

**SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA**  
**BỆNH VIỆN Y HỌC CỔ TRUYỀN VÀ PHỤC HỒI CHỨC NĂNG**

**QUY TRÌNH BIỆT TRỮ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 274/QĐ-BVYHCT&PHCN ngày 30 tháng 10 năm 2019 của Bệnh viện Y học cổ truyền và Phục hồi chức năng)

Mã số : QT.11.KD  
Lần ban hành : 02  
Ngày : 21/10/2019  
Trang : 1

|           | Người soạn thảo           | Người kiểm tra           | Người phê duyệt             |
|-----------|---------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Họ và tên | DSCKI<br>Đoàn Thị Kim Anh | DSCKII<br>Lê Trọng Quyền | BSCCKII<br>Nguyễn Minh Hiếu |
| Ký tên    |                           |                          |                             |



|                                                                                                   |                                                              |                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p style="text-align: center;"><b>BỆNH VIỆN<br/>Y HỌC CỔ TRUYỀN<br/>VÀ PHỤC HỒI CHỨC NĂNG</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>QUY TRÌNH BIỆT TRỮ</b></p> | <p>Mã số : QT.11.KD<br/>Lần : 02<br/>Ngày : 21/10/2019<br/>Trang : 3</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|

### **1. MỤC ĐÍCH**

Nhằm hướng dẫn cách thức để biệt trữ hàng chờ xử lý tại các kho của khoa Dược bệnh viện

### **2. PHẠM VI ÁP DỤNG**

- Kho chính Tân dược;
- Kho lẻ Tân dược;
- Kho chính Đông dược
- Kho lẻ Đông dược;
- Kho Hóa chất.

### **3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU**

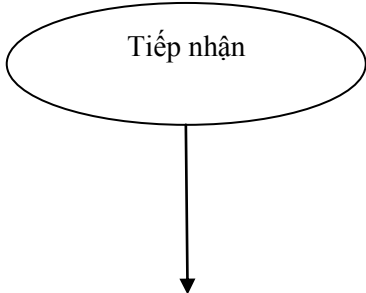
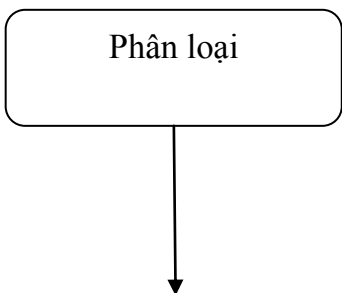
- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc Hội.
- Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 Quy định tổ chức và hoạt động của khoa dược bệnh viện.
- Thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

### **4. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN**

Thủ kho chính và bộ phận kho cấp phát lẻ có trách nhiệm thực hiện quy trình này.

### **5. NỘI DUNG QUY TRÌNH**

|                                                                                                   |                                                              |                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <p style="text-align: center;"><b>BỆNH VIỆN<br/>Y HỌC CỔ TRUYỀN<br/>VÀ PHỤC HỒI CHỨC NĂNG</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>QUY TRÌNH BIỆT TRỮ</b></p> | <p>Mã số : QT.11.KD<br/>Lần : 02<br/>Ngày : 21/10/2019<br/>Trang : 4</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|

