

SỞ Y TẾ TỈNH NAM ĐỊNH
BỆNH VIỆN ĐA KHOA NAM ĐỊNH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 2417/TB-BVND

Nam Định, ngày 17 tháng 6 năm 2025

THÔNG BÁO ĐÁP ỨNG
Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Kính gửi :

- Sở Y tế tỉnh Nam Định;
- Phòng nghiệp vụ Dược Sở y tế.

Tên cơ sở: Bệnh viện đa khoa Nam Định

Địa chỉ kho bảo quản: Khoa Dược

Điện thoại: 0228.383.9490

Người liên hệ: Ds.Phạm Văn Trường - Chức danh: Trưởng khoa Dược

Điện thoại: 0915.326.550 - Email: truongkdnd@gmail.com

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Ds.Phạm Văn Trường, năm sinh: 1970

Số chứng chỉ hành nghề dược: 14/CCHND

Nơi cấp: Sở y tế tỉnh Nam Định; năm cấp: 2013

Cơ sở chúng tôi hoạt động theo quyết định số 1275/NĐ-GPHĐ ngày 02 tháng 06 năm 2025 của Sở Y tế, trong đó có bao gồm phạm vi hoạt động bảo quản thuốc bao gồm: Thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vị thuốc cổ truyền và sinh phẩm (thuốc sinh học).

Thực hiện quy định tại Luật Dược và Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin thông báo đáp ứng tiêu chuẩn GSP đối với phạm vi bảo quản thuốc trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi nêu trên. Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan.

Nơi nhận:

- Như trên,
- Lưu: VT, KD.



Hoàng Thị Kim Yến

Nam Định, ngày 14 tháng 6 năm 2025

HỒ SƠ TỔNG THỂ THỰC HIỆN GSP

1. Thông tin chung về cơ sở

1.1. Thông tin liên hệ của cơ sở

- Tên cơ sở: Bệnh viện đa khoa Nam Định
- Địa chỉ số: Phường Lộc Hạ, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định
- Điện thoại/Fax: 0228.383.9490
- Địa chỉ kho bảo quản thuốc: Phường Lộc Hạ, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định
- Người đại diện: Ông Phạm Văn Trường – Trưởng khoa Dược, điện thoại: 0915.326.550

1.2. Hoạt động được cấp phép của cơ sở

- Bệnh viện đa khoa Nam Định hoạt động theo quyết định số 1275ND-GPHĐ ngày 02 tháng 06 năm 2025 của Sở Y tế,
- Phạm vi hoạt động bảo quản thuốc bao gồm: Thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vị thuốc cổ truyền và sinh phẩm (thuốc sinh học).

2. Hệ thống quản lý chất lượng

2.1. Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở

Việc quản lý chất lượng thuốc tại Bệnh viện được tuân thủ quy định theo thông tư 36/2018/TT-BYT quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

Tất cả các thuốc lưu hành trong bệnh viện đều được mua theo kết quả đấu thầu tập trung cấp quốc gia, đấu thầu tập trung cấp địa phương, hoặc do bệnh viện tổ chức đấu thầu. Hợp đồng cung cấp thuốc giữa Bệnh viện và các nhà cung cấp thuốc đều căn cứ trên các cơ sở pháp luật như: Luật Đấu thầu, Luật Dược, các Nghị định, Thông tư và các pháp luật có liên quan.

Trước khi giao nhận thuốc tại cơ sở, tất cả các nhà cung cấp đều phải gửi hóa đơn qua hòm thư điện tử của Khoa Dược bệnh viện nhằm đảm bảo điều kiện tiếp nhận, bảo quản thuốc theo đúng quy định của nhà sản xuất. Trong quá trình vận chuyển, nhà cung cấp phải đảm bảo đúng về yêu cầu bảo quản của thuốc (ví dụ: bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C) tới tận kho của Bệnh viện. Tất cả các thuốc đều

phải có hóa đơn giá trị gia tăng, phiếu kiểm nghiệm của các lô thuốc và được kiểm tra về mặt cảm quan, số lượng giao nhận thực tế.

