

UBND TỈNH BÌNH ĐỊNH
SỞ Y TẾ

Số: /SYT-NVY
V/v thông báo kế hoạch hậu kiểm
việc tự công bố điều kiện tiêm
chủng tại các cơ sở tiêm chủng
trên địa bàn tỉnh Bình Định
năm 2020 (đợt 1)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Bình Định, ngày tháng năm 2020

Kính gửi: Các cơ sở tiêm chủng (*chi tiết tại phụ lục kèm theo*)

Thực hiện Kế hoạch số 56/KH-SYT ngày 22/6/2020 của Sở Y tế về việc Kiểm tra điều kiện tiêm chủng tại các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn tỉnh Bình Định năm 2020; Sở Y tế tổ chức hậu kiểm việc công bố điều kiện tiêm chủng tại các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn tỉnh Bình Định năm 2020 (đợt 1), cụ thể như sau:

1. Thời gian và địa điểm: Mỗi cơ sở tiêm chủng kiểm tra 01 ngày (*chi tiết tại phụ lục kèm theo*), bắt đầu làm việc lúc 08h00 của ngày được kiểm tra.

2. Thành phần Đoàn kiểm tra: Theo Quyết định số 836/QĐ-SYT ngày 18/6/2020 của Sở Y tế về việc thành lập Đoàn kiểm tra điều kiện tiêm chủng tại các cơ sở tiêm chủng năm 2020 (*đính kèm*). Các thành viên Đoàn kiểm tra căn cứ vào nội dung công văn này, báo cáo Thủ trưởng đơn vị để tham gia cùng Đoàn.

3. Thành phần làm việc với Đoàn kiểm tra: Người đứng đầu cơ sở đã công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng và các cá nhân có liên quan.

4. Nội dung kiểm tra

- Kiểm tra điều kiện tiêm chủng tại các cơ sở tiêm chủng theo quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc 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 và Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế về việc 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 và các quy định hiện hành khác có liên quan.

- Kiểm tra việc tuân thủ các quy định của pháp luật về thực hành tiêm chủng, an toàn tiêm chủng, tiếp nhận, vận chuyển và bảo quản vắc xin, chế độ báo cáo, quản lý hồ sơ và các quy định hiện hành khác có liên quan.

5. Công tác chuẩn bị của cơ sở tiêm chủng được kiểm tra

- Người đứng đầu cơ sở báo cáo kết quả tự kiểm tra thực trạng của cơ sở theo nội dung kiểm tra tại Bảng kiểm (*kèm theo công văn*); cung cấp cho mỗi thành viên của Đoàn (06 thành viên) kết quả tự kiểm tra thực trạng của cơ sở theo Bảng kiểm.

- Chuẩn bị đầy đủ hồ sơ, sổ sách, tài liệu, văn bản, sơ đồ thiết kế...có liên quan chứng minh kết quả tự kiểm tra và các chứng cứ theo yêu cầu của các thành viên Đoàn kiểm tra.

- Bố trí nhân viên tham gia, phối hợp làm việc với Đoàn kiểm tra đảm bảo cho công tác kiểm tra tại cơ sở tiêm chủng được thực hiện thuận lợi, hiệu quả và nhanh chóng.

6. Kinh phí

- Các đơn vị có thành viên tham gia Đoàn kiểm tra (theo Quyết định số 836/QĐ-SYT ngày 18/6/2020 của Sở Y tế) có trách nhiệm cử công chức, viên chức tham gia Đoàn kiểm tra đầy đủ, đúng thành phần và thanh toán công tác phí theo quy định hiện hành.

- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh có trách nhiệm bố trí xe phục vụ Đoàn kiểm tra; xăng xe phục vụ Đoàn kiểm tra được thanh toán từ nguồn kinh phí của Văn phòng Sở Y tế.

