

Số: 822 /SYT-NVY

Bắc Giang, ngày 03 tháng 7 năm 2013

V/v tăng cường quản lý việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị

Kính gửi:

- Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh;
- Bệnh viện Sản - Nhi;
- Bệnh viện đa khoa khu vực Lục Ngạn;
- Trung tâm Truyền thông - Giáo dục sức khỏe;
- Trung tâm Y tế các huyện, thành phố;
- Bệnh viện đa khoa các huyện, thành phố;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố.

Thực hiện Công văn số 3079/BYT-TTrB ngày 27/5/2013 của Bộ Y tế về việc triển khai thanh tra, kiểm tra việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị. Trong thời gian vừa qua các đơn vị đã triển khai thực hiện tương đối tốt Kế hoạch số 86/KH-SYT ngày 01/11/2012 và các văn bản chỉ đạo công tác quản lý vắc xin, sinh phẩm y tế, an toàn tiêm chủng của Sở Y tế. Để đánh giá việc thực hiện kế hoạch và các văn bản chỉ đạo của của Sở Y tế, ngày 06/6/2013 Giám đốc Sở Y tế đã có Quyết định số 515/QĐ-SYT về việc thành lập đoàn kiểm tra sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị.

Qua kiểm tra của đoàn cho thấy các đơn vị thực hiện chưa tốt công tác sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị như: Phòng tiêm chủng chật hẹp, không ốp lát tường, không có nơi rửa tay; tài liệu chưa cập nhật; xử lý chất thải về vệ sinh môi trường chưa đúng quy định; cơ số thuốc chống sốc ở một số đơn vị chưa đúng quy định, không có tủ thuốc cấp cứu tại phòng tiêm, đặc biệt một số đơn vị trong tủ thuốc cấp cứu còn có thuốc cận hạn và thuốc đã hết hạn sử dụng; việc thực hiện quy trình tiêm chủng, giám sát, xử trí sau tiêm chủng và quy trình tiếp nhận, vận chuyển bảo quản và cấp phát xin ở một số đơn vị chưa được đảm bảo; chưa thực hiện tốt quy định về nguồn cung ứng vắc xin dịch vụ; chế độ báo cáo và hồ sơ lưu trữ chưa thực hiện đúng theo quy định...

Để bảo đảm tốt công tác quản lý vắc xin, sinh phẩm y tế cũng như việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị nhằm hạn chế tối đa các trường hợp tai biến và nâng cao hiệu quả sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng, điều trị và giám sát các phản ứng sau tiêm chủng, Sở Y tế yêu cầu Giám đốc các đơn vị thực hiện tốt các nội dung sau:

1. Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh

- Xây dựng kế hoạch kiểm tra, giám sát, hướng dẫn, hỗ trợ các đơn vị trên địa bàn toàn tỉnh về công tác quản lý vắc xin, sinh phẩm y tế và an toàn tiêm

chúng theo đúng quy định (Kể cả trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm dịch vụ). Việc kiểm tra các đơn vị triển khai trong quý III/2013, kết thúc đợt kiểm tra báo cáo kết quả về Sở Y tế.

- Chịu trách nhiệm ký hợp đồng trách nhiệm với các đơn vị có đủ điều kiện cung ứng vắc xin, thông báo cho các đơn vị có tổ chức tiêm vắc xin sinh phẩm dịch vụ danh sách các đơn vị đủ điều kiện cung ứng vắc xin sinh phẩm dịch vụ và tiến tới cung ứng vắc xin sinh phẩm dịch vụ cho tất cả đơn vị có tổ chức tiêm vắc xin sinh phẩm dịch vụ trên địa bàn tỉnh.

- Tổ chức triển khai thực hiện tốt các nội dung Kế hoạch số 86/KH-SYT ngày 01/11/2012 của Sở Y tế Bắc Giang.

## 2. Trung tâm Y tế các huyện, thành phố

- Tổ chức đánh giá lại toàn bộ các cơ sở tiêm chủng (Kể cả Trung tâm Y tế và trạm y tế) theo các nội dung quy định tại Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế; khắc phục ngay những nội dung chưa đạt theo Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Việc đánh giá hoàn thành trước ngày 30/7/2013, kết thúc đánh giá báo cáo kết quả về Sở Y tế và Trung tâm YTDP tỉnh.

- Việc tiêm vắc xin ngoài Chương trình tiêm chủng mở rộng (tiêm dịch vụ): Thực hiện theo đúng Kế hoạch số 86/KH-SYT ngày 01/11/2012 của Sở Y tế Bắc Giang, đặc biệt là nội dung về quản lý nguồn gốc vắc xin, giấy phép lưu hành, bản kê khai hoặc kê khai lại giá với cơ quan có thẩm quyền, tiêu chuẩn nhà cung ứng vắc xin hệ thống sổ sách, biểu mẫu và báo cáo định kỳ...theo quy định trong Kế hoạch này.

- Ký hợp đồng mua, bán vắc xin với đơn vị cung ứng đã ký hợp đồng cam kết trách nhiệm với Trung tâm YTDP tỉnh và tiến tới sử dụng nguồn vắc xin sinh phẩm dịch vụ do Trung tâm YTDP tỉnh cung ứng.

- Tăng cường công tác tuyên truyền về tác dụng, lợi ích của việc tiêm phòng các loại vắc xin, tác dụng không mong muốn và những rủi ro có thể gặp phải khi tiêm vắc xin...

- Tăng cường công tác chỉ đạo, kiểm tra, giám sát, hướng dẫn, hỗ trợ trạm y tế trên địa bàn thực hiện tốt việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị (Kể cả trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm dịch vụ).

## 3. Các đơn vị khác

- Tăng cường công tác tuyên truyền về tác dụng, lợi ích của việc tiêm phòng các loại vắc xin, tác dụng không mong muốn và những rủi ro có thể gặp phải khi tiêm vắc xin...

- Tổ chức triển khai thực hiện tốt các nội dung quy định tại Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Kế hoạch số 86/KH-

SYT ngày 01/11/2012 và các văn bản chỉ đạo công tác quản lý vắc xin, sinh phẩm y tế, an toàn tiêm chủng của Sở Y tế.

Yêu cầu Thủ trưởng các đơn vị tổ chức triển khai thực hiện tốt các nội dung trên, chịu trách nhiệm trước pháp luật và Giám đốc Sở Y tế nếu để xảy ra tình trạng quản lý vắc xin, sinh phẩm y tế cũng như việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị không đúng quy định (Kể cả trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm dịch vụ). Riêng 05 huyện đoàn đã kiểm tra gửi báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại mà đoàn nêu ra gửi về Sở Y tế trước ngày 20/7/2013.

