

Số: /KL-SYT

Hà Tĩnh, ngày tháng 5 năm 2025

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 284/QĐ-SYT ngày 08/4/2025 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 03/BC-ĐKT ngày 08/5/2025 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 (05 tổ chức và 15 cá nhân).

2. Tổng số cơ sở có hành vi vi phạm bị xử lý hành chính: 01 cơ sở (cá nhân).

3. Xử lý vi phạm hành chính: 01 cơ sở, trong đó:

Xử phạt vi phạm hành chính bằng hình thức phạt tiền: 01 cơ sở (cá nhân).

Tổng số tiền phạt: 2.000.000 đồng (Hai triệu đồng chẵn) đã được nộp Kho bạc Nhà nước đầy đủ, đúng quy định.

4. Lỗi vi phạm được phát hiện:

Không thống kê danh sách đối tượng đã tiêm chủng tại cơ sở tiêm chủng.

II. KẾT LUẬN

1. Ưu điểm:

1.1. Việc thực hiện các quy định của pháp luật về hoạt động tiêm chủng

- Các cơ sở đã gửi văn bản 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;

- Cơ bản các cơ sở tiêm chủng được kiểm tra đều đã bố trí địa điểm tiêm chủng, gọn gàng, sạch sẽ, kín gió, thông thoáng; có đầy đủ các khu vực từ tiếp đón, hướng dẫn, tư vấn, khám sàng lọc, thực hiện tiêm chủng, theo dõi và xử lý phản ứng sau tiêm chủng;

- Các cơ sở đã bố trí tủ lạnh, thiết bị dây chuyền lạnh để bảo quản vắc xin, thực hiện theo dõi nhiệt độ tối thiểu 2 lần/ngày. Trong buổi tiêm chủng, vắc xin được bảo quản trong phích vắc xin, hòm lạnh hoặc tủ lạnh duy trì nhiệt độ theo quy định;

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

- Trong quá trình tiêm chủng, nhân viên y tế đã tuân thủ quy trình tiêm chủng theo Nghị định 104/2016/NĐ-CP, thực hiện việc khám sàng lọc, tư vấn trước tiêm, thực hiện tiêm chủng, theo dõi sau tiêm theo Thông tư 34/2018/TT-BYT và các quy định khác có liên quan;

- Hầu hết các cơ sở đã thực hiện việc quản lý lý do đối tượng tiêm chủng trên phần mềm, có liên thông với Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia và thực hiện báo cáo về hoạt động tiêm chủng đầy đủ theo quy định.

1.2. Việc tuân thủ Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP)

- Các cơ sở được kiểm tra đã gửi văn bản thông báo việc đáp ứng GSP về Sở Y tế Hà Tĩnh;

- Các cơ sở đã bố trí tối thiểu 01 dược sĩ phụ trách công tác bảo quản vắc xin và đảm bảo các điều kiện về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Các thiết bị bảo quản lạnh đều được bố trí thêm nhiệt kế, chỉ thị đóng băng điện tử và cảnh báo nhiệt độ. Ngoài ra, tùy theo điều kiện về độ ẩm, ánh sáng tại các kho có bố trí thêm quạt thông gió hoặc điều hoà không khí. Các thiết bị đo và thiết bị bảo quản đều được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định;

- Nhân viên phụ trách cấp phát vắc xin đã thực hiện cấp phát theo nguyên tắc FEFO (Hết hạn trước xuất trước) và FIFO (Nhập trước xuất trước);

- Các kho bảo quản vắc xin có nội quy ra vào khu vực kho, hạn chế người được phép ra vào;

- Một số cơ sở đã thực hiện việc kiểm soát hạn dùng, đối chiếu số lượng tồn, theo dõi xuất nhập vắc xin bằng phần mềm.

2. Tồn tại:

- Một số cơ sở còn sắp xếp vắc xin lộn xộn, chưa sắp xếp theo lô, theo loại, hay thời hạn sử dụng;

- Về quản lý đối tượng tiêm chủng trên phần mềm Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia vẫn còn nhiều vướng mắc, đặc biệt nhiều cơ sở tiêm chủng nhập mới đối tượng mà chưa thực hiện tìm kiếm thông tin đối tượng trên Hệ thống;

- Một số cơ sở chưa thực hiện việc niêm yết bảng phân công công việc tại nơi dễ thấy.

