

SỞ Y TẾ TÂY NINH

BỆNH VIỆN ĐK LÊ NGỌC TÙNG

HỒ SƠ TỔNG THỂ KHO BẢO QUẢN (GSP)

Ngày ban hành: ..28../.4.../..2023.....

Phiên bản số: 01



I. MỤC LỤC

MỤC LỤC		
STT	NỘI DUNG	TRANG
1	THÔNG TIN CHUNG	3
1.1	Thông tin liên hệ cơ sở	3
1.2	Hoạt động được cấp phép của cơ sở	3
2	HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG	4
2.1	Hệ thống chất lượng của kho	4
2.2	Quản lý các nhà cung cấp	4
3	NHÂN SỰ	5
3.1	Sơ đồ tổ chức	5
3.2	Số lượng nhân viên và trình độ chuyên môn	5
4	NHÀ KHO VÀ THIẾT BỊ	6
4.1	Nhà xưởng	6
4.1.1	Hệ thống điều hòa không khí trong kho	6
4.2	Thiết bị	6
4.2.1	Thiết bị chính	6
4.2.2	Vệ sinh thiết bị	6
4.2.3	Hệ thống máy tính	6
5	HỒ SƠ TÀI LIỆU	7
6	BẢO QUẢN	7
6.1	Các sản phẩm được bảo quản	
6.2	Thẩm định, hiệu chuẩn	
7	XỬ LÝ KHIẾU NẠI, SẢN PHẨM KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU VÀ THU HỒI	8
7.1	Xử lý khiếu nại	
7.2	Xử lý các sản phẩm không đạt yêu cầu	8
7.3	Thu hồi sản phẩm	8

8	TỰ THANH TRA	9
9	CÁC PHỤ LỤC	9

383
CÔ
T
HVI
TU
LÊN
YNI

II. NỘI DUNG

1. Thông tin chung về cơ sở

1.1. Thông tin liên hệ của cơ sở

Tên cơ sở	Bệnh viện ĐKTN Lê Ngọc Tùng
Địa chỉ	Số 500, CMT8, Kp.3, Phường 3, Tp.Tây Ninh, Tây Ninh
Điện thoại	02763787989
Email	info@bvlengoctung.com
Website	https://www.bvlengoctung.com/
Hệ thống kho	Vị trí: Tầng hầm Nhân sự quản lý kho: Trưởng khoa Dược: DSKI. Nguyễn Minh Triết Số điện thoại: 0913730267 Phụ trách chuyên môn kho: DS Nguyễn Ngọc Hà Phương Số điện thoại: 0974091174 Thủ kho: DS Ngụy Quốc Huy, DS Lê Minh Nhật Số điện thoại: 0338995609; 0965659553

1.2. Hoạt động được cấp phép của cơ sở

Kho Thuốc/Kho dịch truyền Tổng trực thuộc Khoa Dược – Bệnh viện đa khoa Lê Ngọc Tùng chịu trách nhiệm nhập, bảo quản, cấp phát Thuốc đến Kho lẻ, Nhà thuốc và các khoa lâm sàng bệnh viện.

- Bản sao Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục I).

- Bản sao Giấy chứng nhận Đăng ký doanh nghiệp (Phụ lục III).

1.3. Các hoạt động bảo quản khác được thực hiện tại cơ sở

Kho thuốc Tổng còn chịu trách nhiệm bảo quản các Sản phẩm không phải là thuốc (TPCN) và Dược mỹ phẩm hỗ trợ quá trình điều trị tại bệnh viện. Các sản phẩm không phải là thuốc & Dược mỹ phẩm được bảo quản theo đúng điều kiện của nhà sản xuất, tại khu vực riêng ở kho, có nhãn dán phân biệt.

2. Hệ thống quản lý chất lượng

2.1. Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở:

Kho thuốc Khoa Dược bệnh viện DK Lê Ngọc Tùng trực thuộc sự quản lý của Phó giám đốc bệnh viện, có chức năng quản lý và cấp phát thuốc cho toàn bệnh viện nhân đảm bảo cung cấp đầy đủ kịp thời thuốc đảm bảo chất lượng phục vụ công tác điều trị bệnh.

Hệ thống kho được trang bị và nâng cấp liên tục về cơ sở vật chất và các thiết bị bảo quản với mục tiêu đạt tiêu chuẩn thực hành bảo quản thuốc tốt (GSP) năm 2022. Bên cạnh đó, từ những ngày đầu đi vào hoạt động kho đã áp dụng thành công và duy trì liên tục phương pháp quản lý 5S để giúp hạn chế các nguy cơ sai sót trong cấp phát thuốc.

Sử dụng phần mềm quản lý bệnh viện (HIS) trong việc theo dõi tình hình xuất, nhập, tồn kho, hạn dùng của các mặt hàng tại kho được.

Thực hiện kiểm kê định kỳ hàng tháng, quý, năm và/hoặc đột xuất khi cần với sự phối hợp cùng phòng kế toán, ban kiểm soát và khoa Dược.

Các hoạt động tại kho luôn tuân theo Bộ quy trình thao tác chuẩn (SOPs) nhằm kiểm soát chất lượng thuốc trong kho.

