

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 3029/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 8 năm 2013

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc phê duyệt “Kế hoạch tăng cường công tác an toàn tiêm chủng”**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Công văn số 6257/VPCP-KGVX ngày 30/7/2013 của Văn phòng Chính phủ về việc tiếp tục sử dụng lại vắc xin Quinvaxem trong Dự án Tiêm chủng mở rộng;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt “Kế hoạch tăng cường công tác an toàn tiêm chủng”.

**Điều 2.** Kế hoạch này là căn cứ để các đơn vị xây dựng kế hoạch tăng cường công tác an toàn tiêm chủng tại địa phương.

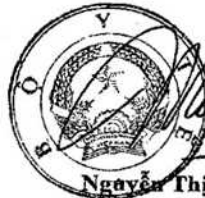
**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Quyết định này thay thế Quyết định số 2119/QĐ-BYT ngày 17/6/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt “Kế hoạch tăng cường công tác an toàn tiêm chủng năm 2013”.

**Điều 4.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Cục trưởng các Cục: Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Trưởng ban quản lý Dự án Tiêm chủng mở rộng và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Các Thứ trưởng (để phối hợp);
- Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố;
- Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur (để thực hiện);
- Viện KĐQGVS&SPYT (để thực hiện);
- Sở Y tế tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Lưu: VT, DP.

**BỘ TRƯỞNG**



Nguyễn Thị Kim Tiến

**KẾ HOẠCH TĂNG CƯỜNG CÔNG TÁC AN TOÀN TIÊM CHỦNG**  
(Ban hành kèm theo Quyết định số 3029/QĐ-BYT ngày 21 / 8 /2013  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**I. MỤC TIÊU**

Tăng cường công tác an toàn tiêm chủng, đảm bảo chất lượng tiêm chủng và đảm bảo tỷ lệ tiêm chủng cho trẻ em.

**II. THỜI GIAN THỰC HIỆN**

Từ tháng 8/2013 đến tháng 12/2013

**III. CĂN CỨ XÂY DỰNG KẾ HOẠCH**

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội;
- Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07/7/2008 của Bộ Y tế quy định về việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị và các văn bản quy định về tiêm chủng;
- Chỉ thị số 01/CT-BYT ngày 18/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc tăng cường an toàn tiêm chủng và giám sát phản ứng sau tiêm chủng;
- Công văn số 6257/VPCP-KGVX ngày 30/7/2013 của Văn phòng Chính phủ truyền đạt ý kiến của Phó Thủ tướng chính phủ Nguyễn Thiện Nhân về việc cho phép Bộ Y tế tiếp tục sử dụng vắc xin Quinvaxem trong Tiêm chủng mở rộng.

**IV. NỘI DUNG KẾ HOẠCH**

**1. Thanh tra, kiểm tra toàn diện các điểm tiêm chủng**

**a. Tuyển tình.**

- Sở Y tế chịu trách nhiệm lập danh sách tất cả các điểm tiêm chủng trên địa bàn (kể cả các điểm tiêm chủng dịch vụ) và tiếp tục tiến hành thanh tra, kiểm tra toàn diện tất cả các điểm tiêm chủng. Trường hợp cần thiết thì kiểm tra lại các điểm đã được thanh tra, kiểm tra để xác định tiến độ khắc phục những tồn tại.

- Nội dung thanh tra, kiểm tra: điều kiện của cơ sở tiêm chủng và việc bảo quản vắc xin, trong đó có vắc xin Quinvaxem. Đánh giá theo bảng kiểm tại Phụ lục 1 và Phụ lục 2 của kế hoạch này.

- Thời gian thực hiện: tháng 8/2013 - 9/2013

Dựa trên kết quả thanh tra, kiểm tra, Sở Y tế xây dựng kế hoạch khắc phục ngay những tồn tại trong công tác tiêm chủng của các điểm tiêm chủng trên địa bàn trình Lãnh đạo Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố phê duyệt. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố có trách nhiệm phê duyệt và chỉ đạo triển khai thực hiện kế

hoạch để đảm bảo các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn phải đạt đủ các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực theo quy định về tiêm chủng trước khi triển khai tiêm chủng.

