

SỞ Y TẾ HÀ TỈNH
BỆNH VIỆN PHỔI

QUY TRÌNH
XỬ LÝ HÀNG HÓA BỊ HƯ HỎNG, ĐỔ VỠ

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

**QUY TRÌNH XỬ LÝ
HÀNG HÓA BỊ HƯ
HỎNG, ĐỔ VỠ**

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. Phòng kế toán |
| 2. Phó giám đốc | 7. |
| 3. Thủ kho cấp phát | 8. |
| 4. Các khoa lâm sàng | 9. |
| 5. Khoa Dược | 10. |

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

Trang Hạng mục sửa đổi

Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

I. MỤC ĐÍCH

Đảm bảo hàng hóa hư hỏng được xử lý theo đúng quy định, không để thất thoát, sử dụng cho người bệnh.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho hàng hóa bao gồm thuốc hóa dược, chế phẩm y học cổ truyền, sinh phẩm, hóa chất, vật tư y tế.

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

- KD – TB: Khoa Dược – Thiết bị
- TCHC: Tổ chức hành chính.
- KHTC: Kế hoạch - Tài chính.

V. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/ Tài liệu liên quan
Thủ kho	Cách ly thuốc hư hỏng, đổ vỡ	<ol style="list-style-type: none">1. Tất cả các hàng hóa đổ vỡ, hư hỏng phải được cách ly.2. Vệ sinh sạch sẽ những hàng hóa đổ vỡ, chảy tràn.3. Làm sạch những sản phẩm khác nếu có sự vấy bẩn.4. Ghi vào sổ theo dõi và xử lý sự cố khi có hàng hóa bị đổ vỡ, hư hỏng.5. Hàng hóa hư hỏng, đổ vỡ, chảy tràn,.. phải được để ở

		khu vực “BIỆT TRỪ”.
Thủ kho/ Trưởng KD-TB	Tổng hợp các hàng hóa cần xử lý	<ul style="list-style-type: none"> - Tổng hợp toàn bộ số lượng thuốc hư hỏng, đổ vỡ. - Đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt (Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất), hư hỏng, đổ vỡ phải được để riêng, báo cáo Sở Y tế xin xuất hủy.
Trưởng KD-TB	Thành lập hội đồng hủy thuốc	<p>Hội đồng hủy thuốc hàng năm gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Đại diện Ban Giám đốc 2) Trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp - Tài chính kế toán 3) Trưởng khoa Dược 4) Nhân viên phòng Kế hoạch tổng hợp - Tài chính kế toán 5) Nhân viên Thống kê và Thủ kho Dược-TB
Trưởng KD-TB/ Phòng TCHC	Gửi văn bản đề nghị hủy thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất cho Sở Y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Việc hủy thuốc chỉ được thực hiện sau khi được Sở Y tế phê duyệt
Hội đồng hủy thuốc.	Hủy thuốc	<ul style="list-style-type: none"> - Tiến hành xử lý hàng hóa theo phương thức được thống nhất trong biên bản: <ul style="list-style-type: none"> + Hàng hóa còn nguyên lọ, chai: bỏ vào dung dịch Xanh Methylen để làm thay đổi cấu trúc nhãn và không thể nhìn thấy. + Hàng hóa còn nguyên vỉ: tách từng viên ra khỏi vỉ, bỏ vào bao rác thải nguy hại. + Việc xử lý thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất phải thực hiện riêng biệt với các hàng hóa khác. - Lập biên bản. - Báo cáo cơ quan có thẩm quyền đối với thuốc quản lý đặc

Quy trình xử lý hàng hóa bị hư hỏng, đổ vỡ

		biệt.
Khoa Dược-TB/KHTC	Lưu hồ sơ	1. Công văn cho phép hủy thuốc quản lý đặc biệt. 2. Biên bản hủy thuốc. 3. Báo cáo hủy thuốc.

VI. HỒ SƠ:

STT	Tên hồ sơ lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Công văn cho phép hủy thuốc quản lý đặc biệt	Khoa Dược-Thiết bị	05 năm
2	Biên bản hủy thuốc	Khoa Dược/KHTC	05 năm
3	Báo cáo hủy thuốc	Khoa Dược-Thiết bị	05 năm

VII. PHỤ LỤC

STT	Tên hồ sơ lưu	Ghi chú
1	Biên bản xác nhận thuốc/hóa chất/vật tư y tế mất/hỏng/vỡ	
2	Biên bản thanh lý thuốc, hóa chất, vật tư y tế tiêu hao	
3	Biên bản hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	
4	Báo cáo hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	

PHỤ LỤC 1

Bộ Y tế (Sở y tế):.....

