

Số: 1979/KH-SYT

Kiên Giang, ngày 20 tháng 6 năm 2024

ĐẾN  
Số: 905  
Ngày: 24/6  
huyện:  
tên hồ sơ số:

## KẾ HOẠCH

Về việc kiểm tra điều kiện an toàn tiêm chủng  
tại các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn tỉnh năm 2024

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định về hoạt động tiêm chủng;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ 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;

Căn cứ 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.

Nhằm tăng cường quản lý công tác tiêm chủng, đảm bảo điều kiện an toàn tiêm chủng tại các cơ sở y tế; Sở Y tế xây dựng Kế hoạch kiểm tra điều kiện an toàn tiêm chủng trên địa bàn tỉnh Kiên Giang, với những nội dung như sau:

### I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

#### 1. Mục đích

Rà soát, đánh giá điều kiện và sự tuân thủ các quy định pháp luật trong hoạt động tiêm chủng của các cơ sở thực hiện tiêm chủng trên địa bàn tỉnh, yêu cầu chấn chỉnh hoặc xử lý nếu phát hiện trường hợp vi phạm.

#### 2. Yêu cầu

- Trong quá trình kiểm tra tại các cơ sở tiêm chủng, nếu phát hiện cơ sở tiêm chủng không tuân thủ các điều kiện quy định tại Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ thì Đoàn kiểm tra lập biên bản tạm đình chỉ hoạt động của cơ sở và trình Ban Giám đốc Sở Y tế xem xét, rút tên cơ sở khỏi danh sách cơ sở tự công bố đã đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Sau khi làm việc xong, Đoàn kiểm tra gửi biên bản làm việc về cho UBND địa phương báo cáo tình hình và có hướng xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm theo đúng quy định của pháp luật.

### II. ĐỐI TƯỢNG, NỘI DUNG

#### 1. Đối tượng kiểm tra

Các cơ sở y tế thực hiện tiêm chủng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch; tổ chức, cá nhân kinh doanh dịch vụ tiêm chủng đủ điều kiện tiêm chủng đã được công bố.

## 2. Nội dung kiểm tra

- Về quy trình tiêm chủng (quản lý đối tượng tiêm chủng; quy trình tổ chức tiêm chủng; điều tra, báo cáo và thông báo kết quả điều tra, xử trí trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng);
- Về quản lý vắc xin (cung ứng vắc xin; tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin);
- Về điều kiện cơ sở tiêm chủng (đối với cơ sở tiêm chủng cố định; đối với điểm tiêm chủng lưu động);
- Công tác nhập liệu, báo cáo, quản lý hồ sơ, danh sách các đối tượng được tiêm.  
(Chi tiết tại Phụ lục đính kèm).

## III. THÀNH PHẦN ĐOÀN KIỂM TRA

### 1. Cấp tỉnh:

Các thành viên theo Quyết định số 1602/QĐ-SYT ngày 20/6/2024 của Sở Y tế về việc thành lập Đoàn kiểm tra điều kiện an toàn tiêm chủng tại các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn tỉnh.

### 2. Cấp huyện:

- Mời đại diện UBND huyện, thành phố;
- Đại diện Lãnh đạo Trung tâm y tế huyện, thành phố; Lãnh đạo khoa, phòng có liên quan và cán bộ phụ trách chương trình.

## IV. THỜI GIAN, ĐỊA ĐIỂM KIỂM TRA:

Từ ngày 01/7/2024 đến ngày 24/7/2024

STT	Thời gian	Địa điểm
1	Ngày 01/7/2024	Thành phố Rạch Giá
2	Ngày 02/7/2024	Huyện Hòn Đất
3	Ngày 03/7/2024	Huyện Kiên Lương
4	Ngày 04/7/2024	Huyện Giang Thành
5	Ngày 05/7/2024	Thành phố Hà Tiên
6	Ngày 08/7/2024	Huyện Châu Thành
7	Ngày 09/7/2024	Huyện Tân Hiệp
8	Ngày 10/7/2024	Huyện Giồng Riềng
9	Ngày 11/7/2024	Huyện Gò Quao
10	Ngày 12/7/2024	Huyện An Biên
11	Ngày 15/7/2024	Huyện An Minh
12	Ngày 16/7/2024	Huyện Vĩnh Thuận

13	Ngày 17/7/2024	Huyện U Minh Thượng
14	Ngày 18 – 19/7/2024	Huyện Kiên Hải
15	Ngày 22 – 24/7/2024	Thành phố Phú Quốc

\* Đoàn kiểm tra chọn 01 - 02 cơ sở tiêm chủng trên mỗi địa bàn huyện, thành phố để kiểm tra, đánh giá theo nội dung đề ra. Sau đó, đoàn họp tổng kết, báo cáo kết quả làm việc, lập biên bản xử lý sai phạm (nếu có) tại mỗi cơ sở, thời gian bắt đầu làm việc từ lúc 07 giờ 30 phút.