Yêu cầu Thủ trưởng các đơn vị và người đứng đầu cơ sở đã công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng nghiêm túc triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND tỉnh (để báo cáo);
- Cục Y tế dự phòng (để báo cáo);
- Bệnh viện đa khoa tỉnh (để thực hiện);
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật (để thực hiện);
- Các thành viên Đoàn kiểm tra;
- Thanh tra Sở;
- Trang Thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lãnh đạo Sở;
- Lưu: VT, NVY.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Văn Trung

Phụ lục
TÊN CƠ SỞ TIÊM CHỦNG, ĐỊA CHỈ, THỜI GIAN KIỂM TRA

TT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Ngày kiểm tra
1	Phòng khám đa khoa Giang San	512 Trường Chinh, phường Nhơn Hưng, thị xã An Nhơn, tỉnh Bình Định	16/7/2020
2	Trung tâm tiêm chủng Hạnh Phúc thuộc Công ty cổ phần y dược Hồng Phúc	Khu dân cư Ngô Gia Tự, phường Bình Định, thị xã An Nhơn, tỉnh Bình Định	17/7/2020
3	Phòng tiêm Vaccin Minh Tâm 2	Số 23, đường 3/2, thị trấn Ngô Mây, huyện Phù Cát, tỉnh Bình Định	23/7/2020
4	Trung tâm tiêm chủng Thu Phúc thuộc Phòng khám đa khoa Quốc tế Thu Phúc	418 - 420 đường Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định	24/7/2020
5	Phòng khám đa khoa Phú Phong	Số 69 Nguyễn Huệ, thị trấn Phú Phong, huyện Tây Sơn, tỉnh Bình Định	30/7/2020
6	Khoa Kiểm soát bệnh tật và HIV/AIDS thuộc Trung tâm Y tế huyện Tây Sơn	2A Đô Đốc Bảo, thị trấn Phú Phong, huyện Tây Sơn, tỉnh Bình Định	31/7/2020
7	Phòng tiêm chủng vắc xin Thiện Tâm	Quốc lộ 1A, khu phố Trà Quan Bắc, thị trấn Phù Mỹ, huyện Phù Mỹ, tỉnh Bình Định	06/8/2020
8	Cơ sở tiêm chủng vắc xin Global	157 Nguyễn Huệ, thị trấn Bình Dương, huyện Phù Mỹ, tỉnh Bình Định	07/8/2020
9	Phòng tiêm vắc xin dịch vụ Ý Như	Nhuận An Đông, xã Hoài Hương, huyện Hoài Nhơn, tỉnh Bình Định	13/8/2020
10	Cơ sở tiêm chủng vắc xin Hiệp Phát	Số nhà 78 Đường Lê Lợi, thị trấn Tăng Bạt Hổ, huyện Hoài Ân, tỉnh Bình Định	14/8/2020

BẢNG KIỂM
KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG TẠI CÁC CƠ SỞ TIÊM CHỦNG

Tên cơ sở thông báo:

Địa chỉ:

Người đứng đầu cơ sở:

Điện thoại liên hệ:

Email:

Số TT	Văn bản quy định	Nội dung kiểm tra	Mô tả chi tiết hiện trạng thực tế của cơ sở	Đánh giá		
				Đạt	Đạt một phần	Không đạt
		A. Điều kiện cơ sở vật chất				
01	Điểm b, khoản 3, Điều 15 Nghị định 155/2018/NĐ-CP và khoản 4, Điều 9 Thông tư số 34/2018/TT-BYT	Khu vực tiêm chủng phải bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều theo thứ tự như sau: Khu vực chờ trước tiêm chủng → Bàn đón tiếp, hướng dẫn → Bàn khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng → Bàn tiêm chủng → Bàn ghi chép, vào sổ tiêm chủng → Khu vực theo dõi và xử trí tai biến sau tiêm chủng.				
02	Khoản 1, Điều 9 Thông tư số 34/2018/TT-BYT	Tổ chức buổi tiêm chủng không quá 50 đối tượng/1 điểm tiêm chủng/1 buổi tiêm chủng. Trong trường hợp điểm tiêm chủng chỉ tiêm một loại vắc xin trong một buổi thì số lượng không quá 100 đối tượng/buổi. Bố trí đủ nhân viên y tế để thực hiện khám sàng lọc.				
03	Khoản 2, Điều 9 Thông tư số	Mỗi cơ sở tiêm chủng được tổ chức từ một đến nhiều điểm tiêm chủng cố định và đều phải bảo đảm đủ diện tích, nhân sự, cơ sở vật chất và trang thiết bị				

