

Số: 1393/KL-SYT

Điện Biên, ngày 19 tháng 7 năm 2023

KẾT LUẬN THANH TRA

Thanh tra việc thực hiện quy định của pháp luật về quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt và đấu thầu mua sắm thuốc, vật tư y tế tại Trung tâm Y tế huyện Mường Ảng

Thực hiện Quyết định thanh tra số 333/QĐ-SYT ngày 28/4/2023 của Sở Y tế tỉnh Điện Biên về việc thanh tra việc thực hiện quy định của pháp luật về quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt và đấu thầu mua sắm thuốc, vật tư y tế. Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại Trung tâm Y tế huyện Mường Ảng, từ ngày 22/5/2023 đến ngày 22/6/2023.

Xét báo cáo kết quả thanh tra của Trưởng đoàn thanh tra, Sở Y tế, kết luận như sau:

I. KHÁI QUÁT CHUNG

Trung tâm Y tế huyện Mường Ảng là đơn vị sự nghiệp trực thuộc Sở Y tế, được thành lập theo Quyết định số 2050/QĐ-UBND ngày 23/12/2008 của UBND tỉnh Điện Biên, có chức năng triển khai thực hiện nhiệm vụ chuyên môn kỹ thuật về khám bệnh, chữa bệnh và lĩnh vực Y tế dự phòng; phòng chống HIV/AIDS; phòng, chống các bệnh xã hội; an toàn vệ sinh thực phẩm; chăm sóc sức khỏe sinh sản; phòng, chống suy dinh dưỡng; truyền thông giáo dục sức khỏe và quản lý toàn diện các trạm y tế xã trên địa bàn huyện.

Trung tâm Y tế huyện Mường Ảng là đơn vị hạng 3 với quy mô 120 giường bệnh; Ban Giám đốc trung tâm gồm: 01 Giám đốc và 02 Phó Giám đốc; Có 05 phòng chức năng: Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ; Tài chính - Kế toán; Phòng Điều dưỡng; Phòng Tổ chức - Hành chính; Phòng Dân số - KHHGĐ và 15 khoa chuyên khoa: khoa Kiểm soát bệnh tật và HIV/AIDS; khoa Y tế công cộng và Dinh dưỡng; khoa An toàn thực phẩm; khoa Chăm sóc sức khỏe sinh sản; khoa Khám bệnh; khoa Hồi sức cấp cứu; khoa Nội tổng hợp; khoa Ngoại tổng hợp; khoa Nhi; khoa Y học cổ truyền và Phục hồi chức năng; khoa Liên chuyên khoa (*Răng hàm mặt - Mắt - Tai mũi họng*); khoa Dược - Trang thiết bị - Vật tư y tế; khoa Truyền nhiễm - Cơ sở điều trị methadone; khoa Kiểm soát nhiễm khuẩn; khoa Xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh; 01 Phòng khám Đa khoa khu vực Búng Lao; 09 trạm Y tế xã và 01 Trạm Y tế thị trấn; 05 điểm cấp phát Methadone (*Búng Lao, Mường Đăng, Mường Lạn, Xuân Lao, Ngồi Cáy*).

Về nhân lực: tính đến ngày 31/3/2023, tổng số viên chức, nhân viên hợp đồng của Trung tâm là 217 người (*trong đó, viên chức và hợp đồng lao động trong chỉ tiêu biên chế là 208 người; hợp đồng lao động từ nguồn tài chính tự chủ là: 09 người*).

II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH

1. Về nhân lực

- Tổng số cán bộ dược là 20 người; trong đó: Dược sĩ chuyên khoa cấp 1: 01 người; dược sĩ đại học: 05 người; dược sĩ cao đẳng: 14 người.

- Tại khoa Dược, có phân công nhiệm vụ cho cán bộ khoa, có bảng mô tả cơ cấu tổ chức, quy trình thực hiện nhiệm vụ tại khoa theo Thông tư 22/2011/TT-BYT quy định chức năng nhiệm vụ của khoa dược bệnh viện.

2. Công tác tiếp nhận, phổ biến và triển khai thực hiện các văn bản quản lý nhà nước về dược, các quy định chuyên môn về dược trong các cơ sở khám chữa bệnh

Khoa dược đã cập nhật các văn bản chỉ đạo, văn bản quy phạm pháp luật mới ban hành về dược và các văn bản có liên quan; triển khai tổ chức thực hiện⁽¹⁾. Triển khai đầy đủ các công văn, hướng dẫn của Sở Y tế⁽²⁾.

