

	BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỚI TRUNG ƯƠNG KHOA XÉT NGHIỆM		Mã số: XN-QTQL-08 Phiên bản: 4.0 Ngày ban hành: 15/4/2016
	QUY TRÌNH QUẢN LÝ SINH PHẨM VÀ VẬT TƯ TIÊU HAO		
NGƯỜI BIÊN SOẠN, XEM XÉT VÀ PHÊ DUYỆT			
	Người biên soạn	Người xem xét	Người phê duyệt
Họ tên	Nguyễn Thị Thu Hà	Đào Tuyết Trinh	Nguyễn Vũ Trung
Chức vụ	Kỹ thuật viên trưởng	Phó trưởng khoa	Trưởng khoa
Ký tên			
Ngày	25/03/2016	31/03/2016	15/4/2016
NOI NHẬN			
STT	Nơi nhận	STT	Nơi nhận
1.	Phòng Miễn dịch-HIV	5.	Phòng Hóa sinh
2.	Phòng Sinh học phân tử	6.	Phòng Nghiên cứu và phát triển
3.	Phòng Vi khuẩn-Môi trường-Lao-Hấp rửa	7.	Khoa Xét nghiệm cơ sở Đông Anh
4.	Phòng Ký sinh trùng		

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Số phiên bản	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/sửa đổi	Người xem xét/sửa đổi

Tài liệu nội bộ

1. Mục đích

Quy trình này quy định thống nhất cách thức đặt mua, nhập và xuất kho, vật tư tiêu hao và hóa chất sinh phẩm giữa Khoa Dược và Khoa Xét nghiệm tại Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng đối với hoạt động dự trù, gọi hàng, quản lý, sử dụng vật tư tiêu hao, sinh phẩm hóa chất sử dụng tại Khoa Xét nghiệm; đặt mua, nhập kho, xuất kho của Khoa Dược.

3. Trách nhiệm

- Tất cả các phòng thuộc Khoa Xét nghiệm có trách nhiệm thực hiện quy trình này.
- Cán bộ phụ trách quản lý sinh phẩm và vật tư tiêu hao có trách nhiệm quản lý, hướng dẫn và giám sát thực hiện quy trình.
- Lãnh đạo khoa có trách nhiệm quản lý chung.

4. Định nghĩa và chữ viết tắt

4.1. Định nghĩa

- Cung ứng sinh phẩm, vật tư tiêu hao: quy trình Khoa Xét nghiệm, Khoa Dược và Phòng Tài chính kế toán làm các thủ tục đấu thầu và tiếp nhận sinh phẩm, vật tư tiêu hao phục vụ công tác xét nghiệm của Khoa Xét nghiệm.

- Đặt mua sinh phẩm, vật tư tiêu hao: quy trình Khoa Xét nghiệm chủ động gọi sinh phẩm, vật tư tiêu hao (trong Danh mục trúng thầu của Bệnh viện) từ công ty cung cấp để phục vụ công tác xét nghiệm.

- Hóa đơn: hóa đơn tài chính hợp lệ do Bộ Tài chính phát hành hoặc là do Doanh nghiệp tư nhân nhưng được chấp nhận theo công văn của Tổng cục thuế.

- Hợp đồng: thỏa thuận ràng buộc giữa các bên

- Sử dụng dịch vụ hợp lý: hoạt động của các bộ phận liên quan (Khoa Dược, Phòng Tài chính kế toán, Khoa Xét nghiệm) trong việc sử dụng danh mục trúng thầu được Bộ Y tế và Giám đốc Bệnh viện phê duyệt, sử dụng sinh phẩm, vật tư tiêu hao trong quá trình xét nghiệm để đạt kết quả chính xác và tiết kiệm.

4.2. Chữ viết tắt

-HCSP: Hóa chất sinh phẩm

- KXN Khoa Xét nghiệm
- TCKT Tài chính kế toán
- VTTH Vật tư tiêu hao

5. Nội dung thực hiện

5.1. Lập danh mục sinh phẩm và VTTH

Các bước thực hiện	Các hoạt động chính liên quan	Người thực hiện
Tập hợp nhu cầu mua sinh phẩm và VTTH của KXN	<ul style="list-style-type: none"> - Xác định nhu cầu sinh phẩm và VTTH trong năm kế hoạch (danh mục và số lượng) - Nhận đề xuất danh mục sinh phẩm, VTTH từ KXN 	<ul style="list-style-type: none"> - Trưởng phòng; - Lãnh đạo KXN; - Lãnh đạo Khoa Dược.
Chuẩn bị đấu thầu và đấu thầu sinh phẩm và VTTH	<ul style="list-style-type: none"> - Làm thủ tục đấu thầu sinh phẩm, VTTH. - Xét thầu sinh phẩm, VTTH. 	<ul style="list-style-type: none"> - Khoa Xét nghiệm; - Khoa Dược; - Phòng TCKT; - Hội đồng thầu sinh phẩm, VTTH của Bệnh viện