**b. Tuyển Trung ương.**

- Cục Y tế dự phòng chủ trì, phối hợp Thanh tra Bộ Y tế, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Cục Quản lý Dược và các đơn vị liên quan thành lập 02 đoàn và tiếp tục tiến hành thanh tra, kiểm tra tại 06 tỉnh thành phố về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bao gồm 02 tỉnh tại khu vực phía Bắc, 02 tỉnh tại khu vực miền Nam, 01 tỉnh tại khu vực miền Trung và 01 tỉnh tại khu vực Tây Nguyên.

- Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur tiếp tục kiểm tra các tỉnh theo khu vực phụ trách:

+ Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương: Thành lập các đoàn đi kiểm tra các tỉnh, thành phố khu vực phía Bắc.

+ Viện Pasteur Nha Trang: thành lập các đoàn đi kiểm tra các tỉnh, thành phố khu vực miền Trung.

+ Viện Pasteur Hồ Chí Minh: thành lập các đoàn đi kiểm tra các tỉnh, thành phố khu vực phía Nam.

+ Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên: thành lập đoàn đi kiểm tra các tỉnh thành phố khu vực Tây Nguyên

- Thời gian thực hiện: tháng 8/2013 - 9/2013

**2. Đảm bảo chất lượng vắc xin.**

- Kiểm định trước khi sử dụng vắc xin trên thị trường:

+ Vắc xin nhập khẩu đã được Bộ Y tế cấp giấy phép đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu: Viện Kiểm định quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế tiến hành kiểm định đạt tiêu chuẩn chất lượng và an toàn theo quy định tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế Hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

+ Vắc xin sản xuất trong nước đã được cấp giấy phép lưu hành phải được Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế kiểm định và cấp giấy phép xuất xưởng từng lô trước khi sử dụng theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

+ Đối với vắc xin Quinvaxem đang được bảo quản ở các tuyến: Cục Quản lý Dược chỉ đạo Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế lập kế hoạch lấy mẫu kiểm định tất cả các lô vắc xin còn thời gian bảo quản theo quy định tại Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị trước khi đưa vào sử dụng.

- Trong quá trình triển khai tiêm chủng, Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế lấy mẫu kiểm định ngẫu nhiên.

- Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế thực hiện kiểm định mẫu vắc xin liên quan khi xảy ra phản ứng nặng sau tiêm chủng.

Thời gian thực hiện: tháng 8-12/2013

### **3. Tổ chức hội nghị trực tuyến về tăng cường an toàn tiêm chủng:**

- Thành phần:

+ Trung ương: Phó Thủ tướng Chính phủ, đại diện các Bộ, ngành liên quan, Lãnh đạo Bộ Y tế, Lãnh đạo các Vụ, Cục liên quan thuộc Bộ Y tế, các viện Vệ sinh dịch tễ, viện Pasteur, Dự án Tiêm chủng mở rộng quốc gia và các Bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế có thực hiện tiêm chủng

+ Địa phương: Lãnh đạo Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố, Lãnh đạo và Thanh tra Sở Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, Trung tâm Truyền thông giáo dục sức khỏe, các Trung tâm Y tế huyện, Bệnh viện đa khoa tỉnh.

- Nội dung: Kế hoạch triển khai công tác tăng cường an toàn tiêm chủng

- Đơn vị thực hiện: Cục Y tế dự phòng, Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng, Vụ Kế hoạch - Tài chính Bộ Y tế, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Cục Quản lý dược, Văn phòng Bộ, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương (Dự án TCMR quốc gia).

Thời gian: tháng 9/2013

### **4. Tập huấn cho cán bộ y tế về thực hiện tiêm chủng an toàn**

a. Tập huấn cho cán bộ tiêm chủng.