## V. KINH PHÍ

1. Đơn vị cử cán bộ tham gia công tác tự đảm bảo kinh phí, thanh toán tại đơn vị theo quy định hiện hành;
2. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh đảm bảo phương tiện di chuyển của Đoàn kiểm tra đến các huyện, thành phố trong đất liền.

## VI. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

### 1. Các phòng chức năng thuộc Sở Y tế

- Phòng Nghiệp vụ Y, dược: Xây dựng và triển khai thực hiện Kế hoạch kiểm tra điều kiện an toàn tiêm chủng tại các cơ sở an toàn tiêm chủng trên địa bàn tỉnh; thực hiện kiểm tra các nội dung được phân công, hoàn thiện các nội dung trong bảng kiểm áp dụng cho các cơ sở tiêm chủng; tổng hợp báo cáo kết quả làm việc cho Ban Giám đốc Sở Y tế.

- Phòng Quản lý Bảo hiểm Y tế và Hành nghề y dược: Phân công nhân sự tham gia Đoàn kiểm tra theo đúng kế hoạch, thực hiện kiểm tra các nội dung được phân công.

- Phòng Thanh tra: Phân công nhân sự tham gia Đoàn kiểm tra theo đúng kế hoạch, thực hiện kiểm tra các nội dung được phân công; ghi nhận những vi phạm của các cơ sở tiêm chủng báo cáo với Trưởng đoàn kiểm tra, Ban Giám đốc Sở Y tế đề xuất xử lý theo quy định.

- Phòng Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế: Đảm bảo kinh phí theo đúng quy định cho Đoàn kiểm tra thực hiện nhiệm vụ.

### 3. Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh

Bố trí phương tiện; sắp xếp, tạo điều kiện cho các thành phần Đoàn Kiểm tra tham gia theo đúng kế hoạch; tham mưu cho Phòng Nghiệp vụ Y, dược cập nhật, bổ sung, hoàn thiện các nội dung kiểm tra; tổng hợp và cung cấp cho đoàn những nội dung làm việc có liên quan đến công tác kiểm tra thuộc chức năng nhiệm vụ của đơn vị.

### 4. Trung tâm Y tế huyện, thành phố

- Phân công cán bộ làm việc theo thành phần Đoàn kiểm tra; chuẩn bị, bố trí địa điểm làm việc với Đoàn.

- Triển khai nội dung kiểm tra đến các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn để biết và thực hiện; tổng hợp các cơ sở tiêm chủng và báo cáo thực trạng về điều kiện an toàn tiêm chủng của các cơ sở trên địa bàn.

### 5. Các cơ sở tiêm chủng

Chuẩn bị hồ sơ, tài liệu phục vụ công tác kiểm tra theo kế hoạch. Bố trí nhân sự để làm việc với đoàn, đảm bảo phải có người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở, người đứng đầu cơ sở và cán bộ phụ trách hoạt động tiêm chủng khi làm việc với Đoàn kiểm tra của Sở Y tế.

Trên đây là Kế hoạch của Sở Y tế về việc kiểm tra điều kiện an toàn tiêm chủng tại các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn tỉnh Kiên Giang; đề nghị các cơ quan, đơn vị có liên quan triển khai thực hiện theo kế hoạch. /.

#### Nơi nhận:

- UBND các huyện, thành phố;
- GD và các PGD. SYT;
- SYT: P. KHTC, NVYD, QLBYT&HNYD;
- BGD. TTKSBT tỉnh;
- TTYT huyện, thành phố;
- Trang VPĐT;
- Lưu: VT, mtchi.

KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC



Chung Tấn Thịnh



**BẢNG KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN AN TOÀN TIÊM CHỦNG**

	Yêu cầu	Đánh giá		Ghi chú
		Đạt	Không đạt	
<b>A. Quy trình tiêm chủng</b>				
<b>A1. Quản lý đối tượng tiêm chủng</b>				
<b>A1.1</b>	Nội dung quản lý đối tượng tiêm chủng			
<b>A1.2</b>	Cơ sở tiêm chủng cấp và ghi số theo dõi tiêm chủng cá nhân và thống kê danh sách các đối tượng được tiêm chủng tại cơ sở			
<b>A2. Quy trình tiêm chủng</b>				
<b>A.2.1</b>	Việc tiêm chủng phải thực hiện đầy đủ các bước			
<b>A.2.2</b>	Xử trí khi xảy ra tai biến nặng trong và sau tiêm chủng			
<b>A.2.3</b>	Trường hợp xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng có báo cáo về Sở Y tế và thực hiện bồi thường theo quy định của pháp luật			
<b>B. Quản lý vắc xin</b>				
<b>B1. Cung ứng vắc xin cho hoạt động tiêm chủng bảo đảm về số lượng, chủng loại phù hợp với nhu cầu hằng năm và được dự trữ trong 6 tháng</b>				
<b>B2. Vắc xin phải được bảo quản trong dây chuyền lạnh</b>				
<b>B2.1</b>	Kho bảo quản vắc xin phải tuân thủ quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc			
<b>B2.2</b>	Việc vận chuyển vắc xin từ kho bảo quản đến điểm tiêm chủng phải được thực hiện bằng xe lạnh, hòm lạnh, phích vắc xin			
<b>B2.3</b>	Bảo quản vắc xin tại các điểm tiêm chủng bằng tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh từ khi bắt đầu tiêm chủng đến lúc kết thúc buổi tiêm chủng. trường hợp phải lưu trữ vắc xin thì phải kiểm tra nhiệt độ bảo quản và ghi chép tối thiểu 02 lần/ngày			
<b>B2.4</b>	Có thiết bị theo dõi nhiệt độ của vắc xin trong quá trình vận chuyển, bảo quản, sử dụng và ghi chép đầy đủ khi vận chuyển, giao hàng. Tại cơ sở bảo quản vắc xin phải theo dõi nhiệt độ tối thiểu 02 lần/ngày.			

<b>B3</b>	Khi tiếp nhận vắc xin, người tiếp nhận vắc xin kiểm tra tình trạng bảo quản và các thông tin khác theo quy định			
<b>C. Điều kiện cơ sở tiêm chủng</b>				
<b>C1. Cơ sở vật chất</b>				
<b>C.1.1</b>	Khu vực tiêm chủng phải bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều từ đón tiếp, hướng dẫn, tư vấn, khám sàng lọc, thực hiện tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng			
<b>C.1.2</b>	Khu vực thực hiện tư vấn, khám sàng lọc có diện tích tối thiểu là 8 m <sup>2</sup>			
<b>C.1.3</b>	Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu là 8 m <sup>2</sup>			
<b>C.1.4</b>	Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu là 15 m <sup>2</sup>			
<b>C1.5</b>	Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng sinh: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám sàng lọc cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người giám hộ của trẻ			
	Bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều tại các khu vực quy định			
<b>C2. Trang thiết bị</b>				
<b>C2.1</b>	Có tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin			
<b>C2.2</b>	Có đủ thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác			
<b>C2.3</b>	Có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định			
<b>C2.4</b>	Có dụng cụ chứa chất thải y tế theo quy định			
<b>C3. Nhân sự</b>				
<b>C3.1</b>	Số lượng: Có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên có trình độ từ			

	trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên			
<b>C3.2</b>	Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ điều dưỡng trung học trở lên			
<b>C4. Đối với điểm tiêm chủng lưu động (nếu có)</b>				
<i>Tiêm chủng tại nhà tại các xã thuộc vùng sâu, vùng xa, xã có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn</i>				
<b>C4.1</b>	Chỉ áp dụng đối với hoạt động tiêm chủng thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch			
<b>C4.2</b>	Phải do cơ sở tiêm chủng đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định			
<b>C4.3</b>	Có phích vắc xin, có đủ dụng cụ tiêm chủng và đáp ứng điều kiện theo quy định (C2.3, C2.4)			
	Nhân sự bảo đảm điều kiện theo quy định (C3.1, C3.2)			
<b>Điểm tiêm chủng lưu động khác</b>				
<b>C4.4</b>	Phải do cơ sở tiêm chủng đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng			
<b>C4.5</b>	Có bàn tư vấn, khám sàng lọc, bàn tiêm chủng, nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng và phải bố trí theo nguyên tắc một chiều. Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng			
<b>C4.6</b>	Có phích vắc xin, có đủ dụng cụ tiêm chủng và đáp ứng điều kiện theo quy định			
<b>C4.7</b>	Có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải đáp ứng điều kiện quy định			







PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 1979/KH-SYT ngày 20 tháng 6 năm 2024

1. Ý kiến của lãnh đạo cơ quan, tổ chức

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; ..... [CHTNN]

- Giao các đơn vị, cá nhân tham gia phối hợp giải quyết văn bản đến (nếu có);

KS.MT

- Thời hạn giải quyết đối với mỗi đơn vị, cá nhân (nếu có);

- Ngày, ..... tháng ..... năm ..... cho ý kiến phân phối, giải quyết



Trần Thị Thu Liệt

2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng

- Giao cho cá nhân; thời hạn giải quyết đối với cá nhân (nếu có);

- Ngày, ... tháng, ..... năm ..... cho ý kiến

3. Ý kiến đề xuất của người giải quyết.

- Ý kiến đề xuất giải quyết văn bản đến của cá nhân;

- Ngày, ..... tháng, ..... năm ..... đề xuất ý kiến