**PHỤ LỤC 3**

**NỘI DUNG KIỂM TRA CÔNG TÁC DƯỢC TẠI CƠ SỞ KHÁM, CHỮA BỆNH**

**I. NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Chương C9** | **QUẢN LÝ CUNG ỨNG VÀ SỬ DỤNG THUỐC** |  |
| C9.1 | Bệnh viện thiết lập hệ thống tổ chức hoạt động dược | **1-18** |
| C9.2 | Bảo đảm cơ sở vật chất và các quy trình kỹ thuật cho hoạt động dược | **1-32** |
| C9.3 | Cung ứng thuốc và vật tư y tế tiêu hao đầy đủ, kịp thời, bảo đảm chất lượng | **1-18** |
| C9.4 | Sử dụng thuốc an toàn, hợp lý | **1-25** |
| C9.5 | Thông tin thuốc, theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc kịp thời, đầy đủ và có chất lượng | **1-22** |
| C9.6 | Hội đồng thuốc và điều trị được thiết lập và hoạt động hiệu quả | **1-14** |

**II. TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ:**

**1. Mức (mức độ đánh giá của tiêu chí)**

Là các cấp độ chất lượng từ thấp đến cao của một tiêu chí cụ thể, tương tự như các bậc thang, mỗi tiêu chí được chia làm 5 mức độ đánh giá.

**2. Tiểu mục (của tiêu chí)**

Là các nội dung, hoạt động, kết quả… cụ thể cần đánh giá của một tiêu chí. Mỗi tiểu mục chứa đựng một nội dung một công việc, một hoạt động hoặc một kết quả đầu ra hoàn chỉnh. Mỗi tiểu mục được đánh giá là đạt hoặc không đạt. Một tiêu chí tập hợp các tiểu mục được đánh số thứ tự từ 1 đến hết. Mỗi mức độ chất lượng có thể có một hoặc nhiều tiểu mục khác nhau.

**3. Kết cấu một tiêu chí đánh giá việc quản lý cung ứng và sử dụng thuốc tại bệnh viện**

Mỗi tiêu chí đề cập một vấn đề xác định, được xây dựng dựa trên **năm bậc thang chất lượng (năm mức độ đánh giá)**. Một tiêu chí xem xét các khía cạnh toàn diện của một vấn đề và bao hàm các nội dung về yếu tố cấu trúc, yếu tố quy trình thực hiện và kết quả đầu ra. Năm mức độ chất lượng như sau:

- Mức 1: Chất lượng kém (chưa thực hiện, chưa tiến hành cải tiến chất lượng hoặc vi phạm văn bản quy phạm pháp luật, quy chế, quy định, quyết định).

- Mức 2: Chất lượng trung bình (đã thiết lập một số yếu tố đầu vào).

- Mức 3: Chất lượng khá (đã hoàn thiện đầy đủ các yếu tố đầu vào, có kết quả đầu ra).

- Mức 4: Chất lượng tốt (có kết quả đầu ra tốt, có nghiên cứu, đánh giá lại công việc và kết quả đã thực hiện)

Mức 5: Chất lượng rất tốt (có kết quả đầu ra tốt, có áp dụng kết quả đánh giá, nghiên cứu vào cải tiến chất lượng, tiếp cận với chất lượng bệnh viện các nước trong khu vực hoặc các nước tiên tiến trên thế giới).

**4. Phương pháp đánh giá tiêu chí:**

**4.1. Nguyên tắc chung đánh giá tiêu chí**

1. Mỗi tiêu chí được đánh giá chia theo 5 mức, bao gồm từ mức 1 đến mức 5.

2. Tiêu chí được xếp ở mức 1 nếu có bất kỳ một tiểu mục nào trong mức 1.

3. Tiêu chí được xếp ở mức 2 nếu:

a. Không có tiểu mục nào trong mức 1.

b. Đạt được toàn bộ các tiểu mục trong mức 2[[1]](#footnote-1)1.

4. Tiêu chí được xếp ở mức 3 nếu:

a. Đạt được mức 2.

b. Đạt được toàn bộ các tiểu mục trong mức 3.

5. Tiêu chí được xếp ở mức 4 nếu:

a. Đạt được mức 3.

b. Đạt được toàn bộ các tiểu mục trong mức 4.

6. Tiêu chí được xếp ở mức 5 nếu:

a. Đạt được mức 4.

b. Đạt được toàn bộ các tiểu mục trong mức 5.

