

SỞ Y TẾ HÀ TĨNH  
BỆNH VIỆN PHỔI

**QUY TRÌNH**  
**TIẾP NHẬN- KIỂM NHẬP THUỐC**

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

<b>BỆNH VIỆN PHỐI</b>	<b>SOP</b> <b>TIẾP NHẬN- KIỂM</b> <b>NHẬP THUỐC</b>	Mã số:QT.TN-KNT Ngày ban hành:3/10/2016 Lần sửa đổi: Tổng số trang:03
-----------------------	---	--

**Nơi nhận:**

- Lãnh đạo Bệnh viện
- Kho dược
- Phòng KH-TC

**1/ Mục đích:**

- Thiết lập bằng văn bản hướng dẫn việc tiếp nhận- kiểm nhập khi nhập thuốc về kho. Nhằm kiểm tra tính hợp lệ và phù hợp của hàng hóa trước khi nhập kho. Đảm bảo tất cả các nguồn thuốc nhập về đều được kiểm soát.

**2/ Phạm vi áp dụng:**

Tất cả các thành viên tham gia trong quá trình tiếp nhận- kiểm nhập thuốc.

**3/ Tài liệu liên quan:**

- Luật Dược ban hành ngày 14/6/2006
- Quyết định 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 về việc triển khai áp dụng nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc.
- Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2001 của BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa dược

**4/ Nội dung qui trình:****1. Sơ đồ quy trình:**

TT	Bộ phận thực hiện	Trình tự thực hiện	Tham chiếu
1	Cán bộ kho dược( Thủ kho, TK dược)	Tiếp nhận	2.1
2	Hội đồng kiểm nhập	Kiểm nhập thuốc	2.2
3	Kế toán	Lập phiếu nhập kho	2.3
4	Thủ kho các kho thuốc	Nhập kho	2.3

**\* Yêu cầu chung:**

- Việc kiểm nhập do hội đồng kiểm nhập thực hiện.



- Hội đồng kiểm nhập có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các qui định về qui trình nhập hàng

- Tất cả hàng hóa trước khi nhập kho đều phải được kiểm nhập.

- Việc kiểm nhập được tiến hành chậm nhất trong vòng 1 tuần kể từ khi tiếp nhận .

- Kiểm hàng tuân thủ nguyên tắc hàng về trước kiểm trước. Hàng có nghi ngờ về chất lượng, hàng cần cấp phát ngay được ưu tiên kiểm trước. Hàng kiểm tới đâu mở tới đó.

## **2. Mô tả qui trình:**

### **2.1. Tiếp nhận và kiểm nhập hàng hóa:**

- Tất cả các loại thuốc, hóa chất, sinh phẩm do các công ty trúng thầu hoặc do các nơi khác chuyển đến được đưa vào khu vực tiếp nhận (Khu vực chờ kiểm nhập)

- Thủ kho tiếp nhận về số lượng từng kiện nguyên, số lượng trong kiện lẻ theo hóa đơn.

- Vào sổ nhận hàng, xác định điều kiện bảo quản của hàng hóa, lưu ý với các hàng hóa có yêu cầu bảo quản đặc biệt thì phải bảo quản đúng yêu cầu.

- Báo Hội đồng kiểm nhập để tiến hành kiểm nhập

### **2.2. Tiến hành kiểm nhập:**

*a/ Kiểm nhập thuốc ,VTYT, hóa chất, sinh phẩm:*

- Hội đồng tiến hành kiểm tra về chủng loại, số lượng, chất lượng hàng hóa về mặt cảm quan, thông tin trên nhãn. Đối chiếu giữa hóa đơn với thực tế và kết quả dấu thẩu của đơn vị chi tiết từng mặt hàng về: Tên thuốc nồng độ hàm lượng, tên hoạt chất, đơn vị tính, quy cách đóng gói, dạng bào chế, số lượng, số lô, hạn dùng, nhà sản xuất, nước sản xuất, đơn giá

+ Những thuốc đảm bảo chất lượng về mặt cảm quan, thông tin đúng giữa hóa đơn, kết quả dấu thẩu với thực tế thì tiến hành làm thủ tục nhập kho.

