
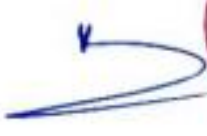



BỆNH VIỆN PHỔI HÀ TĨNH



QUY TRÌNH XỬ LÝ CÁC THUỐC, VẬT TƯ Y TẾ, HÓA CHẤT, SINH PHẨM KHÔNG ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Phan Thị Đào Hạnh	Nguyễn Văn Năm	Trương Hồng Linh
Ký			 
Chức vụ	TK Dược	P. Giám đốc	Giám đốc



**QUY TRÌNH XỬ LÝ
CÁC THUỐC, VẬT TƯ
Y TẾ, HÓA CHẤT,
SINH PHẨM KHÔNG
ĐẢM BẢO CHẤT
LƯỢNG**

Mã số: QT.KD.11

Ngày ban hành:

Lần ban hành: 01

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. Mỗi đơn vị được phát một bản.

NƠI NHẬN

1.	Hội đồng thanh lý	6.	Khoa Nội 2
2.	Khoa Nội 1	7.	Tổ kiểm kê
3.	Thủ kho cấp phát	8.	Kiểm soát nhiễm khuẩn
4.	Khoa HSCC	9.	
5.	Khoa khám bệnh	10.	

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

QUY TRÌNH XỬ LÝ CÁC THUỐC, VẬT TƯ Y TẾ, HÓA CHẤT, SINH PHẨM KHÔNG ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

I. MỤC ĐÍCH:

Đảm bảo công tác quản lý chất lượng. Tất cả các thuốc, hoá chất, vtyt hỏng vỡ, hết hạn không đảm bảo chất lượng đều được thanh lý, huỷ theo đúng quy định không để ô nhiễm môi trường. P

II. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Các loại thuốc, hoá chất, VTYT,... hỏng vỡ, hết hạn, biến màu kém chất lượng

-Tại kho dược

-Tại tủ thuốc trực tại các khoa phòng, cơ sở cấp cứu

III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN:

-Thông tư 22/2011/TT-BYT của Bộ y tế ngày 10/06/2011 quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược bệnh viện.

-Thông tư số 20/2017/TT - BYT ngày 10/ 5 /2017 của Bộ Y tế ‘V/v Quy định chi tiết một số điều của luật dược và nghị định số 54/ 2017 NĐ-CP, ngày 8 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt của Bộ y tế -Thông tư số số: 09/2010/TT-BYT, ngày 28 tháng 4 năm 2010 (Hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc) của Bộ y tế

IV. GIẢI THÍCH THUẬT NGỮ:

- VTYT: Vật tư y tế

- HC: hóa chất

- SP: sinh phẩm

V. QUY TRÌNH

1. Các yêu cầu cơ bản

- Quản lý giám sát, theo dõi chất lượng :Thuốc, hoá chất, vật tư y tế thường xuyên tại các khâu (kiểm nhập, bảo quản, cấp phát, sử dụng)

- Khi phát hiện: Thuốc, hoá chất, vật tư y tế hỏng vỡ, hoặc biến màu, hết hạn,... không đảm bảo chất lượng thực hiện để khu vực riêng chờ xử lý .

2. . Các bước tiến hành:

