

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Tiêu chí cơ sở an toàn tiêm chủng vắc-xin phòng COVID-19

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Tiêu chí cơ sở an toàn tiêm chủng vắc-xin phòng COVID-19”.

Điều 2. “Tiêu chí cơ sở an toàn tiêm chủng vắc-xin phòng COVID-19” áp dụng cho toàn bộ các cơ sở thực hiện tiêm chủng vắc-xin phòng COVID-19; góp phần bảo đảm công tác an toàn tiêm chủng tại các cơ sở tiêm chủng cố định và lưu động.

Điều 3. Giao Cục Quản lý Khám, chữa bệnh làm đầu mối, phối hợp với Cục Y tế Dự phòng chịu trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, theo dõi, giám sát việc triển khai và đánh giá Tiêu chí; tổng hợp kết quả đánh giá của các cơ sở tiêm chủng vắc-xin COVID-19, báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 5. Các Ông, Bà: Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục trưởng Cục Y tế Dự phòng, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế; Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan; Thủ trưởng Y tế các Bộ, ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Phó Thủ tướng CP. Vũ Đức Đam (để b/cáo);
- Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng (để chỉ đạo);
- Công TTĐT Bộ Y tế, Trang TTĐT Cục QLKCB;
- Các đơn vị thuộc Bộ;
- Sở Y tế, Y tế các Bộ, ngành, CDC (để t/hiện);
- BV trực thuộc BYT và trường ĐH (để t/hiện);
- Lưu: VT, KCB.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Trường Sơn

TIÊU CHÍ CƠ SỞ AN TOÀN TIÊM CHỦNG VẮC-XIN PHÒNG COVID-19

1. MỤC TIÊU

1.1. Mục tiêu chung:

Góp phần nâng cao công tác an toàn tiêm chủng vắc-xin COVID-19 trên phạm vi toàn quốc.

1.2. Mục tiêu cụ thể:

a. Cung cấp công cụ cho các cơ sở tiêm chủng tự kiểm tra, đánh giá, rà soát, khắc phục các nguy cơ chưa an toàn.

b. Cung cấp công cụ cho các cơ quan quản lý lập danh sách, kiểm tra, đánh giá, giám sát các cơ sở tiêm chủng trên địa bàn và theo dõi tình hình triển khai chiến dịch tiêm chủng.

2. CẤU TRÚC TIÊU CHÍ

Tiêu chí cơ sở an toàn tiêm chủng gồm 3 phần. Phần A thông tin hành chính, phần B kết quả thực hiện tiêu chí và phần C các tiêu chí đánh giá, bao gồm 9 tiêu chí. Các tiêu chí này đưa ra các yêu cầu cần tuân bị trước khi tiêm chủng, trong khi thực hiện tiêm chủng và theo dõi sau khi tiêm chủng.

Để công tác đánh giá được triển khai thuận tiện, nhanh chóng, đáp ứng yêu cầu của chiến dịch có quy mô lớn và rộng khắp nên 9 tiêu chí này chỉ lựa chọn những nội dung mang tính cốt lõi mà cơ sở tiêm chủng cần thực hiện để bảo đảm công tác an toàn (không đề cập toàn bộ các nội dung liên quan đến tiêm chủng).

3. PHƯƠNG PHÁP, THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ

3.1. Phương pháp đánh giá

Các tiêu chí đánh giá tính sẵn sàng và khả năng đáp ứng cho các cơ sở tiêm chủng theo từng tiểu mục. Mỗi tiểu mục chỉ đánh giá đạt hoặc không đạt.

Lưu ý các tiêu chí hoặc tiểu mục có dấu sao (*) là các tiêu chí, tiểu mục bắt buộc phải đạt. Nếu có một tiểu mục dấu sao không đạt thì cơ sở xếp loại không an toàn và cần khẩn trương khắc phục ngay trước khi thực hiện tiêm.

3.2. Thời gian đánh giá

Cơ sở tiêm chủng nhập số liệu phần A vào lần đầu tiên đánh giá và cập nhật nếu có thay đổi thông tin.

Các số liệu trong phần B cập nhật theo từng ngày có thực hiện tiêm chủng.

