UBND BÌNH PHƯỚC **SỞ Y TẾ**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 22 /BB-SYT	*Bình Phước, ngày 9 tháng 8 năm 2023*

BIÊN BẢN KIỂM TRA
Hoạt động an toàn tiêm chủng tại các cơ sở y tế tư nhân

Căn cứ Quyết định số 377/QĐ-SYT ngày 08/7/2023 của Sở Y tế về việc Kiểm tra các cơ sở thực hiện tiêm chủng; thực hiện khám sức khỏe cho người lái xe trên địa bàn tỉnh năm 2023.

Hôm nay, vào lúc 10...giờ 30'..phút, ngày..9....tháng 8 năm 2023, tại ....Cơ sở tiêm chủng BS. Hoan.....

(Địa chỉ:.....)

Đoàn Kiểm tra tiến hành làm việc với ...Cơ sở tiêm chủng BS. Hoan.....

về hoạt động an toàn tiêm chủng.

I. Thành phần đoàn kiểm tra gồm:

1/ Ông Văn Thanh Bình, Phó Giám đốc Sở Y tế, Trưởng Đoàn;

2/ Ông Hoàng Mạnh Hoài, PTP Nghiệp vụ Sở Y tế, Phó Trưởng Đoàn;

3/ Bà Lưu Nguyễn Thùy Trang, Thanh tra viên Chính, Sở Y tế, thành viên;

4/ Bà Nguyễn Thị Tâm, Viên chức TT Kiểm soát Bệnh tật tỉnh, thành viên;

5/ .....

6/ .....

7/.....

8/ Bà Trương Thị Thu Cúc, Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Sở Y tế, Thư ký.

II. Đại diện đơn vị được kiểm tra:

1/....Tham dân tham chú thông tiêm chủng

2/.....

3/.....

4/.....

5/.....

6/.....

III. Nội dung kiểm tra

1. Về hồ sơ pháp lý *(Hồ sơ thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)*

	Có	Không	Ghi chú
Hồ sơ Thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng			

2. Về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự tại cơ sở

a) Về cơ sở vật chất

TT	Yêu cầu	Đánh giá		Ghi chú
		Có	Không	
1	Khu vực tiêm chủng phải bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng	✓		
2	Điểm tiêm chủng 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		✓	
3	Bảng thông báo (thời gian tổ chức tiêm, các loại vắc xin hiện có tại cơ sở) cho người đi tiêm		✓	
4	Bảng phân công nhiệm vụ cụ thể cho từng nhân viên		✓	
5	Quy trình/Sơ đồ hướng dẫn đi tiêm chủng		✓	
6	Bảng tên từng khu vực		✓	

7	Bàn tiêm không có ánh nắng mặt trời trực tiếp chiếu vào		✓	
8	Phòng tiêm có bồn nước rửa tay, xà phòng		✓	

b) Về trang thiết bị

STT	Yêu cầu	Đánh giá		Ghi chú
		Có	Không	
I	**Bàn khám**			
1	Ống nghe	✓		
2	Nhiệt kế đo thân nhiệt	✓		
3	Bảng kiểm khám sàng lọc trước tiêm chủng theo Quyết định 1575/QĐ-BYT của Bọ Y tế		✓	
4	Áp phích "Quy trình chỉ định và tư vấn trước tiêm vắc xin"		✓	
II	**Bàn tiêm**			
1	Hộp thuốc cấp cứu phản vệ đầy đủ, còn hạn theo Thông tư số 51/2017/TT-BYT	✓		
2	Bơm kim tiêm có đủ loại kích cỡ kim tiêm	✓		
3	Khay để dụng cụ tiêm chủng, khăn trải bàn		✓	
4	Hộp an toàn để bỏ bơm kim tiêm sau sử dụng	✓		
5	Dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin	✓		
6	Thùng đựng chất thải rắn y tế theo Thông tư 58/2015/TT-BYT		✓	
7	Bồn rửa tay, xà phòng tại phòng tiêm		✓	
8	Dung dịch sát khuẩn tay nhanh	✓		
9	Bông gòn, cồn 70^0, panh kẹp, ...	✓		
10	Áp phích "Quy định về tiêm chủng" treo trước bàn tiêm		✓	
11	Sơ đồ chẩn đoán và xử trí phản vệ theo Thông tư 51/2017/TT- BYT		✓	
III	**Phòng/nơi xử trí sự cố sau tiêm vắc xin**			