3. Hoạt động Hội đồng Thuốc và điều trị

Bệnh viện đã kiện toàn tổ chức Hội đồng Thuốc và điều trị theo Thông tư 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện (*Quyết định số 02/QĐ-TTYT ngày 01/01/2023 về việc kiện toàn Hội đồng Thuốc và điều trị*). Thành lập các tiểu ban theo quy định: Tiểu ban xây dựng danh mục thuốc và giám sát sử dụng thuốc trong bệnh viện; Tiểu ban giám sát sử dụng kháng sinh và theo dõi sự kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh thường gặp; Tiểu ban xây dựng hướng dẫn điều trị; Tiểu ban giám sát ADR và sai sót trong điều trị; Tiểu ban giám sát thông tin thuốc.

Hội đồng Thuốc và điều trị đã tiến hành họp định kỳ hai tháng một lần hoặc đột xuất do Chủ tịch Hội đồng triệu tập theo Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ Y tế. Đơn vị đã xây dựng danh mục thuốc sử dụng tại

¹ Luật Đấu thầu năm 2013; Luật năm 2016; Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu; Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ 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; Thông tư số 10/2015/TT-BKHĐT ngày 26 tháng 10 năm 2015 của Bộ Kế hoạch Đầu tư về quy định chi tiết về kế hoạch lựa chọn nhà thầu; Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập; Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp; Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đầu thầu, Danh mục thuốc đầu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá; Thông tư số 08/2022/TT-BKHĐT ngày 31 tháng 5 năm 2022 của Bộ Kế hoạch và Đầu tư Quy định chi tiết việc cung cấp, đăng tải thông tin về đấu thầu và lựa chọn nhà thầu trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia; Quyết định số 1086/QĐ-UBND ngày 24 tháng 6 năm 2022 của UBND tỉnh Điện Biên giao nhiệm vụ tổ chức đấu thầu thuốc, hóa chất, sinh phẩm chẩn đoán invitro, vật tư y tế cho Sở Y tế và các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh.

² Công văn số 257/SYT-NVD ngày 24/2/2021 về việc hướng dẫn kết quả lựa chọn nhà thầu, cung ứng sinh phẩm, vật tư tiêu hao, phương tiện phòng hộ cá nhân thiết yếu phòng chống dịch Covid 19 năm 2021; công văn số 269/SYT-NVYD ngày 22/2/2023 về việc triển khai thông tư 02/2023/TT-BYT của Bộ Y tế sửa đổi thông tư 15/2016/TT-BYT quy định bệnh nhân được hưởng BHXH; công văn số 94/SYT-NVYD ngày 19/01/2023 về hướng dẫn thu hồi thuốc Myomethol không đạt chất lượng.

bệnh viện và các trạm y tế xã theo phân tuyến kỹ thuật; có sổ bình đơn thuốc, bình bệnh án.

4. Công tác đấu thầu, cung ứng thuốc, hóa chất năm 2022

Đoàn Thanh tra tiến hành kiểm tra các gói thầu thực hiện từ 01/7/2022; các gói thầu thực hiện trước 7/2022 đã được Thanh tra tỉnh, Ủy ban Kiểm tra tỉnh ủy, Ủy ban Kiểm tra huyện ủy thực hiện thanh, kiểm tra⁽³⁾. Kết quả kiểm tra như sau:

4.1. Việc chấp hành các quy định về đấu thầu mua sắm thuốc, vật tư, hoá chất, sinh phẩm chẩn đoán invitro:

Công tác thực hiện đấu thầu mua sắm thuốc, vật tư, hoá chất, sinh phẩm chẩn đoán invitro tại Trung tâm được thực hiện theo các quy định của Luật Đấu thầu, Luật Dược và các văn bản hướng dẫn có liên quan.

4.2. Việc tổ chức đấu thầu mua sắm thuốc, vật tư, hoá chất, sinh phẩm chẩn đoán invitro.

(1). Gói số 1, cung ứng thuốc theo tên genereric năm 2023 (giá kế hoạch: 9.486.394.370 đồng - giá trúng thầu: 6.579.827.800 đồng).