+ Những thuốc không phù hợp về các thông tin thì để riêng báo trả lại nhà cung ứng.

- Lập biên bản kiểm nhập (theo mẫu 01 BBKN) Từng thành viên hội đồng ký tên đầy đủ.

- Biên bản kiểm nhập được lập thành 02 bản, 01 bản lưu tại kho dược, 01 bản lưu tại kế toán để lập phiếu nhập kho.

*b/ Kiểm nhập thuốc gây nghiện, hướng tâm thần:*

Trình tự tiến hành như trên nhưng lập biên bản kiểm nhận riêng.

### **2.3 Lập phiếu nhập kho:**

- Trên cơ sở kết luận của Hội đồng kiểm nhập thuốc, hóa đơn chứng từ của bên cung ứng, bộ phận kế toán lập phiếu nhập kho, trình HĐ kiểm nhập nhập kho.
- Phiếu nhập kho được lập thành 03 bản, 01 bản lưu tại kho được để vào sổ kho ( cuối quý trả lại kế toán lưu , 02 bản lưu tại kế toán.)

**2.4. Nhập kho:**

- Các thủ kho căn cứ theo phiếu nhập kho đã được HĐ kiểm nhập ký duyệt để nhập kho theo đúng quy định.
- Sắp xếp các lô thuốc theo đúng bố trí của kho
- Đối với các thuốc, hóa chất , sinh phẩm vào sổ theo dõi xuất nhập theo *mẫu số quy định*,
- Đối với thuốc gây nghiện, hướng tâm thần: vào sổ theo dõi xuất nhập riêng *theo mẫu quy định*
- Việc sắp xếp trong kho phải theo nguyên tắc FIFO,FEFO, nhãn quay ra ngoài bảo đảm dễ thấy,dễ lấy, tuân thủ các yêu cầu bảo quản hàng hóa.

**5/ Hình thức lưu trữ:**

- Bản gốc phải được lưu trong tập hồ sơ SOP của đơn vị
- Một bản sao của SOP đặt tại kho để tham khảo và thực hiện

**6/ Sửa đổi và bổ sung:**

Nội dung sửa đổi bổ sung	Lý do sửa đổi bổ sung	Lần sửa đổi	Ngày sửa đổi

*Các biểu mẫu kèm theo:*

**BIÊN BẢN KIỂM NHẬP THUỐC / VẬT TƯ/HÓA CHẤT**

Tên nhà cung cấp:

Hợp đồng số:

**I/ Hội đồng kiểm nhập gồm có**

- ..... Kế toán trưởng - Chủ tịch hội đồng
- ..... Trưởng khoa dược- Thành viên
- ..... Thống kê dược – Thư ký
- ..... cán bộ cung ứng - thành viên
- ..... thủ kho- thành viên

Tiến hành kiểm nhập thuốc/ VTTY/HC như sau:

TT	Số chứng từ/ hóa đơn	Tên thuốc/VTTY/ HC	Đơn vị	Số kiểm soát	Nhà sx- Nước SX	Hàm lượng	Hạn dùng	Số lượng	Đơn giá <sup>(VAT)</sup>	Thành tiền	Ghi chú

Ngày hóa đơn:

**HỘI ĐỒNG KIỂM NHẬP KÝ**

Trưởng khoa dược

Kế toán trưởng

Thống kê dược

Cán bộ cung ứng

Thủ kho

BỆNH VIỆN PHỔI	<b>QUY TRÌNH KIỂM NHẬP HÀNG</b>	Trang: 1/5 Mã số: KN 003
	Bộ phận: Dược Đơn vị:	Ban hành lần: 2 Ngày:

Soạn thảo: Ngày 1/6/2017 Người soạn  Nguyễn Thị Xuân	Kiểm tra: Ngày 02/06/2017 Trưởng khoa dược  Phan Thị Đào Hạnh	Phê chuẩn: Ngày 09/06/2017 Giám đốc  Trương Hồng Linh
---	--	--

Nơi gửi:

- Giám đốc
- Phòng KH-TC
- Dược

### I. MỤC ĐÍCH:

Quy định phương pháp thống nhất trong việc kiểm nhập các mặt hàng thuốc, hoá chất, vật tư, y dụng cụ do khách hàng cung cấp, nhằm đảm bảo chất lượng hàng hoá trước khi nhập kho

### II. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Tất cả các mặt hàng (thuốc, hoá chất, vật tư, dụng cụ thiết bị y tế... gọi tắt là các mặt hàng Trung tâm nhập kho), thuộc bất cứ nguồn gốc nào đều phải kiểm tra theo quy trình trước khi nhập kho Dược.

