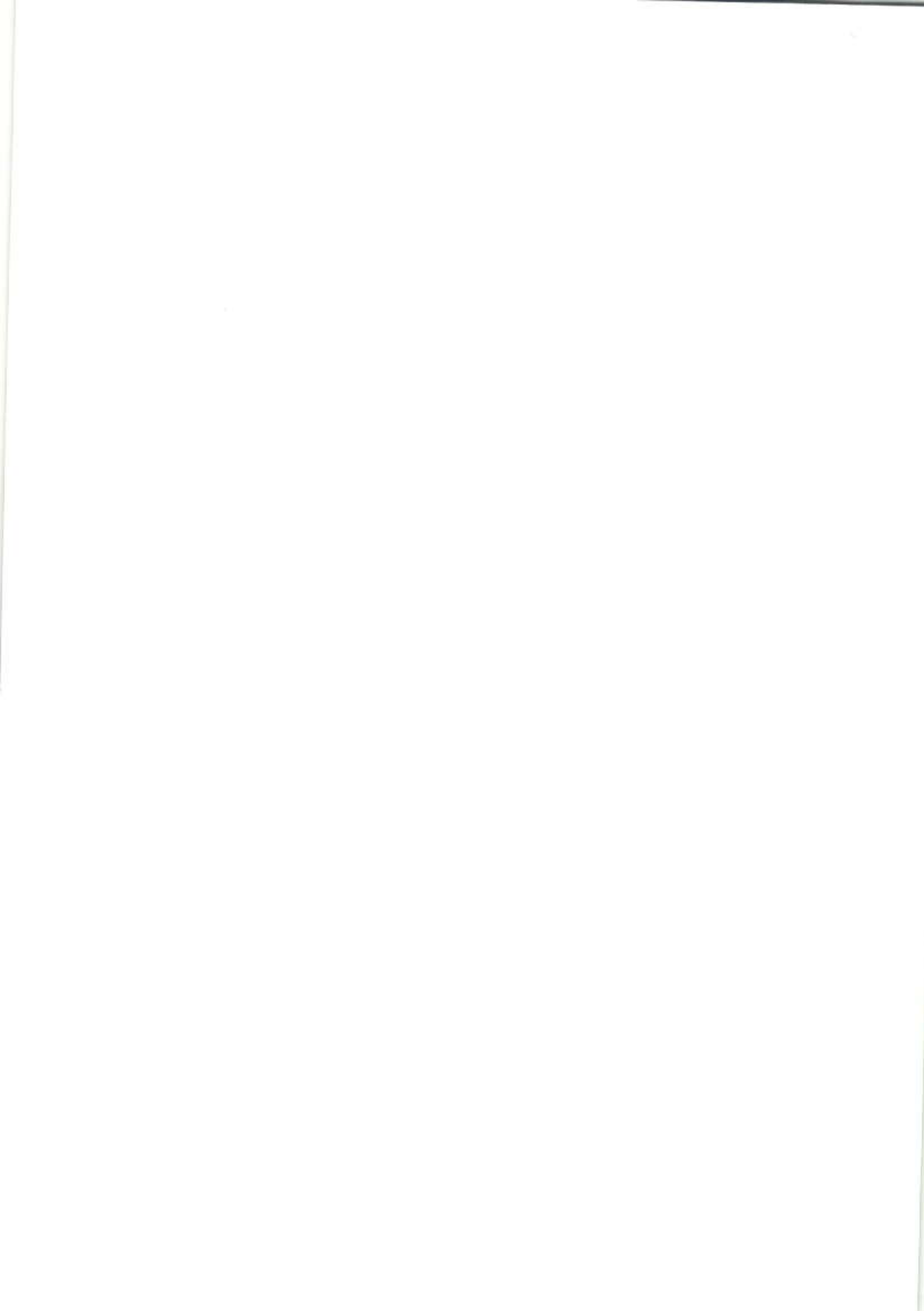


Quy trình theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản hàng hóa

SỞ Y TẾ HÀ TĨNH
BỆNH VIỆN PHỔI

QUY TRÌNH
THEO DÕI, GHI CHÉP ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN
HÀNG HÓA

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	DS Nguyễn Thị Xuân	DSCKI. Phan Thị Đào Hạnh	BSCKI. Nguyễn Văn Năm
Ký			 