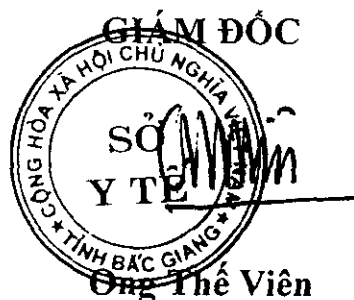
*(Gửi kèm theo bản phô tô Báo cáo số 90/BC-SYT ngày 28/6/2013 và Kế hoạch số 86/KH-SYT ngày 01/11/2012 của Sở Y tế)./.*

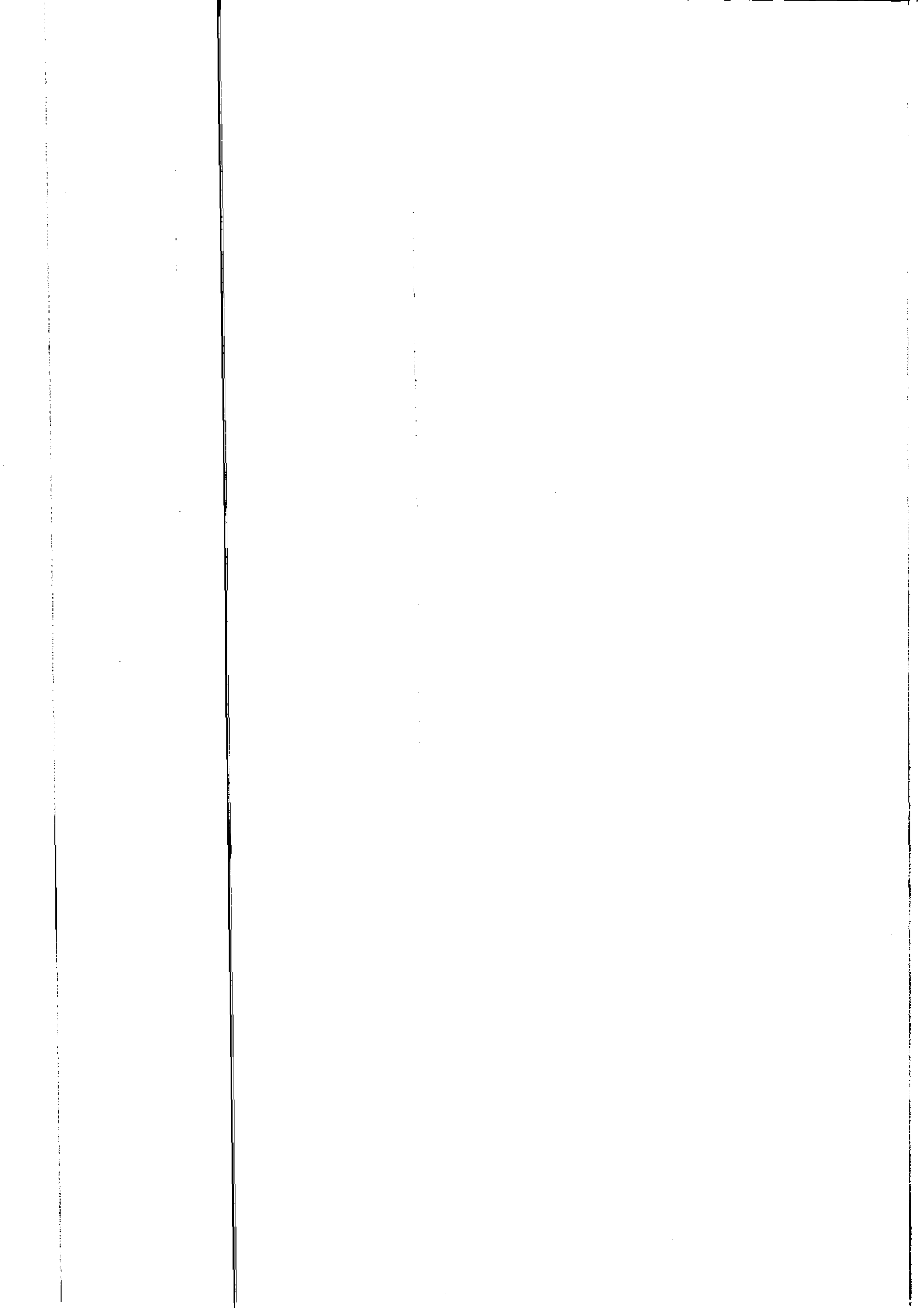
**Nơi nhận:**

- Lưu: VT, NVY. *1/16*

**Bản điện tử:**

- Như trên (T/hiện);
- Lãnh đạo Sở;
- Các phòng chuyên môn của Sở Y tế.





**BỘ Y TẾ**

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

Số: 3079/BYT-TTrB

V/v triển khai thanh tra, kiểm tra  
việc sử dụng vắc-xin, sinh phẩm y  
tế trong dự phòng và điều trị

Hà Nội, ngày 27 tháng 5 năm 2013

**Y TẾ BẮC GIANG**

Số: .....  
Ngày: .....  
Tên: .....  
Số hồ sơ: .....

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Thời gian qua, công tác tiêm chủng mở rộng đã đạt được nhiều thành tựu đáng kể. Tuy nhiên, gần đây ở một số địa phương còn xảy ra sai sót trong công tác tiêm chủng. Để kịp thời chấn chỉnh các cơ sở trong việc thực hiện các quy định của pháp luật về tiêm chủng, Bộ Y tế yêu cầu Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương thực hiện một số nội dung sau:

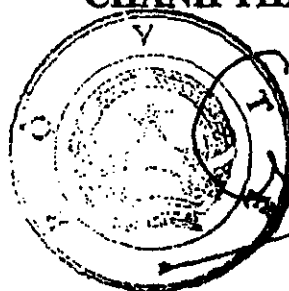
1. Chỉ đạo các cơ sở y tế trên địa bàn sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế theo đúng quy định tại Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07/7/2008 của Bộ Y tế quy định về việc sử dụng vắc xin và sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị.
2. Thành lập các Đoàn, tiến hành thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định về bảo quản, sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế đối với các cơ sở thực hiện tiêm chủng trên địa bàn, chú trọng việc tiêm chủng dịch vụ.
3. Xử lý hoặc kiến nghị xử lý các hành vi vi phạm theo đúng quy định của pháp luật hiện hành.

Căn cứ Kế hoạch thanh tra, kiểm tra số 329/KH-TTrB ngày 27/5/2013 của Bộ Y tế về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị, các địa phương xây dựng kế hoạch thanh tra, kiểm tra, triển khai thực hiện và báo cáo kết quả về Bộ Y tế (qua Thanh tra Bộ Y tế, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội) trước ngày 30/6/2013 để tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ.