Cơ sở tiêm chủng tự đánh giá theo 9 tiêu chí trong Phần C hằng tuần hoặc trước khi bắt đầu một đợt tiêm chủng mới; cơ sở tự rà soát khắc phục các tiểu mục chưa đạt và cập nhật thông tin sau khi khắc phục.

| A | THÔNG TIN HÀNH CHÍNH | Thông tin điền của cơ sở |
|----|---|---|
| 1 | Tên cơ sở tiêm chủng: | |
| 2 | Loại hình cơ sở tiêm chủng: (điền số) 1. Bệnh viện hạng I và đặc biệt 2. Bệnh viện hạng II 3. Bệnh viện hạng III 4. Bệnh viện hạng IV 5. Bệnh viện tư nhân 6. Bệnh viện Bộ/ngành 7. Phòng khám đa khoa 8. Trạm y tế xã/phường, thị trấn 9. Cơ sở tiêm chủng tại công ty, nhà máy 10. Cơ sở tiêm chủng tại trụ sở, hội trường, nhà văn hóa... trong nhà 11. Cơ sở tiêm chủng lưu động ngoài trời 12. Cơ sở tiêm chủng khác (ghi rõ) | |
| 3 | Cơ sở tiêm chủng có khoa hồi sức tích cực | 1. Có khoa HSTC 2. Không có |
| 4 | Vị trí GPS (dùng điện thoại thông minh định vị) | |
| 5 | Địa chỉ cơ sở tiêm chủng | |
| 6 | Tên người phụ trách cơ sở tiêm chủng | |
| 7 | Số điện thoại liên lạc | |
| 8 | Thư điện tử/Email | |
| B | KẾT QUẢ TIÊM CHỦNG | <i>(Cơ sở nhập trên phần mềm theo ngày)</i> |
| | <i>Kết quả theo ngày tiêm</i> | |
| 1 | Tổng số lượt tiêm trong ngày đã thực hiện | |
| 2 | Số trường hợp có phản ứng sau tiêm | |
| 3 | Số trường hợp có phản vệ từ độ II trở lên | |
| 4 | Số trường hợp cần cấp cứu | |
| 5 | Số trường hợp tử vong | |
| | <i>Kết quả cộng dồn từ ngày bắt đầu tiêm</i> | |
| 6 | Tổng số lượt tiêm từ ngày bắt đầu tiêm | |
| 7 | Tổng số trường hợp có phản ứng sau tiêm | |
| 8 | Tổng số trường hợp có phản vệ từ độ II trở lên | |
| 9 | Tổng số trường hợp cần cấp cứu | |
| 10 | Tổng số trường hợp tử vong | |

C. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ

| TIÊU CHÍ | NỘI DUNG | Điểm tối đa | Điểm chấm |
|-------------|--|-------------|-----------|
| TC 1 | Cơ sở hạ tầng | 5* | |
| 1.1 | Đủ không gian thông thoáng để bố trí ngò chờ trước tiêm và theo dõi sau tiêm, bảo đảm giãn cách mỗi người cách nhau 1m. | 1 | |
| 1.2 | Thiết lập được luồng đón tiếp, khám sàng lọc, tiêm và theo dõi sau tiêm theo quy trình 1 chiều. | 1 | |
| 1.3 | Các lối đi trong cơ sở tiêm chủng dễ dàng tiếp cận, bằng phẳng. | 1 | |
| 1.4 | Bảo đảm cung cấp điện cho các phương tiện bảo quản lạnh và phương tiện cấp cứu khi cần. | 1 | |
| 1.5 | Bảo đảm có bồn nước rửa tay cho nhân viên y tế. | 1 | |
| TC 2 | Phương tiện, dụng cụ, thiết bị phục vụ tiêm chủng | 13 | |
| | <i>Cơ sở tiêm có đầy đủ các phương tiện sau:</i> | | |
| 2.1 | Khu vực chờ khám. | 1 | |
| 2.2 | - Ghế ngò chờ làm thủ tục và chờ khám, bảo đảm giãn cách theo quy định phòng chống dịch tại thời điểm tổ chức tiêm chủng. | 1 | |
| 2.3 | - Bàn khám sàng lọc. | 1* | |
| 2.4 | - Bàn tiêm. | 1* | |
| 2.5 | - Khuyến khích có ít nhất 1 bàn tiêm có rèm che/vách ngăn bảo đảm quyền riêng tư cho người có nhu cầu. | 1 | |
| 2.6 | - Cơ sở tiêm chủng thoáng mát vào mùa hè, tránh gió lùa vào mùa đông | 1 | |
| 2.7 | - Chỗ ngò và ghế ngò theo dõi sau tiêm ít nhất 30 phút, bảo đảm giãn cách theo quy định phòng chống dịch tại thời điểm tổ chức tiêm chủng. | 1* | |
| 2.8 | - Có ít nhất 01 giường nằm và 02 cang theo dõi dành cho người cần cho mỗi 100 lượt người tiêm. | 1* | |
| 2.9 | - Phương tiện bảo quản, vận chuyển vắc-xin bảo đảm chất lượng (tủ lạnh, kho lạnh...). | 1* | |
| 2.10 | - Phương tiện khám sàng lọc: nhiệt kế, huyết áp kế, ống nghe. | 1* | |
| 2.11 | - Phương tiện truyền thông: tờ rơi, áp phích. | 1 | |
| 2.12 | - Phương tiện thu gom chất thải sau tiêm theo đúng quy định. | 1 | |
| 2.13 | - Phương tiện làm sạch, khử khuẩn bề mặt theo đúng quy định. | 1 | |
| TC 3 | Ghi chép thông tin | 7 | |
| 3.1 | Có in và đặt tờ hướng dẫn sử dụng vắc-xin tóm tắt ngay tại bàn tiêm theo đúng loại vắc-xin được cấp trong buổi tiêm nhằm hạn chế nhầm lẫn về liều và cách pha vắc xin. | 1* | |
| 3.2 | Được tập huấn và biết điền đúng và điền đầy đủ thông tin theo quy định về vắc-xin, bảo quản, sử dụng thuốc, vật tư, biểu mẫu, giấy tờ theo quy định... | 1* | |

