

SỞ Y TẾ HÀ TĨNH  
BỆNH VIỆN PHỔI

QUY TRÌNH  
THANH TRA- KIỂM TRA  
HT.BVP.TT-KT



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

<b><u>BỆNH VIỆN PHÓI</u></b>	<b>SOP THANH TRA KIỂM TRA</b>	Mã số:HT.TT-KT Ngày ban hành:17/05/2017 Lần sửa đổi: Tổng số trang:02
------------------------------	---------------------------------------	--

**Nơi nhận:**

- Giám đốc
- Kho dược
- Phòng KH-TC

**1/ Mục đích :**

Thiết lập bằng văn bản các qui định về qui trình tự thanh tra, kiểm tra trước khi được Sở Y tế công nhận kho thuốc GSP và công tác thanh tra kiểm tra thường qui đơn vị.

**2/ Phạm vi áp dụng:**

Các kho dược của đơn vị

**3/ Tài liệu liên quan:**

- Luật Dược số 37/2005/QH11 ngày 14/06/2005.
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của chính phủ qui định chi tiết một số điều của Luật Dược;
- Quyết định 2701/2001/ QĐ-BYT ngày 29/ 06/ 2001 về việc triển khai áp dụng nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc.
- Thông tư số 22/ 2011/ TT-BYT ngày 10/ 06/ 2011 của Bộ Y tế về qui định tổ chức và hoạt động của khoa Dược Bệnh viện.
- 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/ ND-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

**4/ Nội dung quy trình:**

#### 4.1 Sơ đồ quy trình:

stt	Người thực hiện	Trình tự thực hiện	Tham chiếu
	Lãnh đạo, Kho Dược	Quy trình tự thanh tra trước khi công nhận kho thuốc đạt GSP của Sở Y tế	4.2
		Quy trình tự thanh tra thường qui	4.3
		Quy trình thanh tra đột xuất	4.4

#### 4.2. Quy trình tự thanh tra trước khi công nhận kho thuốc đạt GSP của SYT.

- Kho Dược xây dựng kế hoạch thành lập đoàn tự thanh tra và kiểm tra hệ thống kho dược.khi có QĐ kiểm tra của Sở Y tế
- Đoàn thanh tra, kiểm tra gồm: Lãnh đạo đơn vị, KH-TC, Phụ trách dược, các thủ kho
- Thời gian kiểm tra sau khi công tác chuẩn bị được hoàn tất .
- Nội dung kiểm tra: Hệ thống trang thiết bị kho, hệ thống giá kệ, tài liệu chuyên môn, các điều kiện bảo quản, công tác vệ sinh.... kiểm tra việc thực hiện qui trình sau khi đào tạo.
- Lập biên bản kiểm tra, nhận xét mặt làm được và chưa được sau khi kiểm tra.
- Kết quả kiểm tra (có bản phụ lục tự chấm điểm)

#### 4.3. Quy trình tự thanh tra thường qui của đơn vị:

- Nội dung kiểm tra cũng tương tự như trên nhưng kế hoạch kiểm tra được thực hiện 1 lần/năm
- Đoàn tiến hành kiểm tra việc thực hiện các qui trình thao tác chuẩn.

#### 4.4. Quy trình tự thanh tra đột xuất của đơn vị:

Trong năm nếu có phát sinh các vấn đề liên quan đến công tác dược, việc thực hiện các quy trình thao tác chuẩn. Đơn vị sẽ tiến hành lập tổ tự thanh tra với nội dung như trên. Lập biên bản kiểm tra, nhận xét.

#### **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