2.2. Quản lý các nhà cung cấp và các cơ sở hợp đồng

Quản lý nhà cung cấp

Áp dụng quy định số 01/2021/QĐ-BVLNT ban hành ngày 17/04/2021 về việc đánh giá nhà cung cấp và tổ chức giám sát việc thực hiện quy định.

Tần suất đánh giá:

Định kỳ tháng 1 và tháng 7 hàng năm tổ chức đánh giá toàn bộ nhà cung cấp. Đánh giá đột xuất trước khi lựa chọn nhà cung cấp

Thành phần cơ cấu nhóm đánh giá bao gồm:

Trưởng nhóm : là thành viên Ban giám đốc, chịu trách nhiệm phê duyệt đánh giá;

Thành viên : Trưởng/phó phòng tài chính kế toán. Trưởng/phó Khoa Dược. Trưởng/phó phòng kế hoạch tổng hợp.

Đánh giá dựa vào các chỉ tiêu chính như sau:

* Chất lượng của nhà cung cấp (tiêu chí: pháp lý, hệ thống quản lý chất lượng, uy tín)

* Chất lượng dịch vụ khách hàng

* Chất lượng sản phẩm

* Giá hàng hóa

Dựa vào trọng số của các chỉ tiêu, tiến hành chấm điểm nhà cung cấp. Trình hội đồng đánh giá phê duyệt danh mục các nhà cung cấp được chấp thuận. Nếu trong quá trình giám sát, phát hiện những vấn đề liên quan đến chất lượng thì phải tiến hành điều tra, đánh giá và có những biện pháp chỉnh sửa phù hợp theo thỏa thuận với nhà cung cấp. Nếu vấn đề vẫn không được giải quyết, thì loại bỏ nhà cung cấp đó.

Cơ sở hợp đồng

Nhà cung cấp sau khi được lựa chọn sẽ tiến hành ký kết hợp đồng mua bán thuốc, dược phẩm. Hợp đồng mua bán thuốc dược phẩm đảm bảo hai bên thực hiện đúng nghĩa vụ của mình. Bảo đảm quyền và lợi ích cho cả hai bên, là cơ sở pháp lý ghi nhận cơ sở giải quyết tranh chấp theo thỏa thuận của hai bên nếu có tranh chấp xảy ra.

Thuốc/VTYT mua vào bệnh viện dựa vào 2 loại hợp đồng :

* Hợp đồng áp thầu với những mặt hàng có trúng thầu, được hưởng BHYT tại bệnh viện

* Hợp đồng nguyên tắc với những mặt hàng không trúng thầu.

Khoa Dược chịu trách nhiệm biên soạn và ký kết các hợp đồng mua thuốc với các điều khoản về chủng loại mặt hàng chất lượng, đơn giá, số lượng, giao nhận, thời hạn hợp đồng.... Khoa tài chính kế toán kiểm soát phương thức thanh toán và theo dõi công nợ dựa theo hợp đồng.

3. Nhân sự

3.1 Sơ đồ tổ chức khoa Dược

Sơ đồ tổ chức khoa Dược – Phụ lục V

3.2 Số lượng nhân viên và trình độ chuyên môn:

Phân công nhân sự quản lý kho gồm các thành phần sau:

STT	BỘ PHẬN	DSCK1	DSDH	CD DƯỢC	TC DƯỢC
1	Trưởng khoa	1			
2	Quản lý				1
3	Kho chẩn		2		1

4	Kho lẻ		2	2	3
5	Kế toán				2
6	Nghiệp vụ Dược		1	1	1

4. Nhà kho và thiết bị

4.1 Nhà kho

Nhà kho được đặt ở tầng hầm của tòa nhà bệnh viện với tổng diện tích khoảng 400m². Vách tường và kính, nền gạch. Kho được bố trí 02 kho chặn, 4 kho lẻ, 1 kho vật tư y tế, 1 kho biệt trữ, 1 khu vực giao nhận hàng, 1 khu văn phòng khoa dược

4.2. Thiết bị

4.2.1. Thiết bị chính

Máy lạnh âm trần 07 cái, máy lạnh treo tường 02 cái, Máy photocopy 01 máy, tủ vaccine 03 tủ, tủ lạnh 01 tủ, nhiệt ẩm kế tự ghi cái.

4.2.2 Vệ sinh thiết bị

Thiết bị hoạt động theo nguyên lý trung tâm : hệ thống điều hòa nhiệt độ, hệ thống chữa cháy ... được kiểm tra và vệ sinh định kỳ theo lịch của bệnh viện.

Tủ lạnh, tủ vắc xin:

- Hàng ngày : Làm sạch bụi bẩn ở vỏ ngoài tủ lạnh.
- Hàng tuần : Kiểm tra độ kín khít của gioăng cửa, bản lề tủ lạnh. Kiểm tra bằng tuyết, xả bằng nướ bằng tuyết bám ở dàn lạnh hoặc thành tủ > 0,5cm.
- Hàng tháng : Làm sạch thành/ nắp cửa tủ với nước xà phòng pha loãng. Kiểm tra máy nén và hệ phận tản nhiệt xem có sạch không. Thiết bị sẽ không vận hành được chính xác nếu các bộ phận này bị bụi bẩn. Làm vệ sinh máy nén và lưới tản nhiệt

Nhiệt kế ẩm kế tự ghi : kiểm tra mỗi ngày, dùng khăn khô sạch lau sạch bụi.