| Trách nhiệm                                  | Các bước thực hiện                                                                                                       | Mô tả /Biểu mẫu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>-Thủ kho chính<br/>- Kho cấp phát lẻ.</p> | <p style="text-align: center;">  </p>  | <p>*Thủ kho chính tiếp nhận thuốc biệt trữ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thuốc kiểm nhập không đạt tiêu chuẩn chất lượng.</li> <li>- Thuốc không đạt chất lượng trong quá trình bảo quản tại kho dược do Tổ kiểm tra chất lượng thuốc đánh giá do hết hạn sử dụng.</li> <li>- Thuốc bị đình chỉ thu hồi do yêu cầu của cơ quan quản lý thuốc.</li> </ul> <p>* Kho cấp phát lẻ tiếp nhận thuốc biệt trữ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thuốc hết hạn sử dụng/thuốc không đạt chất lượng thuốc trong quá trình bảo quản do tổ kiểm tra chất lượng thuốc đánh giá.</li> <li>- Thuốc hết hạn sử dụng/ thuốc không đạt chất lượng từ các khoa lâm sàng trả về.</li> <li>- Thuốc bị đình chỉ thu hồi do yêu cầu của cơ quan quản lý thuốc.</li> </ul> |
| <p>-Thủ kho chính<br/>- Kho cấp phát lẻ</p>  | <p style="text-align: center;">  </p> | <p>* Thuốc không đạt chất lượng trong quá trình kiểm nhập.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thuốc nguyên thùng, dán nhãn màu xanh (Mẫu 1) “ THUỐC TRẢ LẠI NHÀ CUNG CẤP”</li> <li>- Đối với thuốc lẻ, đóng vào hộp/thùng giấy với kích thước vừa đủ, dán nhãn như trên</li> </ul> <p>* Thuốc không đảm bảo chất lượng trong quá trình bảo quản.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đối với thuốc còn hạn dùng nhưng chất lượng không đạt, đóng vào thùng giấy dán nhãn màu vàng (Mẫu 2a) “THUỐC KÉM CHẤT LƯỢNG CHỜ HỦY”</li> <li>- Đối với thuốc hết hạn sử dụng, đóng vào</li> </ul>                                                                                                                                                                                     |

|                                                                |                           |                                                                |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>BỆNH VIỆN<br/>Y HỌC CỔ TRUYỀN<br/>VÀ PHỤC HỒI CHỨC NĂNG</b> | <b>QUY TRÌNH BIỆT TRỮ</b> | Mã số : QT.11.KD<br>Lần : 02<br>Ngày : 21/10/2019<br>Trang : 5 |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------|

|                                     |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     |                    | <p>thùng giấy dán nhãn màu vàng (Mẫu 2b) “<b>THUỐC HẾT HẠN SỬ DỤNG CHỜ HỦY</b>”</p> <p><b>Chú ý:</b> Đối với các thuốc bể, vỡ phải cho vào hộp nhựa/túi PE hàn kín sau đó mới cho vào thùng giấy.</p> <p>* Thuốc bị đình chỉ thu hồi do yêu cầu của cơ quan quản lý thuốc.</p> <p>- Thuốc còn nguyên hộp/lọ cho vào thùng giấy. Thuốc rời/ đã sử dụng một phần cho vào túi PE sau đó cho chung vào thùng giấy, dán nhãn màu trắng (Mẫu 3) “<b>THUỐC THU HỒI TRẢ NHÀ CUNG CẤP</b>”</p> <p><b>Chú ý:</b> Nếu nhiều Công ty cùng phải thu hồi thì đóng riêng thùng.</p> <p>=&gt; Tất cả để vị trí quy định tại khu vực biệt trữ.</p> |
| -Thủ kho chính<br>- Kho cấp phát lẻ | Lưu trữ và quản lý | Thủ kho chính và kho cấp phát lẻ chịu trách nhiệm lưu trữ và quản lý đến xử lý xong                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## 5. LƯU TRỮ HỒ SƠ:

| ST<br>T | Tên hồ sơ                                           | Nơi lưu                    | Thời<br>gian |
|---------|-----------------------------------------------------|----------------------------|--------------|
| 1       | Danh mục thuốc không đạt chất lượng trong kiểm nhập | Kho chính                  | 20 năm       |
| 2       | Danh mục thuốc hết hạn sử dụng                      | Kho chính, kho cấp phát lẻ | 20 năm       |
| 3       | Danh mục thuốc đình chỉ, thu hồi                    | Kho chính, kho cấp phát lẻ | 20 năm       |

Mẫu 1 : Nhãn “**THUỐC TRẢ LẠI NHÀ CUNG CẤP**”

Mẫu 2a: Nhãn “**THUỐC KÉM CHẤT LƯỢNG CHỜ HỦY**”

Mẫu 2b: Nhãn “**THUỐC HẾT HẠN SỬ DỤNG CHỜ HỦY**”