* Xây dựng Kế hoạch lựa chọn nhà thầu (KHLCNT):

Trung tâm đã xây dựng và trình Sở Y tế thẩm định KHLCNT đúng tiến độ và đảm bảo cơ bản nội dung theo hướng dẫn xây dựng kế hoạch đấu thầu thuốc do đơn vị tự đấu thầu của Sở Y tế.

* Đánh giá Hồ sơ dự thầu (HSDT):

Công tác đánh giá Hồ sơ dự thầu của các nhà thầu tham dự đấu thầu đã cơ bản tuân thủ theo đúng các quy định hiện hành.

(2). Gói số 2, cung ứng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền năm 2023 (giá kế hoạch: 2.487.063.500 đồng - giá trúng thầu: 1.998.463.500 đồng)

* Xây dựng Kế hoạch lựa chọn nhà thầu:

Trung tâm đã xây dựng và trình Sở Y tế thẩm định KHLCNT đúng tiến độ và đảm bảo cơ bản nội dung theo hướng dẫn xây dựng kế hoạch đấu thầu thuốc do đơn vị tự đấu thầu của Sở Y tế.

* Đánh giá Hồ sơ dự thầu:

Công tác đánh giá Hồ sơ dự thầu của các nhà thầu tham dự đấu thầu đã cơ bản tuân thủ theo đúng các quy định hiện hành.

³ Kết luận thanh tra số 226/KL-TTr ngày 15/4/2022 của Thanh tra tỉnh Điện Biên, về việc mua sắm trang thiết bị y tế, vật tư y tế, sinh phẩm, kit xét nghiệm, vaccin, thuốc phòng, chống covid-19 trên địa bàn tỉnh Điện Biên giai đoạn từ 01/01/2020 đến 30/12/2021. Kết luận số 28-TB/UBKTTU, ngày 20/12/2022 của UBKT Tỉnh ủy về giám sát việc lãnh đạo, chỉ đạo và tổ chức thực hiện mua sắm thuốc, trang thiết bị y tế, vật tư tiêu hao; liên doanh liên kết trang thiết bị y tế đối với Trung tâm Y tế huyện Mường Ảng; thời gian từ ngày 01/01/2020 đến 30/6/2022. Thông báo số 1363-TB/HU, ngày 27/02/2023 của UBKT Huyện ủy Mường Ảng về kết luận kiểm tra việc lãnh đạo, chỉ đạo và tổ chức thực hiện mua sắm, quản lý sử dụng thiết bị, vật tư y tế, hóa chất, sinh phẩm, kit xét nghiệm bằng nguồn ngân sách huyện hỗ trợ phục vụ công tác phòng, chống dịch Covid-19, đối với Trung tâm y tế huyện Mường Ảng; thời gian từ ngày 01/01/2020 đến 31/12/2022.

(3). Gói số 3, cung ứng sinh phẩm chẩn đoán invitro và vật tư y tế năm 2023 (giá kế hoạch: 2.364.722.850 đồng - giá trúng thầu: 2.266.200.152 đồng).

Trung tâm đã tổ chức đấu thầu và ký hợp đồng thuê Công ty Tư vấn thực hiện lập Hồ sơ mời thầu (HSMT), thẩm định HSMT, đánh giá Hồ sơ dự thầu (HSDT), thẩm định kết quả lựa chọn nhà thầu (KQLCNT).

(4). Gói số 4, cung ứng hóa chất năm 2023 (giá kế hoạch: 745.079.700 đồng - giá trúng thầu: 721.929.800 đồng).

Trung tâm đã tổ chức đấu thầu và ký hợp đồng thuê Công ty Tư vấn thực hiện lập Hồ sơ mời thầu (HSMT), thẩm định HSMT, đánh giá Hồ sơ dự thầu (HSDT), thẩm định KQLCNT.

(5). Gói số 5, cung ứng hóa chất xét nghiệm cho máy Mindray BC-3000 PLUS năm 2023 (giá kế hoạch: 216.899.920 đồng - giá trúng thầu: 216.899.920 đồng):

Trung tâm Y tế huyện Mường Ảng đã tổ chức đấu thầu và ký hợp đồng thuê Công ty Tư vấn thực hiện lập Hồ sơ mời thầu (HSMT), thẩm định HSMT, đánh giá Hồ sơ dự thầu (HSDT), thẩm định KQLCNT.

