

**SỞ Y TẾ TIỀN GIANG
BỆNH VIỆN LAO VÀ BỆNH PHỔI**

**TẬP QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN (S.OP)
KHOA DƯỢC**

NĂM 2019

MỤC LỤC

Trang

Quyết định Phê duyệt quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) khoa Dược.....	1
Tờ trình khoa Dược V/v báo cáo và đề xuất phê duyệt quy trình thao tác chuẩn.....	2
01. Quy trình Soạn thảo quy trình thao tác chuẩn.....	4
02. Quy trình Biệt trữ.....	7
03. Quy trình Kiểm nhập hàng.....	12
04. Quy trình Bảo quản.....	16
05. Quy trình Phân loại sắp xếp hàng hóa.....	20
06. Quy trình Gắn nhãn hàng hóa.....	25
07. Quy trình Theo dõi và ghi chép các điều kiện bảo quản.....	29
08. Quy trình Kiểm soát 5 chống.....	33
09. Quy trình Xuất hàng.....	37
10. Quy trình Vận chuyển và giao hàng.....	41
11. Quy trình Nhận hàng hoàn trả và thu hồi.....	45
12. Quy trình Vệ sinh môi trường quanh kho.....	49
13. Quy trình Xử lý khi phát hiện thuốc giả.....	52
14. Quy trình An toàn lao động và vệ sinh lao động.....	55
15. Quy trình Xử lý hàng hư hỏng trong quá trình bảo quản, vận chuyển.....	59
16. Quy trình Kiểm tra.....	62
17. Quy trình Cấp phát thuốc BHYT ngoại trú.....	65
18. Quy trình Cấp phát thuốc nội trú.....	71
19. Quy trình Kiểm soát chất lượng thuốc.....	77
20. Quy trình Xử lý thuốc không đạt chất lượng.....	81
21. Quy trình Giám sát ADR tại bệnh viện.....	86
22. Quy trình Thông tin thuốc tại bệnh viện.....	92
23. Quy trình Cung ứng thuốc hiếm.....	98
24. Quy trình mua thuốc – VTTH – HC trúng thầu.....	102
25. Quy trình lập kế hoạch, chỉ định thầu thuốc không trúng thầu.....	107

26. Quy trình lập kế hoạch, chỉ định thầu VTTH - HC không trung thầu giá trị dưới một trăm triệu đồng112

QUYẾT ĐỊNH
Phê duyệt quy trình thao tác chuẩn (S.OP) khoa Dược

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN LAO VÀ BỆNH PHỔI

Căn cứ Quyết định số 1443/QĐ-UB ngày 13 tháng 05 năm 2002 của UBND Tỉnh Tiền Giang qui định chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Bệnh viện Lao & bệnh Phổi tỉnh Tiền Giang;

Căn cứ thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10/06/2011 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của khoa dược Bệnh viện;

Căn cứ tờ trình số 01/TTr-KD ngày 02 tháng 01 năm 2019 của khoa Dược về việc báo cáo và đề xuất phê duyệt Quy trình thao tác chuẩn;

Theo đề nghị của Trưởng khoa Dược Bệnh viện Lao và Bệnh phổi Tiền Giang;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Chấp thuận phê duyệt Quy trình thao tác chuẩn (S.OP) của Khoa Dược gồm:

- Tổng cộng: 26 Quy trình.
- Dược đánh số: từ QT.01/KD đến QT.26/KD

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và bãi bỏ các quy định trước đây trái với Quyết định này.

Điều 3. Trưởng Khoa Dược và các bộ phận có liên quan căn cứ Quyết định thi hành.

Nơi nhận:

- Như điều 2;
- Lưu: VT, Khoa Dược.

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Tấn Lộc

Số: 01/TT-KD

Tiền Giang, ngày 02 tháng 01 năm 2019

V/v báo cáo và đề xuất phê duyệt
quy trình thao tác chuẩn.

TỜ TRÌNH

Kính gửi: Giám Đốc Bệnh viện Lao và bệnh Phổi Tiền Giang.

Căn cứ thông tư 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.

Căn cứ thông tư 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế về Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.

Căn cứ thông tư 21/2013/TT-BYT ngày 08/08/2013 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng thuốc và Điều trị trong Bệnh viện.

Căn cứ thông tư số 19/2014/TT-BYT 02/06/2014 của Bộ Y tế quy định về Quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

Căn cứ luật đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2013;

Căn cứ nghị định 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;

Căn cứ Quyết định số 2701/2001/QĐ- BYT ngày 29/06/2015 v/v triển khai áp dụng “thực hành tốt bảo quản thuốc” ngày 21 tháng 12 năm 2011.

Sau thời gian soạn thảo, kiểm tra thực hành, sử đổi, được những nhân viên liên quan trong khoa đọc và đóng góp ý kiến trước khi hoàn thiện thành S.O.P chính. Khoa Dược đã hoàn thiện tập Quy trình thao tác chuẩn gồm 26 quy trình được đánh số : từ QT.01/KD đến QT.26/KD.

Khoa Dược kính đề nghị giám đốc Bệnh viện:

1. Phê duyệt tập Quy trình thao tác chuẩn
 - Tổng cộng: 26 Quy trình.
 - Được đánh số: từ QT.01/KD đến QT.26/KD
2. Phạm vi áp dụng: sử dụng thuốc trong Bệnh viện Lao và bệnh Phổi

3. Đối tượng thực hiện: nhân viên khoa Dược Bệnh viện Lao và bệnh Phổi, nhân viên y tế trong Bệnh viện.

TRƯỞNG KHOA DƯỢC



Nguyễn Quốc Thế



**SOẠN THẢO QUY
TRÌNH THAO TÁC
CHUẨN**

<i>Mã số quy trình</i>	<i>QT.01/KD</i>
<i>Phiên bản</i>	<i>02</i>
<i>Ngày ban hành</i>	<i>02/01/2019</i>
<i>Số trang</i>	<i>03</i>

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thê	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

- 1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.*
- 2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.*
- 3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy trình được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.*

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Đối tượng thực hiện
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo

Những thay đổi đã có

Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành
27/02/2017	Ban hành lần đầu	01
02/01/2019	Ban hành lần thứ hai	02

1. Mục đích

Quy định về cách thức thành lập các Quy trình thao tác chuẩn (S.OP) bao gồm: soạn thảo, kiểm tra hay thẩm định, ban hành, phân phát, thu hồi và lưu trữ.

2. Phạm vi áp dụng

Các loại thuốc, hóa chất, VTYT, sinh phẩm y tế trong Bệnh viện Lao và bệnh Phổi.

3. Đối tượng thực hiện

Tất cả các nhân viên Khoa Dược và nhân viên y tế trong bệnh viện.

4. Nội dung

4.1. Hình thức trình bày

4.1.1. Tất cả S.O.P phải được soạn thảo theo một mẫu thống nhất với trang đầu là phần giới thiệu, gồm các chi tiết:

- Logo bệnh viện
- Tên S.O.P (in hoa)
- Mã số
- Phiên bản
- Ngày ban hành
- Trang/tổng số trang
- Họ và tên người soạn thảo
- Họ và tên người xem xét
- Họ và tên người phê duyệt
- Quy định người có liên quan, nội dung, khoa phòng lưu văn bản.
- Theo dõi tình trạng sửa đổi

Trang 2 trở đi là phần chính của S.O.P, bao gồm các phần sau:

- Mục đích yêu cầu
- Phạm vi áp dụng
- Đối tượng thực hiện
- Nội dung quy trình
- Hồ sơ
- Tài liệu tham khảo

4.1.2. Quy trình phải được trình bày với dạng mệnh lệnh cách, văn phong ngắn gọn, chính xác và dễ hiểu.

4.2. Kiểm tra và phê chuẩn

Bản thảo của S.O.P phải được những nhân viên liên quan trong khoa đọc và đóng góp ý kiến trước khi hoàn thiện thành S.O.P chính thức.

Sau khi được kiểm tra bởi dược sĩ lãnh đạo khoa, S.O.P phải được chính thức phê duyệt của lãnh đạo Bệnh viện.

Ngày phê duyệt cũng là ngày ban hành S.O.P, cần được ghi theo thứ tự ngày, tháng, năm.

4.3. Lưu trữ

Bản gốc của mỗi S.O.P phải được lưu trong tập hồ sơ S.O.P của Khoa Dược Bệnh viện.

Sau khi ban hành một S.O.P mới thì phải lập tức thu hồi S.O.P cũ tương ứng.

4.4. Sửa đổi và bổ sung

Các S.O.P phải được sửa đổi hoặc cập nhật thường xuyên cho phù hợp thực tiễn.

Nếu không cần sửa đổi, Trưởng khoa Dược phải ghi “không cần thay đổi” lên bản gốc rồi ký tên với ngày tháng tương ứng.

Khi có sự sửa đổi hay bổ sung, in lại toàn bộ S.O.P.


Tất cả S.O.P được sửa đổi hay bổ sung đều phải được phê duyệt và ban hành lại một cách chính thức.

Quá trình sửa đổi S.O.P phải ghi vào phần “Những thay đổi đã có”.

5. Hình thức lưu trữ

S.O.P này được lưu trong tập hồ sơ S.O.P của khoa Dược.

STT	Bộ phận lưu trữ	Thời gian lưu trữ
1	Khoa Dược	5 năm
2	Nhân viên y tế có liên quan	5 năm

	QUY TRÌNH BIỆT TRỮ	Mã số quy trình	QT.02/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	05

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Hành chính, phòng Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy trình được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Đối tượng thực hiện
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. Mục đích:

- Đảm bảo thuốc, hóa chất, y dụng cụ được bảo quản đúng quy định, đảm bảo đúng chất lượng khi sử dụng cho người bệnh.

- Đảm bảo sự phối hợp thống nhất giữa các bộ phận trong khoa.

2. Phạm vi áp dụng:

Các loại thuốc, hóa chất, VTYT, sinh phẩm y tế bị loại, hết hạn sử dụng, nghi ngờ là giả mạo, bị thu hồi, bị trả về kém chất lượng hoặc nghi ngờ về chất lượng, sử dụng có sự cố chưa tìm nguyên nhân.

3. Đối tượng thực hiện:

- Dược sĩ Trưởng khoa.
- Nhân viên khoa dược có liên quan thực hiện.

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

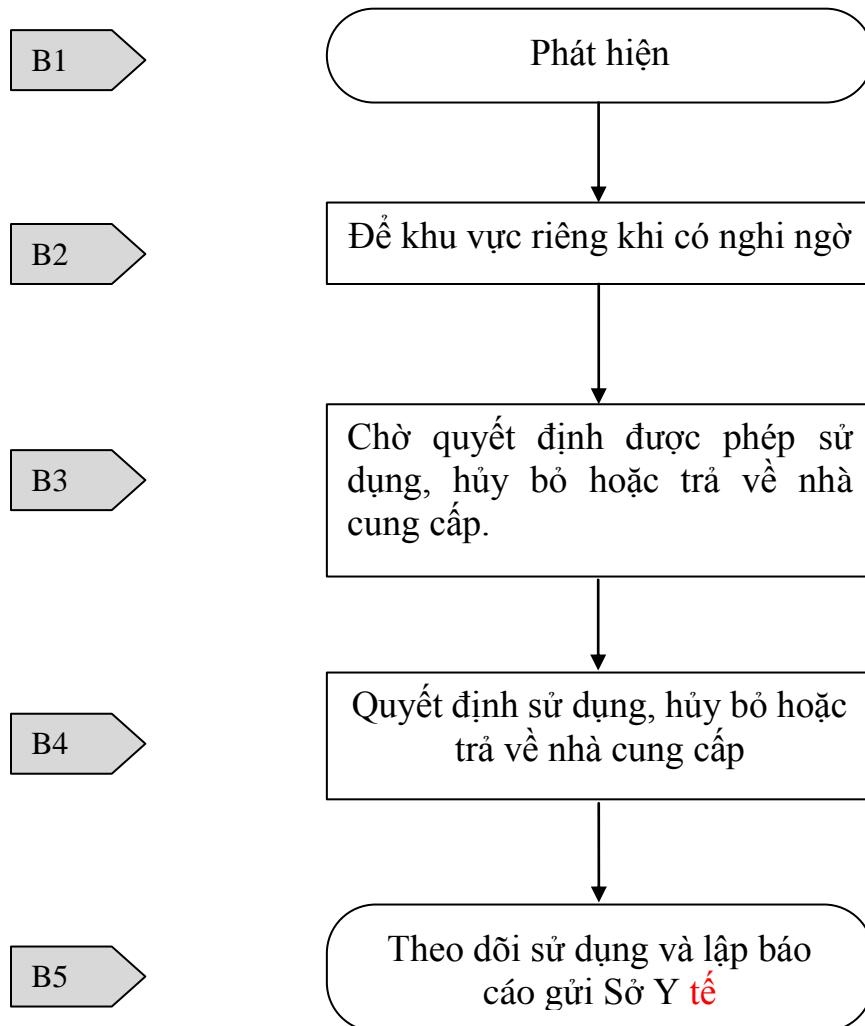
4.1 Khái niệm về thuốc biệt trữ:

Biệt trữ là tình trạng các thuốc được để riêng biệt, trong một khu vực cách ly hoặc bằng biện pháp hành chính để chờ quyết định được phép sử dụng, hủy bỏ hoặc trả về nhà cung cấp.

4.2 . Khu biệt trữ

Nếu có khu vực dành riêng cho việc biệt trữ sản phẩm, thì khu vực này phải có biển hiệu rõ ràng, và chỉ có người có thẩm quyền mới được ra vào khu vực đó. Bất kỳ biện pháp vật lý thay thế nào đều phải đảm bảo cung cấp được mức độ an toàn như trên. Ví dụ: có thể sử dụng hệ thống máy tính để quản lý nếu hệ thống được đánh giá thẩm định đảm bảo an ninh.

4.3.Lưu đồ



4.4 Mô tả các bước công việc


Bước	Trách nhiệm	Mô tả và biểu mẫu	Dự kiến thời gian
1. Phát hiện	Bộ phận sử dụng/ các kho/ Nghiệp vụ dược	<p>- Trong quá trình cấp phát và sử dụng, nhân viên kho, điều dưỡng các khoa phòng nếu phát hiện sản phẩm không đạt yêu cầu về bao bì, hình thức cảm quan, quy cách đóng gói, chất lượng sử dụng...</p> <p>- Sau đó các bộ phận sử dụng phát hiện và chứng kiến cùng LẬP BIÊN BẢN và ký tên, sau đó chuyển biên bản về Khoa Dược, khoa Dược duyệt cấp số lượng bù vào cho đủ để đáp ứng kịp thời nhu cầu điều trị của bệnh nhân. Sau đó thu hồi và quản lý sản phẩm không đạt yêu cầu để xử lý tiếp, đồng thời liên hệ với các đơn vị có sử dụng hàng hóa cùng trúng thầu để tìm thông tin về sử dụng sản phẩm.</p>	
2. Thu hồi để khu vực riêng	Bộ phận sử dụng/ các kho/ Nghiệp vụ dược	Bộ phận sử dụng, các kho, Nghiệp vụ Dược tiến hành thu hồi các sản phẩm không đạt yêu cầu hoặc chờ kiểm nhập để ở khu vực riêng	
3. Xin ý kiến sử dụng, hủy bỏ hoặc trả về nhà cung cấp	Bộ phận sử dụng/ các kho/ Nghiệp vụ dược	Bộ phận Nghiệp vụ Dược tiến hành kiểm nhập theo đúng quy định hoặc tham mưu BGD BV và tiến hành mời công ty có sản phẩm không đạt yêu cầu để có hướng giải quyết, lập biên bản ghi nhận cụ thể.	
4. Tiến hành đưa vào sử dụng, hủy bỏ hoặc trả về nhà cung cấp	Bộ phận sử dụng/ các kho/ Nghiệp vụ dược	Các kho, bộ phận nghiệp vụ dược hoàn thành nhập kho hoặc trả lại nhà cung cấp hoặc tiến hành hủy theo đúng quy định hiện hành.	
5. Theo dõi sử dụng và lập báo cáo gửi Sở Y tế	Bộ phận sử dụng/ các kho/ Nghiệp vụ dược	Sau xử lý, chuyển hàng hóa đã được thay đổi cho bộ phận sử dụng, tiếp tục theo dõi và lập công văn gửi báo cáo về Sở Y tế.	

5. HỒ SƠ

Quy trình được lưu tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và khoa Dược, đồng thời được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của bệnh viện.

6.TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Thông tư số 22/2011/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện ngày 10 tháng 6 năm 2011.
- Quyết định số 2701/2001/QĐ- BYT ngày 29/06/2001 v/v triển khai áp dụng “thực hành tốt bảo quản thuốc”
 - Thông tư số 48/2011/TT-BYT Ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” ngày 21 tháng 12 năm 2011.

	QUY TRÌNH KIỂM NHẬP HÀNG	Mã số quy trình	QT.03/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	04

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.

2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.

3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy trình được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Đối tượng thực hiện
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. MỤC ĐÍCH:

- Đảm bảo thủ tục nhập thuốc, hóa chất, y dụng cụ được đầy đủ, đúng quy định, kịp thời và hợp lý.

- Đảm bảo sự phối hợp thống nhất giữa các bộ phận trong khoa.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Quy trình này được áp dụng tất cả các thuốc, hóa chất, y dụng cụ tại bệnh viện .

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

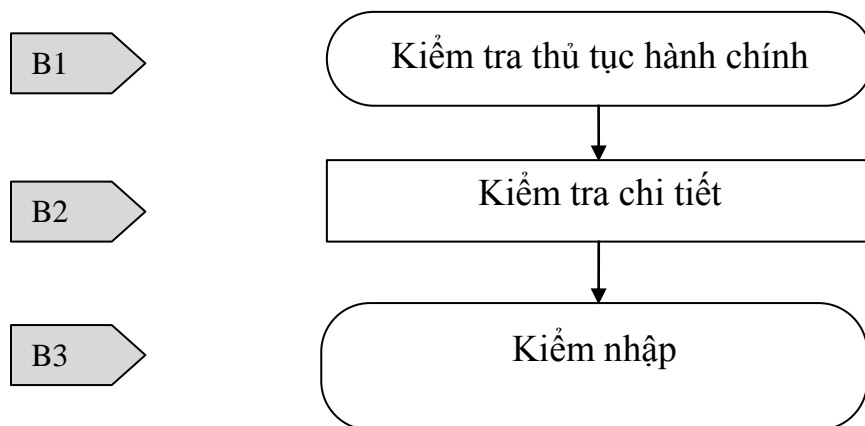
- Hội đồng kiểm nhập
- Dược sĩ Trưởng khoa.
- Nhân viên khoa dược có liên quan thực hiện.