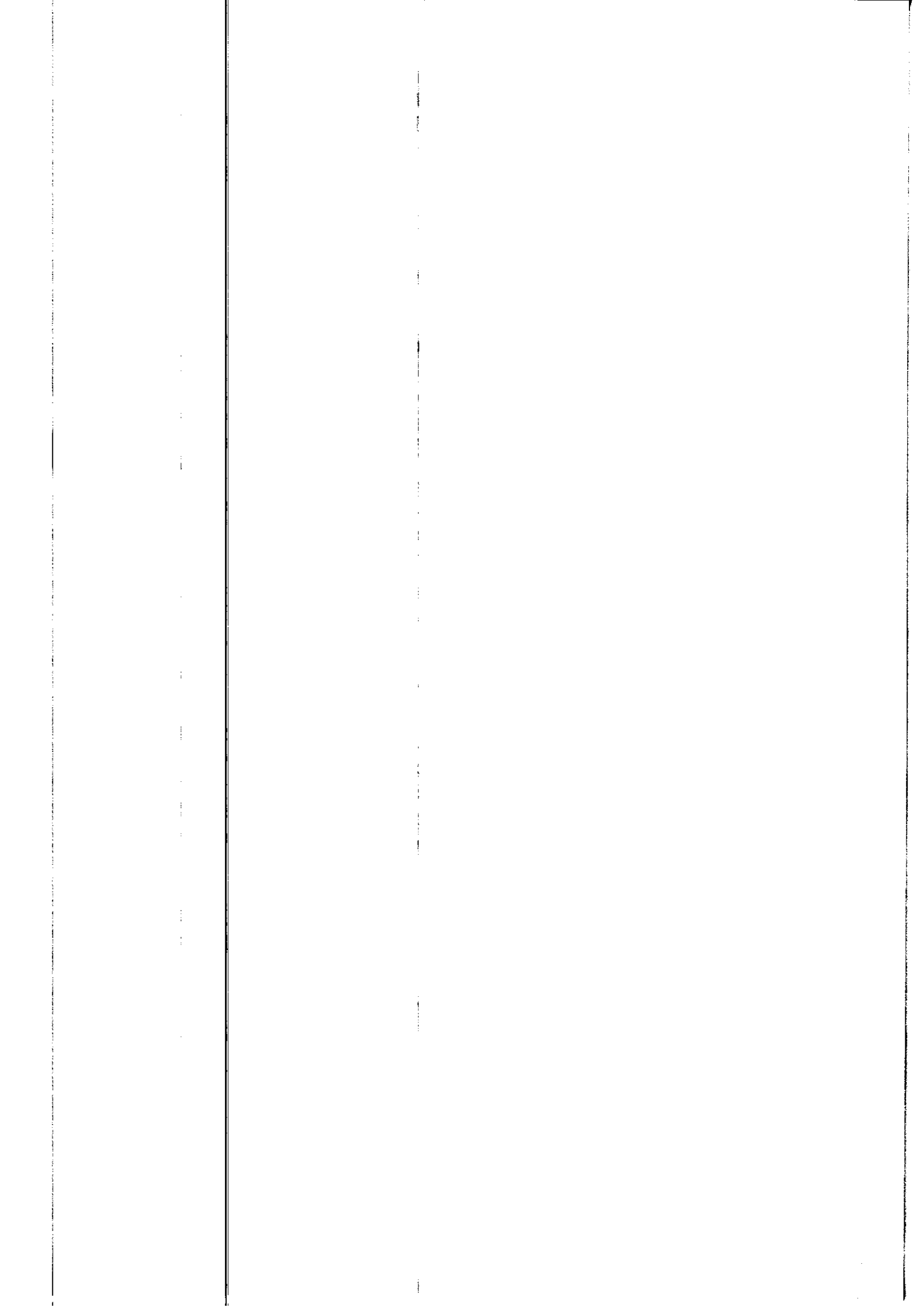
**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thủ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Cục Y tế Dự phòng (để p/h);
- Văn phòng Bộ (để p/h);
- Lưu: VT, TTrB.

**TL. BỘ TRƯỞNG**  
**CHÁNH THANH TRA BỘ**



Đặng Văn Chính



Số: 86 /KH-SYT

Bắc Giang, ngày 01 tháng 11 năm 2012

## KẾ HOẠCH

### Quản lý hoạt động dịch vụ tiêm vắc xin, sinh phẩm miễn dịch trên địa bàn tỉnh Bắc Giang

#### I. Thực trạng hoạt động dịch vụ tiêm vắc xin, sinh phẩm

Trong tình hình kinh tế - xã hội ngày càng phát triển hiện nay, mức sống người dân được cải thiện, nhu cầu chăm sóc, bảo vệ sức khỏe của người dân vì thế cũng tăng cao, trong đó nhu cầu sử dụng dịch vụ tiêm vắc xin, sinh phẩm miễn dịch theo hình thức tự nguyện (gọi tắt là vắc xin, sinh phẩm dịch vụ - VXSPDV) để chủ động phòng bệnh của người dân ngày càng lớn. Để đáp ứng nhu cầu này, các cơ sở y tế công lập và tư nhân trên địa bàn đã tổ chức các điểm tiêm VXSPDV cho người dân để phòng một số bệnh nguy hiểm. Tuy nhiên việc quản lý loại hình hoạt động này còn gặp nhiều khó khăn, bất cập chưa được giải quyết, cụ thể là:

1. Việc mua bán VXSPDV chưa đúng quy định hiện hành; chưa có quy định về thống kê, báo cáo định kỳ; nhiệm vụ quản lý VXSPDV chưa được phân công rõ ràng, cụ thể...

2. Nguồn cung ứng VXSPDV chưa được quản lý chặt chẽ: Các đơn vị cung ứng chưa được kiểm soát về điều kiện bán hàng; các điểm tiêm không đủ điều kiện về chuyên môn và quản lý tài chính theo quy định.

3. Quản lý chất lượng VXSPDV còn hạn chế:

- Đơn vị cung ứng khi bán hàng vận chuyển thẳng VXSPDV cho bên mua bằng phương tiện vận tải công cộng, không đảm bảo điều kiện bảo quản, không có cán bộ chuyên môn áp tải theo dõi và thực hiện giao nhận với bên mua VXSPDV.

- Việc bảo quản VXSPDV của nhiều đơn vị chưa bảo quản đúng quy định.

- Một số đơn vị đã mua cả VXSPDV cận hạn được giảm giá, không rõ nguồn gốc, chất lượng thấp... để tiêm cho đối tượng.

4. Việc thực hiện quy trình tiêm chủng an toàn trong tiêm VXSPDV chưa nghiêm: Nhiều đơn vị khi triển khai các điểm tiêm cố định hoặc lưu động chưa đảm bảo về điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự.

5. Không quản lý được đối tượng tiêm VXSPDV: Nhiều đơn vị không thực hiện việc lập và lưu danh sách người được tiêm VXSPDV cũng như các tài liệu sổ sách, thống kê báo cáo về tiêm VXSPDV, vì vậy gây khó khăn cho cơ quan quản lý và chuyên môn khi đánh giá khả năng miễn dịch trong cộng đồng để phục vụ công tác phòng chống dịch bệnh khi cần thiết.