5. Công tác quản lý sử dụng thuốc tại Trung tâm

- Có đầy đủ sổ sách theo dõi kiểm nhập thuốc, hóa chất, vật tư y tế tiêu hao theo đúng quy định tại Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện (*Quyết định thành lập Hội đồng kiểm nhập số 04/QĐ-TTYT ngày 04/01/2021; Quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc, vật tư y tế số 01/QĐ-HTVT ngày 29/12/2022; Quyết định thành lập Hội đồng kiểm kê; Biên bản kiểm nhập, Biên bản kiểm kê; Biên bản hủy thuốc,...*).

- Tại các khoa lâm sàng bố trí tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu, có đủ thuốc phục vụ cho công tác điều trị và cấp cứu; có đầy đủ sổ sách theo dõi thuốc, vật tư y tế, dụng cụ và thực hiện bàn giao hàng ngày theo quy định (*kiểm tra tại khoa Nội, khoa Nhi, khoa Sản, khoa Xét nghiệm*).

6. Công tác dược lâm sàng, thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR).

- Có sổ theo dõi thông tin thuốc, ADR của Bệnh viện triển khai thường xuyên; có sổ thông tin thuốc và dược lâm sàng; thực hiện báo cáo ADR với đầy đủ các nội dung theo quy định.

- Số liệu báo cáo ADR: Từ 01/01/2022 đến 03/4/2023 có 21 báo cáo trong đó có 01 ca gây phản ứng dị ứng với thuốc (ngày 03/8/2022), đơn vị đã làm báo cáo về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo quy định.

7. Thực hiện quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú.

- Thực hiện kê đơn thuốc điều trị theo thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc, hóa dược,

sinh phẩm trong điều trị ngoại trú; Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22/8/2018 của Bộ Y tế bổ sung Thông tư số 52/2017/TT-BYT của Bộ Y tế.

- Kiểm tra hồ sơ, bệnh án tại các khoa, thực hiện theo quy định về sử dụng thuốc theo bệnh và thời gian dùng thuốc đúng.

8. Công tác thực hành tốt Bảo quản thuốc - GSP

- Đơn vị đã và đang thực hiện “thực hành tốt bảo quản thuốc”.

- Công tác bảo quản thuốc, hóa chất, vật tư y tế tại khoa được có đầy đủ sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm, vệ sinh kho sạch sẽ, hệ thống kho thông thoáng có đầy đủ tủ, giá, kệ, quạt trần,...

- Sắp xếp thuốc, vật tư trong kho hợp lý, dễ theo dõi hạn sử dụng, thuận tiện cho vận chuyển và cấp phát, đảm bảo an ninh.

- Sổ sách giấy tờ liên quan đến xuất, nhập, cung ứng thuốc, hóa chất, sinh phẩm, vật tư y tế được ghi chép theo đúng quy định và kiểm soát chặt chẽ.

9. Công tác kiểm soát chất lượng thuốc:

Công tác kiểm soát chất lượng thuốc thực hiện theo quy định: Có biên bản giao nhận thuốc; thực hiện kiểm nhập thuốc, kiểm kê, cấp phát, tổng hợp báo cáo đầy đủ, đúng quy định; các lô thuốc nhập có phiếu kiểm nghiệm chất lượng.

Kiểm tra tại khoa Điều trị tích cực: bố trí tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu, có đủ thuốc phục vụ cho công tác điều trị, cấp cứu; có sổ sách theo dõi thuốc, vật tư y tế, dụng cụ phục vụ cho công tác khám chữa bệnh; hộp thuốc chống sóc đầy đủ cơ số thuốc theo quy định.

10. Công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- Đơn vị đã phân công nhiệm vụ cho người giữ và vận chuyển thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc (*Quyết định số 01/QĐ-TTYT ngày 01/01/2023*). Thực hiện ủy quyền người ký phiếu lĩnh thuốc trong trường hợp Trưởng khoa Dược vắng mặt (*Quyết định số 04/QĐ-TTYT ngày 01/01/2023*).

- Công tác bảo quản tại kho thuốc: Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, được bảo quản tại tủ riêng có khóa chắc chắn và không để cùng các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác.