BIÊN BẢN XÁC NHẬN THUỐC/HÓA CHẤT/VẬT TƯ Y

MS: 14D/BV-01

Bệnh viện:.....

TẾ MÁT/HỒNG/VỠ

Số

Khoa:.....

Hỏi:.....giờ....., ngàytháng....năm ...

Chúng tôi gồm:

1.	Chức vụ
2.	Chức vụ
3.	Chức vụ
4.	Chức vụ
5.	Chức vụ

Đã tiến hành tại chỗ và xác định tình trạng.....bị.....dưới đây:

Số TT	Tên thuốc/hóa chất/vật tư y tế tiêu hao	Đơn vị	Số kiểm soát	Nước sản xuất	Hạn dùng	Số lượng	Kết luận/ghi chú
1	2	3	4	5	6	7	8
<i>Cộng khoản:</i>							

THÀNH VIÊN
(ký và ghi rõ họ tên)

THƯ KÝ

Ngày ...tháng ...năm 20...
CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

-
-
-
-

Họ tên:

Họ tên:

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

PHỤ LỤC 2
**BIÊN BẢN THANH LÝ THUỐC, HÓA
CHẤT, VẬT TƯ Y TẾ TIÊU HAO**
Tháng.....năm.....

MS: 15D/BV-01
Số

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:.....
.....

THÀNH VIÊN
(ký và ghi rõ họ tên)

THƯ KÝ

Ngày tháng ... năm 20...
CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

Họ tên:...

Họ tên.....

PHỤ LỤC 3

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BIÊN BẢN

Hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc

Căn cứ Công văn số...../..... ngày.... tháng... năm..... của.....(1)..... đồng ý về việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.....

Căn cứ Quyết định số...../..... ngày.... tháng... năm... của Công ty..... thành lập Hội đồng hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

I. Đại diện các bên gồm:

1. Đại diện Sở Y tế.

2. Hội đồng hủy thuốc của Công ty:.....

3. Đơn vị thực hiện việc xử lý, tiêu hủy (nếu có)

Cùng chứng kiến và xác nhận việc tiêu hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt..... như sau:

TT	Tên thuốc/ nguyên liệu làm thuốc	Số lô	Hạn dùng	Đơn vị tính	Số lượng cần hủy	Số lượng đã lấy mẫu	Số lượng thực hủy

II. Phương tiện vận chuyển đến nơi hủy (nếu có):

III. Phương pháp hủy:

IV. Cam kết:

Việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đảm bảo tuân thủ đầy đủ các quy định tại Nghị định này và của pháp luật có liên quan về bảo vệ môi trường.

....., ngày.... tháng.... năm....

THÀNH PHẦN THAM GIA

(Ký, ghi rõ họ tên từng người)

Đóng dấu của cơ sở hủy thuốc, cơ sở nhận hủy thuốc

Ghi chú:

(1) Cơ quan tiếp nhận

PHỤ LỤC 4

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BÁO CÁO

Hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc

Kính gửi:(1).....

Thực hiện Công văn số ngày tháng năm của(1) đồng ý về việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Công ty..... đã thành lập Hội đồng hủy thuốc và tiến hành việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt..... theo đúng các quy định hiện hành. Việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt..... đảm bảo riêng biệt với các thuốc khác, bảo đảm triệt để an toàn cho người và không làm ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

Danh sách các thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

TT	Tên thuốc/nguyên liệu làm thuốc	Số lô	Hạn dùng	Đơn vị tính	Số lượng cần hủy	Số lượng đã lấy mẫu	Số lượng thực hủy

Công ty xin gửi kèm các tài liệu liên quan:

- Quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc;
- Quyết định hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt..... (nếu có);
- Biên bản lấy mẫu thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt dự kiến hủy để xác định chất lượng (nếu có);
- Hợp đồng tiêu hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc với đơn vị thực hiện việc tiêu hủy (nếu có);
- Biên bản hủy thuốc.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Cơ quan tiếp nhận