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

4.1. Hội đồng kiểm nhập được thành lập theo quyết định của giám đốc bệnh viện gồm:

Trưởng khoa dược
Trưởng phòng tài chính kế toán
Thống kê – kế toán dược
Nghịệp vụ dược
Phụ trách kho

4.2.Lưu đồ



4.3.Mô tả các bước công việc


Bước	Trách nhiệm	Mô tả và biểu mẫu	Dự kiến thời gian
1. Kiểm tra thủ tục hành chính	Hội đồng kiểm nhập	<ul style="list-style-type: none"> - Tên đơn vị thụ hưởng, địa chỉ. - Số tài khoản còn hoạt động. - Đầy đủ chữ ký của những người có thẩm quyền và đóng dấu hợp pháp bên bán. 	
2. Kiểm tra chi tiết	Thủ kho/ Hội đồng kiểm nhập	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra chủng loại, chất lượng hàng hóa bằng cảm quan. - Kiểm tra tên hàng hóa, nồng độ hàm lượng, đơn vị tính, quy cách đóng gói, số lượng, hãng sản xuất, nước sản xuất.. giữa thực tế với hóa đơn, bản dự trù. - Phiếu kiểm nghiệm xuất xưởng của từng lô thuốc, hóa chất, vật tư y tế. - Kiểm tra về hạn dùng: <ul style="list-style-type: none"> + Thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế có tuổi thọ 02 năm trở lên khi giao hàng thì hạn dùng tối thiểu là 06 tháng. + Thuốc có tuổi thọ 1 - 2 năm khi giao hàng thì hạn dùng tối thiểu là 03 tháng. + Thuốc có tuổi thọ 1 năm khi giao hàng thì hạn dùng tối thiểu là ¼ hạn dùng của hàng hóa. + Vật tư y tế, hóa chất có tuổi thọ từ 02 năm trở lên khi giao hàng thì hạn dùng còn tối thiểu là 12 tháng. + Vật tư y tế, hóa chất có tuổi thọ dưới 02 năm khi giao hàng thì hạn dùng tối thiểu là ½ hạn dùng của hàng hóa 	
3. Kiểm nhập	Thủ kho/ Hội đồng kiểm nhập	<ul style="list-style-type: none"> - Tiến hành kiểm nhập từng loại hàng hóa - Các thành viên Hội đồng kiểm nhập cùng ký tên vào biên bản kiểm nhập, cùng chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa nhập kho. - Riêng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần làm biên bản kiểm nhập riêng. - Trong khi kiểm nhập nếu phát hiện sai sót, Hội đồng phải lập biên bản, báo cáo nhà cung cấp biết để kịp thời khắc phục. 	

5. HỒ SƠ

Quy trình được lưu tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và khoa Dược, đồng thời được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của bệnh viện.

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Thông tư số 22/2011/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện ngày 10 tháng 6 năm 2011.
- Quyết định số 2701/2001/QĐ- BYT ngày 29/06/2001 v/v triển khai áp dụng “thực hành tốt bảo quản thuốc”
 - Thông tư số 48/2011/TT-BYT Ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” ngày 21 tháng 12 năm 2011.

	QUY TRÌNH BẢO QUẢN	Mã số quy trình	QT.04/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	04

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy trình được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Đối tượng thực hiện
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. Mục đích yêu cầu:

Hướng dẫn bảo quản thuốc đúng quy định, đúng quy chế, có thẩm mỹ, đảm bảo chất lượng hàng hóa tốt.

2. Phạm vi áp dụng:

Các loại thuốc, hóa chất, VTYT, sinh phẩm y tế có tại kho khoa dược.

3. Đối tượng thực hiện:

Dược sĩ Trưởng khoa.

Dược sĩ phụ trách các kho

Khoa, phòng sử dụng thuốc, hóa chất, y cụ.

Bộ phận nghiệp vụ dược

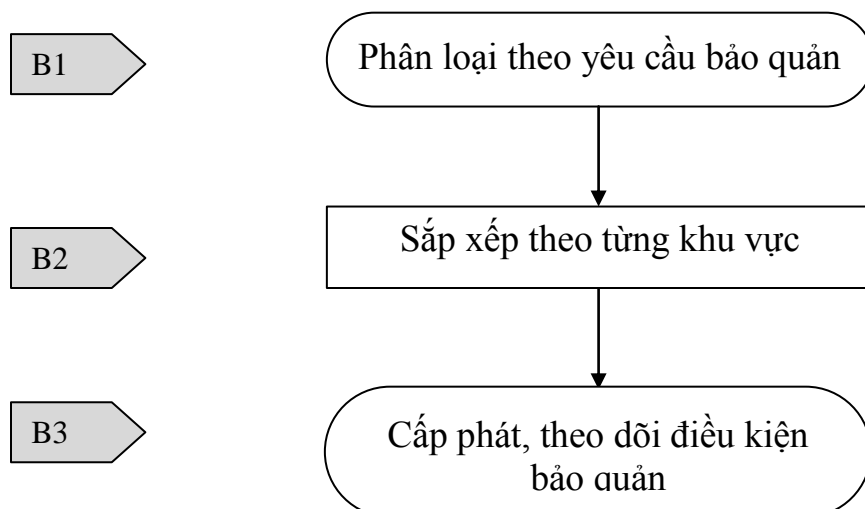
Nhân viên khoa dược có liên quan thực hiện.

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

4.1 Nguyên tắc bảo quản

- Theo yêu cầu nhà sản xuất ghi trên bao bì của thuốc
- Theo tính chất vật lý hóa học của thuốc.
- Bảo quản phải đảm bảo 5 chống:
 - + Chống ẩm, nóng, ánh sáng, mối, mọt, chuột nấm mốc, côn trùng.
 - + Chống nhầm lẫn.
 - + Chống cháy nổ.
 - + Chống quá hạn dùng.
 - + Chống đổ vỡ, hư hao, mất mát.
- Thuốc nghiệm, hương thần, tiền chất dùng làm thuốc: phải được bảo quản tại kho, tủ riêng có khóa chắc chắn và không được để cùng các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác. Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc gây nghiệm có thể để cùng tủ, giá, kệ chung với thuốc hương thần, thuốc tiền chất nhưng phải sắp xếp riêng biệt cho từng loại thuốc, có biển hiệu rõ ràng để tránh nhầm lẫn;

4.3. Lưu đồ



4.5 Mô tả các bước công việc


Bước	Trách nhiệm	Mô tả và biểu mẫu	Dự kiến thời gian
1. Phân loại theo yêu cầu bảo quản	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát/Nghiệp vụ dược	- Theo yêu cầu nhà sản xuất ghi trên bao bì của thuốc - Theo tính chất vật lý hóa học của thuốc.	Ngay khi kiểm nhập
2. Sắp xếp theo từng khu vực, theo từng điều kiện bảo quản	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát	Tùy theo yêu cầu nhiệt độ bảo quản: Kho nhiệt độ phòng, kho mát kho lạnh.... Tránh ánh sáng: Để trong chỗ tối. Dễ bay hơi, dễ mốc mọt, dễ phân huỷ: Để nơi thoáng, mát. Dễ cháy, có mùi: Để tách riêng, tránh xa nguồn nhiệt, nguồn điện và các mặt hàng khác. Các thuốc khác không có yêu cầu bảo quản đặc biệt: Bảo quản ở nhiệt độ phòng, trên giá, kệ, tủ ; không để trên mặt đất, không để giáp tường ; tránh mưa hắt, ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp.	Hàng ngày
3. Cấp phát, theo dõi điều kiện bảo quản	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát	Trong quá trình cấp phát bảo quản phải thường xuyên đảm bảo 5 chống, đảm bảo 3 để	Hàng ngày

5. HỒ SƠ

Quy trình được lưu tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và khoa Dược, đồng thời được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của bệnh viện.

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Thông tư số 22/2011/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện ngày 10 tháng 6 năm 2011.
- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/05/2017 v/v quy định chi tiết một số điều của luật dược và nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt
- Quyết định số 2701/2001/QĐ- BYT ngày 29/06/2001 v/v triển khai áp dụng “thực hành tốt bảo quản thuốc” thuốc” ngày 21 tháng 12 năm 2011.

	QUY TRÌNH PHÂN LOẠI, SẮP XẾP HÀNG HÓA	Mã số quy trình	QT.05/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	05

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy trình được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Đối tượng thực hiện
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. Mục đích yêu cầu:

Hướng dẫn bảo quản thuốc đúng quy định, đúng quy chế, có thẩm mỹ, đảm bảo chất lượng hàng hóa tốt.

2. Phạm vi áp dụng:

Các loại thuốc, hóa chất, VTYT, sinh phẩm y tế có tại kho khoa dược.

3. Đối tượng thực hiện:

- Dược sĩ Trưởng khoa.
- Nhân viên khoa dược có liên quan thực hiện.

4. Nội dung:

4.1. Các Phân chia khu vực sắp xếp:

a. Theo từng nhóm điều trị riêng biệt:

Thuốc gây nghiện - thuốc hướng tâm thần

Thuốc thường: nhóm tác dụng dược lý

b. Theo yêu cầu bảo quản đặc biệt đối với một số loại thuốc:

- Thuốc bảo quản ở điều kiện bình thường.
- Thuốc cần bảo quản ở điều kiện đặc biệt: Cần bảo quản ở nhiệt độ đặc biệt; cần tránh ánh sáng; hàng dễ bay hơi; có mùi; dễ phân hủy

c. Theo yêu cầu của các qui chế, qui định chuyên môn hiện hành:

- Các thuốc gây nghiện, hướng tâm thần: Phải sắp xếp riêng, trong các tủ hoặc ngăn tủ riêng có khóa chắc chắn, bảo quản và quản lý theo các quy chế chuyên môn.

- Hàng chờ xử lý: Xếp vào khu vực riêng, có nhãn “Hàng chờ xử lý”.

4.2. Sắp xếp, trình bày hàng hóa trên các giá, tủ:

- Sắp xếp hàng hóa theo các nguyên tắc sau: Thuốc nghiện, hướng thần, kháng sinh, tim mạch, dạ dày, giảm đau, hạ sốt.... theo nhóm tác dụng dược lý.
- Sắp xếp đảm bảo: Dễ tìm, dễ lấy, dễ thấy, dễ kiểm tra.

- ✓ Gọn gàng, ngay ngắn, có thẩm mỹ, không xếp lẫn lộn giữa các mặt hàng,...
- ✓ Nhãn hàng (Chữ, số, hình ảnh,..) trên các bao bì: Quay ra ngoài, thuận chiều nhìn của nhân viên khi kiểm, cấp phát.
- Sắp xếp theo nguyên tắc FEFO và FIFO và đảm bảo chất lượng hàng:
 - ✓ FEFO: Hàng có hạn dùng còn lại ngắn hơn xếp ra ngoài, hạn dùng dài hơn xếp vào trong.
 - ✓ FIFO: Hàng sản xuất trước xuất trước, lô nhập trước xuất trước,...
 - ✓ Khi cấp phát lẻ: Cấp hết hộp đã mở trước, mở hộp nguyên sau: Tránh tình trạng mở nhiều hộp thuốc một lúc, thuốc lẻ cấp trước, thuốc vỉ nguyên cấp sau, tránh để nhiều thuốc vụn.
- Chống đổ vỡ hàng:
 - ✓ Hàng nặng để dưới, nhẹ để trên.
 - ✓ Các mặt hàng dễ vỡ như chai, lọ, ống tiêm truyền,... để ở trong, không xếp chồng lên nhau quá quy định.
 - ✓ Hàng chai lọ sắp xếp theo yêu cầu của nhà sản xuất ghi trên thùng (theo chiều mũi tên thẳng đứng, không xếp chồng lên quá quy định).

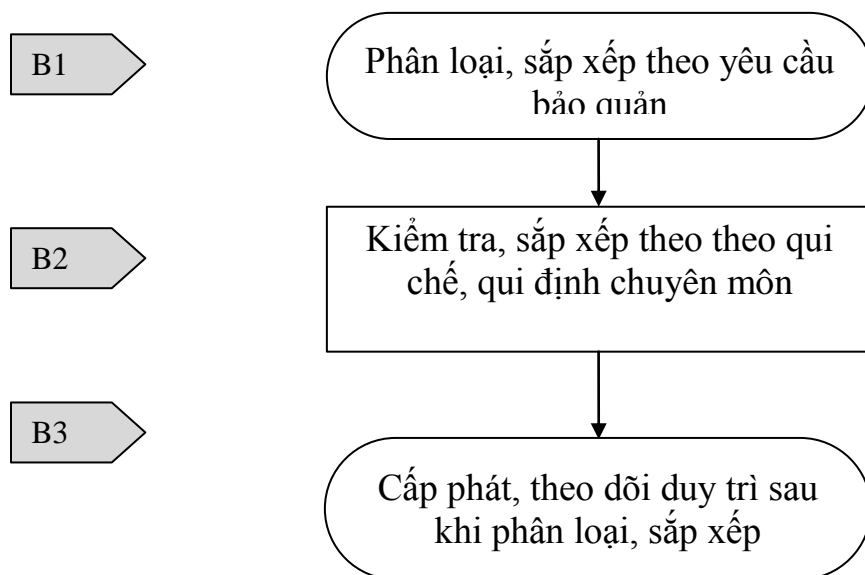
4.3 . Sắp xếp các tài liệu, văn phòng phẩm, tư trang.

- Các sổ, sách, giấy tờ, tài liệu tham khảo chuyên môn:
 - ✓ Phân loại, bảo quản cẩn thận, sạch sẽ (theo quy định), ghi nhãn.
 - ✓ Sắp xếp trên ngăn tủ riêng.
- Văn phòng phẩm, dụng cụ phục vụ cho cấp phát lẻ, vệ, tư trang phải sắp xếp gọn gàng, để đúng nơi quy định.
- Tư trang: Không để trong khu vực kho thuốc.

4.4 Giao nhận và sắp xếp thuốc

Sau khi đã hoàn tất công tác kiểm nhận hàng hoá, thủ kho thực hiện công phân loại và sắp xếp thuốc theo quy định (phần 4.1)

4.5. Lưu đồ



4.6. Mô tả các bước công việc

Bước	Trách nhiệm	Mô tả và biểu mẫu	Dự kiến thời gian
1. Phân loại theo yêu cầu bảo quản	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát/Nghiệp vụ dược	<ul style="list-style-type: none"> - Theo yêu cầu nhà sản xuất ghi trên bao bì của thuốc - Theo tính chất vật lý hóa học của thuốc. 	Ngay khi kiểm nhận
2. Kiểm tra, sắp xếp theo qui chế, qui định chuyên môn	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát	<ul style="list-style-type: none"> - Tất cả các thuốc, vật tư được bố trí, xếp dỡ trong kho theo nguyên tắc 3 dễ: “ DỄ THẤY, DỄ LẤY, DỄ KIỂM TRA”. - Tên thuốc quay ra ngoài, ghi tên bên ngoài thùng hoặc hộp. Nếu không còn nguyên thùng phải cột lại từng bó 10 hộp hoặc xếp hàng 5, 10 cho dễ kiểm tra. - Hàng hóa phải được để trong tủ, trên kệ, cách nền 0.1m (trên pallet), cách vách tường 0.2 – 0.5m. - Hàng nặng để ở dưới, hàng nhẹ để ở trên, mỗi loại hàng để phân lớp riêng, tránh nhầm lẫn. 	Hàng ngày


		<ul style="list-style-type: none"> - Phải luân chuyển để cho những lô nhận trước hoặc có hạn dùng gần sẽ đem ra sử dụng trước. - Hàng hóa trong kho phải gọn gàng, ngăn nắp và đảm bảo nguyên tắc 5 chống - Nếu là thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải để trong tủ riêng hay ngăn riêng có khóa chắc chắn theo đúng qui định hiện hành. - Nếu là hàng hóa bảo quản lạnh, tuân thủ theo yêu cầu của nhà sản xuất. - Nếu là chất dễ gây cháy nổ phải để kho riêng hoặc để khu vực riêng. - Nếu là hàng chờ xử lý thì để khu vực riêng và có bảng kèm theo “hàng chờ xử lý”. - Nếu là thuốc cận hạn dùng thì phải để khu vực riêng và có bảng kèm theo “hàng cận hạn dùng” và có kế hoạch cấp phát trước. 	
3. Cấp phát, theo dõi, duy trì sau khi phân loại, sắp xếp	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát	Trong quá trình cấp phát bảo, quản phải thường xuyên phân loại, sắp xếp như lúc ban đầu.	Hàng ngày

5. HỒ SƠ

Quy trình được lưu tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và khoa Dược, đồng thời được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của bệnh viện.

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Thông tư số 22/2011/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện ngày 10 tháng 6 năm 2011.
- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/05/2017 v/v quy định chi tiết một số điều của luật dược và nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt
- Quyết định số 2701/2001/QĐ- BYT ngày 29/06/2001 v/v triển khai áp dụng “thực hành tốt bảo quản thuốc” thuốc” ngày 21 tháng 12 năm 2011.

	QUY TRÌNH GẮN NHÃN HÀNG HÓA	Mã số quy trình	QT.06/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	04

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy trình được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Đối tượng thực hiện
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. Mục đích yêu cầu:

Để dễ nhận biết và sử dụng, kiểm tra, kiểm soát chống nhầm lẫn trong quá trình bảo quản và sử dụng.

2. Phạm vi áp dụng:

Các loại thuốc, hóa chất, VTYT, Vaccin, sinh phẩm y tế có tại kho khoa dược.

3. Đối tượng thực hiện:

- Dược sĩ Trưởng khoa.
- Nhân viên khoa dược có liên quan thực hiện.