- Thành phần: Tất cả các cán bộ tiêm chủng chưa được tập huấn và những cán bộ đã được tập huấn và được cấp Giấy chứng nhận từ 3 năm trở lên (kể cả ở các bệnh viện tuyến trung ương)

- Nội dung tập huấn:

+ Văn bản quy phạm pháp luật về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế

+ Nội dung chuyên môn: việc tiếp nhận, vận chuyển, cấp phát, bảo quản vắc xin, thực hành tiêm chủng an toàn, hướng dẫn chăm sóc theo dõi sau tiêm chủng, giám sát thực hành tiêm chủng và điều tra phản ứng sau tiêm chủng.

- Đơn vị thực hiện: Sở Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh tổ chức tập huấn. Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương (Dự án TCMR quốc gia) cung cấp tài liệu tập huấn.

- Thời gian: tháng 8- 9/2013

b. Tập huấn cho cán bộ khám sàng lọc, theo dõi, xác định chẩn đoán nguyên nhân, xử trí phản ứng sau tiêm chủng

- Nội dung:

+ Văn bản quy phạm pháp luật về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế

+ Nội dung chuyên môn: khám sàng lọc, tư vấn trước khi tiêm, theo dõi, xử trí, điều tra các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng.

- Đơn vị thực hiện: Sở Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh tổ chức tập huấn. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh chủ trì phối hợp với các đơn vị liên quan và Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương (Dự án TCMR quốc gia) cung cấp tài liệu tập huấn.

- Thời gian: tháng 8, 9/2013

c. Tập huấn nâng cao năng lực về đánh giá phản ứng sau tiêm chủng cho các thành viên Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế tỉnh, thành phố.

- Đơn vị thực hiện: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương (Dự án Tiêm chủng mở rộng quốc gia), Cục Y tế dự phòng.

- Thời gian thực hiện: tháng 8 - 9/2013

- Số lượng: 07 lớp cho 39 tỉnh, thành phố chưa được tập huấn.

## 5. Truyền thông an toàn tiêm chủng

a. Tuyển Trung ương:

- Thực hiện chương trình hỏi đáp về an toàn tiêm chủng phát sóng trên truyền hình, mạng Internet

+ Đơn vị thực hiện: Dự án Tiêm chủng mở rộng quốc gia - Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Cục Y tế dự phòng.

+ Thời gian thực hiện: tháng 8 - 9/2013

- Xây dựng nội dung truyền thông trên báo, tạp chí về nội dung an toàn tiêm chủng.

+ Đơn vị thực hiện: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương (Dự án TCMR quốc gia), Cục Y tế dự phòng, Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng.

+ Thời gian thực hiện: tháng 8 - 9/2013

- Đăng tải các thông điệp và tài liệu truyền thông trên các phương tiện thông tin đại chúng.

+ Đơn vị thực hiện: Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng, Trung tâm Truyền thông GDSK TƯ.

+ Thời gian thực hiện: tháng 8 - 9/2013

- Tổ chức hội thảo truyền thông nguy cơ về phản ứng sau tiêm chủng với các nhà báo, xây dựng thông điệp truyền thông cho các nhà báo.

+ Đơn vị thực hiện: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương (Dự án TCMR quốc gia), Cục Y tế dự phòng, Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng.

+ Thời gian thực hiện: tháng 9/2013

- Xây dựng các thông điệp, tài liệu truyền thông về tiêm chủng

- Đơn vị thực hiện: Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương (Dự án TCMR quốc gia), Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng, Trung tâm Truyền thông GDSKTƯ, Cục Y tế dự phòng.

- Thời gian thực hiện: Tháng 8 - 9/2013

b. Tuyển tỉnh:

- Phát clip truyền thông về an toàn tiêm chủng trên Đài truyền hình địa phương.

- Cấp phát áp phích “Các bà mẹ khi đưa con đi tiêm chủng cần thực hiện” cho tất cả các điểm tiêm chủng.

- Cấp phát tờ rơi “Hướng dẫn các bà mẹ những việc cần thực hiện trước, trong và sau khi đưa trẻ đi tiêm chủng” cho tất cả các điểm tiêm chủng.