	34/2018/TT-BYT					
04	Khoản 3, Điều 9 Thông tư số 34/2018/TT-BYT	Tại mỗi điểm tiêm chủng phải có bản phân công nhiệm vụ cụ thể cho từng nhân viên				
		B. Điều kiện về trang thiết bị				
05	Điểm a, khoản 2, Điều 9 Nghị định 104/2016/NĐ-CP	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;				
06	Điểm c, khoản 2, Điều 9 Nghị định 104/2016/NĐ-CP	Có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;				
07	Thông tư 51/2017/TT-BYT	Thành phần hộp thuốc cấp cứu phản vệ theo quy định tại Thông tư số 51/2017/TT-BYT				
08	Thông tư 51/2017/TT-BYT	Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải nắm vững kiến thức và thực hành được cấp cứu phản vệ theo phát đồ				
		C. Điều kiện về nhân sự				
09	Điểm a, khoản 3, Điều 9 Nghị định 104/2016/NĐ-CP	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				
10	Điểm c, khoản 3, Điều 15 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP	Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. 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; nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ				

		trung cấp Y hoặc trung cấp Điều dưỡng - Hộ sinh trở lên				
		D. Điều kiện về quy định thực hành tiêm chủng, an toàn tiêm chủng, tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin, quản lý chất thải y tế, chế độ báo cáo, quản lý hồ sơ và các quy định khác có liên quan				
		1. Tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin				
11	Khoản 1, Điều 3 Thông tư số 34/2018/TT-BYT	Khi cấp phát vắc xin, người cấp phát phải kiểm tra và lưu giữ thông tin theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT tại đơn vị cấp phát. Nếu phát hiện có bất thường về các thông tin liên quan đến vắc xin thì hai bên giao nhận phải lập biên bản về tình trạng thực tế của vắc xin và xử lý theo quy định.				
12	Khoản 2, Điều 3 Thông tư số 34/2018/TT-BYT	Khi tiếp nhận vắc xin, người tiếp nhận phải kiểm tra và lưu giữ thông tin theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này, không tiếp nhận khi có bất thường về thông tin liên quan đến vắc xin				
		2. Bảo quản vắc xin và dung môi trong thiết bị dây chuyền lạnh				
13	Điều 8 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP và điểm a, khoản 2, Điều 14 Nghị định 155/2018/NĐ-CP và điểm a, khoản 3, Điều 14 Nghị định 155/2018/NĐ-CP	<i>Tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản vắc xin</i> 1. Vắc xin phải được bảo quản trong dây chuyền lạnh từ khi sản xuất tới khi sử dụng và ở nhiệt độ phù hợp đối với từng loại vắc xin theo yêu cầu của nhà sản xuất trong hồ sơ đăng ký lưu hành với Bộ Y tế, cụ thể như sau: a) Kho bảo quản vắc xin phải tuân thủ quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc; 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; d) 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; 2. Khi tiếp nhận vắc xin, người tiếp nhận vắc xin có trách nhiệm kiểm tra tình trạng bảo quản và các thông				

		tin khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.				
14	Điều 4, Thông tư số 34/2018/TT-BYT	Bảo quản vắc xin và dung môi trong thiết bị dây chuyền lạnh 1. Bảo quản vắc xin: a) Vắc xin phải được bảo quản riêng trong thiết bị dây chuyền lạnh, không bảo quản chung với các sản phẩm khác; b) Sắp xếp vắc xin đúng, vị trí, tránh làm đông băng vắc xin; c) Bảo đảm vệ sinh khi thực hiện thao tác với hộp, lọ vắc xin; d) Thực hiện việc theo dõi nhiệt độ dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin hằng ngày (kể cả ngày lễ, ngày nghỉ) và ghi vào bảng theo dõi nhiệt độ tối thiểu 2 lần/ ngày vào buổi sáng bắt đầu ngày làm việc và buổi chiều trước khi kết thúc ngày làm việc; đ) Đối với vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng: Ngoài việc thực hiện các quy định tại các điểm a, b, c, d Khoản này, phải có thiết bị cảnh báo nhiệt độ buồng lạnh, có nhật ký tự động ghi lại nhiệt độ đối với kho bảo quản vắc xin trong tiêm chủng mở rộng của trung ương và khu vực; có nhiệt kế và chỉ thị đông băng điện tử đối với kho hoặc tủ lạnh bảo quản vắc xin của tuyến tỉnh và tuyến huyện; có nhiệt kế đối với tủ lạnh, hòm lạnh hoặc phích vắc xin của tuyến xã. 2. Bảo quản dung môi: a) Không được để đông băng dung môi; b) Phải được làm lạnh từ +2°C đến +8°C trước khi sử dụng 24 giờ để pha hồi chỉnh.				
15	Điều 5, Thông tư số 34/2018/TT-BYT	Bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng 1. Sử dụng phích vắc xin, hòm lạnh hoặc tủ lạnh để bảo quản vắc xin trong suốt buổi tiêm chủng theo quy định tại các điểm a, b, c và điểm đ khoản 1 Điều 4 Thông tư này và phải bảo đảm nhiệt độ từ +2°C đến +8°C. 2. Những lọ vắc xin chưa mở sau buổi tiêm chủng cần được tiếp tục bảo quản trong thiết bị dây chuyền lạnh và				