Hồ sơ theo dõi vệ sinh được lưu trữ tại đơn vị theo quy định.

4.2.3. Hệ thống máy tính:

Kho có 02 máy tính kết nối internet và kết nối với phần mềm quản lý bệnh viện (HIS VNPT), cho phép theo dõi các thông tin từ hoạt động nhập, xuất, tồn kho; cũng như để dùng truy xuất dữ liệu khi được yêu cầu.

5. Hồ sơ tài liệu

Kho có 02 máy tính kết nối với phần mềm quản lý bệnh viện, cho phép quản lý, theo dõi việc xuất - nhập - tồn kho.

Bên cạnh đó là các quy trình thao tác chuẩn (SOPs), hồ sơ, sổ sách liên quan đến việc kiểm soát chất lượng thuốc trong kho

- Biên bản kiểm nhập.
- Phiếu xuất kho.
- Bảng theo dõi nhiệt độ hàng ngày của tủ vắc xin, tủ lạnh.
- Bảng theo dõi nhiệt độ hàng ngày của kho.
- Bảng ghi nhiệt độ in từ thiết bị tự động theo dõi nhiệt độ liên tục (khi cần).
- Biên bản kiểm kê kho hàng tháng, quý, năm.

Hồ sơ tập huấn cho nhân viên tham gia bảo quản, vận chuyển vắc xin: tài liệu, chương trình, danh sách học viên...

Bộ quy trình thao tác chuẩn (SOPs) bao gồm :

- Quy trình nhập thuốc và kiểm tra thuốc nhập kho
- Quy trình bảo quản thuốc trong kho
- Quy trình kiểm tra, theo dõi chất lượng thuốc trong kho
- Quy trình vệ sinh kho
- Quy trình kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản.
- Quy trình kiểm soát mối, mọt, côn trùng, các loài gặm nhấm
- Quy trình xử lý thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ
- Quy trình theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản.
- Quy trình cấp phát
- Quy trình tiếp nhận và xử lý thuốc trả về
- Quy trình biệt trữ
- Quy trình định kỳ đối chiếu thuốc trong kho.

Hồ sơ tài liệu được lưu trữ theo quy định.

6. Bảo quản

6.1 Điều kiện bảo quản tại kho:

Đối với những sản phẩm nhãn không ghi rõ điều kiện bảo quản, được bảo quản ở nhiệt độ thường quy tại kho : môi trường khô (độ ẩm $\leq 75\%$), ở nhiệt độ từ 15-30°C.

Bảo quản tủ lạnh (2-8°C) đối với thuốc có nhiệt độ bảo quản lạnh.

Thuốc yêu cầu bảo quản ở điều kiện “Khô”, “Tránh ẩm” được bảo quản không quá 75% độ ẩm tương đối trong điều kiện bảo quản thường; hoặc với điều kiện được chứa trong bao bì chống thấm đến tận tay người bệnh.

Thuốc được yêu cầu bảo quản với điều kiện “Tránh ánh sáng” : bảo quản trong bao bì tránh ánh sáng đến tận tay người bệnh.

Các thuốc Cây nghiện - Hướng tâm thần được bảo quản tại kho, trong tủ riêng khóa, nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì của thuốc tránh ánh sáng. Các thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất được bảo quản tại khu vực riêng tại kho tách biệt với thuốc khác, dán nhãn phân biệt

6.2. Thẩm định, hiệu chuẩn

-Đọc nhiệt độ- ẩm độ: Thủ kho, nhân viên cấp phát đọc nhiệt độ, ẩm độ thực tế trên nhiệt ẩm kế tự ghi vào lúc 9:00 AM và 15:00 PM

-Ghi nhận số liệu: Vào sổ theo dõi nhiệt độ- ẩm độ

-Nhận xét điều chỉnh máy điều hòa: Trường hợp nhiệt độ hay ẩm độ vượt quá giới hạn quy định, người thực hiện phải báo cáo với Dược sĩ phụ trách kho để điều chỉnh máy điều hòa

-Biện pháp xử lý: Trường hợp máy điều hòa nhiệt độ hay ẩm kế hỏng, người thực hiện phải báo ngay cho Dược sĩ phụ trách kho để có hướng giải quyết kịp thời

7. Xử lý sản phẩm không đạt yêu cầu và thu hồi sản phẩm

7.1. Xử lý khiếu nại & các sản phẩm không đạt yêu cầu:

Mọi khiếu nại, phản ánh về chất lượng thuốc tại bệnh viện đều được ghi nhận và xử lý theo quy trình đã được duyệt

7.2 Xử lý các sản phẩm không đạt yêu cầu

Khi có sản phẩm không đạt chất lượng sẽ được thu hồi về và bảo quản riêng tại kho biệt trữ đại xử lý theo quy trình.

7.3 Thu hồi sản phẩm



10