

SỞ Y TẾ HÀ TĨNH
BỆNH VIỆN PHỔI

QUY TRÌNH
BẢO QUẢN VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG
BỆNH VIỆN PHỔI



	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên Bộ phận	Nguyễn Thị Xuân	Phan Thị Đào Hạnh	Trương Hồng Lĩnh
Ký		 	

KHO THUỐC	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số : SOP 05.GSP
	BẢO QUẢN VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG	Lần ban hành : 01 Ngày : 2.11.2016 Trang : 3/4

1- MỤC ĐÍCH YÊU CẦU:

Đảm bảo bảo quản thuốc đúng quy định, có thẩm mỹ, dễ dàng cho việc kiểm tra, kiểm soát chất lượng.

2- PHẠM VI ÁP DỤNG:

Các loại thuốc có tại kho thuốc

3- ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Dược sĩ phụ trách kho thuốc.
- Nhân viên bán hàng tại kho thuốc.

4- NỘI DUNG QUY TRÌNH:

4.1 Bảo quản thuốc:

4.1.1. Nguyên tắc bảo quản, sắp xếp thuốc:

- Yêu cầu của nhà sản xuất: ghi trên bao bì của sản phẩm.
- “Danh mục các thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt”: Do dược sĩ phụ trách kho thuốc lập.
- Tính chất vật lý, hoá học của sản phẩm.
- Sắp xếp theo nguyên tắc FIFO (thuốc nhập trước cấp phát trước) và FEFO (thuốc hết hạn trước xuất trước).

4.1.2. Cách thức sắp xếp thuốc:

Yêu cầu bảo quản	Cách thức sắp xếp
Nhiệt độ 2-15 ⁰ C	Ngăn mát tủ lạnh
Tránh ánh sáng	Đề trong chỗ tối
Dễ bay hơi, dễ mốc mọt, dễ phân huỷ	Đề nơi thoáng, mát
Dễ cháy, có mùi	Đề 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
Thuốc hương thần (nếu có).	Đề trong tủ hương thần
Thuốc kê đơn	Đề trong khu vực thuốc kê đơn. Xếp theo nhóm tác dụng Dược lý, dạng bào chế hoặc A, B, C.
Thuốc không kê đơn	Đề trong khu vực thuốc không kê đơn. Xếp theo nhóm tác dụng Dược lý, dạng bào chế hoặc A, B, C.
Sản phẩm không phải là thuốc	Đề ngoài khu vực bảo quản thuốc. Sắp xếp

KHO THUỐC	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số : SOP 05.GSP
	BẢO QUẢN VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG	Lần ban hành : 01 Ngày : 2.../.../2016 Trang : 4/4

riêng biệt: dụng cụ y tế, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm, ...

4.2 Kiểm soát chất lượng thuốc

4.2.1. Nguyên tắc:

- Thuốc trước khi nhập về kho thuốc (Gồm mua và hàng trả về): Phải được kiểm soát 100%, tránh nhập hàng giả, hàng kém chất lượng, hàng không rõ nguồn gốc, xuất xứ.
- Thuốc lưu tại kho thuốc: Định kỳ kiểm soát tối thiểu 1 quý/lần. Tránh để hàng bị biến đổi chất lượng, hết hạn sử dụng.

4.2.2. Cách thức tiến hành:

- Kiểm tra tính hợp pháp, nguồn gốc, xuất xứ của thuốc:
 - ✓ Hóa đơn, chứng từ đầy đủ, hợp pháp theo đúng các quy chế, quy định hiện hành.
- Kiểm tra cảm quan chất lượng thuốc:
 - ✓ Kiểm tra bao bì: Phải còn nguyên vẹn, không móp méo, rách, bẩn.
 - ✓ Kiểm tra hạn sử dụng, số kiểm soát, ngày sản xuất.
 - ✓ 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 và ghi sổ theo dõi.
 - ✓ So sánh với các mô tả về cảm quan của nhà sản xuất (nếu có).
 - ✓ Nhãn: Đủ, đúng quy chế. Hình ảnh, chữ/ số in trên nhãn rõ ràng, không mờ, nhòe, tránh hàng giả, hàng nhái.
- Nếu thuốc không đạt yêu cầu:
 - ✓ Phải để ở khu vực riêng, gắn nhãn hàng chờ xử lý.
 - ✓ Khẩn trương báo cho dược sĩ phụ trách kho thuốc để kịp thời giải quyết.
- Kiểm tra điều kiện bảo quản của từng loại thuốc :
 - ✓ Kiểm tra về các yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất ghi trên nhãn.
- Kiểm tra sổ lô, hạn dùng:
 - ✓ Định kỳ hàng tháng phải kiểm tra số lượng tồn thực tế và số lượng trên sổ sách (phần mềm) theo số lô.
 - ✓ Sử dụng phần mềm theo dõi hạn dùng tất cả các thuốc tồn tại kho thuốc.
- Ghi chép sổ sách đầy đủ, đúng thực tế:
 - ✓ Đối với thuốc nhập: nhập các thông tin trên hóa đơn vào phần mềm.
 - ✓ Nếu là thuốc hướng thân, Ghi vào "Sổ xuất nhập thuốc hướng tâm thần".

KHO THUỐC	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số : SOP 05.GSP
	BẢO QUẢN VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG	Lần ban hành : 01 Ngày : 21/11/2016 Trang : 5/4

- ✓ Đối với thuốc lưu kho thuốc: Ghi “Số kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ”: Mô tả chất lượng cảm quan chi tiết các nội dung kiểm soát.
- ✓ Cột “Ghi chú”: Ghi những thông tin cần lưu ý về thuốc, bao gồm cả điều kiện bảo quản đặc biệt; hoặc khi thuốc có hạn sử dụng ngắn.

5- PHỤ LỤC:

- Phụ lục SOP 05.GSP- 1: Sổ nhập thuốc hàng ngày.
- Phụ lục SOP 05.GSP- 2: Sổ kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ.

6- HÌNH THỨC LƯU TRỮ:

SOP