



BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỚI TRUNG ƯƠNG

KHOA HUYẾT HỌC – TRUYỀN MÁU

QUY TRÌNH QUẢN LÝ HÓA CHẤT SINH

PHẨM VÀ VẬT TƯ TIÊU HAO

Mã số: QT.01.

HHTM. QL

Phiên bản: 3.0

Ngày ban hành:

20/07/2016

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Đặng Minh Tân	Bùi Thị Nguyệt Ánh	Hoàng Văn Tuyết
Ký tên			
Chức vụ	Nhân viên	Kỹ thuật viên trưởng	Trưởng khoa
Ngày/...../...../...../...../...../.....

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/sửa đổi	Người xem xét/sửa đổi
3.0	Toàn bộ quy trình	Thay đổi theo mẫu quy trình thực hành chuẩn theo quyết định số 5530/QĐ- BYT của Bộ y tế	01.07.2016/ 20.07.2016	Hoàng Văn Tuyết/ Bùi Thị Nguyệt Ánh

- 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 Bệnh viện.*
- 3. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các đơn vị khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với thư ký ISO để có bản đóng dấu kiểm soát.*

NƠI NHẬN

STT	Nơi nhận
1	Giám đốc
2	Phòng Kế hoạch tổng hợp
3	Khoa Huyết học – Truyền máu
4	Khoa Dược
5	Phòng Tài chính kế toán

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 Huyết học – Truyền máu tại Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương.

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng đối với hoạt động Dự trữ, gọi hàng vật tư, Hóa chất-Sinh phẩm sử dụng tại Khoa Huyết học – Truyền máu; Đặt mua, Nhập kho, Xuất kho của Khoa Dược; Quản lý, Sử dụng của Khoa Huyết học – Truyền máu và Bệnh viện.

3. Trách nhiệm

Tất cả nhân viên Khoa Huyết học Truyền máu có trách nhiệm thực hiện theo đúng quy trình này

4. Định nghĩa, thuật ngữ và từ viết tắt

3.1 Định nghĩa:

Không có

3.2 Giải thích thuật ngữ

- Cung ứng hóa chất-sinh phẩm, vật tư tiêu hao:
Quy trình Khoa Huyết học – Truyền máu, Khoa Dược và Phòng Tài chính kế toán làm các thủ tục đầu thầu và tiếp nhận hóa chất-sinh phẩm vật tư tiêu hao phục vụ công tác xét nghiệm của Khoa Huyết học – Truyền máu.
- Đặt mua hóa chất-sinh phẩm, vật tư tiêu hao:
Quy trình Khoa Huyết học – Truyền máu dự trữ hóa chất-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: Là 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.
- Phiếu xuất kho: Hàng hóa trong kho được xuất ra khi đơn vị có phiếu yêu cầu và lãnh đạo duyệt.

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

3.3 Từ viết tắt

- HCSP: Hóa chất-sinh phẩm;
- KHHTM: Khoa Huyết học – Truyền máu;
- TCKT: Tài chính kế toán;
- VTTH: Vật tư tiêu hao
- QC: Quality Control (Kiểm tra chất lượng sản phẩm)

5. Nội dung thực hiện

5.1. Lập danh mục HCSP

Các bước thực hiện	Các hoạt động chính liên quan	Người thực hiện
Tập hợp nhu cầu mua HCSP,VTTH của KHHTM	<ul style="list-style-type: none"> - Xác định nhu cầu HCSP,VTTH trong năm (danh mục và số lượng). - Nhận đề xuất danh mục dự trù HCSP,VTTH từ KHHTM 	<ul style="list-style-type: none"> - Lãnh đạo Phòng, Lãnh đạo khoa Huyết học – Truyền máu - Lãnh đạo khoa Dược.
Chuẩn bị đấu thầu và đấu thầu HCSP,VTTH	<ul style="list-style-type: none"> - Làm thủ tục đấu thầu HCSP,VTTH - Xét thầu HCSP,VTTH 	<ul style="list-style-type: none"> - Khoa Dược và Phòng TCKT; - Hội đồng thầu HCSP, VTTH của Bệnh viện.