6. Giá VXSPDV và công tiêm trên địa bàn chưa được thống nhất và chưa công khai theo quy định. Công tác quản lý tài chính còn nhiều hạn chế.

Căn cứ tại các văn bản, quy định hiện hành của pháp luật, Sở Y tế xây dựng kế hoạch như sau:

## **II. Mục tiêu**

### **1. Mục tiêu chung .**

Nhằm đảm bảo cho người dân trong tỉnh có nhu cầu được sử dụng VXSPDV có chất lượng tốt, giá cả hợp lý và thuận tiện để phòng một số bệnh nguy hiểm, góp phần vào sự nghiệp chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe của nhân dân của tỉnh Bắc Giang.

### **2. Mục tiêu cụ thể**

- Tăng cường công tác quản lý nhà nước về tiêm VXSPDV trên địa bàn tỉnh.
- Quản lý chặt chẽ nguồn gốc, chất lượng VXSPDV trong suốt quá trình cung ứng, vận chuyển, bảo quản và sử dụng.
- Nâng cao chất lượng kỹ thuật, an toàn trong hoạt động tiêm VXSPDV để nâng cao hiệu quả phòng chống dịch bệnh.
- Quản lý được đối tượng đã dùng VXSPDV, giúp cho cơ quan quản lý và chuyên môn đánh giá được khả năng miễn dịch phòng bệnh trong cộng đồng, chủ động trong công tác dự báo và xây dựng, triển khai kế hoạch phòng chống dịch bệnh trên địa bàn kịp thời và có hiệu quả.
- Quản lý, kiểm soát được giá tiêm VXSPDV hợp lý, phù hợp với điều kiện kinh tế của nhân dân trong tỉnh. Thực hiện nghiêm việc quản lý tài chính trong hoạt động tiêm VXSPDV đúng quy định hiện hành của Nhà nước.

## **III. Nội dung và giải pháp**

1. Tăng cường công tác quản lý nhà nước, thanh tra, kiểm tra hoạt động tiêm VXSPDV trên địa bàn tỉnh:

Thường xuyên kiểm tra, giám sát thực hiện các nội dung hoạt động, các điều kiện cơ sở vật chất, nhân sự để kịp thời hướng dẫn về chính sách, hỗ trợ về nghiệp vụ, uốn nắn các trường hợp sai phạm nhằm ngăn ngừa những hành vi tiêu cực, làm



trái quy định của Nhà nước, nguy hiểm đến sự an toàn của đối tượng tiêm VXSPDV.

Tăng cường quản lý việc cấp phép, thẩm định cơ sở tiêm chủng ngoài công lập; quản lý nguồn gốc, chất lượng, giá của VXSPDV chặt chẽ trên địa bàn tỉnh.

## 2. Quản lý nguồn cung ứng VXSPDV

Tất cả các đơn vị cung ứng VXSPDV trên địa bàn tỉnh Bắc Giang phải đảm bảo các điều kiện và quy định như sau:

- Có giấy đăng ký kinh doanh thuộc do cơ quan có thẩm quyền cấp.
- Có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, trong đó có nội dung được bán buôn vắc xin sinh phẩm do cơ quan có thẩm quyền cấp.
- Có giấy phép nhập khẩu hoặc giấy phép lưu hành của Bộ Y tế cấp cho loại VXSPDV được cung ứng. Tuyệt đối không được cung ứng các loại VXSPDV không rõ nguồn gốc, của dự án tiêm chủng mở rộng hoặc có dấu hiệu không đảm bảo chất lượng.
- Có bản kê khai hoặc kê khai lại giá bán buôn VXSP với cơ quan có thẩm quyền.
- Nhãn theo đúng quy định của Bộ Y tế.
- Có đầy đủ tài liệu hướng dẫn về VXSPDV sẽ cung ứng bằng tiếng Việt Nam để cấp cho các đơn vị tổ chức tiêm và các điểm tiêm.
- Có đủ điều kiện về nhân lực chuyên môn, phương tiện bảo quản theo quy định để thực hiện vận chuyển cung ứng VXSPDV.

Các đơn vị cung ứng đủ điều kiện và quy định trên phải ký hợp đồng trách nhiệm với Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh.

Đơn vị cung ứng vắc xin, sinh phẩm sau khi ký hợp đồng trách nhiệm với Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh mới được thực hiện ký hợp đồng mua, bán với các đơn vị tổ chức tiêm VXSPDV trên địa bàn tỉnh (có đủ tư cách pháp nhân).

## 3. Quản lý chất lượng VXSPDV khi vận chuyển, tiếp nhận, bảo quản, cấp phát

- Tất cả các đơn vị cung ứng VXSPDV, đơn vị tổ chức tiêm VXSPDV (là tất cả các cơ sở y tế có tổ chức các điểm tiêm dịch vụ thuộc đơn vị theo quy định của pháp luật) phải thực hiện nghiêm quy trình tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản và cấp phát VXSPDV theo đúng quy định tại Chương III của quy định ban hành kèm theo Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT.

- Khi vận chuyển VXSPDV, các đơn vị, kể cả đơn vị cung ứng phải có cán bộ chuyên môn theo quy định để theo dõi quá trình bảo quản lạnh VXSPDV trên đường vận chuyển và thực hiện giao, nhận VXSPDV đúng quy định.

- Tại các đơn vị tổ chức tiêm VXSPDV, điểm tiêm VXSPDV (là nơi trực tiếp tiêm VXSDV thuộc đơn vị tổ chức tiêm, trong đó các trạm y tế xã, phường, thị trấn là điểm tiêm thuộc TTYT huyện, thành phố) đều phải có các trang thiết bị dây chuyền lạnh để bảo quản VXSPDV riêng, đúng khuyến cáo và yêu cầu của nhà sản xuất. Không được để VXSPDV lẫn với vắc xin, sinh phẩm của Dự án tiêm chủng mở rộng, các loại vắc xin, sinh phẩm từ nguồn khác hoặc sản phẩm khác.

- Các đơn vị tổ chức tiêm VXSPDV sau khi mua VXSPDV từ đơn vị cung ứng, thực hiện việc phân phối VXSPDV cho các điểm tiêm VXSPDV trực thuộc để tổ chức tiêm cho các đối tượng.

#### 4. Đảm bảo điều kiện và an toàn trong tiêm VXSPDV

##### 4.1. Đảm bảo các điều kiện trong tiêm chủng VXSPDV

- Các đơn vị tổ chức tiêm VXSPDV, khi triển khai các điểm tiêm VXSPDV cố định hoặc lưu động (ngoài cơ sở y tế) phải đảm bảo các điều kiện quy định tại Điều 5 và Điều 6, chương II của quy định ban hành kèm theo Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT.

