

Số: **1805** /SYT-NVY
V/v thông báo kiểm tra cơ sở tiêm
chủng, kiểm tra đảm bảo an toàn
sinh học phòng xét nghiệm.

Thanh Hóa, ngày **12** tháng 7 năm 2019

Kính gửi:

Thực hiện Kế hoạch số 1429/KH-SYT ngày 12/6/2019 của Sở Y tế về kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định về tiêm chủng, quy định về an toàn sinh học phòng xét nghiệm.

Để kết hợp kiểm tra, đánh giá việc đáp ứng tuân thủ GSP của các cơ sở tiêm chủng theo quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Sở Y tế thông báo kiểm tra các cơ sở tiêm chủng và đảm bảo an toàn sinh học phòng xét nghiệm từ ngày **15/7/2019** đến ngày **20/7/2019** bao gồm các nội dung sau:

1. Lịch kiểm tra các cơ sở: (Có danh sách kèm theo)
2. Thành phần đoàn kiểm tra:

Theo quyết định số 616/QĐ-SYT ngày 12/6/2019 của Giám đốc Sở Y tế
(Có Quyết định kèm theo)

3. Nội dung kiểm tra:

- Đối với cơ sở tiêm chủng: Kiểm tra việc thực hiện các quy định về tiêm chủng, các nội dung công bố của cơ sở tiêm chủng, việc đáp ứng tuân thủ GSP.
- Đối với các phòng xét nghiệm: Kiểm tra việc đảm bảo an toàn sinh học phòng xét nghiệm.

Đơn vị được kiểm tra chuẩn bị báo cáo các nội dung kiểm tra, hồ sơ minh chứng và các điều kiện cần thiết để làm việc với đoàn kiểm tra. Báo cáo kiểm tra đề nghị làm theo mẫu gửi qua địa chỉ email: maiducthangth@gmail.com tối thiểu 01 ngày trước thời điểm kiểm tra (Có mẫu báo cáo kèm theo).

Nhận được công văn này, đề nghị đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên (thực hiện);
- Lưu: VT, NVY.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Bá Cẩn

LỊCH KIỂM TRA

Việc thực hiện các quy định về tiêm chủng, việc đáp ứng tuân thủ GSP,
việc đảm bảo các quy định về an toàn sinh học phòng xét nghiệm

TT	Đơn vị được kiểm tra	Thời gian kiểm tra	Nội dung kiểm tra
1	Phòng tư vấn và tiêm chủng vắc xin 36CARE Địa chỉ: Lô 60, MB 530, Đông Vệ, TPTH Chủ cơ sở: Hà Đình Ngự ĐT: 0972235136	Từ 8h00-9h00 ngày 16/7/2019 (Thứ 3, ngày 16/7/2019)	Việc thực hiện các quy định về tiêm chủng; Việc đáp ứng tuân thủ GSP
2	Chi nhánh Thanh Hóa – Công ty TNHH AMV Gentical Địa chỉ: số 109 Nguyễn Trãi, phường Ba Đình, TPTH Chủ cơ sở: Phan Tiến Dũng ĐT: 0988778118	Từ 9h30 – 10h30 ngày 16/7/2019 (Thứ 3, ngày 16/7/2019)	Việc thực hiện các quy định về tiêm chủng; Việc đáp ứng tuân thủ GSP
3	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Địa chỉ: số 474 – Hải Thượng Lãn Ông, TPTH Chủ cơ sở: Lương Ngọc Trương ĐT: 0912603218	Buổi sáng ngày 17/7/2019, bắt đầu từ 8h00 (Thứ 4, ngày 17/7/2019)	Việc thực hiện các quy định về tiêm chủng; Việc đáp ứng tuân thủ GSP; Việc đảm bảo các quy định về an toàn sinh học phòng xét nghiệm
4	Phòng khám tư vấn và tiêm chủng vắc xin Nhi Hà Nội Địa chỉ: 07 - Đại lộ Lê Lợi - phường Phú Sơn, TPTH Chủ cơ sở: Trần Tuấn Dũng ĐT: 0913293408	Từ 14h00 đến 15h30 ngày 17/7/2019 (Thứ 4, ngày 17/7/2019)	Việc thực hiện các quy định về tiêm chủng; Việc đáp ứng tuân thủ GSP