4. Nội dung:

4.1. Giải thích từ ngữ

1. Nhãn hàng hóa là bản viết, bản in, bản vẽ, bản chụp của chữ, hình vẽ, hình ảnh được dán, in, đính, đúc, chạm, khắc trực tiếp trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa hoặc trên các chất liệu khác được gắn trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa;

2. Ghi nhãn hàng hóa là thể hiện nội dung cơ bản, cần thiết về hàng hóa lên nhãn hàng hóa để người tiêu dùng nhận biết, làm căn cứ lựa chọn, tiêu thụ và sử dụng; để nhà sản xuất, kinh doanh, thông tin, quảng bá cho hàng hóa của mình và để các cơ quan chức năng thực hiện việc kiểm tra, kiểm soát;

3. Nhãn gốc của hàng hóa là nhãn thể hiện lần đầu do tổ chức, cá nhân sản xuất hàng hóa gắn trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa;

4. Nhãn phụ là nhãn thể hiện những nội dung bắt buộc được dịch từ nhãn gốc của hàng hóa bằng tiếng nước ngoài ra tiếng Việt và bổ sung những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt theo quy định của pháp luật Việt Nam mà nhãn gốc của hàng hóa còn thiếu;

5. Bao bì thương phẩm của hàng hóa là bao bì chứa đựng hàng hóa và lưu thông cùng với hàng hóa; bao bì thương phẩm của hàng hóa gồm hai loại: Bao bì trực tiếp và bao bì ngoài:

a) Bao bì trực tiếp là bao bì chứa đựng hàng hóa, tiếp xúc trực tiếp với hàng hóa, tạo ra hình khối hoặc bọc kín theo hình khối của hàng hóa;

b) Bao bì ngoài là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị hàng hóa có bao bì trực tiếp;

6. Hàng hóa đóng gói đơn giản là hàng hóa được đóng gói không có sự chứng kiến của người tiêu dùng mà khi mua có thể mở ra kiểm tra trực tiếp hàng hóa đó;

7. Lưu thông hàng hóa là hoạt động trưng bày, khuyến mại, vận chuyển và lưu giữ hàng hóa trong quá trình mua bán hàng hóa, trừ trường hợp vận chuyển hàng hóa của tổ chức, cá nhân nhập khẩu hàng hóa từ cửa khẩu về kho lưu giữ;

8. Hàng hóa trung chuyển là hàng hóa được chuyển từ nước xuất khẩu đến nước nhập khẩu qua cửa khẩu hải quan và đưa vào khu vực trung chuyển tại các cảng Việt Nam;

9. Định lượng của hàng hóa là lượng hàng hóa được thể hiện bằng đơn vị đo lường hoặc theo số đếm hàng hóa;

10. Ngày sản xuất là mốc thời gian hoàn thành công đoạn cuối cùng để hoàn thiện hàng hóa hoặc lô hàng hóa đó;

11. “Hạn sử dụng” hoặc “hạn dùng” là mốc thời gian sử dụng ấn định cho hàng hóa hoặc một lô hàng hóa mà sau thời gian này hàng hóa không còn giữ được đầy đủ các đặc tính chất lượng vốn có của nó.

Hạn dùng của hàng hóa được thể hiện bằng khoảng thời gian tính từ ngày sản xuất đến ngày hết hạn hoặc thể hiện bằng ngày, tháng, năm hết hạn. Trường hợp hạn dùng chỉ thể hiện tháng, năm thì hạn dùng được tính đến ngày cuối cùng của tháng hết hạn;

12. Thành phần của hàng hóa là các nguyên liệu kể cả chất phụ gia dùng để sản xuất ra sản phẩm hàng hóa và tồn tại trong thành phẩm kể cả trường hợp hình thức nguyên liệu đã bị thay đổi;

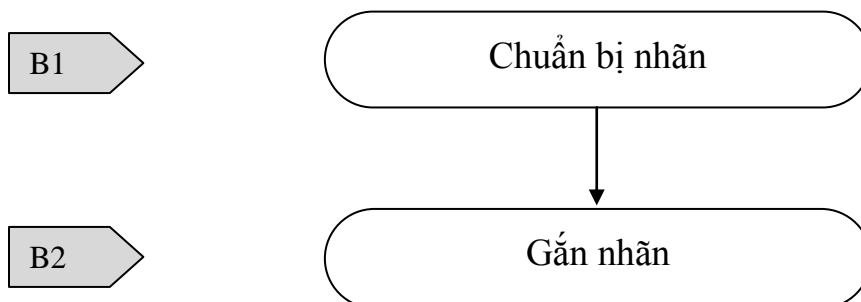
13. Thành phần định lượng là lượng của mỗi loại nguyên liệu kể cả chất phụ gia dùng để sản xuất ra hàng hóa đó;

14. Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản hàng hóa là thông tin liên quan đến cách sử dụng, các điều kiện cần thiết để sử dụng, bảo quản hàng hóa; cảnh báo nguy hại; cách xử lý khi xảy ra sự cố nguy hại;

15. Thông tin cảnh báo là những thông tin lưu ý để đảm bảo an toàn cho sức khỏe, tài sản và môi trường trong quá trình vận chuyển, lưu giữ, bảo quản, sử dụng;

16. Thông số kỹ thuật gồm các chỉ tiêu kỹ thuật quyết định giá trị sử dụng hoặc có ảnh hưởng đến an toàn, sức khỏe người sử dụng, môi trường, quá trình được quy định trong tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn kỹ thuật của sản phẩm, hàng hóa đó.

4.2. Lưu đồ



4.3. Mô tả các bước công việc


Bước	Trách nhiệm	Mô tả và biểu mẫu	Dự kiến thời gian
1. Chuẩn bị nhãn	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát/Nghiệp vụ dược	1. Tên hàng hóa; 2. Hạn sử dụng; 3. Cảnh báo an toàn (nếu có); 4. Tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về hàng hóa; 5. Hướng dẫn sử dụng.	Ngay khi kiểm nhập
2. Gắn nhãn	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát	1. Nhãn hàng hóa phải được thể hiện trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa ở vị trí khi quan sát có thể nhận biết được dễ dàng, đầy đủ các nội dung quy định của nhãn mà không phải tháo rời các chi tiết, các phần của hàng hóa. 2. Trường hợp không được hoặc không thể mở bao bì ngoài thì trên bao bì ngoài phải có nhãn và nhãn phải trình bày đầy đủ nội dung bắt buộc.	Hàng ngày

5. HỒ SƠ

Quy trình được lưu tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và khoa Dược, đồng thời được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của bệnh viện.

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

Nghị định Số: 43/2017/NĐ-CP, ngày 14 tháng 04 năm 2017 của chính phủ về nhãn hàng hóa

	QUY TRÌNH THEO DÕI VÀ GHI CHÉP CÁC ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN	Mã số quy trình	QT.07/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	04

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy trình được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Đối tượng thực hiện
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. Mục đích yêu cầu:

Hướng dẫn bảo quản thuốc đúng quy định, đúng quy chế, có thẩm mỹ, đảm bảo chất lượng hàng hóa tốt.

2. Phạm vi áp dụng:

Các loại thuốc, hóa chất, VTYT, Vaccin, sinh phẩm y tế có tại kho khoa dược.

3. Đối tượng thực hiện:

- Dược sĩ Trưởng khoa.
- Nhân viên khoa dược có liên quan thực hiện.

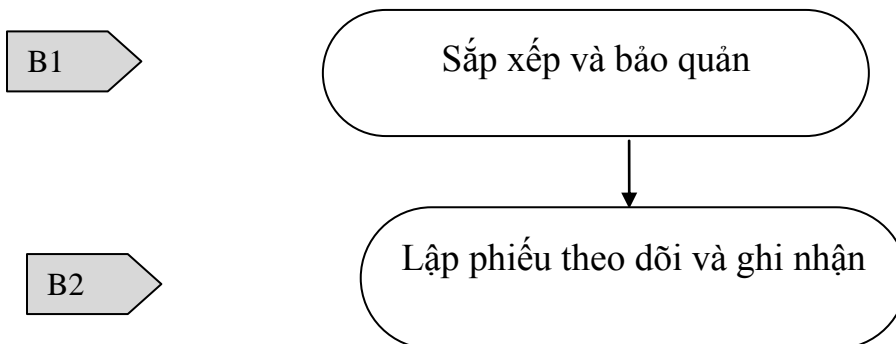
4. Điều kiện bảo quản kho:

4.1 Nhiệt độ:

- Kho nhiệt độ phòng: nhiệt độ từ 15-25 độ, trong từng khoản thời gian nhiệt độ có thể lên đến 30 độ c
- Kho mát: nhiệt độ từ 8 - 15 độ c.
- Kho lạnh: nhiệt độ không vượt quá 8 độ c.
- Tủ lạnh: nhiệt độ từ 2 - 8 độ c.
- Kho đông lạnh: nhiệt độ không vượt quá - 10 độ c.

4.2 Độ ẩm: điều kiện bảo quản "khô" được hiểu là độ ẩm tương đối không quá 70%

4.3. Lưu đồ



4.4. Mô tả các bước công việc

Bước	Trách nhiệm	Mô tả và biểu mẫu	Dự kiến thời gian
1. Sắp xếp và bảo quản	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát/ Nghiep vụ dược	<ul style="list-style-type: none"> - Điều kiện bảo quản là điều kiện ghi trên nhãn thuốc, hóa chất, vật tư tiêu hao.theo WHO điều kiện bảo quản bình thường là khô, thoáng, nhiệt độ từ $15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$. - Nếu nhãn ghi bảo quản nơi mát, đông lạnh..thì theo qui định sau: <ul style="list-style-type: none"> + Kho lạnh: nhiệt độ $\leq 8^{\circ}\text{C}$ + Tủ lạnh: nhiệt độ $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ + Kho đông lạnh: nhiệt độ $\leq -10^{\circ}\text{C}$ + Kho mát: nhiệt độ $8^{\circ}\text{C} - 15^{\circ}\text{C}$ + Kho nhiệt độ phòng: nhiệt độ $15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$, trong từng khoảng thời gian nhiệt độ có thể lên đến 30°C + Độ ẩm tương đối không quá 70%. 	Ngay khi kiểm nhập
2. Lập phiếu theo dõi và ghi nhận	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát	<ul style="list-style-type: none"> - Dùng nhiệt kế, ẩm kế thường xuyên kiểm tra nhiệt độ, độ ẩm trong kho và ghi nhận lúc 09 giờ sáng và 15 giờ chiều mỗi ngày trong tháng. - Trong trường hợp không đạt theo yêu cầu về nhiệt độ và độ ẩm thì phải có các biện pháp điều chỉnh: máy điều hòa, quạt gió, quạt hút hay các biện pháp thông thoáng khác. Nếu cúp điện phải mở tất cả các cửa để thông thoáng. - Nhiệt kế, ẩm kế phải được hiệu chuẩn theo qui định 	Hàng ngày

5. HỒ SƠ

Quy trình được lưu tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và khoa Dược, đồng thời được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của bệnh viện.

6.TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Thông tư số 22/2011/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện ngày 10 tháng 6 năm 2011.

- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/05/2017 v/v quy định chi tiết một số điều của luật dược và nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt
- Quyết định số 2701/2001/QĐ- BYT ngày 29/06/2001 v/v triển khai áp dụng “thực hành tốt bảo quản thuốc” thuốc” ngày 21 tháng 12 năm 2011.

	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT 5 CHỐNG	Mã số quy trình	QT.08/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	04

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy trình được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Đối tượng thực hiện
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. Mục đích yêu cầu:

Hướng dẫn bảo quản thuốc đúng quy định, đúng quy chế, có thẩm mỹ, đảm bảo chất lượng hàng hóa tốt.

2. Phạm vi áp dụng:

Các loại thuốc, hóa chất, VTYT, sinh phẩm y tế có tại kho khoa dược.

3. Đối tượng thực hiện:

- Dược sĩ Trưởng khoa.
- Nhân viên khoa dược có liên quan thực hiện.

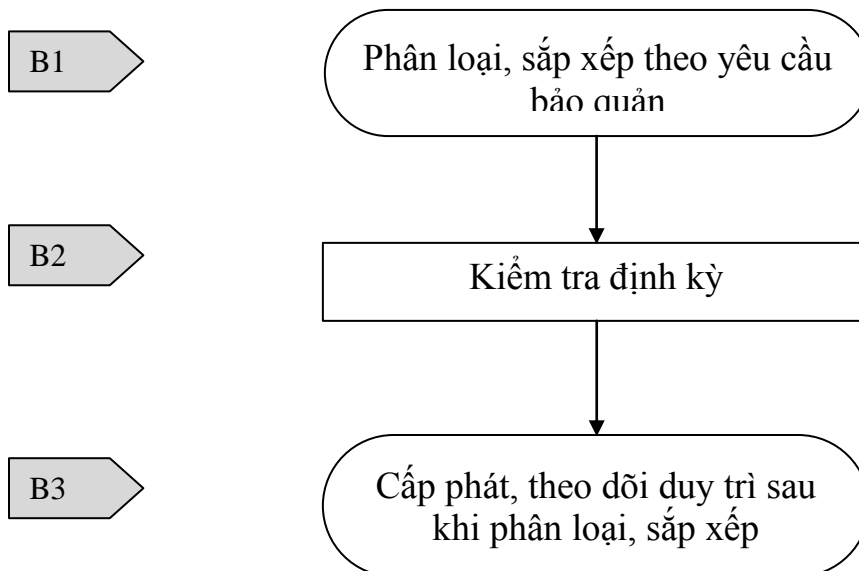
4. Các bước tiến hành:

4.1. Nội dung 05 chống

Bảo quản phải đảm bảo 5 chống:

- + Chống ẩm, nóng, ánh sáng, mối, mọt, chuột nấm mốc, côn trùng.
- + Chống nhầm lẫn.
- + Chống cháy nổ.
- + Chống quá hạn dùng.
- + Chống đổ vỡ, hư hao, mất mát.

4.2. Lưu đồ



4.3.Mô tả các bước công việc


Bước	Trách nhiệm	Mô tả và biểu mẫu	Dự kiến thời gian
1. Phân loại theo yêu cầu bảo quản	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát/ Nghệ vụ dược	<ul style="list-style-type: none"> - Theo yêu cầu nhà sản xuất ghi trên bao bì của thuốc - Theo tính chất vật lý hóa học của thuốc. 	Ngày khi kiểm nhập
2. Kiểm tra định kỳ	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát	<ul style="list-style-type: none"> - Nội dung kiểm tra: <ul style="list-style-type: none"> + Kiểm tra sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm và kết quả thực hiện. + Kiểm tra lịch vệ sinh và kết quả thực hiện. + Kiểm tra sắp xếp hàng hóa. + Kiểm tra sổ theo dõi hạn dùng. + Kiểm tra việc thực hiện kiểm kê hàng hóa. + Kiểm tra kho tàng: việc thực hiện an toàn chống cháy nổ, đảm bảo an ninh - Khẩn trương báo cho dược sĩ phụ trách kho để kịp thời giải quyết nếu phát hiện việc thực hiện không đúng quy định. 	tối thiểu 1 lần/ quý.
3. Cấp phát, theo dõi, duy trì sau khi phân loại, sắp xếp	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát	Trong quá trình cấp phát bảo, quản phải thường xuyên phân loại, sắp xếp như lúc ban đầu.	Hàng ngày

5. HỒ SƠ

Quy trình được lưu tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và khoa Dược, đồng thời được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của bệnh viện.

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Thông tư số 22/2011/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện ngày 10 tháng 6 năm 2011.
- Quyết định số 2701/2001/QĐ- BYT ngày 29/06/2001 v/v triển khai áp dụng “thực hành tốt bảo quản thuốc” ngày 21 tháng 12 năm 2011.

	QUY TRÌNH XUẤT HÀNG	Mã số quy trình	QT.09/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	04

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy trình được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Đối tượng thực hiện
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. Mục đích yêu cầu:

Đảm bảo cấp phát thuốc đầy đủ, kịp thời, chính xác và đúng qui định hiện hành.

2. Phạm vi áp dụng:

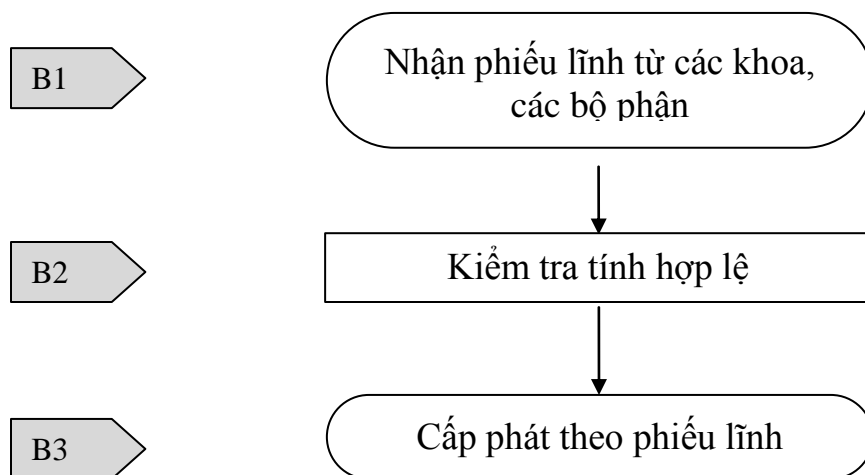
Cho tất cả các thuốc, vật tư y tế, hóa chất, sinh phẩm chẩn đoán sử dụng trong bệnh viện.

3. Đối tượng thực hiện:

- Nhân viên cấp phát khoa Dược.
- Thủ kho
- Trưởng khoa dược.

4. Nội dung:

4.1. Lưu đồ



4.2. Mô tả các bước công việc

Bước	Trách nhiệm	Mô tả và biểu mẫu	Dự kiến thời gian
1. Nhận phiếu lĩnh từ các khoa, các bộ phận	Nhân viên cấp phát	Tiếp nhận phiếu lĩnh do các khoa mang đến, kiểm tra tính hợp lệ của phiếu lĩnh	Hàng ngày
2. Kiểm tra tính hợp lệ	Nhân viên cấp phát	- Kiểm tra: + Phần hành chính (tên khoa, ngày, số khoản). + Có đủ chữ ký (BS trưởng khoa, người	Hàng ngày

Bước	Trách nhiệm	Mô tả và biểu mẫu	Dự kiến thời gian
		<p>lập).</p> <ul style="list-style-type: none"> + Đủ 3 liên (giống nhau về nội dung). + Đối với phiếu lĩnh cấp số mới hoặc tăng số lượng phải duyệt Giám đốc. - Xem hết một lượt các thuốc được yêu cầu và duyệt số lượng - Trường hợp số lượng thuốc không đủ theo yêu cầu lĩnh: + Báo cho DS phụ trách nắm tình hình để đề xuất thuốc thay thế. + Liên hệ khoa lâm sàng đề xuất thuốc thay thế. - Trừ ra số lượng những loại thuốc mà các khoa ứng trước đó. - Ký tên người phát. - Chia phiếu lĩnh ra làm 3 bộ: 1 bộ trả các khoa lâm sàng, 1 bộ in phiếu xuất kho, 1 bộ dùng để soạn thuốc - In phiếu xuất kho 	
<p>3. Cấp phát theo phiếu lĩnh</p>	<p>Nhân viên cấp phát</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Đối chiếu, kiểm tra soạn thuốc theo phiếu xuất cho vào rổ theo từng loại như: + Thuốc gây nghiện, hương thần vào hộp riêng cho vào rổ + Thuốc viên, thuốc tiêm và thuốc gói vào rổ thuốc riêng + Dịch truyền để ở rổ riêng + Các thuốc bảo quản lạnh phải có túi giữ lạnh thuốc cho vào túi riêng. - Ghi vào sổ giao nhận số phiếu lĩnh, số khoản, giờ giao nhận thuốc. - Đối chiếu, kiểm tra giao thuốc theo phiếu xuất . Giao theo từng loại như: + Phát thuốc gói , thuốc tiêm , thuốc viên trước. + Kế đến phát thuốc hương thần , gây nghiện. + Cuối cùng là phát dịch truyền + Các thuốc bảo quản lạnh phải có túi giữ lạnh thuốc cho vào túi riêng. 	<p>Hàng ngày</p>


Bước	Trách nhiệm	Mô tả và biểu mẫu	Dự kiến thời gian
		- Nhân viên cấp phát khoa dược và người nhận khoa lâm sàng ký tên vào sổ giao nhận.	

