Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa
Sở Y tế, Tỉnh Khánh Hòa
02.12.2019
10:10:14
+07:00

SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA
TRUNG TÂM Y TẾ THỊ XÃ NINH HÒA
Số: 490 /QĐ-YTNH

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

Ninh Hòa, ngày 22 tháng 11 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH
về việc ban hành các Quy trình kỹ thuật của Khoa Dược-TTB-VTYT Trung tâm Y tế Ninh Hòa năm 2019

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM Y TẾ NINH HÒA

Căn cứ Quyết định số 2197/QĐ-UBND, ngày 03/8/2018 của UBND tỉnh Khánh Hòa về việc tổ chức lại Trung tâm Y tế Ninh Hòa trên cơ sở sáp nhập Trung tâm Dân số - KHHGĐ thị xã vào Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, ngày 31/12/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế;

Theo đề nghị của Hội đồng Khoa học kỹ thuật Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này là các Quy trình Đáp ứng thực hành bảo quản Trang thiết bị (Đính kèm danh mục).

Điều 2. Các Quy trình này được áp dụng tại Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa; giao cho Khoa Dược-TTB-VTYT hướng dẫn, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy trình.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Các khoa phòng liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như điều 3;
- Lưu: VT, KHNV

GIÁM ĐỐC

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA
TRUNG TÂM Y TẾ THỊ XÃ NINH HÒA

BSCKII. Trịnh Tiến Khoa

SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA

TRUNG TÂM Y TẾ NINH HÒA

QUY TRÌNH: KHOA DƯỢC - TTB – VTYT
(Bộ phận Trang thiết bị)

MÃ SỐ: QTKD-TTB-VTYT-YTNH từ số 01 đến số 04

NGÀY HIỆU LỰC: 01 / 07 /2019

PHÊ DUYỆT TÀI LIỆU

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Chức danh	KTV Trang thiết bị	P. trưởng khoa Dược-TTB-VTYT	Giám đốc
Chữ ký			
Họ tên	Nguyễn Ngọc Hận	Đỗ Hữu Thành	Trịnh Tiến Khoa
Ngày	20/05/2019	05/06/2019	

Danh mục Quy trình Khoa Dược-TTB-VTYT-Trung tâm Y tế Ninh Hòa

(Kèm theo Quyết định số 490/QĐ-YTNH ngày 22 tháng 11 năm 2019 của Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa)

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN TRANG THIẾT BỊ (từ số 01 đến số 04)			
STT	**Quy trình**	**Mã số**	**Ghi chú**
1	**Vệ sinh thiết bị Bảo quản lạnh, mát**	QTKD-TTB-VTYT-YTNH - 01	
2	**Sửa chửa Trang thiết bị hỏng**	QTKD-TTB-VTYT-YTNH - 02	
3	**Thao tác chuẩn kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản**	QTKD-TTB-VTYT-YTNH - 03	
4	**Thao tác chuẩn Biệt trữ**	QTKD-TTB-VTYT-YTNH - 04	

Tổng: 04 khoản.

TRUNG TÂM Y TẾ NINH HÒA	**QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN** **VỆ SINH THIẾT BỊ** **BẢO QUẢN LẠNH, MÁT** ((Ban hành kèm theo Quyết định số: 490/QĐ-YTNH ngày 22 tháng 11 năm 2019 của Giám đốc Trung tâm Y tế Ninh Hòa)	Mã số: QTKD-TTB-VTYT-YTNH - 01 Ngày ban hành : ..22.../11./2019 Phiên bản : 01

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.

2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Trung tâm Y tế Ninh Hòa.

3. Mỗi bộ phận được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Quy trình được đăng tải trên webside đơn vị để chia sẻ thông tin khi cần.