2.3. Quản lý nguy cơ về chất lượng

Tất cả các thuốc trong Bệnh viện đều được bảo quản theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất. Trước khi cấp phát, sử dụng cho bệnh nhân, tất cả các thuốc đều được kiểm tra về mặt cảm quan. Khi có nghi ngờ về chất lượng sẽ mời đơn vị kiểm nghiệm thuốc thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc (điều này được quy định rõ trong hợp đồng cung ứng thuốc giữa Bệnh viện và nhà cung cấp). Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh cũng thường xuyên lấy mẫu thuốc tại Bệnh viện để kiểm tra chất lượng.

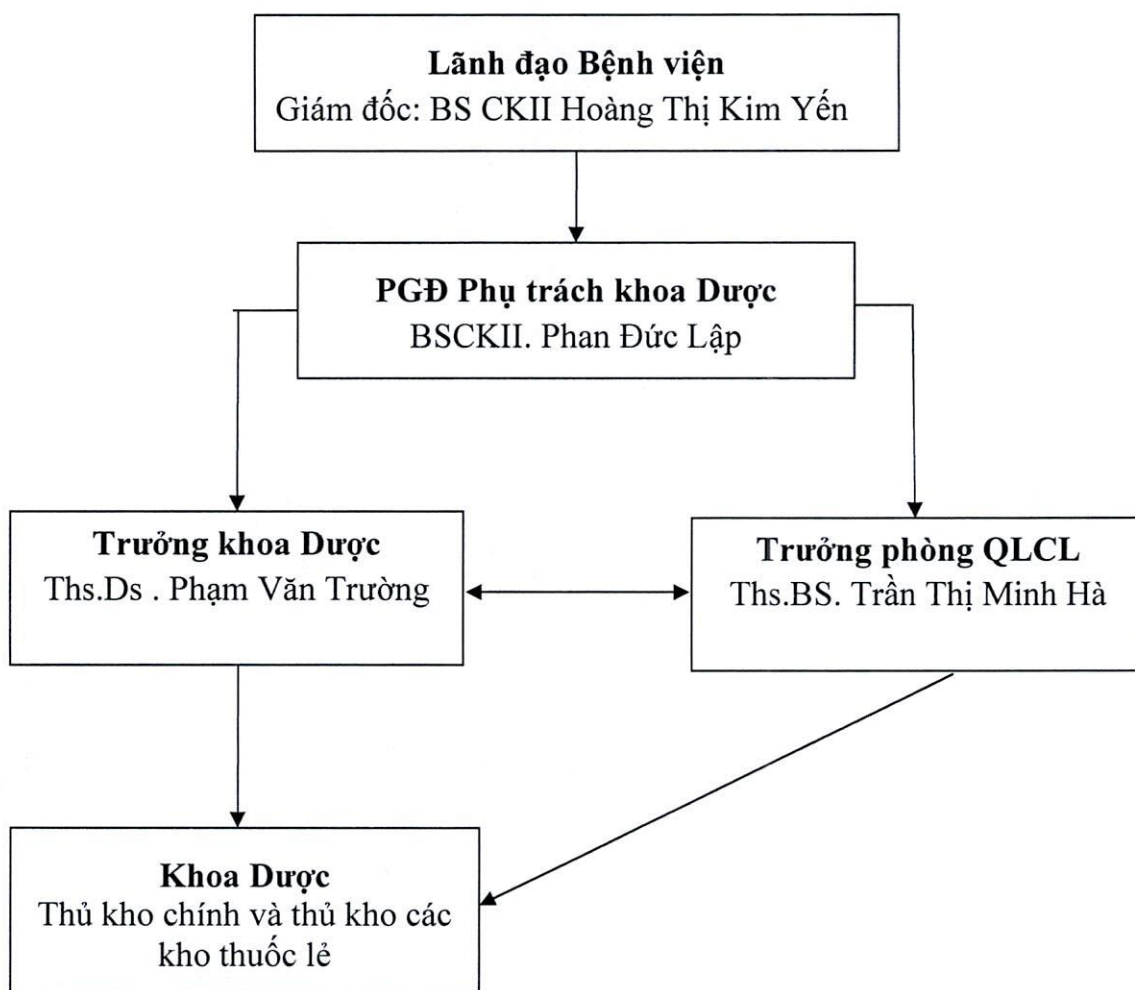
3. Nhân sự

Bệnh viện đa khoa Nam Định có hệ thống kho thuốc đảm bảo nhu cầu khám và điều trị cho bệnh nhân và được thực hiện đúng theo các quy định của Bộ Y tế.

Phân công nhân sự quản lý thuốc:

- Lãnh đạo bệnh viện: Bà Hoàng Thị Kim Yến – Giám đốc Bệnh viện
- Lãnh đạo phụ trách khoa Dược: Ông Phan Đức Lập - Phó Giám đốc Bệnh viện.
- Khoa Dược: Ông Phạm Văn Trường - Trưởng khoa Dược
- Thủ kho gồm:
 - +) Thủ kho chính;
 - +) Thủ kho lẻ gồm:
 - Kho thuốc ống và thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
 - Kho thuốc viên và dịch truyền;
 - Kho bảo hiểm ngoại trú.
- Giám sát hỗ trợ: Bà Trần Thị Minh Hà – Trưởng Phòng Quản lý chất lượng

SƠ ĐỒ TỔ CHỨC QUẢN LÝ KHO THUỐC



- Có bảng phân công trách nhiệm quản lý cho nhiệm vụ cụ thể của từng cá nhân theo vị trí việc làm được lãnh đạo Bệnh viện phê duyệt. Bảng phân công nhiệm vụ được lưu giữ trong bộ hồ sơ đáp ứng GSP của đơn vị để thuận lợi cho việc kiểm tra, đánh giá.

