

Số: 40 /QĐ-SYT

Hưng Yên, ngày 11 tháng 4 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH
Quy trình thực hiện dịch vụ công quản lý hoạt động tiêm chủng tại Sở Y tế

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ HƯNG YÊN

Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21/11/2007;

Căn cứ Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26/11/2014;

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

Căn cứ Quyết định số 1273/QĐ-BYT ngày 04/4/2017 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Căn cứ Quyết định số 892/QĐ-UBND ngày 17/3/2017 của Ủy ban nhân dân tỉnh Hưng Yên về việc Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Sở Y tế Hưng Yên;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định gồm 02 (hai) quy trình thủ tục hành chính thực hiện dịch vụ công quản lý hoạt động tiêm chủng tại Sở Y tế Hưng Yên thuộc lĩnh vực Y tế dự phòng gồm:

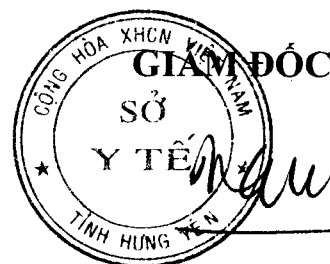
1. Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng.
2. Xác định trường hợp được bồi thường khi xảy ra tai biến trong tiêm chủng.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Chánh Văn phòng Sở Y tế, Trưởng các phòng chức năng Sở Y tế, Thủ trưởng các đơn vị và các tổ chức, cá nhân có liên quan căn cứ Quyết định thi hành. / *xe*

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- UBND tỉnh (để báo cáo);
- Cục YTDP-BYT (để BC);
- Giám đốc, các PGĐ SYT;
- Sở Tư pháp (phòng KSTTTC);
- Cổng thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVY.



Nguyễn Thị Anh

1- Quy trình thủ tục Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng	
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Trước khi thực hiện hoạt động tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng phải gửi văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ cho Sở Y tế nơi cơ sở tiêm chủng đặt trụ sở. Bước 2. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo đủ điều kiện tiêm chủng, Sở Y tế phải đăng tải thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (thời điểm tính ngày phải công bố thông tin được xác định theo dấu công văn đến của Sở Y tế).
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: Văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016. II. Số lượng hồ sơ: Không quy định
Thời hạn giải quyết	
	Cơ sở được thực hiện hoạt động tiêm chủng sau khi đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng Thời hạn giải quyết thủ tục hành chính: 10 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở tiêm chủng thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân.
Cơ quan thực hiện chủ tục hành chính	
	Sở Y tế Hưng Yên
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.
Lệ phí	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Mẫu số 1: Mẫu văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Điều 9 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định 1. Cơ sở vật chất: a) Khu vực chờ trước khi tiêm chủng phải bố trí đủ chỗ ngồi trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng; b) Khu vực thực hiện tư vấn, khám sàng lọc có diện tích tối thiểu là 8 m²; c) Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu là 8 m²; d) Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu là 15 m²; đ) Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng sinh thì không thực hiện theo các điểm a, điểm b, điểm c và điểm d Khoản này mà thực hiện theo quy định sau đây: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi

khám sàng lọc cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người giám hộ của trẻ;
e) Bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều tại các khu vực quy định tại các điểm a, điểm b, điểm c và điểm d Khoản này.

2. Trang thiết bị:

- a) Có tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin;
- b) Có đủ thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác;
- c) Có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- d) Có dụng cụ chứa chất thải y tế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Nhân sự:

- a) Số lượng: Có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;
- b) Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ điều dưỡng trung học trở lên.

Điều 10 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động

1. Việc tiêm chủng tại nhà chỉ được thực hiện tại các xã thuộc vùng sâu, vùng xa, xã có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn khi đáp ứng các điều kiện sau:

- a) Chỉ áp dụng đối với hoạt động tiêm chủng thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch;
- b) Phải do cơ sở tiêm chủng đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng quy định tại Điều 11 Nghị định này thực hiện;
- c) Có phích vắc xin, có đủ dụng cụ tiêm chủng và đáp ứng điều kiện quy định tại các điểm b, điểm c và điểm d khoản 2 Điều 9 Nghị định này;
- d) Nhân sự bảo đảm điều kiện theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều này.