NƠI NHẬN *(ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu ☑ ô bên cạnh)*

☐	Giám đốc	☐	Phòng Tài chính – Kế toán
☐	Phó giám đốc	☑	Phòng Điều dưỡng
☑	Phòng Tổ chức – Hành chính	☑	Tổ Quản lý chất lượng
☑	Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ	☑	Các khoa lâm sàng, cận lâm sàng
☑	Khoa Dược – TTB - VTYT	☑	27 Trạm y tế xã, phường
☑	Phòng khám ĐKKV Ninh Sim		

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (*tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)*

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

I. Mục đích, yêu cầu :

- Đảm bảo vệ sinh các thiết bị bảo thuốc, Vaccin, sinh phẩm, hóa chất được bảo đúng yêu cầu nhiệt độ, đúng quy chế hiện hành theo tiêu chuẩn G.S.P *(Good Storage Practices)*.

- Nâng cao hiệu quả sử dụng, tuổi thọ của các trang thiết bị bảo quản.

II. Phạm vi áp dụng :

Các thiết bị bảo quản lạnh, mát có tại các Kho của Khoa Dược; Các tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu tại các Khoa Lâm sàng; Các tủ thuốc tại các Trạm y tế xã, phường thuộc Đơn vị *(gọi chung là Kho)*.

III. Đối tượng thực hiện :

- Thủ kho các kho thuộc Khoa Dược.
- Điều dưỡng hành chính các Khoa lâm sàng.
- Nhân viên phụ trách Dược tại các Trạm Y tế xã, phường thuộc Đơn vị.

IV. Nội dung quy trình :

- Tại các Kho có thiết bị bảo quản lanh, mát, định kỳ vệ sinh hoặc vệ sinh đột xuất khi các thiết bị bảo quản bị bẩn.

- Trước khi tiến hành vệ sinh thiết bị bảo quản lạnh, mát thì thủ kho phải tiến hành di chuyển thuốc, Vaccin, sinh phẩm, hóa chất sang thiết bị bảo quản thích hợp tránh gây hư, hỏng do thay đổi đột ngột điều kiện bảo quản.

- Khi tiến hành vệ sinh phải đảm bảo các yêu cầu cơ bản sau:

+ Luôn nhớ rút phích cắm điện thiết bị bảo quản lạnh, mát ra khỏi ổ điện trước khi làm vệ sinh.

+ Không sử dụng các chất tẩy rửa dạng lỏng dễ cháy hay có độc để vệ sinh điện thiết bị bảo quản lạnh, mát.

+ Chỉ sử dụng nước rửa chén hoặc nước xà phòng pha loãng khi vệ sinh.

+ Không sử dụng các chất tẩy rửa mạnh (thuốc tẩy, hóa chất, xăng, dầu...) hay bàn chải có thể dễ làm phai, xước màu sơn điện thiết bị bảo quản lạnh, mát.

+ Không sử dụng nước nóng tránh làm nứt, vỡ, biến dạng ngăn kệ điện thiết bị bảo quản lạnh, mát.

+ Lau sạch hơi ẩm bằng mút mềm hoặc vải khô để ngăn không cho nước hoặc chất lỏng lan vào các bộ phận điện và gây giật.

Sau khi đã chắc chắn không bỏ sót điều gì bên trên thì thủ kho có thể bắt đầu vệ sinh thiết bị bảo quản lanh, mát của các kho theo hướng dẫn dưới đây:

1. Lấy hết thuốc, vaccin, sinh phẩm, hóa chất ra khỏi thiết bị bảo quản: Tiến hành di chuyển thuốc, Vaccin, sinh phẩm, hóa chất sang thiết bị bảo quản thích hợp tránh gây hư, hỏng do thay đổi đột ngột điều kiện bảo quản

2. Rút dây nguồn của thiết bị bảo quản ra khỏi ổ cắm điện:

3. Tháo gỡ và làm sạch các ngăn kệ trong thiết bị bảo quản:

Hãy tháo hết các ngăn kệ, bất cứ thành phần nào có thể tháo ra được bên trong tủ và cho chúng vào bồn rửa. Dùng nước rửa chén và một miếng mút mềm lau rửa nhẹ nhàng các khay kệ vừa lấy ra này.

- Có thể dùng nước ấm để các vết bẩn trôi đi nhanh hơn nhưng không được dùng nước quá nóng vì rất dễ làm nứt, biến dạng ngăn, kệ thiết bị bảo quản. Sau khi đã rửa xong, lau khô và đặt các ngăn, kệ thiết bị bảo quản vào nơi khô cho ráo nước.