| TIÊU CHÍ | NỘI DUNG | Điểm tối đa | Điểm chấm |
|-------------|--|-------------|-----------|
| 3.3 | Danh sách toàn bộ người tiêm bảo đảm có thông tin định danh cá nhân (CCCD, BHYT, CMND...). | 1* | |
| 3.4 | Nhân viên được tập huấn và có hướng dẫn cho người đi tiêm đọc, ký đầy đủ vào các giấy tờ theo quy định. | 1* | |
| 3.5 | Được tập huấn và biết sử dụng các phần mềm tiêm chủng theo quy định | 1 | |
| 3.6 | Áp dụng giải pháp công nghệ thông tin, cung cấp mẫu phiếu điện tử cho người đi tiêm kê khai trước | 1 | |
| 3.7 | Đăng ký hẹn giờ đi tiêm, cấp số tự động theo các khung giờ | 1 | |
| TC 4 | Đào tạo, tập huấn người thực hiện tiêm | 5* | |
| 4.1 | Toàn bộ người thực hiện tiêm đã được tập huấn về tiêm vắc - xin phòng COVID-19 (bao gồm khám sàng lọc trước tiêm, tổ chức buổi tiêm, theo dõi biến cố bất lợi sau tiêm và xử trí cấp cứu). | 1 | |
| 4.2 | Trong ca tiêm chủng có ít nhất 01 nhân viên đã được tập huấn về phát hiện và xử trí phản vệ. | 1 | |
| 4.3 | Trong ca tiêm chủng có ít nhất 01 nhân viên đã được tập huấn về cấp cứu ngừng tuần hoàn. | 1 | |
| 4.4 | Toàn bộ nhân viên tham gia tiêm chủng đã xem đoạn phim ngắn (video/clip) về hướng dẫn các bước tiêm chủng: khám sàng lọc, thực hành tiêm chuẩn, xử lý phản vệ sau tiêm... | 1 | |
| 4.5 | Khuyến khích có ít nhất 01 nhân viên có kinh nghiệm vận chuyển cấp cứu thành công. | 1 | |
| TC 5 | Kiến thức và thực hành khám sàng lọc tiêm chủng | 5* | |
| 5.1 | Có kiến thức và trả lời đúng cách phân loại đối tượng tiêm chủng theo 4 nhóm. | 1 | |
| 5.2 | Có kiến thức và biết khai thác đúng tiền sử dị ứng, suy giảm miễn dịch, bệnh mạn tính, sử dụng thuốc... và các tiền sử khác. | 1 | |
| 5.3 | Có kiến thức và thực hành đánh giá đúng toàn trạng người tiêm chủng. | 1 | |
| 5.4 | Có kiến thức và thực hành đúng chỉ định tiêm chủng. | 1 | |
| 5.5 | Được tập huấn và thực hành ghi chép đúng thông tin trong phiếu sàng lọc cho toàn bộ người tiêm chủng. | 1 | |
| TC 6 | Thực hiện sàng lọc trước tiêm chủng và phân loại, phân cấp tiêm đúng đối tượng | 3* | |
| 6.1 | Phối hợp với cơ quan phụ trách cơ sở tiêm chủng sàng lọc sơ bộ, phân loại, lập danh sách người tiêm. | 1 | |
| 6.2 | Cơ quan phụ trách tiêm chủng cung cấp danh sách đối tượng tiêm chủng phù hợp với năng lực chuyên môn của cơ sở tiêm. | 1 | |
| 6.3 | Cơ sở tiêm chủng thực hiện tiêm đúng đối tượng những người trong danh sách đã được phân công. | 1 | |

