

KẾT LUẬN THANH TRA

Việc chấp hành các quy định của pháp luật về hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của Phòng khám đa khoa quốc tế Đông Phương, Phòng khám đa khoa Hải Vân, Phòng khám đa khoa Nhân Tâm

Thực hiện Quyết định số 188/QĐ-TTTP ngày 12 tháng 9 năm 2025 của Chánh Thanh tra thành phố Đà Nẵng Thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Sở Y tế; từ ngày 22 tháng 9 năm 2025 đến ngày 10 tháng 11 năm 2025, Đoàn thanh tra theo Quyết định số 188/QĐ-TTTP đã tiến hành công bố quyết định thanh tra; tiến hành thanh tra trực tiếp hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (KBCB) tại Phòng khám đa khoa quốc tế Đông Phương, Phòng khám đa khoa Hải Vân, Phòng khám đa khoa Nhân Tâm; kiểm tra, xác minh các nội dung thanh tra và làm việc với Sở Y tế thành phố Đà Nẵng để làm rõ một số nội dung có liên quan.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra số 33/BC-ĐTT ngày 19 tháng 11 năm 2025 của Trưởng đoàn thanh tra; Báo cáo kết quả thẩm định dự thảo kết luận thanh tra số 02/BC-TTĐ ngày 04 tháng 12 năm 2025 của Tổ Thẩm định theo Quyết định số 395/QĐ-TTTP ngày 27 tháng 11 năm 2025 của Chánh Thanh tra thành phố; Công văn số 49/SYT-NVY ngày 13 tháng 11 năm 2025 về việc cung cấp thông tin theo Công văn số 71/TTTP-TT6 của Thanh tra thành phố, Công văn số 51/SYT-NVY ngày 28 tháng 11 năm 2025 về việc tham gia ý kiến đối với dự thảo kết luận thanh tra của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng; Chánh Thanh tra thành phố Đà Nẵng kết luận thanh tra như sau:

I. KHÁI QUÁT CHUNG

Phòng khám đa khoa tư nhân (Phòng khám) là một hình thức tổ chức của cơ sở KBCB do tổ chức hoặc cá nhân thành lập, điều hành và quản lý theo quy định của pháp luật; được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh theo pháp luật doanh nghiệp và giấy phép hoạt động (GPHĐ) theo Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023 và Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. Phòng khám có cơ cấu tổ chức được quy định từ ba chuyên khoa trở lên, trong đó có tối thiểu hai trong bốn chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi; có bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh); có phòng cấp cứu, phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu) và phòng lưu người bệnh; phải bảo đảm đầy đủ nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị y tế phù hợp với danh mục kỹ thuật (DMKT), phạm vi hoạt động chuyên môn (PVHĐCM) và điều kiện hành nghề theo quy định của Bộ Y tế. Phòng khám thực hiện KBCB ban đầu, cấp cứu, kê đơn, điều trị ngoại trú; tư vấn, truyền



thông giáo dục sức khỏe; xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh và các dịch vụ kỹ thuật chuyên môn khác theo quy định. Phòng khám có nhiệm vụ tuân thủ quy định pháp luật về KBCB, bảo đảm chất lượng, an toàn người bệnh, kiểm soát nhiễm khuẩn; quản lý thuốc, thiết bị, vật tư y tế; thực hiện báo cáo, thống kê và chịu sự thanh tra, kiểm tra, giám sát của cơ quan có thẩm quyền.

Phòng khám đa khoa quốc tế Đông Phương là hộ kinh doanh được Sở Y tế thành phố Đà Nẵng cấp GPHĐ ngày 10 tháng 9 năm 2018; làm việc toàn thời gian; địa điểm hành nghề cố định tại số 142 Triệu Nữ Vương, phường Hải Châu, thành phố Đà Nẵng; PVHĐCM: KBCB hệ nội nhi, KBCB chuyên khoa phụ sản, chẩn đoán hình ảnh, xét nghiệm. Phòng khám thực hiện DMKT được Sở Y tế thành phố Đà Nẵng phê duyệt gồm 148 kỹ thuật theo Thông tư số 43/2013/TT-BYT và 01 kỹ thuật theo Thông tư số 21/2017/TT-BYT¹.

Phòng khám đa khoa Hải Vân thuộc Công ty Cổ phần Bệnh viện Hải Vân², điều chỉnh tên gọi từ Phòng khám đa khoa quốc tế Y Đức³ và được chuyển nhượng theo Hợp đồng chuyển nhượng Phòng khám số 06-2025/HĐCN-YD ngày 31 tháng 3 năm 2025. Phòng khám đa khoa Hải Vân được Sở Y tế thành phố Đà Nẵng cấp GPHĐ KBCB ngày 29 tháng 4 năm 2025, mã cơ sở KBCB số 48202⁴, làm việc từ thứ Hai đến thứ Bảy (07 giờ 30 đến 17 giờ 30); địa điểm hành nghề cố định tại số 209A Phạm Như Xương, phường Hòa Khánh, thành phố Đà Nẵng; PVHĐCM: thực hiện kỹ thuật chuyên môn được Sở Y tế thành phố Đà Nẵng phê duyệt ban hành kèm theo GPHĐ; DMKT trong KBCB gồm 594 kỹ thuật theo Thông tư số 23/2024/TT-BYT⁵; cấp chuyên môn kỹ thuật KBCB ban đầu⁶. Phòng khám triển khai KBCB Bảo hiểm y tế (BHYT)⁷.

Phòng khám đa khoa Nhân Tâm thuộc Công ty Trách nhiệm hữu hạn Một thành viên (TNHH MTV) Nhân Tâm Medic⁸. Phòng khám được Sở Y tế tỉnh Quảng Nam cấp GPHĐ KBCB ngày 19 tháng 3 năm 2025, mã cơ sở KBCB số 49942⁹, làm việc từ thứ Hai đến Chủ nhật (06 giờ 00 đến 19 giờ 00); địa điểm hành nghề cố định tại số 892 Trần Thủ Độ, khối phố Cổ An Tây, phường Điện Bàn Đông, thành phố Đà Nẵng; PVHĐCM: thực hiện kỹ thuật chuyên môn được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt ban hành kèm theo GPHĐ; DMKT trong KBCB

¹ Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở KBCB; Thông tư số 21/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung DMKT trong KBCB ban hành kèm theo Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

² Mã số doanh nghiệp: 0402225268 ngày 05 tháng 5 năm 2025, người đại diện theo pháp luật: Bạch Sỹ Minh.

³ Công văn số 3303/SYT-NVY ngày 12 tháng 5 năm 2025 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng.

⁴ Công văn số 138/SYT-NVY ngày 16 tháng 01 năm 2023 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng.

⁵ Thông tư số 23/2024/TT-BYT ngày 18 tháng 10 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế Ban hành DMKT trong KBCB.

⁶ Quyết định số 1264/QĐ-SYT ngày 30 tháng 12 năm 2024 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng về xếp cấp chuyên môn kỹ thuật cơ sở KBCB.

⁷ Hợp đồng KBCB BHYT số 40/HĐKCB-BHYT ngày 31 tháng 7 năm 2025 ký kết giữa Bảo hiểm xã hội thành phố Đà Nẵng với Phòng khám đa khoa Hải Vân.

⁸ Mã số doanh nghiệp: 4001291581 ngày 04 tháng 9 năm 2025, người đại diện theo pháp luật: Trần Hồ Yến Trang.

⁹ Công văn số 644/SYT-NVYD ngày 19 tháng 3 năm 2025 của Sở Y tế tỉnh Quảng Nam V/v cấp mã KBCB ban đầu tại Phòng khám đa khoa Nhân Tâm thuộc Công ty TNHH MTV Nhân Tâm Medic.

gồm 1.779 kỹ thuật theo Thông tư số 23/2024/TT-BYT; cấp chuyên môn kỹ thuật KBCB ban đầu¹⁰. Phòng khám triển khai KBCB BHYT¹¹.

II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH

Thanh tra thành phố Đà Nẵng đã tiến hành kiểm tra, xác minh trên cơ sở Báo cáo của từng Phòng khám¹²; hồ sơ, tài liệu, sổ sách, dữ liệu các Phòng khám cung cấp; hiện trạng về quy mô, cơ sở vật chất, nhân sự, thiết bị y tế; việc tổ chức thực hiện hoạt động KBCB tại 03 Phòng khám và kết quả làm việc của Đoàn Thanh tra với từng Phòng khám tại các Biên bản làm việc¹³. Các Phòng khám chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật về tính trung thực, hợp lý, hợp pháp của các hồ sơ, tài liệu, sổ sách, dữ liệu đã cung cấp.

