

BỆNH VIỆN ĐA KHOA THÀNH PHỐ HÀ TĨNH	QUY TRÌNH XỬ LÝ CÁC THUỐC KHÔNG ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG	Mã hiệu: QT-KD-01
		Lần ban hành: 01
		Ngày ban hành: 16 /11/2021

MỤC LỤC

SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

1. MỤC ĐÍCH
2. PHẠM VI ÁP DỤNG
3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN
4. ĐỊNH NGHĨA/ VIẾT TẮT
5. NỘI DUNG QUY TRÌNH
6. BIỂU MẪU
7. HỒ SƠ CẦN LƯU

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ tên	Trần Thị Nguyệt	Lê Thị Huyền Trang	Trần Nguyên Phú
Chữ ký			
Chức vụ	Thống kê	Trưởng khoa Dược - TBYT	Giám đốc

BỆNH VIỆN ĐA KHOA THÀNH PHỐ HÀ TĨNH	QUY TRÌNH XỬ LÝ CÁC THUỐC KHÔNG ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG	Mã hiệu: QT-KD-01
		Lần ban hành: 01
		Ngày ban hành: 16 /11/2021

SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Trang/mục liên quan việc sửa đổi	Mô tả nội dung sửa đổi	Lần ban hành	Ngày ban hành
	Ban hành lần đầu	Lần 01	16/11/2021

1. MỤC ĐÍCH

BỆNH VIỆN ĐA KHOA THÀNH PHỐ HÀ TĨNH	QUY TRÌNH XỬ LÝ CÁC THUỐC KHÔNG ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG	Mã hiệu: QT-KD-01
		Lần ban hành: 01
		Ngày ban hành: 16 /11/2021

Nhằm đảm bảo việc thu hồi các sản phẩm không được phép tiếp tục lưu hành, thực hiện một cách hiệu quả và tuân thủ đúng các quy định của các cơ quan nhà nước về dược.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Áp dụng đối với các trường hợp: Nhận được thông báo, công văn thu hồi của cơ quan quản lý nhà nước về y tế, nhà cung cấp. Khoa Dược tự phát hiện có thuốc không đảm bảo chất lượng tại kho dược.

- Đối tượng áp dụng:

+ Cán bộ khoa Dược.

+ Thành viên hội đồng thu hồi thuốc.

- Trách nhiệm thực hiện: Các bộ phận thuộc đối tượng áp dụng có trách nhiệm thực hiện các bước trong quy trình đúng trình tự, đúng quy định.

3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;

- Thông tư 22/2011/TT-BYT của Bộ y tế ngày 10/06/2011 quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược bệnh viện;

- Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ y tế Quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. THUẬT NGỮ/ VIẾT TẮT

- KHTH: Kế hoạch tổng hợp

- TCKT: Tài chính kế toán

- CNK: Chồng nhiễm khuẩn

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

TT	Nội dung thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ KQ
B1	<p>Tiếp nhận thông tin:</p> <p>- Đối với các thuốc có văn bản thông báo từ Cơ quan quản lý nhà nước hoặc nhà sản xuất:</p> <p>+ Văn thư tiếp nhận thông tin thu hồi từ cơ quan quản lý nhà nước, nhà sản xuất trình lãnh đạo bệnh viện.</p> <p>+ Lãnh đạo bệnh viện ký chuyển khoa</p>	Văn thư, Khoa Dược, các khoa phòng	Hàng ngày	

BỆNH VIỆN ĐA KHOA THÀNH PHỐ HÀ TĨNH	QUY TRÌNH XỬ LÝ CÁC THUỐC KHÔNG ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG	Mã hiệu: QT-KD-01
		Lần ban hành: 01
		Ngày ban hành: 16 /11/2021