Nếu không đạt đầy đủ các tiểu mục trong mức 2 (hoặc 3, 4, 5) thì vẫn chỉ được xếp vào mức 1.

**4.2. Nguyên tắc chung đánh giá các tiểu mục của tiêu chí**

1. Mỗi một tiểu mục của tiêu chí được đánh giá là có hoặc không. Nếu có đánh giá “***đạt***” hoặc “***không đạt***”.

2. Một tiểu mục được đánh giá là “***đạt***” cần tuân thủ triệt để theo nguyên tắc: “***hoặc không, hoặc tất cả***”.

3. Phạm vi thời gian đánh giá của mỗi tiêu chí được tính mốc trong 1 năm tính từ ngày 1/10 của năm trước đến thời điểm đánh giá.

**4.3. Phương thức đánh giá các tiểu mục của tiêu chí**

1. Quan sát thực trạng, theo dõi hoạt động.

2. Tra cứu sổ sách, máy tính, văn bản, tài liệu, số liệu, Quyết định, phân công…

**III. XẾP LOẠI CHẤT LƯỢNG:**

|  |  |
| --- | --- |
| **C9** | **Mức chất lượng công tác quản lý cung ứng và sử dụng thuốc tại bệnh viện** |
| **Mức 1** **(CL kém)** | **Mức 2****(CL Trung bình** | **Mức 3****(CL khá)** | **Mức 4****(CL tốt)** | **Mức 5****(CL rất tốt)** |
| **C9.1** |  |  |  |  |  |
|  **C9.2(\*)** |  |  |  |  |  |
| **C9.3** |  |  |  |  |  |
| **C9.4** |  |  |  |  |  |
| **C9.5** |  |  |  |  |  |
| **C9.6** |  |  |  |  |  |

**(\*):** *Nội dung đánh giá C9.2 khi xếp loại chất lượng đạt từ mức 2 trở lên yêu cầu kho thuốc bệnh viện phải đảm bảo đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP).*