- Nhân viên tham gia quản lý kho được đào tạo, tập huấn các quy định về GSP và phải nắm chắc các quy trình thao tác chuẩn (SOP).

- Nhân viên làm việc trong kho bảo quản thuốc đều được khám sức khỏe định kỳ theo quy định và được trang bị trang phục phù hợp với công việc (quần áo blu).

- Số lượng nhân sự tham gia vào quá trình quản lý, bảo quản, cấp phát thuốc như sau:

STT	Họ và tên	Chức danh/Đơn vị công tác	Trình độ chuyên môn
1	Phan Đức Lập	Phó Giám đốc phụ trách Dược	BS CKII

2	Phạm Văn Trường	Trưởng khoa Dược	Ths. Ds
3	Phạm Thị Phương Thanh	Thủ kho chính (thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc)	Ths. Ds
4	Trần Thị Hồng Hạnh	Thủ kho chính (thuốc thường)	DS cao đẳng
5	Mai Thị Lan	Thủ kho lẻ - kho thuốc ống và thuốc phải kiểm soát đặc biệt	
6	Vũ Thị Phương Thanh		
7	Nguyễn Thị Vân	Thủ kho lẻ - kho thuốc viên và dịch truyền	
8	Đông Thị Nga		
9	Nguyễn Thị Hoài Anh	Thủ kho lẻ - kho bảo hiểm ngoại trú	
10	Đinh Thị Hồng		

4. Nhà kho và trang thiết bị

4.1. Nhà kho

Mô tả: Kho thuốc được đặt tại tầng 1 tòa nhà số 3 thuộc Bệnh viện đa khoa Nam Định, phường Lộc Hạ, thành phố Nam Định.

- Nhà kho được thiết kế, xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, có hệ thống thoát nước, tránh ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt; Diện tích đủ rộng đảm bảo cho việc kiểm tra xuất, nhập hàng hóa; Vị trí kho thuận tiện cho việc vận chuyển, xuất nhập, bảo vệ, phòng cháy, chữa cháy; Tường, trần nhà xây dựng đảm bảo sự thông thoáng, lưu thông không khí, vững bền; Nền kho cao, phẳng, nhẵn, đảm bảo sự vững chắc, không có khe nứt tránh làm nơi trú ngụ của sâu bọ, côn trùng.