- Ngoài việc làm cam kết, các điểm tiêm VXSPDV phải được đơn vị tổ chức tiêm VXSPDV đăng ký với TT-YTDP tỉnh để quản lý. Các đơn vị tổ chức tiêm chịu trách nhiệm tự kiểm tra, thẩm định điều kiện những điểm tiêm VXSPDV thuộc đơn vị mình và chịu trách nhiệm trước pháp luật.

- Khi cần thiết phải triển khai tiêm VXSPDV chiến dịch tại cộng đồng hoặc các doanh nghiệp để phòng hoặc chống dịch (là tiêm chủng được tổ chức thành từng đợt, trong 1 khoảng thời gian nhất định, thực hiện tiêm cho nhiều người với cùng loại hoặc nhiều loại vắc xin sinh phẩm, một chiến dịch có thể tổ chức tiêm tại nhiều điểm tiêm khác nhau ở trong hoặc ngoài cơ sở y tế), đơn vị tổ chức tiêm VXSPDV phải lập kế hoạch, gửi về Sở Y tế xem xét, phê duyệt.

- Mỗi điểm tiêm VXSPDV phải có tối thiểu 02 cán bộ chuyên môn y tế bao gồm: 01 Y sĩ (hoặc Bác sĩ) làm nhiệm vụ khám, phân loại, chỉ định, tư vấn trước khi tiêm và xử lý phòng chống sốc (nếu có); 01 cán bộ có trình độ trung cấp y tế trở lên trực tiếp thực hiện tiêm chủng. Những cán bộ này phải có giấy chứng nhận đã tham dự lớp tập huấn các quy định về tiêm chủng an toàn.

- Tuyệt đối không được tổ chức tiêm VXSPDV tại từng hộ gia đình.

##### 4.2. Đảm bảo an toàn về tiêm chủng VXSPDV

Các đơn vị khi tổ chức tiêm VXSPDV dưới bất cứ hình thức nào đều phải tuân thủ nghiêm ngặt quy trình tiêm chủng an toàn được quy định tại chương IV của Quy định ban hành kèm theo Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT.

Thực hiện nghiêm việc khám phân loại để loại trừ các trường hợp chống chỉ định trước khi tiêm. Khi khám tối thiểu phải đo được nhiệt độ cơ thể, hỏi được tiền sử bệnh tật và tiền sử dị ứng của đối tượng, ghi đầy đủ, chính xác những thông tin này vào sổ tiêm chủng và phiếu tiêm chủng cá nhân.

Khi xảy ra phản ứng sau tiêm chủng, các điểm tiêm VXSPDV và đơn vị tổ chức tiêm VXSPDV phải thực hiện ngay và nghiêm túc tất cả những nội dung quy định cho đơn vị mình, tuyên minh đã nêu rõ tại Chương V của quy định ban hành kèm theo Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT.

#### 5. Quản lý đối tượng tiêm VXSPDV

Các đơn vị triển khai tiêm VXSPDV phải thực hiện việc quản lý đối tượng tiêm VXSPDV bằng hệ thống sổ sách, báo cáo riêng theo quy định như: Sổ theo dõi tiêm chủng VXSPDV, danh sách tiêm VXSPDV; Sổ theo dõi phản ứng sau tiêm chủng; Phiếu xuất/linh VXSP; Các biểu mẫu thống kê, báo cáo kết quả tiêm...

6. Hướng dẫn về giá VXSPDV và công tiêm VXSPDV *(Chỉ áp dụng đối với các cơ sở y tế công lập không thực hiện liên doanh, liên kết, không hạch toán độc lập)*

#### 6.1. Giá VXSPDV

- Giá gốc: Là giá thể hiện trên hóa đơn, chứng từ của đơn vị cung ứng và bảo đảm đúng quy định về quản lý giá thuốc.

- Chi phí vận chuyển: Bao gồm vận chuyển từ kho của đơn vị cung ứng về các đơn vị tổ chức tiêm VXSPDV và các điểm tiêm.

- Chi phí bảo quản: Tại các đơn vị tổ chức tiêm và điểm tiêm.

- Chi phí hao hụt: Theo thực tế.

- Chi vật tư tiêu hao, bao gồm: Băng, cồn, bơm kim tiêm, đá lạnh bảo quản vắc xin sinh phẩm tại điểm tiêm...: tính chi tiết cho từng mũi tiêm.

- Chi cho tổ chức tiêm, tuyên truyền vận động đối tượng tại cơ sở đến tiêm *(chỉ áp dụng với tiêm chiến dịch)*.

- Chi khác: Như công làm ngoài giờ, VPP, điện, điện thoại, nước....

Giá bán các loại VXSPDV được tính trên cơ sở lấy thu bù chi, có tích lũy hợp lý và được tính thống nhất như sau:

Giá VXSPDV tại điểm tiêm = Giá gốc + các chi phí kể trên + tích lũy hợp lý.

## 6.2. Công tiêm VXSPDV

Là phí tiêm VXSPDV (thực hiện kỹ thuật tiêm): thực hiện theo Thông tư 232/2009/TT-BTC ngày 09/12/2009 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí y tế dự phòng và phí kiểm dịch y tế biên giới của Bộ Tài chính. Các dịch vụ không có trong quy định về phí, lệ phí sẽ được tính với mức các dịch vụ tương đương trong quy định.

6.3. Sổ tiêm chủng VXSPDV cá nhân: Nếu đơn vị tiêm in ấn sổ tiêm VXSPDV cá nhân thì tự hạch toán cấp cho điểm tiêm để bán cho người đến tiêm với giá thực tế in. Nếu là phiếu tiêm chủng cá nhân thì hạch toán vào vật tư tiêu hao, khi cấp không thu tiền của người đến tiêm.

6.4. Các đơn vị tổ chức tiêm VXSPDV tự xây dựng chi tiết cơ cấu giá cho các loại vắc xin tiêm dịch vụ và công tiêm tiêm VXSPDV báo cáo về Sở Y tế (Phòng Kế hoạch – Tài chính) quản lý, kiểm soát sự hợp lý về giá. Các đơn vị có trách nhiệm niêm yết công khai bảng giá thu tiêm vắc xin, sinh phẩm dịch vụ để người dân kiểm soát và thu đúng như biểu công khai.

## 7. Quản lý tài chính trong tiêm chủng VXSPDV

Thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành và lưu ý một số điểm sau:

- Đơn vị cung ứng hoặc TT YTDP tỉnh khi cung ứng vắc xin sinh phẩm cho Đơn vị tổ chức tiêm VXSPDV phải có hóa đơn tài chính của cơ quan thuế, phiếu xuất kho và biên bản giao nhận VXSPDV.