|  |  |
| --- | --- |
| **C9.1** | **Bệnh viện thiết lập hệ thống tổ chức hoạt động dược** |
| **Căn cứ đề xuất và ý nghĩa** | ● Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 quy định về tổ chức và hoạt động của khoa dược bệnh viện.● Thiết lập hệ thống tổ chức là điều kiện cần để triển khai các hoạt động dược trong bệnh viện. |
|  | **Các bậc thang chất lượng** | **Không** | **Có** | **Yêu cầu** |
| **Đạt** | **Không đạt** |
| **Mức 1** | 1. Bệnh viện chưa có khoa dược. |  |  |  |  |
| **Mức 2** | 2. Bệnh viện đã thành lập khoa dược.3. Phụ trách khoa dược có trình độ cao đẳng về dược trở lên.4. Khoa dược có các bộ phận: nghiệp vụ dược, kho và cấp phát, thống kê dược.5. Các văn bằng, chứng chỉ (bản sao) của nhân viên khoa dược được tập hợp thành một bộ và lưu tại khoa dược. |  |  |  | *Có QĐ thành lập* |
|  |  |  | *Có QĐ phân công phụ trách* |
| **Mức 3** | 6. Có bản mô tả vị trí việc làm cho các vị trí trong khoa dược và xác định nhu cầu nhân lực khoa dược.7. Khoa dược bảo đảm đầy đủ nhân lực cho các chức danh nghề nghiệp trong các bộ phận khoa dược.8. Khoa dược có nhân viên làm công tác dược lâm sàng và thông tin thuốc (kiêm nhiệm hoặc chuyên trách).9. Khoa dược có phân công nhân viên phụ trách theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR).10. Lãnh đạo khoa dược có chuyên môn dược trình độ đại học trở lên.11. Các nhân viên khoa dược được đào tạo, tập huấn về chuyên môn dược. |  |  |  | *Có sơ đồ tổ chức, bảng mô tả vị trí việc làm* |
|  |  |  |  |
|  |  |  | *Có QĐ phân công phụ trách* |
|  |  |  | *Có phân công cụ thể* |
|  |  |  | *Có phân công cụ thể, kiểm tra báo cáo lưu tại cơ sở* |
| **Mức 4** | 12. Khoa dược có đầy đủ số lượng nhân lực cho các vị trí việc làm trong các bộ phận của khoa dược (theo đề án vị trí việc làm hoặc kế hoạch nhân lực).13. Khoa dược có cán bộ chuyên trách làm công tác dược lâm sàng và thông tin thuốc.14. Toàn bộ nhân viên khoa dược bảo đảm được đào tạo liên tục đầy đủ.15. Lãnh đạo khoa dược có trình độ sau đại học chuyên ngành dược (hoặc là dược sỹ chính). |  |  |  |  |
|  |  |  | *Có QĐ phân công phụ trách* |
|  |  |  |  |
| **Mức 5** | 16. Theo dõi, rà soát tình hình nhân lực khoa dược và điều chuyển, tuyển dụng bổ sung nhân lực phù hợp với quy mô và sự phát triển khoa dược, bệnh viện.17. Lãnh đạo khoa dược có trình độ tiến sỹ, chuyên khoa II trở lên chuyên ngành dược (hoặc là dược sỹ cao cấp).18. Có kế hoạch và cử nhân viên đào tạo đội ngũ lãnh đạo khoa dược kế cận. |  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu tại cơ sở* |
| **C9.2** | **Bảo đảm cơ sở vật chất và các quy trình kỹ thuật cho hoạt động Dược** |
| **Căn cứ đề xuất và ý nghĩa** | ● Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 quy định về tổ chức và hoạt động của khoa dược bệnh viện.● Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính Phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược. ● Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc ● Quyết định số 3837/QĐ-BYT ngày 28/8/2019 về việc ban hành biểu mẫu báo cáo, theo dõi công tác Dược cổ truyền trong cơ sở khám chữa bệnh.● Bảo đảm cơ sở vật chất tốt cho khoa dược và xây dựng đầy đủ các quy trình góp phần bảo đảm chất lượng thuốc và nâng cao chất lượng điều trị. |
|  | **Các bậc thang chất lượng** | **Không** | **Có** | **Yêu cầu** |
| **Đạt** | **Không đạt** |
| **Mức 1** | 1. Khoa dược chưa có phòng làm việc riêng.2. Không có nhà thuốc hoặc cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện (trừ trường hợp bệnh viện bảo đảm cung ứng đầy đủ thuốc 100% cho người bệnh nội trú và ngoại trú).3. Phát hiện thấy trong kho thuốc có tổ mối. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Mức 2** | 4. Khoa dược có phòng làm việc riêng.5. Khoa dược được nối mạng internet để tra cứu thông tin về thuốc.6. Có quy định về bảo quản thuốc.7. Kho thuốc được bố trí thoáng, mát, thuận tiện cho việc xuất, nhập thuốc.8. Kho thuốc có trang thiết bị việc theo dõi, bảo quản thuốc: giá kệ, nhiệt kế, ẩm kế, quạt thông gió, điều hòa nhiệt độ, tủ lạnh.9. Kho thuốc bảo đảm ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào thuốc.10. Theo dõi, quản lý xuất, nhập, tồn thuốc đầy đủ bằng sổ sách, ghi chép rõ ràng (hoặc bằng máy tính và phần mềm quản lý thuốc).11. Có nhà thuốc hoặc cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện (trừ trường hợp bệnh viện bảo đảm cung ứng đầy đủ thuốc 100% cho người bệnh nội trú và ngoại trú). |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu tại cơ sở* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu tại cơ sở* |