Trách nhiệm thực hiện	Các bước thực hiện	Mô tả/ Tài liệu liên quan
TK dược Thủ kho dược Tổ kiểm kê	Xác định thuốc, VTYT,HC,SP không đảm bảo chất lượng	<ul style="list-style-type: none"> - Căn cứ vào chức năng nhiệm vụ của từng bộ phận :Khi có thuốc, hoá chất, vtyt,... quá hạn dùng, kém chất lượng, thuốc nhận lại từ các khoa điều trị và thuốc nhận lại do người bệnh tử vong cần phải hủy. - Thủ kho dược có trách nhiệm để những thuốc đó ra khu vực riêng chờ xử lý. Thuốc GN,HTT cần huỷ để riêng và bảo quản theo quy định
Hội đồng(tổ) kiểm kê	Biên bản xác nhận thuốc, VTYT,HC,SP hỏng, vỡ...	<ul style="list-style-type: none"> - Hội đồng (tổ) kiểm kê làm biên bản xác nhận thuốc hỏng, vỡ, biến màu kém chất lượng, hết hạn dùng,... không đảm bảo chất lượng (theo mẫu Phụ lục11/TT22) * Chỉ đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc
Khoa dược Hội đồng(tổ) kiểm kê Phòng KHTC	Văn bản đề nghị huỷ thuốc, VTYT,HC,SP	<ul style="list-style-type: none"> - Văn bản đề nghị huỷ thuốc gửi Sở Y tế, văn bản đề nghị huỷ thuốc phải ghi rõ tên thuốc, nồng độ- hàm lượng, số lượng, lý do xin huỷ, phương pháp huỷ. (đối với thuốc HTT;GN)
Giám đốc	Hội đồng huỷ thuốc, VTYT,HC,SP	<ul style="list-style-type: none"> - Việc huỷ thuốc GN,HTT chỉ được thực hiện sau khi được Sở y tế phê duyệt
Hội đồng thanh lý, huỷ thuốc, VTYT,HC,SP	Biên bản huỷ thuốc, VTYT,HC,SP	<ul style="list-style-type: none"> - Thành lập Hội đồng huỷ thuốc do Giám đốc quyết định. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có cán bộ phụ trách (Hội đồng huỷ thuốc gồm: GĐ; TP.KHTC, KSNK; TK Dược, Thống kê dược,...) -Lập biên bản huỷ thuốc và lưu tại cơ sở -Biên bản thanh lý, huỷ thuốc, hoá chất, vtyt,.. không đảm bảo chất lượng (theo mẫu Phụ lục 12 /TT22).
Nhân viên xử lý rác thải bệnh viện	Tiến hành xuất huỷ	<ul style="list-style-type: none"> - Hội đồng thanh lý huỷ thuốc bàn giao toàn bộ số thuốc, VTYT,HC,SP cần huỷ cho bộ phận xử lý rác thải) Tiến hành xuất huỷ.
Hội đồng thanh lý huỷ thuốc, trưởng khoa dược, thống kê dược	Báo cáo huỷ thuốc	<ul style="list-style-type: none"> Báo cáo lên cấp trên: Đối với thuốc GN,HTT và tiền chất dùng làm thuốc sau khi huỷ thuốc, phải gửi báo cáo việc huỷ thuốc lên Sở y tế (kèm theo biên bản huỷ thuốc). * Báo cáo số lượng thuốc, HC,SP,VTYT,... đã thanh lý huỷ: phối hợp với phòng Tài chính - Kế toán thực hiện việc báo cáo theo quy định
Hội đồng kiểm tra, TK dược	Kiểm tra giám sát	<ul style="list-style-type: none"> Báo cáo số lượng thuốc, HC,SP, vtyt,... đã thanh lý huỷ: phối hợp với phòng Tài chính - Kế toán thực hiện việc báo cáo theo quy định -Kiểm tra giám sát quá trình thanh lý thuốc từ khi có thuốc hoá chất, vtyt,... quá hạn dùng,hỏng vỡ,.. không đảm bảo chất lượng, cần phải huỷ, đến lúc kết thúc quá trình huỷ: - Xác nhận thuốc hỏng vỡ,... - Thực hiện thanh lý, huỷ thuốc,VTYT,HC, SP - Bàn giao thuốc, vtyt, hóa chất cần huỷ cho nhân viên xử lý rác thải. - Báo cáo việc thực hiện đến các cấp có thẩm quyền

		quản lý.
Bộ phận lưu trữ, khoa dược	Lưu trữ hồ sơ	Lưu trữ toàn bộ các biên bản, giấy tờ có liên quan đến thanh lý, huỷ thuốc. Thời gian lưu trữ 5 năm

3. Phụ lục kèm theo quy trình:

STT	Nội dung	Phụ lục
1	Biên bản xác nhận thuốc ,HC, vtyt hỏng/vỡ	Phụ lục 1
2	Biên bản thanh lý thuốc, hoá chất, vtyt,..	Phụ lục 2

PHỤ LỤC 2

Bộ Y tế (Sở y tế):...
Bệnh viện:.....
Khoa:.....
...

BIÊN BẢN THANH LÝ THUỐC, HÓA CHẤT, VẬT TƯ Y TẾ TIÊU HAO

MS: 15D/BV-01
Số

Tháng.....năm.....

- Hội đồng thanh lý gồm có:

1. Chủ tịch Hội đồng:
2. Thư ký:
3. Trưởng khoa Dược:
4. Trưởng phòng Tài chính - Kế toán
5. Thống kê dược:

- Đã tiến hành họp xét thanh lý tại:.....từgiờ....., ngày.../.../.....
đến.....giờ....., ngày.../.../.....
- Kết quả như sau:

Số TT	Tên thuốc, hóa chất, vật tư y tế tiêu hao	Đơn vị	Số kiểm soát	Nước sản xuất	Hạn dùng	Đơn giá	Xin thanh lý		Kết luận, ghi chú
							Số lượng	Thành tiền	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Cộng khoản:								

Ý kiến đề xuất:.....

.....
.....

Ngày tháng ...

năm 20...

THÀNH VIÊN

(ký và ghi rõ họ tên)

THƯ KÝ

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

-
-
-
-

Họ tên:...

Họ tên.....

TÊN QT	TRÁCH NHIỆM	MÔ TẢ
--------	-------------	-------