4. Vệ sinh bên trong thiết bị bảo quản:

Vì thiết bị bảo quản là nơi thường xuyên trong tình trạng *"ẩm ướt"*, nếu sử dụng khăn ướt để lau vào những chỗ bẩn có thể sẽ làm chất bẩn lan ra nhiều hơn. Vì vậy thủ kho, nhân viên các Khoa lâm sàng, nhân viên Trạm Y tế phải dùng một miếng vải khô hoặc mút mềm thấm hút tốt.

5. Vệ sinh bên ngoài tủ lạnh:

Nhân viên các bộ phận liên quan dùng khăn giấy ướt hoặc vải mềm ẩm để lau sạch sẽ. Chú ý tránh làm nhiễu nước vào động cơ của thiết bị.

6. Làm sạch khay thoát nước phía sau hoặc phía dưới thiết bị bảo quản:

- Nước ở máng nước phía sau hoặc phía dưới thiết bị bảo quản thường sẽ tự bay hơi hết bởi hơi nóng toát ra từ động cơ của thiết bị bảo quản do có lượng nước thoát ra rất ít.

- Nếu thủ kho thấy phía sau hoạc phía dưới thiết bị bảo quản có mùi hôi, hoặc máng nước quá nhiều nước, dơ bẩn thì có thể tháo ra đổ nước và lau chùi lại.

7. Gắn lại các khay kệ đã tháo ra và cắm phích điện của thiết bị bảo quản:

Sau khi đã vệ sinh xong thủ kho có thể cắm phích điện ngay, ở một số thiết bị bảo quản lạnh, mát *(động cơ)* của thiết bị sẽ khởi động sau khi cắm điện từ 01 tới 05 phút. Sau khi các thiết bị bảo quản đạt nhiệt độ cần thiết, thủ kho hãy sắp xếp thuốc, Vaccin, sinh phẩm, hóa chất vào lại thiết bị bảo quản lạnh, mát như cũ.

Thủ kho cũng nên lau hết lại những chai, lọ: Thuốc, Vaccin, sinh phẩm, hóa chất để mọi thứ được sạch sẽ hơn, tránh gây bẩn lại cho thiết bị bảo quản.

V. Biểu mẫu đính kèm :

- Sổ theo dõi vệ sinh thiết bị mát lạnh nơi cấp phát.

VI. Tài liệu tham khảo:

Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế;

Nghị định số 169/2018/NĐ-CP, ngày 31/12/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế.

TRUNG TÂM Y TẾ NINH HÒA	**QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN SỬA CHỮA TRANG THIẾT BỊ HỎNG** ((Ban hành kèm theo Quyết định số: 490/QĐ-YTNH ngày 22 tháng 11 năm 2019 của Giám đốc Trung tâm Y tế Ninh Hòa)	Mã số: QTKD-TTB-VTYT-YTNH - 02 Ngày ban hành : ..22.../11./2019 Phiên bản : 01

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.

2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Trung tâm Y tế Ninh Hòa.

3. Mỗi bộ phận được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Quy trình được đăng tải trên webside đơn vị để chia sẻ thông tin khi cần.

NƠI NHẬN *(ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu ☑ ô bên cạnh)*

☐	Giám đốc	☑	Phòng Tài chính – Kế toán
☐	Phó giám đốc	☑	Phòng Điều dưỡng
☑	Phòng Tổ chức – Hành chính	☑	Tổ Quản lý chất lượng
☑	Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ	☑	Các khoa lâm sàng, cận lâm sàng
☑	Khoa Dược – TTB - VTYT	☑	27 Trạm y tế xã, phường
☑	Phòng khám ĐKKV Ninh Sim	☑	Khó kiểm soát chống nhiễm khuẩn

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI ***(tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)***

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

I. Mục đích , yêu cầu :

- Quy định thống nhất về phương pháp quản lý sửa chữa trang thiết bị đang được sử dụng tai Đơn vị.