- Sổ sách, giấy tờ liên quan đến xuất, nhập, tồn thuốc gây nghiện, hướng tâm thần được ghi chép và kiểm soát chặt chẽ theo Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 11/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

- Công tác kiểm soát chất lượng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện đúng quy định: Thuốc nhập kho được thực hiện kiểm nhập; các lô thuốc nhập đều có phiếu kiểm nghiệm chất lượng.

- Thực hiện quy chế kê đơn thuốc trong điều trị nội trú: Hồ sơ bệnh án ghi đầy đủ, rõ ràng thực hiện theo quy định.

III. KẾT LUẬN

1. Những mặt làm được:

- Nhân lực chuyên môn dược đã đáp ứng nhu cầu và vị trí việc làm của đơn vị.
- Công tác tuyên truyền, phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật, quy chế chuyên môn và các văn bản hướng dẫn của sở Y tế đơn vị đã triển khai đầy đủ đến tập thể, cá nhân trong đơn vị.
- Công tác đấu thầu, cung ứng thuốc, hóa chất năm 2022 cơ bản đã tuân thủ theo đúng các quy định hiện hành.
- Công tác quản lý sử dụng thuốc cơ bản đã tuân thủ theo đúng các quy chế chuyên môn, quy định của pháp luật.

2. Tồn tại, hạn chế:

* *Hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị:*

Nội dung các buổi họp Hội đồng Thuốc và điều trị ghi chép sơ sài, chưa cụ thể; sổ bình đơn thuốc, bình bệnh án ghi nhận xét chung chung, chưa thể hiện được nội dung ý kiến tham gia của các thành phần tham dự; nội dung bình còn chưa cụ thể (*ngày 21/02/2023: Thai 9 tháng, chuyển dạ đẻ lần 03; chủ trì: Bs Nguyễn Trung Thành*).

* *Công tác đấu thầu, cung ứng thuốc, hóa chất năm 2022*

- Việc xây dựng Kế hoạch lựa chọn nhà thầu: Trung tâm đã tiến hành họp và lập Biên bản xác định giá gói thầu; tuy nhiên, trong nội dung Tờ trình thẩm định KHLCNT chưa nêu rõ cơ sở xây dựng giá gói thầu.

- Việc đánh giá Hồ sơ dự thầu:

+ Gói thầu số 1, cung ứng thuốc theo tên genereric năm 2023: Đánh giá Hồ sơ đề xuất kỹ thuật (HSDXKT) của Công ty cổ phần dược Hậu Giang, Tổ chuyên gia chưa cập nhật tên thuốc của hoạt chất Allopurinol (MHH A009) đã được đổi tên từ Angut thành Angut 300 theo Công văn số 5202/QLD-ĐK ngày 26/4/2017 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

+ Gói thầu số 2, cung ứng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền năm 2023: Trung tâm đã tiến hành họp và lập Biên bản xác định giá gói thầu; tuy nhiên, trong nội dung Tờ trình thẩm định KHLCNT chưa nêu rõ cơ sở xây dựng giá gói thầu.

- Qua xem xét hồ sơ các gói thầu số 3, số 4, số 5: Xây dựng E-HSMT của Công ty tư vấn tại các gói thầu số 3, số 4, số 5; Công ty tư vấn xây dựng, thẩm định và trình Chủ đầu tư phê duyệt E-HSMT gói thầu mua sắm hàng hóa đã đưa thêm quy định: “Yêu cầu giấy phép bán hàng của nhà sản xuất hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác hoặc tài liệu khác có giá trị tương đương đối với những hàng hóa thông dụng, đơn giản” là không phù hợp với khoản 2, Điều 12 Nghị định số 63/2014/NĐ-CP. Tuy nhiên, tại thời điểm thực hiện gói thầu (xây dựng HSMT) việc mua sắm trang thiết bị y tế vẫn thực hiện theo quy định tại khoản 6,

Điều 7 Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020 của Bộ Y tế quy định một số nội dung trong đấu thầu trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập (*Hướng dẫn xây dựng hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu trang thiết bị y tế*). Gây ra sự bất cập trong công tác xây dựng HSMT gói số 3, số 4, số 5 cung ứng sinh phẩm chẩn đoán invitro và vật tư y tế năm 2023.

- Tại thời điểm thanh tra, các gói thầu số 3, số 4, số 5, Trung tâm chưa hoàn thiện thanh lý hợp đồng tư vấn với Công ty tư vấn.