5. HỒ SƠ

Quy trình được lưu tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và khoa Dược, đồng thời được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của bệnh viện.

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Thông tư số 22/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện ngày 10 tháng 6 năm 2011.
- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/05/2017 v/v quy định chi tiết một số điều của luật dược và nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
- Thông tư số 23/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ Y Tế Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh

	QUY TRÌNH VẬN CHUYỂN VÀ GIAO HÀNG	Mã số quy trình	QT.10/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	04

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy trình được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Đối tượng thực hiện
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. Mục đích yêu cầu:

Bảo quản thuốc đúng quy định, đúng quy chế, đảm bảo chất lượng hàng hóa tốt, đảm bảo an toàn trong suốt quá trình vận chuyển và giao hàng.

2. Phạm vi áp dụng:

Các loại thuốc, hóa chất, VTYT, sinh phẩm y tế

3. Đối tượng thực hiện:

- Dược sĩ Trưởng khoa.
- Nhân viên khoa dược có liên quan thực hiện.
- Nhân viên khoa Phòng
- Nhân viên cơ quan đối tác.

4. Nội dung

4.1 Nguyên tắc

- Quá trình vận chuyển thuốc phải đảm bảo giữ nguyên tính toàn vẹn và chất lượng thuốc - Tuân thủ đúng điều kiện vận chuyển mà nhà sản xuất qui định hoặc điều kiện ghi trên bao bì hộp thuốc

- Trong suốt quá trình vận chuyển phải tuân thủ điều kiện suốt quá trình để đảm bảo chất lượng hàng hóa

- Điều kiện bảo quản qui định đối với thuốc phải được duy trì trong giới hạn cho phép trong quá trình vận chuyển. Phân biệt đối tượng vận chuyển và giao hàng:

- + Vận chuyển hàng bảo quản ở nhiệt độ bình thường không cháy nổ
- + Vận chuyển hàng bảo quản lạnh
- + Vận chuyển thuốc gây nghiện, hướng tâm thần
- + Vận chuyển hàng hóa cháy nổ

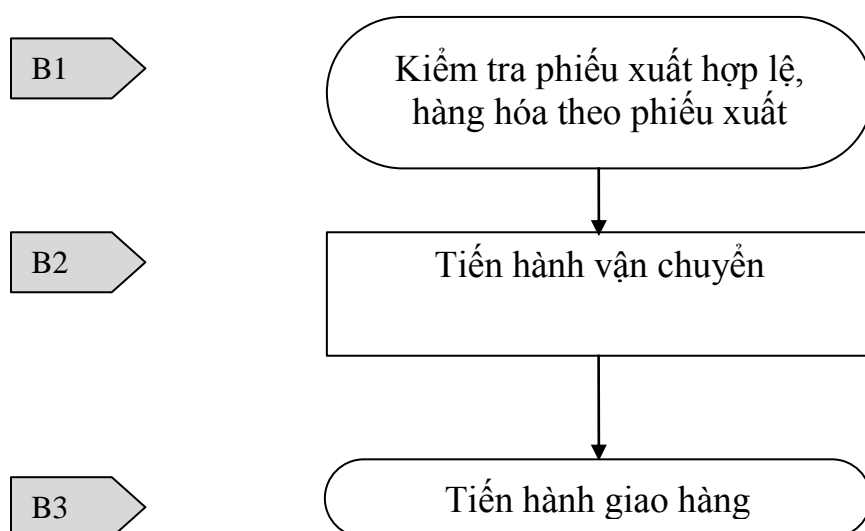
- Trong quá trình vận chuyển, nếu có yêu cầu bảo quản đặc biệt khác với môi trường đã biết thì các điều kiện đó phải được bảo đảm, có theo dõi và ghi chép lại

- Phải có bảng theo dõi điều kiện nhiệt độ trong suốt quá trình vận chuyển

- Bên trong các phương tiện và bao bì vận chuyển phải giữ sạch và khô trong quá trình vận chuyển.

- Vật liệu bao bì và thùng đựng hàng phải đảm bảo phù hợp phòng ngừa đổ vỡ, mất nhãn, hay không đảm bảo giữ nhiệt trong quá trình vận chuyển.
- Bất cứ hư hại nào đối với hàng hóa trong quá trình vận chuyển và các sự cố xảy ra phải được ghi chép lại và báo cáo với lãnh đạo khoa
- Trong suốt quá trình vận chuyển phải kèm theo các tài liệu chứng từ hàng hóa : phiếu lãnh thuốc và giấy tờ liên quan.
- Chỉ tiến hành vận chuyển và giao hàng khi giấy tờ hợp lệ

4.2. Lưu đồ



4.3. Mô tả các bước công việc

Bước	Trách nhiệm	Mô tả và biểu mẫu	Dự kiến thời gian
1. Kiểm tra phiếu xuất hợp lệ, hàng hóa theo phiếu xuất	Nhân viên cấp phát/ Ngh nghiệp vụ dược	Kiểm tra hàng hóa đúng theo số lượng, chủng loại, điều kiện bảo quản khi vận chuyển trước khi vận chuyển. Bảo đảm vận chuyển theo đúng yêu cầu bảo quản của từng loại hàng hóa.	Hàng ngày hoặc khi có yêu cầu
2. Tiến hành vận chuyển	Nhân viên cấp phát/ Ngh nghiệp vụ dược	- Từ khoa Dược đến khoa phòng (phạm vi bệnh viện) - Một vài trường hợp chia thuốc tại đơn vị bạn hoặc nhận thuốc chương trình ở Trung tâm y tế.	Hàng ngày hoặc khi có yêu cầu


Bước	Trách nhiệm	Mô tả và biểu mẫu	Dự kiến thời gian
		<p>- Các phương tiện vận chuyển, trang thiết bị được sử dụng trong bảo quản, phân phối và xử lý thuốc phải thích hợp với mục đích sử dụng và phải bảo vệ được thuốc tránh các điều kiện có thể ảnh hưởng xấu đến độ ổn định, tính toàn vẹn của bao bì, thuốc và phòng tránh việc nhiễm bẩn.</p> <p>- Xe đẩy, thùng giấy,.....</p> <p>- Thùng xốp cách nhiệt với túi đá làm lạnh (đá khô, gel khô..)</p>	
3. Tiến hành giao hàng	Nhân viên cấp phát/ Nghịệp vụ dược	Khi giao hàng phải đảm bảo có ký xác nhận giữa bên giao và bên nhận vào sổ hoặc phiếu giao nhận theo qui định.	Hàng ngày hoặc khi có yêu cầu

5. HỒ SƠ

Quy trình được lưu tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và khoa Dược, đồng thời được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của bệnh viện.

6.TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Thông tư số 22/2011/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện ngày 10 tháng 6 năm 2011.
- Quyết định số 2701/2001/QĐ- BYT ngày 29/06/2001 v/v triển khai áp dụng “thực hành tốt bảo quản thuốc”
- Thông tư số 48/2011/TT-BYT Ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” ngày 21 tháng 12 năm 2011.

	QUY TRÌNH NHẬN HÀNG HOÀN TRẢ VÀ THU HỒI	Mã số quy trình	QT.11/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	04

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy trình được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Đối tượng thực hiện
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. Mục đích yêu cầu:

Bảo quản thuốc đúng quy định, đúng quy chế, đảm bảo chất lượng hàng hóa tốt, đảm bảo an toàn quản lý thuốc trong quá trình hoàn trả và thu hồi.

2. Phạm vi áp dụng:

Các loại thuốc, hóa chất, VTYT, sinh phẩm y tế sử dụng trong bệnh viện.

3. Đối tượng thực hiện:

- Dược sĩ Trưởng khoa.
- Nhân viên khoa dược có liên quan thực hiện.
- Nhân viên khoa Phòng
- Nhân viên cơ quan đối tác.

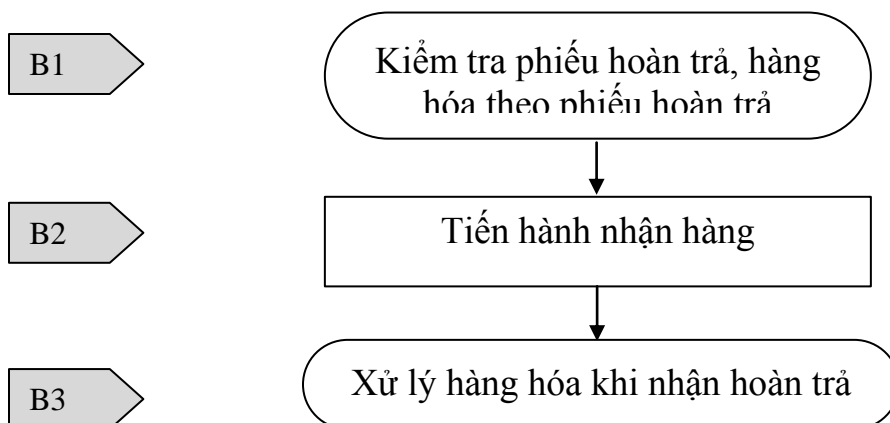
4. Nội dung thực hiện

4.1 Nguyên tắc

- Khoa phòng hoàn trả: do thay đổi y lệnh, do người bệnh chuyển khoa, ra viện, chuyển viện hoặc tử vong (sau đây gọi chung là xuất viện) được tổng hợp (theo mẫu Phụ lục 4), có xác nhận của trưởng khoa lâm sàng hoặc người được trưởng khoa lâm sàng ủy quyền bằng văn bản và trả lại khoa Dược trong vòng 24 giờ. Đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc phóng xạ dư ra phải lập biên bản và trả thuốc theo quy định hiện hành.

- Thu hồi từ khoa phòng: thuốc kém chất lượng hoặc khi có vấn đề nghi ngờ về chất lượng thuốc hoặc công văn thu hồi của cơ quan chủ quản (thực hiện ngay lập tức).

4.2. Lưu đồ



4.3.Mô tả các bước công việc

Bước	Trách nhiệm	Mô tả và biểu mẫu	Dự kiến thời gian
1. Kiểm tra phiếu hoàn trả, hàng hóa theo phiếu hoàn trả	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát /Nghịệp vụ dược	Kiểm tra đối chiếu tên hàng hóa thực tế với tên hàng hóa trên phiếu hoàn trả từ các khoa, phòng	Hàng ngày hoặc khi có phát sinh
2. Tiến hành nhận hàng	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát	Tiến hành thu hồi sau khi làm thủ tục theo quy định, đối chiếu số lượng thực tế với số lượng trên phiếu hoàn trả.	Hàng ngày hoặc khi có phát sinh
3. Xử lý hàng hóa khi nhận hoàn trả	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát	<ul style="list-style-type: none"> - Đối với thuốc hoàn trả sau khi làm thủ tục theo quy định, tiến hành nhập kho sử dụng trở lại - Thuốc thu hồi sau khi làm thủ tục theo quy định, thuốc thu hồi phải được dán nhãn rõ ràng là sản phẩm thu hồi và được bảo quản cách ly <ul style="list-style-type: none"> + Trong quá trình bảo quản, vận chuyển, phải duy trì điều kiện bảo quản thuốc thu hồi như quy định trên nhãn cho đến khi có quyết định cuối cùng. + Phải thông báo ngay lập tức về việc thu hồi cho khoa phòng + Cung cấp các hồ sơ tài liệu với đầy đủ các thông tin về thuốc : + Phải ghi chép diễn biến quá trình thu hồi và có báo cáo cuối cùng, trong đó có cân đối giữa số lượng thuốc đã cấp phát và số lượng thuốc thu về. +Tiếp tục xử lý các bước kế tiếp : báo về cơ quan chủ quản, phản hồi công ty cung cấp..... 	Hàng ngày hoặc khi có phát sinh

5. HỒ SƠ

Quy trình được lưu tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và khoa Dược, đồng thời được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của bệnh viện.

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Thông tư số 22/2011/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện ngày 10 tháng 6 năm 2011.
- Quyết định số 2701/2001/QĐ- BYT ngày 29/06/2001 v/v triển khai áp dụng “thực hành tốt bảo quản thuốc”
 - Thông tư số 48/2011/TT-BYT Ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” ngày 21 tháng 12 năm 2011.
- Thông tư số 23/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ Y Tế Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.

	QUY TRÌNH VỆ SINH MÔI TRƯỜNG QUANH KHO	Mã số quy trình	QT.12/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	03

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy trình được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Đối tượng thực hiện
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. Mục đích yêu cầu:

Hướng dẫn vệ sinh, nhằm đảm bảo kho luôn sạch sẽ, gọn gàng, nâng cao chất lượng bảo quản thuốc.

2. Phạm vi áp dụng:

Cơ sở vật chất, nhà cửa và các giá kê, vật dụng chứa thuốc, dụng cụ ra lẻ thuốc tại các kho khoa Dược – Bệnh viện Lao và bệnh Phổi Tiền Giang.

3. Đối tượng thực hiện:

Y công khoa Dược, Nhân viên khoa Dược

4. Nội dung:

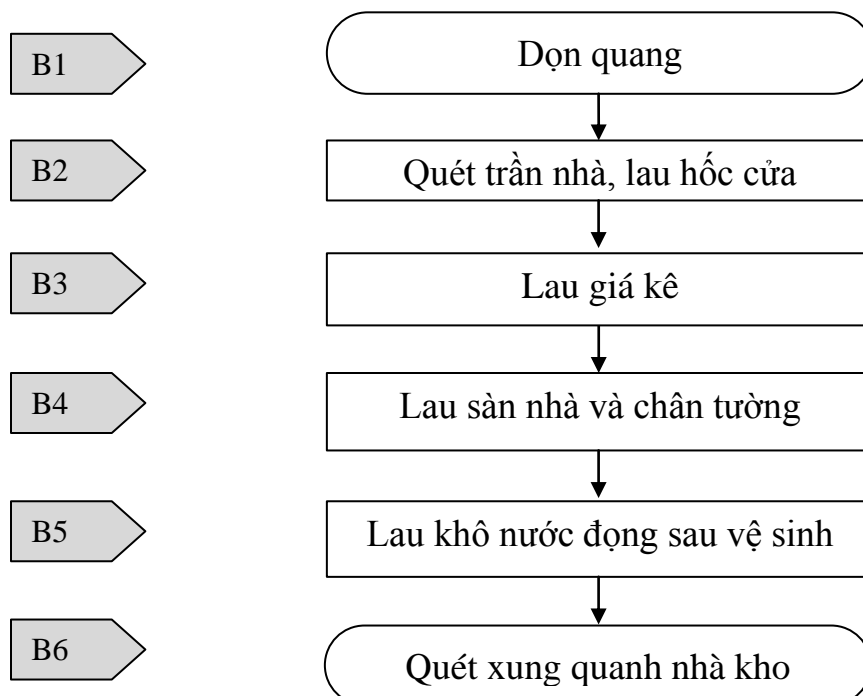
4.1 Quy định

- Việc vệ sinh kho phải được thực hiện hàng ngày và được kiểm tra đầy đủ.
- Các thao tác phải được thực hiện gọn gàng, sạch sẽ.
- Giặt khăn lau và thay nước xả trong suốt quá trình vệ sinh.
- Vệ sinh đột xuất khi có sự cố đổ vỡ hoặc trong quá trình xuất nhập có phát sinh rác, bụi, vết bẩn... phải thu dọn và làm vệ sinh ngay.
- Tùy trường hợp cụ thể thủ kho điều động nhân viên thực hiện công tác vệ sinh thích hợp.

4.2. Dụng cụ:

- Chất tẩy rửa.
- Chổi, xô, cây lau nhà, chổi quét trần nhà.

4.2. Lưu đồ



4.3. Mô tả các bước công việc

Bước	Trách nhiệm	Mô tả và biểu mẫu	Dự kiến thời gian
1. Dọn quang	Y công khoa Dược	Thu gom rác và bao bì loại bỏ để đúng nơi quy định sau mỗi lần cấp phát hoặc nhận hàng vào cuối ngày.	
2. Quét trần nhà, lau hốc cửa	Y công khoa Dược	Dùng cây quét trần làm sạch bụi trên trần. Dùng cây lau cán dài lau sạch trần và tường trần. Dùng giẻ ẩm lau các hốc cửa	
3. Lau giá kê	Y công khoa Dược	Dùng khăn ẩm lau giá kê (chú ý khăn lau không được quá ẩm gây ảnh hưởng đến thuốc đang được bảo quản). Dùng khăn lau khô lau lại cho khô giá kê. Hàng tháng vệ sinh tủ lạnh.	
4. Lau sàn nhà và chân tường	Y công khoa Dược	Dùng chổi quét sạch sàn nhà. Dùng cây lau nhà đã giặt sạch bằng dung dịch tẩy rửa để lau sạch sàn nhà. Giặt lại cây lau nhà bằng nước cho đến khi hết chất tẩy rửa và lau lại sàn nhà. Lau bằng giẻ khô.	
5. Lau khô nước đọng sau vệ sinh	Y công khoa Dược	Dùng cây lau khô lau lại những nơi nước đọng sau khi vệ sinh	
6. Quét xung quanh nhà kho	Y công khoa Dược	Quét sạch xung quanh kho	

5. HỒ SƠ

Quy trình được lưu tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và khoa Dược, đồng thời được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của bệnh viện.

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Thông tư số 22/2011/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện ngày 10 tháng 6 năm 2011.
- Quyết định số 2701/2001/QĐ- BYT ngày 29/06/2001 v/v triển khai áp dụng “Thực hành tốt bảo quản thuốc” .

	QUY TRÌNH XỬ LÝ KHI PHÁT HIỆN THUỐC GIẢ	Mã số quy trình	QT.13/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	03

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy trình được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Đối tượng thực hiện
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. Mục đích yêu cầu:

Đảm bảo cung ứng sử dụng thuốc hợp lý, an toàn.