- Tổ chức truyền thông trên các phương tiện thông tin đại chúng trên địa bàn tỉnh.

Đơn vị thực hiện: Sở Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, Trung tâm Truyền thông giáo dục sức khỏe tỉnh.

Thời gian thực hiện: Tháng 8 - 9/2013

**6. Tổ chức thực hiện buổi tiêm chủng**

- Chỉ các cơ sở y tế được Sở Y tế thanh tra, kiểm tra và xác nhận đủ điều kiện tiêm chủng mới được tổ chức tiêm chủng.

- Số buổi tiêm chủng tại mỗi điểm tiêm chủng phụ thuộc vào số trẻ trên địa bàn. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố quyết định chọn một hoặc nhiều ngày tiêm chủng mỗi tuần hay mỗi tháng tại các điểm tiêm chủng trên địa bàn đảm bảo số lượng trẻ tiêm không quá 50 trẻ/buổi tiêm. Đối với các Bệnh viện sản nhi tiêm chủng với số lượng lớn phải bố trí các điểm tiêm phù hợp để đảm bảo số trẻ mỗi buổi tiêm chủng tối đa không quá 50 trẻ.

- Sở Y tế cử cán bộ chuyên môn đã được tập huấn về khám sàng lọc, sơ cấp cứu khi có tai biến tham gia buổi tiêm chủng tại các điểm tiêm chủng trên địa bàn.

- Thực hiện buổi tiêm chủng theo đúng hướng dẫn tại Phụ lục 3 (Hướng dẫn tiêm chủng an toàn) của Quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07/7/2008 của Bộ Y tế về việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị.

- Tăng cường sự giám sát của gia đình/người được tiêm: cán bộ y tế phải tư vấn đầy đủ cho gia đình/người được tiêm chủng. Chỉ tiêm chủng khi đã giải thích đầy đủ cho gia đình/người được tiêm chủng và được sự đồng ý tiêm chủng của gia đình/người được tiêm chủng. Trước khi tiêm chủng cán bộ y tế phải đưa gia đình/người được tiêm chủng kiểm tra tên vắc xin, hạn sử dụng của lọ vắc xin sẽ tiêm.

- Công bố công khai số điện thoại của điểm tiêm chủng và tên người có trách nhiệm xử lý các vấn đề liên quan đến tiêm chủng.

- Cử cán bộ theo dõi thường xuyên tình trạng sức khỏe của người được tiêm chủng trong thời gian 30 phút sau khi tiêm tại cơ sở tiêm chủng.

- Hướng dẫn gia đình/người được tiêm chủng phải theo dõi tình trạng sức khỏe của người được tiêm chủng. Khi có dấu hiệu phản ứng toàn thân hoặc phản ứng trở nên nghiêm trọng thì phải đưa ngay người được tiêm đến cơ sở y tế để được theo dõi, điều trị đến khi ổn định.

- Sở Y tế bố trí các đội cấp cứu lưu động tại các điểm tiêm chủng để xử trí kịp thời các trường hợp phản ứng nặng.

- Giám sát buổi tiêm chủng: Sở Y tế chịu trách nhiệm phân công cán bộ giám sát và hỗ trợ trong buổi tiêm chủng.

## VI. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm:

- Chỉ đạo, tổ chức thực hiện công tác tiêm chủng trên địa bàn bảo đảm an toàn theo đúng các quy định hiện hành;

- Chỉ đạo triển khai kế hoạch khắc phục những tồn tại trong công tác tiêm chủng trên địa bàn, tăng cường đầu tư trang thiết bị cho công tác tiêm chủng đặc biệt là dây chuyền lạnh, cơ sở vật chất và các trang thiết bị cần thiết khác cho các điểm tiêm chủng trên địa bàn.

- Chỉ đạo kiểm tra, thanh tra, đình chỉ hoạt động và xử lý nghiêm các đơn vị nếu có các sai phạm.