		sử dụng trước vào buổi tiêm chủng kế tiếp.				
16	Điều 6, Thông tư số 34/2018/TT-BYT	<i>Vận chuyển vắc xin</i> 1. Việc vận chuyển vắc xin thực hiện theo quy định tại các điểm b, d khoản 1 Điều 8 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP. 2. Bảo quản vắc xin trong quá trình vận chuyển thực hiện theo quy định tại các điểm a, b, c khoản 1 Điều 4 Thông tư này; Phải duy trì nhiệt độ bảo quản liên tục, phù hợp đối với từng loại vắc xin theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin trong suốt quá trình vận chuyển. 3. Vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng phải theo dõi nhiệt độ bằng nhiệt kế và chỉ thị đông băng điện tử, ghi lại nhiệt độ trong suốt quá trình vận chuyển đối với tuyến trung ương, khu vực và tỉnh. Đối với tuyến huyện và tuyến xã phải thực hiện theo dõi nhiệt độ trong suốt quá trình vận chuyển bằng nhiệt kế.				
17	Điều 7, Thông tư số 34/2018/TT-BYT	<i>Bảo dưỡng thiết bị dây chuyền lạnh, giám sát việc bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh</i> 1. Thiết bị dây chuyền lạnh phải được kiểm tra thường xuyên, theo dõi tình trạng hoạt động, bảo dưỡng định kỳ theo hướng dẫn của nhà sản xuất, được sửa chữa hoặc thay thế phù hợp với yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất bảo đảm vắc xin luôn được lưu giữ ở đúng nhiệt độ trong suốt quá trình bảo quản, vận chuyển và sử dụng theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin. 2. Thực hiện 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.				
		3. Tổ chức tiêm chủng				
18	Điều 8, Thông tư số 34/2018/TT-BYT	<i>Quản lý đối tượng</i> 1. Nội dung quản lý đối tượng tiêm chủng bao gồm: a) Họ, tên, ngày, tháng, năm sinh và địa chỉ thường trú				

	BYT	của đối tượng tiêm chủng; b) Tên cha hoặc mẹ hoặc người giám hộ đối với trường hợp người được tiêm chủng là trẻ em; c) Tiền sử tiêm chủng, tiền sử bệnh tật liên quan đến chỉ định tiêm chủng. 2. Trạm Y tế điều tra, lập danh sách các đối tượng thuộc diện tiêm chủng bắt buộc theo quy định và thông báo cho đối tượng để tham gia tiêm chủng đúng lịch, đủ liều. 3. Trách nhiệm cơ sở tiêm chủng: a) Cấp và ghi sổ theo dõi tiêm chủng cá nhân hoặc sổ tiêm chủng điện tử; b) Thống kê danh sách các đối tượng được tiêm chủng tại cơ sở. 4. Thực hiện báo cáo, quản lý đối tượng, ghi chép bằng văn bản và Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia.				
19	Điều 10, Thông tư số 34/2018/TT-BYT và Quyết định số 2470/QĐ-BYT ngày 14/6/2019 của Bộ Y tế	<i>Khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng</i> 1. Bảng kiểm trước tiêm chủng đối với đối tượng ≥ 1 tháng tuổi tại các cơ sở tiêm chủng ngoài bệnh viện; bảng kiểm trước tiêm chủng đối với trẻ sơ sinh tại các cơ sở tiêm chủng ngoài bệnh viện; bảng kiểm trước tiêm chủng đối với đối tượng ≥ 1 tháng tuổi tại các cơ sở tiêm chủng thuộc bệnh viện; bảng kiểm trước tiêm chủng đối với trẻ sơ sinh tại các cơ sở tiêm chủng thuộc bệnh viện thực hiện theo quy định tại Quyết định số 2470/QĐ-BYT ngày 14/6/2019 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn khám sàng lọc trước tiêm chủng đối với trẻ em. 2. Thực hành khám sàng lọc trước tiêm chủng: a) Bác sỹ, y sỹ nắm vững các trường hợp chống chỉ định và các trường hợp tạm hoãn; b) Phương tiện thực hiện đúng theo quy định tại Quyết định số 2470/QĐ-BYT ngày 14/6/2019 của Bộ Y tế; c) Các bước thực hiện khám sàng lọc trước tiêm chủng theo quy định d) Ghi chép việc khám sàng lọc và lưu bảng kiểm đầy				