2. Phạm vi áp dụng:

Các loại thuốc sử dụng trong bệnh viện.

3. Đối tượng thực hiện:

- Dược sĩ Trưởng khoa.
- Nhân viên khoa dược có liên quan thực hiện.
- Nhân viên khoa Phòng
- Nhân viên cơ quan đối tác.

4. Nội dung:

4.1 Định nghĩa

Theo định nghĩa thuốc giả của Luật Dược Việt Nam (Điều 2 Luật Dược 2016):

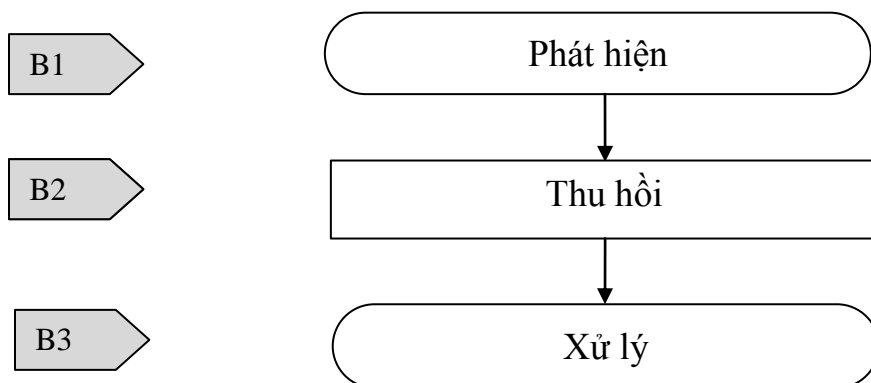
Thuốc giả là thuốc được sản xuất thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- a) Không có dược chất, dược liệu;
- b) Có dược chất không đúng với dược chất ghi trên nhãn hoặc theo tiêu chuẩn đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu;
- c) Có dược chất, dược liệu nhưng không đúng hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu, trừ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng quy định tại Khoản 32 Điều này trong quá trình bảo quản, lưu thông phân phối;
- d) Được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ.

4.2 Các bước thực hiện:

- Phát hiện thuốc giả bằng các hình thức: thông báo của cơ quan chủ quản, phát hiện trong lúc sử dụng...
- Thu hồi thuốc.
- Tiếp tục xử lý các bước kế tiếp: báo về cơ quan chủ quản, phản hồi công ty cung cấp...

4.3. Lưu đồ



4.6 Mô tả các bước công việc


Bước	Trách nhiệm	Mô tả và biểu mẫu	Dự kiến thời gian
1. Phát hiện	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát/ Nghệp vụ dược	Phát hiện thuốc giả bằng các hình thức: thông báo của cơ quan chủ quản, phát hiện trong lúc sử dụng...	
2. Thu hồi	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát/ Nghệp vụ dược	Thực hiện thu hồi ngay khi có thông báo hoặc ngay khi phát hiện	
3. Xử lý	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát/ Nghệp vụ dược	Tiếp tục xử lý các bước kế tiếp: báo về cơ quan chủ quản, phản hồi công ty cung cấp...	

5. HỒ SƠ

Quy trình được lưu tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và khoa Dược, đồng thời được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của bệnh viện.

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Thông tư số 22/2011/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện ngày 10 tháng 6 năm 2011.
- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016
- Quyết định số 2701/2001/QĐ- BYT ngày 29/06/2001 v/v triển khai áp dụng “thực hành tốt bảo quản thuốc”
- Thông tư số 48/2011/TT-BYT Ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” ngày 21 tháng 12 năm 2011.

	QUY TRÌNH AN TOÀN LAO ĐỘNG VÀ VỆ SINH LAO ĐỘNG	Mã số quy trình	QT.14/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	04

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy trình được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Đối tượng thực hiện
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. Mục đích yêu cầu:

Đảm bảo an toàn cho người lao động.

2. Phạm vi áp dụng:

Phạm vi trong bệnh viện.

3. Đối tượng thực hiện:

- Dược sĩ Trưởng khoa.
- Nhân viên khoa dược có liên quan thực hiện.
- Nhân viên khoa Phòng

4. Nội dung:

4.1 Định nghĩa

- An toàn lao động là giải pháp phòng, chống tác động của các yếu tố nguy hiểm nhằm bảo đảm không xảy ra thương tật, tử vong đối với con người trong quá trình lao động.

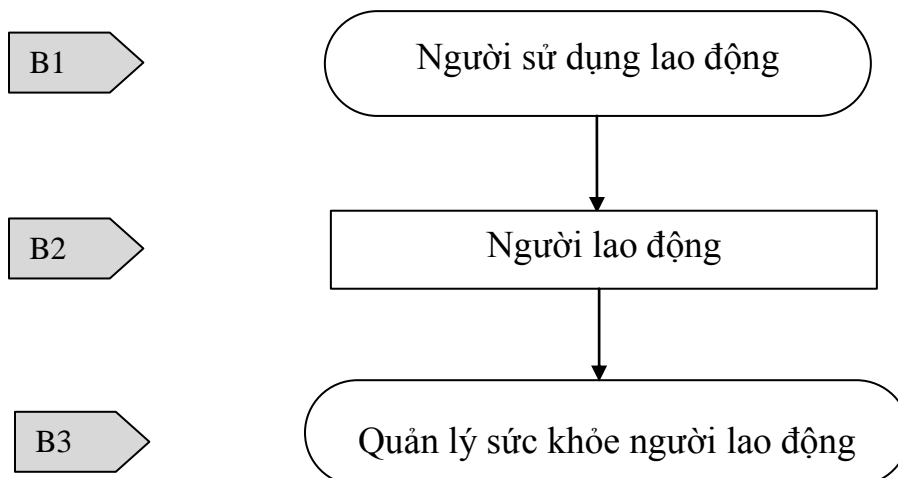
- Vệ sinh lao động là giải pháp phòng, chống tác động của yếu tố có hại gây bệnh tật, làm suy giảm sức khỏe cho con người trong quá trình lao động.

4.2 Các bước thực hiện:

- Người sử dụng lao động căn cứ pháp luật, tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật địa phương về an toàn, vệ sinh lao động và điều kiện hoạt động sản xuất, kinh doanh, lao động để xây dựng, ban hành và tổ chức thực hiện nội quy, quy trình bảo đảm an toàn, vệ sinh lao động.

- Xây dựng, ban hành kế hoạch xử lý sự cố, ứng cứu khẩn cấp tại nơi làm việc;

4.3. Lưu đồ



4.4. Mô tả các bước công việc

Bước	Trách nhiệm	Mô tả và biểu mẫu	Dự kiến thời gian
1.	Người sử dụng lao động	<p>- Trách nhiệm của người sử dụng lao động trong việc bảo đảm an toàn, vệ sinh lao động tại nơi làm việc:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bảo đảm môi trường làm việc. 2. Bảo đảm máy, thiết bị, vật tư, hoạt động an toàn 4. Hằng năm hoặc khi cần thiết, tổ chức kiểm tra bảo dưỡng máy móc thiết bị 6. Phải có biển cảnh báo, bảng chỉ dẫn an toàn. 7. Tuyên truyền, phổ biến hoặc huấn luyện cho người lao động quy định, nội quy, quy trình về an toàn, vệ sinh lao động, biện pháp phòng, chống yếu tố nguy hiểm, yếu tố có hại tại nơi làm việc có liên quan đến công việc, nhiệm vụ được giao. 	
2.	Người lao động	<p>Trách nhiệm của người lao động trong việc bảo đảm an toàn, vệ sinh lao động tại nơi làm việc</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Chấp hành quy định, nội quy, quy trình, yêu cầu về an toàn, vệ sinh lao động của người sử dụng lao động ban hành liên quan đến công việc, nhiệm vụ được giao. 2. Tuân thủ pháp luật và nắm vững kiến thức, kỹ năng về các biện pháp bảo đảm an toàn, vệ sinh lao động tại nơi làm việc; 3. Phải tham gia huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động trước khi sử dụng các máy, thiết bị, vật tư, chất có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn, vệ sinh lao động. 4. Ngăn chặn nguy cơ trực tiếp gây mất an toàn, vệ sinh lao động, hành vi vi phạm quy định an toàn, vệ sinh lao động tại nơi làm việc; báo cáo kịp thời với người có trách nhiệm khi biết tai nạn lao 	

Bước	Trách nhiệm	Mô tả và biểu mẫu	Dự kiến thời gian
		động, sự cố hoặc phát hiện nguy cơ xảy ra sự cố, tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp; chủ động tham gia ứng cứu, khắc phục sự cố, tai nạn lao động theo phương án xử lý sự cố, ứng cứu khẩn cấp hoặc khi có lệnh của người sử dụng lao động hoặc cơ quan nhà nước có thẩm quyền.	
3.	Người sử dụng lao động	<p>Quản lý sức khỏe người lao động</p> <p>1. Người sử dụng lao động phải căn cứ vào tiêu chuẩn sức khỏe quy định cho từng loại nghề, công việc và kết quả khám sức khỏe để sắp xếp công việc phù hợp cho người lao động.</p> <p>2. Người sử dụng lao động có trách nhiệm lập và quản lý hồ sơ sức khỏe của người lao động,</p>	

5. HỒ SƠ

Quy trình được lưu tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và khoa Dược, đồng thời được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của bệnh viện.

6.TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Luật an toàn lao động và vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25 tháng 6 năm 2013
- Thông tư số 22/2011/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện ngày 10 tháng 6 năm 2011.

	QUY TRÌNH	<i>Mã số quy trình</i>	<i>QT.15/KD</i>
	XỬ LÝ HÀNG HƯ BỀ TRONG QUÁ TRÌNH BẢO QUẢN VẬN CHUYỂN	<i>Phiên bản</i>	<i>02</i>
		<i>Ngày ban hành</i>	<i>02/01/2019</i>
		<i>Số trang</i>	<i>03</i>

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy trình được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Đối tượng thực hiện
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. Mục đích yêu cầu:

Bảo quản thuốc đúng quy định, đúng quy chế, đảm bảo chất lượng hàng hóa tốt.

2. Phạm vi áp dụng:

Các loại thuốc, hóa chất, VTYT, sinh phẩm y tế sử dụng trong bệnh viện.

3. Đối tượng thực hiện:

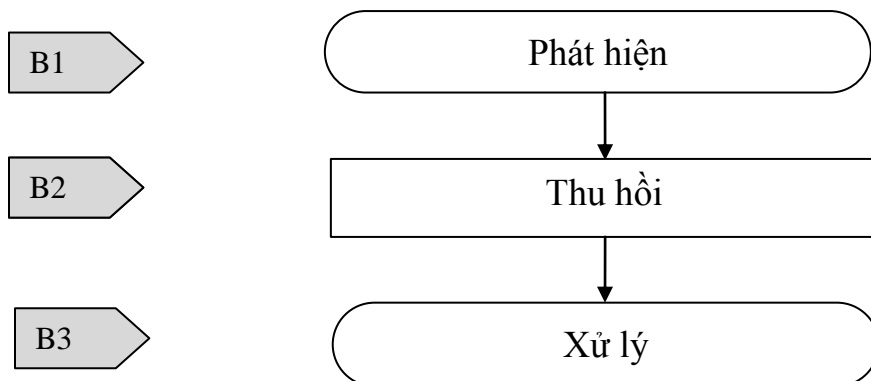
- Dược sĩ Trưởng khoa.
- Nhân viên khoa dược có liên quan thực hiện.
- Nhân viên khoa Phòng

4. Nội dung:

4.1 Nguyên tắc:

Thuốc đưa vào sử dụng phải đảm bảo nhãn hàng hóa, bao bì nguyên vẹn

4.2. Lưu đồ



4.3. Mô tả các bước công việc

Bước	Trách nhiệm	Mô tả và biểu mẫu	Dự kiến thời gian
1. Phát hiện	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát	Sau khi phát hiện thuốc mất nhãn, bao bì không nguyên vẹn, hư bể	
2. Thu hồi	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát	Thực hiện thu hồi ngay khi có thông báo hoặc ngay khi phát hiện	
3. Xử lý	Thủ kho/ Nhân viên cấp phát	Thanh lý, tìm kiếm nguyên nhân và hướng khắc phục sắp tới	

5. HỒ SƠ

Quy trình được lưu tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và khoa Dược, đồng thời được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của bệnh viện.

6.TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Thông tư số 22/2011/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện ngày 10 tháng 6 năm 2011.
- Quyết định số 2701/2001/QĐ- BYT ngày 29/06/2001 v/v triển khai áp dụng “thực hành tốt bảo quản thuốc”
 - Thông tư số 48/2011/TT-BYT Ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” ngày 21 tháng 12 năm 2011.

	QUY TRÌNH KIỂM TRA	Mã số quy trình	QT.16/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	03

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy định được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Thuật ngữ và từ viết tắt
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo
7. Phụ lục

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. MỤC ĐÍCH

Đảm bảo hướng dẫn, kiểm tra thực hiện đúng các quy chế Dược.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

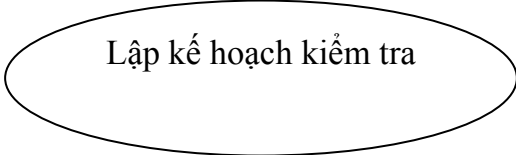
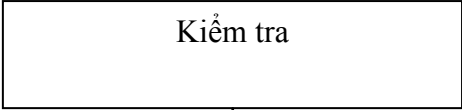
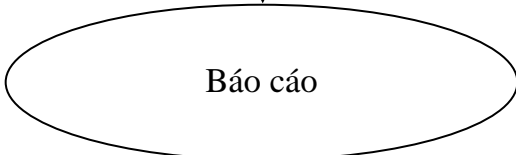
Các vấn đề liên quan cung ứng, bảo quản, quản lý sử dụng: thuốc, vật tư y tế, sinh phẩm chẩn đoán.

3. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT:

NVD: nghiệp vụ dược

4. NỘI DUNG

4.1. Sơ đồ:

Bước	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung thực hiện	Hồ sơ phát sinh
1	<ul style="list-style-type: none">- Nghiệp vụ dược- Phụ trách kho	 <p>Lập kế hoạch kiểm tra</p>	
2	<ul style="list-style-type: none">- Nghiệp vụ dược- Phụ trách kho- Nhân viên cấp phát- Nhân viên khoa, phòng	 <p>Kiểm tra</p>	
3	<ul style="list-style-type: none">- Nghiệp vụ dược- Phụ trách kho	 <p>Báo cáo</p>	

4.2. Diễn giải:

4.2.1. Bước 1: Lập kế hoạch kiểm tra

- Bộ phận NVD phối hợp với phụ trách kho lập kế hoạch tự kiểm tra và kiểm tra.
- Duyệt Ban giám đốc

- Gửi kế hoạch kiểm tra đến các bộ phận, khoa phòng liên quan
- Thời gian kiểm tra:
 - + Khoa phòng: hàng tháng, hàng quý
 - + Khoa Dược: hàng tháng
 - + Đợt xuất khi cần

4.2.2. Bước 2: Kiểm tra

- Nội dung kiểm tra:
 - + Kiểm tra công tác dược
 - + Kiểm tra về công tác kiểm soát chất lượng và bảo quản thuốc, vật tư y tế, hóa chất....

4.2.3. Bước 3: Báo cáo

Tổng hợp thành báo cáo, nhắc nhở các khoa phòng thực hiện theo đúng quy chế dược (nếu cần)

5. HỒ SƠ:

STT	Tên hồ sơ	Vị trí lưu	Thời gian lưu	Ghi chú
1	Biên bản kiểm tra qui chế dược	Khoa Dược	5 năm	

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO:

- Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.
- Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế về việc quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện.
- Thông tư 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn sử dụng thuốc tại các cơ sở y tế có giường bệnh.
- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/05/2017 v/v quy định chi tiết một số điều của luật dược và nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

7. PHỤ LỤC: Không

	QUY TRÌNH CẤP PHÁT THUỐC BHYT NGOẠI TRÚ	Mã số quy trình	QT.17/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	06

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thê	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy định được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Thuật ngữ và từ viết tắt
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo
7. Phụ lục

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. MỤC ĐÍCH

- Đảm bảo việc cấp thuốc nhanh chóng, kịp thời và chính xác;
- Thống nhất phối hợp làm việc với các bộ phận khác liên quan.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Đối tượng áp dụng: Người bệnh đến lĩnh thuốc tại bộ phận phát thuốc BHYT ngoại trú.
- Trách nhiệm áp dụng: Nhân viên phòng phát thuốc BHYT ngoại trú, khoa Khám bệnh, phòng Tài chính kế toán.

3. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT

- BHYT : Bảo hiểm y tế
- DS: Dược sĩ
- BS: Bác sĩ
- NB: Người bệnh

4. NỘI DUNG

4.1. Sơ đồ:

Bước	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung thực hiện	Hồ sơ phát sinh
1	DS duyệt đơn thuốc	Duyệt đơn thuốc	
2	<ul style="list-style-type: none"> - DS duyệt thuốc - NV thống kê - BS phòng khám - Điều dưỡng - Kế toán 	<pre> graph TD A([Duyệt đơn thuốc]) --> B[Đơn thuốc chưa hợp lý] A --> C[Đơn thuốc hợp lý] B --> D[Điều chỉnh đơn thuốc/thay thế thuốc] D --> C C --> E[Nhập máy, xuất kho, kê chi phí, in mẫu] </pre>	Bảng kê chi phí khám chữa bệnh (Mẫu 01)
3	- NV bộ phận phát thuốc BHYT ngoại trú	Soạn thuốc	
4	- NV bộ phận phát thuốc BHYT ngoại trú	Kiểm lại thuốc	
5	<ul style="list-style-type: none"> - NV bộ phận phát thuốc BHYT ngoại trú - NB 	Phát lĩnh thuốc	

4.2. Diễn giải:

4.2.1. Bước 1: Duyệt đơn thuốc

- Bệnh nhân nộp đơn thuốc vào rổ theo đối tượng ưu tiên và không ưu tiên.
- DS duyệt tất cả các đơn thuốc trước khi phát và theo thứ tự NB nộp .
- Nếu đơn thuốc hợp lý: chuyển sang bộ phận nhập máy.
- Nếu đơn thuốc không hợp lý: trao đổi với BS kê đơn.
- DS duyệt đơn liên hệ và trao đổi với BS kê đơn, thống nhất cách giải quyết. Điều dưỡng phòng khám mang đơn thuốc trở về phòng khám cho BS kê đơn chỉnh sửa.
- Từ chối duyệt thuốc nếu phát hiện sai sót trong đơn thuốc, thông báo lại với bác sĩ kê đơn; phối hợp với bác sĩ kê đơn trong việc điều chỉnh đơn thuốc hoặc thay thế thuốc.
- Trường hợp bác sĩ kê đơn không đồng ý điều chỉnh đơn thuốc thì bác sĩ kê đơn phải chịu trách nhiệm về nội dung đơn thuốc mình đã kê.

