- Đơn vị đạt Mức độ 3 (Cơ sở có tồn tại nghiêm trọng): TTYT huyện Long Mỹ.

- TTYT huyện Long Mỹ không làm hồ sơ, thủ tục đề đăng công bố theo quy định. Việc theo dõi dây chuyền lạnh vắc xin tại đơn vị không tuân thủ theo quy định tại Thông tư 36/2018/TT-BYT.

4. Kiến nghị các biện pháp xử lý

1. Công tác quản lý nhà nước

1.1. Đối với TTYT huyện Vị Thủy

- Chấp hành nghiêm sắp xếp bố trí lại khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 9 của Nghị định 104; Làm hồ sơ công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định (đã hết hạn); Mở sổ theo dõi phản ứng sau tiêm cho cả tiêm dịch vụ và Chương trình TCMR đồng thời cập nhật đầy đủ kịp thời không nên bỏ trống và theo dõi hàng tháng; Làm thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng theo Điều 11 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP; Thực hiện khám sàng lọc trước tiêm đúng theo Điều 10 của Thông tư 34/2018/TT-BYT; Báo cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục X của Thông tư 34/2018/TT-BYT; Bảo dưỡng định kỳ và hiệu chuẩn định kỳ thiết bị dây chuyền lạnh, thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP. Các tủ bảo quản vắc xin phải được trang bị các nhiệt kế để theo dõi nhiệt độ (02 cái/tủ), thực hiện biểu đồ nhiệt độ đúng theo quy định.

1.2. Đối với TTYT huyện Châu Thành

Chấp hành nghiêm việc thực hiện bố trí theo nguyên tắc một chiều theo quy định tại điểm e khoản 1 Điều 9 Nghị định 104/2016/NĐ-CP; Việc Quản lý đối tượng chưa chắt chẽ theo khoản 1 Điều 4; Chưa thực hiện đúng tại điểm a khoản 3 Điều 4 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP; Việc khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng: thực hiện theo khoản 1 Điều 10 của Thông tư 34/2018/TT-BYT; Sắp xếp lại vắc xin tuyến xã gửi về ghi nhiệt độ tối đa, tối thiểu vào bảng theo dõi nhiệt độ. Các tủ bảo quản vắc xin phải được trang bị các nhiệt kế để theo dõi nhiệt độ (02/tủ) và các thiết bị này phải được kiểm định đúng định kỳ theo quy định. Kho bảo quản vắc xin phải sớm đưa vào nơi chắc chắn, an toàn cho việc bảo quản khi cơ sở sửa chữa xong.

1.3. Đối với TTYT thị xã Long Mỹ

Chấp hành nghiêm việc thực hiện bố trí theo nguyên tắc một chiều theo quy định tại điểm e khoản 1 Điều 9 Nghị định 104/2016/NĐ-CP; Bảo dưỡng định kỳ và hiệu chuẩn định kỳ thiết bị dây chuyền lạnh, thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP; Thực hiện đúng theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 22 của Thông tư 34/2018/TT-BYT (*Cơ sở tiêm chủng phải lưu trữ và quản lý các quy định, hướng dẫn chuyên môn về sử dụng vắc xin*). Các tủ bảo quản vắc xin phải được trang bị các nhiệt kế để theo dõi nhiệt độ (02/tủ). Thực hiện biểu đồ nhiệt độ đúng theo quy định.

1.4. Đối với TTYT huyện Long Mỹ

Chấp hành nghiêm theo quy định tại Điều 9 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP (*Không đủ điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định*); Hiệu chuẩn nhiệt kế theo

quy định; Mở sổ quản lý tiêm chủng đúng theo biểu mẫu của Thông tư 34/2018/TT-BYT; Theo dõi sau tiêm chủng thực hiện đúng theo quy định tại khoản 3 Điều 12 của Thông tư 34/2018/TT-BYT; đơn vị tiến hành làm hồ sơ, thủ tục để đăng công bố theo quy định. Việc theo dõi dây chuyền lạnh vắc xin tại đơn vị không tuân thủ theo quy định tại Thông tư 36/2018/TT-BYT.