		đủ, đúng quy định.				
20	Điều 11, Thông tư số 34/2018/TT-BYT	Thực hiện tiêm chủng 1. Liều lượng, đường dùng của từng loại vắc xin phải tuân thủ theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng vắc xin kèm theo. 2. Vắc xin đông khô phải pha hồi chỉnh theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. 3. Vắc xin được sử dụng theo nguyên tắc: hạn ngắn phải được sử dụng trước, tiếp nhận trước phải sử dụng trước hoặc chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin cần phải sử dụng trước theo hướng dẫn của nhà sản xuất hoặc vắc xin từ buổi tiêm chủng trước chưa sử dụng hết được bảo quản theo đúng quy định và sử dụng trước. 4. Vắc xin dạng dung dịch sau khi mở bảo quản ở nhiệt độ từ +2°C đến +8°C và được sử dụng trong buổi tiêm chủng. 5. Dung môi của vắc xin nào chỉ được sử dụng cho vắc xin đó. Vắc xin đông khô sau khi pha hồi chỉnh chỉ được phép sử dụng trong vòng 6 giờ hoặc theo hướng dẫn của nhà sản xuất. 6. Thực hiện tiêm chủng: a) Kiểm tra vắc xin, dung môi và bơm tiêm, kim tiêm trước khi sử dụng; b) Cho đối tượng tiêm chủng hoặc cha, mẹ, người giám hộ của trẻ xem lọ vắc xin trước khi tiêm chủng; c) Thực hiện tiêm đúng đối tượng chỉ định tiêm chủng, đúng vắc xin, đúng liều, đúng đường dùng, đúng thời điểm; d) Bơm tiêm, kim tiêm và vật sắc, nhọn sau khi sử dụng phải cho vào hộp an toàn ngay sau khi tiêm, không đặt nắp kim. 7. Kết thúc buổi tiêm chủng: a) Bảo quản vắc xin, dung môi còn nguyên lọ theo quy định tại Điều 4 Thông tư này; b) Bơm kim tiêm chưa sử dụng phải được bảo quản theo quy định để dùng lần sau;				

		c) Các lọ vắc xin nhiều liều đã mở nhưng chưa sử dụng hết và các lọ đã sử dụng hết sau buổi tiêm chủng thì xử lý theo quy định tại Thông tư số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31 tháng 12 năm 2015 của Liên Bộ Y tế, Tài nguyên và Môi trường quy định về quản lý chất thải y tế; d) Đối với các trường hợp trì hoãn tiêm chủng trong tiêm chủng mở rộng phải sắp xếp tiêm bù ngay trong tháng.				
21	Điều 12, Thông tư số 34/2018/TT-BYT	Theo dõi sau tiêm chủng 1. Theo dõi đối tượng tiêm chủng ít nhất 30 phút sau tiêm chủng tại điểm tiêm chủng. 2. Hướng dẫn gia đình hoặc đối tượng tiêm chủng: a) Tiếp tục theo dõi tại nhà ít nhất 24 giờ sau tiêm chủng về các dấu hiệu: toàn trạng, tinh thần, ăn, ngủ, thở, phát ban, triệu chứng tại chỗ tiêm, thông báo cho nhân viên y tế nếu có dấu hiệu bất thường; b) Đưa ngay đối tượng tiêm chủng tới bệnh viện hoặc các cơ sở y tế nếu sau tiêm chủng có một trong các dấu hiệu như sốt cao ($\geq 39^{\circ}\text{C}$), co giật, trẻ khóc thét, quấy khóc kéo dài, li bì, bú kém, bỏ bú, khó thở, tím tái, phát ban và các biểu hiện bất thường khác hoặc khi phản ứng thông thường kéo dài trên 24 giờ sau tiêm chủng. 3. Ghi chép: a) Ghi đầy đủ thông tin vào phiếu hoặc sổ tiêm chủng của đối tượng tiêm chủng và trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia và hẹn lần tiêm chủng sau; b) Ghi ngày tiêm chủng đối với từng loại vắc xin đã tiêm chủng cho đối tượng tiêm chủng và ghi chép các phản ứng sau tiêm chủng trên Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia.				
		4. Giám sát điều tra nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng				
22	Điều 14, Thông tư số	Việc phát hiện, xử trí và báo cáo tai biến nặng sau tiêm chủng thực hiện theo quy định tại Điều 14, Thông tư số				

