

SỞ Y TẾ TỈNH YÊN BÁI
BỆNH VIỆN SẢN - NHI



QUY TRÌNH
LẬP DỰ TRÙ, THEO ĐỔI, KIỂM SOÁT
CHẤT LƯỢNG THUỐC, VẬT TƯ Y TẾ, HÓA CHẤT,
SINH PHẨM, KHÍ Y TẾ

QT.21.KD-KSNK

| | Người soạn thảo | Người kiểm tra | Người phê duyệt |
|-----------|-----------------|----------------|-----------------|
| Họ và tên | Lê Văn Dương | Vũ Minh Thùy | Trần Văn Quang |
| Chức vụ | Nhân viên | Trưởng khoa | Giám đốc |
| Chữ Ký | | | |

Tài liệu lưu hành nội bộ

BỆNH VIỆN
SẢN - NHI

**QUY TRÌNH
LẬP DỰ TRÙ, THEO ĐỔI,
KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG
THUỐC, VẬT TƯ Y TẾ, HÓA
CHẤT, SINH PHẨM, KHÍ Y
TẾ**

Mã số: QT.21.KDKSNK
Ngày ban hành: 30/8/2022
Lần ban hành: 02

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.
2. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các khoa, phòng khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với Phòng Kế hoạch tổng hợp để có bản đóng dấu kiểm soát.

NOI NHẬN

| | | | |
|------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| Ban Giám đốc | <input checked="" type="checkbox"/> | Khoa Sản | <input type="checkbox"/> |
| Phòng KHTH | <input checked="" type="checkbox"/> | Khoa Phụ | <input type="checkbox"/> |
| Phòng ĐĐ | <input checked="" type="checkbox"/> | Hội đồng quản lý chất lượng BV | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Khoa Khám bệnh | <input type="checkbox"/> | Khoa Hỗ trợ sinh sản | <input type="checkbox"/> |
| Khoa Hồi sức cấp cứu | <input type="checkbox"/> | Khoa Xét nghiệm - CĐHA | <input type="checkbox"/> |
| Khoa Ngoại nhi liên CK | <input type="checkbox"/> | Khoa Dược - KSNK | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Khoa Nhi tổng hợp | <input type="checkbox"/> | Khoa Phẫu thuật- Gây mê HS | <input type="checkbox"/> |

THEO ĐỔI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

| Trang | Hạng mục sửa đổi | Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi |
|-------|---|---|
| 5 | Quy trình thực hiện (6.1): Xác định nhu cầu và lập dự trù | <ul style="list-style-type: none"> - Các kho cấp phát lẻ dự trù theo lịch: 1 lần/tháng, thời gian đặt hàng trước ngày 25 hàng tháng. - Kho Chính tổng hợp, lập đề xuất dự trù đặt hàng vào ngày 25 hàng tháng và chuyển Trưởng khoa Dược – KSNK phê duyệt |
| 6 | Quy trình thực hiện (6.1): Lưu hồ sơ | <ul style="list-style-type: none"> - Dự trù thuốc, VTTH, HC, SP, khí y tế. - Biên bản kiểm nhập, phiếu nhập kho. - Hóa đơn photo. - Phiếu báo lô (nếu có). - Phiếu kiểm nghiệm thuốc (nếu có). |

| | | |
|---|---|---|
| 7 | Quy trình thực hiện (6.2): Lưu hồ sơ | - Cán bộ cung ứng lưu báo cáo tình hình nhận hàng - Thống kê dược và thủ kho Chính lưu báo cáo nhập hàng tháng |
| | | |
| | | |
| | | |

1. MỤC ĐÍCH

Thông nhất cách thức lập đơn đặt hàng, tiếp nhận và nhập vào kho thuốc, vật tư y tế, hóa chất, sinh phẩm, khí y tế đảm bảo:

- Đúng kế hoạch đã lập.
- Giảm thiểu số lần gọi thuốc trong tháng.
- Đảm bảo chất lượng theo yêu cầu.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng cho việc lập đơn hàng và tiếp nhận thuốc, VTTH, HC, SP, khí y tế tại kho Chính.

3. TÀI LIỆU THAM KHẢO

Thông tư 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế về việc: “Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh”.

Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế về việc: “Quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện”.

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.

4. THUẬT NGỮ VIẾT TẮT

Dược – KSNK: Dược – Kiểm soát nhiễm khuẩn

NCC: Nhà cung cấp

TCKT: Tài chính kế toán

VTTH: Vật tư tiêu hao

HC, SP: Hoá chất, sinh phẩm

5. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Các dược sĩ phụ trách kho, cán bộ cung ứng và các cán bộ liên quan thực hiện quy trình này.