- Tổng diện tích: khoảng 300 m² chia ra làm 04 khu vực, trong đó:

+ Khu vực số 1: tổng diện tích 120 m² là kho chính thuốc thành phẩm;

+ Khu vực số 2: tổng diện tích 48 m² là kho lẻ - kho thuốc ống và thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

+ Khu vực số 3: tổng diện tích 52 m² là kho lẻ - kho thuốc viên và dịch truyền;

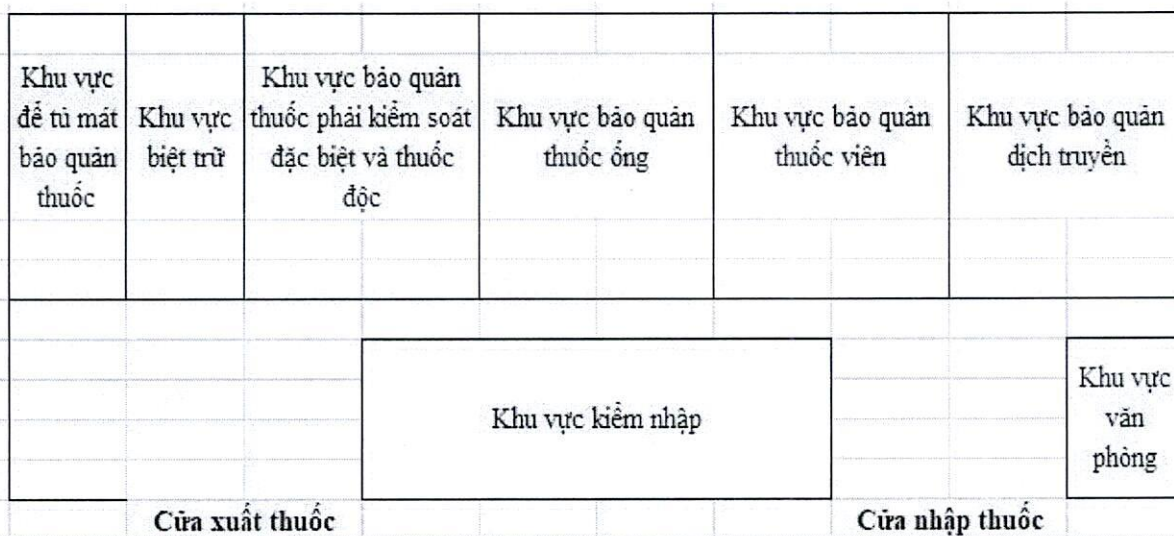
+ Khu vực số 4: tổng diện tích 80 m² là kho lẻ - kho bảo hiểm ngoại trú.

- Khu vực nhà kho có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng khu vực.