### III. TÀI LIỆU LIÊN QUAN:

- Thông tư 09/2010/TT-BYT ngày 28/04/2010 hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.
- Căn cứ thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ Y tế về việc quy định chi tiết một số điều của luật dược và nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Thông tư 04/2008/TT-BYT ngày 12/05/2008 của Bộ Y tế hướng dẫn việc ghi nhãn thuốc.
- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" GSP ngày 29/06/2001.

### IV. GIẢI THÍCH CÁC CHỮ VIẾT TẮT:

- BPK: Bộ phận kho
- HDKN: Hội đồng kiểm nhập
- BM: Biểu mẫu
- SĐK: Sổ đăng ký
- SKS: Lô sản xuất
- HD: Hạn dùng
- Đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Viên, hộp trung gian đựng từ 1 hoặc một số đơn vị thành phẩm

BỆNH VIỆN PHỔI	<b>QUY TRÌNH KIỂM NHẬP HÀNG</b>	Trang: 2/5 Mã số: KN 003
	Bộ phận: Dược Đơn vị:	Ban hành lần: 2 Ngày:

- Đơn vị thành phẩm: ống, chai, lọ, tube, gói, viên.

#### IV. NỘI DUNG:

##### 5.1. Sơ đồ tiến trình:

SƠ ĐỒ TIẾN TRÌNH	TRÁCH NHIỆM
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Nhận thông báo hàng về</div>	TK Dược
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Chuẩn bị tiếp đón</div> <div style="display: flex; justify-content: flex-end; margin-top: 5px;"> <div style="margin-right: 10px;">→ Chứng từ</div> <div>→ Mặt bằng</div> </div>	Thủ kho
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Tiếp nhận hàng</div> <div style="display: flex; justify-content: flex-end; margin-top: 5px;"> <div style="margin-right: 10px;">→ Chứng loại</div> <div>→ Số lượng</div> </div>	TK Dược Thủ kho
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Kiểm tra hàng hoá</div> <div style="display: flex; justify-content: flex-end; margin-top: 5px;"> <div style="margin-right: 10px;">→ Số lượng</div> <div>→ Chất lượng</div> </div>	HĐKN
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Đánh giá/Kết luận</div> <div style="display: flex; justify-content: flex-end; margin-top: 5px;"> <div>→ Trả lại hàng</div> </div>	HĐKN
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Nhập kho</div>	Thủ kho
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Lưu kho, chờ cấp phát</div>	Thủ kho
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Lưu hồ sơ</div>	Các bộ phận có liên quan

##### 5.2. Mô tả quá trình:

**5.2.1. Chuẩn bị trước khi tiếp nhận:** Sau khi nhận được thông báo có hàng về, PT dược có trách nhiệm phân công bố trí người để thực hiện các công việc sau:

###### a. Nhận và kiểm tra chứng từ:

- Hàng hoá chỉ được tiếp nhận khi có đầy đủ hoá đơn, chứng từ với đủ thông tin về lô hàng cụ thể.
- Hoá đơn mua hàng/phiếu xuất kho.

BỆNH VIỆN PHỔI	<b>QUY TRÌNH KIỂM NHẬP HÀNG</b>	Trang: 3/5 Mã số: KN 003
	Bộ phận: Dược Đơn vị:	Ban hành lần: 2 Ngày:

- Hàng hoá bảo quản thuộc kho nào sẽ được tiếp nhận tại khu vực kho ấy.

**b. Chuẩn bị mặt bằng:** Khu vực kiểm hàng phải đủ rộng và có các điều kiện bảo quản thuốc tránh các ảnh hưởng xấu của thời tiết trong suốt thời gian bốc dỡ và kiểm tra thuốc.