Qua thanh tra nhận thấy:

1. Hồ sơ pháp lý và nhân sự

1.1. Phòng khám đa khoa quốc tế Đông Phương

Phòng khám cơ bản đảm bảo hồ sơ pháp lý: (i) Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh số 32A8030835 do Phòng Tài chính kế hoạch quận Hải Châu (cũ), thành phố Đà Nẵng cấp đăng ký lần đầu ngày 27 tháng 12 năm 2019, đăng ký thay đổi lần thứ 1 ngày 27 tháng 7 năm 2021; (ii) GPHE KBCB số 0510/ĐNA-GPHE do Sở Y tế thành phố Đà Nẵng cấp ngày 10 tháng 9 năm 2018; (iii) Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc số 196/2024/GPP ngày 09 tháng 9 năm 2024, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 0279/ĐNA-ĐKKDD ngày 13 tháng 01 năm 2015 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng; (iv) Quyết định số 1044/QĐ-SYT ngày 09 tháng 9 năm 2020 của Giám đốc Sở Y tế thành phố Đà Nẵng phê duyệt Danh mục chuyên môn kỹ thuật lần đầu; (v) Hợp đồng hợp tác khoa học và dịch vụ với Công ty Cổ phần đầu tư quốc tế LABCORP, Công ty cổ phần công nghệ di truyền GENTECH Việt Nam. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của Phòng khám là Bác sĩ Nguyễn Hữu Đông¹⁴; nhân sự làm việc tại Phòng khám 16 người, trong đó 11 chức danh chuyên môn phải có chứng chỉ hành nghề (CCHN), giấy phép hành nghề (GPHN) cơ bản đảm bảo theo quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP¹⁵. Phòng khám kê khai, đăng ký danh sách

¹⁰ Quyết định số 292/QĐ-SYT ngày 19 tháng 3 năm 2025 của Sở Y tế tỉnh Quảng Nam Về việc xếp cấp chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở KBCB thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

¹¹ Hợp đồng KBCB BHYT số 54/HĐKCB-BHYT ngày 28 tháng 8 năm 2025 ký kết giữa Bảo hiểm xã hội thành phố Đà Nẵng với Phòng khám đa khoa Nhân Tâm.

¹² Báo cáo ngày 05/9/2025 của Phòng khám đa khoa quốc tế Đông Phương Tình hình về chức năng, nhiệm vụ, tổ chức, hoạt động và những vấn đề liên quan đến kết quả hoạt động của Phòng khám đa khoa thuộc phạm vi quản lý của Sở Y tế.

Báo cáo số 2109/2025/BC-PK ngày 21 tháng 9 năm 2025 của Phòng khám đa khoa Hải Vân về việc cung cấp thông tin, tài liệu phục vụ công tác thanh tra.

Báo cáo số 03/BC-PKNT ngày 18 tháng 9 năm 2025 Tình hình về chức năng, nhiệm vụ, tổ chức, hoạt động và những vấn đề liên quan đến kết quả hoạt động của Phòng khám đa khoa Nhân Tâm.

¹³ Biên bản làm việc ngày 28 tháng 10 năm 2025 với Phòng khám đa khoa quốc tế Đông Phương, Biên bản làm việc ngày 28 tháng 10 năm 2025 với Phòng khám đa khoa Hải Vân, Biên bản làm việc ngày 31 tháng 10 năm 2025 với Phòng khám đa khoa Nhân Tâm.

¹⁴ CCHN số 001470/ĐNA-CCHN ngày 15 tháng 01 năm 2013.

¹⁵ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

người hành nghề được Sở Y tế thành phố Đà Nẵng phê duyệt đúng nguyên tắc tại Điều 36 Luật KBCB năm 2023.

Tồn tại, hạn chế: người hành nghề Lê Thị Ngọc được Sở Y tế thành phố Đà Nẵng cấp 02 CCHN: 01 CCHN số 0005054/ĐNA-CCHN ngày 03 tháng 3 năm 2015 chức danh nghề nghiệp Hộ sinh viên và 01 CCHN số 008482/ĐNA-CCHN ngày 10 tháng 10 năm 2019 với chức danh nghề nghiệp điều dưỡng là không đúng quy định tại điểm b khoản 5 Điều 10 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP¹⁶ tại thời điểm cấp CCHN và không đúng quy định tại khoản 1 Điều 27 Luật KBCB năm 2023. Sở Y tế thành phố Đà Nẵng đã có báo cáo giải trình tại điểm c khoản 1 Công văn số 49/SYT-NVY ngày 13 tháng 11 năm 2025, theo đó việc thẩm định cấp CCHN trên hồ sơ công dân nộp, không trao đổi trực tiếp với công dân mà người hành nghề Lê Thị Ngọc nộp hồ sơ với thủ tục cấp CCHN lần thứ 02 không đúng (phải thực hiện thủ tục đề nghị thay đổi phạm vi chuyên môn thay vì thực hiện thủ tục cấp mới CCHN; kê khai thông tin không đầy đủ, thông tin chứng minh nhân dân, hộ chiếu khác nhau ở 02 lần cấp¹⁷); việc lưu trữ hồ sơ cấp CCHN tại Sở Y tế là lưu trữ hồ sơ giấy và quản lý dữ liệu trên Excel nên không xác định được trường hợp trùng người hành nghề khi chứng minh nhân dân, hộ chiếu khác nhau... dẫn đến việc Sở Y tế cấp cho bà Lê Thị Ngọc 02 CCHN.

1.2. Phòng khám đa khoa Hải Vân

Phòng khám cơ bản đảm bảo hồ sơ pháp lý: (i) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh Công ty Cổ phần Bệnh viện Hải Vân số 0402225268 do Sở Tài chính thành phố Đà Nẵng cấp đăng ký lần đầu ngày 29 tháng 02 năm 2024, đăng ký thay đổi lần thứ 3 ngày 05 tháng 5 năm 2025; (ii) Biên bản ghi nhớ thỏa thuận chuyển nhượng Phòng khám đa khoa quốc tế Y Đức giữa Công ty Cổ phần Bệnh viện quốc tế Y Đức và Công ty Cổ phần Bệnh viện Hải Vân số 01/BB-YD ngày 10 tháng 9 năm 2024; (iii) Quyết định số 1264/QĐ-SYT ngày 30 tháng 12 năm 2024 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng về xếp cấp chuyên môn kỹ thuật cơ sở KBCB ban đầu; (iv) Hợp đồng chuyển nhượng Phòng khám đa khoa quốc tế Y Đức số 06-2025/HĐCN-YD ngày 31 tháng 3 năm 2025 giữa Công ty Cổ phần Bệnh viện quốc tế Y Đức và Công ty Cổ phần Bệnh viện Hải Vân; (v) GPHĐ KBCB của Phòng khám đa khoa Hải Vân thuộc Công ty Cổ phần Bệnh viện Hải Vân số 0872/ĐNA-GPHĐ do Sở Y tế thành phố Đà Nẵng cấp ngày 29 tháng 4 năm 2025; (vi) Quyết định số 583/QĐ-SYT ngày 05 tháng 5 năm 2025 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng phê duyệt DMKT lần đầu tại Phòng khám đa khoa Hải Vân; (vii) Hợp đồng dịch vụ với Công ty Cổ phần xét nghiệm Y khoa công nghệ cao LABONA Đà Nẵng; (viii) Quyết định số 584/QĐ-SYT của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng ngày 05 tháng 5 năm 2025 về việc thu hồi GPHĐ KBCB của Phòng khám đa khoa quốc tế Y Đức; (ix) Công văn số 3303/SYT-NVY ngày 12 tháng 5 năm 2025 của Sở Y tế thành phố Đà

¹⁶ Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ Quy định cấp CCHN đối với người hành nghề và cấp GPHĐ đối với cơ sở KBCB.

¹⁷ Hồ sơ cấp CCHN số 0005054/ĐNA-CCHN ngày 03 tháng 3 năm 2015: chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số 197227143, ngày cấp 29/10/2011, nơi cấp Quảng Trị. Hồ sơ cấp CCHN số 008482/ĐNA-CCHN ngày 10 tháng 10 năm 2019: chứng minh nhân dân số 201865074, ngày cấp 29/12/2018, nơi cấp Công an thành phố Đà Nẵng.

Năng về việc thống nhất điều chỉnh tên Phòng khám đa khoa quốc tế Y Đức thành Phòng khám đa khoa Hải Vân. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của Phòng khám là Bác sĩ Thiều Quang Hồng¹⁸; nhân sự tại Phòng khám 36 người làm việc toàn thời gian, trong đó 32 chức danh chuyên môn phải có CCHN, GPHN cơ bản đảm bảo theo quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Phòng khám kê khai, đăng ký bổ sung và đăng tải danh sách người hành nghề được Sở Y tế thành phố Đà Nẵng phê duyệt¹⁹ đúng quy định tại Điều 36 Luật KBCB năm 2023.

1.3. Phòng khám đa khoa Nhân Tâm

Phòng khám cơ bản đảm bảo hồ sơ pháp lý, cụ thể như sau: (i) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, mã số 4001291581 do Sở Tài chính tỉnh Quảng Nam cấp lần đầu ngày 16 tháng 01 năm 2025, Sở Tài chính thành phố Đà Nẵng cấp thay đổi lần thứ 2 ngày 04 tháng 9 năm 2025; (ii) GPHE KBCB của Phòng khám đa khoa Nhân Tâm số 00369/QNA-GPHE do Sở Y tế tỉnh Quảng Nam cấp ngày 19 tháng 3 năm 2025, Sở Y tế thành phố Đà Nẵng cấp lại lần 2 số 01368/ĐNA-GPHE ngày 30 tháng 9 năm 2025; (iii) Quyết định số 291/QĐ-SYT ngày 19 tháng 3 năm 2025 về việc cấp GPHE, phê duyệt người chịu trách nhiệm chuyên môn, DMKT và danh sách đăng ký hành nghề tại Phòng khám đa khoa Nhân Tâm thuộc Công ty TNHH MTV Nhân Tâm Medic; (iv) Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc số 2665/2025/GPP ngày 04 tháng 9 năm 2025; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 2079/ĐKKDD-ĐNA ngày 04 tháng 9 năm 2025; (v) Hợp đồng dịch vụ với Công ty Cổ phần đầu tư quốc tế LABCORP. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của Phòng khám là Bác sĩ Võ Như Khánh²⁰, nhân sự tại Phòng khám 24 chức danh chuyên môn phải có CCHN, GPHN làm việc toàn thời gian²¹, đảm bảo theo quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Phòng khám kê khai, đăng ký danh sách người hành nghề được Sở Y tế thành phố Đà Nẵng phê duyệt theo đúng nguyên tắc tại Điều 36 Luật KBCB năm 2023.