Trưởng khoa dược – KSNK giám sát thực hiện quy trình.

6. QUY TRÌNH THỰC HIỆN

6.1. Quy trình lập dự trù và đặt hàng thuốc, VTTH, HC, SP, khí y tế tới nhà cung cấp

*Quy trình lập dự trù, theo dõi, kiểm soát
chất lượng thuốc, vật tư y tế, hóa chất, sinh phẩm,
khí y tế*

| Trách nhiệm | Các bước thực hiện | Nội dung thực hiện |
|--|--------------------------------|--|
| - Thủ kho thuốc, VTHH, HC, SP, khí y tế | Xác định nhu cầu và lập dự trù | <ul style="list-style-type: none"> Các kho cấp phát lẻ dự trù theo lịch: 1 lần/tháng, thời gian đặt hàng trước ngày 25 hàng tháng. Căn cứ lập dự trù: số lượng hàng tồn trong kho, tình hình sử dụng thuốc, tình hình biến động: các tác động làm cho việc sử dụng thuốc có thể tăng đột biến (ví dụ như dịch bệnh,...), lượng dự trữ tối thiểu, thời gian từ khi đặt hàng đến lúc hàng về đến kho. Kho Chính tổng hợp, lập đề xuất dự trù đặt hàng vào ngày 25 hàng tháng và chuyển Trưởng khoa Dược – KSNK phê duyệt. <p>Chú ý:</p> <ul style="list-style-type: none"> Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất dự trù 1 lần/năm, được lập trước 25/12 hàng năm và dự trù bổ sung khi nhu cầu tăng đột xuất gửi Sở Y tế Yên Bái phê duyệt. Dự trù theo mẫu Bộ Y tế. |
| - Giám đốc - Trưởng khoa Dược. | Phê duyệt | <ul style="list-style-type: none"> Trưởng khoa Dược-KSNK phối hợp với phòng kế toán căn cứ vào nhu cầu sử dụng trình Giám đốc phê duyệt số lượng hàng cần gọi. Sau đó chuyển cán bộ cung ứng và thủ kho Chính. |
| - Cán bộ cung ứng | Tiến hành gọi hàng | <ul style="list-style-type: none"> Kiểm tra thông tin về NCC, liên lạc với NCC về khả năng giao hàng. Xin ý kiến Trưởng khoa khi NCC không có khả năng giao hàng theo yêu cầu. Trưởng khoa báo lại Ban Giám đốc bệnh viện để ra phương án xử lý kịp thời. Đặt hàng với NCC đã được lựa chọn, yêu cầu thời gian giao hàng. Ghi rõ thời gian giao hàng với NCC vào bản dự trù nếu cần. |
| - Thủ kho Chính - Kế toán dược - Cán bộ cung ứng | Chuẩn bị nhập hàng | <ul style="list-style-type: none"> Bộ phận cung ứng thông báo thời gian nhận hàng cho thủ kho và bộ phận kế toán – phòng Kế hoạch tổng hợp. Thủ kho chính chuẩn bị: bố trí chỗ xếp thuốc, VTYT, HC, SP, khí y tế đảm bảo nguyên tắc FIFO (nhập trước, xuất trước), FEFO (hết hạn |

| | | |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Cán bộ cung ứng - Thủ kho chính | | <p>trước xuất trước) và điều kiện liên quan đến bảo quản thuốc và nhân lực phục vụ việc nhập hàng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dự trù thuốc, VTTT, HC, SP, khí y tế. - Biên bản kiểm nhập, phiếu nhập kho. - Hóa đơn photo. - Phiếu báo lô (nếu có). - Phiếu kiểm nghiệm thuốc (nếu có). |
|--|--|--|