- Các đơn vị tổ chức tiêm VXSPDV phải sử dụng hóa đơn và biên lai do cơ quan thuế phát hành để thực hiện việc mua, bán VXSPDV và công tiêm cho đối tượng. Khi mua VXSPDV phải tổ chức kiểm nhập trước khi nhập kho, việc xuất vắc xin cho các điểm tiêm VXSPDV chỉ được thực hiện sau khi vắc xin đã được nhập kho, chứng từ xuất kho theo Mẫu số C21-HD (Ban hành kèm hành kèm theo Quyết định số 19/2006/QĐ-BTC ngày 30/3/2006 của Bộ trưởng Bộ Tài chính và sửa đổi bổ sung theo Thông tư số 185/TT-BTC ngày 15/11/2010 của Bộ Tài chính).

- Tại điểm tiêm VXSPDV khi nhận VXSPDV từ đơn vị tiêm chủng phải có phiếu xuất kho. Khi thu tiền VXSPDV và công tiêm VXSPDV được sử dụng biên lai hoặc hoá đơn phù hợp với đặc thù của đơn vị. Trường hợp người đến tiêm không lấy hoá đơn, cuối ngày đơn vị phải lập chung một biên lai hoặc hoá đơn cho tổng doanh thu của đối tượng đến tiêm không lấy hoá đơn phát sinh trong ngày theo bảng kê. Hoá đơn ghi số tiền cung cấp dịch vụ trong ngày thể hiện trên dòng cộng của bảng kê, ký tên và giữ liên giao cho đối tượng tại cuống, các liên khác luân chuyển theo quy định, tên đối tượng trên hoá đơn này được ghi là "Bán lẻ không giao hoá đơn".

- Đơn vị tổ chức tiêm VXSPDV là đơn vị có đủ tư cách pháp nhân để quản lý tài chính, hạch toán, thực hiện nghĩa vụ thuế đối với Nhà nước theo quy định hiện hành.

- Phần tiết kiệm chi phí và tích lũy của hoạt động tiêm VXSPDV được chi tiêu theo quy định tại quy chế chi tiêu nội bộ của các đơn vị. Riêng phần chênh lệch thu chi đối với TTYT tuyến huyện, thành phố (*phần do các trạm y tế thực hiện*): trạm y tế được hưởng 60%.

#### 8. Chế độ báo cáo và lưu trữ hồ sơ

Các đơn vị triển khai tiêm VXSPDV phải thực hiện nghiêm chế độ báo cáo và lưu trữ hồ sơ quy định tại chương VI của quy định ban hành kèm theo Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT. Kết quả tiêm chủng VXSPDV hàng quý được tính từ ngày 10 của tháng cuối quý trước đến ngày 9 của tháng cuối quý của kỳ báo cáo. Các đơn vị tổng hợp kết quả báo cáo bằng văn bản về TT YTDP tính trước ngày 20 của tháng cuối quý, để tổng hợp kết quả của cả tỉnh báo cáo Sở Y tế và Bộ Y tế trước ngày 30 của tháng cuối quý.

### IV. Tổ chức thực hiện

#### 1. Các phòng chức năng và Thanh tra của Sở Y tế

Tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế về công tác quản lý, thanh tra, kiểm tra hoạt động tiêm VXSPDV trên địa bàn toàn tỉnh phù hợp nhiệm vụ của từng phòng.

#### 2. Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh

- Là đầu mối thực hiện việc quản lý VXSPDV trên địa bàn toàn tỉnh, giúp cho Giám đốc Sở Y tế về chuyên môn kỹ thuật trong công tác quản lý hoạt động tiêm VXSPDV trong tỉnh.

- Tiếp nhận và xem xét bản cam kết của các điểm tiêm VXSPDV trên địa bàn toàn tỉnh.

- Xây dựng các biểu mẫu, sổ sách quản lý việc tiêm vắc xin sinh phẩm cho các đơn vị; thường xuyên hướng dẫn, kiểm tra, giám sát hỗ trợ về chuyên môn hoạt động tại các đơn vị tổ chức tiêm VXSPDV và điểm tiêm VXSPDV trên địa bàn.

- Ký hợp đồng trách nhiệm với các đơn vị có đủ điều kiện cung ứng vắc xin như quy định tại Điểm 2 mục III của kế hoạch, thông báo cho các đơn vị có tổ chức tiêm VXSPDV danh sách các đơn vị đủ điều kiện cung ứng VXSPDV và đăng tải trên Website của Sở Y tế Bắc Giang và Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh.

- Tổng hợp và báo cáo kết quả hoạt động VXSPDV trên địa bàn tỉnh báo cáo và tham mưu cho Sở Y tế các biện pháp tăng cường quản lý trong lĩnh vực VXSPDV. Thực hiện báo cáo về Bộ Y tế theo quy định.

### 3. TTYT huyện, thành phố

- Làm đầu mối thực hiện việc quản lý VXSPDV trên địa bàn huyện, thành phố, giúp cho Giám đốc Sở Y tế về chuyên môn kỹ thuật trong công tác quản lý hoạt động tiêm VXSPDV tại huyện, thành phố.

- Bảo đảm cung ứng VXSPDV cho các điểm tiêm VXSPDV trực thuộc đảm bảo kịp thời; thường xuyên hướng dẫn, kiểm tra, giám sát hỗ trợ và chịu trách nhiệm về chuyên môn hoạt động tiêm VXSPDV tại các điểm tiêm VXSPDV thuộc đơn vị mình.

- Thực hiện việc đăng ký và cam kết các điểm tiêm của đơn vị theo quy định với TT YTDP tỉnh.

- Ký hợp đồng mua, bán vắc xin với đơn vị cung ứng đã ký hợp đồng cam kết trách nhiệm với TT YTDP tỉnh để tổ chức hoạt động tiêm VXSPDV theo nhu cầu của đơn vị và các trạm y tế xã, phường, thị trấn thuộc đơn vị quản lý.

- Chỉ đạo các trạm y tế xã, phường, thị trấn chỉ được thực hiện tiêm VXSPDV do TTYT huyện, thành phố trên địa bàn cung cấp.

### 4. Phòng Y tế các huyện, thành phố:

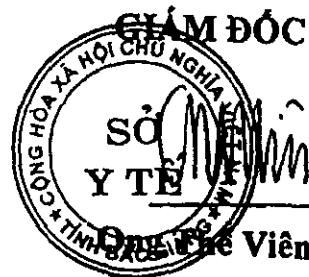
Phối hợp với các cơ quan chức năng thường xuyên tổ chức kiểm tra, thanh tra và xử lý các vi phạm về hoạt động tiêm VXSPDV tại các đơn vị tổ chức tiêm và điểm tiêm trên địa bàn.

5. Các đơn vị tổ chức tiêm VXSPDV và các điểm tiêm VXSPDV trên địa bàn tỉnh tổ chức tiêm VXSPDV đảm bảo thực hiện đúng nội dung kế hoạch, các quy định về chuyên môn và an toàn trong tiêm chủng và các quy định khác của luật pháp có liên quan.

