

Số: /KL- SYT

Hà Tĩnh, ngày tháng 10 năm 2022

KẾT LUẬN

Kiểm tra việc thực hiện các quy định về tiếp nhận, bảo quản, sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh

Thực hiện Quyết định số 556/QĐ-SYT ngày 29/8/2022 của Giám đốc Sở Y tế Hà Tĩnh về kiểm tra việc thực hiện các quy định về tiếp nhận, bảo quản, sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh.

Căn cứ báo cáo kết quả kiểm tra số 02/BC-ĐKT ngày 23/9/2022 của Đoàn kiểm tra và các quy định hiện hành, Sở Y tế kết luận như sau:

I. KẾT QUẢ KIỂM TRA:

1. Tổng số cơ sở được kiểm tra: 20 cơ sở, trong đó:

- Bệnh viện đa khoa tuyến huyện: 04 cơ sở;
- Trung tâm Y tế tuyến huyện: 11 cơ sở;
- Cơ sở tiêm chủng ngoài công lập: 05 cơ sở;

2. Số cơ sở có hành vi vi phạm bị xử phạt vi phạm hành chính: Không

3. Công tác tuyên truyền, phổ biến pháp luật.

Trong quá trình kiểm tra, đoàn đã kết hợp phổ biến, hướng dẫn các cơ sở một số quy định trong quá trình hành nghề, kinh doanh, đặc biệt là quán triệt thực hiện một số văn bản để người hành nghề, kinh doanh và người tiêu dùng được biết, như: Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Thủ tướng Chính phủ Quy định về hoạt động tiêm chủng; Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Thủ tướng Chính phủ Quy định về hoạt động tiêm chủng; 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...; đặc biệt là tuyên truyền những điểm mới của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ.

II. KẾT LUẬN:

1. Ưu điểm:

- Tất cả các cơ sở được kiểm tra đều đã thực hiện Thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng theo đúng quy định và được công bố công khai trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế Hà Tĩnh.

- Nhân sự làm công tác tiêm chủng có bằng cấp chuyên môn phù hợp và đã được tập huấn về An toàn tiêm chủng.

- Công tác tiếp nhận, vận chuyển vắc xin, sinh phẩm y tế tại tất cả các cơ sở đúng theo quy định, có đầy đủ hồ sơ chứng từ.

- Vắc xin, sinh phẩm y tế được bảo quản trong hệ thống quản quản lạnh đảm bảo các điều kiện về nhiệt độ khi được kiểm tra. Có đầy đủ các thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản và được ghi chép nhiệt độ hàng ngày theo quy định. Các cơ sở đã công bố đủ điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT của Bộ Y tế.

- Thực hiện quy trình tiêm chủng đúng quy định. Các cơ sở có đầy đủ trang thiết bị y tế và thuốc tối thiểu, sơ đồ chẩn đoán và xử trí phản vệ theo quy định tại Thông tư số 51/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế về hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ. Phần mềm tiêm chủng được cập nhật đầy đủ, kịp thời.

- Tỷ lệ tiêm vắc xin viêm gan B (VGB) và vắc xin phòng lao (BCG) cho trẻ sơ sinh tại Khoa sản các Bệnh viện/Trung tâm Y tế đạt kết quả cao (>95%)

2. Tồn tại:

- Phần lớn các cơ sở chưa có Quyết định phân công nhiệm vụ cho người làm công tác tiêm chủng.

- Tại Bệnh viện đa khoa huyện Đức Thọ tủ lạnh bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế bị hỏng nên không bảo quản vắc xin tại cơ sở mà lấy từ Trung tâm Y tế huyện Đức Thọ để thực hiện tiêm ngay trong ngày.

- Một số cơ sở sắp xếp vắc xin còn chưa gọn gàng, chưa đúng nguyên tắc FEFO. Phần lớn các cơ sở chưa xây dựng và ban hành quy trình thao tác chuẩn SOP theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT của Bộ Y tế. Một số cơ sở sơ đồ theo dõi kho bảo quản ghi chép chưa đầy đủ.

- Phần lớn các cơ sở tiêm chủng công lập chưa bố trí được các khu vực tiêm theo nguyên tắc một chiều.

III. KIẾN NGHỊ, ĐỀ XUẤT:

1. Đối với các cơ sở tiếp nhận, bảo quản, sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế (VXSPYT) trong dự phòng và điều trị:

- Tiếp tục triển khai thực hiện nghiêm túc các quy định của pháp luật hiện hành về việc bảo quản, sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị. Thường xuyên theo dõi, kiểm tra việc bảo quản vắc xin, tránh để vắc xin quá hạn, không để lẫn các sản phẩm không phải là vắc xin trong dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin. Thực hiện đúng quy định, quy trình tiêm chủng an toàn. Kiểm tra Hộp thuốc cấp cứu phản vệ, bổ sung cơ số thuốc và dụng cụ y tế đúng quy định.

- Thực hiện theo dõi tiêm chủng trên phần mềm quản lý tiêm chủng quốc gia theo quy định. Lưu giữ đầy đủ các thông tin về việc xuất, nhập vắc xin.