6.2. Quy trình kiểm nhập thuốc, VTTT, HC, SP, khí y tế

| Trách nhiệm | Các bước thực hiện | Mô tả /Biểu mẫu |
|---|--------------------|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Thủ kho Chính - Nhà cung ứng - Kế toán được - Trưởng khoa dược-KSNK - Cán bộ cung ứng | | <ul style="list-style-type: none"> - Tiến hành kiểm tra: các chứng từ theo qui chế, phiếu kiểm nghiệm, kiểm tra tên hàng, hàm lượng, số lô, số đăng ký lưu hành, hạn sử dụng, số lượng, kiểm tra chất lượng bằng cảm quan. - Việc kiểm nhập được ký xác nhận ba bên: người giao hàng, thủ kho và cán bộ Bộ phận kế toán - Hàng không đạt chất lượng, trả lại nhà cung cấp, yêu cầu cấp lại hàng đạt chất lượng. - Hàng đạt yêu cầu, tiến hành làm thủ tục nhập kho. |
| <ul style="list-style-type: none"> - Thủ kho Chính - Thống kê được | | <ul style="list-style-type: none"> - Thủ kho chính phối hợp với thông kê được tiến hành nhập các thông tin vào phần mềm ngay sau khi nhận: số lượng, đơn giá, số lô, hạn dùng, nhà sản xuất, công ty cung cấp, đối chiếu với quyết định trúng thầu. - Nếu có sai khác, thông báo với NCC làm lại hóa đơn. - Thủ kho nhập vào sổ theo dõi Nhập-Xuất-Tồn: số lượng, số lô, hạn dùng. |
| <ul style="list-style-type: none"> - Thủ kho chính | | <ul style="list-style-type: none"> Phân loại, sắp xếp và bảo quản thuốc, VTYT, HC, SP, Khí y tế trong kho theo quy định |
| <ul style="list-style-type: none"> - Thủ kho | | <ul style="list-style-type: none"> - Báo cáo ngay với trưởng khoa dược – KSNK |

Quy trình lập dự trù, theo dõi, kiểm soát
chất lượng thuốc, vật tư y tế, hóa chất, sinh phẩm,
khí y tế

| | | |
|---|-----------|--|
| chính - Cán bộ cung ứng - Thống kê được | | khi: thuốc VTYT, HC, SP, Khí y tế không đủ số lượng theo dự trù hoặc không có..., hàng thừa, hàng không đảm bảo hạn dùng, hàng không đạt cảm quan chất lượng - Trưởng khoa xem xét báo cáo để có kế hoạch gọi bổ sung hoặc gọi hàng thay thế. - Thống kê được phối hợp với cán bộ cung ứng để đối chiếu chứng từ với số liệu thuốc, VTYT, HC, SP khí y tế nhập, xuất thực tế tại kho và in báo cáo nhập hàng mỗi tháng 1 lần. Theo dõi số lượng nhập và số lượng còn lại theo quyết định trúng thầu |
| - Thủ kho Chính - Cán bộ cung ứng - Thống kê được | Lưu hồ sơ | - Cán bộ cung ứng lưu báo cáo tình hình nhận hàng - Thống kê được và thủ kho Chính lưu báo cáo nhập hàng tháng |

7. PHỤ LỤC

Phụ lục 1: Bảng kiểm thực hiện quy trình dự trù, theo dõi, kiểm soát chất lượng thuốc

Bảng kiểm thực hiện quy trình dự trù, theo dõi, kiểm soát chất lượng thuốc

| STT | Nội dung đánh giá | Có | Không |
|-----|---|----|-------|
| I | Quy trình lập dự trù và đặt hàng thuốc, VTTH, HC, SP, khí y tế tới nhà cung cấp | | |
| 1 | <p>Xác định nhu cầu và lập dự trù:</p> <ul style="list-style-type: none">- Các kho cấp phát lẻ dự trù theo lịch: 1 lần/tháng, thời gian đặt hàng trước ngày 25 hàng tháng.- Căn cứ lập dự trù: số lượng hàng tồn trong kho, tình hình sử dụng thuốc, VTYT, HC, SP, khí y tế tình hình biến động: các tác động làm cho việc sử dụng thuốc có thể tăng đột biến (ví dụ như dịch bệnh,...), lượng dự trữ tối thiểu, thời gian từ khi đặt hàng đến lúc hàng về đến kho.- Kho Chính tổng hợp, lập đề xuất dự trù đặt hàng vào ngày 25 hàng tháng và chuyển Trưởng khoa Dược – KSNK phê duyệt. <p>Chú ý:</p> <ul style="list-style-type: none">- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất dự trù 1 lần/ năm, được lập trước 25/12 hàng năm và dự trù bổ sung khi nhu cầu tăng đột xuất gửi Sở Y tế Yên Bái phê duyệt. Dự trù theo mẫu Bộ Y tế. | | |
| 2 | <p>Phê duyệt:</p> <ul style="list-style-type: none">- Trưởng khoa Dược-KSNK phối hợp với phòng kế toán căn cứ vào nhu cầu sử dụng trình Giám đốc phê duyệt số lượng hàng cần gọi.- Sau đó chuyển cán bộ cung ứng và thủ kho Chính. | | |
| 3 | <p>Tiến hành gọi hàng:</p> <ul style="list-style-type: none">- Kiểm tra thông tin về NCC, liên lạc với NCC về khả năng giao hàng.- Xin ý kiến Trưởng khoa khi NCC không có khả năng giao hàng theo yêu cầu. Trưởng khoa báo lại Ban Giám đốc bệnh viện để ra phương án xử lý kịp thời.- Đặt hàng với NCC đã được lựa chọn, yêu cầu thời gian giao hàng.- Ghi rõ thời gian giao hàng với NCC vào bản dự trù nếu cần. | | |
| 4 | <p>Chuẩn bị nhập hàng:</p> <ul style="list-style-type: none">- Bộ phận cung ứng thông báo thời gian nhận hàng cho thủ kho và bộ phận kế toán – phòng Kế hoạch | | |