Kế hoạch này được thực hiện từ ngày 01/11/2012. Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, phản ánh về Sở Y tế và Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Bộ Y tế (báo cáo);
- TT Tỉnh ủy, HĐND, UBND tỉnh (báo cáo);
- Các đơn vị trong ngành (thiêng);
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Giám đốc và các PGĐ Sở;
- Các phòng chức năng và T.tra Sở Y tế;
- Website Sở Y tế; TTYTDP tỉnh;
- Lưu: VT, NVY.



## BÁO CÁO

### Kết quả kiểm tra việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị

Thực hiện Quyết định số 515/QĐ-SYT ngày 06/6/2013 của Giám đốc Sở Y tế về việc thành lập Đoàn kiểm tra sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị, Đoàn kiểm tra đã xây dựng Kế hoạch kiểm tra số 54/KH-SYT ngày 06/6/2013 và tổ chức kiểm tra tại 05 huyện (Yên Dũng, Hiệp Hòa, Việt Yên, Lục Nam, Lục Ngạn), mỗi huyện Đoàn thực hiện kiểm tra TTYT huyện và 01 TYT xã (xã Tư Mại - Yên Dũng, xã Hòa Sơn - Hiệp Hòa, xã Bích Sơn - Việt Yên, Thị trấn Lục Nam - Lục Nam, xã Quý Sơn - Lục Ngạn). Tại các đơn vị được kiểm tra có TYT xã Quý Sơn và TYT TT Lục Nam Đoàn tổ chức kiểm tra trong buổi tiêm chủng mở rộng. Đoàn kiểm tra xin báo cáo kết quả như sau:

#### 1. Về nhân lực được của các đơn vị

- Tại các TTYT huyện được kiểm tra có TTYT Hiệp Hòa và TTYT Việt Yên có 01 Dược sỹ và 01 Trung cấp dược, các đơn vị khác chỉ có 01 đến 02 Trung cấp dược.

- Tại các TYT xã được kiểm tra đều có Trung cấp dược phụ trách dược.

#### 2. Điều kiện của cơ sở y tế được phép tiêm chủng

##### \* Điều kiện về cơ sở vật chất tối thiểu

- Phòng tiêm chủng của đa số các đơn vị đều không đảm bảo điều kiện theo quy định: diện tích chật hẹp (trừ TYT thị trấn Lục Nam, TYT xã Bích Sơn là đủ diện tích), không ốp lát tường, không có nơi rửa tay theo quy định. Tại buổi tiêm chủng theo chương trình tiêm chủng mở rộng, các TYT đều thực hiện tiêm chủng tại phòng hội trường của TYT.

- Các đơn vị đã được trang bị các tài liệu chuyên môn phục vụ công tác tiêm chủng (các hướng dẫn bảo quản, sử dụng, theo dõi và xử lý tai biến), các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến tiêm chủng. Tuy nhiên đa số chưa đầy đủ, một số đơn vị tài liệu chưa cập nhật, còn sử dụng các tài liệu, văn bản quy phạm pháp luật đã hết hiệu lực.

- Các đơn vị đều có sổ theo dõi việc nhập, xuất và hạn dùng của từng lô vắc xin; sổ theo dõi tiêm chủng cho từng đối tượng, có biểu mẫu báo cáo tiêm chủng theo quy định; có phiếu, sổ tiêm chủng cho người được tiêm chủng.

- Việc xử lý chất thải và vệ sinh môi trường nhìn chung chưa đúng theo quy định của pháp luật. Tại các đơn vị được kiểm tra chỉ có 02 đơn vị có lò đốt rác thải (TYT xã Quý Sơn, TYT TT Lục Nam). Các đơn vị khác đều chưa có lò đốt rác và chưa ký hợp đồng xử lý rác thải với các đơn vị có khả năng xử lý.

**\* Điều kiện về trang thiết bị tối thiểu**

- Các đơn vị đều có các trang thiết bị, dụng cụ để vận chuyển, bảo quản và lưu trữ vắc xin trong dây chuyền lạnh theo quy định của nhà sản xuất, túi nilon chứa vỏ lọ vắc xin, hộp đựng bơm kim tiêm đã sử dụng.

- Có đủ dụng cụ tiêm chủng và đảm bảo vô trùng;

- Có hộp thuốc chống sốc, có phác đồ chống sốc treo tại nơi tiêm .

Tuy nhiên, cơ sở thuốc chống sốc ở một số đơn vị chưa đúng theo quy định: TYT xã Quý Sơn, TTYT huyện Lục Nam. Một số cơ sở không có tủ thuốc cấp cứu tại phòng tiêm: TTYT huyện Hiệp Hòa, TTYT huyện Yên Dũng. Một số đơn vị, trong tủ thuốc cấp cứu còn có thuốc cận hạn, thuốc đã hết hạn sử dụng (TTYT huyện Lục Nam: Adrenalin HD:05/2012 còn 04 ống; Depersolon HD: 27/05/2011 còn 03 ống, Vitamin B1 HD: 08/2011 còn 03 ống và TYT thị trấn Lục Nam: vitamin B12 HD: 5/2011 còn 05 ống).

**\* Điều kiện về nhân sự**

Nhân viên y tế thực hiện công tác tiêm chủng đã được tập huấn các quy định về tiêm chủng an toàn.

**3. Nguồn cung ứng vắc xin, sinh phẩm dịch vụ, thực hiện công khai, niêm yết giá tiêm vắc xin dịch vụ**

**\* Nguồn cung ứng vắc xin, sinh phẩm y tế**

- Sinh phẩm: các đơn vị đều không mua và sử dụng sinh phẩm y tế.

- Vắc xin: Nguồn cung ứng vắc xin dịch vụ

+ Các TTYT huyện chủ yếu mua vắc xin từ các công ty cung ứng, chỉ có TTYT Lục Ngạn nhập 02 loại vắc xin từ TTYT DP tỉnh. Các TYT xã khi tổ chức tiêm dịch vụ, lập nhu cầu và lấy vắc xin từ TTYT huyện.

+ Khi mua, các TTYT huyện thực hiện ký hợp đồng nguyên tắc với các đơn vị cung ứng vắc xin, giá mua vắc xin theo giá báo giá của công ty cung ứng. Các công ty thực hiện cung ứng vắc xin cho các TTYT gồm: Công ty Cổ phần Y tế Đức Minh, Công ty Cổ phần Y tế AMV Group, Công ty TNHH vắc xin Thiên Y, Công ty Cổ phần Biovaccin Việt Nam.

Phần lớn các công ty cung ứng vắc xin không có đủ các tài liệu chứng minh tư cách pháp nhân, trừ Công ty Cổ phần Y tế AMV Group (bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh về vắc xin, bản sao Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối vắc xin). Năm 2013, Công ty Cổ phần Y tế AMV Group cũng đã thực hiện ký hợp đồng trách nhiệm với TTYT DP tỉnh.