- Đảm bảo trang thiết bị tại Đơn vị hoạt động tốt phục vụ hiệu quả cho công tác Khám chữa bệnh.

II. Phạm vi áp dụng :

Các thiết bị chuyên dùng, dụng cụ y tế đang được sử dụng tại Đơn vị, bao gồm:

- Trang thiết bị y tế chuyên dùng.
- Dụng cụ y tế phục vụ cho công tác Khám chữa bệnh.

III. Đối tượng thực hiện :

- Nhân viên kỹ thuật, trang thiết bị thuộc Khoa Dược.
- Nhân viên quản lý tài sản của các bộ phận trực thuộc Đơn vị.
- Khoa Dược (Bộ phận Trang thiết bị Y tế).
- Khoa Dược (Trưởng khoa).

IV. Nội dung quy trình :

- Trang thiết bị chuyên dùng, dụng cụ y tế là tài sản của Đơn vị. Vì vậy tất cả nhân viên y tế của Đơn vị phải có trách nhiệm bảo quản, sử dụng đúng mục đích, không tự tiện sửa chữa, di chuyển từ vị trí này sang vị trí khác khi không được yêu cầu.

- Khoa Dược (Bộ phận trang thiết bị y tế) là đầu mối cho công tác sửa chữa Trang thiết bị chuyên dùng, dụng cụ y tế toàn Đơn vị.

- Trang thiết bị chuyên dùng, dụng cụ y tế bị sự cố không thể tiếp tục vận hành phục vụ cho công tác khám chữa bệnh của bệnh nhân, công tác sửa chữa được thực hiện như sau:

1. Tại các bộ phận sử dụng:

- Dừng ngay thao tác sử dụng Trang thiết bị chuyên dùng, dụng cụ y tế.
- Cắt nguồn điện cung cấp Trang thiết bị chuyên dùng, dụng cụ y tế (Nếu có).
- Giữ nguyên hiện trạng Trang thiết bị chuyên dùng, dụng cụ y tế.
- Thông báo và giấy báo hỏng ngay cho Khoa Dược (Bộ phận Trang thiết bị).

2. Khoa Dược (Bộ phận Trang thiết bị Y tế):

- Phải có sổ tiếp nhận giấy báo hỏng tại các bộ phận sử dụng.
- Cử cán bộ đến bộ phận sử dụng trực tiếp kiểm tra tình trạng của Trang thiết bị chuyên dùng, dụng cụ y tế.

2.1. Đối với Trang thiết bị, dụng cụ y tế đã hết thời hạn bảo hành:

2.1.1. Hư hỏng nhỏ:

+ Nếu hư hỏng nhỏ, có thể khắc phục được thì khắc phục rồi tiếp tục cho sử dụng.

+ Nếu xác định hư hỏng do nguồn điện của thiết bị, làm giấy đề xuất mời Phòng HCQT&TCCB (Bộ phận hành chính) tham gia khắc phục trình Ban giám đốc phê duyệt.

+ Kết quả sửa chữa, khắc phục sự cố đảm bảo sự hoạt động bình thường của Trang thiết bị, dụng cụ y tế phải được ghi vào sổ lý lịch máy và sổ quản lý sửa chữa Trang thiết bị, dụng cụ y tế.

2.1.2. Hư hỏng lớn:

+ Lập biên bản xác định tình trạng hư hỏng tại nơi sử dụng.

+ Lập đề xuất trình Ban giám đốc cho sửa chữa.

+ Tiến hành lập hợp đồng, mời các Công ty/ Doanh nghiệp/ Cửa hành có chức năng sửa chữa tiến hành khắc phục .

+ Kết quả sửa chữa, khắc phục sự cố đảm bảo sự hoạt động bình thường của Trang thiết bị, dụng cụ y tế phải được ghi vào sổ lý lịch máy và sổ quản lý sửa chữa Trang thiết bị, dụng cụ y tế.

2.2. Đối với Trang thiết bị, dụng cụ y tế còn thời hạn bảo hành:

+ Lập biên bản xác định tình trạng hư hỏng tại nơi sử dụng.

