





TRUNG TÂM Y TẾ HOÀNG MAI



QUY TRÌNH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG THUỐC TẠI TRUNG TÂM Y TẾ HOÀNG MAI

QT.KD.11

Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
DS. Phan Thị Thanh Nhân Khoa Dược	DS. Dương Thị Kim Ngân Trưởng khoa Dược	BS Lê Đăng Luận Phó Giám đốc
		

	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG THUỐC TẠI TRUNG TÂM Y TẾ HOÀNG MAI	Mã số: QT.KD.11 Ngày ban hành: 28/6/2023 Lần ban hành: 02 Lần sửa đổi: 0
---	--	---

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 Trung tâm.
3. Mỗi khoa, phòng lưu ít nhất 01 bản (có đóng dấu trung tâm). Cán bộ viên chức, người lao động khi có nhu cầu tham khảo tài liệu cập nhật trên hệ thống quản lý văn bản điều hành hoặc trên trang web trung tâm.

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

<input checked="" type="checkbox"/>	Ban Giám đốc	<input checked="" type="checkbox"/>	K. Nội - Nhi - YHCT	<input checked="" type="checkbox"/>	K. ATTP - dinh dưỡng - Y tế công cộng
<input checked="" type="checkbox"/>	P. Tổ chức hành chính	<input checked="" type="checkbox"/>	K. Ngoại - Sản - 3CK	<input checked="" type="checkbox"/>	Tổ Quản lý chất lượng
<input checked="" type="checkbox"/>	P. Kế hoạch tổng hợp	<input checked="" type="checkbox"/>	K. Khám bệnh	<input checked="" type="checkbox"/>	Tổ dinh dưỡng
<input checked="" type="checkbox"/>	P. Tài chính kế toán	<input checked="" type="checkbox"/>	K. Dược	<input checked="" type="checkbox"/>	Tổ Kiểm soát nhiễm khuẩn
<input checked="" type="checkbox"/>	P. Điều dưỡng	<input checked="" type="checkbox"/>	K. Cận lâm sàng	<input checked="" type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	P. Dân số	<input checked="" type="checkbox"/>	K. Kiểm soát bệnh tật - HIV/AIDS	<input checked="" 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

QUY TRÌNH

Kiểm soát chất lượng thuốc

Trách nhiệm thực hiện	Các bước thực hiện	Mô tả /Tài liệu liên quan
Trưởng khoa dược	Xác định yêu cầu kiểm soát chất lượng Thuốc , VTYT, HC,SP,...	<ul style="list-style-type: none"> - Căn cứ chức năng nhiệm vụ quy định quản lý và bảo quản, kiểm soát chất lượng thuốc trong Trung tâm y tế do Bộ Y tế quy định - Căn cứ trách nhiệm ,nhiệm vụ kiểm soát chất lượng thuốc của khoa dược đã được Giám đốc Trung tâm y tế giao. - Căn cứ yêu cầu kiểm soát chất lượng thuốc tại kho dược và các tủ trực các khoa lâm sàng trong Trung tâm y tế
Tổ kiểm nhập	Kiểm soát chất lượng thuốc tại thời điểm kiểm nhập	<ul style="list-style-type: none"> * Thuốc,VTYT,...Khi nhập vào kho (gồm mua hàng của các công ty , hàng các chương trình Quốc gia cấp..) phải được kiểm soát: <ul style="list-style-type: none"> + Kiểm tra tính hợp pháp ,nguồn gốc xuất xứ của thuốc.Hóa đơn chứng từ đầy đủ , hợp lệ theo đúng quy định hiện hành. + Kiểm tra cảm quan chất lượng thuốc . <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra bao bì : phải còn nguyên vẹn , không móp méo ,rách bần. - Kiểm tra hạn sử dụng , số kiểm soát , ngày sản xuất. - Kiểm tra sự thống nhất giữa bao bì ngoài và các bao bì bên trong. - Kiểm tra chất lượng thuốc bằng cảm quan đối với một số thuốc dễ bị ảnh hưởng chất lượng bởi ánh sáng và nhiệt độ * Nếu thuốc, VTYT... không đạt yêu cầu : <ul style="list-style-type: none"> - Phải để ở khu vực riêng , gắn nhãn “ Hàng chờ xử lý “ - Báo ngay cho phụ trách đơn vị và Nhà cung cấp để kịp thời giải quyết .
- Nhiệm vụ Dược - Thủ kho chính	KSCL Thuốc lưu tại kho	<ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản thuốc, vaccin, vị thuốc theo tiêu quy định nhà sản xuất. - Kiểm soát 2 lần/ngày với thuốc bảo quản nhiệt độ 2-8⁰C

- Thủ kho lẻ		<ul style="list-style-type: none">- Kiểm soát định kỳ : Kiểm soát tối thiểu 1 lần / tuần. Ưu tiên danh mục các thuốc cần kiểm soát đặc biệt: Thuốc nhạy cảm ánh sáng, nhiệt độ.- Kiểm soát đột xuất : Kiểm soát khi cần- Kiểm soát hạn dùng của thuốc trên phần mềm thuốc cận hạn từ 6 tháng bôi màu đỏ , thuốc từ 3 tháng bôi màu xanh lá
Điều dưỡng quản lý tủ trực	KSCL Thuốc.. lưu tại tủ trực	<ul style="list-style-type: none">- Kiểm soát định kỳ : Kiểm soát tối thiểu 1 lần / tháng. Ưu tiên danh mục các thuốc cần kiểm soát đặc biệt: Thuốc nhạy cảm ánh sáng, nhiệt độ.- Kiểm soát đột xuất : Kiểm soát khi cần