*Quy trình lập dự trữ, theo dõi, kiểm soát
chất lượng thuốc, vật tư y tế, hóa chất, sinh phẩm,
khí y tế*

| | | | |
|----|--|--|--|
| | <p>tổng hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thủ kho chính chuẩn bị: bô trí chỗ xếp thuốc, VTYT, HC, SP, khí y tế đảm bảo nguyên tắc FIFO (nhập trước, xuất trước), FEFO (hết hạn trước xuất trước) và điều kiện liên quan đến bảo quản thuốc và nhân lực phục vụ việc nhập hàng. | | |
| 5 | <p>Lưu hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dự trù thuốc, VTYT, HC, SP, khí y tế. - Biên bản kiểm nhập, phiếu nhập kho. - Hóa đơn photo. - Phiếu báo lô (nếu có). - Phiếu kiểm nghiệm thuốc (nếu có). | | |
| II | Quy trình kiểm nhập thuốc, VTTTH, HC, SP, khí y tế | | |
| 1 | <p>Tiếp nhận và kiểm tra thuốc, VTYT, HC, SP, khí y tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiến hành kiểm tra: các chứng từ theo qui chế, phiếu kiểm nghiệm, kiểm tra tên hàng, hàm lượng, số lô, số đăng ký lưu hành, hạn sử dụng, số lượng, kiểm tra chất lượng bằng cảm quan. - Việc kiểm nhập được ký xác nhận ba bên: người giao hàng, thủ kho và cán bộ Bộ phận kế toán - Hàng không đạt chất lượng, trả lại nhà cung cấp, yêu cầu cung cấp lại hàng đạt chất lượng. - Hàng đạt yêu cầu, tiến hành làm thủ tục nhập kho. | | |
| 2 | <p>Nhập kho thuốc, VTYT, HC, SP, Khí y tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thủ kho chính phối hợp với thống kê được tiến hành nhập các thông tin vào phần mềm ngay sau khi nhận: số lượng, đơn giá, số lô, hạn dùng, nhà sản xuất, công ty cung cấp, đối chiếu với quyết định trúng thầu. - Nếu có sai khác, thông báo với NCC làm lại hóa đơn. - Thủ kho nhập vào sổ theo dõi Nhập-Xuất-Tồn: số lượng, số lô, hạn dùng. | | |
| 3 | <p>Phân loại, sắp xếp và bảo quản thuốc VTYT, HC, SP, Khí y tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phân loại, sắp xếp và bảo quản thuốc, VTYT, HC, SP, Khí y tế trong kho theo quy định | | |
| 4 | <p>Báo cáo tình hình nhập thuốc, VTYT, HC, SP, Khí y tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Báo cáo ngay với trưởng khoa dược – KSNK khi: | | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| | <p>thuốc VTYT, HC, SP, Khí y tế không đủ số lượng theo dự trù hoặc không có..., hàng thừa, hàng không đảm bảo hạn dùng, hàng không đạt cảm quan chất lượng - Trưởng khoa xem xét báo cáo để có kế hoạch gọi bổ sung hoặc gọi hàng thay thế.</p> <p>- Thống kê được phối hợp với cán bộ cung ứng để đối chiếu chứng từ với số liệu thuốc, VTYT, HC, SP khí y tế nhập, xuất thực tế tại kho và in báo cáo nhập hàng mỗi tháng 1 lần. Theo dõi số lượng nhập và số lượng còn lại theo quyết định trúng thầu</p> | | |
| 5 | <p>Lưu Hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none">- Cán bộ cung ứng lưu báo cáo tình hình nhận hàng- Thống kê được và thủ kho Chính lưu báo cáo nhập hàng tháng | | |