- Việc lưu trữ hồ sơ công tác đấu thầu mua sắm thuốc, vật tư, hoá chất, sinh phẩm chẩn đoán invitro chưa sắp xếp đầy đủ, khoa học; một số văn bản, quyết định chưa đóng dấu của Trung tâm.

*** Công tác được lâm sàng**

Chưa được tập huấn được lâm sàng; chưa phân công người phụ trách công tác được lâm sàng của đơn vị.

*** Thực hiện quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú**

- Đơn thuốc gây nghiện “N”, bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và bản lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc chưa đúng theo mẫu quy định tại Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế (*đơn thuốc bệnh nhân Phạm Văn Bắc, ngày 15/9/2022; đơn thuốc bệnh nhân Trần Thị Thu, ngày 13/01/2023*).

- Số lượng thuốc gây nghiện chưa viết bằng chữ, chữ đầu chưa viết hoa.

- Chưa có Biên bản nhận thuốc gây nghiện do người bệnh/người đại diện của người bệnh nộp lại được quy định tại Phụ lục VII Thông tư số 52/2017/TT-BYT.

*** Công tác thực hành tốt Bảo quản thuốc - GSP**

- Kho nội trú:

Một số thuốc cận hạn: Adrenalin 1mg/1ml, hạn dùng 10/6/2023: 128 ống; tháng 8/2023: 21 ống; DIAPHYLLIN 5ml, hạn dùng 29/6/2023: 08 ống.

Một số thuốc phòng chống dịch Covid -19 (nguồn UBND huyện Mường Ảng cấp) hết hạn (*phụ lục 02*).

- Kho chương trình:

Sắp xếp thuốc chưa đúng quy định, chưa tuân thủ quy định nhập trước - xuất trước; hết hạn trước xuất trước.

Phiếu xuất kho của Trung tâm chưa ghi rõ ngày tháng năm, thủ trưởng đơn vị ký duyệt.

- Kho phòng chống dịch:

Hóa chất còn để chung với vật tư;

Một số vật tư đã hết hạn sử dụng (*phụ lục 03*).

3. Nguyên nhân của tồn tại, hạn chế

- Khoa Dược chưa thường xuyên kiểm tra, giám sát việc thực hiện quy chế, quy định về công tác dược để kịp thời phát hiện các tồn tại trong thực hiện quy chế chuyên môn công tác dược tại đơn vị như đã nêu trên.

- Năng lực tham mưu, tổ chức thực hiện nhiệm vụ của Lãnh đạo khoa Dược chưa đáp ứng được yêu cầu về quản lý, điều hành khoa Dược, chưa đáp ứng yêu cầu của vị trí việc làm, dẫn đến dễ xảy ra các tồn tại trong thực hiện quy chế chuyên môn dược tại đơn vị như đã nêu trên.

- Tổ tư vấn, Tổ thẩm định, tham mưu tổ chức thực hiện công tác đấu thầu thuốc, vật tư tại đơn vị hạn chế về nghiệp vụ chuyên môn đấu thầu; việc cập nhật văn bản về công tác đấu thầu và các văn bản liên quan chưa đầy đủ, dẫn đến những hạn chế trong đấu thầu như đã nêu trên.

- Lãnh đạo đơn vị (chủ đầu tư) chưa quyết liệt trong đôn đốc khoa Dược thực hiện việc thanh lý hợp đồng tư vấn với Công ty Tư vấn đấu thầu; tại thời điểm kiểm tra, Trung tâm chưa hoàn thiện thanh lý hợp đồng tư vấn với Công ty tư vấn.

4. Trách nhiệm của những tồn tại, hạn chế

- Chịu trách nhiệm chung về những tồn tại, hạn chế trong việc thực hiện các quy định của pháp luật về quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt và đấu thầu mua sắm thuốc, vật tư y tế thuộc trách nhiệm của Giám đốc Trung tâm Y tế huyện Mường Ảng.

- Trưởng khoa Dược, chịu trách nhiệm về tổ chức thực hiện nhiệm vụ của Khoa; chịu trách nhiệm về tham mưu cho Giám đốc Trung tâm Y tế trong công tác quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt và đấu thầu mua sắm thuốc, vật tư y tế.