1.5. Đối với TTYT huyện Châu Thành A

Chấp hành nghiêm việc tập huấn đầy đủ cho nhân viên Y tế tham gia hoạt động tiêm chủng theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 9 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP; Thực hiện đúng theo quy định tại Điều 10 của Thông tư 34/2018/TT-BYT (*khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng*). Các tủ bảo quản vắc xin phải được trang bị các nhiệt kế để theo dõi nhiệt độ (02 cái/tủ) và các thiết bị này phải được kiểm định đúng định kỳ theo quy định.

1.6. Đối với TTYT huyện Phụng Hiệp

Chấp hành nghiêm bảo dưỡng định kỳ và hiệu chuẩn định kỳ thiết bị dây chuyền lạnh, thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP; Báo cáo các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục X của Thông tư 34/2018/TT-BYT. Các tủ bảo quản vắc xin phải được trang bị các nhiệt kế để theo dõi nhiệt độ (02 cái/tủ). Thực hiện biểu đồ nhiệt độ đúng theo quy định.

1.7. Đối với TTYT thành phố Ngã Bảy

Chấp hành nghiêm theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 9 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP (*Trang bị hộp thuốc cấp cứu phản vệ và trang thiết bị y tế chưa đúng theo Phụ lục V của Thông tư số 51/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ*); thực hiện đúng theo quy định tại khoản 2 Điều 7 của Thông tư 34/2018/TT-BYT (*Bảo dưỡng định kỳ và hiệu chuẩn định kỳ thiết bị dây chuyền lạnh, thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP*); Khám sàng lọc ghi đầy đủ cột mục theo quy định; Báo cáo các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục X của Thông tư 34/2018/TT-BYT.

1.8. Đối với Trạm Y tế Đông Phú – Châu Thành

Hồ sơ công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng lưu tại Trạm Y tế. Thực hiện khám sàng lọc trước tiêm đúng theo quy định tại Điều 10 của Thông tư 34/2018/TT-BYT.

1.9. Đối với Trạm Y tế xã Nhơn Nghĩa A – Châu Thành A

Chấp hành nghiêm tập huấn đầy đủ cho nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 9 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP.

1.10. Đối với Bệnh viện Võ Trường Toản

- Chấp hành nghiêm bố trí phòng tiêm ngừa dịch vụ đúng theo quy định của Nghị định 104/2016/NĐ-CP; Thực hiện ngay tại điểm c khoản 2 Điều 9 của Nghị

định 104/2016/NĐ-CP (*Trang bị hộp thuốc cấp cứu phản vệ và trang thiết bị y tế chưa đúng theo Phụ lục V của Thông tư số 51/2017/TT-BYT*).

- Định kỳ hiệu chuẩn thiết bị dây chuyên lạnh, thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin tại Điều 7 của Thông tư 34/2018/TT-BYT.

- Cập nhật lại mẫu Theo dõi nhiệt độ của tủ lạnh hàng ngày (kể cả ngày lễ, ngày nghỉ) và ghi vào bảng theo dõi nhiệt độ tối thiểu 02 lần/ngày vào buổi sáng lúc đến và buổi chiều trước khi về.

- Thực hiện khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng đúng theo Điều 10 của Thông tư 34/2018/TT-BYT (*Chỉ có phiếu khám sàng lọc*).

- Đơn vị mở sổ theo dõi phản ứng sau tiêm, báo cáo các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục X của Thông tư 34/2018/TT-BYT. Bổ sung các áp phích quy định về tiêm chủng.

- Bổ sung chỉ thị đông băng điện tử (Freeze tag) để bảo quản vắc xin theo quy định.

- Thực hiện đúng theo khoản 1 Điều 4 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP (*Sổ quản lý đối tượng tiêm chủng thiếu cột tiền sử*).

- Thực hiện đúng theo khoản 3 Điều 9 của Thông tư 34/2018/TT-BYT (*Chưa phân công nhiệm vụ cụ thể cho từng nhân viên*).

- Xây dựng kế hoạch dự phòng khẩn cấp (tủ hỏng, cháy nổ, lũ lụt, mất điện), ghi rõ các phương án thực hiện, tên và số điện thoại cán bộ có trách nhiệm. Bản kế hoạch này phải được lãnh đạo phê duyệt, phổ biến và được dán ở nơi dễ thấy, dễ đọc.