2. Cơ sở vật chất và nội dung liên quan công tác hành chính

2.1. Phòng khám đa khoa quốc tế Đông Phương

Phòng khám có địa điểm cố định²²; diện tích tổng thể là 204 m², diện tích xây dựng là 194,7 m²; các phòng khám đáp ứng yêu cầu diện tích quy định tại khoản 2 Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP²³; chưa bố trí phòng thủ thuật để triển khai DMKT sản phụ khoa, Phòng khám giải trình là do không thực hiện

¹⁸ CCHN số 5004/BYT-CCHN ngày 31 tháng 12 năm 2013.

¹⁹ Thông báo việc đăng ký hành nghề tại các cơ sở KBCB ngày 12/11/2025 trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng đăng tải tại link: <https://soyte.danang.gov.vn/vi/w/thong-bao-viec-dang-ky-hanh-nghe-tai-cac-co-so-kham-benh-chua-benh-24>

²⁰ GPHN số 000560/QNA-GPHN ngày 05 tháng 02 năm 2025.

²¹ 09 bác sĩ, 02 kỹ thuật viên xét nghiệm, 01 kỹ thuật viên hình ảnh y học, 01 y sĩ y học cổ truyền, 08 điều dưỡng, 01 kỹ thuật viên vật lý trị liệu - phục hồi chức năng và 02 dược sĩ.

²² Địa điểm hành nghề: số 142 Triệu Nữ Vương, phường Hải Châu, thành phố Đà Nẵng.

²³ Khu vực Hành chính - Tổng hợp: 12 m², Nhà thuốc: 15 m², phòng Xét nghiệm: 20 m², phòng Siêu âm: 17 m², phòng khám Phụ khoa: 17 m², phòng Cấp cứu: 13 m², phòng X-quang: 13 m², phòng khám Nội: 27 m², khu vực tiết khuẩn: 6 m², phòng Lưu bệnh: 28 m².

thủ thuật tại Phòng khám; kiểm tra thực tế số lượng bệnh nhân KBCB tại Phòng khám từ 01 tháng 01 năm 2024 đến 30 tháng 6 năm 2025 không có bệnh nhân thực hiện thủ thuật phụ khoa tại đơn vị.

Tồn tại, hạn chế: Phòng khám chưa bố trí phòng thủ thuật để triển khai thủ thuật sản phụ khoa được phê duyệt tại Quyết định số 1044/QĐ-SYT là chưa đúng quy định tại khoản 1 Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Phòng khám có biển hiệu chứa các thông tin theo quy định tại Điều 70 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; có sơ đồ và bảng chỉ dẫn; hoạt động truyền thông không vượt quá PVHĐCM được Sở Y tế thành phố Đà Nẵng phê duyệt. Phòng khám đủ điện, nước phục vụ hoạt động KBCB theo quy định tại Điều 40, Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP²⁴. Phòng khám bố trí 05 bình chữa cháy đảm bảo về áp suất và hạn sử dụng; có hồ sơ phòng cháy chữa cháy (PCCC), phương án chữa cháy cơ sở năm 2025. Phòng khám sử dụng 02 bình oxy y tế loại 20 lít và 40 lít; máy X-quang tổng hợp CST-21HF có biên bản kiểm tra về an toàn bức xạ và hạt nhân ngày 22 tháng 01 năm 2024, Giấy phép số 33/GP-SKHCN ngày 06 tháng 11 năm 2017 của Sở Khoa học và Công nghệ thành phố Đà Nẵng; tại thời điểm thanh tra, máy hỏng không sử dụng, Phòng khám đã có Hợp đồng kinh tế số 58/HĐKT/VT_LC ngày 27 tháng 9 năm 2025 với Công ty TNHH Văn Thanh về việc sửa chữa máy X-quang Listem Hàn Quốc.

Phòng khám có đủ hồ sơ quản lý môi trường trong quá trình hoạt động²⁵; ban hành 04 quy trình kiểm soát nhiễm khuẩn, 01 quy trình quản lý chất thải y tế; tại thời điểm thanh tra, việc thu gom, lưu giữ, phân loại chất thải y tế tuân thủ quy định tại Thông tư số 20/2021/TT-BYT²⁶.

Phòng khám niêm yết công khai bảng giá dịch vụ KBCB, quy trình KBCB, nội quy phòng khám, quyền và nghĩa vụ người bệnh.

2.2. Phòng khám đa khoa Hải Vân

Phòng khám có địa điểm cố định²⁷, diện tích tổng thể là 1.114 m², diện tích xây dựng là 541 m², các phòng khám đáp ứng yêu cầu diện tích quy định tại khoản 2 Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP²⁸. Phòng khám không bố trí phòng Vi sinh và đã có Công văn số 110/2025/CV-HV ngày 01 tháng 10 năm 2025 gửi Sở Y tế thành phố Đà Nẵng về việc xin rút 47 danh mục kỹ thuật vi sinh.

Phòng khám có biển hiệu chứa các thông tin theo quy định tại Điều 70 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; có sơ đồ và bảng chỉ dẫn; hoạt động truyền thông

²⁴ Hợp đồng mua bán điện ngoài mục đích sinh hoạt với Điện lực Hải Châu, Công ty TNHH MTV Điện lực Đà Nẵng; Hợp đồng dịch vụ cấp nước với Công ty cổ phần Cấp nước Đà Nẵng.

²⁵ Hợp đồng thu gom, vận chuyển chất thải sinh hoạt với Công ty Cổ phần Môi trường đô thị Đà Nẵng; thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải y tế nguy hại với Công ty TNHH Thương mại An Sinh; Hợp đồng lắp đặt thiết bị xử lý nước thải với Công ty TNHH MTV Năng lượng và Môi trường SDS.

²⁶ Thông tư số 20/2021/TT-BYT ngày 26 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định quản lý chất thải y tế trong phạm vi khuôn viên cơ sở y tế.

²⁷ Địa điểm hành nghề: số 209A Phạm Như Xương, phường Hòa Khánh, thành phố Đà Nẵng.

²⁸ Quầy cấp thuốc BHYT: 67 m²; phòng Cấp cứu: 12 m²; phòng khám Nội: 10 m²; phòng khám Ngoại: 18 m²; phòng X-quang: 11 m²; phòng Siêu âm: 15 m²; phòng Xét nghiệm: 15 m²; 02 phòng Y học cổ truyền: 169 m², 135 m²; phòng Lưu bệnh: 16 m²; phòng Tiểu phẫu: 17 m²; khu vực tiệt khuẩn: 24 m²; phòng IT - MKT: 26 m².

không vượt quá PVHĐCM được Sở Y tế thành phố Đà Nẵng phê duyệt. Phòng khám đủ điện, nước phục vụ hoạt động KBCB theo quy định tại Điều 40, Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP²⁹. Phòng khám bố trí 05 bình chữa cháy đảm bảo về áp suất và hạn sử dụng; có hệ thống báo cháy, hồ sơ phòng cháy, chữa cháy (PCCC), biên bản tự kiểm tra an toàn về PCCC năm 2025; hợp đồng Bảo hiểm cháy, nổ bắt buộc năm 2025, phương án chữa cháy cơ sở năm 2024 đã được Công an quận Liên Chiểu phê duyệt ngày 20 tháng 11 năm 2024. Phòng khám sử dụng 05 bình oxy y tế; máy chụp X Quang tổng hợp có Giấy chứng nhận kiểm định số 73/XQTH/2025 ngày 05 tháng 5 năm 2025 của Trung tâm kỹ thuật tiêu chuẩn đo lường chất lượng, Sở Khoa học và Công nghệ thành phố Đà Nẵng thời hạn đến 31 tháng 5 năm 2027; Giấy phép tiến hành công việc bức xạ số 417/GP-SKHCN ngày 12 tháng 5 năm 2025 do Sở Khoa học và Công nghệ thành phố Đà Nẵng cấp có giá trị đến năm 2028.

Phòng khám có đủ hồ sơ quản lý môi trường trong quá trình hoạt động³⁰; ban hành 09 quy trình kiểm soát nhiễm khuẩn, 01 quy trình quản lý chất thải y tế; tại thời điểm thanh tra, việc thu gom, lưu giữ, phân loại chất thải y tế tuân thủ quy định tại Thông tư số 20/2021/TT-BYT.

Phòng khám niêm yết công khai bảng giá dịch vụ KBCB, quy trình KBCB, nội quy phòng khám, quyền và nghĩa vụ người bệnh.