|  |  |  |  |
| **Mức 3** | 12. Khoa dược bố trí kho hóa chất, cồn tách biệt với kho thuốc.13. Bảo đảm đầy đủ các trang thiết bị, phương tiện chống ẩm, mốc tại kho thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc cho các thuốc có nguồn gốc thực vật, động vật (thuốc đông y) và các thuốc, hóa chất có nguy cơ ẩm mốc cao.14. Bảo đảm phòng tránh côn trùng, mối mọt và động vật nguy hại (như chuột) tại kho thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.15. \*Hệ thống kho dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền được bảo quản ở nơi tách biệt, sạch sẽ, đạt các tiêu chuẩn về ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, độ thông thoáng; phòng tránh côn trùng, mối mọt; phòng chống cháy, nổ; đầy đủ trang thiết bị bảo đảm an toàn vệ sinh khi lưu trữ và chia thang thuốc.16. \*Khu vực sơ chế dược liệu, bào chế vị thuốc y học cổ truyền, nơi sắc thuốc, cấp phát thuốc được bố trí ở vị trí phù hợp cho việc vận chuyển và cấp phát thuốc; có đầy đủ trang thiết bị phục vụ công tác sơ chế dược liệu, bào chế vị thuốc y học cổ truyền.17. Khoa dược bố trí các bộ phận liên quan đến cấp phát thuốc (kho, quầy, phòng) cho người bệnh ngoại trú thuận tiện.18. Kho thuốc và toàn bộ địa điểm cấp phát thuốc có trang thiết bị việc theo dõi, bảo quản thuốc: giá kệ, nhiệt kế, ẩm kế, quạt thông gió, điều hòa nhiệt độ, tủ lạnh.19. Đơn vị thông tin thuốc được trang thiết bị đầy đủ: máy tính, mạng internet, tài liệu có liên quan.20. Có sổ và theo dõi thường xuyên nhiệt độ, độ ẩm của các kho thuốc.21. Có phần mềm quản lý được xuất, nhập, tồn thuốc trong khoa dược.22. Khoa dược có xây dựng quy trình chuẩn cho các hoạt động chuyên môn về xuất - nhập, bảo quản thuốc. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra sổ lưu* |
|  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra SOP* |
| **Mức 4** | 23. Hệ thống kho thuốc xây dựng theo nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.24. Tiến hành đánh giá về thực hành và bảo quản thuốc tại kho dược hằng năm.25. Tiến hành đánh giá chất lượng nhà thuốc hoặc cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện hằng năm.26. Khoa dược kiểm soát được số lượng thuốc thông qua hệ thống phần mềm quản lý của bệnh viện.27. Thực hiện đúng quy trình chuẩn cho các hoạt động chuyên môn dược. |  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu* |
|  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Mức 5** | 28. Tiến hành cải tiến chất lượng và khắc phục các nhược điểm để nhà thuốc bệnh viện đạt các tiêu chuẩn chất lượng (như đạt tiêu chuẩn GPP hoặc các tiêu chuẩn chất lượng khác mang tính đặc thù nếu có, ví dụ cho bệnh viện chuyên khoa y dược học cổ truyền, bệnh viện quân đội…).29. Khoa dược có trang bị phần mềm tra cứu thông tin thuốc.30. Khoa dược có trang bị phần mềm lưu trữ thông tin thuốc.31. Có quy trình và hệ thống vận chuyển thuốc khép kín trong bệnh viện (bán tự động hoặc tự động hoàn toàn), bảo đảm an toàn, chất lượng và tiện lợi.32. \*\*Khoa dược có trang bị hệ thống và phòng pha chế sạch, bảo đảm cho pha chế các dung dịch vô khuẩn dùng trong tiêm, truyền và nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra SOP* |
|  |  |  |  |
| Ghi chú | *\* Chỉ áp dụng đối với các bệnh viện Y dược học cổ truyền hoặc bệnh viện đa khoa có khoa Đông y.**\*\*Chỉ áp dụng đối với các bệnh viện trong danh mục kỹ thuật có sử dụng các dung dịch vô khuẩn dùng trong tiêm, truyền và nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch hoặc thực hiện pha chế các dung dịch.* |