Quy trình theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản hàng hóa

	QUY TRÌNH THEO DÕI, GHI CHÉP ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN HÀNG HÓA	Mã số : 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.	Giám đốc	6.	
2.	Phó giám đốc	7.	
3.	Thủ kho cấp phát	8.	
4.	Phòng Hành Chính	9.	
5.	Khoa Dược- Thiết bị	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

Y
H VIỆN
HỒ
TỈNH
HÀ

I. MỤC ĐÍCH

Tuân thủ nghiêm ngặt việc kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị để đảm bảo các thiết bị bảo quản luôn vận hành tốt nhất, tránh các sự cố ảnh hưởng đến chất lượng hàng hóa được bảo quản.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Áp dụng cho tất cả các thiết bị bảo quản sử dụng cho hàng hóa gồm: thuốc, vật tư y tế, hóa chất, sinh phẩm tại khoa dược và các khoa lâm sàng.
- Khoa dược và các bộ phận có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện và kiểm soát quy trình này.

III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015.
- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội khóa 13.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược.
- Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.

IV. THUẬT NGỮ, TỪ VIẾT TẮT

Không

V. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/ Tài liệu liên quan
Bộ phận đánh giá khoa dược	Đặt thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm	<ul style="list-style-type: none">- Vị trí đặt nhiệt ẩm kế trong kho là vị trí được lựa chọn từ kết quả đánh giá độ đồng đều điều kiện bảo quản trong kho.- Là vị trí có nguy cơ cao trong bảo quản thuốc:<ul style="list-style-type: none">+ Khu vực có biến thiên nhiệt độ lớn.+ Khu vực có nhiệt độ cao nhất+ Khu vực có nhiệt độ thấp nhất
Thủ kho/ Người dược phân	Kiểm tra nhiệt độ, độ ẩm	<ul style="list-style-type: none">- Kiểm tra tình trạng hoạt động của thiết bị theo dõi theo quy trình kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản- Đọc số liệu nhiệt độ, độ ẩm trên thiết bị.- Đọc ít nhất 2 lần trong ngày lúc 9 giờ sáng và 15 giờ

Quy trình theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản hàng hóa

công	ấm	chiều - Đối với thiết bị tự ghi: tần suất ghi nhận ít nhất mỗi 30 phút/ lần.
Thủ kho/ Người được phân công	Ghi chép nhiệt độ, độ ẩm	- Ghi lại số liệu nhiệt độ và độ ẩm vào sổ theo dõi. - Sao lưu dữ liệu ghi nhận nhiệt độ và độ ẩm từ thiết bị tự ghi.
Thủ kho/ Người được phân công	Khắc phục sự cố (nếu có)	1. Trường hợp nhiệt độ, độ ẩm ngoài giới hạn quy định: - Báo cáo với dược sĩ phụ trách kho điều chỉnh lại máy điều hòa/quạt thông gió. - Ghi lại kết quả sau khi điều chỉnh vào cột ghi chú. 2. Trường hợp thiết bị hư hỏng (máy điều hòa nhiệt độ, nhiệt-ẩm kế): - Báo cáo ngay cho dược sĩ phụ trách kho biết để có phương hướng giải quyết. - Ghi rõ cụ thể vào cột ghi chú trên phiếu “Phiếu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm”.
Khoa dược	Lưu hồ sơ	- Phiếu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm trong kho - Bảng theo dõi nhiệt độ tủ lạnh.

VI. HỒ SƠ:

STT	Tên hồ sơ lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Phiếu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm trong kho	Khoa Dược	01 năm
2	Bảng theo dõi nhiệt độ tủ lạnh, kho lạnh	Khoa Dược	01 năm

VII. PHỤ LỤC

Phụ lục 1: Phiếu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm trong kho

KHOA DƯỢC

KHO.....

PHIẾU THEO DÕI NHIỆT ĐỘ VÀ ĐỘ ẨM TRONG KHO

Tháng ... Năm 20...

- Giới hạn nhiệt độ: $\leq 30^{\circ}\text{C}$.
- Giới hạn độ ẩm: $\leq 75\%$.

Ngày	Nhiệt độ ($^{\circ}\text{C}$)		Độ ẩm (%)		Ký tên		Ghi chú
	9h	15h	9h	15h	Người thực hiện	Người kiểm tra	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							

Ghi chú: Khi nhiệt độ, độ ẩm vượt giới hạn, phải điều chỉnh máy kịp thời, ghi lại kết quả sau khi điều chỉnh.