- Tổ tư vấn, Tổ thẩm định chịu trách nhiệm về những tồn tại trong tham mưu tổ chức thực hiện đấu thầu thuốc, vật tư y tế tại đơn vị.

(chi tiết tại Phụ lục 01, kèm Kết luận thanh tra)

IV. CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ THEO THẨM QUYỀN ĐÃ ÁP DỤNG

Đoàn thanh tra đã yêu cầu, đề nghị Trung tâm Y tế huyện Mường Ảng lãnh đạo, chỉ đạo thực hiện nội dung sau:

- Các bộ phận tham mưu công tác đấu thầu mua sắm thuốc, vật tư, hoá chất, sinh phẩm chẩn đoán invitro thực hiện rà soát, bổ sung, lưu trữ, sắp xếp tài liệu đấu thầu mua sắm thuốc, vật tư, hoá chất, sinh phẩm.

- Tờ trình thẩm định KHLCNT phải nêu rõ cơ sở xây dựng giá gói thầu.

- Trung tâm khẩn trương thanh lý Hợp đồng tư vấn với Công ty tư vấn thực hiện lập HSMT, thẩm định HSMT, đánh giá HSDT, thẩm định KQLCNT.

- Ngày 14/4/2023 Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 08/2023/TT-BYT bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trong đó có Thông tư số 14/2020/TT-BYT, ngày 10/7/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định một số nội dung trong đấu thầu trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công

lập. Đoàn thanh tra yêu cầu Trung tâm lưu ý công tác đấu thầu mua sắm trang thiết bị y tế, sinh phẩm, vật tư, hoá chất (công tác xây dựng HSMT) thực hiện nghiêm theo đúng quy định hiện hành.

- Chấn chỉnh hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị theo đúng quy định tại Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng thuốc và Điều trị trong bệnh viện.

- Xem xét, kiện toàn vị trí lãnh đạo khoa Dược, phải đảm bảo sức khỏe, năng lực quản lý, điều hành khoa Dược, đáp ứng yêu cầu của vị trí việc làm, phù hợp với điều kiện của đơn vị.

V. BIỆN PHÁP XỬ LÝ

- Trung tâm Y tế huyện Mường Ảng khắc phục, hoàn thiện ngay những tồn tại nêu trên. Báo cáo kết quả thực hiện kết luận thanh tra về Sở Y tế (qua Thanh tra sở) trước ngày 19/8/2023.

- Trung tâm Y tế huyện Mường Ảng xem xét, kiện toàn vị trí lãnh đạo khoa Dược, phải đảm bảo sức khỏe, năng lực quản lý, điều hành khoa Dược, đáp ứng yêu cầu của vị trí việc làm, phù hợp với điều kiện của đơn vị.

- Phòng Nghiệp vụ Y - Dược rà soát nội dung công tác dược lâm sàng của các đơn vị trong toàn Ngành, để xây dựng kế hoạch tập huấn chuyên môn.

- Xử lý trách nhiệm:

Kiểm điểm trách nhiệm cá nhân, đối với các hạn chế, tồn tại nêu trên để xác định trách nhiệm và xây dựng các giải pháp chấn chỉnh khắc phục các tồn tại, hạn chế qua thanh tra.

Tổ chức kiểm điểm trách nhiệm các tập thể, cá nhân thuộc thẩm quyền quản lý có liên quan đến hạn chế, tồn tại qua thanh tra.

- Xử lý kinh tế: Không

Trên đây là Kết luận thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt và đấu thầu mua sắm thuốc, vật tư y tế tại Trung tâm Y tế huyện Mường Ảng. Yêu cầu Trung tâm Y tế huyện Mường Ảng công khai Kết luận thanh tra tại đơn vị trong cuộc họp giao ban, niêm yết công khai tại đơn vị trong 15 ngày làm việc liên tục; đồng thời nghiêm túc thực hiện những nội dung kết luận, kiến nghị nêu trên./.

Nơi nhận:

- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Trung tâm Y tế huyện Mường Ảng;
- Thanh tra tỉnh (B/C);
- Công thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT; Thanh tra.