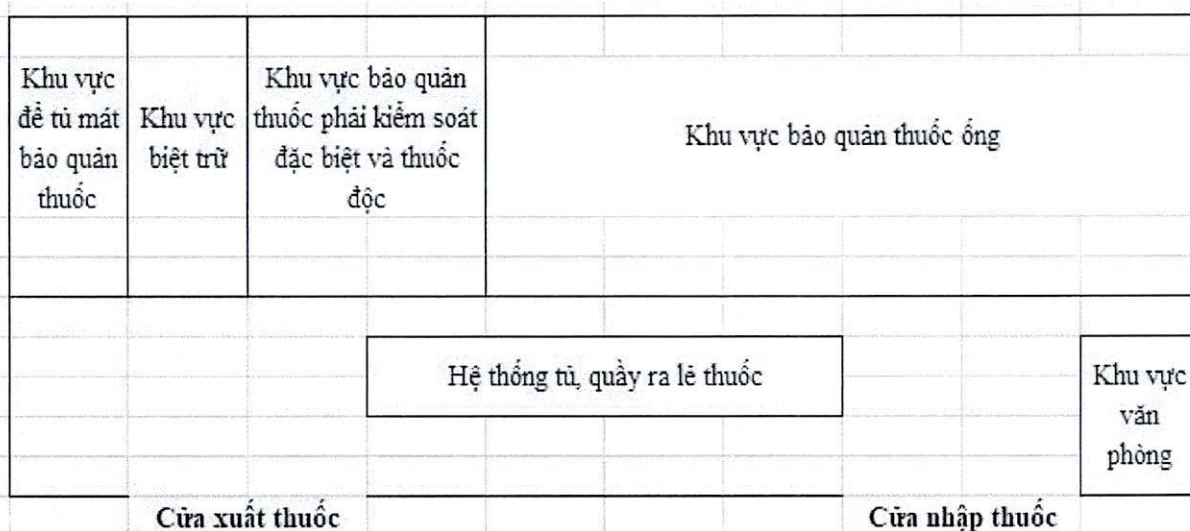
- Kho được trang bị các thiết bị bảo quản như: hệ thống điều hòa không khí, quạt thông gió, đèn chiếu sáng, giá kệ xếp hàng, nhiệt ẩm kế tự ghi, nhiệt kế tự ghi, hệ thống máy vi tính có nối mạng internet; có nội quy, quy định ra vào khu vực kho.

Sơ đồ mặt bằng kho thuốc:

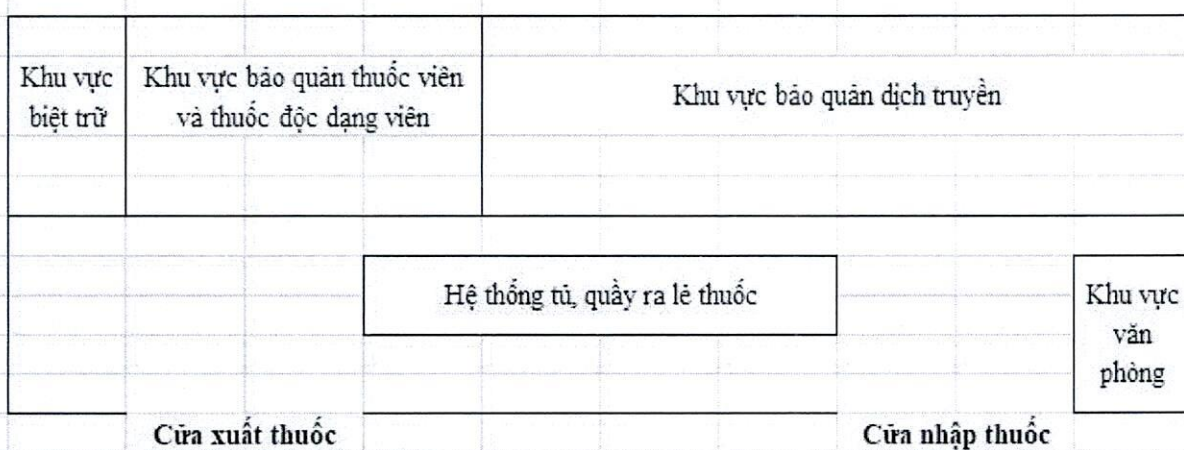
1. Kho thuốc chính



2. Kho thuốc ống và thuốc phải kiểm soát đặc biệt



3. Kho thuốc viên dịch truyền



4. Kho bảo hiểm ngoại trú

Khu vực đề từ mát bảo quản thuốc	Khu vực biệt trừ	Khu vực bảo quản thuốc độc dạng viên	Khu vực bảo quản thuốc viên
		Hệ thống tủ, quầy ra lẻ thuốc	Khu vực văn phòng
	Cửa xuất thuốc		Cửa nhập thuốc

4.2. Trang thiết bị

4.2.1. Thiết bị chính

Kho được trang bị điều hòa nhiệt độ, quạt thông gió, có giá, kệ để thuốc đầy đủ, nhiệt ẩm kế tự ghi, nhiệt kế tự ghi đảm bảo các điều kiện bảo quản. Các thiết bị trong kho được kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng định kỳ. Có bình chữa cháy và nội quy về phòng cháy, chữa cháy.