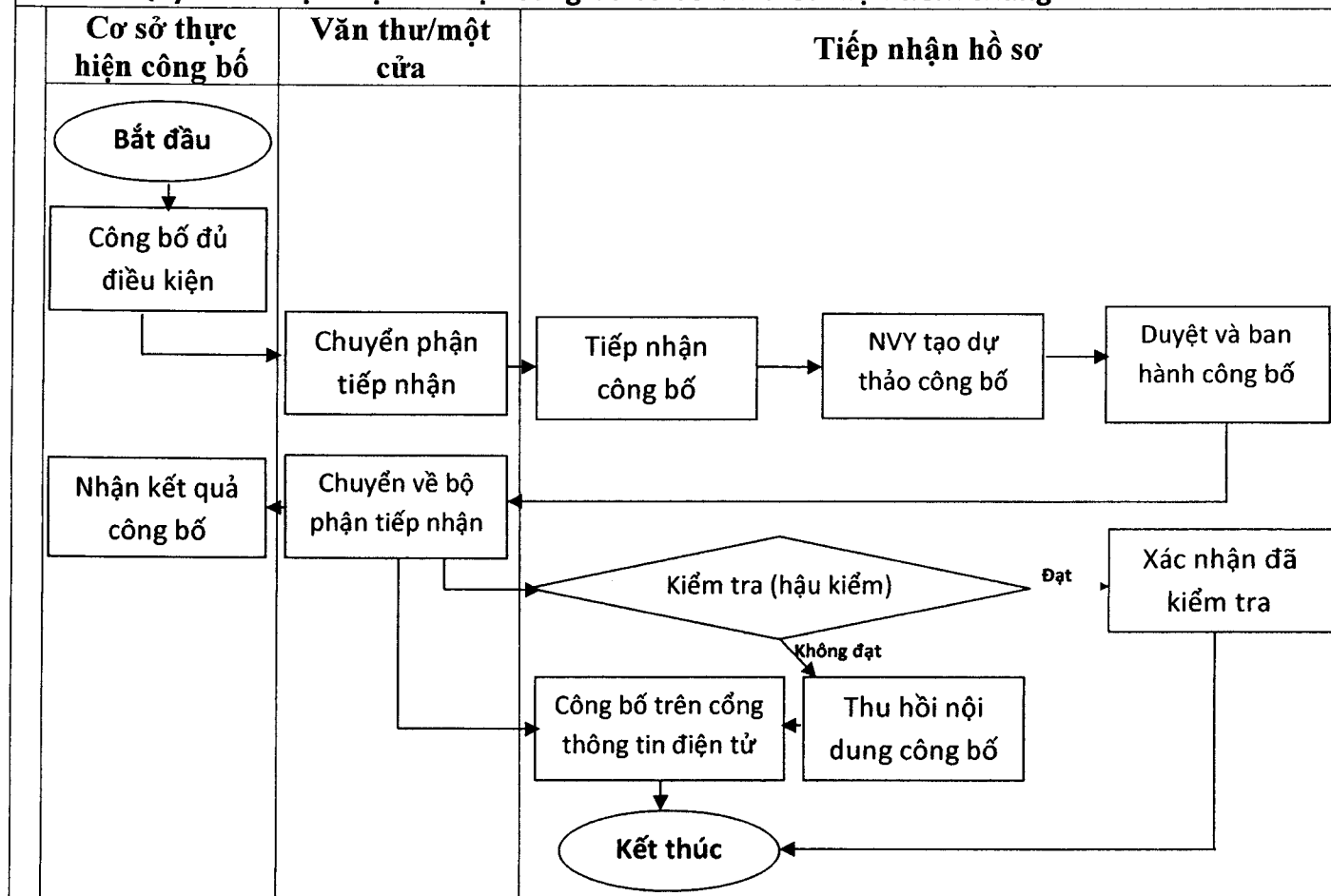
2. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động khác:

- a) Phải do cơ sở tiêm chủng đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng quy định tại Điều 11 Nghị định này thực hiện;
- b) Cơ sở vật chất: Có bàn tư vấn, khám sàng lọc, bàn tiêm chủng, nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng và phải bố trí theo nguyên tắc một chiều. Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng;
- c) Trang thiết bị: Có phích vắc xin hoặc hòm lạnh, đáp ứng điều kiện quy định tại các điểm b, điểm c và điểm d khoản 2 Điều 9 Nghị định này;
- d) Nhân sự: Có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải đáp ứng điều kiện quy định tại điểm b khoản 3 Điều 9 Nghị định này.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.
- 2. Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2014.
- 3. Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

Lưu đồ Quy trình thực hiện thủ tục Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng



.....^[1].....
.....^[2].....

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

Số: /...^[3]...

.....^[4]....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:^[5].....

Tên cơ thông báo:.....

Địa chỉ:.....^[6].....

Người đứng đầu cơ sở:.....

Điện thoại liên hệ:Email (nếu có):.....

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, kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

² Tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

³ Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

⁴ Địa danh

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

2- Quy trình thực hiện thủ tục Xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng	
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Trường hợp người được tiêm chủng hoặc thân nhân của người được tiêm chủng cho rằng mình hoặc thân nhân của mình thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 15 Nghị định 104/2016/NĐ-CP thì phải chuẩn bị và gửi hồ sơ cho Sở Y tế. Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn và các giấy tờ hợp lệ, nếu xác định yêu cầu thuộc trách nhiệm giải quyết của mình thì Sở Y tế phải thụ lý và thông báo bằng văn bản về việc thụ lý đơn cho người bị thiệt hại hoặc thân nhân của người bị thiệt hại (sau đây gọi tắt là người bị thiệt hại). Trường hợp hồ sơ không đầy đủ thì Sở Y tế có văn bản hướng dẫn người bị thiệt hại bổ sung. Bước 3. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được đơn yêu cầu của người bị thiệt hại, Sở Y tế phải hoàn thành việc xác định nguyên nhân gây tai biến, mức độ tổn thương và thông báo bằng văn bản cho người yêu cầu đồng thời báo cáo Bộ Y tế.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ gửi Sở Y tế bao gồm: a) Đơn yêu cầu xác định nguyên nhân gây tai biến và mức độ tổn thương; b) Phiếu, sổ xác nhận tiêm chủng loại vắc xin có liên quan; c) Giấy ra viện, hóa đơn thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, vận chuyển bệnh nhân (bản chính hoặc bản sao có chứng thực); d) Giấy chứng tử (trong trường hợp bị tử vong); đ) Các giấy tờ khác có liên quan chứng minh tai biến hoặc thiệt hại khác (nếu có). II. Số lượng hồ sơ: Không có quy định.
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Người được tiêm chủng hoặc thân nhân của người được tiêm chủng.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản thông báo
Lệ phí	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Không
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 về phòng, chống bệnh truyền nhiễm. 2. Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2014. 3. Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

Lưu đồ Quy trình thực hiện thủ tục Xác định trường hợp được bồi thường do xảy ra tai biến trong tiêm chủng