+ Lập đề xuất trình Ban giám đốc cho sửa chữa.

+ Tiến hành lập công văn yêu cầu bảo hành gởi đến các Công ty/ Doanh nghiệp/ Cửa hành yêu cầu bảo hành Trang thiết bị, dụng cụ y tế đúng theo hợp đồng bảo hành.

+ Kết quả sửa chữa, khắc phục sự cố đảm bảo sự hoạt động bình thường của Trang thiết bị, dụng cụ y tế phải được ghi vào sổ lý lịch máy và sổ quản lý sửa chữa Trang thiết bị, dụng cụ y tế.

V. Biểu mẫu đính kèm :

- Phiếu yêu cầu sửa chữa Trang thiết bị chuyên dùng, dụng cụ y tế.

QTKD-TTB-VTYT-27

Phụ lục 1: Phiếu yêu cầu sửa chữa thiết bị:

SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA
TRUNG TÂM Y TẾ NINH HÒA

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

Ninh Hòa, ngày tháng năm 20

PHIẾU YÊU CẦU SỬA CHỮA THIẾT BỊ

Họ và tên người báo hỏng:.....

Bộ phận công tác:.....

Xin báo hỏng:

.....

Mô tả sự cố thiết bị, y dụng cụ:

Người báo **Trưởng bộ phận**

TRUNG TÂM Y TẾ NINH HÒA	**KIỂM TRA, BẢO TRÌ, BẢO DƯỠNG THIẾT BỊ BẢO QUẢN** (Ban hành kèm theo Quyết định số: 490/QĐ-YTNH ngày 22 tháng 11 năm 2019 của Giám đốc Trung tâm Y tế Ninh Hòa)	Mã số: QTKD-TTB-VTYT-YTNH - 03 Ngày ban hành : .22.../.11./2019 Phiên bản : 01

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.

2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Trung tâm Y tế Ninh Hòa.

3. *Mỗi bộ phận được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Quy trình được đăng tải trên webside đơn vị để chia sẻ thông tin khi cần.*

NƠI NHẬN *(ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu ☑ ô bên cạnh)*

☐	Giám đốc	☑	Phòng Tài chính – Kế toán
☐	Phó giám đốc	☐	Phòng Điều dưỡng
☐	Phòng Tổ chức – Hành chính	☑	Tổ Quản lý chất lượng
☑	Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ	☑	Các khoa lâm sàng, cận lâm sàng
☑	Khoa Dược – TTB - VTYT	☑	27 Trạm y tế
☑	Phòng khám ĐKKV Ninh Sim	☑	Khoa Kiểm soát chống nhiễm khuẩn

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI ***(tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)***

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. MỤC ĐÍCH

Tuân thủ nghiêm ngặt việc kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị để đảm bảo các thiết bị bảo quản luôn vận hành tốt nhất, tránh các sự cố ảnh hưởng đến chất lượng thuốc, vắc xin và sinh phẩm.

2. PHẠM VI

Áp dụng cho tất cả các thiết bị bảo quản sử dụng cho kho thuốc.

Khoa dược và các bộ phận có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện và kiểm soát quy trình này.

3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008.
- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội khóa 13.
- 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.
- Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược.
- Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.
- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

4. ĐỊNH NGHĨA/VIẾT TẮT

- Không.