4.2.2. Bước 2: Nhập máy, xuất kho, kê chi phí, in mẫu 01/BV

- Nhân viên thống kê sẽ xác nhận vào phần mềm VNPT His
- Trừ thẻ kho
- In bảng kê chi phí khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú (mẫu 01/BV)
 - + Nếu tổng chi phí khám chữa bệnh vượt mức qui định, bệnh nhân đồng chi trả thì chuyển qua kế toán thu viện phí. Rồi chuyển qua bộ phận soạn thuốc.
 - + Nếu tổng chi phí khám chữa bệnh không vượt mức qui định, những đơn thuốc thuộc diện miễn phí thì chuyển qua bộ phận soạn thuốc.

4.2.3. Bước 3: Soạn thuốc

- Thuốc được soạn theo nội dung trên bảng kê chi phí khám bệnh, chữa bệnh gồm: tên thuốc, số lượng thuốc, số khoản thuốc.
- Lấy thuốc theo nguyên tắc thuốc nhập trước xuất trước (FIFO), thuốc có hạn dùng ngắn hơn xuất trước (FEFO).

4.2.4. Bước 4: Kiểm lại thuốc

- Thuốc sau khi soạn được kiểm lại dựa theo đơn thuốc và cho vào trong bao bì trước khi chuyển sang khu phát thuốc.
- Nội dung kiểm lại:

- + Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng.
- + Chất lượng cảm quan của thuốc.
- + Số lượng, số khoản thuốc.
- + Nhãn thuốc.
- Người kiểm lại thuốc ký, ghi rõ họ tên trên bảng kê chi phí khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú và đóng dấu tên vào trong đơn thuốc của NB.

4.2.5. Bước 5: Phát, lĩnh thuốc

- Phát thuốc theo thứ tự thuốc đã được lấy ra.
- Gọi tên người bệnh lên lĩnh thuốc.
 - So sánh mã y tế của NB, thông tin NB: giữa giấy chứng minh nhân dân (hoặc giấy tờ tùy thân có dán ảnh) của người bệnh đưa, với thông tin trên thẻ bảo hiểm , trên bảng kê chi phí khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú và đơn thuốc NB.
 - + Nếu giống nhau: Thực hiện phát thuốc cho NB, dặn dò và trả lời những thắc mắc nếu NB yêu cầu.
 - + Nếu không giống nhau: Đề nghị NB ngồi chờ đợi tới khi gọi tên lần sau.
- Sau khi NB lĩnh thuốc: yêu cầu NB kiểm tra lại thuốc trước khi ra về và không khiếu nại về sau.
- Trong trường hợp NB có khiếu nại tại khu vực phát thuốc sẽ giải quyết theo Quy trình xử lý khiếu nại của Bệnh viện.

5. HỒ SƠ:

STT	Tên hồ sơ	Vị trí lưu	Thời gian lưu	Ghi chú
1	Bảng kê chi phí, mẫu 01/BV	P TCKT	5 năm	

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO:

- Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế về việc quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện.
- Thông tư 05/2016/TT-BYT ngày 29/02/2016 về việc kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú;
- Thông tư 01/2016/TT-BYT ngày 05/01/2016 về việc kê đơn thuốc y học cổ truyền, kê đơn thuốc y học cổ truyền kết hợp thuốc tân dược trong các cơ sở khám, chữa bệnh;

- Quy chế bệnh viện.

7. PHỤ LỤC: Không

	QUY TRÌNH CẤP PHÁT THUỐC NỘI TRÚ	Mã số quy trình	QT.18/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	06

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thê	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy định được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Thuật ngữ và từ viết tắt
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo
7. Phụ lục

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. MỤC ĐÍCH

- Đảm bảo việc cấp thuốc nhanh chóng, kịp thời và chính xác;
- Bảo đảm thuốc được dùng đúng cách, đúng thời gian, đủ liều theo y lệnh.
- Thống nhất phối hợp làm việc với các bộ phận khác liên quan.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Đối tượng áp dụng: Điều dưỡng đến lĩnh thuốc tại bộ phận cấp thuốc nội trú.
- Trách nhiệm áp dụng: Nhân viên cấp thuốc nội trú, các khoa lâm sàng, phòng Tài chính kế toán.

3. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT

- DS: Dược sĩ
- BS: Bác sĩ
- NB: Người bệnh
- NV: Nhân viên

4. NỘI DUNG

4.1. Sơ đồ:

Bước	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung thực hiện	Hồ sơ phát sinh
1	DS duyệt phiếu lĩnh thuốc	Duyệt phiếu lĩnh thuốc	
2	<ul style="list-style-type: none"> - DS duyệt phiếu lĩnh - NV cấp phát - BS khoa lâm sàng - Điều dưỡng 	<pre> graph TD A([Duyệt phiếu lĩnh thuốc]) --> B[Phiếu lĩnh chưa hợp lí] A --> C[Phiếu lĩnh thuốc hợp lí] B --> D[Điều chỉnh phiếu lĩnh thuốc/thay thế thuốc] D --> C C --> E[Nhập máy, xuất kho] E --> F[Soạn thuốc] F --> G[Kiểm lại thuốc] G --> H[Phát lĩnh thuốc] H --> I([Cấp phát thuốc cho bệnh nhân]) </pre>	
3	<ul style="list-style-type: none"> - NV bộ phận cấp thuốc nội trú 	Soạn thuốc	
4	<ul style="list-style-type: none"> - NV bộ phận cấp thuốc nội trú 	Kiểm lại thuốc	
5	<ul style="list-style-type: none"> - NV bộ phận cấp thuốc nội trú - Điều dưỡng 	Phát lĩnh thuốc	
6	<ul style="list-style-type: none"> - Điều dưỡng - Bệnh nhân 	Cấp phát thuốc cho bệnh nhân	

4.2. Diễn giải:

4.2.1. Bước 1: Duyệt phiếu lĩnh thuốc

- DS duyệt tất cả các phiếu lĩnh trước khi xuất kho.
- Trừ nợ các thuốc mà khoa lâm sàng đã ứng sử dụng cho bệnh nhân.
- Nếu phiếu lĩnh hợp lý: chuyển sang bộ phận nhập máy.
- Nếu phiếu lĩnh không hợp lý: trao đổi với Bác sĩ hoặc Điều dưỡng của khoa lâm sàng.
- DS duyệt phiếu lĩnh liên hệ và trao đổi với BS khoa lâm sàng, thống nhất cách giải quyết. Điều dưỡng khoa lâm sàng mang phiếu lĩnh trở về khoa BS ra y lệnh chỉnh sửa.
- Từ chối duyệt phiếu lĩnh thuốc nếu phát hiện sai sót trong phiếu lĩnh, thông báo lại với bác sĩ ra y lệnh hoặc điều dưỡng khoa

4.2.2. Bước 2: Nhập máy, xuất kho

- Nhân viên cấp phát sẽ xác nhận vào phần mềm VNPT His
- Đối chiếu, kiểm tra thông tin trên phiếu lĩnh và phiếu xuất kho trên phần mềm VNPT His

4.2.3. Bước 3: Soạn thuốc

- Thuốc được soạn theo nội dung trên phiếu lĩnh của các khoa lâm sàng gồm: tên thuốc, nồng độ hàm lượng, số lượng thuốc, số khoản thuốc.
- Lấy thuốc theo nguyên tắc thuốc nhập trước xuất trước (FIFO), thuốc có hạn dùng ngắn hơn xuất trước (FEFO).

4.2.4. Bước 4: Kiểm lại thuốc

- Thuốc sau khi soạn được kiểm lại dựa theo phiếu lĩnh và phiếu ứng
- Nội dung kiểm lại:
 - + Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng.
 - + Chất lượng cảm quan của thuốc.
 - + Số lượng, số khoản thuốc.
 - + Nhãn thuốc.

4.2.5. Bước 5: Phát, lĩnh thuốc

- Phát thuốc cho Điều dưỡng theo thứ tự thuốc đã được lấy ra dựa theo phiếu

lĩnh.

- Sau khi phát thuốc: yêu cầu Điều dưỡng, DS cấp phát ký tên vào vị trí người lĩnh và người phát trên phiếu lĩnh.
- Cuối ngày làm việc DS cấp phát sẽ in phiếu xuất kho tổng hợp và trình ký

4.2.6. Bước 6: Cấp phát thuốc cho bệnh nhân

1. Trước khi người bệnh dùng thuốc:

- Công khai thuốc dùng hàng ngày cho từng người bệnh bằng cách thông báo cho người bệnh trước khi dùng thuốc, đồng thời yêu cầu người bệnh hoặc người nhà ký nhận vào Phiếu công khai thuốc. Phiếu công khai thuốc để ở kẹp đầu hoặc cuối giường bệnh.
- Hướng dẫn, giải thích cho người bệnh tuân thủ điều trị.
- Kiểm tra thuốc (tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, liều dùng một lần, số lần dùng thuốc trong 24 giờ, khoảng cách giữa các lần dùng thuốc, thời điểm dùng thuốc và đường dùng thuốc) so với y lệnh, kiểm tra hạn sử dụng và chất lượng cảm quan của thuốc. Khi phát hiện những bất thường trong y lệnh như chỉ định sử dụng thuốc quá liều quy định, đường dùng không hợp lý hoặc dùng nhiều thuốc đồng thời gây tương tác, điều dưỡng viên phải báo cáo với thầy thuốc điều trị hoặc thầy thuốc trực.
- Chuẩn bị phương tiện và thuốc:

- + Phương tiện vận chuyển thuốc phải đảm bảo sạch sẽ, sắp xếp gọn gàng, dễ thấy;
- + Chuẩn bị sẵn sàng hộp thuốc cấp cứu và phác đồ chống sốc đối với thuốc phải dùng đường tiêm;
- + Chuẩn bị dung dịch tiêm cho người bệnh phải pha đúng dung môi, đủ thể tích và theo quy định của nhà sản xuất.

2. Trong khi người bệnh dùng thuốc:

- Đảm bảo vệ sinh chống nhiễm khuẩn.
- Đảm bảo 5 đúng:
 - + Đúng người bệnh;
 - + Đúng thuốc;
 - + Đúng liều dùng;

- + Đúng đường dùng;
- + Đúng thời gian.
- Trực tiếp chứng kiến người bệnh dùng thuốc và theo dõi phát hiện kịp thời các bất thường của người bệnh trong khi dùng thuốc.

3. Sau khi người bệnh dùng thuốc:

- Theo dõi người bệnh:
 - + Theo dõi thường xuyên để kịp thời xử trí các bất thường của người bệnh. Ghi chép đầy đủ các diễn biến lâm sàng của người bệnh vào hồ sơ bệnh án.
 - + Bác sĩ điều trị có trách nhiệm theo dõi tác dụng của thuốc và xử lý kịp thời các tai biến do dùng thuốc, ghi sổ theo dõi phản ứng có hại của thuốc.
- Ghi cụ thể số thuốc điều trị cho mỗi người bệnh, mỗi khi thực hiện xong một thuốc phải đánh dấu thuốc đã thực hiện.
- Bảo quản thuốc còn lại (nếu có) theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất.
- Xử lý và bảo quản dụng cụ liên quan đến dùng thuốc cho người bệnh theo đúng quy định.

5. HỒ SƠ:

STT	Tên hồ sơ	Vị trí lưu	Thời gian lưu	Ghi chú
1	Phiếu xuất kho tổng	Khoa Dược	5 năm	

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO:

- Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế về việc quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện.
- Thông tư 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.
- Quy chế bệnh viện.

7. PHỤ LỤC:

Không

	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG THUỐC	Mã số quy trình	QT.19KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	04

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy định được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Thuật ngữ và từ viết tắt
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo
7. Phụ lục

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. MỤC ĐÍCH

- Đảm bảo thuốc đạt chất lượng phù hợp tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã đăng ký;
- Xử lý các sản phẩm không đạt yêu cầu, cung cấp kịp thời cho nhu cầu điều trị.

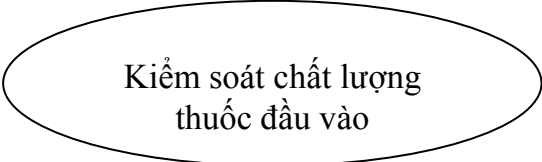
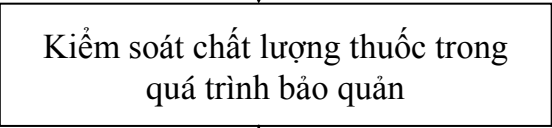
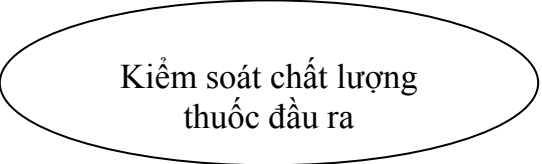
2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Đối tượng áp dụng: Các loại thuốc, hóa chất, VTYT, sinh phẩm y tế có tại kho dược, khoa phòng.
- Trách nhiệm áp dụng: Phụ trách kho, nhân viên cấp phát khoa Dược, nghiệp vụ dược, nhân viên các khoa lâm sàng

3. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT: không

4. NỘI DUNG

4.1. Sơ đồ:

Bước	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung thực hiện	Hồ sơ phát sinh
1	<ul style="list-style-type: none">- Hội đồng kiểm nhập- Nghiệp vụ dược- Phụ trách kho	 <p>Kiểm soát chất lượng thuốc đầu vào</p>	
2	<ul style="list-style-type: none">- Phụ trách kho- Nhân viên cấp phát- Nghiệp vụ dược- Nhân viên khoa lâm sàng	 <p>Kiểm soát chất lượng thuốc trong quá trình bảo quản</p>	
3	<ul style="list-style-type: none">- Nhân viên cấp phát- Nhân viên khoa lâm sàng	 <p>Kiểm soát chất lượng thuốc đầu ra</p>	

4.2. Diễn giải:

4.2.1. Bước 1: Kiểm soát chất lượng thuốc đầu vào

- Thuốc trước khi nhập về kho phải được kiểm soát 100% tránh nhập hàng giả, hàng kém chất lượng, hàng không rõ nguồn gốc xuất xứ.
- Kiểm tra tính hợp pháp, nguồn gốc, xuất xứ của thuốc:
 - + Hóa đơn, chứng từ đầy đủ, hợp pháp theo đúng quy chế, quy định hiện hành
 - + Số đăng ký, số lô, hạn dùng
- Kiểm tra cảm quan chất lượng thuốc.
 - + Kiểm tra bao bì: phải còn nguyên vẹn, không móp méo, rách bần.
 - + Kiểm tra sự thống nhất giữa bao bì ngoài và các bao bì bên trong, bao bì trực tiếp.
 - + Kiểm tra chất lượng cảm quan.
 - + Nhãn; đủ , đúng quy chế. Hình ảnh chữ, số in trên nhãn rõ ràng, không mờ nhòe, tránh hàng giả, hàng nhái.
- Kiểm tra điều kiện bảo quản của từng loại thuốc: Kiểm tra về các yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất ghi trên bao bì.
- Phải có sổ theo dõi hạn dùng với những thuốc có hạn sử dụng ngắn, thuốc cận date, thuốc tồn kho ít sử dụng.
- Nếu thuốc không đạt yêu cầu:
 - + Phải để ở khu vực riêng, gắn nhãn hàng chờ xử lý.
 - + Khẩn trương báo cho lãnh đạo khoa để kịp thời giải quyết.

4.2.2. Bước 2: Kiểm soát chất lượng thuốc trong quá trình bảo quản

Tại kho dược và tủ trực các khoa phòng tối thiểu 1 lần/ quý hoặc đột xuất tránh để có hàng bị biến đổi chất lượng, hết hạn sử dụng.

4.2.3. Bước 3: Kiểm soát chất lượng thuốc đầu ra

- + Thuốc phải được kiểm soát chất lượng bằng cảm quan trước khi cấp phát cho khoa phòng, bệnh nhân.
- + Kiểm tra bao bì: phải còn nguyên vẹn, không móp méo, rách bần.

+ Kiểm tra sự thống nhất giữa bao bì ngoài và các bao bì bên trong, bao bì trực tiếp.

5. HỒ SƠ:

STT	Tên hồ sơ	Vị trí lưu	Thời gian lưu	Ghi chú
1	Sổ theo dõi hạn dùng	Khoa Dược	5 năm	

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO:

- Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế về việc quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện.
- Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

7. PHỤ LỤC: Không

	QUY TRÌNH XỬ LÝ THUỐC KHÔNG ĐẠT CHẤT LƯỢNG	Mã số quy trình	QT.20/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	05

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy định được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Thuật ngữ và từ viết tắt
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo
7. Phụ lục

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. MỤC ĐÍCH

- Đảm bảo thuốc cung cấp cho bệnh nhân đạt chất lượng.
- Xử lý các sản phẩm không đạt chất lượng theo yêu cầu

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Đối tượng áp dụng: Các loại thuốc, hóa chất, VTYT, sinh phẩm y tế có tại kho khoa dược, khoa phòng.
- Trách nhiệm áp dụng: Phụ trách kho, nhân viên cấp phát khoa Dược, nghiệp vụ dược, nhân viên các khoa lâm sàng

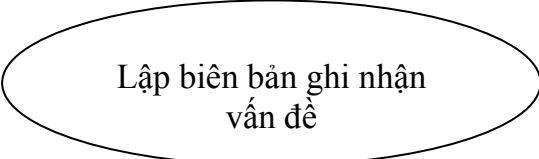
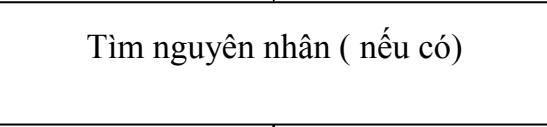
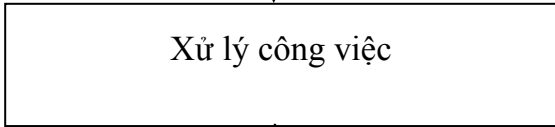
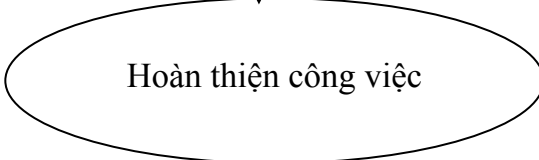
3. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT:

VTYT: Vật tư y tế

DLS: Dược lâm sàng

4. NỘI DUNG

4.1. Sơ đồ:

Bước	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung thực hiện	Hồ sơ phát sinh
1	<ul style="list-style-type: none">- Nghiệp vụ dược- Phụ trách kho- Nhân viên cấp phát- Nhân viên khoa, phòng	 <p>Lập biên bản ghi nhận vấn đề</p>	
2	<ul style="list-style-type: none">- Nghiệp vụ dược- Phụ trách kho- Nhân viên cấp phát- Nhân viên khoa, phòng	 <p>Tìm nguyên nhân (nếu có)</p>	
3	<ul style="list-style-type: none">- Nghiệp vụ dược- Phụ trách kho- Nhân viên cấp phát- DLS, Thông tin thuốc	 <p>Xử lý công việc</p>	
4	<ul style="list-style-type: none">- Phụ trách kho- Nghiệp vụ dược	 <p>Hoàn thiện công việc</p>	

4.2. Diễn giải:

4.2.1. Bước 1: Lập biên bản ghi nhận vấn đề

- Trong quá trình kiểm nhập, cấp phát và sử dụng, nhân viên kho, điều dưỡng các khoa phòng nếu phát hiện sản phẩm không đạt yêu cầu về bao bì, hình thức chất lượng cảm quan, quy cách đóng gói, chất lượng sử dụng... thì ngưng ngay
- Sau đó các bộ phận sử dụng phát hiện và chứng kiến cùng LẬP BIÊN BẢN và ký tên, sau đó thu hồi về khoa dược và quản lý sản phẩm không đạt yêu cầu để xử lý tiếp
- Khoa Dược duyệt cấp số lượng bù vào cho đủ để đáp ứng kịp thời nhu cầu điều trị của bệnh nhân.