5.2. Cung ứng và quản lý sinh phẩm và VTTH**5.2.1. Đặt mua sinh phẩm và VTTH**

Các bước thực hiện	Các hoạt động chính liên quan	Người thực hiện
Xác định nhu cầu VTTH và HCSP tại Khoa Xét nghiệm	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra lượng sinh phẩm, VTTH còn tồn tại từng phòng trong Khoa Xét nghiệm (dựa vào số lượng kiểm kê cuối tháng); - Đối chiếu nhu cầu với lượng sinh phẩm hiện có để xác định số lượng dự trữ; - Các phòng xét nghiệm viết phiếu dự trữ sinh phẩm và VTTH vào ngày 25 hàng tháng (theo BM.QTQL.08.01a) (nếu ngày 25 hàng tháng rơi vào ngày lễ, ngày nghỉ thì cần viết phiếu trước ngày nghỉ 01 ngày); - Trong trường hợp phát sinh sinh phẩm, VTTH không có trong danh mục thầu hoặc đột xuất trong tháng thì các phòng sẽ dự trữ bổ xung, theo BM.QTQL.08.01b (Lưu ý đến những sinh phẩm đặt lâu mới có hàng). 	<ul style="list-style-type: none"> - Người phụ trách HCSP tại các phòng trong KXN - Trưởng phòng và người phụ trách sinh phẩm và VTTH của mỗi phòng. - Trưởng phòng và người phụ trách sinh phẩm và VTTH của mỗi phòng.
Tập hợp đề xuất đặt mua sinh phẩm và VTTH	<ul style="list-style-type: none"> - Đối chiếu đề xuất mua sinh phẩm và VTTH đúng với qui cách đã trúng thầu; - Gửi đề xuất đặt mua sinh phẩm VTTH cho Kỹ thuật viên trưởng của Khoa. Công việc này cần thực hiện trong vòng 1 ngày làm việc. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trưởng phòng; - Kỹ thuật viên trưởng của Khoa. - Trưởng phòng; - Kỹ thuật viên trưởng của Khoa.

<p>Đặt mua sinh phẩm và VTTH</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ký đề xuất mua sinh phẩm và VTTH trong vòng 1 ngày làm việc; - Chuyển đề xuất mua sinh phẩm và VTTH cho Trưởng Khoa Dược và Trưởng Phòng TCKT để thông báo, đồng thời Kỹ thuật viên trưởng Khoa gọi các Công ty cung cấp sinh phẩm (2 ngày làm việc) để báo nhu cầu sinh phẩm, VTTH cần đặt mua và yêu cầu cụ thể thời gian giao hàng. Đồng thời thông báo cho Khoa Dược và Phòng TCKT để có kế hoạch nhận hàng; - Nếu vào ngày lễ thì thực hiện vào ngày làm việc đầu tiên của tuần tiếp theo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Trưởng Khoa Xét nghiệm - Kỹ thuật viên trưởng của Khoa

5.2.2. Nhập kho và phát sinh phẩm và VTTH cho Khoa Xét nghiệm

Các bước thực hiện	Các hoạt động chính liên quan	Người thực hiện
<p>Nhập HCSP, VTTH</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Công ty cung cấp chuyển sinh phẩm và VTTH theo đơn hàng đã gọi nhập kho của Khoa Dược có sự kiểm nhập của đại diện Phòng TCKT; - Khoa Dược thông báo cho KXN xuống nhận sinh phẩm và VTTH; - Khoa Xét nghiệm viết phiếu lĩnh sinh phẩm và VTTH tại kho Dược theo biểu mẫu BM.QTQL.08.02a 	<ul style="list-style-type: none"> - Khoa Dược; - Phòng TCKT - Khoa Dược; - KTV Trưởng KXN - KTV Trưởng; - Cán bộ phụ trách hóa

	<p>và BM.QTQL.08.02b, kiểm tra hàng hóa quy định của Quy trình kiểm tra chất lượng hàng hóa (XN-QTQL-29).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hóa đơn và phiếu xuất kho được cập nhật vào mạng Quản lý bệnh viện. Hóa đơn phải được cung cấp cùng và đúng với các mặt hàng được nhập; - Thanh, quyết toán theo qui trình của Bệnh viện. 	<p>chất trong phòng;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đại diện Khoa Dược
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

5.3. Sử dụng và bảo quản vật tư, hóa chất tại Khoa Xét nghiệm

Các bước thực hiện	Các hoạt động chính	Người thực hiện
Sử dụng và bảo quản vật tư tiêu hao và HCSP	<ul style="list-style-type: none"> - Các sinh phẩm và VTTH lĩnh về được bảo quản và lưu giữ trong điều kiện quy định của từng loại trong tủ có khoá. Đảm bảo đủ điều kiện nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng,...dựa theo yêu cầu của nhà sản xuất; - Hướng dẫn sử dụng hóa chất sinh phẩm phải sẵn có để thuận tiện tra cứu và sử dụng khi cần thiết. - Hóa chất sinh phẩm mỗi lần lĩnh về được đánh giá chất lượng theo từng lô trước khi đưa vào sử dụng theo Quy trình kiểm tra chất lượng hàng hóa (XN-QTQL-29). - Số lượng HCSP được từng phòng ghi chép và theo dõi thường xuyên 	<ul style="list-style-type: none"> - Cán bộ phụ trách HCSP các phòng; - Trưởng Phòng