- Chỉ đạo các cơ quan liên quan xử lý tìm nguyên nhân và công bố công khai nguyên nhân phản ứng nặng sau tiêm chủng nếu có. Kiểm điểm làm rõ trách nhiệm đối với cá nhân vi phạm, những người liên quan và xử lý nghiêm theo quy định. Chịu trách nhiệm trước pháp luật trong trường hợp xảy ra phản ứng nặng sau tiêm chủng tại địa phương.

- Chỉ đạo các đơn vị liên quan tổ chức tuyên truyền, giáo dục về các lợi ích của tiêm chủng phòng bệnh và những rủi ro có thể gặp phải.

2. Sở Y tế có trách nhiệm:

- Tổ chức thanh tra, kiểm tra tất cả các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn, triển khai khắc phục những tồn tại của các cơ sở tiêm chủng đảm bảo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng mới được thực hiện tiêm chủng, bố trí đầy đủ nhân lực, cơ sở vật chất và trang thiết bị cho điểm tiêm chủng bao gồm cả các đội cấp cứu lưu động;

- Tổ chức tập huấn, cấp chứng chỉ tham dự tập huấn về an toàn tiêm chủng cho tất cả các cán bộ y tế tham gia tiêm chủng và tập huấn khám sàng lọc, sơ cấp cứu, điều tra phản ứng sau tiêm.

- Chỉ đạo tổ chức buổi tiêm chủng và theo dõi, xử trí các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, xác định nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng và báo cáo theo đúng các quy định

- Tổ chức giám sát các buổi tiêm chủng.

- Chỉ đạo, triển khai các hoạt động truyền thông theo nội dung kế hoạch đã phê duyệt.

3. Cục Y tế dự phòng có trách nhiệm:

- Làm đầu mối tổ chức đoàn thanh tra, kiểm tra về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế tại 06 tỉnh thành phố.

- Phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai thực hiện tập huấn cho các thành viên Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế.

- Phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai các hoạt động truyền thông theo kế hoạch đã được phê duyệt.

- Chỉ đạo, triển khai các hoạt động sử dụng vắc xin, công tác an toàn tiêm chủng, theo dõi, xử lý các phản ứng sau tiêm chủng, đề xuất và báo cáo theo quy định.

4. Cục Quản lý Dược làm đầu mối phối hợp với Viện Kiểm định quốc gia vắc xin, sinh phẩm y tế chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng vắc xin trước khi sử dụng; kiểm tra chất lượng các lô vắc xin Quinvaxem đang được bảo quản tại các tuyến; chỉ đạo, phối hợp với các đơn vị liên quan giải quyết các vấn đề liên quan đến chất lượng vắc xin trong quá trình sử dụng.

5. Cục Quản lý khám, chữa bệnh có trách nhiệm:

- Chỉ đạo bệnh viện các tuyến thực hiện tiêm chủng theo quy định,

- Chỉ đạo tổ chức cứu chữa, xử lý kịp thời các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng.

- Làm đầu mối xây dựng hướng dẫn khám sàng lọc, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng và phối hợp xác định nguyên nhân tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế.

6. Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng làm đầu mối tham mưu cho Lãnh đạo Bộ về công tác truyền thông trong tiêm chủng; phát hành các nội dung truyền thông về tiêm chủng và phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai các hoạt động truyền thông theo kế hoạch đã phê duyệt, .

7. Thanh tra Bộ có trách nhiệm phối hợp với Cục Y tế dự phòng và các đơn vị liên quan tiến hành thanh tra tại các tỉnh, thành phố đột xuất hoặc theo kế hoạch.

8. Vụ Bảo vệ sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em làm đầu mối chỉ đạo, tổ chức triển khai tiêm chủng tại các Bệnh viện Sản Nhi và các khoa sản nhi có thực hiện tiêm chủng.

9. Các Viện thuộc hệ thống Y tế dự phòng theo lĩnh vực được phân công có kế hoạch triển khai hoạt động tiêm chủng cụ thể; hỗ trợ giám sát buổi tiêm chủng; hỗ trợ kỹ thuật trong điều tra các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng; tập huấn giảng viên về



tiêm chủng an toàn cho các khu vực, tỉnh và tập huấn cho các thành viên Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế cấp tỉnh, thành phố.