Mẫu 3 : Nhãn “**THUỐC THU HỒI TRẢ NHÀ CUNG CẤP**”

|                                                                |                           |                                                                |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>BỆNH VIỆN<br/>Y HỌC CỔ TRUYỀN<br/>VÀ PHỤC HỒI CHỨC NĂNG</b> | <b>QUY TRÌNH BIỆT TRỮ</b> | Mã số : QT.11.KD<br>Lần : 02<br>Ngày : 21/10/2019<br>Trang : 6 |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------|

**Mẫu 1**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>BỆNH VIỆN Y HỌC CỔ TRUYỀN<br/>VÀ PHỤC HỒI CHỨC NĂNG KHÁNH HÒA</b><br><b>KHO:.....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| <b>THUỐC TRẢ LẠI NHÀ CUNG CẤP</b><br>Tên thuốc:.....<br>Nồng độ, hàm lượng/ nguồn gốc:.....<br>Số lượng:.....<br>Số lô:.....Số đăng ký:.....<br>Hạn dùng:.....Nhà cung cấp:.....<br><div style="text-align: right;">Ngày.....tháng .....năm.....</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Người dán nhãn</span> <span>Người kiểm tra</span> </div> |  |

**Mẫu 2a**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>BỆNH VIỆN Y HỌC CỔ TRUYỀN<br/>VÀ PHỤC HỒI CHỨC NĂNG KHÁNH HÒA</b><br><b>KHO:.....</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| <b>THUỐC KÉM CHẤT LƯỢNG CHỜ HỦY</b><br>Tên thuốc:.....<br>Nồng độ, hàm lượng/ nguồn gốc:.....<br>Số lượng:.....<br>Số lô:.....Số đăng ký:.....<br>Hạn dùng:.....Nhà cung cấp:.....<br><div style="text-align: right;">Ngày.....tháng .....năm.....</div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>Người dán nhãn</span> <span>Người kiểm tra</span> </div> |  |

**Mẫu 2b**

|                                                                |                           |                                                                |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>BỆNH VIỆN<br/>Y HỌC CỔ TRUYỀN<br/>VÀ PHỤC HỒI CHỨC NĂNG</b> | <b>QUY TRÌNH BIỆT TRỮ</b> | Mã số : QT.11.KD<br>Lần : 02<br>Ngày : 21/10/2019<br>Trang : 7 |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------|

|                                                                                          |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>BỆNH VIỆN Y HỌC CỔ TRUYỀN<br/>VÀ PHỤC HỒI CHỨC NĂNG KHÁNH HÒA</b><br><b>KHO:.....</b> |                |
| <b>THUỐC HẾT HẠN SỬ DỤNG CHỜ HỦY</b>                                                     |                |
| Tên thuốc:.....                                                                          |                |
| Nồng độ, hàm lượng, nguồn gốc:.....                                                      |                |
| Số lượng:.....                                                                           |                |
| Số lô:.....Số đăng ký:.....                                                              |                |
| Hạn dùng:.....Nhà cung cấp:.....                                                         |                |
| Ngày.....tháng .....năm.....                                                             |                |
| Người dán nhãn                                                                           | Người kiểm tra |

**Mẫu3**

|                                                                                          |                |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| <b>BỆNH VIỆN Y HỌC CỔ TRUYỀN<br/>VÀ PHỤC HỒI CHỨC NĂNG KHÁNH HÒA</b><br><b>KHO:.....</b> |                |
| <b>THUỐC THU HỒI TRẢ NHÀ CUNG CẤP</b>                                                    |                |
| Tên thuốc:.....                                                                          |                |
| Nồng độ, hàm lượng, nguồn gốc:.....                                                      |                |
| Số lượng:.....                                                                           |                |
| Số lô:.....Số đăng ký:.....                                                              |                |
| Hạn dùng:.....Nhà cung cấp:.....                                                         |                |
| Ngày.....tháng .....năm.....                                                             |                |
| Người dán nhãn                                                                           | Người kiểm tra |