III. KIẾN NGHỊ, ĐỀ XUẤT

1. Đối với các phòng chuyên môn Sở Y tế

1.1. Giao Thanh tra Sở

- Theo dõi, đôn đốc việc thực hiện Kết luận kiểm tra, báo cáo lãnh đạo ở để
chấn chỉnh kịp thời;

- Tham mưu tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra các điểm tiêm chủng, cơ sở bảo quản, sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trên địa bàn tỉnh. Kiên quyết xử lý nghiêm các cơ sở sai phạm theo đúng quy định pháp luật.

1.2. Giao phòng Nghiệp vụ Y

- Tham mưu công tác chỉ đạo Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh, Bệnh viện đa khoa tỉnh, các Bệnh viện/Trung tâm Y tế tuyến huyện, thành phố, thị xã, các cơ sở tiêm chủng dịch vụ tiếp tục thực hiện nghiêm túc, đúng quy định việc tổ chức tiêm chủng;

- Tiếp tục thực hiện việc tiếp nhận văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng và công bố công khai trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế Hà Tĩnh;

- Tham mưu công tác tuyên truyền, quán triệt thực hiện các quy định của pháp luật về bảo quản, sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị.

1.3. 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 vắc xin, sinh phẩm y tế;

- Tiếp tục thực hiện việc tiếp nhận văn bản thông báo việc đáp ứng GSP và công bố công khai trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế Hà Tĩnh.

2. Đối với Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh

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

- Tổ chức tập huấn và tập huấn lại về tiêm chủng, sử dụng vắc xin trong tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch;

- Tăng cường chỉ đạo, hướng dẫn triển khai thực hiện quản lý đối tượng trên phần mềm Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia theo hướng dẫn của Bộ Y tế trên địa bàn toàn tỉnh;

- Triển khai có hiệu quả việc sử dụng, bảo quản, phân phối vắc xin bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả đáp ứng nhu cầu tiêm chủng phòng bệnh của người dân.

3. Đối với UBND huyện, thành phố, thị xã

- Phối hợp với Sở Y tế, Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh, chỉ đạo đối với Trung tâm Y tế huyện việc tổ chức tiêm chủng trên địa bàn theo quy định;

- Thực hiện kiểm tra, thanh tra hoạt động tiêm chủng trên địa bàn quản lý.

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

- Các cơ sở có hành vi vi phạm phải chấp hành nghiêm Quyết định xử phạt vi phạm hành chính của Sở Y tế. Thực hiện nghiêm túc khắc phục các tồn tại được ghi trong biên bản kiểm tra;

- Tiếp tục triển khai thực hiện 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 khác trong dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin. Thực hiện đúng quy định, quy trình tiêm chủng an toàn;

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

- 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-CP ngày 08/11/2021 của Chính

phủ về quản lý trang thiết bị y tế và các quy định khác có liên quan;

- Tăng cường công tác truyền thông, thực hiện rà soát đối tượng tiêm chủng để dự trữ vắc xin hợp lý, tránh lãng phí;

- Tiếp tục tuân thủ các quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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;
- Giám đốc, các PGĐ Sở;
- UBND các huyện, thành phố, thị xã (phối hợp thực hiện);
- Các phòng: NVY; NVD; TTrS
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật
- Các cơ sở được kiểm tra
- Lưu: VT, Hồ sơ Đoàn kiểm tra.
- Công Thông tin điện tử Sở Y tế (đăng tải);
- Gửi Văn bản điện tử

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Minh Đức

**DANH SÁCH CƠ SỞ TIẾP NHẬN, BẢO QUẢN VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ; CÁC CƠ SỞ THỰC HIỆN TIÊM CHỦNG
CÓ HÀNH VI VI PHẠM BỊ XỬ PHẠT HÀNH CHÍNH**

(Kèm theo Kết luận số: /KL-SYT ngày /5/2025 của Sở Y tế)

TT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Lỗi vi phạm	Xử lý
1	Phòng tiêm chủng vắc xin cho trẻ em và người lớn Hopeful	Tổ dân phố 1, Thị trấn Hương Khê, Huyện Hương Khê, tỉnh Hà Tĩnh	Không thống kê danh sách đối tượng đã tiêm chủng tại cơ sở tiêm chủng	Phạt tiền: 2.000.000 đồng
Tổng số tiền xử phạt				2.000.000 đồng