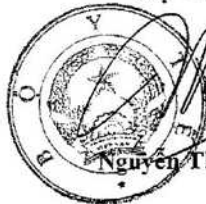
10. Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm Y tế có trách nhiệm kiểm định từng lô vắc xin sản xuất trong nước, vắc xin nhập khẩu vào Việt Nam đảm bảo đúng tiến độ, qui trình đã được phê duyệt và tiến hành kiểm tra tất cả các lô vắc xin Quinvaxem đang bảo quản tại các tuyến

11. Dự án Tiêm chủng mở rộng quốc gia - Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương có trách nhiệm lập kế hoạch cụ thể và triển khai việc tiêm chủng vắc xin trong tiêm chủng mở rộng; tổ chức việc cung cấp, phân phối vắc xin trong hệ thống TCMR từ trung ương đến địa phương đảm bảo an toàn; soạn thảo và cung cấp các tài liệu hướng dẫn kỹ thuật và tài liệu tập huấn về an toàn tiêm chủng, giám sát, xử trí, điều tra phản ứng sau tiêm cho các tuyến; tổ chức tập huấn cho hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá phản ứng sau tiêm chủng tuyến tỉnh, thành phố; theo dõi việc triển khai kế hoạch, xây dựng nội dung và ban hành tài liệu truyền thông cho các tuyến; tham gia các hoạt động truyền thông theo kế hoạch đã được phê duyệt.

12. Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, Trung tâm Y tế huyện, Trạm Y tế xã/phường chịu trách nhiệm thực hiện Kế hoạch tăng cường an toàn tiêm chủng trong Dự án Tiêm chủng mở rộng theo phân công.

13. Trung tâm Truyền thông Giáo dục Sức khỏe phối hợp với Bộ Y tế phát hành các tài liệu, chương trình truyền thông về sử dụng vắc xin và an toàn tiêm chủng.

**BỘ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thị Kim Tiến**

**Phụ lục 1:**

**BẢNG KIỂM CƠ SỞ Y TẾ ĐỦ ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN TIÊM CHỦNG**

Thời gian: .....

Thành phần đoàn:

- 1....., đơn vị.....
- 2....., đơn vị.....
- 3....., đơn vị.....
- 4....., đơn vị.....
- 5....., đơn vị.....

**I. THÔNG TIN CHUNG**

Tên đơn vị được đánh giá: .....

Địa chỉ đơn vị: .....

Họ và tên lãnh đạo/phụ trách đơn vị:.....

Số điện thoại: ..... Fax: ..... E-mail: .....

Phân loại cơ sở thực hiện tiêm chủng:

- + Điểm tiêm chủng cố định tại trạm y tế:
- + Bệnh viện/cơ sở có sinh:
- + Khác (ghi rõ): .....

**II. NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ**

TT	Nội dung	Có	Không	Ghi chú
<b>1.</b>	<b>ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ VẬT CHẤT</b>			
<b>1.1</b>	Có đủ diện tích và sắp xếp các vị trí sau không?			
	1. Chỗ ngồi đợi trước tiêm chủng			
	2. Bàn tư vấn và khám chỉ định trước tiêm chủng			
	3. Bàn tiêm chủng vắc xin Đối với bệnh viện và cơ sở y tế có sinh: Có phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng không?			
	4. Chỗ ngồi theo dõi 30 phút sau tiêm chủng			
<b>1.2</b>	Có tài liệu chuyên môn phục vụ công tác tiêm chủng?			
	5. Áp phích “Quy định về tiêm chủng”			
	6. Quy định về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị ban hành theo quyết định số 23/2008/QĐ-BYT ngày 07/7/2008.			
	7. Hướng dẫn tiêm chủng vắc xin viêm gan B liều sơ sinh ban hành theo quyết định số 2620/QĐ-BYT ngày			