GIÁM ĐỐC

Phạm Giang Nam

Phụ lục 01

TỔNG HỢP YÊU CẦU XỬ LÝ TRÁCH NHIỆM
*(Kèm theo Kết luận thanh tra số /KL-SYT ngày /7/2023
của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Điện Biên)*

Số TT	Tên tổ chức/cá nhân vi phạm	Nội dung vi phạm	Xử lý trách nhiệm	
			Hành chính	Ghi chú
I	CÁ NHÂN			
1	Giám đốc Trung tâm	Đề tồn tại, hạn chế trong việc thực hiện các quy định về quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt và đấu thầu mua sắm thuốc, vật tư y tế.	x	
2	Trưởng khoa dược	Đề tồn tại, hạn chế trong tổ chức thực hiện nhiệm vụ của khoa Dược; trong công tác quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt và đấu thầu mua sắm thuốc, vật tư y tế.	x	
II	TẬP THỂ			
	Tổ tư vấn, Tổ thẩm định	Đề tồn tại, hạn chế trong công tác tham mưu tổ chức thực hiện đấu thầu thuốc, vật tư	x	

Phụ lục 02**DANH MỤC THUỐC HẾT HẠN TẠI KHO CẤP PHÁT NỘI TRÚ**

Số TT	Tên thuốc	DVT	Số kiểm soát	Nơi sản xuất	Hạn dùng	Số lượng
1	Calci clorid 500mg/5ml	Ống	110819	Cty CPDP Vĩnh Phúc - Việt Nam	0822	2
2	Lactated ringer's and dextrose 5%-500ml	Chai	86NIP018	Cty CP Fresenius Kabi Bidiphar - Việt Nam	0922	100
3	Levofloxacin Kabi 500mg	Chai	86NIG010	Công ty Cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam - Việt Nam	0922	100
4	Magnesi-BFS 15% 750mg/5ml	Ống	011219	Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội - Việt Nam	1222	3
5	Quafa- Azi 500mg	Viên	0220	Quảng Bình - Việt Nam	0223	170
6	Taxibiotic 1000 1g	Lọ	B49046	Tenamyd - Việt Nam	1222	42
7	Xuyên tâm liên	Viên	006/VD-25360-16	CTCP Dược vật tư y tế Thanh Hóa - Việt Nam	0823	275

(07 danh mục)

Phụ lục 03**DANH MỤC THUỐC CẬN HẠN, HẾT HẠN**

Số TT	Mã số Tên VTYT	Đơn vị	Số kiểm soát	Nơi sản xuất	Hạn Dùng	Số lượng tồn ngày 24/5/2023	Ghi chú
Nguồn tài trợ							
1	Molnupiravir 400mg	Viên	050122	Stellapharm Co. Ltd - VN	09/2022	4.400	Hết hạn
Nguồn UBND huyện cấp							
2	Găng tay dài	Đôi	21032020	Nam Tín - VN	03/2023	600	Hết hạn
3	Mũ phẫu thuật trùm kín tai, cổ	Cái	030320	An Lành - VN	03/2022	100	Hết hạn
4	Bao giấy phòng mổ, dùng 01 lần	Đôi	200203	Cty TBYT Bảo Thạch	02/2023	200	Hết hạn
5	Dây thở oxy	Chiếc	022020	Cty Cp VTYT Khang Nguyên - VN	02/2023	40	Hết hạn
6	Điện cực dính	Cái	190601	Yang Zhou Sumex Import & Export Co.LTD	01/2023	100	Hết hạn
7	Canuyn mở khí quản cỡ 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8	Chiếc	21111903	Hangzhou Medical Co.Ltd - China	02/2022	20	Hết hạn
Nguồn UBND huyện cấp kinh phí mua năm 2022							
8	Ổng môi trường gộp	Ổng	VTM.010122	Diamed - VN	01/2023	700	Hết hạn
Nguồn Trung Tâm Kiểm Soát Bệnh Tật Tỉnh Điện Biên (CDC)							
9	Ổng môi trường đơn	Ổng		VN		1.380	Hết hạn
10	Ổng môi trường gộp	Ổng		VN		380	Hết hạn
11	Bao giấy	Đôi	20211022602	Weihai Dishang Medical Technology - TQ	10/2023	200	Cận hạn
12	Khẩu trang y tế vô trùng 4 lớp	Cái	022020	Cty TNHH TP Mask	07/2023	16.200	Cận hạn
13	Khẩu trang y tế - Trung quốc	Cái	20211025601	Weihai Dishang Medical Technology - TQ	10/2023	4.700	Cận hạn
	Tổng: 13 khoản						