4.2.2. Bước 2: Tìm nguyên nhân (nếu có)

- Nghiệp vụ dược, Phụ trách kho, nhân viên cấp phát, nhân viên khoa phòng cùng phối hợp tìm nguyên nhân (nếu có).
- Đồng thời liên hệ với các đơn vị có sử dụng hàng hóa cùng trúng thầu để tìm thông tin về sử dụng sản phẩm.

4.2.3. Bước 3: Xử lý công việc

- Bộ phận Nghiệp vụ Dược tham mưu Ban giám đốc bệnh viện và tiến hành mời công ty có sản phẩm không đạt yêu cầu để có hướng giải quyết, lập biên bản ghi nhận cụ thể.
- Tùy theo nguyên nhân mà xử lý:
 - + Thuốc được cơ quan cục quản lý Dược thông báo kém chất lượng: tiến hành thủ tục trả nơi cung cấp hàng và báo cáo về phòng nghiệp vụ Dược.
 - + Thuốc nhập về qua kiểm nhập không đảm bảo yêu cầu: tiến hành trả nơi cung cấp hàng.
 - + Thuốc hết hạn dùng, thuốc không bảo quản theo nhà sản xuất: làm thủ tục thanh lý và hủy theo đúng quy định.
 - + Thuốc sử dụng cho bệnh nhân có vấn đề: lập biên bản, gửi kiểm nghiệm, báo về cơ quan quản lý xử lý theo quy định.

+ Thuốc không đạt chất lượng do bảo quản, do pha chế sử dụng tại các khoa lâm không đúng như tờ hướng dẫn của nhà sản xuất: Khoa Dược sẽ tập huấn, hướng dẫn cách sử dụng và bảo quản

4.2.4. Bước 4: Hoàn thiện công việc

Sau xử lý, chuyển hàng hóa đã được thay đổi cho bộ phận sử dụng, tiếp tục theo dõi và lập công văn gửi báo cáo về Sở Y tế.

5. HỒ SƠ:

STT	Tên hồ sơ	Vị trí lưu	Thời gian lưu	Ghi chú
1	Biên bản xử lý thuốc không đạt chất lượng	Khoa Dược	5 năm	

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO:

- Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế về việc quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện.
- Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

7. PHỤ LỤC:

Không

	QUY TRÌNH GIÁM SÁT ADR TẠI BỆNH VIỆN	Mã số quy trình	QT.21/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	06

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy định được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Thuật ngữ và từ viết tắt
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo
7. Phụ lục

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. MỤC ĐÍCH:

- Phát hiện sớm các phản ứng có hại của thuốc và tương tác thuốc chưa được biết đến.
- Ngăn chặn những tác động không tốt đến người bệnh.
- Sử dụng thuốc hiệu quả, an toàn và hợp lý.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

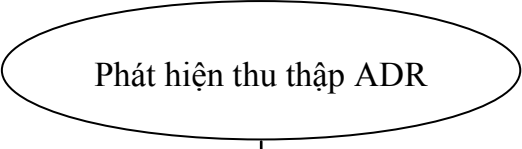


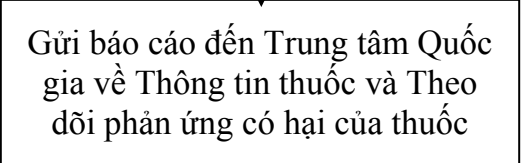
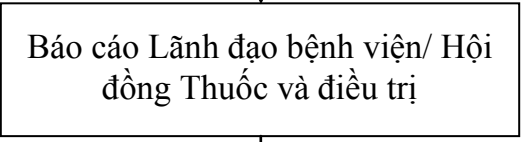
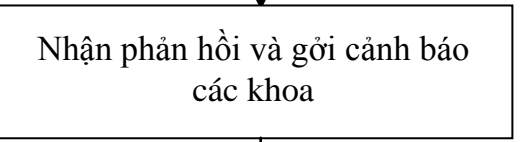
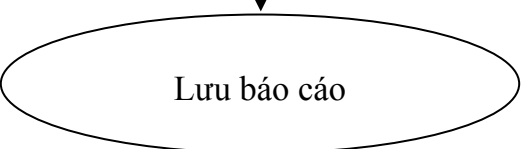
Quy trình này được áp dụng tất cả các khoa, phòng có sử dụng thuốc cho người bệnh trong bệnh viện.

3. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT:

KTV: Kỹ thuật viên

4. NỘI DUNG:

4.1.Sơ đồ:

Bước	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung thực hiện	Hồ sơ phát sinh
1	Bác sĩ, Điều dưỡng, KTV, Dược sĩ phụ trách		
2	Bác sĩ, Điều dưỡng, KTV, Dược sĩ phụ trách		
3	Tổ Dược lâm sàng & thông tin thuốc		
4	Tổ Dược lâm sàng & thông tin thuốc		
5	Tổ Dược lâm sàng & thông tin thuốc		
6	Tổ Dược lâm sàng & thông tin thuốc		
7	Tổ Dược lâm sàng & thông tin thuốc		

4.2. Diễn giải:

4.2.1.Bước 1: Phát hiện thu thập ADR

- Bác sĩ, điều dưỡng làm đầu mối trong công tác thu thập báo cáo ADR.

- Dược sĩ được phân công phụ trách tập huấn công tác thu thập, báo cáo ADR cho các khoa lâm sàng, hướng dẫn sử dụng các phụ lục.
- Bác sĩ, điều dưỡng phát hiện các biểu hiện ADR theo phụ lục 5.
- Bác sĩ, điều dưỡng kiểm tra cảm quan chất lượng của các thuốc nghi ngờ ADR (nếu còn mẫu), trường hợp nghi ngờ do chất lượng thuốc thì báo cáo theo mẫu “báo cáo bất thường về chất lượng thuốc”.
- Niêm phong vỏ bao bì thuốc, vĩ thuốc của thuốc nghi ngờ gây ra ADR (nếu còn). Ghi rõ tên thuốc, tên bệnh nhân dùng thuốc, có tên và chữ ký của Bác sĩ và Điều dưỡng thực hiện y lệnh trên tờ niêm phong và nộp mẫu cho khoa Dược

4.2.2. Bước 2: Phân loại ADR

- Người phát hiện phân loại ADR theo mức độ nghiêm trọng:
 - + ADR nghiêm trọng
 - + ADR thông thường
- ADR nghiêm trọng: Thông báo sớm nhất tới tổ Dược lâm sàng (158 gộp DS Hằng, DS Ngọc) để phối hợp với Bác sĩ, Điều dưỡng... ghi nhận ADR vào sổ theo dõi phản ứng có hại. Trường hợp ngoài giờ hành chính, phải báo cáo ngay vào giờ hành chính liền kề.
- Với các ADR thông thường: Bác sĩ, Điều dưỡng ... tự ghi chép vào sổ theo dõi phản ứng có hại, ghi hoàn chỉnh biểu mẫu báo cáo ADR nộp cho Khoa Dược chậm nhất là ngày 28 của tháng
- Với các ADR nghiêm trọng: Dược sĩ phụ trách thu ngay báo cáo.
- Với các ADR thông thường: thu chậm nhất ngày 28 hàng tháng. Điều dưỡng nộp sổ ADR tại tổ Dược lâm sàng. Tổ Dược lâm sàng sẽ ký xác nhận vào sổ dù có hay không có ADR.

4.2.3. Bước 3: Tổng hợp báo cáo

- Tổ Dược lâm sàng tổng hợp số lượng ADR trong toàn bệnh viện theo tháng trước ngày 05 của tháng kế tiếp để báo cáo đến Trung tâm ADR theo quy định.

- Hàng tháng Tổ Dược lâm sàng báo cáo sơ bộ ADR (theo khoa, theo thuốc, các ADR nghiêm trọng) cho Ban giám đốc bệnh viện, lãnh đạo khoa Dược và thông báo trên mạng nội bộ cho các khoa lâm sàng

4.2.4. Bước 4: Gửi báo cáo đến Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc

- Gửi báo cáo ADR đến Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

- Hình thức gửi: trực tiếp/ qua bưu điện/ qua thư điện tử (di.pvcenter@gmail.com)/ gửi trực tuyến/ fax

Thời gian gửi:

+ Với ADR nghiêm trọng gây tử vong và đe dọa tính mạng: gửi về trung tâm không muộn hơn 07 ngày làm việc kể từ thời điểm xảy ra phản ứng.

+ Với ADR nghiêm trọng còn lại: gửi về trung tâm không muộn hơn 15 ngày làm việc kể từ thời điểm xảy ra phản ứng.

+ Với các ADR không nghiêm trọng: gửi về trung tâm hàng tháng, trước ngày mùng 5 của tháng kế tiếp.

4.2.5. Bước 5: Báo cáo Lãnh đạo Bệnh viện/ Hội đồng Thuốc và điều trị

Tổ Dược lâm sàng/ Thông tin thuốc báo cáo các trường hợp ADR xảy ra trong tháng (nếu có) đến Hội đồng Thuốc và điều trị, báo cáo trong các cuộc họp giao ban tháng.

4.2.6. Bước 6: Nhận phản hồi, gửi cảnh báo các khoa

- Theo dõi phản hồi của Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

- Tổ Dược lâm sàng sẽ thông báo nội dung phản hồi của trung tâm tới Dược sĩ thông tin thuốc.

- Dược sĩ thông tin thuốc sẽ cập nhật thông tin (nếu có) thông báo đến các khoa lâm sàng.

4.2.7. Bước 7: Lưu báo cáo

Tổ Dược lâm sàng lưu báo cáo ADR và phản hồi của trung tâm (nếu có) trong thời gian 05 năm.

5. HỒ SƠ:

STT	Tên hồ sơ	Vị trí lưu	Thời gian lưu	Ghi chú
1	Phiếu báo cáo phản ứng có hại của thuốc	Khoa Dược	5 năm	
2	Phản hồi của trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc	Khoa Dược	5 năm	

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO:

- Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ y tế về việc quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện.
- Thông tư 31/2012/TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2012 của BYT về việc hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện.
- Công văn số 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013 v/v ban hành hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám chữa bệnh.

7. PHỤ LỤC: Mẫu báo cáo ADR

	QUY TRÌNH THÔNG TIN THUỐC TẠI BỆNH VIỆN	Mã số quy trình	QT.22/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	06

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy định được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Thuật ngữ và từ viết tắt
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo
7. Phụ lục

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. MỤC ĐÍCH:

Để đảm bảo thực hiện sử dụng thuốc hợp lý và an toàn và nâng cao chất lượng thông tin tại bệnh viện.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Quy trình này được áp dụng tất cả các thuốc đã được lưu hành trên toàn quốc.

3. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT: không

4. NỘI DUNG:

4.1. Sơ đồ:

Bước	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung thực hiện	Hồ sơ phát sinh
1	Tổ thông tin thuốc	Xác định đối tượng cần thông tin	
2	Tổ thông tin thuốc	Xác định nội dung cần thông tin	
3	Tổ thông tin thuốc	Phân loại đối tượng và nội dung cần thông tin	
4	Tổ thông tin thuốc	Tìm kiếm thông tin	
5	Tổ thông tin thuốc	Chọn lọc thông tin	
6	Tổ thông tin thuốc	Trả lời thông tin	
7	Tổ thông tin thuốc	Ghi nhận phản hồi (nếu có)	

4.2. Diễn giải:

4.2.1. Bước 1: Xác định đối tượng cần thông tin

* *Thông tin cho cán bộ y tế.*

- Cho cá nhân:
 - + Thầy thuốc kê đơn.
 - + Y tá điều dưỡng.
 - + Kỹ thuật viên.
 - + Dược sĩ.
- Cho tổ chức:
 - + Hội đồng thuốc và điều trị.

*** Thông tin cho người sử dụng:**

- Bệnh nhân, người dùng thuốc

4.2.2. Bước 2: Xác định nội dung cần thông tin

*** Các thông tin liên quan đến đặc tính và cách sử dụng của thuốc.**

- Thông tin liên quan đến sinh khả dụng của thuốc.
- Thông tin về dược lực học
- Thông tin về dược động học
- Thông tin về đánh giá sử dụng, lựa chọn thuốc
- Thông tin về hướng dẫn sử dụng thuốc (chế độ liều, phác đồ điều trị, lưu ý khi dùng...)
- Thông tin về ADR, về độc tính của thuốc
- Thông tin về tác dụng gây quái thai, đột biến...
- Thông tin về sử dụng thuốc cho các đối tượng đặc biệt
- Thông tin về độ ổn định, tương kỵ của thuốc
- Thông tin về tương tác thuốc

*** Các thông tin về luật, chính sách y tế, số đăng ký...**

*** Thông tin về giá cả.**

4.2.3. Bước 3: Phân loại đối tượng và nội dung cần thông tin

*** Thông tin thuốc cho cán bộ y tế:**

Các thông tin chung về thuốc: Các cách phân loại thuốc (danh mục thuốc thiết yếu, danh mục các tên gốc, tên thương mại, thuốc được phép lưu hành, số đăng ký...)

Cơ chế tác dụng của thuốc:

- Đặc tính dược động học: hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ.
- Các chỉ định, chống chỉ định.
- Cách dùng, liều lượng.
- Các phản ứng bất lợi (ADR) có thể xảy ra.
- Độc tính, biểu hiện ngộ độc, xử trí.
- Tương tác và tương kỵ của thuốc (thuốc với thuốc, thuốc với thức ăn, với nước uống).
- Thang bậc giá cả...

*** Thông tin thuốc cho bệnh nhân.**

Thông tin cần có nội dung ngắn gọn, dễ hiểu nhằm giúp cho bệnh nhân hiểu rõ lợi ích và tác hại của thuốc, tuân thủ hướng dẫn điều trị, đảm bảo thực hiện sử dụng thuốc hợp lý và an toàn.

Nội dung thông tin thuốc cho bệnh nhân thường bao gồm các nội dung sau:

- Tên thuốc (tên gốc, tên biệt dược)
- Tác dụng.
- Dạng dùng, liều dùng, cách dùng.
- Hướng dẫn quan sát, theo dõi các triệu chứng khác lạ trong khi dùng thuốc.
- Những triệu chứng của phản ứng không mong muốn, cách xử trí.
- Kỹ năng tự theo dõi tác dụng thuốc trong quá trình điều trị.
- Tương tác thuốc (thuốc - thuốc, thuốc – thực phẩm, thuốc – nước uống)
- Cách bảo quản lượng thuốc đã mua, được cấp.

4.2.4. Bước 4: Tìm kiếm thông tin

- Tờ hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.
- Thông tin từ sách: Dược thư quốc gia Việt Nam, Tương tác thuốc của Bộ y tế, Phác đồ điều trị của bệnh viện...
- Các website thông tin thuốc: Cục khám chữa bệnh, Cục Quản lý Dược, Cảnh giác dược, Drug information, Medscape, Thuốc và biệt dược..

4.2.5. Bước 5: Chọn lọc thông tin

4.2.6. Bước 6: Trả lời thông tin

- Tổ thông tin thuốc có Dược sĩ chuyên trách tiếp nhận, xử lý, triển khai thực hiện
- Thông báo trực tiếp, giao ban, sinh hoạt chuyên môn, dán bản thông báo, thông tin Dược...

4.2.7. Bước 7: Ghi nhận phản hồi

Tổ thông tin thuốc ghi nhận phản hồi (nếu có) của các đối tượng vào sổ tổng hợp câu hỏi và trả lời thông tin thuốc

5. HỒ SƠ:

STT	Tên hồ sơ	Vị trí lưu	Thời gian lưu	Ghi chú
1	Sổ câu hỏi và trả lời thông tin thuốc	Khoa Dược	5 năm	
2	Danh sách tham dự thông tin thuốc + tài liệu thông tin	Khoa Dược	5 năm	

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO:

- Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ y tế về việc quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện.
- Thông tư 31/2012/TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2012 của BYT về việc hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện.

7. PHỤ LỤC:

Không

	QUY TRÌNH CUNG ỨNG THUỐC HIỂM	Mã số quy trình	QT.23/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	04

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy định được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Thuật ngữ và từ viết tắt
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo
7. Phụ lục

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. MỤC ĐÍCH:

Nhằm đảm bảo có thuốc hiếm sử dụng theo yêu cầu điều trị hoặc có thuốc điều trị cho các bệnh hiếm gặp, tránh chuyển tuyến bệnh nhân.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Áp dụng các thuốc thuộc danh mục thuốc hiếm do Bộ Y tế ban hành; các bệnh hiếm gặp

3. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT: không

4. NỘI DUNG:

4.1. Sơ đồ:

Bước	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung thực hiện	Hồ sơ phát sinh
1	- Khoa dược - Tổ nghiệp vụ dược	Lập danh mục thuốc hiếm	
2	Hội đồng thuốc và điều trị	Đề xuất số lượng sử dụng	
3	- Khoa dược - Tổ nghiệp vụ dược	Lập danh mục thuốc sử dụng	
4	- Khoa dược - Tổ mua sắm	Lập hồ sơ mua sắm	
5	- Khoa dược - Các khoa lâm sàng	Công khai danh mục	

4.2. Diễn giải:

4.2.1. Bước 1: Lập danh mục thuốc

- Khoa Dược lập văn bản đăng ký với công ty có tổ chức cung ứng thuốc hiếm.
- Khoa Dược lập Danh mục thuốc hiếm theo quy định Bộ Y tế thông qua Hội đồng thuốc và điều trị.