| **C9.3** | **Cung ứng thuốc, hóa chất và vật tư y tế tiêu hao đầy đủ, kịp thời, bảo đảm chất lượng** |
| **Căn cứ đề xuất và ý nghĩa** | ● Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số [11/2018/TT-BYT](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-11-2018-TT-BYT-quy-dinh-ve-chat-luong-thuoc-nguyen-lieu-lam-thuoc-382062.aspx%22%20%5Ct%20%22_blank) ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc).● Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền ● Thông tư số 07/2024/TT-BYT ngày 17/5/2024 quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập.● Thông tư số 20/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022 ban hành Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.● Việc cung ứng thuốc, vật tư y tế tiêu hao đầy đủ, kịp thời, chất lượng giúp đáp ứng nhu cầu điều trị, bảo đảm chất lượng khám, chữa bệnh, không để người bệnh phải tự mua thuốc và hạn chế phát sinh tiêu cực. |
|  |  **Các bậc thang chất lượng** | **Không** | **Có** | **Yêu cầu** |
| **Đạt** | **Không đạt** |
| **Mức 1** | 1. Phát hiện thấy trong bệnh viện có thuốc, vật tư y tế tiêu hao quá hạn hoặc thuốc không đạt chất lượng về mặt cảm quan nhưng không được để ở khu vực riêng chờ xử lý.2. Không cung cấp được số liệu về xuất, nhập thuốc ngay khi được yêu cầu.3. Có vụ việc thiếu thuốc trong danh mục dẫn đến hậu quả người bệnh tử vong hoặc tổn thương không hồi phục. |  |  |  | *Kiểm tra ngẫu nhiên kho thuốc, bộ phận phát thuốc* |
|  |  |  | *Kiểm tra ngẫu nhiên* |
|  |  |  |  |
| **Mức 2** | 4. Có tiến hành lựa chọn và xây dựng danh mục thuốc bệnh viện.5. Bảo đảm mua thuốc theo đúng quy định, không phát hiện có sai phạm. |  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu* |
|  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu* |
| **Mức 3** | 6. Có quy trình cấp phát thuốc trong bệnh viện từ khoa dược đến người bệnh.7. Có quy trình kiểm soát chất lượng thuốc tại khoa Dược.8. Có quy trình xử lý các thuốc chất lượng không đảm bảo tại bệnh viện.9. Có xây dựng và quản lý danh mục thuốc cấp cứu (danh mục thuốc tủ trực) tại các khoa lâm sàng.10. Thực hiện báo cáo thường xuyên, đầy đủ các số liệu về sử dụng thuốc: báo cáo sử dụng thuốc, báo cáo sử dụng thuốc kháng sinh, báo cáo công tác khoa dược bệnh viện.11. Bảo đảm cung cấp đầy đủ thuốc, hóa chất và vật tư y tế tiêu hao trong danh mục của bệnh viện cho người bệnh nội trú. |  |  |  | *Kiểm tra SOP*  |
|  |  |  | *Kiểm tra SOP*  |
|  |  |  | *Kiểm tra SOP*  |
|  |  |  | *Danh mục thuốc cấp cứu phải được phê duyệt* |
|  |  |  | *Thực hiện báo cáo theo quy định tại Thông tư 22/2011/TT-BYT, kiểm tra báo cáo lưu* |
|  |  |  |  |
| **Mức 4** |  12. Bảo đảm cung cấp đầy đủ thuốc, vật tư y tế tiêu hao trong và ngoài danh mục cho người bệnh nội trú.13. Bảo đảm cung ứng thuốc, vật tư y tế tiêu hao liên tục, không gián đoạn (không có tình trạng thiếu thuốc vào cuối tháng, cuối năm hoặc đầu năm).14. Có quy trình và phương án tổ chức cung ứng các thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị và thuốc điều trị các bệnh hiếm gặp (trong trường hợp cần điều trị người bệnh tại bệnh viện, không chuyển tuyến). |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra SOP*  |
| **Mức 5** |  15. Tiến hành khảo sát, đánh giá (hoặc nghiên cứu) việc cung ứng thuốc và vật tư y tế tại bệnh viện.16. Có báo cáo đánh giá, trong đó có chỉ ra những nhược điểm, khó khăn cần khắc phục trong cung ứng thuốc, vật tư và đề xuất giải pháp cải tiến.17. Tiến hành cải tiến chất lượng cung ứng thuốc và vật tư y tế dựa trên kết quả khảo sát, đánh giá (hoặc nghiên cứu).18. Áp dụng thành tựu khoa học, kỹ thuật mới trong việc cung ứng thuốc và vật tư y tế tiêu hao kịp thời, chất lượng (ví dụ triển khai hệ thống chia thuốc tự động, máy tự động dán nhãn thuốc, liều dùng, tên người bệnh… vào các túi thuốc được chia cho người bệnh). |  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra báo cáo lưu* |
|  |  |  |  |
| **C9.4** | **Sử dụng thuốc an toàn, hợp lý** |