Danh mục các thiết bị bảo quản thuốc ở điều kiện lạnh từ 2°C đến 8°C.

ST T	Thiết bị bảo quản thuốc (Năm đưa vào sử dụng)	Kho bảo quản	Số lượng	Nhiệt kế tự	Ghi chú
1	Tủ mát Alaska LC 600C, 2023	Kho chính	02	02	
2	Tủ mát Hòa Phát HSR D6812, 2024		01	01	
3	Tủ mát Alaska UR4627, 2017		01	01	
4	Tủ mát Sanaky, 2011		02	02	
5	Tủ mát HSR D6526, 2024	Kho lẻ ống	01	01	
6	Tủ mát Sanaky, 2011	Kho bảo hiểm ngoại trú	01	01	

Các thiết bị văn phòng phục vụ công tác bảo quản của khoa gồm máy vi tính để bàn, máy in, tủ sắt đựng tài liệu,...

4.2.2. Vệ sinh thiết bị

Các thiết bị bảo quản thuốc ở nhiệt độ 2-8°C gồm hệ thống tủ lạnh thường xuyên được vệ sinh lau sạch vỏ ngoài và bên trong. Việc vệ sinh thiết bị được quy định trong Quy trình thao tác chuẩn QT.04.GSP và ghi chép đầy đủ vào Sổ nhật ký vệ sinh kho.

Các biện pháp vệ sinh, điều kiện vệ sinh nhà kho:

a) Vệ sinh hàng ngày:

- Hàng ngày dùng chổi quét, lau dọn nền nhà, những nơi khuất dễ bị bụi bẩn.

- Sắp xếp gọn gàng các vật dụng và thiết bị trong nhà kho.

b) Vệ sinh hàng tuần: (thông thường vào chiều thứ 6)

- Vệ sinh tổng thể nhà kho theo nguyên tắc vệ sinh từ trên xuống dưới, từ trong ra ngoài.

- Vệ sinh nhà kho (quét, hút bụi, lau) từ trần nhà, tường, bóng đèn, thiết bị vật dụng để trên cao trước.

- Vệ sinh kho, tường kho, cửa sổ, thiết bị máy móc.

- Vệ sinh sàn kho.

- Vệ sinh sàn nhà kho.

- Vệ sinh phía ngoài nhà kho, khơi thông cống xung quanh nhà kho.

c) Sổ nhật ký vệ sinh kho được ghi chép lại (theo phụ lục)

Nếu phát hiện côn trùng, động vật gây hại (chuột, gián, mối) phải báo cáo người phụ trách để có phương án xử lý.

4.2.3. Hệ thống máy tính:

Mỗi kho được trang bị 01 máy tính có phần mềm quản lý Dược nhằm quản lý, theo dõi cấp phát, lưu trữ nhiệt độ của thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm tự động của kho.

- Lập phiếu xuất, nhập thuốc, duyệt phiếu lĩnh thuốc trên phần mềm quản lý Dược của bệnh viện.

- Quản lý, theo dõi xuất nhập, báo cáo xuất nhập tồn kho định kỳ hoặc đột xuất.

5. Hồ sơ tài liệu

5.1. Quản lý, lưu trữ hồ sơ liên quan bảo quản, phân phối thuốc

- Hồ sơ tổng thể của cơ sở bảo quản thuốc;

- Hóa đơn giá trị gia tăng, phiếu kiểm nghiệm của từng lô thuốc theo hóa đơn

- Sổ nhập kho;

- Báo cáo xuất nhập tồn kho hàng tháng;
- Biên bản kiểm kê kho theo tháng, năm;
- Hồ sơ tập huấn cho cán bộ tham gia bảo quản, cấp phát: tài liệu, chương trình, danh sách học viên,...