	34/2018/TT-BYT	34/2018/TT-BYT.				
		5. Chế độ báo cáo và quản lý hồ sơ				
23	Khoản 1,2 Điều 19, Thông tư số 34/2018/TT-BYT	<i>Quy trình và thời gian báo cáo định kỳ</i> 1. Đối với vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng: Cơ sở tiêm chủng: báo cáo Trung tâm Y tế huyện trước ngày 05 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, ngày 05 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 15 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm. 2. Đối với vắc xin tiêm chủng dịch vụ: Cơ sở tiêm chủng: báo cáo Trung tâm Y tế huyện trước ngày 05 của tháng tiếp theo đối với báo cáo tháng, trước ngày 05 của tháng đầu tiên của quý tiếp theo đối với báo cáo quý, trước ngày 15 tháng 01 của năm tiếp theo đối với báo cáo năm.				
24	Khoản 1 và điểm a, khoản 2 Điều 20, Thông tư số 34/2018/TT-BYT	<i>Quy trình và thời gian báo cáo đột xuất</i> 1. Trong thời gian 24 giờ, kể từ thời điểm ghi nhận tại biến nặng sau tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng phải báo cáo Sở Y tế đồng thời báo cáo Trung tâm Kiểm soát bệnh tật, Trung tâm Y tế huyện nơi cơ sở đặt trụ sở. 2. Hằng tuần, sau khi thực hiện việc báo cáo quy định tại khoản 1 Điều này, nếu chưa có kết luận điều tra thì: Cơ sở tiêm chủng phải thực hiện báo cáo diễn biến quá trình điều tra, xử lý trong tuần vào ngày thứ 2 của tuần kế tiếp;				
25	Khoản 1, Điều 21, Thông tư số 34/2018/TT-BYT	<i>Quy trình và thời gian báo cáo hằng ngày</i> Cơ sở tiêm chủng: báo cáo Trung tâm Y tế huyện trước 17 giờ chiều hàng ngày (khi thực hiện tiêm chủng chống dịch)				
26	Điểm a,b,c khoản 1, khoản 4, Điều 22 Thông tư số 34/2018/TT-	<i>Quản lý hồ sơ</i> 1. Các cơ sở tiêm chủng phải lưu trữ và quản lý tài liệu chuyên môn và hồ sơ bao gồm: a) Các quy định, hướng dẫn chuyên môn về sử dụng vắc xin, bản phân công nhiệm vụ;				

	BYT	b) Sổ theo dõi tiêm chủng cho đối tượng tiêm chủng hoặc các thông tin về quản lý đối tượng tiêm chủng nếu quản lý bằng công nghệ thông tin; c) Sổ theo dõi, báo cáo định kỳ, đột xuất và hằng ngày tại cơ sở. 4. Hồ sơ, báo cáo, sổ theo dõi phải đầy đủ, dễ tìm kiếm, tra cứu, được quản lý và lưu trữ theo quy định của pháp luật về lưu trữ.				
		6. Việc thực hiện Quy chế quản lý, sử dụng hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia				
27	Điều 19, Quyết định số 3421/QĐ-BYT	<i>Trách nhiệm, quyền hạn của Trạm Y tế xã</i> 1. Áp dụng trực tiếp Hệ thống vào buổi tiêm chủng. 2. Quản lý tài khoản theo phân cấp tại Điều 6 của Quy chế này. 3. Đảm bảo tính bảo mật và toàn vẹn số liệu do đơn vị quản lý. 4. Cung cấp mã số cho đối tượng tiêm chủng ngay sau khi Hệ thống có mã số. 5. Thường xuyên rà soát và chuẩn hóa số liệu trước khi đưa vào Hệ thống. 6. Cập nhật đầy đủ, chính xác, kịp thời thông tin tiêm chủng của đối tượng tiêm chủng tại cơ sở theo Điều 7 Quy chế này. 7. Thực hiện việc xóa đối tượng theo Khoản 4, Điều 7 của Quy chế này. 8. Cập nhật số liệu về vật tư, vắc xin trên Hệ thống. 9. Thực hiện lập kế hoạch tiêm chủng trên Hệ thống cho các đối tượng tiêm chủng trên địa bàn quản lý thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng trước buổi tiêm chủng. 10. Thực hiện chế độ báo cáo theo quy định.				
28	Điều 20, Quyết định số 3421/QĐ-BYT	<i>Trách nhiệm, quyền hạn của các cơ sở khám, chữa bệnh có phòng sinh</i> 1. Áp dụng trực tiếp Hệ thống vào buổi tiêm chủng. 2. Quản lý tài khoản theo phân cấp tại Điều 6 của Quy				