4.2.2. Bước 2: Đề xuất số lượng sử dụng

Hội đồng thuốc và điều trị xem xét đề xuất số lượng một số loại thuốc hiếm hoặc thuốc điều trị cho bệnh hiếm gặp sao cho đảm bảo nhu cầu phục vụ người bệnh.

4.2.3. Bước 3: Lập danh mục thuốc hiếm sử dụng tại bệnh viện

Khoa Dược tổng hợp và lập danh mục số lượng thuốc đã được Hội đồng thuốc thông qua trình Giám đốc Bệnh viện phê duyệt.

4.2.4. Bước 4: Lập hồ sơ mua sắm

Khoa Dược phối hợp với tổ mua sắm Bệnh viện tiến hành mua sắm theo đúng qui định hiện hành hoặc có thể mua sắm theo hình thức chỉ định thầu (nếu cấp thiết)

* Lưu ý: Trường hợp số lượng và giá trị sử dụng ít có thể nhượng thuốc từ các đơn vị khác như Bệnh viện ĐKTT Tiền Giang, các Bệnh viện trong nước có thuốc.

4.2.5. Bước 5: Công khai danh mục

Sau khi đã mua sắm/ nhượng được thuốc, khoa Dược sẽ thông báo cho các Bác sĩ biết.

5. HỒ SƠ:

STT	Tên hồ sơ	Vị trí lưu	Thời gian lưu	Ghi chú
1	Biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị	Khoa Dược	5 năm	
2	Danh mục thuốc hiếm được Giám đốc phê duyệt	Khoa Dược	5 năm	
3	Tờ trình, Quyết định phê duyệt danh mục	Khoa Dược	5 năm	

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO:

- Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ y tế về việc quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện.
- Thông tư 31/2012/TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2012 của BYT về việc hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện.
- Công văn số 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013 v/v ban hành hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám chữa bệnh.

7. PHỤ LỤC:

Không

	QUY TRÌNH MUA THUỐC- VTTH – HC TRÚNG THẦU	Mã số quy trình	QT.24/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	05

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy định được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Thuật ngữ và từ viết tắt
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo
7. Phụ lục

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. MỤC ĐÍCH

- Đảm bảo cung ứng thuốc đầy đủ, kịp thời và chính xác;
- Thống nhất phối hợp làm việc với các bộ phận khác liên quan.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Đối tượng áp dụng: Khoa Dược, phòng Tài chính kế toán.
- Trách nhiệm áp dụng: Khoa Dược, phòng Tài chính kế toán.

3. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT

- VTTH: Vật tư tiêu hao
- HC: Hóa chất
- TCKT: Tài chính kế toán

4. NỘI DUNG

4.1.Sơ đồ:

Bước	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung thực hiện	Hồ sơ phát sinh
1	Khoa Dược và Phòng TCKT	Làm thương thảo và hợp đồng gửi Công ty trúng thầu	
2	Lãnh đạo bệnh viện	Ký hợp đồng	
3	Khoa Dược (Bộ phận thống kê)	Lập kế hoạch mua thuốc – VTTH – HC. Làm dự trù	
4	Lãnh đạo bệnh viện	Duyệt kế hoạch mua thuốc – VTTH – HC. Duyệt dự trù	
5	Khoa Dược (Bộ phận cung ứng)	Liên hệ Công ty đặt thuốc – VTTH – HC, và theo dõi giao hàng	
6	Khoa Dược (Nhân viên thống kê) và Phòng TCKT	Theo dõi số lượng thuốc – VTTH – HC mua, nghiệm thu, thanh lý khi kết thúc hợp đồng	

4.2. Diễn giải:

4.2.1. Bước 1: Làm thương thảo và hợp đồng gửi Công ty trúng thầu

- Căn cứ kết quả lựa chọn nhà thầu, Khoa Dược và Phòng TCKT tiến hành làm thương thảo hợp đồng và Hợp đồng gửi các công ty trúng thầu thuốc – VTTH – HC.

- Làm theo mẫu quy định hiện hành.

4.2.2. Bước 2: Ký hợp đồng

- Các công ty ký và gửi hợp đồng về bệnh viện.

- Khoa Dược và Phòng TCKT kiểm tra lại và ký tắt rồi trình Giám đốc bệnh viện ký.

- Khoa Dược và Phòng TCKT theo dõi nếu công ty nào chưa gửi hợp đồng trong thời gian gian quy định thì điện thoại nhắc.

4.2.3. Bước 3: Lập kế hoạch mua thuốc – VTTH – HC. Làm dự trù

- Bộ phận thống kê - Khoa Dược căn cứ số lượng sử dụng của tháng, quý, năm trước lập kế hoạch cung ứng mua thuốc, VTTH, HC

* Khi lập kế hoạch phải căn cứ vào:

- Danh mục thuốc đã được Hội đồng thuốc và điều trị xây dựng, danh mục trúng thầu.

- Lượng hàng tồn kho, lượng hàng đã sử dụng trong kỳ.

- Khả năng tài chính của cơ sở y tế

- Mô hình bệnh tật; nhu cầu điều trị trong kỳ.

- Lập dự trù theo từng tháng.

4.2.4. Bước 4: Duyệt kế hoạch mua thuốc – VTTH – HC. Duyệt dự trù

- Trưởng khoa Dược trình lãnh đạo bệnh viện ký kế hoạch mua thuốc – VTTH - HC hàng tháng, quý, năm.

- Trưởng khoa Dược trình lãnh đạo bệnh viện ký dự trù mua thuốc – VTTH - HC hàng tháng.

4.2.5. Bước 5: Liên hệ Công ty đặt thuốc – VTTH – HC, và theo dõi giao hàng

- Căn cứ kết quả duyệt dự trù, Bộ phận cung ứng của Khoa Dược liên hệ công ty đặt thuốc - VTTH – HC.

- Bộ phận cung ứng theo dõi trình trạng giao hàng có đúng quy định đã ký hợp đồng không.

4.2.6. Bước 6: Theo dõi số lượng thuốc – VTTH – HC mua, nghiệm thu, thanh lý khi kết thúc hợp đồng

- Khoa Dược (Nhân viên thống kê) và Phòng TCKT cùng phối hợp theo dõi số lượng thuốc – VTTH – HC đã mua và số lượng còn lại được mua theo kết quả thầu.

- Khoa Dược và Phòng TCKT: Tiến hành nghiệm thu theo quy định tài chính khi Kho Bạc yêu cầu, và nghiệm thu, thanh lý khi kết thúc hợp đồng trình lãnh đạo bệnh viện ký.

5. HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Vị trí lưu	Thời gian lưu	Ghi chú
1	Hợp đồng mua thuốc – VTTH - HC	Khoa Dược	5 năm	

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO:

- Thông tư số 22/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện ngày 10 tháng 06 năm 2011;


- Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2013;

- Nghị định 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;

- Quyết định số 1304/QĐ- SYT ngày 24/12/2013 của Sở Y Tế Tiền Giang ban hành quy định về phân cấp thẩm quyền quyết định mua sắm tài sản nhà nước, thẩm quyền phê duyệt trong đấu thầu để mua sắm tài sản.

7. PHỤ LỤC:

Không

	QUY TRÌNH LẬP KẾ HOẠCH, CHỈ ĐỊNH THÀU THUỐC KHÔNG TRÚNG THÀU	Mã số quy trình	QT.25/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	05

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy định được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

8. Mục đích

9. Phạm vi áp dụng

10. Thuật ngữ và từ viết tắt

11. Nội dung

12. Hồ sơ

13. Tài liệu tham khảo

14. Phụ lục

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. MỤC ĐÍCH

- Đảm bảo cung ứng thuốc đầy đủ, kịp thời và chính xác;
- Thống nhất phối hợp làm việc với các bộ phận khác liên quan.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Đối tượng áp dụng: Hội đồng thuốc và điều trị, Tổ Mua sắm, Tổ Thẩm định, Khoa Dược, phòng Tài chính kế toán.
- Trách nhiệm áp dụng: Hội đồng thuốc và điều trị, Tổ Mua sắm, Tổ Thẩm định, Khoa Dược, phòng Tài chính kế toán.

3. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT

- CS: Cơ sở
- Danh mục: DM
- ĐP: Địa phương
- HĐT&ĐT: Hội đồng thuốc và điều trị
- TCKT: Tài chính kế toán
- QĐ: Quyết định
- UBND: Ủy ban nhân dân
- SYT: Sở Y tế

4. NỘI DUNG

4.1.Sơ đồ:

Bước	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung thực hiện	Hồ sơ phát sinh
1	Khoa Dược	Lập DM thuốc –không trùng thầu tập trung (phân ra DM ĐP, CS)	
2	HĐT&ĐT	Họp thông qua danh mục thuốc	
3	HĐT&ĐT	Lập tờ trình gửi Ban giám đốc bệnh viện	
4	Lãnh đạo bệnh viện	Quyết định phê duyệt DM thuốc đầu thầu	
5	Lãnh đạo bệnh viện	Lập tờ trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu gửi SYT (phân ra DM ĐP, CS)	
6	Sở Y tế	QĐ phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu (DM CS) hoặc lập tờ trình gửi UBND tỉnh (DM ĐP), UBND tỉnh QĐ phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu	
7	Bệnh viện (Khoa Dược)	Đăng báo đấu thầu kế hoạch lựa chọn nhà thầu	

8	Lãnh đạo bệnh viện	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu </div>	
9	Bệnh viện (Khoa Dược)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Đăng báo đấu thầu kết quả lựa chọn nhà thầu </div>	

4.2. Diễn giải:

4.2.1. Bước 1: Lập DM thuốc – không trúng thầu tập trung (phân ra DM ĐP, CS)

- Khi có kết quả đấu thầu tập trung, Khoa Dược thống kê lập ra danh sách những thuốc không lựa chọn được nhà thầu, phân ra danh mục thuốc đấu thầu cấp địa phương và cấp cơ sở theo quy định.

- Khoa Dược báo cáo trong cuộc họp HĐT&ĐT.

4.2.2. Bước 2: Hợp thông qua danh mục thuốc

- HĐT&ĐT tiến hành họp phân tích nhu cầu thực tế và đi đến thống nhất danh mục số lượng thuốc cần mua.

4.2.3. Bước 3: Lập tờ trình gửi Ban giám đốc bệnh viện

- Khi có kết quả họp, HĐT&ĐT lập tờ trình gửi Ban giám đốc bệnh viện.

4.2.4. Bước 4: Quyết định phê duyệt DM thuốc đấu thầu

- Lãnh đạo bệnh viện xem xét ra quyết định phê duyệt DM thuốc đấu thầu.

4.2.5. Bước 5: Lập tờ trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu gửi SYT (phân ra DM ĐP, CS)

- Lãnh đạo bệnh viện lập tờ trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu gửi SYT (phân ra DM ĐP, CS) gửi về Sở Y tế. .

4.2.6. Bước 6: QĐ phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu (DM CS) hoặc lập tờ trình gửi UBND tỉnh (DM ĐP), UBND tỉnh QĐ phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu

- Sở Y tế xem xét hồ sơ, ra QĐ phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu (DM CS) hoặc lập tờ trình gửi UBND tỉnh (DM ĐP), UBND tỉnh QĐ phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

4.2.7. Bước 7: Đăng báo đấu thầu kế hoạch lựa chọn nhà thầu

- Khoa Dược sử dụng tài khoản Báo đấu thầu của bệnh viện, đăng báo đấu thầu kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

4.2.8. Bước 8: Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu

- **Khi có kết** quả QĐ phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu (DM CS) hoặc lập tờ trình gửi UBND tỉnh (DM ĐP), UBND tỉnh QĐ phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Giám đốc bệnh viện ra Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu.

4.2.9. Bước 9: Đăng báo đấu thầu kết quả lựa chọn nhà thầu

- Khoa Dược sử dụng tài khoản Báo đấu thầu của bệnh viện, đăng báo đấu thầu kết quả lựa chọn nhà thầu.

5. HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Vị trí lưu	Thời gian lưu	Ghi chú
1	Bộ hồ sơ chỉ định thầu	Khoa Dược	5năm	

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO:

- Thông tư số 22/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện ngày 10 tháng 06 năm 2011;


- Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2013;

- Nghị định 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;

- Quyết định số 1304/QĐ- SYT ngày 24/12/2013 của Sở Y Tế Tiền Giang ban hành quy định về phân cấp thẩm quyền quyết định mua sắm tài sản nhà nước, thẩm quyền phê duyệt trong đấu thầu để mua sắm tài sản.

7. PHỤ LỤC:

Không

	QUY TRÌNH LẬP KẾ HOẠCH, CHỈ ĐỊNH THẦU VTTT – HC KHÔNG TRÚNG THẦU GIÁ TRỊ DƯỚI MỘT TRĂM TRIỆU ĐỒNG	Mã số quy trình	QT.26/KD
		Phiên bản	02
		Ngày ban hành	02/01/2019
		Số trang	05

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Thanh Thuyền	Nguyễn Quốc Thế	Nguyễn Tấn Lộc
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	Trưởng khoa	Giám đốc

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy định được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Bệnh viện.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Thuật ngữ và từ viết tắt
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo
7. Phụ lục

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi
		112

1. MỤC ĐÍCH

- Đảm bảo cung ứng VTTH - HC đầy đủ, kịp thời và chính xác;
- Thống nhất phối hợp làm việc với các bộ phận khác liên quan.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Đối tượng áp dụng: Hội đồng thuốc và điều trị, Tổ Mua sắm, Tổ Thẩm định, Khoa Dược, phòng Tài chính kế toán.
- Trách nhiệm áp dụng: Hội đồng thuốc và điều trị, Tổ Mua sắm, Tổ Thẩm định, Khoa Dược, phòng Tài chính kế toán.

3. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT

- DM: Danh mục
- HĐT&ĐT: Hội đồng thuốc và điều trị
- HC: Hóa chất
- TCKT: Tài chính kế toán
- QĐ: Quyết định
- VTTH: Vật tư tiêu hao

4. NỘI DUNG

4.1.Sơ đồ:

Bước	Trách nhiệm thực hiện	Nội dung thực hiện	Hồ sơ phát sinh
1	Khoa Dược	Lập danh mục VTTH – HC không trùng thầu tập trung	
2	HĐT&ĐT	Họp thông qua danh mục VTTH – HC	
3	Lãnh đạo bệnh viện	Quyết định phê duyệt DM VTTH – HC đấu thầu	
4	Tổ mua sắm bệnh viện	Lập tờ trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu	
5	Lãnh đạo bệnh viện	QĐ phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu	
6	Bệnh viện (Khoa Dược)	Đăng báo đấu thầu kế hoạch lựa chọn nhà thầu	
7	Tổ mua sắm bệnh viện	Lập tờ trình xác định năng lực, kinh nghiệm nhà thầu	
8	Tổ thẩm định	Thẩm định xác định năng lực, kinh nghiệm nhà thầu	
9	Lãnh đạo bệnh viện	Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu	

10	Bệnh viện (Khoa Dược)	↓ Đăng báo đấu thầu kết quả lựa chọn nhà thầu	
----	-----------------------	--	--

4.2. Diễn giải:

4.2.1. Bước 1: Lập DM VTTH – HC không trúng thầu tập trung

- Khi có kết quả đấu thầu tập trung, Khoa Dược thống kê lập ra danh sách những VTTH - HC không lựa chọn được nhà thầu
- Khoa Dược báo cáo trong cuộc họp HĐT&ĐT.

4.2.2. Bước 2: Hợp thông qua danh mục VTTH - HC

- HĐT&ĐT tiến hành họp phân tích nhu cầu thực tế và đi đến thống nhất danh mục số lượng VTTH- HC cần mua .

4.2.3. Bước 3: Quyết định phê duyệt DM VTTH - HC đấu thầu

- Lãnh đạo bệnh viện xem xét ra quyết định phê duyệt DM VTTH -HC đấu thầu (Dưới một trăm triệu).

4.2.4. Bước 4: Lập tờ trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu

- Tổ mua sắm bệnh viện lập tờ trình phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu gửi Ban giám đốc bệnh viện .

4.2.5. Bước 5: QĐ phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu

- Giám đốc bệnh viện xem xét hồ sơ, ra QĐ phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

4.2.6. Bước 6: Đăng báo đấu thầu kế hoạch lựa chọn nhà thầu

- Khoa Dược sử dụng tài khoản Báo đấu thầu của bệnh viện, đăng báo đấu thầu kế hoạch lựa chọn nhà thầu.

4.2.7. Bước 7: Lập tờ trình xác định năng lực, kinh nghiệm nhà thầu

- Tổ mua sắm bệnh viện Lập tờ trình xác định năng lực, kinh nghiệm nhà thầu.

4.2.8. Bước 8: Thẩm định xác định năng lực, kinh nghiệm nhà thầu

- Tổ thẩm định thẩm định xác định năng lực, kinh nghiệm nhà thầu

4.2.9. Bước 9: Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu

- Khi có kết quả thẩm định của tổ Thẩm định, Giám đốc bệnh viện xem xét ra Quyết định phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu.

4.2.10. Bước 10: Đăng báo đấu thầu kết quả lựa chọn nhà thầu

- Khoa Dược sử dụng tài khoản Báo đấu thầu của bệnh viện, đăng báo đấu thầu kết quả lựa chọn nhà thầu.

5. HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ	Vị trí lưu	Thời gian lưu	Ghi chú
1	Bộ hồ sơ chỉ định thầu VTTH - HC	Khoa Dược	5 năm	

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO:

- Thông tư số 22/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện ngày 10 tháng 06 năm 2011;

- Luật đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2013;

- Nghị định 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;

- Quyết định số 1304/QĐ- SYT ngày 24/12/2013 của Sở Y Tế Tiền Giang ban hành quy định về phân cấp thẩm quyền quyết định mua sắm tài sản nhà nước, thẩm quyền phê duyệt trong đấu thầu để mua sắm tài sản.

7. PHỤ LỤC:

Không