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Bước thực hiện	Nơi thực hiện	Người thực hiện	Hướng dẫn chi tiết	Lưu ý
1) Lập danh mục thiết bị bảo quản	Kho thuốc	Thủ kho/ Nhân viên kho	- Thống kê chủng loại, số lượng máy móc thiết bị phục vụ cho công tác bảo quản. - Khi có sự di chuyển thiết giữa các bộ phận kho theo nhu cầu của khoa thì phải cập nhật lại vị trí thay đổi trên danh mục. - Ghi lại tình trạng hiệu chuẩn, ngày hiệu chuẩn lại.	- Đảm bảo thiết bị hoạt động tốt và hiệu quả
2) Lập hồ sơ theo dõi thiết bị	Kho thuốc	Thủ kho/ Nhân viên kho	Hồ sơ theo dõi thiết bị bao gồm các nội dung sau: - Sổ Lý lịch thiết bị (cập nhật việc bảo trì bảo dưỡng thiết bị) - Hướng dẫn sử dụng / vận hành thiết bị (treo hoặc dán ngay chỗ đặt thiết bị)	- Đảm bảo thiết bị hoạt động tốt và hiệu quả
3) Lập kế hoạch bảo trì, bảo dưỡng	Kho thuốc	Thủ kho/ Nhân viên kho	- Xem xét số lần bảo trì, bảo dưỡng thiết bị năm trước. - Cập nhật vào danh sách quản lý thiết bị y tế. - Dựa vào danh sách quản lý thiết bị y tế, lập kế hoạch bảo trì, bảo dưỡng - Trình Trưởng khoa và Ban Giám đốc phê duyệt.	- Đảm bảo thiết bị hoạt động tốt và hiệu quả

Bước thực hiện	Nơi thực hiện	Người thực hiện	Hướng dẫn chi tiết	Lưu ý
4) Thực hiện kế hoạch bảo trì, bảo dưỡng	Kho thuốc Phòng Vật tư trang thiết bị	Nhân viên kho Nhân viên bảo trì	- Gửi kế hoạch bảo trì, bảo dưỡng được duyệt đến các Phòng Vật tư trang thiết bị. - Nhân viên quản lý thiết bị theo dõi việc bảo trì, bảo dưỡng theo đúng kế hoạch. - Thực hiện việc bảo trì, bảo dưỡng định kỳ theo kế hoạch hoặc theo hợp đồng đã ký kết - Ghi vào phiếu theo dõi bảo trì, bảo dưỡng thiết bị nội dung đã bảo trì, bảo dưỡng, tình trạng hoạt động của máy trước và sau khi bảo trì, bảo dưỡng,... - Ký vào phiếu xác nhận cho đơn vị bảo trì khi hoàn tất công việc. - Đối với các thiết bị không đạt chất lượng hoạt động, nhân viên quản lý thiết bị sẽ dán nhãn "Tạm ngưng sử dụng" và làm các thủ tục để gửi về Phòng Vật tư trang thiết bị. - Cập nhật ngày bảo trì, tình trạng bảo trì vào sổ lý lịch máy.	- Đảm bảo thiết bị hoạt động tốt và hiệu quả
5) Kiểm tra thiết bị trước khi sử dụng	Kho thuốc	Thủ kho/ Nhân viên kho	- Hàng ngày hoặc trước khi sử dụng thiết bị phải thực hiện việc kiểm tra thiết bị. - Chỉ được sử dụng thiết bị hoạt động bình thường và hiệu quả. - Đối với thiết bị đo kiểm, phải đảm bảo còn hạn hiệu chuẩn. - Các thiết bị hết hạn hiệu chuẩn phải thực hiện hiệu chuẩn theo quy định	- Đảm bảo thiết bị hoạt động tốt và hiệu quả

6. BIỂU MẪU

TT	Tên Biểu mẫu
1.	- Danh mục các thiết bị bảo quản - Kế hoạch bảo trì định kỳ các thiết bị bảo quản

7. HỒ SƠ LƯU: Hồ sơ lưu bao gồm các thành phần sau

TT	Hồ sơ lưu (bản chính hoặc bản sao theo quy định)
1.	- Danh mục các thiết bị bảo quản - Kế hoạch bảo trì định kỳ các thiết bị bảo quản

TRUNG TÂM Y TẾ NINH HÒA	**BIỆT TRỮ** *(Ban hành kèm theo Quyết định số:490/ QĐ-YTNH ngày 22 tháng 11 năm 2019 của Giám đốc Trung tâm Y tế Ninh Hòa)*	Mã số: QTKD-TTB-VTYT-YTNH - 04 Ngày ban hành : .22.../11../2019 Phiên bản : 01

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.

2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Trung tâm Y tế Ninh Hòa.

3. Mỗi bộ phận được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Quy trình được đăng tải trên webside đơn vị để chia sẻ thông tin khi cần.