1	Hộp thuốc cấp cứu phản vệ đầy đủ, còn hạn theo Thông tư số 51/2017/TT-BYT	✓		
2	Giường nằm	✓		
3	Trang thiết bị và thuốc: bóng ambu, mặt nạ (người lớn-trẻ nhỏ), huyết áp kế (người lớn-trẻ em), Oxy, bơm xịt salbutamol, các thuốc chống dị ứng, Natriclorid 0,9%	✓		
4	Sơ đồ chẩn đoán và xử trí phản vệ theo TT51/2017/TT-BYT		✓	
5	Quy trình xử trí phản ứng sau tiêm tại khu vực theo dõi, xử trí		✓	
6	Theo dõi sau tiêm chủng và hướng dẫn đúng quy định		✓	

c) Về nhân sự

TT	Yêu cầu	Đánh giá		Ghi chú
		Có	Không	
1	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		✓	
2	Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng	✓		
3	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 sỹ trở lên;	✓		
4	Nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ trung cấp Y học hoặc trung cấp Điều dưỡng - Hộ sinh trở lên	✓		

3. Về vận chuyển, bảo quản vắc xin

TT	Yêu cầu	Khu vực bảo quản (nếu có)		Phòng tiêm (Phòng)	
	Cơ sở vật chất, Trang thiết bị	**Có**	**Không**	**Có**	**Không**
1.	Điều kiện bảo quản	6 ^{0}C		^{0}C	

2.	Không có ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào thuốc	✓			
3.	Khu bảo quản cao ráo, an toàn, sạch sẽ, ngăn nắp, không nấm mốc, sâu bọ, ẩm ướt	✓			
4.	Máy điều hòa nhiệt độ		✓		
5.	Máy phát điện dự phòng		✓		
6.	Số tủ bảo quản 1. Tủ chuyên dụng 2. Tủ gia dụng 3. Tủ sinh phẩm	1.....cái 2cái 8cái		1 .....cái 2cái 3cái	
7.	Trang bị thiết bị ghi nhiệt độ tự động (data logger)	cái		cái	
8.	Số thiết bị chỉ thị đông băng điện tử (Freeze-tag)	cái		cái	
9.	Các thiết bị đều được hiệu chuẩn định kỳ		✓		
10.	Giá kệ để xếp vắc xin, dung môi		✓		
11.	Túi đá/bình tích lạnh để ở ngăn đá	✓			
12.	Sử dụng hòm lạnh, phích vắc xin chuyên dụng để bảo quản, vận chuyển	✓			
13.	Hệ thống cảnh báo khi có sự cố dây chuyền lạnh (chuông báo lớn, tin nhắn báo sự cố...)		✓		
14.	Thiết bị phòng cháy chữa cháy		✓		
15.	Bồn rửa tay (ngoài khu bảo quản), sát khuẩn tay nhanh	✓			
16.	Bảng nội quy kho		✓		
	Hồ sơ, thủ tục quản lý	**Có**	**Không**	**Có**	**Không**
17.	Áp phích dây chuyền lạnh		✓		
18.	Đầy đủ các SOP theo quy định của GSP		✓		
19.	**Biên bản bảo dưỡng, vệ sinh tủ**	**Có**	**Không**	**Có**	**Không**
20.	Mỗi lần nhập, xuất vắc xin có các hồ sơ sau: **1.** Phiếu nhập, xuất **2.** Biên bản giao nhận		✓ ✓		
21.	**Biên bản giao-nhận** có: 1. Ngày, giờ giao-nhận 2. Tên vắc xin, dung môi, nước sản xuất, nhà cung cấp 3. Số giấy phép đăng ký lưu hành 4. Số lượng liều giao-nhận, Số lô, Hạn dùng 5. Ghi nhiệt độ lúc giao-nhận 6. Tình trạng vắc xin (màu sắc, độ tan, nguyên vẹn)	**Có** 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7.	**Không**	**Có**	**Không**