| **Căn cứ đề xuất và ý nghĩa** | ● Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh ● Thông tư 50/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 sửa đổi, bổ sung các quy định liên quan đến thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh.● Nghị định 131/2020/NĐ-CP của Chính Phủ ngày 02 tháng 11 năm 2020 quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.● Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú.● Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22/8/2018 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 quy định về đơn thuốc và kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú.● Thông tư số 04/2022/TT-BYT ngày 12/7/2022 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số [52/2017/TT-BYT](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/thong-tu-52-2017-tt-byt-don-thuoc-va-ke-don-thuoc-hoa-duoc-sinh-pham-trong-dieu-tri-ngoai-tru-372634.aspx%22%20%5Ct%20%22_blank) ngày 29 tháng 12 năm 2017, Thông tư số [18/2018/TT-BYT](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/thong-tu-18-2018-tt-byt-sua-doi-thong-tu-52-2017-tt-byt-ke-don-thuoc-dieu-tri-ngoai-tru-391850.aspx%22%20%5Ct%20%22_blank) ngày 22 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số [52/2017/TT-BYT](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/thong-tu-52-2017-tt-byt-don-thuoc-va-ke-don-thuoc-hoa-duoc-sinh-pham-trong-dieu-tri-ngoai-tru-372634.aspx%22%20%5Ct%20%22_blank) quy định về đơn thuốc và kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú và Thông tư số [27/2021/TT-BYT](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/thong-tu-27-2021-tt-byt-ke-don-thuoc-bang-hinh-thuc-dien-tu-497939.aspx%22%20%5Ct%20%22_blank) ngày 20 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử.● Sử dụng thuốc an toàn, hợp lý giúp điều trị hiệu quả, giảm số ngày nằm viện, giảm chi phí điều trị, giảm gánh nặng bệnh tật cho người bệnh và cộng đồng. |
|  | **Các bậc thang chất lượng** | **Không** | **Có** | **Yêu cầu** |
| **Đạt** | **Không đạt** |
| **Mức 1** | 1. Phát hiện thấy sử dụng thuốc sai đường dùng, sai tên thuốc.2. Phát hiện đơn thuốc kê hai thuốc cùng hoạt chất. |  |  |  | *Kiểm tra đơn thuốc ngẫu nhiên* |
|  |  |  | *Kiểm tra đơn thuốc ngẫu nhiên* |
| **Mức 2** | 3. Triển khai, thực hiện 5 đúng khi sử dụng thuốc tại các khoa/phòng.4. Bảo đảm thực hiện các quy định về kê đơn thuốc ngoại trú tại bệnh viện.5. Có hướng dẫn về sử dụng thuốc cho điều dưỡng, nhân viên y tế ít nhất 1 buổi/năm. |  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu* |
| **Mức 3** | 6. Có xây dựng các quy trình chuyên môn liên quan đến sử dụng thuốc: cấp phát thuốc, pha chế thuốc, giám sát sự cố trong sử dụng thuốc…7. Bảo đảm thực hiện kê đơn thuốc phù hợp với diễn biến của bệnh.8. Bảo đảm thực hiện kê đơn thuốc theo đúng các quy chế kê đơn.9. Bảo đảm thực hiện không kê thực phẩm chức năng trong đơn thuốc.10. Bảo đảm 5 đúng khi sử dụng thuốc.11. Có xây dựng danh mục thuốc nhìn giống nhau, đọc giống nhau (LASA). |  |  |  | *Kiểm tra SOP*  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu* |
| **Mức 4** |  12. Có hướng dẫn bằng hình ảnh danh mục LASA và phổ biến cho các nhân viên y tế, khoa khám bệnh và các khoa lâm sàng áp dụng thực hiện.13. Thực hiện được việc ra lẻ thuốc cho từng người bệnh.14. Xây dựng quy trình hướng dẫn và giám sát sử dụng các thuốc có nguy cơ cao xuất hiện ADR và các sự cố trong sử dụng thuốc.15. Chỉ định thuốc theo đúng phác đồ điều trị của bệnh viện, hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế/bệnh viện hoặc khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới.16. Theo dõi và quản lý các thuốc cần chia liều khi sử dụng.17. Khoa dược tổ chức tập huấn, thông tin cho nhân viên y tế về hiệu quả và độ an toàn khi sử dụng thuốc (có tài liệu và chương trình đào tạo) ít nhất 1 lần/năm.18. Tiến hành khảo sát, đánh giá (nghiên cứu) việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý.19. Có báo cáo đánh giá việc sử dụng thuốc, trong đó có chỉ ra những nhược điểm, hạn chế cần khắc phục và đề xuất giải pháp cải tiến chất lượng. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra SOP lưu tại cơ sở* |
