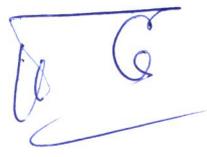


BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH LÀO CAI



QUY TRÌNH BIỆT TRỮ THUỐC QT.11.DUOC.GSP

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	DS. Đàm Xuân Vinh	DSCKI. Trần Văn Tuyên	ThS. Phạm Văn Thịnh
Ký			 



QUY TRÌNH BIỆT TRỮ THUỐC

Mã số:
QT.11.DUOC.GSP

Ngày ban hành:
15/12 /2020

Lần ban hành: 01

Lần sửa đổi: 00

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.

NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu ✓ vào ô bên cạnh)

<input checked="" type="checkbox"/> Ban giám đốc	<input type="checkbox"/> K.Dinh dưỡng	<input type="checkbox"/> K.Tai mũi họng
<input checked="" type="checkbox"/> K.Dược	<input type="checkbox"/> K. Hoá sinh - Vi sinh	<input type="checkbox"/> K.Răng hàm mặt
<input checked="" type="checkbox"/> P.Tài chính kế toán	<input type="checkbox"/> K.Huyết học truyền máu	<input type="checkbox"/> K.Da liễu
<input type="checkbox"/> P.Kế hoạch tổng hợp	<input type="checkbox"/> K.Chẩn đoán hình ảnh	<input type="checkbox"/> K.Nội tổng hợp
<input type="checkbox"/> P.Hành chính quản trị	<input type="checkbox"/> K.Thăm dò chức năng	<input type="checkbox"/> K.Nội tim mạch
<input type="checkbox"/> P.Đào tạo và Chỉ đạo tuyến	<input type="checkbox"/> K.Kiểm soát nhiễm khuẩn	<input type="checkbox"/> K.Nội hô hấp – Nội tiết – Nội C
<input type="checkbox"/> P.Điều dưỡng	<input type="checkbox"/> K.Giải phẫu bệnh	<input type="checkbox"/> K.Y học cổ truyền và Phục hồi chức năng
<input type="checkbox"/> P.Vật tư - Thiết bị y tế	<input type="checkbox"/> K.Ngoại tổng hợp	<input type="checkbox"/> K.Ung bướu
<input type="checkbox"/> P. Tổ chức cán bộ	<input type="checkbox"/> K.Ngoại chấn thương	<input type="checkbox"/> K.Tâm thần
<input type="checkbox"/> K.Khám bệnh	<input type="checkbox"/> K.Ngoại tiết niệu	<input type="checkbox"/> K.Thần kinh
<input type="checkbox"/> K.Cấp cứu	<input type="checkbox"/> K.Sản	<input type="checkbox"/> K.Truyền nhiễm
<input type="checkbox"/> K.Gây mê hồi sức	<input type="checkbox"/> K.Nhi	<input type="checkbox"/> K.Lao
<input type="checkbox"/> K. Hồi sức tích cực – Thận nhân tạo	<input type="checkbox"/> K.Mắt	<input type="checkbox"/>

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

I. MỤC ĐÍCH

Đảm bảo những thuốc chưa kết luận về mặt chất lượng cũng như những thuốc không đạt chất lượng được bảo quản riêng biệt và không đưa vào phân phối nhằm đảm bảo an toàn cho người bệnh

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho tất cả các thuốc nhập mới, thuốc lưu kho (kể cả thuốc tại các tủ trực) và thuốc do người bệnh trả lại, bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin, sinh phẩm.

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.

Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

IV. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

+ **Biệt trữ**: Là tình trạng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được bảo quản cách ly một cách cơ học hoặc bằng biện pháp hiệu quả khác trong khi chờ quyết định cho phép nhập kho, xuất kho để bào chế, sản xuất, đóng gói, phân phối hoặc tiêu hủy.

+ **FIFO** (First in first out): Nhập trước, xuất trước.

+ **FEFO** (First expires First out): Hết hạn trước, xuất trước

V. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Bước thực hiện	Nơi thực hiện	Người thực hiện	Hướng dẫn chi tiết	Lưu ý
1. Phân loại thuốc biệt trữ	Kho thuốc	Khoa Dược	<ul style="list-style-type: none"> - Thuốc vừa tiếp nhận từ nhà cung cấp. - Thuốc trả về. - Thuốc thu hồi. - Thuốc không đạt chất lượng: thuốc hư hỏng, thuốc hết hạn sử dụng... 	Đảm bảo thuốc biệt trữ được bảo quản phù hợp
2. Sắp xếp thuốc biệt trữ	Kho thuốc	Khoa dược	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thuốc vừa tiếp nhận từ nhà cung cấp được để tại khu tiếp nhận chờ kiểm nhập. 2. Các thuốc trả về thuốc thu hồi phải được để trong khu biệt trữ chờ xử lý. 3. Các thuốc không đạt chất lượng phải được để trong khu biệt trữ chờ hủy và phải có biệt pháp bảo vệ hiệu quả. 4. Lập danh sách các thuốc chờ xử lý, chờ hủy. 5. Đảm bảo điều kiện cho thuốc biệt trữ. 	Đảm bảo thuốc biệt trữ được bảo quản phù hợp
3. Xử lý thuốc biệt trữ	Kho thuốc	Khoa Dược	<ol style="list-style-type: none"> 1. Đối với thuốc nhập mới nếu không đạt chất lượng phải làm thủ tục trả nhà cung cấp (theo QT...) 2. Các thuốc thu hồi: thống kê số lượng và trả nhà cung cấp. 3. Các thuốc không đạt chất lượng, thuốc trả về không đạt chất lượng: làm thủ tục hủy thuốc theo QT... 	Đảm bảo thuốc biệt trữ được bảo quản phù hợp

VI. HỒ SƠ

ST T	Tên hồ sơ lưu	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Danh sách các thuốc chờ xử lý, chờ hủy			

2	Hồ sơ thu hồi thuốc			
3	Hồ sơ hủy thuốc			

VII. PHỤ LỤC

Phụ lục 1: Danh sách các thuốc chờ xử lý, chờ hủy	
Phụ lục 2: Hồ sơ thu hồi thuốc	
Phụ lục 3: Hồ sơ hủy thuốc	