TT	Nội dung	Có	Không	Ghi chú
	27/7/2012 (đối với bệnh viện, cơ sở có sinh)			
<b>1.3.</b>	<b>Có biểu mẫu ghi chép, thống kê tiêm chủng</b>			
	8. Sổ quản lý vắc xin, bơm kim tiêm, hộp an toàn để theo dõi việc nhập, xuất và hạn dùng của từng lô vắc xin và bơm kim tiêm			
	9. Sổ tiêm chủng trẻ em, Sổ tiêm vắc xin uốn ván cho phụ nữ để quản lý từng đối tượng			
	10. Sổ theo dõi phản ứng bất thường sau tiêm chủng			
	11. Phiếu/sổ tiêm chủng cá nhân cho người được tiêm chủng			
	12. Biểu mẫu báo cáo tiêm chủng hàng tháng theo quy định			
<b>1.4.</b>	<b>Xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo qui định</b>			
	13. Có xử lý chất thải sinh hoạt và y tế riêng không?			
	14. Có xử lý bơm kim tiêm đã sử dụng bằng biện pháp chôn hoặc đốt không?			
<b>2</b>	<b>ĐIỀU KIỆN VỀ TRANG THIẾT BỊ</b>			
	Có các trang thiết bị dụng cụ vận chuyển, bảo quản và lưu trữ riêng vắc xin không?			
2.1.	15. Phích vắc xin hoặc hòm lạnh hoặc tủ lạnh			
	16. Nhiệt kế theo dõi nhiệt độ dây chuyền lạnh			
	17. Nếu bảo quản vắc xin trong tủ lạnh, có bảng theo dõi nhiệt độ từ 2 lần/ngày, 7 ngày/tuần không?			
2.2.	Có hộp/túi chứa vỏ lọ vắc xin đã sử dụng không?			
2.3.	Có hộp an toàn chứa bơm kim tiêm đã sử dụng không?			
2.4.	Có bơm kim tiêm vô trùng không?			
2.5.	Có hộp thuốc chống sốc với đủ cơ số thuốc theo quy định không?			
2.6.	Có phác đồ chống sốc không?			
<b>3</b>	<b>ĐIỀU KIỆN VỀ NHÂN LỰC</b>			
3.1	Số cán bộ đã được tập huấn về an toàn tiêm chủng trong 3 năm (từ năm 2010 đến nay)?			
3.2	Tổng số cán bộ đã được tập huấn về an toàn tiêm chủng trên 3 năm (trước năm 2010) hoặc chưa được tập huấn về an toàn tiêm chủng?			
3.3	Số cán bộ khám sàng lọc, theo dõi phản ứng sau tiêm chủng đã được tập huấn về khám sàng lọc, sơ cấp cứu?			
3.4	Số Lãnh đạo khoa/phòng quản lý, sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế và Lãnh đạo đơn vị đã được tham gia tập huấn về tiêm chủng?			
<b>4</b>	<b>LẬP KẾ HOẠCH TỔ CHỨC BUỔI TIÊM CHỨNG</b>			
4.1	Có kế hoạch tổ chức buổi tiêm chủng thường xuyên không vượt quá 50 đối tượng/buổi không?			

**Nhận xét và đề nghị của đoàn đánh giá**

.....  
.....

**KẾT LUẬN:**

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

**Cơ sở y tế**

- Đủ điều kiện tiêm chủng**  
 **Không đủ điều kiện tiêm chủng**

**Đại diện cơ sở y tế**  
(Ký, ghi rõ họ tên)

**TM. Đoàn đánh giá**  
(Ký, ghi rõ họ tên)

**Phụ lục 2:**  
**PHIẾU KIỂM TRA QUẢN LÝ, BẢO QUẢN VẮC XIN TẠI CÁC TUYẾN**

Đơn vị kiểm tra: .....

Ngày kiểm tra: .....

Thành phần đoàn kiểm tra:

1. ...., đơn vị.....
2. ...., đơn vị.....
3. ...., đơn vị.....
4. ...., đơn vị.....
5. ...., đơn vị.....