### 5.2.2. Tiếp nhận hàng:

#### a. Tiếp nhận đúng chủng loại hàng:

- Căn cứ vào nhãn trên bao bì hàng hoá tiến hành đối chiếu với chứng từ, tài liệu liên quan đến số hàng về: Tên hàng, chủng loại, nồng độ, hàm lượng, lô, hạn dùng, nhà sản xuất, nhà cung cấp, qui cách, chế độ bảo quản, tình trạng bao bì.

- Dỡ hàng chuyển vào kho đến đâu thì đối chiếu và kiểm số lượng đến đó.

#### b. Tiếp nhận số lượng:

- Đếm đầu thùng đối với thành phẩm thuốc thường và các dụng cụ TBYT.

- Căn cứ số lượng ghi trên nhãn, kiểm tra 100% đối với thuốc thành phẩm thuốc hướng tâm thần và tiền chất.

#### c. Xếp hàng hoá và phân loại hàng hoá theo lô sản xuất:

- Xếp vào đúng khu vực chờ kiểm nhập.

- Hàng hoá phải được xếp thành hàng ngay ngắn lên kệ, giá theo đúng quy định của quy chế dược chính.

- Căn cứ vào ký hiệu lô sản xuất để phân lô và tình trạng hàng hoá để xếp riêng từng loại :

+ Kiện hàng có bao bì nguyên vẹn.

+ Kiện hàng có bao bì nhiễm bẩn, thiếu nhãn.

+ Kiện hàng bị hư hỏng, thùng rách, có nghi ngờ bị thất thoát phải được mở kiểm tra tại chỗ có sự chứng kiến của 3 bên: Người giao + Người nhận + Người giám sát. Trong trường hợp phát hiện thiếu, hỏng, vỡ... phải tiến hành lập biên bản ngay tại chỗ.

- Sau khi xếp dỡ hết hàng :

Đối chiếu lại số lượng cả lô hàng và xác định số lượng của từng lô sản xuất .

**d. Ký xác nhận số lượng đã tiếp nhận vào hoá đơn chứng từ để chuyển về phòng KHTC.**

### 5.2.3. Kiểm tra hàng hoá :

#### a. Yêu cầu chung :

- 100% loại hàng hoá phải được kiểm tra trước khi nhập vào kho và phải phù hợp với các tiêu chuẩn đã đăng ký (như tiêu chuẩn trong hợp đồng, tiêu chuẩn nhà sản xuất...)

- Công việc kiểm hàng được tiến hành theo nguyên tắc: Hàng về trước kiểm trước với tinh thần khẩn trương, không bỏ sót hàng.

- Trường hợp đặc biệt như: Hàng có nghi ngờ về chất lượng, hàng cần phải cấp ngay để đáp ứng yêu cầu phục vụ thì có thể ưu tiên kiểm trước.

#### b. Kiểm tra chi tiết:



BỆNH VIỆN PHỔI	QUY TRÌNH KIỂM NHẬP HÀNG	Trang: 4/5 Mã số: KN 003
	Bộ phận: Dược Đơn vị:	Ban hành lần: 2 Ngày:

Trước khi kiểm tra phải quan sát kỹ tình trạng bao gói, nguyên niêm phong của nhà sản xuất, sau đó:

- Đối chiếu với chứng từ, tài liệu liên quan đến số lượng hàng về:
  - + Tên hàng, chủng loại, hàm lượng, nồng độ, lô, hạn dùng, SDK, nhà sản xuất, nhà cung cấp, qui cách...
  - + Trên tất cả các bao bì của thuốc phải có nhãn rõ ràng, dễ đọc, đủ nội dung, hình thức phù hợp với qui định của quy chế nhãn hàng hoá hiện hành.
- Kiểm tra số lượng: Đếm đến đơn vị đóng gói nhỏ nhất đối với thuốc, hoá chất và các dụng cụ, thiết bị y tế.
- Phát hiện sản phẩm không đúng chủng loại, sai qui cách, thiếu, thừa, hỏng, vỡ... phải để riêng và tiến hành:
  - + Lập biên bản
  - + Báo cho người cung ứng.
- Các hàng hoá không thể xử lý, khắc phục được thì phải để riêng chờ chỉ đạo của Giám đốc Trung tâm.