	7. Tình trạng VVM (nếu vắc xin có) 8. Chỉ thị đông băng	8.			
22.	Thẻ kho/sổ quản lý vắc xin để theo dõi xuất nhập của từng loại vắc xin				
23.	Thẻ/Sổ quản lý được cập nhật kịp thời				
24.	Thẻ/Sổ quản lý vắc xin ghi thông tin khi nhập/xuất: 1. Ngày tháng, Tên vắc xin, Nơi cấp/nơi nhận, Số lượng liều, Tên nước sản xuất 2. Số lô, Hạn dùng 3. Ghi nhiệt độ 4. Tình trạng VVM (nếu vắc xin có) 5. Chỉ thị đông băng (nếu có sử dụng)	**Có**	**Không**	**Có**	**Không**
		1.			
		2.			
		3.			
		4.			
		5.			
25.	Sử dụng vắc xin có dung môi cấp rời vắc xin				
26.	Thẻ kho hoặc sổ quản lý dung môi để theo dõi xuất nhập của từng loại dung môi				
27.	Thẻ/Sổ quản lý dung môi ghi đầy đủ thông tin khi nhập/xuất				
28.	Vắc xin được sử dụng theo nguyên tắc hạn dùng ngắn sử dụng trước, tiếp nhận trước dùng trước, vắc xin trả về từ buổi tiêm Và/Hoặc theo tình trạng của VVM trên lọ vắc xin nếu có				

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

4. Về việc triển khai hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia tại cơ sở (*https://tiemchung.vncdc.gov.vn*)

TT	Yêu cầu	Đánh giá		Ghi chú
		Có	Không	
1.	Triển khai sử dụng tại cơ sở		✓	
2.	Tên tài khoản của cơ sở đúng theo quy định (bp_dv_tênđơnvị)	✓		
3.	Tìm kiếm đối tượng trên hệ thống khi đến tiêm hoặc trước khi tạo mới đối tượng			
4.	Nhập liệu trong buổi tiêm			

5.	Nhập liệu tất cả đối tượng đến tiêm tại cơ sở vào hệ thống			
6.	Đối với cơ sở sanh: nhập, tạo và dán mã tất cả trẻ sanh tại đơn vị			
7.	Cấp mã mới, ghi/dán mã số đã cấp vào sổ tiêm chủng cá nhân và thông tin, hướng dẫn đối tượng về mã tiêm chủng			
8.	Nhập đúng, đầy đủ thông tin; cập nhật họ tên, địa chỉ chi tiết hiện ở, số điện thoại, cập nhật tiền sử các mũi bắt buộc lên hệ thống			
9	Thực hiện nhập-xuất vắc xin vật tư tiêm chủng trên hệ thống			
10	Bật/Tắt nút "Tạm ngừng gọi tiêm" đúng quy định			

5. Sổ sách, mẫu phiếu quản lý tiêm chủng

STT	Yêu cầu	Đánh giá		Ghi chú
		Có	Không	
1	Sổ theo dõi tiêm chủng cho đối tượng đến tiêm vắc xin hoặc lưu danh sách đối tượng trên Hệ thống thông tin tiêm chủng quốc gia		✓	
2	Sổ theo dõi các ca phản ứng sau tiêm chủng		✓	
3	Phiếu/sổ tiêm chủng cá nhân		✓	
4	Báo cáo tình hình sử dụng vắc xin trong TCMR/TCDV (phụ lục VIII, IX - TT 34/2018/TT-BYT)		✓	
5	Báo cáo các trường hợp phản ứng thông thường /tai biến nặng sau tiêm chủng (Phụ lục X, XI - TT 34/2018/TT-BYT)		✓	

IV. Kết luận của Đoàn kiểm tra *(Nhận xét, đánh giá...)*

- Cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự chưa đáp ứng quy định về tiêm chủng
- Chưa cập nhật phần mềm dữ liệu tiêm chủng quốc gia

- Chấp hành khai thực hiện sổ sách, hồ sơ theo quy định.

V. Ý kiến của đơn vị được kiểm tra *(Khó khăn, kiến nghị....)*

……

……

……

……

Biên bản kết thúc vào hồi…….11……giờ cùng ngày.

Biên bản đã đọc lại cho những người có tên nêu trên nghe và ký xác nhận vào biên bản. Biên bản được lập thành 02 bản có giá trị pháp lý như nhau./.

TM. ĐƠN VỊ ĐƯỢC KIỂM TRA	TM. ĐOÀN KIỂM TRA TRƯỞNG ĐOÀN	THƯ KÝ ĐOÀN KIỂM TRA
Phan Văn Hòm	Hoàng Mạnh Hoài	Trương Thị Thu Cúc