5.2. Cung ứng và quản lý Hóa chất sinh phẩm:

5.2.1 Đặt mua HCSP

Các bước thực hiện	Các hoạt động chính liên quan	Người thực hiện

<p>Xác định nhu cầu vật tư tiêu hao và HCSP tại Khoa Huyết học – Truyền máu</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra lượng HCSP, VTTH còn tồn trong kho hóa chất của Khoa Huyết học – Truyền máu (dựa vào số lượng kiểm kê cuối tháng theo BM.01.HHTM.QL.07) - Đối chiếu nhu cầu với lượng HCSP hiện có để xác định số lượng dự trữ; - Người phụ trách HCSP của khoa viết phiếu dự trữ HCSP vào ngày 25 hàng tháng (theo BM.01.HHTM.QL.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 HCSP,VTTH không có trong danh mục thầu hoặc đột xuất trong tháng thì sẽ dự trữ bổ sung, theo BM.01.HHTM.QL.01b (Lưu ý đến những HCSP đặt lâu mới có hàng). 	<ul style="list-style-type: none"> - Cán bộ phụ trách HCSP tại Khoa Huyết học – Truyền máu - Kỹ thuật viên trưởng của Khoa và cán bộ phụ trách HCSP tại Khoa Huyết học – Truyền máu
<p>Tập hợp đề xuất đặt mua HCSP,VTTH</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Đối chiếu đề xuất mua HCSP,VTTH đúng với qui cách vật tư, hóa chất-sinh phẩm đã trúng thầu; - Gửi đề xuất đặt mua HCSP,VTTH cho Kỹ thuật viên trưởng của Khoa. Công việc này cần thực hiện trong vòng 1 ngày 	<ul style="list-style-type: none"> - Kỹ thuật viên trưởng của Khoa và cán bộ phụ trách HCSP tại Khoa Huyết học – Truyền máu

	làm việc.	
<i>Đặt mua HCSP,VTTH</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Ký đề xuất mua HCSP,VTTH trong vòng 1 ngày làm việc; - Kỹ thuật viên trưởng chuyển đề xuất mua HCSP,VTTH cho Trưởng khoa Dược thông báo cho công ty (2 ngày làm việc) để báo nhu cầu hóa chất-sinh phẩm, vật tư tiêu hao cần đặt mua và yêu cầu cụ thể thời gian giao hàng theo đúng quy chế thầu, số lượng thầu.Thống nhất thời gian giao hàng giữa khoa Dược,TCKT,KHHTM 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 Huyết học – Truyền máu - Kỹ thuật viên trưởng của Khoa Huyết học –Truyền máu - Trưởng Khoa Dược - Phòng TCKT

5.2.2 Nhập kho và phát vật tư, hóa chất cho Khoa Huyết học – truyền máu

Các bước thực hiện	Các hoạt động chính liên quan	Người thực hiện
Nhập HCSP,VTTH	<ul style="list-style-type: none"> - Công ty cung cấp chuyển HCSP,VTTH theo đơn hàng đã gọi đến khoa HHTM, người phụ trách hóa chất sẽ gọi đại diện Khoa Dược, phòng TCKT để 3 bên kiểm soát, kiểm tra hàng hóa theo các tiêu chuẩn sau: 	<ul style="list-style-type: none"> - Khoa Dược - Phòng TCKT - Khoa HHTM

	<ul style="list-style-type: none"> + Hàng nguyên vẹn, không vỡ, bẹp, rách, thấm nước. + Số lượng đúng theo hóa đơn và không quá so với dự trù. + Quy cách đóng gói theo đúng danh mục trúng thầu + Với hàng yêu cầu nhiệt độ bảo quản lạnh thì yêu cầu còn đá khô hoặc gel lạnh/khối nước đá không được tan hết. Hiện trạng của đá khô hoặc gel lạnh/khối nước đá được ghi rõ trong biên bản nhận (đá khô còn; gel lạnh/khối nước đá chưa tan hết). + Với hàng không yêu cầu nhiệt độ bảo quản lạnh thì ghi rõ nhiệt độ bảo quản: Thường. + Hạn sử dụng của hóa chất sinh phẩm phải có thời gian phù hợp với yêu cầu trong hồ sơ mua thầu. - Sau đó nhập HCSP,VTTH vào kho của khoa. - Người phụ trách HCSP ghi ngày nhập lên hóa chất sinh phẩm, đồng thời viết vào sổ kiểm soát hóa chất sinh phẩm theo biểu mẫu BM.01.HHTM.QL.09a - Khoa Huyết học – Truyền máu viết phiếu lĩnh HCSP theo biểu mẫu BM.01.HHTM.QL.02a, VTTH theo biểu mẫu 	<ul style="list-style-type: none"> - Cán bộ phụ trách HCSP Khoa Huyết học – Truyền máu
--	--	---