5.2. Danh mục các quy trình, thao tác chuẩn thực hiện việc phân phối thuốc:

STT	Tên Quy trình thao tác chuẩn	Ký hiệu
1	Quy trình nhập thuốc và kiểm tra thuốc nhập kho	QT.01.GSP
2	Quy trình bảo quản thuốc trong kho	QT.02.GSP
3	Quy trình kiểm tra, theo dõi chất lượng thuốc trong kho	QT.03.GSP
4	Quy trình vệ sinh kho	QT.04.GSP
5	Quy trình kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản	QT.05.GSP
6	Quy trình kiểm soát mối, mọt, côn trùng, các loại gặm nhấm trong kho	QT.06.GSP
7	Quy trình xử lý thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ	QT.07.GSP
8	Quy trình theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản	QT.08.GSP
9	Quy trình cấp phát	QT.09.GSP
10	Quy trình tiếp nhận và xử lý thuốc trả về	QT.10.GSP
11	Quy trình biệt trữ và xử lý thuốc biệt trữ	QT.11.GSP
12	Quy trình định kỳ đối chiếu thuốc trong kho	QT.12.GSP

6. Bảo quản

6.1. Các sản phẩm được bảo quản

- Tất cả các thuốc được bảo quản theo đúng thông tin trên nhãn đã được phê duyệt hoặc công bố theo quy định. Cụ thể các dạng thuốc được bảo quản tại Bệnh viện gồm:

+) Bảo quản điều kiện thường: bảo quản trong môi trường khô (độ ẩm 75%), nhiệt độ từ 15 -30°C. Trong điều kiện thời tiết khắc nghiệt, tại một số thời điểm trong ngày, nhiệt độ có thể trên 30°C nhưng không vượt quá 32°C và độ ẩm không vượt quá 80%. Kho được bố trí thoáng khí, tránh ảnh hưởng từ các mùi, các yếu tố gây tạp nhiễm, tránh ánh sáng mặt trời.

+) Bảo quản ở điều kiện đặc biệt: Bảo quản lạnh từ 2°C đến 8°C.

- Có khu vực riêng để bảo quản các thuốc là thuốc độc, thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

6.2. Thẩm định, hiệu chuẩn

- Đánh giá độ đồng đều về nhiệt độ trong kho lạnh, kho mát và tủ bảo quản được tiến hành theo nguyên tắc được ghi trong Hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới về đánh giá độ đồng đều nhiệt độ của kho bảo quản (*Temperature mapping of storage areas*).

- Các thiết bị nhiệt ẩm kế tự ghi, nhiệt kế tự ghi được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định.

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

7.1. Xử lý các sản phẩm không đạt yêu cầu

- Khi phát hiện các sản phẩm không đạt yêu cầu chất lượng hoặc nghi ngờ về chất lượng, Bệnh viện sẽ ngừng sử dụng và các thuốc được bảo quản riêng (biệt trữ) để chờ hướng dẫn xử lý.

7.2. Thu hồi sản phẩm

- Việc thu hồi sản phẩm: Thực hiện theo quy định của Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh. Các lô thuốc khi có yêu cầu thu hồi của cơ quan chức năng phải ngừng sử dụng và được bảo quản riêng (biệt trữ) để chờ xử lý.

- Trường hợp hủy thuốc: các thuốc phải hủy sẽ được đưa ra khỏi kho và tiến hành hủy thuốc theo quy định. Các chứng từ hủy thuốc được lưu trữ đầy đủ: Quyết định thành lập hội đồng hủy thuốc, Biên bản hủy thuốc (số lượng, thành tiền, phương pháp hủy) và báo cáo hủy thuốc khi có yêu cầu.