**I/ Quản lý vắc xin**

TT	Nội dung	Có	Không	Thiếu
1.	Có sổ quản lý vắc xin, BKT, HAT tại đơn vị			
2.	Kiểm tra các thông tin ghi chép trong sổ			
	Có ghi ngày nhận, xuất vắc xin?			
	Có ghi số lượng nhận/xuất?			
	Có ghi lô, hạn dùng, nơi sản xuất vắc xin?			
	Có ghi tên nơi nhận/cấp phát không?			
	Có ghi nhiệt độ/tình trạng chỉ thị nhiệt độ khi nhận/cấp vắc xin?			
3.	Có quản lý được vắc xin hiện còn của tuyến dưới không?			
	Quản lý được số lượng			
	Quản lý được theo lô			

**II/ Kiểm tra bảo quản vắc xin tại kho**

TT	Nội dung	Có	Không
1.	Kho bảo quản vắc xin có thoáng, sạch sẽ, ngăn nắp không?		
2.	Có thiết bị phòng, chữa cháy không?		
3.	Có bản kế hoạch khẩn cấp khi có sự cố không?		

4.	Vắc xin Quinvaxem được bảo quản ở đâu?(khoanh vào lựa chọn dưới đây) + Buồng lạnh + Tủ lạnh chuyên dụng của TCMR + Tủ lạnh khác + Khác (ghi rõ) .....		
<b>TT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Có</b>	<b>Không</b>
5.	Có nhiệt kế theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin không?		
6.	Có băng theo dõi nhiệt độ thiết bị lạnh không?		
7.	Bảng theo dõi có ghi đủ 2 lần/ngày, 7 ngày/tuần không ?		
8.	Nhiệt độ bảo quản vắc xin có trong khoảng từ +2 đến +8°C Ghi nhiệt độ thiết bị lạnh lúc kiểm tra: .....		
9.	Có chỉ thị đồng băng điện tử trong thiết bị lạnh bảo quản vắc xin không? Nếu có, chỉ thị đồng băng có hiển thị ở trạng thái tốt không ?		
10.	Vắc xin có được bảo quản riêng không lẫn thuốc, sinh phẩm khác?		
11.	Mô tả tình trạng bất thường của hộp vắc xin, lọ vắc xin (bị bẩn, mốc, bong nhãn mác, đồng băng) nếu có: ..... ..... .....		
12.	Tất cả vắc xin có còn hạn sử dụng không ?		
13.	Kiểm tra chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin?(khoanh vào 1 trong các tình huống sau) + Hình vuông bên trong sáng hơn hình tròn bên ngoài + Hình vuông bên trong đổi màu nhưng vẫn sáng hơn hình tròn bên ngoài + Hình vuông bên trong đổi màu bằng hoặc sẫm hơn hình tròn bên ngoài (ghi rõ số liều/lô) ..... .....		

### III/ Kiểm thử cán bộ quản lý kho vắc xin:

TT	Nội dung	Có	Không
1	Cán bộ giữ kho có được tập huấn sử dụng dây chuyền lạnh bảo quản vắc xin không?		

2	Có biết mô tả/ cách đọc:		
	Chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin (VVM)?		
	Chỉ thị đồng bằng điện tử		

**IV/ Đối chiếu số liệu vắc xin Quinvaxem giữa sổ quản lý, sổ báo cáo và kiểm tra thực tế trong kho tại đơn vị.**

TT	Thời gian nhận	Lô	Hạn dùng	Số tồn hiện tại (theo sổ quản lý)	Số tồn hiện tại (theo báo cáo)	Số tồn hiện có trong kho (kiểm kê kho)
<b>Tổng cộng</b>						

Nếu số tồn không khớp nêu lý do

.....  
 .....

**IV. Ý kiến - đề nghị của đơn vị:**

.....  
 .....

**V. Nhận xét - Ý kiến đoàn kiểm tra:**

.....  
 .....

Ngày tháng năm 201....

**TM. Đoàn kiểm tra**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**TM. Đơn vị**  
(Ký và ghi rõ họ tên)