- Tổ chức xây dựng quy trình tiêm chủng riêng của cơ sở mình, phù hợp với các điều kiện hiện có, căn cứ trên những quy định, thông tư và các văn bản hướng dẫn của các cấp có thẩm quyền.

- Đối với các bệnh viện có chức năng đỡ đẻ, phải thực hiện tiêm chủng VGB bắt buộc cho trẻ sơ sinh trong 24 giờ đầu sau sinh và tiêm BCG cho trẻ theo đúng quy định.

- Đề nghị Bệnh viện đa khoa huyện Đức Thọ khẩn trương có phương án thay thế/bảo dưỡng tủ bảo quản vắc xin theo quy định.

- Xây dựng và ban hành Bộ quy trình thao tác chuẩn SOP về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT của Bộ Y tế tại đơn vị mình.

- Định kỳ tiến hành kiểm tra, hiệu chuẩn tất cả các thiết bị bảo quản của cơ sở theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

- Đối với các cơ sở tổ chức tiêm chủng dịch vụ: Cần thực hiện đúng các quy định của pháp luật trong sử dụng, bảo quản vắc xin, định giá vắc xin dịch vụ, mua sắm và thanh quyết toán.

- Cần thực hiện đúng quy định việc theo dõi hậu kiểm sau buổi tiêm.

- Tăng cường công tác vận động, rà soát đối tượng tiêm chủng, đặc biệt đối với các đối tượng trẻ vắng lai để dự trữ vắc xin hợp lý, tránh lãng phí.

- Các Trung tâm Y tế cần thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, hướng dẫn các Trạm Y tế xã trực thuộc về việc bảo quản, sử dụng vắc xin, ghi chép sổ sách đúng quy định. Tăng cường công tác truyền thông để đảm bảo tiêm chủng đầy đủ cho trẻ em và phụ nữ có thai.

2. Đối với các phòng chuyên môn, các đơn vị thuộc, trực thuộc Sở Y tế:

2.1. Đối với các phòng chuyên môn của Sở Y tế:

- Giao Thanh tra Sở tham mưu tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra các điểm tiêm chủng, cơ sở bảo quản, sử dụng VXSPYT trên địa bàn tỉnh. Kiên quyết xử lý nghiêm các cơ sở sai phạm theo đúng quy định pháp luật.

- Giao Phòng Nghiệp vụ Y: Tham mưu văn bản chỉ đạo Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh, Bệnh viện đa khoa tỉnh, các Bệnh viện/Trung tâm Y tế tuyến huyện, các cơ sở tiêm chủng tư nhân tiếp tục thực hiện nghiêm túc, đúng quy định trong việc tổ chức tiêm chủng dịch vụ; tiếp tục duy trì có hiệu quả công tác tiêm chủng VGB bắt buộc cho trẻ sơ sinh trong 24 giờ đầu và tiêm BCG cho trẻ theo đúng quy định; Chỉ đạo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tiếp tục công tác tuyên truyền, phổ biến, quán triệt thực hiện các quy định của pháp luật về bảo quản, sử dụng VXSPYT và hoạt động tiêm chủng.

- Giao Phòng Nghiệp vụ Dược tổ chức tập huấn và hướng dẫn tuân thủ Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các cơ sở bảo quản VXSPYT.

2.2. Giao Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh:

- Tăng cường công tác quản lý, chỉ đạo, hậu kiểm tại các điểm tiêm chủng.

- Phối hợp với Sở Y tế tổ chức tập huấn, phổ biến các quy định về bảo quản, sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị; tổ chức tập huấn và cấp Giấy chứng nhận về An toàn tiêm chủng.

- Làm đầu mối trong việc thống kê các trang thiết bị liên quan đến công tác bảo quản VXSPYT tại các cơ sở, đồng thời chịu trách nhiệm hướng dẫn cho các cơ sở trên địa bàn tỉnh triển khai thực hiện bảo dưỡng, hiệu chuẩn định kỳ

các thiết bị bảo quản VXSPYT, các thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản theo đúng quy định.

- Tăng cường công tác tuyên truyền về hoạt động tiêm chủng, đặc biệt là tiêm chủng mở rộng quốc gia để người dân được biết.

Trên đây là Kết luận Kiểm tra việc thực hiện các quy định về tiếp nhận, bảo quản, sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh, yêu cầu các tổ chức, cá nhân có liên quan nghiêm túc thực hiện Kết luận này./.

Nơi nhận:

- Thanh tra Bộ Y tế;
 - Thanh tra tỉnh Hà Tĩnh } (báo cáo);
 - Q. Giám đốc Sở
 - UBND các huyện, thành phố, thị xã
 - Các phòng: NVD; NVY; TTrS } (phối hợp
 - Trung tâm: CDC; } thực hiện);
 - Các cơ sở tiêm chủng tư nhân
 - Lưu: VT, Hồ sơ Đoàn kiểm tra.
 - Cổng Thông tin điện tử Sở Y tế (đăng tải);
- Gửi: - Văn bản giấy các TP bên ngoài;
- Văn bản điện tử các TP còn lại.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đường Công Lự