8. Tự thanh tra

Bệnh viện thành lập Đoàn tự kiểm tra theo Quyết định số: /QĐ-BVND ngày /6/2025 của Bệnh viện đa khoa Nam Định về việc thành lập Đoàn tự kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

Nội dung tự thanh tra gồm: Tổ chức nhân sự và đào tạo; Cơ sở vật chất kho thuốc; Vệ sinh trang thiết bị, kho bảo quản thuốc; Sắp xếp, bảo quản, kiểm tra, giao nhận hàng hóa; Hệ thống sổ sách, hồ sơ tài liệu, lưu trữ.

+ Về nhân sự: Có đủ nhân viên với trình độ phù hợp để thực hiện công việc.

+ Chức trách nhiệm vụ: Có bản chức trách nhiệm vụ của cán bộ, viên chức khoa Dược được phân công cụ thể đã được Thủ trưởng đơn vị phê duyệt.

+ Có bản mô tả công việc xác định rõ ràng trách nhiệm của từng nhân viên đã được Thủ trưởng đơn vị phê duyệt.

+ Nhân viên đã được đào tạo, cập nhật về thực hành tốt bảo quản thuốc, các quy định của pháp luật về an toàn kho.

- Nhà kho, trang thiết bị:

+ Nhà kho được thiết kế, xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, có hệ thống thoát nước, diện tích đủ rộng đảm bảo cho việc kiểm tra xuất, nhập hàng hóa; thuận tiện cho việc vận chuyển, xuất nhập, bảo vệ, phòng cháy, chữa cháy; tường, trần nhà xây dựng đảm bảo sự thông thoáng, lưu thông không khí, vững bền; nền kho cao, phẳng, nhẵn, đảm bảo sự vững chắc, không có khe nứt; có biển hiệu rõ ràng cho từng kho.

+ Trang thiết bị: Các thiết bị phù hợp với điều kiện bảo quản như: điều hòa không khí, quạt thông gió, nhiệt kế, ẩm kế, tủ lạnh, đèn chiếu sáng, giá kệ xếp hàng,...; hệ thống phòng cháy, chữa cháy; máy vi tính có nối mạng internet; có nội quy, quy định ra vào khu vực kho.

- Vệ sinh trang thiết bị kho bảo quản: Đảm bảo sạch sẽ, thông thoáng.

- Sắp xếp, bảo quản, kiểm tra giao nhận: Các thuốc được sắp xếp trên giá kệ, dễ phân loại. Đối với các thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh không xếp sát vách tủ lạnh, đáy tủ lạnh hoặc gần giàn lạnh nơi phát ra luồng khí lạnh.

- Giao nhận hàng hóa: Các lô thuốc được phân phối, cấp phát theo nguyên tắc “Hết hạn trước xuất trước” (FEFO- First Expires First Out) hoặc nguyên tắc “Nhập trước xuất trước (FIFO-First In First Out). Hàng hóa nhập, xuất kho được kiểm tra lô, hạn sử dụng, nguồn gốc xuất xứ hàng hóa theo hóa đơn theo quy định.

- Kiểm kê: Hàng tháng thủ kho và cán bộ giám sát tự kiểm kê kho; Hàng năm tổng kiểm kê kho với sự tham gia của các khoa, phòng chức năng: Phòng Tài chính Kế toán.

- Hệ thống sổ sách, hồ sơ tài liệu, lưu trữ: Được cập nhật, soạn thảo, rà soát, hoàn thiện thường xuyên, cẩn thận trước khi đưa vào lưu trữ.

+ Quy trình thao tác chuẩn (SOP) đã được Thủ trưởng đơn vị phê duyệt và được treo tại nơi dễ đọc.

+ Hồ sơ, sổ sách ghi chép được lưu trữ gọn gàng, đầy đủ.

Sau khi tự kiểm tra, đánh giá, đoàn kiểm tra lập biên bản kiểm tra, báo cáo kết quả và các biện pháp khắc phục, trình lãnh đạo phê duyệt.

NGƯỜI BIÊN SOẠN

Phạm Văn Trường

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Hoàng Thị Kim Yến