2.3. Phòng khám đa khoa Nhân Tâm

Phòng khám có địa điểm cố định³¹, diện tích tổng thể là 646 m², diện tích xây dựng là 200 m², các phòng khám đáp ứng yêu cầu diện tích quy định tại khoản 2 Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP³².

Phòng khám có biển hiệu chứa các thông tin theo quy định tại Điều 70 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; có sơ đồ và bảng chỉ dẫn; hoạt động truyền thông, quảng cáo dịch vụ không vượt quá PVHĐCM được Sở Y tế phê duyệt. Phòng khám đủ điện, nước phục vụ hoạt động KBCB theo quy định tại Điều 40, Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP³³. Phòng khám bố trí 08 bình chữa cháy đảm bảo về áp suất và hạn sử dụng; có hệ thống báo cháy, hồ sơ PCCC, phương án chữa cháy cơ sở đã được Công an tỉnh Quảng Nam phê duyệt. Phòng khám sử dụng 01 bình oxy y tế loại 05 lít; máy X-quang BT300 có Giấy chứng nhận

²⁹ Phòng khám hợp đồng mua bán điện ngoài mục đích sinh hoạt với Điện lực Liên Chiểu, Công ty TNHH MTV Điện lực Đà Nẵng năm 2022, phụ lục sửa đổi, bổ sung hợp đồng mua bán điện năm 2025; Hợp đồng dịch vụ cấp nước với Công ty Cổ phần Cấp nước Đà Nẵng (DAWACO).

³⁰ Hợp đồng thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải sinh hoạt với Công ty TNHH MTV Môi trường đô thị Hà Nội, Chi nhánh miền Trung; thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải y tế nguy hại với Công ty TNHH Thương mại An Sinh; Module xử lý nước thải phòng khám với Công ty TNHH Công nghệ Môi trường và Xây dựng Đại Thành năm 2025.

³¹ Địa điểm hành nghề: số 892 Trần Thủ Độ, khối phố Cổ An Tây, phường Điện Bàn Đông, thành phố Đà Nẵng.

³² Phòng Cấp cứu: 12 m², phòng khám Ngoại: 11 m², phòng khám Nội: 10 m², phòng khám Nội 1: 11 m², phòng khám Nội 2: 11 m², phòng khám Phụ Sản: 10 m², phòng Siêu âm 2: 16 m², phòng X-quang: 12 m², Nhà thuốc: 22 m², phòng Bó bột: 10 m², phòng Điện tim - Điện não: 10 m², phòng khám Y học cổ truyền - Phục hồi chức năng: 12 m², phòng Lưu bệnh: 16 m², phòng Siêu âm 1: 10 m², phòng Xét nghiệm: 19 m², phòng YHCT-PHCN: 24 m², phòng Y học cổ truyền - Phục hồi chức năng: 31 m², có bố trí khu vực tiệt khuẩn.

³³ Phòng khám hợp đồng mua bán điện ngoài mục đích sinh hoạt ngày 12 tháng 02 năm 2025, Hợp đồng dịch vụ cấp nước với Công ty cổ phần Cấp thoát nước Quảng Nam.

kiểm định số 22/ATBX/TTKHKHKT-2025 ngày 12 tháng 3 năm 2025 của Trung tâm khoa học kỹ thuật Quảng Nam; Giấy phép tiến hành công việc bức xạ số 07/2025/GP-ATBX ngày 18 tháng 3 năm 2025 do Sở Khoa học và Công nghệ tỉnh Quảng Nam cấp có giá trị đến hết ngày 18 tháng 3 năm 2028.

Phòng khám có đủ hồ sơ quản lý môi trường trong quá trình hoạt động³⁴; ban hành 01 quy trình kiểm soát nhiễm khuẩn, 01 quy trình quản lý chất thải y tế; tại thời điểm thanh tra, việc thu gom, lưu giữ, phân loại chất thải y tế tuân thủ quy định tại Thông tư số 20/2021/TT-BYT.

Phòng khám có niêm yết công khai bảng giá dịch vụ KBCB, quy trình KBCB, nội quy phòng khám, quyền và nghĩa vụ người bệnh.

3. Nội dung liên quan công tác khám bệnh, chữa bệnh

3.1. Phòng khám đa khoa quốc tế Đông Phương

Trên cơ sở hồ sơ pháp lý, Phòng khám cơ bản đảm bảo đủ điều kiện hoạt động của phòng khám đa khoa quy định tại Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Tất cả khoa, phòng, bộ phận, khu vực đều có quyết định thành lập; người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của Phòng khám đảm bảo đúng quy định tại điểm b khoản 4 Điều 40 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; 16 nhân viên y tế được phân công nhiệm vụ phù hợp với văn bằng, CCHN, GPHN. Tại thời điểm thanh tra, bác sĩ, kỹ thuật viên, điều dưỡng, hộ sinh thực hiện quy trình kỹ thuật không vượt quá phạm vi được phê duyệt tại Quyết định số 1044/QĐ-SYT; thực hiện đúng quy chế, quy trình kỹ thuật chuyên môn trong KBCB của Bộ Y tế; xây dựng và ban hành 22 quy trình kỹ thuật siêu âm; 06 quy trình về KBCB; 20 quy định, quy trình về xét nghiệm; 09 quy trình vận hành máy; 19 quy trình điều dưỡng.

Tồn tại, hạn chế: Một số DMKT tại thời điểm phê duyệt chưa đáp ứng đầy đủ về điều kiện cơ sở vật chất, thiết bị y tế và nhân sự theo quy định tại Điều 25 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP³⁵. Thủ tục cấp, điều chỉnh GPHĐ và phê duyệt DMKT tại thời điểm thẩm định chưa đảm bảo thời gian quy định tại Điều 44 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP, Quyết định số 3478/QĐ-BYT ngày 08 tháng 9 năm 2014 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế; Quyết định số 4521/QĐ-UBND ngày 08 tháng 10 năm 2018, Quyết định số 3110/QĐ-UBND ngày 24 tháng 8 năm 2020 của UBND thành phố Đà Nẵng về việc công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng. Sở Y tế thành phố Đà Nẵng đã cung cấp hồ sơ liên quan và báo cáo giải trình tại điểm c khoản 2 Công văn số 49/SYT-NVY ngày 13 tháng 11 năm 2025; theo đó, Đoàn thẩm định căn cứ vào năng lực tại thời điểm thẩm định và yêu cầu phòng khám chịu trách nhiệm bảo đảm cơ sở vật chất, thiết bị y tế và nhân lực, khi không đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật được phê duyệt thì đơn vị phải chuyển người bệnh đến cơ sở KBCB

³⁴ Hợp đồng thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải sinh hoạt với Công ty Cổ phần Môi trường đô thị Quảng Nam; thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải y tế nguy hại với Công ty TNHH MTV Xử lý Môi trường Quảng Nam; lắp đặt module xử lý nước thải y tế với Trung tâm Quan trắc và phân tích môi trường tỉnh Quảng Nam.

³⁵ Thông tư số 43/2013/TT-BYT, Chương XIII Phụ sản: Số thứ tự danh mục kỹ thuật 145 Điều trị tổn thương cổ tử cung bằng đốt điện, đốt nhiệt, đốt laser, áp lạnh...

thích hợp để điều trị; về thời gian giải quyết hồ sơ chưa đảm bảo quy định, theo Sở Y tế giải trình là do Phòng khám cần khắc phục các nội dung được ghi nhận tại Biên bản thẩm định ngày 02/7/2020.

Phòng khám có phòng Cấp cứu với diện tích 13m² đảm bảo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; 02 nhân sự phụ trách phòng cấp cứu: 01 bác sĩ, 01 điều dưỡng³⁶, tủ thuốc cấp cứu được trang bị 17 khoản về thiết bị y tế, dụng cụ, vật tư y tế và 24 cơ sở thuốc cấp cứu; có hộp thuốc cấp cứu phản vệ và thành phần hộp thuốc cấp cứu phản vệ đảm bảo cơ sở theo quy định tại mục I Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 51/2017/TT-BYT³⁷; cơ bản đảm bảo quy định về cấp cứu ban đầu.

Phòng xét nghiệm được thành lập tại Quyết định số 03/QĐ-PKĐKQTĐP ngày 10 tháng 9 năm 2020 và phân công người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật³⁸; quản lý chất lượng xét nghiệm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12 tháng 6 năm 2017 của Bộ Y tế ban hành tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học (Quyết định số 2429/QĐ-BYT); tại thời điểm thanh tra, Phòng khám chưa làm hồ sơ công bố về an toàn sinh học (ATSH) đối với cơ sở xét nghiệm theo quy định tại khoản 3 Điều 10 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP³⁹; sau khi làm việc với Đoàn thanh tra, Phòng khám đã làm hồ sơ tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt chuẩn ATSH cấp 1 tại Bản tự công bố số 10/PKĐKĐP ngày 30 tháng 9 năm 2025 và được Sở Y tế thành phố Đà Nẵng thông báo đăng tải trên trang thông tin điện tử Sở Y tế ngày 15 tháng 10 năm 2025 tại Công văn số 3918/SYT-NVY. Phòng khám Hợp đồng hợp tác khoa học và dịch vụ với Công ty Cổ phần đầu tư quốc tế LABCORP, Công ty cổ phần công nghệ di truyền GENTECH Việt Nam. Phòng xét nghiệm có bảng mô tả công việc cho nhân viên, sổ tay an toàn phòng xét nghiệm, sổ tay chất lượng xét nghiệm. Tại thời điểm thanh tra, kỹ thuật viên xét nghiệm thao tác chuẩn, bảo đảm an toàn xét nghiệm và vệ sinh lao động; hoạt động xét nghiệm đảm bảo quy định theo Thông tư số 49/2018/TT-BYT⁴⁰.