|  |  |  | *Kiểm tra bệnh án ngẫu nhiên* |
|  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu* |
|  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu* |
| **Mức 5** | 20. Thực hiện được việc ra lẻ thuốc cho từng người bệnh và cung cấp đủ các thông tin như tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, đường dùng, liều dùng, thời gian dùng thuốc (ví dụ có nhãn in các thông tin trên dán vào túi thuốc lẻ của người bệnh).21. Sử dụng thông tin về hiệu quả và độ an toàn của thuốc để khuyến cáo thay đổi, bổ sung danh mục thuốc dùng trong bệnh viện, chỉ định dùng thuốc của thầy thuốc, hướng dẫn điều trị và các quy trình chuyên môn khác trong bệnh viện.22. Có áp dụng phần mềm cảnh báo tương tác thuốc tích hợp khi kê đơn trên phạm vi toàn bệnh viện.23. Xây dựng và thực hiện quy trình giám sát điều trị thông qua việc theo dõi nồng độ thuốc trong máu.24. Có phần mềm theo dõi và quản lý lịch sử dùng thuốc của người bệnh.25. Tiến hành cải tiến chất lượng dựa trên kết quả khảo sát, đánh giá (nghiên cứu) |  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra ngẫu nhiên* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra SOP* |
|  |  |  |  |
| **C9.5** | **Thông tin thuốc, theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc kịp thời, đầy đủ và có chất lượng** |
| **Căn cứ đề xuất và ý nghĩa** | ● Quyết định 29/QĐ-BYT ngày 05/01/2022 về việc ban hành Hướng dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh● Thông tin thuốc, theo dõi, và báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) đầy đủ, kịp thời, chất lượng giúp bác sĩ chỉ định điều trị đúng, người bệnh được sử dụng thuốc đúng, an toàn, hiệu quả và giảm chi phí điều trị. |
|  |  **Các bậc thang chất lượng** | **Không** | **Có** | **Yêu cầu** |
| **Đạt** | **Không đạt** |
| **Mức 1** | 1. Chưa triển khai hoạt động thông tin thuốc tại bệnh viện.2. Chưa sẵn có mẫu báo cáo ADR tại các khoa/phòng. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Mức 2** | 3. Đã thành lập đơn vị thông tin thuốc.4. Có xây dựng kế hoạch hoạt động và phân công nhiệm vụ đơn vị thông tin thuốc.5. Có xây dựng quy trình thông tin thuốc tại bệnh viện.6. Có xây dựng quy trình giám sát ADR tại bệnh viện. |  |  |  | *Có QĐ thành lập*  |
|  |  |  | *Có kế hoạch hoạt động* |
|  |  |  | *Kiểm tra SOP*  |
|  |  |  | *Kiểm tra SOP*  |
| **Mức 3** | 7. Có thực hiện việc thông tin thuốc tại bệnh viện theo quy trình đã xây dựng.8. Có thực hiện việc giám sát ADR tại bệnh viện theo quy trình đã xây dựng.9. Có tổ chức hoạt động thông tin thuốc cho bác sĩ, điều dưỡng về thuốc, thuốc mới, chất lượng thuốc, phản ứng có hại của thuốc, sự cố trong sử dụng thuốc, các khuyến cáo về thuốc của cơ quan quản lý… bằng các hình thức khác nhau (như thông báo tại bảng tin bệnh viện, thông báo đến khoa/phòng, tại buổi giao ban bệnh viện, tại các buổi họp thường xuyên/đột xuất, tại các buổi sinh hoạt/hội thảo khoa học của bệnh viện).10. Các bản báo cáo ADR có các thông tin tối thiểu cần thiết bao gồm: thông tin về người bệnh, thông tin về ADR, thông tin về thuốc nghi ngờ gây ADR và thông tin về người báo cáo.11. Có gửi báo cáo ADR tới trung tâm quốc gia/khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.12. Tỷ lệ báo cáo có đầy đủ các thông tin tối thiểu cần thiết chiếm từ 50% trở lên. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu* |
|  |  |  |  |
| **Mức 4** | 13. Tỷ lệ các báo cáo ADR có đầy đủ các thông tin tối thiểu chiếm từ 80% trở lên.14. Có hệ thống lưu trữ thông tin thuốc.15. Xây dựng và phát hành bản thông tin thuốc, lưu hành nội bộ trong bệnh viện.16. Đơn vị thông tin thuốc đáp ứng trả lời đầy đủ các câu hỏi thông tin thuốc cho bác sỹ, điều dưỡng, nhân viên y tế và người bệnh.17. Tiến hành khảo sát, đánh giá (hoặc nghiên cứu) về tình hình thực hiện thông tin thuốc, theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại bệnh viện.18. Có báo cáo đánh giá, trong đó có chỉ ra những nhược điểm, hạn chế cần khắc phục và đề xuất các khuyến cáo, giải pháp cải tiến chất lượng. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu* |