5	<p>Công ty cổ phần y dược Hoàng Bảo Anh</p> <p>Địa chỉ: 116 Đinh Công Tráng, phường Ba Đình, TPTH</p> <p>Chủ cơ sở: Bùi Thị Khê</p> <p>ĐT: 02373.75.75.95</p>	<p>Từ 16h00 đến 17h30 ngày 17/7/2019</p> <p>(Thứ 4, ngày 17/7/2019)</p>	<p>Việc thực hiện các quy định về tiêm chủng;</p> <p>Việc đáp ứng tuân thủ GSP</p>
6	<p>Bệnh viện Đại An</p> <p>Địa chỉ: QL 45, xã Thiệu Đô, huyện Thiệu Hoá</p> <p>Chủ cơ sở: Lê Đình Hoàng</p> <p>ĐT: 02373.929292</p>	<p>Buổi sáng ngày 18/7/2019, bắt đầu từ 8h00</p> <p>(Thứ 5, ngày 18/7/2019)</p>	<p>Việc thực hiện các quy định về tiêm chủng;</p> <p>Việc đáp ứng tuân thủ GSP;</p> <p>Việc đảm bảo các quy định về an toàn sinh học phòng xét nghiệm</p>
7	<p>Phòng xét nghiệm Medlatex Thanh Hóa</p> <p>Địa chỉ: Lô b94, MB 1821, phường Quảng Thắng, TPTH</p> <p>Chủ cơ sở: Nguyễn Việt Hùng</p> <p>ĐT: 0948574599</p>	<p>Buổi chiều ngày 18/7/2019, bắt đầu từ 14h00</p> <p>(Thứ 5, ngày 18/7/2019)</p>	<p>Việc đảm bảo các quy định về an toàn sinh học phòng xét nghiệm</p>

UBND TỈNH THANH HÓA
SỞ Y TẾ

Số: 616 /QĐ-SYT

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

Thanh Hóa, ngày 12 tháng 6 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thành lập đoàn kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định về tiêm chủng, quy định về an toàn sinh học phòng xét nghiệm

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ

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

Căn cứ Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học phòng xét nghiệm;

Căn cứ Quyết định số 1100/QĐ-UBND ngày 12/4/2017 của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hoá về việc ban hành quy định về phân công, phân cấp quản lý tổ chức bộ máy, biên chế và cán bộ, công chức, viên chức thuộc UBND tỉnh Thanh Hoá quản lý;

Căn cứ thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 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;

Căn cứ thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25 tháng 9 năm 2017 của Bộ Y tế về việc Quy định về thực hành đảm bảo an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Nghiệp vụ Y – Sở Y tế Thanh Hoá,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập đoàn kiểm tra đánh giá việc thực hiện các quy định về tiêm chủng, quy định về an toàn sinh học phòng xét nghiệm, gồm các ông/bà có tên sau:

(Có danh sách kèm theo)

Điều 2. Đoàn kiểm tra có nhiệm vụ:

- Tổ chức kiểm tra đánh giá việc thực hiện các quy định về tiêm chủng, quy định về an toàn sinh học phòng xét nghiệm, các nội dung tự công bố của các cơ sở tiêm chủng, cơ sở xét nghiệm. Tổng hợp kết quả kiểm tra, báo cáo Giám đốc Sở Y tế;

- Trên cơ sở kết quả kiểm tra, đề xuất hủy công bố đối với các cơ sở không đảm bảo đủ điều kiện tiêm chủng, điều kiện an toàn sinh học.

Đoàn tự giải tán sau khi hoàn thành nhiệm vụ.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký;

Các ông/bà Chánh văn phòng, Trưởng phòng Tổ chức cán bộ, Trưởng các phòng, ban Sở Y tế, Thủ trưởng các đơn vị liên quan và các ông/bà có tên ở điều 1 chịu trách nhiệm thi hành quyết định này. /

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Lưu VT, NVY.