Phòng khám ban hành Quy định hoạt động điều dưỡng và thành lập Tổ Điều dưỡng tại Quyết định số 60/QĐPKĐKQTĐP ngày 02 tháng 01 năm 2024.

Hầu hết nhân viên y tế đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục cho người hành nghề KBCB theo quy định tại Điều 22 của Luật KBCB năm 2023 và Chương II Thông tư số 32/2023/TT-BYT⁴¹.

³⁶ Bác sĩ Nguyễn Hữu Đông - CCHN số 001470/ĐNA-CCHN, điều dưỡng Lê Thị Ngọc - CCHN số 008482/ĐNA-CCHN.

³⁷ Thông tư số 51/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ.

³⁸ Vũ Xuân Trung - CCHN số 0008677/ĐNA-CCHN ngày 21 tháng 10 năm 2013.

³⁹ Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm ATSH tại phòng xét nghiệm.

⁴⁰ Thông tư số 49/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn hoạt động xét nghiệm trong KBCB.

⁴¹ Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật KBCB.

3.2. Phòng khám đa khoa Hải Vân

Trên cơ sở hồ sơ pháp lý, Phòng khám cơ bản đảm bảo đủ điều kiện hoạt động của phòng khám đa khoa quy định tại Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Tất cả khoa, phòng, bộ phận, khu vực đều có quyết định thành lập; người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của Phòng khám đảm bảo đúng quy định tại điểm b khoản 4 Điều 40 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; 32 nhân viên y tế được phân công nhiệm vụ phù hợp theo văn bằng, CCHN, GPHN. Tại thời điểm thanh tra, các bác sĩ, kỹ thuật viên, điều dưỡng, hộ sinh thực hiện quy trình chuyên môn kỹ thuật không vượt quá phạm vi được phê duyệt tại Quyết định số 583/QĐ-SYT ngày 05 tháng 5 năm 2025 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng; thực hiện đúng quy chế, quy trình kỹ thuật trong KBCB của Bộ Y tế; xây dựng và ban hành 60 quy trình kỹ thuật về điện quang tại Quyết định số 07/QĐ-HV, Quyết định số 08/QĐ-HV ngày 06 tháng 5 năm 2025; 20 quy trình về KBCB; 16 quy trình về các chỉ số xét nghiệm; 22 Quy trình chất lượng xét nghiệm; 30 quy trình điều dưỡng.

Tồn tại, hạn chế: Một số DMKT được phê duyệt chưa đáp ứng đầy đủ về điều kiện cơ sở vật chất, thiết bị y tế và nhân sự theo quy định tại Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP⁴². Thủ tục cấp, điều chỉnh GPHĐ và phê duyệt DMKT chưa đảm bảo thời gian theo quy định tại Điều 61 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, Quyết định số 819/QĐ-UBND ngày 17 tháng 4 năm 2024, Quyết định số 1173/QĐ-UBND ngày 06 tháng 6 năm 2024, Quyết định số 1217/QĐ-UBND ngày 12 tháng 6 năm 2024 của UBND thành phố Đà Nẵng về việc công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng. Sở Y tế thành phố Đà Nẵng đã cung cấp hồ sơ liên quan và báo cáo giải trình tại điểm d khoản 2 Công văn số 49/SYT-NVY ngày 13 tháng 11 năm 2025; theo đó, Đoàn thẩm định của Sở Y tế (thành lập theo Quyết định số 591/QĐ-SYT ngày 10 tháng 7 năm 2024) đã tổ chức thẩm định thực tế và cắt giảm 276 kỹ thuật tại Quyết định số 35/QĐ-SYT ngày 11 tháng 01 năm 2023 và phê duyệt 594 kỹ thuật tại Quyết định số 583/QĐ-SYT ngày 05 tháng 5 năm 2025.

Phòng Cấp cứu có diện tích 12m² đảm bảo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; 02 nhân sự phụ trách phòng cấp cứu: 01 bác sĩ, 01 điều dưỡng⁴³, tủ thuốc cấp cứu được trang bị 23 khoản về thiết bị y tế, dụng cụ, vật tư y tế và 07 cơ sở thuốc cấp cứu; có hộp thuốc cấp cứu phản vệ và thành phần hộp thuốc cấp cứu phản vệ đảm bảo cơ sở theo quy định tại mục I Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 51/2017/TT-BYT, cơ bản đảm bảo quy định về cấp cứu ban đầu.

Phòng khám sử dụng phần mềm VNPT-HIS trong quản lý hoạt động KBCB⁴⁴, kiểm tra phần mềm có tích hợp việc lưu trữ, liên thông dữ liệu KBCB,

⁴² Mã kỹ thuật theo Thông tư số 23/2024/TT-BYT là Chương 10, Ngoại khoa: 10.354 Thay ống thông dẫn lưu thận, bàng quang; 10.549 Phẫu thuật cắt trĩ kinh điển (Phương pháp Milligan Morgan hoặc Ferguson); 10.561 Điều trị nứt kẽ hậu môn bằng cắt cơ tròn trong.

⁴³ Bác sĩ Thiệu Quang Hồng - CCHN số 5004/BYT-CCHN; điều dưỡng Hoàng Lê Thanh Thảo - CCHN số 000817/QT-CCHN.

⁴⁴ Hợp đồng cung cấp dịch vụ phần mềm quản lý hệ thống thông tin bệnh viện VNPT HIS số 01.07/2025/TTCNTT-VNPT ĐNG/HĐ/VNPT-HIS ngày 01 tháng 7 năm 2025 giữa Công ty Cổ phần Bệnh viện Hải Vân với Trung tâm Công nghệ thông tin - Viễn thông Đà Nẵng - Tập đoàn Bưu chính Viễn thông Việt Nam.

lâm sàng, cận lâm sàng, kê đơn, hồ sơ bệnh án; hồ sơ bệnh án ngoại trú y học cổ truyền (YHCT) đang áp dụng đúng mẫu 19/BV1 quy định tại khoản 1 Điều 51 Thông tư số 32/2023/TT-BYT.

Tồn tại, hạn chế: bác sĩ chỉ định y lệnh điều trị trong một số hồ sơ bệnh án ngoại trú YHCT chưa cụ thể theo Quyết định số 792/QĐ-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2013 và Quyết định số 5480/QĐ-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2020 của Bộ Y tế; chưa ghi đầy đủ cột, mục quy định tại khoản 2 Điều 52 Thông tư số 32/2023/TT-BYT.

Phòng xét nghiệm được thành lập tại Quyết định số 12/2025/QĐ-HV ngày 05 tháng 5 năm 2025 và phân công người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật⁴⁵; quản lý chất lượng xét nghiệm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT; văn bản tự công bố số 04/CB-HV ngày 19 tháng 5 năm 2025 về ATSH cấp 2 và được Sở Y tế thành phố Đà Nẵng ban hành Công văn số 3658/SYT-NVY ngày 23 tháng 5 năm 2025 xác nhận bản tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ATSH cấp 2; sau khi làm việc với Đoàn thanh tra, Phòng khám có Công văn số 110/2025/CV-HV về việc xin rút DMKT chuyên môn cho Phòng khám đa khoa Hải Vân và được Sở Y tế thành phố Đà Nẵng ban hành Quyết định số 1299/QĐ-SYT ngày 13 tháng 11 năm 2025 Về việc phê duyệt DMKT bổ sung lần thứ 01 và giảm bớt DMKT trong KBCB đối với Phòng khám đa khoa Hải Vân - thuộc Công ty Cổ phần Bệnh viện Hải Vân. Phòng khám Hợp đồng dịch vụ với Công ty Cổ phần xét nghiệm Y khoa công nghệ cao LABONA Đà Nẵng với 39 DMKT. Phòng xét nghiệm có bảng mô tả công việc cho nhân viên, sổ tay an toàn phòng xét nghiệm, sổ tay chất lượng xét nghiệm. Tại thời điểm thanh tra, kỹ thuật viên xét nghiệm thao tác chuẩn, bảo đảm an toàn xét nghiệm và vệ sinh lao động; hoạt động xét nghiệm đảm bảo quy định theo Thông tư số 49/2018/TT-BYT.

Tồn tại, hạn chế: phòng Xét nghiệm thiếu thiết bị rửa mắt khẩn cấp theo quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

Phòng khám ban hành Quy định hoạt động điều dưỡng và thành lập Tổ Điều dưỡng tại Quyết định số 08/QĐTL-HV ngày 05 tháng 5 năm 2025.

Hầu hết nhân viên y tế đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục cho người hành nghề KBCB theo quy định tại Điều 22 của Luật KBCB năm 2023 và Chương II Thông tư số 32/2023/TT-BYT.