	<p>Dược xử lý.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đối với thuốc được phát hiện tại bệnh viện: + Khoa Dược tiếp nhận thông tin từ kho thuốc, từ các khoa phòng. 			
B2	<p>Xử lý thông tin:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Ngừng mọi hoạt động cấp phát và sử dụng thuốc cho người bệnh tại kho. + Tổ thông tin thuốc thông báo đến các khoa phòng. + Tổ thông tin thuốc phối hợp thủ kho kiểm tra lại thông tin trong văn bản, đối chiếu với thuốc có trong kho về tên thuốc, hàm lượng, số lô, hạn dùng, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu... + Truy xuất dữ liệu thuốc đã cấp cho các khoa phòng, truy xuất thông tin bệnh nhân ngoại trú đã nhận thuốc không đạt chất lượng hoặc thuốc cần thu hồi. + Thực hiện kiểm tra, rà soát hàng tồn thực tế và tồn theo số liệu quản lý trên phần mềm, báo cáo ban giám đốc (BM01). 	Khoa Dược	<p>Ngay sau khi tiếp nhận thông tin thuốc không đảm bảo chất lượng</p>	<p>QT-KD-01/BM01</p>
B3	<p>Thu hồi thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Thành lập hội đồng thu hồi thuốc gồm: Ban giám đốc, phòng TCKT, phòng KHTH, Khoa Dược, thủ kho dược. + Lập biên bản thu hồi thuốc: Biên bản ghi rõ các nội dung về thông tin thuốc thu hồi, số lượng, phương án xử lý (trả lại nhà sản xuất hoặc tiến hành xuất hủy) (BM02) 	Hội đồng thu hồi thuốc	<p>Ngay sau khi tiếp nhận thông tin thuốc không đảm bảo chất lượng</p>	<p>QT-KD-01/BM02</p>
B4	<p>Tiếp nhận và bảo quản thuốc được thu hồi:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Bộ phận kho dược tiếp nhận thuốc 	Khoa Dược		

BỆNH VIỆN ĐA KHOA THÀNH PHỐ HÀ TĨNH	QUY TRÌNH XỬ LÝ CÁC THUỐC KHÔNG ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG	Mã hiệu: QT-KD-01
		Lần ban hành: 01
		Ngày ban hành: 16 /11/2021

	<p>được thu hồi (nhận bàn giao đúng số lượng, đúng sản phẩm) bảo quản tại khu biệt trữ.</p> <p>+ Tổ chức biệt trữ chờ xử lý: Để thuốc thu hồi đúng khu vực, cách ly với các thuốc khác và có bảng nhận dạng (THUỐC THU HỒI)</p> <p>+ Bộ phận kiểm nhận dán nhãn tình trạng: THUỐC CHỜ XỬ LÝ màu đỏ, dán trên các thùng thuốc được thu hồi.</p>			
B5	<p>Xử lý và báo cáo kết quả thu hồi:</p> <p>+ Xử lý thuốc được thu hồi:</p> <p>* Trả thuốc lại cho nhà sản xuất, nhà cung ứng, hoặc tiến hành xuất hủy theo quy trình xuất hủy thuốc.</p> <p>+ Báo cáo: Tùy theo yêu cầu ghi trong thông báo thu hồi, bộ phận thông tin thuốc tiến hành báo cáo cụ thể về kết quả thu hồi thuốc.</p>	Khoa Dược		
B6	Lưu hồ sơ: Theo mục 7 quy trình			

6. BIỂU MẪU

TT	Mã biểu	Tên biểu mẫu
1.	QT-KD-01/BM01	Báo cáo thu hồi thuốc không đạt chất lượng
2.	QT-KD-01/BM02	Biên bản thu hồi thuốc

7. HỒ SƠ LƯU

TT	Tên hồ sơ lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1.	Thông báo thu hồi thuốc của cơ quan quản lý nhà nước về lĩnh vực y tế	Văn thư, Khoa Dược	03 năm
2.	Biên bản thu hồi thuốc	Khoa Dược	03 năm