GIÁM ĐỐC



Trịnh Hữu Hùng

DANH SÁCH THÀNH VIÊN
Đoàn kiểm tra đánh giá việc thực hiện các quy định về tiêu chuẩn,
quy định về an toàn sinh học phòng xét nghiệm
(Kèm theo Quyết định số **616/QĐ-SYT** ngày **12/6/2019**)

TT	Họ tên	Chức vụ và đơn vị công tác	Thành phần
1	Ông: Nguyễn Bá Cẩn	Phó Giám đốc Sở Y tế	Trưởng đoàn
2	Ông: Lê Hữu Uyển	Trưởng phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế	Phó trưởng đoàn
3	Ông: Mai Đức Thắng	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y – Sở Y tế	Thư ký
4	01 – 02 người	Đại diện phòng Quản lý dược – Sở Y tế	Thành viên
5	Ông: Nguyễn Văn Hoàng	Chuyên viên phòng Kế hoạch TC – Sở Y tế	Thành viên

TÊN CƠ SỞ

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

BÁO CÁO

Việc thực hiện các quy định về đảm bảo An toàn sinh học phòng xét nghiệm

I. Thông tin chung về cơ sở

Các thông tin chung về cơ sở: Tên, địa chỉ, người đứng đầu, thời gian, phạm vi hành nghề?

Danh sách nhân sự, trình độ chuyên môn, vị trí công việc, chứng chỉ tập huấn, danh sách trang thiết bị?

Sơ đồ, cách thức bố trí các khu vực xét nghiệm?

Phạm vi hoạt động? đã thực hiện việc công bố đảm bảo an toàn sinh học chưa, ở cấp nào?

II. Tình hình thực hiện các quy định về ATSH.

2.1. Điều kiện về cơ sở vật chất

- Mô tả sơ đồ vị trí phòng xét nghiệm ATSH, có đảm bảo tách biệt với các phòng khác của cơ sở?

- Mô tả sàn, tường, bàn xét nghiệm, có đảm bảo phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn và dễ cọ rửa vệ sinh hay không?

- Có bồn nước rửa tay? dụng cụ rửa mắt khăn cấp? hộp sơ cứu?

- Hệ thống điện? tiếp đất, nguồn điện dự phòng?

- Hệ thống cấp nước? Nước sạch? Đường ống cấp nước?

- Hệ thống chiếu sáng phục vụ xét nghiệm?

- Các thiết bị phòng, chống cháy nổ?

- Hệ thống thu gom, xử lý và trang thiết bị xử lý nước thải?

- Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm hay không?

2.2. Điều kiện về trang thiết bị:

- Danh sách các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm?

- Có các bao bì, dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế theo quy định?

- Có thiết bị để khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm?

- Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm?
- Tủ an toàn sinh học? Có tủ ATSH cấp mấy?
- Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn?

2.3. Điều kiện về nhân sự:

- Danh sách nhân viên xét nghiệm: Văn bằng, chứng chỉ đào tạo? vị trí công việc? tập huấn về an toàn sinh học?
- Hướng dẫn về ATSH cho người làm việc trong khu vực xét nghiệm? Kế hoạch, chương trình, tài liệu, người hướng dẫn?

2.4. Điều kiện về quy định thực hành:

- Quy định về ra vào khu vực xét nghiệm? Quy định chế độ báo cáo? Chế độ lưu trữ hồ sơ? Quy định giám sát sức khỏe và y tế? Quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm?
- Danh mục các quy trình xét nghiệm?
- Quy trình về khử nhiễm và xử lý chất thải?
- Hướng dẫn sử dụng các trang thiết bị phục vụ hoạt động xét nghiệm? Có hay không?
- Kế hoạch đào tạo, tập huấn nhân viên làm việc tại khu vực xét nghiệm?- Kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm? Kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học?