	<p>BM.01.HHTM.QL.02b</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu có khác biệt phải có sự thỏa thuận xem xét của Khoa HHTM – Khoa Dược – Phòng Tài chính kế toán hoặc Giám đốc bệnh viện. <p>Tất cả những hóa chất sinh phẩm đáp ứng được các yêu cầu trên sẽ được Khoa Huyết học – Truyền máu đóng dấu Kiểm soát hàng hóa vào phiếu giao nhận hàng (của công ty) và tiếp nhận hàng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu hóa chất sinh phẩm nào không đáp ứng được 1 trong các yêu cầu trên thì Khoa Huyết học – Truyền máu sẽ từ chối nhận hàng và lập biên bản từ chối nhận hàng theo biểu mẫu (BM.01.HHTM.QL.05) có ký xác nhận của công ty cung cấp, Khoa Dược, Tài chính kế toán. - 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. 	<ul style="list-style-type: none"> - Khoa Dược - Phòng TCKT - Khoa HHTM
--	---	--

5.2.3 Sử dụng và bảo quản vật tư, hóa chất tại khoa Huyết học – Truyền máu

Các bước thực hiện	Các hoạt động chính	Người thực hiện
---------------------------	----------------------------	------------------------

<p>Sử dụng và bảo quản HCSP,VTTH</p>	<ul style="list-style-type: none">- Các hóa chất sinh phẩm lĩnh về được bảo quản và lưu giữ trong điều kiện quy định của từng loại hóa chất và vật tư tiêu hao, trong kho có khóa. Đảm bảo đủ điều kiện nhiệt độ, độ ẩm,...đúng yêu cầu nhà sản xuất, theo dõi bằng biểu mẫu BM.08.HHTM.QL.03- Hướng dẫn sử dụng hóa chất 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. Với mỗi lô hóa chất cần thực hiện kiểm tra như sau: cần thực hiện quy trình kiểm tra chất lượng bằng cách sử dụng hóa chất để chạy QC.- Kết quả kiểm tra được ghi lại theo biểu mẫu BM.01.HHTM.QL.08 và báo cáo với Trưởng phòng để xem xét. Những hóa chất đạt chất lượng kiểm tra khi chạy QC sẽ được đưa vào sử dụng. Những hóa chất không đạt chất lượng kiểm tra thì được lập biên bản và giao trả lại công ty. (BM.01.HHTM.QL.05).- Với những thay đổi về thiết bị (hoặc sau bảo dưỡng), hóa chất...thì cần thực hiện quy trình kiểm tra chất lượng như trên.- Số lượng hóa chất được cán bộ quản lý	<ul style="list-style-type: none">- Cán bộ phụ trách HCSP Khoa Huyết học Truyền máu- Cán bộ sử dụng HCSP khoa Huyết học –Truyền máu
--	--	--

	<p>HCSP theo dõi thường xuyên để đảm bảo cung cấp đầy đủ theo yêu cầu xét nghiệm.</p> <p>- Trong quá trình sử dụng phát hiện lô hóa chất có vấn đề, trước hết cần kiểm tra lại máy sau đó chạy lại QC. Nếu lô hóa chất không đạt yêu cầu, cần xem xét nguyên nhân: bảo quản đúng quy định hay không.</p> <p>+ Nguyên nhân do người bảo quản, sử dụng: cần có biên bản hủy</p> <p>+ Bảo quản đúng quy định: lỗi có thể do lô hóa chất, liên hệ hỗ trợ của nhà cung cấp.</p> <p>- HCSP chia thành 02 khu vực riêng: khu vực hóa chất đang sử dụng và khu vực hóa chất chưa sử dụng (Kho). Hóa chất khi mở ra sử dụng, người mở phải ghi tên, ngày mở lên hóa chất. Đồng thời ghi vào phiếu xuất HCSP từng máy theo biểu mẫu BM.01.HHTM.QL.03</p>	
Kiểm kê hóa chất sinh phẩm hàng tháng	<p>- Cán bộ phụ trách HCSP dựa vào BM.01.HHTM.03 tổng kết số HCSP xuất trong tháng rồi ghi vào sổ xuất HCSP theo biểu mẫu BM.01.HHTM.QL.09b</p> <p>- Hóa chất, sinh phẩm hết hạn được kiểm kê và ghi lại theo biểu mẫu BM.01.HHTM.QL.06. Hóa chất hết hạn được cất giữ tại khu vực riêng và có dán</p>	- Kỹ thuật viên trưởng và cán bộ phụ trách HCSP Khoa Huyết học - Truyền máu