NƠI NHẬN *(ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu ☑ ô bên cạnh)*

☐	Giám đốc	☐	Phòng Tài chính – Kế toán
☐	Phó giám đốc	☐	Phòng Điều dưỡng
☐	Phòng Tổ chức – Hành chính	☐	Tổ Quản lý chất lượng
☐	Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ	☐	Các khoa lâm sàng, cận lâm sàng
☑	Khoa Dược – TTB-VTYT	☐	27 Trạm y tế xã, phường
☐	Phòng khám ĐKKV Ninh Sim	☑	Khoa Kiểm soát chống nhiễm khuẩn

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI ***(tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)***

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. MỤC ĐÍCH

Đảm bảo những thuốc chưa kết luận về mặt chất lượng cũng như những thuốc không đạt chất lượng được bảo quản riêng biệt và không đưa vào phân phối nhằm đảm bảo an toàn cho người bệnh.

2. PHẠM VI

Áp dụng cho tất cả các thuốc nhập mới, thuốc lưu kho (kể cả thuốc tại các tủ trực) và thuốc do người bệnh trả lại, bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin, sinh phẩm.

Khoa dược và các bộ phận có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện và kiểm soát quy trình này.

3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008.
- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội khóa 13.
- 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.
- Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược.
- Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.
- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

4. ĐỊNH NGHĨA/VIẾT TẮT

Biệt trữ: Là tình trạng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được bảo quản cách ly một cách cơ học hoặc bằng biện pháp hiệu quả khác trong khi chờ quyết định cho phép nhập kho, xuất kho để bào chế, sản xuất, đóng gói, phân phối hoặc tiêu hủy.

-FIFO (First in first out): Nhập trước, xuất trước.

-FEFO (First expires First out): Hết hạn trước, xuất trước.

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Bước thực hiện	Nơi thực hiện	Người thực hiện	Hướng dẫn chi tiết	Lưu ý
Phân loại thuốc biệt trữ	Kho thuốc	Khoa dược	- Thuốc vừa tiếp nhận từ nhà cung cấp. - Thuốc trả về. - Thuốc thu hồi. - Thuốc không đạt chất lượng: thuốc hư hỏng, thuốc hết hạn sử dụng	- Đảm bảo thuốc biệt trữ được bảo quản phù hợp
Sắp xếp thuốc biệt trữ	Kho thuốc	Khoa dược	1. Thuốc vừa tiếp nhận từ nhà cung cấp được để tại khu tiếp nhận chờ kiểm nhập. 2. Các thuốc trả về thuốc thu hồi phải được để trong khu biệt trữ chờ xử lý. 3. Các thuốc không đạt chất lượng phải được để trong khu biệt trữ chờ hủy và phải có biệt pháp bảo vệ hiệu quả. 4. Lập danh sách các thuốc chờ xử lý, chờ hủy. 5. Đảm bảo điều kiện cho thuốc biệt trữ.	- Đảm bảo thuốc biệt trữ được bảo quản phù hợp
3) Xử lý thuốc biệt trữ	Kho thuốc	Khoa dược	1. Đối với thuốc nhập mới nếu không đạt chất lượng phải làm thủ tục trả nhà cung cấp. 2. Các thuốc thu hồi: thống kê số lượng và trả nhà cung cấp. 3. Các thuốc không đạt chất lượng, thuốc trả về không đạt chất lượng: làm thủ tục hủy thuốc theo quy định.	- Đảm bảo thuốc biệt trữ được bảo quản phù hợp

6. BIỂU MẪU

TT	Tên Biểu mẫu
1.	- Danh sách các thuốc chờ xử lý, chờ hủy - Hồ sơ thu hồi thuốc - Hồ sơ hủy thuốc

7. HỒ SƠ LƯU: Hồ sơ lưu bao gồm các thành phần sau

TT	Hồ sơ lưu (bản chính hoặc bản sao theo quy định)
1.	- Danh sách các thuốc chờ xử lý, chờ hủy - Hồ sơ thu hồi thuốc - Hồ sơ hủy thuốc