3.3. Phòng khám đa khoa Nhân Tâm

Trên cơ sở hồ sơ pháp lý, Phòng khám cơ bản đảm bảo đủ điều kiện hoạt động của phòng khám đa khoa quy định tại Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Tất cả khoa, phòng, bộ phận đều có Quyết định thành lập, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của Phòng khám đảm bảo đúng quy định tại điểm b khoản 4 Điều 40 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; 24 chức danh chuyên môn đều được phân công nhiệm vụ phù hợp theo văn bằng, CCHN, GPHN. Tại thời điểm thanh tra, bác sĩ, kỹ thuật viên, điều dưỡng, hộ sinh thực hiện quy trình kỹ thuật không vượt quá phạm vi được phê duyệt tại Quyết định số 291/QĐ-SYT ngày

⁴⁵ Nguyễn Thị Phú - GPHN số 000143/TTH-GPHN ngày 09 tháng 7 năm 2024.

19 tháng 3 năm 2025 của Sở Y tế tỉnh Quảng Nam; thực hiện đúng quy chế, quy trình kỹ thuật trong KBCB của Bộ Y tế; xây dựng và ban hành 41 quy trình kỹ thuật về điện quang tại Quyết định số 05/QĐ-PKNT ngày 19 tháng 3 năm 2025; 01 quy trình khám bệnh, 59 quy trình về KBCB; 11 quy định, quy trình về xét nghiệm và máy móc, thiết bị xét nghiệm; 34 quy trình điều dưỡng.

Tồn tại, hạn chế: một số DMKT được phê duyệt chưa đáp ứng đầy đủ về điều kiện cơ sở vật chất, thiết bị y tế và nhân sự theo quy định tại Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP⁴⁶. Sở Y tế thành phố Đà Nẵng đã cung cấp hồ sơ liên quan và báo cáo giải trình tại điểm e khoản 2 Công văn số 49/SYT-NVY ngày 13 tháng 11 năm 2025.

Phòng cấp cứu có diện tích 12m² đảm bảo theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; phụ trách phòng cấp cứu: 01 bác sĩ, 01 điều dưỡng⁴⁷, tủ thuốc cấp cứu được trang bị 34 khoản về thiết bị y tế, dụng cụ, vật tư y tế và 18 cơ sở thuốc cấp cứu; thành phần hộp thuốc cấp cứu phản vệ đúng quy định tại mục I Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư số 51/2017/TT-BYT cơ bản đảm bảo quy định về cấp cứu ban đầu.

Tồn tại, hạn chế: tủ thuốc cấp cứu chưa có danh mục thuốc, thiết bị, vật tư y tế theo yêu cầu quản lý thuốc quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư số 23/2011/TT-BYT⁴⁸.

Phòng khám sử dụng phần mềm quản lý KBCB BHYT⁴⁹, kiểm tra phần mềm có tích hợp việc lưu trữ, liên thông dữ liệu KBCB, lâm sàng, cận lâm sàng, kê đơn, hồ sơ bệnh án; hồ sơ bệnh án ngoại trú YHCT đang áp dụng đúng mẫu 19/BV1 quy định tại khoản 1 Điều 51 Thông tư số 32/2023/TT-BYT.

Tồn tại, hạn chế: trong một số hồ sơ bệnh án ngoại trú YHCT, bác sĩ và điều dưỡng chưa ghi đầy đủ cột, mục theo quy định tại khoản 2 Điều 52 Thông tư số 32/2023/TT-BYT.

Phòng khám có văn bản tự công bố Cơ sở đủ điều kiện khám sức khỏe, khám sức khỏe lái xe được Sở Y tế tỉnh Quảng Nam ban hành Thông báo số 1497/TB-SYT ngày 30 tháng 5 năm 2025 Về việc đăng tải cơ sở KBCB công bố đủ điều kiện khám sức khỏe, khám sức khỏe lái xe trên địa bàn tỉnh Quảng Nam; được cấp quyền gửi và sử dụng hồ sơ sức khỏe vào ngày 17 tháng 10 năm 2025 với công liên thông Bảo hiểm xã hội. Tại thời điểm thanh tra, hoạt động khám sức khỏe của Phòng khám đảm bảo về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự; mẫu khám sức khỏe đúng quy định tại Điều 34 Thông tư số 32/2023/TT-BYT; công

⁴⁶ Mã kỹ thuật theo Thông tư số 23/2024/TT-BYT là Chương 03 Nhi khoa: các kỹ thuật bó bột khớp háng, xương đùi, nắn bó bột dưới Carm; Nội soi và thủ thuật xoang, thanh quản; một số kỹ thuật phục hồi chức năng sử dụng máy, áp lực nước, bồn xoáy; Chương 10, Ngoại khoa: các kỹ thuật bó bột xương đùi; Chương 13. Phụ sản: 13.145 Điều trị tổn thương cổ tử cung bằng đốt điện, đốt nhiệt, đốt laser, áp lạnh; 13.166 Soi Cổ tử cung...

⁴⁷ Bác sĩ Nguyễn Hùng - CCHN số 000372/GL-CCHN, Y sĩ Nguyễn Đức Lợi - CCHN số 008036/QNA-CCHN.

⁴⁸ Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn sử dụng thuốc trong cơ sở y tế có giường bệnh.

⁴⁹ Hợp đồng cung cấp dịch vụ chuyển giao phần mềm quản lý phòng khám đa khoa VNK-Khám BHYT số HD0020225 ngày 19 tháng 02 năm 2025 với Cửa hàng tin học Hưng Thịnh.

tác khám sức khỏe, khám sức khỏe lái xe đúng quy định tại Thông tư số 32/2023/TT-BYT và Thông tư số 36/2024/TT-BYT⁵⁰.

Tồn tại, hạn chế: chưa xây dựng và công khai quy trình khám sức khỏe tại Phòng khám là chưa đảm bảo Điều 35 Thông tư số 32/2023/TT-BYT.

Phòng xét nghiệm được thành lập tại Quyết định số 02/QĐ-PKĐNT ngày 12 tháng 3 năm 2025 và phân công người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật⁵¹; quản lý chất lượng xét nghiệm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT; tại thời điểm thanh tra, Phòng khám chưa làm hồ sơ công bố về ATSH đối với cơ sở xét nghiệm theo quy định tại khoản 3 Điều 10 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP; sau khi làm việc với Đoàn thanh tra, Phòng khám đã làm hồ sơ tự công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ATSH cấp 1 tại Bản tự công bố số 02/2025/VBCB-PKNT ngày 09 tháng 10 năm 2025 và được Sở Y tế thành phố Đà Nẵng thông báo đăng tải trên trang thông tin điện tử ngày 06 tháng 11 năm 2025 tại Công văn số 4882/SYT-NVY. Hợp đồng hợp tác khoa học và dịch vụ với Công ty Cổ phần đầu tư quốc tế LABCORP ngày 01 tháng 6 năm 2025 với 261 kỹ thuật. Phòng xét nghiệm có bảng mô tả công việc cho nhân viên, sổ tay an toàn phòng xét nghiệm, sổ tay chất lượng xét nghiệm. Tại thời điểm thanh tra, kỹ thuật viên xét nghiệm thao tác chuẩn, bảo đảm an toàn xét nghiệm và vệ sinh lao động; hoạt động xét nghiệm đảm bảo quy định theo Thông tư số 49/2018/TT-BYT.

Phòng khám ban hành Quy định hoạt động điều dưỡng và thành lập Tổ Điều dưỡng tại Quyết định số 38/QĐ-CTYNT ngày 10 tháng 10 năm 2025.

Hầu hết nhân viên y tế đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục cho người hành nghề KBCB theo quy định tại Điều 22 của Luật KBCB năm 2023 và Chương II Thông tư số 32/2023-TT-BYT.

4. Nội dung liên quan công tác Dược, thiết bị Y tế

4.1. Phòng khám đa khoa quốc tế Đông Phương

Nhà thuốc của Phòng khám được Sở Y tế thành phố Đà Nẵng cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc số 196/2024/GPP ngày 09 tháng 9 năm 2024; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 0279/ĐNA-ĐKKDD ngày 13 tháng 01 năm 2015; người chịu trách nhiệm chuyên môn là dược sĩ đại học⁵². Nhà thuốc có diện tích 15 m², các khu vực hoạt động được bố trí đúng theo quy định; có đủ thiết bị để bảo quản thuốc, nhiệt kế, ẩm kế tự ghi và được hiệu chuẩn định kỳ. Nhà thuốc mua hàng tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp, có hợp đồng mua bán, hóa đơn mua hàng đúng quy định⁵³; kiểm tra hóa

⁵⁰ Thông tư số 36/2024/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về tiêu chuẩn sức khỏe, việc khám sức khỏe đối với người lái xe, người điều khiển xe máy chuyên dùng; việc khám sức khỏe định kỳ đối với người hành nghề lái xe ô tô; cơ sở dữ liệu về sức khỏe của người lái xe, người điều khiển xe máy chuyên dùng.

⁵¹ Lê Văn Vinh - CCHN số 0003132/QNA-CCHN ngày 31 tháng 3 năm 2014.

⁵² Phan Thị Chi Tuyết CCHN dược số 0061/ĐNA-CCHND ngày 10 tháng 12 năm 2013.

⁵³ Ký hợp đồng mua bán với Công ty Cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu, Công ty TNHH EUROVITA, Công ty Cổ phần Dược phẩm Meracine chi nhánh Đà Nẵng.



đơn, chứng từ nhập, xuất, bảo quản thuốc thực hiện đúng quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT⁵⁴, được sửa đổi bổ sung tại Thông tư số 11/2025/TT-BYT⁵⁵.