**c. Kiểm tra cảm quan:**

- Kiểm tra ngoài bao bì; Như mục b
- Nội dung trên nhãn phải khớp nhau giữa nhãn trong (bên trong bao bì trực tiếp đựng thuốc) với nhãn ngoài (hộp trung gian - bao bì sản phẩm).
- Chú ý: Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, lô sản xuất, hạn dùng, nơi sản xuất SDK thuốc phải có toa hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt.
- Bao bì đóng gói phải đảm bảo có khả năng bảo vệ thuốc khỏi ảnh hưởng của môi trường, không làm giảm chất lượng thuốc trong quá trình vận chuyển bảo quản lưu kho.
- Kiểm tra thuốc bên trong bao bì: trình tự tiến hành theo đúng Quy trình kiểm tra chất lượng thuốc.
- Khi phát hiện sản phẩm không phù hợp với hợp đồng, những thay đổi mẫu mã hàng hoá chưa được báo trước, thông báo ngay cho Lãnh đạo Trung tâm để xem xét và có hướng giải quyết kịp thời.

**5.2.4. Đánh giá và kết luận:** Đối với từng trường hợp cụ thể.

**a. Hàng hoá bình thường, phù hợp với các tiêu chuẩn qui định:**

- HĐKN xem xét, đánh giá kết luận số hàng được nhập và ký vào biên bản kiểm nhập.
- Phòng KHTC căn cứ vào chứng từ có xác nhận của HĐKN về số lượng để làm phiếu nhập kho.
- Chuyển hoá đơn chứng từ cho phòng KH-TC để làm thủ tục thanh toán, theo dõi tiền hàng...

**b. Hàng không đúng chủng loại, qui cách:**

Trả lại nhà cung ứng.

**c. Hàng hoá có khuyết tật:**

BỆNH VIỆN PHỔI	<b>QUY TRÌNH KIỂM NHẬP HÀNG</b>	Trang: 5/5 Mã số: KN 003
	Bộ phận: Dược Đơn vị:	Ban hành lần: 2 Ngày:

\* Lỗi nhỏ: Có sai lệch hoặc khuyết tật, không ảnh hưởng đến hiệu lực của thuốc và an toàn cho người sử dụng, hoặc có tỷ lệ hỏng vỡ không đáng kể...tiến hành chọn loại và đưa vào sử dụng.

\* Lỗi lớn: Các sai lệch, khuyết tật trầm trọng không thể khắc phục, lỗi nhỏ nhưng bị hàng loạt, không đạt các qui định kỹ thuật, qui chế...thì trả lại nhà cung ứng.

**d. Hàng hoá không đạt chỉ tiêu chất lượng:** Trả lại nhà cung ứng.

#### 5.2.5. Nhập kho:

Thủ kho căn cứ vào phiếu nhập kho tiến hành nhập hàng theo trình tự sau:

- Đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, nơi sản xuất, hạn dùng.
- Xếp dỡ hàng vào đúng nơi qui định
- Làm biển cho hàng (nếu là hàng mới), ghi số lượng nhập vào biển hàng theo đúng qui định, ghi rõ số lượng từng lô, ngày nhập, hạn dùng.
- Ghi số lượng nhập vào sổ kho.
- Ghi phiếu theo dõi chất lượng thuốc theo BM

#### 5.2.6. Lưu kho chờ cấp phát:

Theo qui định chế độ bảo quản thuốc và cấp phát theo qui trình.

#### VI. HỒ SƠ:

TT	TÊN HỒ SƠ	BỘ PHẬN LƯU	THỜI GIAN LƯU	PHƯƠNG PHÁP HUỖ
1	Sổ xuất nhập thuốc hướng tâm thần	KHTC	60 tháng	Cất vụn
2	Sổ kiểm nhập hàng/ phần mềm	Dược	60 tháng	Cất vụn
3	Sổ theo dõi xuất nhập/ phần mềm	Dược	24 tháng	Cất vụn