| **Mức 5** | 19. Toàn bộ các báo cáo ADR được gửi tới trung tâm quốc gia/khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc có đầy đủ các thông tin cần thiết và đúng thời gian quy định.20. Phát hành bản tin thông tin thuốc ít nhất 2 số/năm.21. Tiến hành cải tiến chất lượng thông tin thuốc và ADR dựa trên kết quả đánh giá.22. Sử dụng thông tin về hiệu quả và độ an toàn của thuốc để khuyến cáo thay đổi, bổ sung danh mục thuốc dùng trong bệnh viện, chỉ định dùng thuốc của bác sỹ, hướng dẫn điều trị và các quy trình chuyên môn khác trong bệnh viện. |  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **C9.6** | **Hội đồng thuốc và điều trị được thiết lập và hoạt động hiệu quả** |
| **Căn cứ đề xuất và ý nghĩa** | ● Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 quy định về tổ chức và hoạt động của hội đồng thuốc và điều trị trong bệnh viện.● Hội đồng thuốc và điều trị có ý nghĩa quan trọng đối với việc chấn chỉnh công tác cung ứng, nâng cao hiệu quả sử dụng thuốc thông qua việc xây dựng các hướng dẫn điều trị và các quy định về quản lý, sử dụng thuốc trong bệnh viện. |
|  |  **Các bậc thang chất lượng** | **Không** | **Có** |  |
| **Đạt** | **Không đạt** | **Yêu cầu** |
| **Mức 1** | 1. Chưa thành lập hội đồng thuốc và điều trị. |  |  |  |  |
| **Mức 2** | 2. Đã thành lập hội đồng thuốc và điều trị.3. Hội đồng thuốc và điều trị có văn bản quy định chức năng nhiệm vụ cụ thể của các thành viên trong hội đồng.4. Hội đồng thuốc và điều trị họp đều đặn ít nhất 1 lần trong 2 tháng. |  |  |  | *Có QĐ thành lập* |
|  |  |  | *Hội đồng thuốc có Quy chế làm việc* |
|  |  |  | *Kiểm tra sổ họp* |
| **Mức 3** | 5. Hội đồng thuốc đã xây dựng danh mục thuốc sử dụng trong bệnh viện.6. Hội đồng thuốc và điều trị xây dựng hoặc tiếp nhận hướng dẫn điều trị dùng tại bệnh viện.7. Hội đồng thuốc và điều trị có tiến hành phân tích các vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc trong các buổi bình bệnh án hoặc trong việc kiểm tra, giám sát bệnh án bằng phần mềm.8. Hội đồng thuốc có tổ chức tập huấn, đào tạo về sử dụng thuốc cho nhân viên trong bệnh viện ít nhất 1 năm/lần. |  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu* |
| **Mức 4** | 9. Hội đồng thuốc và điều trị có xây dựng các văn bản quy định về quản lý và sử dụng thuốc trong bệnh viện:a. Các tiêu chí lựa chọn thuốc để xây dựng danh mục thuốc bệnh việnb. Hướng dẫn điều trịc. Quy trình và tiêu chí bổ sung hoặc loại bỏ thuốc ra khỏi danh mụcd. Các tiêu chí để lựa chọn thuốc trong đấu thầu mua thuốce. Quy trình cấp phát thuốcf. Sử dụng một số thuốc không nằm trong danh mụcg. Hạn chế sử dụng một số thuốch. Sử dụng thuốc biệt dược và thuốc thay thế trong điều trịi. Quy trình giám sát sử dụng thuốcj. Quản lý, giám sát hoạt động thông tin thuốc của trình dược viên, công ty dược và các tài liệu quảng cáo thuốc.10. Hội đồng thuốc có tổ chức tập huấn, đào tạo về sử dụng thuốc cho nhân viên trong bệnh viện ít nhất 2 lần/năm.11. Nhân viên y tế được phổ biến và tuân thủ hướng dẫn điều trị.12. Hội đồng có tiến hành phân tích, đánh giá sử dụng thuốc: ABC/VEN và có báo cáo kết quả phân tích theo định kỳ hàng năm. |  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu* |
|  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu* |
|  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu* |
| **Mức 5** | 13. Sử dụng kết quả phân tích, đánh giá sử dụng thuốc ABC/VEN cho việc cải tiến chất lượng xây dựng danh mục thuốc bệnh viện, quản lý và cung ứng thuốc.14. Hội đồng có tiến hành nghiên cứu đánh giá chi phí - hiệu quả điều trị của người bệnh, có báo cáo kết quả đánh giá.15. Áp dụng các kết quả phân tích, đánh giá cho việc nâng cao hiệu quả sử dụng thuốc, giảm chi phí dùng thuốc của bệnh viện. |  |  |  |  |
|  |  |  | *Kiểm tra hồ sơ lưu* |
|  |  |  |  |

1. 1 *Nếu bệnh viện không đạt đầy đủ các tiểu mục trong mức 2 (hoặc 3, 4, 5) thì bệnh viện chỉ được đánh giá ở mức 1.* [↑](#footnote-ref-1)