Tồn tại, hạn chế: Mẫu đơn thuốc đang sử dụng tại Phòng khám chưa đầy đủ thông tin theo quy định tại Điều 3 Thông tư số 26/2025/TT-BYT⁵⁶.

Thiết bị y tế sử dụng tại Phòng khám đầy đủ giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa (CO), giấy chứng nhận chất lượng sản phẩm (CQ) và hợp đồng mua bán⁵⁷; tại thời điểm thanh tra, thiết bị y tế có quy trình vận hành, lý lịch máy; công tác bảo quản, bảo trì, bảo dưỡng và kiểm định theo đúng quy định tại Điều 106 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

4.2. Phòng khám đa khoa Hải Vân

Phòng khám có quầy cấp phát thuốc BHYT, người chịu trách nhiệm chuyên môn là dược sĩ cao đẳng⁵⁸. Phòng khám cung ứng thuốc trên cơ sở kết quả trúng thầu số KQ2400569038_2503250855 ngày 25 tháng 3 năm 2025 của Trung tâm Y tế quận Ngũ Hành Sơn, quyết định về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu qua mạng của Gói thầu số 01: Gói thầu thuốc Generic - mua sắm thuốc bổ sung tại Trung tâm Y tế quận Ngũ Hành Sơn năm 2024; Gói thầu số 721/QĐ-SYT ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng, quyết định về việc phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu: Gói vị thuốc cổ truyền tập trung cấp địa phương năm 2023 và 6 tháng đầu năm 2024 cho các cơ sở y tế trên địa bàn thành phố Đà Nẵng. Mẫu đơn thuốc sử dụng đúng quy định theo Thông tư số 26/2025/TT-BYT.

Tồn tại, hạn chế: Phòng khám chưa làm hồ sơ tự công bố Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) gửi về Sở Y tế thành phố Đà Nẵng là chưa thực hiện đúng theo Điều 13 Thông tư số 36/2018/TT-BYT⁵⁹, được sửa đổi bổ sung tại Thông tư số 11/2025/TT-BYT.

Thiết bị y tế sử dụng tại Phòng khám đầy đủ giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa (CO), giấy chứng nhận chất lượng sản phẩm (CQ), hợp đồng mua bán đầy đủ⁶⁰; tại thời điểm thanh tra, thiết bị y tế có quy trình vận hành, lý lịch máy;

⁵⁴ Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

⁵⁵ Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

⁵⁶ Thông tư số 26/2025/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú tại cơ sở KBCB.

⁵⁷ Máy xét nghiệm Huyết học BC-2800; Máy sinh hóa BE-88A Trung quốc; Máy điện tim 12 kênh kết nối máy tính Model: ECG-1350K, hãng sản xuất: Nhật Bản; Monitor sản khoa Model: T10, hãng sản xuất: Hwatime, xuất xứ Trung Quốc; Hệ thống siêu âm, nhãn hiệu Voluson S6, nhà sản xuất: GE, xuất xứ: Hàn Quốc; Máy siêu âm màu 4D, model Voluson E10, hãng sản xuất: GE Mỹ, xuất xứ: Áo; Máy phân tích HbA1c, chủng loại Epithod@616 Analyzer (Ep,616), hãng sản xuất: Hàn Quốc, nước sản xuất: Hàn Quốc.

⁵⁸ Trần Thị Thu - CCHN được số 2389/CCHN-D-SYT-ĐNA ngày 24 tháng 01 năm 2024.

⁵⁹ Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

⁶⁰ Máy X-Quang chẩn đoán GXR-40, nước sản xuất Hàn Quốc; Máy siêu âm màu 4D, model DC-39, xuất xứ Trung Quốc; Máy điện tim 3 cần, model: BeneHeart R3, nước sản xuất: Trung Quốc; Máy xét nghiệm Huyết học tự động 19 thông số 3 thành phần WBC, model: BC-3000Plus, nước sản xuất: Trung Quốc; Máy xét nghiệm nước tiểu, model: UA-600, nước sản xuất: Trung Quốc; Máy xét nghiệm sinh hóa BS-200E, nước sản xuất:

công tác bảo quản, bảo trì, bảo dưỡng và kiểm định theo đúng quy định tại Điều 106 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

4.3. Phòng khám đa khoa Nhân Tâm

Nhà thuốc của Phòng khám được Sở Y tế thành phố Đà Nẵng cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc số 2665/2025/GPP ngày 04 tháng 9 năm 2025; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 2079/ĐKKDD-ĐNA ngày 04 tháng 9 năm 2025. Người chịu trách nhiệm chuyên môn là dược sĩ đại học⁶¹. Nhà thuốc có diện tích 22 m², các khu vực hoạt động nhà thuốc đúng quy định; có đủ thiết bị bảo quản thuốc, nhiệt kế, ẩm kế tự ghi để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm và được hiệu chuẩn định kỳ. Nhà thuốc mua hàng kết quả trúng thầu gói thầu tập trung địa phương cho các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh Quảng Nam năm 2025-2026⁶². Kiểm tra hóa đơn, chứng từ nhập, xuất, bảo quản thuốc tại nhà thuốc đúng theo quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT, được sửa đổi bổ sung tại Thông tư số 11/2025/TT-BYT. Phòng khám thực hiện đúng quy trình kê đơn thuốc, mẫu đơn thuốc đúng quy định theo Thông tư số 26/2025/TT-BYT.

Các thiết bị y tế tại Phòng khám có đầy đủ giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa (CO), giấy chứng nhận chất lượng sản phẩm (CQ), hợp đồng mua bán đầy đủ⁶³; tại thời điểm thanh tra, thiết bị y tế có quy trình vận hành, lý lịch máy; công tác bảo quản, bảo trì, bảo dưỡng và kiểm định theo đúng quy định tại Điều 106 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

III. KẾT LUẬN

Qua kết quả thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về hoạt động KBCB của Phòng khám đa khoa quốc tế Đông Phương, Phòng khám đa khoa Hải Vân và Phòng khám đa khoa Nhân Tâm, nhận thấy:

1. Ưu điểm

Phòng khám đa khoa quốc tế Đông Phương, Phòng khám đa khoa Hải Vân và Phòng khám đa khoa Nhân Tâm cơ bản đảm bảo hồ sơ pháp lý, có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, GPHĐ KBCB, CCHN, GPHN của người hành

Trung Quốc; Máy miễn dịch huỳnh quang, chủng loại Finecare FIA Meter III Plus, nước sản xuất: Trung Quốc; Máy điện châm, model SDZ-II, nước sản xuất: Trung Quốc; Đèn hồng ngoại PN28, nước sản xuất: Việt Nam.

⁶¹ Nguyễn Thị Thu Thúy - CCHN số 2146/CCHN-D-SYT-ĐNA ngày 08 tháng 6 năm 2023.

⁶² Nhà thuốc ký hợp đồng mua bán với Công ty Cổ phần Dược - Sinh phẩm Y tế Quảng Nam, Hộ kinh doanh Family Pharmacy, Công ty Cổ phần Santav, Công ty TNHH MTV Dược Trí Tín Hải, Công ty Cổ phần Gonsa, Công ty TNHH Tuấn Minh Văn, Công ty Cổ phần Gold Star Pharm, Công ty Cổ phần Dược phẩm TV. Pharm, Công ty Cổ phần Dược liệu Trường Xuân, Công ty Cổ phần Dược liệu Ninh Hiệp, Công ty TNHH Bảo An Pharma, Công ty Cổ phần Dược phẩm Agimexpharm.

⁶³ Máy chụp X-Quang 300mA, model: BT-300, nước sản xuất: Việt Nam; máy siêu âm chẩn đoán, model: Vinno X1, nước sản xuất: Trung Quốc; máy siêu âm, model: Vinno R300, nước sản xuất: Trung Quốc; máy xét nghiệm nước tiểu, model: U120 Smartt, nước sản xuất: Trung Quốc; máy xét nghiệm sinh hóa tự động, model: BS 240, nước sản xuất: Trung Quốc; máy siêu âm điều trị, model: HS-502, nước sản xuất: Hàn Quốc; máy điều trị điện xung, model: BM-420, nước sản xuất: Hàn Quốc; máy điện tim 3 kênh, model: ECG 300, nước sản xuất: Trung Quốc; máy châm cứu 6 giác, model: KWD-808 I, nước sản xuất: Trung Quốc; máy massage sung, model: A67, nước sản xuất: Trung Quốc; máy nội soi Tai Mũi Họng, model: YKD-9001, nước sản xuất: Trung Quốc; máy phân tích điện giải đồ 5 thông số: K, Na, Clo, Ca, PH, model: PKLPPC192Plus, hãng SX: Italia (Ý); máy điện não, model: KT 88, xuất xứ: Trung Quốc; máy phân tích điện giải và phụ kiện kèm theo, model: PKLPPC192PLUS, nước sản xuất: Ý; bàn kéo nắn cột sống, model: HT 101; máy phân tích huyết học tự động BC-20s, nước sản xuất: Trung Quốc.