	<p>theo để đảm bảo cung cấp đầy đủ theo yêu cầu xét nghiệm và đảm bảo chất lượng của HCSP sử dụng.</p> <p>- Các phòng viết Phiếu xuất kho khi sử dụng hóa chất mới (BM.QTQL.08.04). Đơn vị xuất kho tính theo đơn vị đóng gói của hóa chất, sinh phẩm, vật tư. Số lượng xuất kho mỗi loại hóa chất, sinh phẩm, vật tư trong 1 lần không vượt quá số lượng cần sử dụng trong ngày.</p>	
Báo cáo sử dụng sinh phẩm và VTTH	<p>Các Phòng báo cáo tình hình chất lượng, số lượng sử dụng và tồn kho sinh phẩm và VTTH của phòng cho Lãnh đạo khoa vào ngày cuối tháng theo BM.QTQL.08.03, trong trường hợp vào ngày lễ thì báo cáo vào ngày đầu tiên đi làm của tuần tiếp theo. Riêng báo cáo HCSP CD4 báo cáo theo quy định của Cục Phòng chống HIV/AIDS.</p>	<p>- Trưởng Phòng; - Trưởng KXN; - KTV trưởng .</p>
Kiểm kê sinh phẩm và VTTH hàng tháng	<p>- Hàng tháng, Khoa Xét nghiệm cùng với Khoa Dược, TCKT kiểm kê sinh phẩm, VTTH vào cuối tháng.</p> <p>- Hóa chất, sinh phẩm hết hạn được kiểm kê và ghi lại theo biểu mẫu BM.QTQL.08.05. Hóa chất hết hạn được cất giữ tại khu vực riêng và</p>	<p>- Phòng TCKT - Khoa Dược - KXN (Kỹ thuật viên trưởng, Trưởng phòng, Cán bộ phụ trách sinh phẩm, VTTH của phòng)</p>

	có dán nhãn rõ ràng. Hóa chất hết hạn sẽ được hủy theo đúng quy định của Bệnh viện.	
Báo cáo sự cố không mong muốn	Các sự cố không mong muốn và các tai nạn tác động trực tiếp đến các sinh phẩm và VTTH phải được kiểm tra và báo cáo cho nhà sản xuất và các cơ quan chức năng theo BM.QTQL.08.06.	-Khoa Xét nghiệm (Nhân viên KXN, Cán bộ phụ trách HCSP, Trưởng phòng, KTV trưởng)

6. Lưu hồ sơ

Ghi chép đầy đủ các thông tin vào các biểu mẫu liên quan dưới đây:

STT	Tên hồ sơ lưu	Người lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Phiếu đề xuất mua hóa chất sinh phẩm, vật tư tiêu hao bản phô tô BM.QTQL.08.01a	- KXN; - Phòng TCKT; - Công ty cung cấp.	- Tại từng phòng của KXN	3 năm
2	Phiếu đề xuất nhập hóa chất sinh phẩm, vật tư tiêu hao bản gốc BM.QTQL.08.01a	- Trưởng Khoa Dược.	- Tại Khoa Dược	3 năm
3	Giấy đề nghị mua HCSP và VTTH đột xuất bản phô tô BM.QTQL.08.01b	- KXN; - Phòng TCKT; - Công ty cung cấp.	- Tại từng phòng của KXN	3 năm
4	Giấy đề nghị mua HCSP và VTTH đột xuất bản gốc BM.QTQL.08.01b	- Trưởng Khoa Dược.	- Tại Khoa Dược	3 năm
5	Sổ lĩnh hóa chất sinh phẩm BM.QTQL.08.02a	- Kỹ thuật viên trưởng.	- Tại phòng Hành chính	3 năm
6	Sổ lĩnh VTTH BM.QTQL.08.02b	- Kỹ thuật viên trưởng.	- Tại phòng Hành chính Dược	3 năm
7	Phiếu Báo cáo tình hình HCSP, VTTH BM.QTQL.08.03	- Cán bộ phụ trách HCSP, VTTH từng phòng trong	- Tại từng phòng của KXN	3 năm

		KXN.		
8	Phiếu xuất kho BM.QTQL.08.04	- Khoa Xét nghiệm	- Tại từng phòng của KXN	3 năm
9	Danh sách hóa chất hết hạn BM.QTQL.08.05	- Khoa Xét nghiệm	- Tại từng phòng của KXN	3 năm
10	Phiếu báo cáo sự cố không mong muốn BM.QTQL.08.06	- Khoa Xét nghiệm	- Tại từng phòng của KXN	3 năm

7. Tài liệu liên quan

Không có

8. Tài liệu tham khảo

- Bộ Y tế, Quy chế Bệnh viện, Hà Nội, 2001;
- Bộ Y tế, Số: 22/2011/TT-BYT - Quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược Bệnh viện;
- Bộ Y tế, Số: 5530/QĐ-BYT - Hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong Quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.