- Bổ sung tài liệu chuyên môn, văn bản có liên quan, hướng dẫn về chuyên môn về sử dụng vắc xin.

- Bổ sung hồ sơ lưu công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng Điều 11 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP.

1.11. Đối với BVĐK số 10

Chấp hành nghiêm theo quy định tại khoản 2 Điều 7 của Thông tư 34/2018/TT-BYT (*Bảo dưỡng định kỳ và hiệu chuẩn định kỳ thiết bị dây chuyên lạnh, thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin theo quy định của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP*); Trang bị đầy đủ nhiệt kế, chỉ thị đông băng điện tử tại Kho bảo quản vắc xin; Các tủ bảo quản vắc xin phải được trang bị các nhiệt kế để theo dõi nhiệt độ (*02 cái/tủ*), thực hiện biểu đồ nhiệt độ đúng theo quy định.

1.12. Đối với Phòng Nghiệp vụ Dược Sở Y tế

- Theo dõi, đôn đốc, kiểm tra các đơn vị còn hạn chế trong việc thực hiện theo lộ trình tuân thủ thực hành tốt bảo quản thuốc theo khoản 1 Điều 16 của Thông tư 36/2018/TT-BYT chậm nhất 01/7/2019 phải triển khai áp dụng và tuân thủ đầy đủ GSP đối với hoạt động bảo quản vắc xin quy định tại Thông tư này.

- Thành lập Đoàn thẩm định đánh giá các cơ sở bảo quản vắc xin đạt GSP theo quy định tại Thông tư 36/2018/TT-BYT trên địa bàn.

1.13. Đối với Phòng Nghiệp vụ Y và BHYT, Sở Y tế

- Tiến hành rà soát, công bố, thu hồi các cơ sở tiêm chủng chưa đủ điều kiện công bố tiêm chủng theo quy định tại Điều 11 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP.

2. Xử lý về hành chính

1.1. Đối với TTYT huyện Vị Thủy

- Kiểm điểm trách nhiệm tập thể, cá nhân, lãnh đạo phụ trách có liên quan để Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã hết hạn ngày 14/01/2021 đồng thời báo cáo khắc phục các nội dung phần kết quả thanh tra.

1.2. Đối với TTYT huyện Long Mỹ

- Kiểm điểm trách nhiệm tập thể, cá nhân, lãnh đạo phụ trách, lãnh đạo đơn vị có liên quan đến việc không chấp hành tại Điều 9 của Nghị định 104/2016/NĐ-CP (*Không đủ điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định*); Hiệu chuẩn nhiệt kế theo quy định; Mở sổ quản lý tiêm chủng đúng theo biểu mẫu của Thông tư 34/2018/TT-BYT; Theo dõi sau tiêm chủng thực hiện đúng khoản 3 Điều 12 của Thông tư 34/2018/TT-BYT. Đồng thời báo cáo khắc phục các nội dung phần kết quả thanh tra.

1.3. Đối với Bệnh viện Võ Trường Toản

Báo cáo khắc phục ngay các nội dung phần kết quả thanh tra và cam kết các nội dung đã khắc phục, sửa chữa.

1.4. Đối với các đơn vị còn lại: (*TTYT huyện Châu Thành, TTYT thị xã Long Mỹ, TTYT huyện Châu Thành A, TTYT huyện Phụng Hiệp, TTYT thành phố Ngã Bảy, Trạm Y tế Đông Phú – Châu Thành, Trạm Y tế Nhơn Nghĩa A – Châu Thành A, BVĐK số 10*).

Báo cáo khắc phục ngay các nội dung phần kết quả thanh tra.

Trên đây là Kết luận thanh tra của Sở Y tế Hậu Giang về việc thực hiện các quy định về hoạt động tiêm chủng trên địa bàn tỉnh Hậu Giang năm 2021./.

Nơi nhận:

- Thanh tra tỉnh (báo cáo);
- Phòng NVY & BHYT Sở Y tế;
- Phòng NVD Sở Y tế;
- TTYT các huyện, tx, tp;
- BVĐK số 10;
- BV Võ Trường Toản;
- Trạm Y tế Đông phú;
- Trạm Y tế Nhơn Nghĩa A;
- Công TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, HSTTra.

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thanh Tùng