nghe và đáp ứng điều kiện hoạt động KBCB về quy mô, cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự phù hợp với PVHĐCM được Sở Y tế cấp phép theo quy định tại Điều 40, Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; thực hiện đúng quy chế, quy trình kỹ thuật trong KBCB do Bộ Y tế ban hành; có đủ người hành nghề theo quy mô, DMKT được phê duyệt; việc đăng ký người hành nghề thực hiện đúng theo quy định tại Điều 27, Điều 28, Điều 29 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Công tác KBCB, hoạt động cấp cứu, công tác ATSH và chất lượng xét nghiệm, công tác điều dưỡng triển khai thực hiện cơ bản đảm bảo theo quy định của pháp luật. Phòng khám có địa điểm cố định, đáp ứng các quy định của pháp luật về PCCC, an toàn bức xạ; đủ điện, nước phục vụ hoạt động KBCB theo quy định tại Điều 40, Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Phòng khám có biển hiệu, sơ đồ và bảng chỉ dẫn; hoạt động truyền thông, quảng cáo dịch vụ không vượt quá PVHĐCM được phê duyệt; niêm yết công khai bảng giá dịch vụ KBCB, quy trình KBCB, nội quy phòng khám, quyền và nghĩa vụ người bệnh. Công tác bảo vệ môi trường, hệ thống xử lý nước thải, rác thải y tế và kiểm soát nhiễm khuẩn, thu gom, lưu giữ, phân loại chất thải y tế tuân thủ pháp luật và quy định tại Thông tư số 20/2021/TT-BYT. Các Phòng khám mua hàng tại các cơ sở kinh doanh được hợp pháp, có hợp đồng mua bán, hóa đơn mua hàng đúng quy định. Thiết bị y tế sử dụng tại các Phòng khám có đầy đủ giấy tờ; có quy trình vận hành, lý lịch máy; công tác bảo quản, bảo trì, bảo dưỡng và kiểm định theo đúng quy định tại Điều 106 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Nhà thuốc của Phòng khám đa khoa quốc tế Đông Phương và Phòng khám đa khoa Nhân Tâm đáp ứng tiêu chuẩn về cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự và phạm vi hoạt động kinh doanh được tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT, được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 11/2025/TT-BYT.

2. Tồn tại, hạn chế

2.1. Đối với Phòng khám đa khoa quốc tế Đông Phương

- Người hành nghề Lê Thị Ngọc được Sở Y tế Đà Nẵng cấp 02 CCHN là không đúng quy định tại điểm b khoản 5 Điều 10 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP tại thời điểm cấp CCHN và khoản 1 Điều 27 Luật KBCB năm 2023.

- Một số DMKT tại thời điểm phê duyệt chưa đáp ứng đầy đủ về điều kiện cơ sở vật chất, thiết bị y tế và nhân sự theo quy định tại Điều 25 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP, Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Thủ tục giải quyết một số hồ sơ cấp GPHĐ và phê duyệt DMKT chưa đảm bảo thời gian theo Quy trình giải quyết thủ tục hành chính quy định tại các quyết định của UBND thành phố Đà Nẵng về việc công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng. Các tồn tại, hạn chế trên liên quan đến công tác quản lý nhà nước và thuộc trách nhiệm của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng trong quy trình cấp GPHĐ và phê duyệt DMKT.

- Việc tự công bố ATSH trong quá trình KBCB chưa đảm bảo theo quy định tại khoản 3 Điều 10 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

- Phòng khám không bố trí phòng thủ thuật phụ khoa và thiết bị y tế phù hợp với danh mục thủ thuật phụ khoa được Sở Y tế thành phố Đà Nẵng phê duyệt theo đề nghị của Sở Y tế tại Biên bản thẩm định Danh mục chuyên môn kỹ thuật lần đầu Phòng khám đa khoa quốc tế Đông Phương ngày 02 tháng 7 năm 2020.

- Mẫu đơn thuốc sử dụng tại Phòng khám chưa đầy đủ thông tin theo quy định tại Điều 3 Thông tư số 26/2025/TT-BYT.

2.2. Đối với Phòng khám đa khoa Hải Vân

- Một số DMKT tại thời điểm phê duyệt chưa đáp ứng đầy đủ về điều kiện cơ sở vật chất, thiết bị y tế và nhân sự theo quy định tại Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Thủ tục giải quyết một số hồ sơ cấp GPHĐ và phê duyệt DMKT tại thời điểm thẩm định chưa đảm bảo thời gian theo Quy trình giải quyết thủ tục hành chính quy định tại các quyết định của UBND thành phố Đà Nẵng về việc công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng. Các tồn tại, hạn chế trên liên quan đến công tác quản lý nhà nước và thuộc trách nhiệm của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng trong quy trình cấp GPHĐ và phê duyệt DMKT.

- Phòng Xét nghiệm thiếu thiết bị rửa mắt khẩn cấp theo quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP. Công tác hậu kiểm của Sở Y tế thành phố Đà Nẵng đối với việc tự công bố ATSH của phòng khám chưa kịp thời.

- Chỉ định y lệnh của bác sĩ trong hồ sơ bệnh án ngoại trú YHCT chưa cụ thể theo Quyết định số 792/QĐ-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2013 và Quyết định số 5480/QĐ-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2020 của Bộ Y tế; bác sĩ và điều dưỡng chưa ghi đầy đủ cột, mục trong hồ sơ bệnh án theo quy định tại khoản 2 Điều 52 Thông tư số 32/2023/TT-BYT.

- Phòng khám chưa gửi hồ sơ tự công bố “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) về Sở Y tế là chưa thực hiện đúng theo Điều 13 Thông tư số 36/2018/TT-BYT.

2.3. Đối với Phòng khám đa khoa Nhân Tâm

- Một số DMKT tại thời điểm phê duyệt chưa đáp ứng đầy đủ về điều kiện cơ sở vật chất, thiết bị y tế và nhân sự theo quy định tại Điều 42 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Tồn tại, hạn chế trên liên quan đến công tác quản lý nhà nước và thuộc trách nhiệm của Sở Y tế tỉnh Quảng Nam (cũ) trong quy trình cấp GPHĐ và phê duyệt DMKT.

- Tủ thuốc cấp cứu chưa có danh mục thuốc, thiết bị, vật tư y tế theo yêu cầu quản lý thuốc quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư 23/2011/TT-BYT.

- Bác sĩ và điều dưỡng chưa ghi đầy đủ cột, mục trong hồ sơ bệnh án theo quy định tại khoản 2 Điều 52 Thông tư số 32/2023/TT-BYT.

- Phòng khám chưa xây dựng và công khai quy trình khám sức khỏe là chưa đảm bảo theo quy định tại Điều 35 Thông tư số 32/2023/TT-BYT.



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

V. KIẾN NGHỊ CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ

1. Đối với Sở Y tế thành phố Đà Nẵng

- Tăng cường công tác kiểm tra, hậu kiểm và hướng dẫn việc chấp hành các quy định của pháp luật về điều kiện hoạt động KBCB của phòng khám đa khoa về quy mô, cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự theo quy định tại Luật KBCB năm 2023, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

- Rút kinh nghiệm và khắc phục kịp thời những tồn tại, hạn chế tại Kết luận thanh tra. Thực hiện nghiêm túc, đúng quy trình, đúng thủ tục việc cấp GPHN, GPHĐ và phê duyệt DMKT cho các cơ sở KBCB.

- Thu hồi CCHN số 008482/ĐNA-CCHN ngày 10 tháng 10 năm 2019 của người hành nghề Lê Thị Ngọc theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 Luật KBCB năm 2023 (hồ sơ đề nghị cấp GPHN không đúng quy định).

2. Đối với Phòng khám đa khoa quốc tế Đông Phương, Phòng khám đa khoa Hải Vân, Phòng khám đa khoa Nhân Tâm

- Khẩn trương, nghiêm túc triển khai thực hiện các biện pháp khắc phục những tồn tại, hạn chế đã nêu tại Kết luận thanh tra.

- Thực hiện đúng các quy định về điều kiện hành nghề KBCB tư nhân, tuân thủ các quy định về quy trình, quy chế chuyên môn kỹ thuật, tổ chức hoạt động KBCB theo quy định.

VI. NHỮNG HẠN CHẾ, VƯỚNG MẮC, BẤT CẬP CỦA CHÍNH SÁCH, PHÁP LUẬT CÓ LIÊN QUAN VÀ KIẾN NGHỊ KHẮC PHỤC: Không.

Trên đây là Kết luận thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về hoạt động KBCB của Phòng khám đa khoa quốc tế Đông Phương, Phòng khám đa khoa Hải Vân, Phòng khám đa khoa Nhân Tâm. Thanh tra thành phố Đà Nẵng đề nghị Giám đốc Sở Y tế, Phòng khám đa khoa quốc tế Đông Phương, Phòng khám đa khoa Hải Vân, Phòng khám đa khoa Nhân Tâm và các cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân có liên quan triển khai thực hiện Kết luận thanh tra và báo cáo kết quả thực hiện (bằng văn bản) về Thanh tra thành phố Đà Nẵng theo quy định./.

Nơi nhận:

- Thanh tra Chính phủ;
- UBND thành phố Đà Nẵng;
- Sở Y tế thành phố Đà Nẵng;
- Phòng khám đa khoa quốc tế Đông Phương;
- Phòng khám đa khoa Hải Vân;
- Phòng khám đa khoa Nhân Tâm;
- Lưu: VT, ĐTT 188.



CHÁNH THANH TRA

Trần Thắng Lợi