III. Đề xuất, kiến nghị

Đề xuất, kiến nghị với Sở Y tế và với đoàn kiểm tra

NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU CƠ SỞ

TÊN CƠ SỞ

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

BÁO CÁO

Việc thực hiện các quy định về tiêm chủng, việc đáp ứng tuân thủ GSP của cơ sở tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm

I. Thông tin chung về cơ sở

Các thông tin chung về cơ sở: Tên, địa chỉ, người đứng đầu, thời gian, phạm vi hành nghề?

Danh sách nhân sự, trình độ chuyên môn, vị trí công việc, chứng chỉ tập huấn, danh sách trang thiết bị?

Sơ đồ, cách thức bố trí các khu vực đón tiếp, khám sàng lọc, tiêm chủng, theo dõi sức khỏe sau tiêm?

Hình thức hoạt động? đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng? công bố đảm bảo quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP)?

II. Tình hình đảm bảo các điều kiện về tiêm chủng.

2.1. Điều kiện của cơ sở tiêm chủng

Điều kiện cơ sở tiêm chủng	Kết quả tự đánh giá (đạt/không đạt)
1. Cơ sở vật chất	
- Có đủ các Khu vực chờ; Khu vực tư vấn khám sàng lọc; Khu vực tiêm chủng ($\geq 8m^2$); Khu vực theo dõi và xử lý phản ứng sau tiêm ($\geq 15m^2$)	
- Đảm bảo vệ sinh, ánh sáng, quy trình một chiều	
Đối với phòng tiêm vắc xin Viêm gan B sơ sinh:	
Có phòng tiêm hoặc bàn tiêm riêng
Nơi tiêm chủng đủ ấm
Có nơi khám sàng lọc; nơi tư vấn cho bà mẹ
2. Trang thiết bị	
- Có đủ tủ lạnh, hòm lạnh/phích vắc xin, các thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản và vận chuyển	
- Có đủ dụng cụ tiêm, sát khuẩn...	
- Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc	

- Dụng cụ chứa chất thải	
3. Nhân sự	
- Số lượng và chủng loại nhân lực: ... bác sĩ;Y sĩ; Điều dưỡng	
- Số nhân viên được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng:/..... Nhân viên	
4. Thực hiện tự công bố theo quy định	

2.2. Việc tiếp nhận và bảo quản vắc xin

1. Có kiểm tra và lưu trữ thông tin khi tiếp nhận vắc xin theo quy định	
2. Kiểm tra và theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin	
3. Đảm bảo nhiệt độ bảo quản vắc xin	
4. Vắc xin được bảo quản riêng	
5. Sắp xếp vắc xin đúng vị trí, khoảng cách	
6. Đảm bảo vệ sinh	
7. Bảo dưỡng, hiệu chuẩn, kiểm định trang thiết bị định kỳ theo quy định	

2.3. Việc tuân thủ các điều kiện bảo quản thuốc, vắc xin (tuân thủ GSP)

Thực hiện theo khoản 4, điều 4 thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018.

2.4. Công tác tổ chức tiêm chủng

Nội dung	
1. Quản lý đối tượng tiêm chủng	
- Quản lý đối tượng theo điều 4, Nghị định 104	
- Việc báo cáo, quản lý đối tượng, ghi chép bằng văn bản và phần mềm Hệ thống quản lý thông tin tiêm chủng quốc gia?	
2. Bố trí sắp xếp tiêm chủng	
- Mô tả bố trí, sắp xếp tiêm chủng?	
3. Khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm	
- Mô tả việc thực hiện khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng?	
4. Thực hiện tiêm chủng	
- Mô tả việc thực hiện tiêm chủng?	
5. Theo dõi sức khỏe sau tiêm chủng	

- Mô tả việc theo dõi sau tiêm, hướng dẫn gia đình/đối tượng, ghi chép?

2.5. Thống kê, báo cáo, quản lý hồ sơ tiêm chủng

Mô tả và tự đánh giá về công tác thống kê, báo cáo?

III. Đề xuất, kiến nghị

Đề xuất, kiến nghị với Sở Y tế và với đoàn kiểm tra

NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU CƠ SỞ