Khi thực hiện mua vắc xin, các TTYT huyện chưa chú ý kiểm tra các tài liệu sản phẩm đối với các vắc xin thực hiện mua như: giấy phép lưu hành, bảng kê khai hoặc kê khai lại giá bán buôn với cơ quan có thẩm quyền.

**\* Thực hiện công khai, niêm yết giá tiêm vắc xin dịch vụ**

- Các đơn vị đã thực hiện công khai, niêm yết giá tiêm vắc xin dịch vụ tại phòng tiêm chủng. Mức giá mua cùng loại vắc xin tại các TTYT ở cùng thời điểm là bằng nhau.

**4. Quy trình tiếp nhận, vận chuyển bảo quản và cấp phát vắc xin**

**\* Thực hiện quy trình tiếp nhận vắc xin**

- Các đơn vị đã lập Biên bản kiểm nhập, ghi các thông tin vào Sổ quản lý vắc xin, tuy nhiên các thông tin ghi chép chưa đầy đủ như hàm lượng, quy cách đóng gói, tên cơ sở sản xuất không được ghi rõ hãng sản xuất, nước sản xuất, số Giấy phép lưu hành (GPLH) hoặc Giấy phép nhập khẩu (GPNK), một số không ghi tình trạng chỉ thị nhiệt độ khi tiếp nhận.

**\* Thực hiện cấp phát vắc xin tại các TTYT huyện**

- Khi cấp phát vắc xin, các đơn vị đã ghi các thông tin vào sổ xuất nhập hoặc Sổ quản lý vắc xin, tuy nhiên một số thông tin ghi chép còn thiếu như hàm lượng, quy cách đóng gói, hãng sản xuất, số GPLH hoặc GPNK.

**\* Vận chuyển vắc xin**

- Vắc xin được các đơn vị vận chuyển bằng các phích vắc xin, việc vận chuyển đảm bảo theo đúng quy định.

**\* Bảo quản vắc xin**

- TYT TT Lục Nam tại buổi tiêm chủng theo chương trình tiêm chủng mở rộng chưa thực hiện bảo quản vắc xin theo quy định (chỉ sử dụng 01 phích vắc xin trong cả buổi tiêm chủng).

- TTYT Lục Nam ghi chép điều kiện bảo quản vắc xin chưa đầy đủ.

- Các đơn vị khác đã thực hiện bảo quản và theo dõi điều kiện bảo quản theo đúng quy định

**5. Quy trình tiêm chủng an toàn; giám sát và xử trí sau tiêm chủng**

- Các đơn vị đã tổ chức tuyên truyền cho người dân hiểu về tác dụng, lợi ích của việc tiêm phòng các loại vắc xin, tác dụng không mong muốn và những rủi ro có thể gặp phải, theo dõi phản ứng sau tiêm chủng.

- Hầu hết các đã tổ chức tốt buổi tiêm chủng, thực hiện tốt Quy trình tiêm chủng an toàn và giám sát, xử trí phản ứng sau tiêm chủng. Một số đơn vị còn thực hiện chưa tốt: TYT thị trấn Lục Nam chỉ sử dụng 01 phích vắc xin để bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng, cán bộ thực hiện tiêm chủng tại TTYT huyện Yên Dũng chưa nắm rõ quy trình tiêm chủng an toàn; TYT xã Hòa Sơn cán bộ tiêm chủng chưa nắm hết các nội dung về giám sát và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

- Một số đơn vị chưa thực hiện việc hủy vắc xin theo quy định: TYT Hòa Sơn, TYT TT Lục Nam còn thực hiện hủy vắc xin theo liều.

#### **6. Chế độ báo cáo và hồ sơ lưu trữ**

- Các báo cáo của chương trình tiêm chủng mở rộng đều có mẫu biểu thống nhất, các đơn vị đều báo cáo đúng nội dung quy định: Số lượng người tiêm chủng vắc xin phòng bệnh, điều trị; Số lượng vắc xin đã sử dụng, phân chia loại vắc xin, tên vắc xin, nhà sản xuất. Các báo cáo được tổng hợp và nộp định kỳ hàng tháng.

Chương trình tiêm chủng dịch vụ: đã có hướng dẫn nội dung và thời gian báo cáo, tuy nhiên chưa thống nhất chung theo một biểu mẫu, các đơn vị tự theo dõi số lượng người tiêm, số lượng vắc xin đã sử dụng nhưng chưa khoa học: chỉ ghi vào sổ theo dõi của cá nhân, không theo dõi được đầy đủ nhà sản xuất (chỉ có nước sản xuất, không có hãng). Chưa đơn vị nào thực hiện báo cáo lên tuyến trên từ đầu năm 2013 đến thời điểm kiểm tra theo quy định (trừ tiêm vắc xin phòng Dại).

- Báo cáo phản ứng sau tiêm chủng: Từ năm 2012 đến thời điểm kiểm tra, các đơn vị được kiểm tra chưa có đơn vị nào xảy ra phản ứng sau tiêm chủng nặng cần phải báo cáo lên tuyến trên.

- Hồ sơ lưu trữ: Các đơn vị được kiểm tra đều đã có Sổ theo dõi các phản ứng sau tiêm chủng và Sổ theo dõi tiêm chủng cho các đối tượng: hầu hết các đơn vị đều ghi đầy đủ nội dung theo mẫu Sổ. Có các tài liệu hướng dẫn về thực hành an toàn tiêm chủng. Tuy nhiên các tài liệu về vắc xin sử dụng tại cơ sở còn chưa đầy đủ: thiếu các GPLH hoặc GPNK của các vắc xin dịch vụ đang được sử dụng tại cơ sở, các hướng dẫn sử dụng cụ thể của từng loại vắc xin...

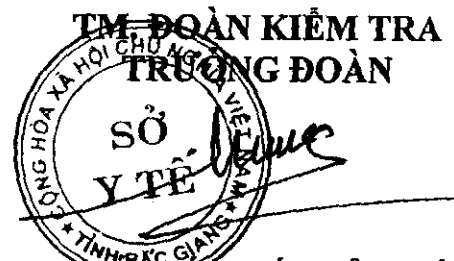
Các hồ sơ đều được lưu trữ ngăn tủ riêng có khóa và đã thực hiện lưu trữ 5 năm tính từ ngày cập nhật thông tin cuối cùng.

Trên đây là kết quả kiểm tra việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị. Đoàn kiểm tra xin báo cáo và kính đề nghị Giám đốc Sở Y tế quan tâm chỉ đạo./.

**Nơi nhận:**

- Giám đốc Sở;

Lưu: Đoàn kiểm tra.



**PHÓ GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ**

**Hàn Thị Hồng Thúy**