		chế này. 3. Đảm bảo tính bảo mật và toàn vẹn số liệu do đơn vị quản lý. 4. Cung cấp mã số cho đối tượng tiêm chủng ngay sau khi Hệ thống có mã số. 5. Cập nhật ngay thông tin của trẻ mới sinh ra lên Hệ thống. Cập nhật đầy đủ chính xác, kịp thời thông tin tiêm chủng của đối tượng tiêm chủng tại cơ sở theo Điều 7 Quy chế này. 6. Thường xuyên rà soát và chuẩn hóa số liệu trước khi đưa vào Hệ thống. 7. Cập nhật số liệu về vật tư, vắc xin trên Hệ thống. 8. Thực hiện chế độ báo cáo theo quy định.				
29	Điều 21, Quyết định số 3421/QĐ-BYT	<i>Trách nhiệm, quyền hạn của các cơ sở tiêm chủng dịch vụ</i> 1. Áp dụng trực tiếp Hệ thống quản lý thông tin TCQG vào buổi tiêm chủng. 2. Quản lý tài khoản theo phân cấp tại Điều 6 của Quy chế này. 3. Đảm bảo tính bảo mật và toàn vẹn số liệu do đơn vị quản lý. 4. Cung cấp mã số cho đối tượng tiêm chủng ngay sau khi Hệ thống có mã 5. Thường xuyên rà soát và chuẩn hóa số liệu trước khi đưa vào Hệ thống. 6. Cập nhật đầy đủ, chính xác, kịp thời thông tin tiêm chủng của đối tượng tiêm chủng tại cơ sở theo Điều 7 Quy chế này. 7. Cập nhật số liệu về vật tư, vắc xin trên Hệ thống. 8. Thực hiện chế độ báo cáo theo quy định.				
		7. Quản lý chất thải y tế				

30	Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYTBTNMT	1. Phương tiện a) Chất thải sắc nhọn: Hộp đựng vật sắc nhọn b) Chất thải lây nhiễm: Thùng, túi màu vàng không phải nhựa PVC c) Chất thải thông thường: Thùng túi màu xanh				
31	Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYTBTNMT	2. Hợp đồng xử lý chất thải lây nhiễm, nguy hại				
32	Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYTBTNMT	3. Đánh giá thực hành				
		8. Kiểm soát nhiễm khuẩn				
33	Thông tư số 16/2018/TT-BYT	1. Phương tiện vệ sinh tay: a) Vệ sinh tay bằng nước: lavabo, xà phòng, khăn sạch/giấy, giỏ đựng khăn bẩn, quy trình vệ sinh tay b) Vệ sinh tay bằng cồn: dung dịch sát khuẩn tay nhanh.				
34	Thông tư số 16/2018/TT-BYT	2. Thực hành vệ sinh tay: đúng quy trình, đúng 05 thời điểm				
35	Thông tư số 16/2018/TT-BYT	3. Sử dụng găng phù hợp				
36	Thông tư số 16/2018/TT-BYT	4. Phòng ngừa phơi nhiễm - Hướng dẫn phòng ngừa phơi nhiễm; - Thực hành đúng				

37	Thông tư số 16/2018/TT-BYT	5. Thực hiện đúng hướng dẫn tiêm an toàn.				
38	Điều 13, Nghị định 104/2016/NĐ-CP	Giá dịch vụ tiêm chủng Giá thu thực tế đúng theo bảng giá đã niêm yết.				

Người đứng đầu cơ sở tiêm chủng
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Bình Định, ngày tháng năm 2020
Đại diện Đoàn kiểm tra
(Ký, ghi rõ họ tên)