	nhãn rõ ràng. Hóa chất hết hạn sẽ được hủy theo đúng quy định của Bệnh viện.	
--	--	--

5.2.4 Đánh giá công ty cung cấp:

Hàng năm Khoa Huyết học – Truyền máu đánh giá công ty cung cấp trước khi mở thầu cho một năm mới hoặc đánh giá công ty cung cấp khi các phòng chuyên môn có nhu cầu theo BM.01.HHTM.QL.04

6. Hồ sơ

1	Phiếu đề xuất mua hóa chất, sinh phẩm, vật tư tiêu hao bản phô tô	KHHTM, TCKT, Công ty cung cấp.	KHHTM	3 năm
2	Phiếu đề xuất mua hóa chất, sinh phẩm, vật tư tiêu hao bản gốc	Trưởng Khoa Dược.	Tại Khoa Dược	3 năm
3	Sổ lĩnh hóa chất, sinh phẩm, vật tư tiêu hao	Kỹ thuật viên trưởng.	Tại phòng Hành chính	3 năm
4	Phiếu cấp phát hóa chất, sinh phẩm, vật tư tiêu hao	Trưởng Phòng Tài chính kế toán, Khoa Dược.	Tại phòng TCKT, Khoa Dược	3 năm
5	Biên bản từ chối nhận hàng	Khoa HHTM	Tại phòng	3 năm
6	Danh sách hóa chất hết hạn	Khoa HHTM	Tại phòng	3 năm
7	Sổ kiểm soát hóa chất sinh phẩm	Khoa HHTM	Tại phòng	3 năm
8	Sổ xuất hóa chất sinh phẩm	Khoa HHTM	Tại phòng	3 năm
9	Phiếu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm kho hóa chất sinh phẩm	Khoa HHTM	Tại phòng	3 năm
10	Biên bản kiểm tra chất lượng	Khoa HHTM	Tại phòng	3 năm

	hóa chất sinh phẩm			
11	Phiếu xuất hóa chất sinh phẩm	Khoa HHTM	Tại phòng	3 năm

7. Tài liệu liên quan

- Phiếu dự trù VTTH và HCSP hàng tháng: BM.01.HHTM.QL.01a;
- Giấy đề nghị mua HCSP ngoài thầu và đột xuất: BM.01.HHTM.QL.01b;
- Sổ lĩnh Hóa chất, sinh phẩm: BM.01.HHTM.QL.02a;
- Sổ lĩnh Vật tư Y tế tiêu hao: BM.01.HHTM.QL.02b;
- Phiếu xuất hóa chất sinh phẩm: BM.01.HHTM.QL.03
- Phiếu đánh giá công ty cung cấp: BM.01.HHTM.QL.04.
- Biên bản từ chối nhận hàng: BM.01.HHTM.QL.05
- Danh sách hóa chất hết hạn: BM.01.HHTM.QL.06
- Phiếu kiểm kê hóa chất sinh phẩm, vật tư tiêu hao: BM.01.HHTM.QL.07
- Biên bản kiểm tra chất lượng hóa chất sinh phẩm: BM.01.HHTM.QL.08
- Sổ kiểm soát hóa chất sinh phẩm: BM.01.HHTM.QL.09a
- Sổ xuất hóa chất sinh phẩm: BM.01.HHTM.QL.09b
- Phiếu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm kho hóa chất sinh phẩm: BM.08.HHTM.QL.03

8. Tài liệu tham khảo

ISO 15189: 2012 – phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu về chất lượng và năng lực