| TIÊU CHÍ | NỘI DUNG | Điểm tối đa | Điểm chấm |
|-------------|---|-------------|-----------|
| TC 7 | Phương tiện cấp cứu cơ bản | 6* | |
| 7.1 | Mỗi bàn tiêm có hộp thuốc cấp cứu phân vệ đủ cơ số theo quy định, bảo đảm chất lượng và dự trữ tối thiểu 5 ống adrenalin. | 1 | |
| 7.2 | Trong hộp thuốc cấp cứu phân vệ luôn có sẵn 1 bơm tiêm có adrenalin 1mg/1ml (trong suốt thời gian tiêm). | 1 | |
| 7.3 | Có sẵn ít nhất 2 lít (4 chai 500ml) dịch truyền NaCl 0,9% và đầy đủ phương tiện truyền dịch. | 1 | |
| 7.4 | Ô-xy và đầy đủ dụng cụ thở ô-xy. | 1 | |
| 7.5 | Bóng Ambu. | 1 | |
| 7.6 | Máy theo dõi, máy đo SpO ₂ . | 1 | |
| TC 8 | Sẵn sàng cấp cứu người bệnh | 5* | |
| 8.1 | Phác đồ xử trí phân vệ có sẵn, treo/dán trên tường ở vị trí dễ thấy hoặc trong hộp xử trí phân vệ. | 1 | |
| 8.2 | Sẵn sàng phương án ứng phó khi có phân vệ. | 1 | |
| 8.3 | Đã diễn tập xử trí phân vệ sau tiêm vắc xin. | 1 | |
| 8.4 | <i>Đối với cơ sở tiêm chủng có khoa hồi sức tích cực:</i> - Phải luôn có nhân viên trực sẵn sàng cấp cứu. <i>Đối với cơ sở tiêm chủng khác không có khoa hồi sức tích cực:</i> - Có bệnh viện tuyến trên phụ trách cơ sở tiêm chủng, có xe cấp cứu (đầy đủ phương tiện cấp cứu cơ bản) thường trực tại bệnh viện, sẵn sàng đến cấp cứu người bệnh tại cơ sở tiêm chủng trong thời gian sớm nhất. | 1 | |
| 8.5 | Đã diễn tập chuyển tuyến khi người tiêm có tình trạng cấp cứu. | 1 | |
| TC 9 | Theo dõi sau tiêm chủng | 3* | |
| 9.1 | Cung cấp “Phiếu hướng dẫn theo dõi sau tiêm chủng” cho mỗi người tiêm một phiếu ngay sau khi tiêm. | 1 | |
| 9.2 | Toàn bộ người tiêm chủng ký xác nhận đã đọc đầy đủ “Phiếu hướng dẫn theo dõi sau tiêm chủng” và cam kết thực hiện theo đúng hướng dẫn. | 1 | |
| 9.3 | Cung cấp số điện thoại đường dây nóng, bệnh viện phụ trách cơ sở tiêm chủng để hỗ trợ cấp cứu để người được tiêm (người nhà) liên hệ khẩn cấp lúc cần thiết. | 1 | |
| | TỔNG ĐIỂM | 52 | |
| | Cơ sở tiêm chủng được xếp loại an toàn nếu toàn bộ các tiêu chí hoặc tiêu mục có dấu * đều đạt (tổng điểm từ 45 trở lên). | | |
| | XẾP LOẠI: 1. An toàn 2. Không an toàn | | |