

Phụ lục III
NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA
BỆNH

*(Kèm theo Thông tư số .../2018/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2018 của
Bộ trưởng Bộ Y tế)*

1. Nhân sự:

1.1. Cơ sở khám chữa bệnh phải bố trí đủ nhân viên có trình độ phù hợp để triển khai hoạt động tiếp nhận, bảo quản, cung ứng thuốc đáp ứng cho nhu cầu điều trị tại cơ sở.

Nhân viên làm việc trong kho phải có đủ sức khỏe, được đào tạo về “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, về công tác bảo quản, kỹ năng chuyên môn, các quy trình thao tác và an toàn. Phải có bản phân công bằng văn bản công việc và qui định rõ trách nhiệm, của từng nhân viên

1.2. Cán bộ chủ chốt chịu trách nhiệm về dược phải có đủ trình độ chuyên môn phù hợp để giám sát, kiểm tra các hoạt động bảo quản.

1.3. Thủ kho phải là người có trình độ, hiểu biết về chuyên môn dược để thực hiện công tác bảo quản: phương pháp bảo quản, quản lý sổ sách, theo dõi xuất nhập, chất lượng thuốc...

Thủ kho phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học đối với cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc tân dược, vắc xin, sinh phẩm y tế.

Thủ kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc phải đáp ứng đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

1.4. Nhân viên tham gia vào các hoạt động tiếp nhận, bảo quản, đóng gói, đóng gói lại các thuốc độc hại (như nguyên liệu có hoạt lực cao, nguyên liệu phóng xạ, chất gây nghiện và các thuốc nguy hiểm, các thuốc nhạy cảm và/hoặc nguy hiểm với môi trường cũng như các sản phẩm có nguy cơ đặc biệt dẫn đến lạm dụng, gây cháy hoặc nổ) phải được đào tạo đặc biệt; khi cần thiết phải có trang phục bảo hộ phù hợp.

2. Nhà kho và trang thiết bị:

2.1. Nhà kho:

a) Kho phải được bố trí ở nơi cao ráo, đảm bảo yêu cầu thuận tiện cho việc xuất nhập, vận chuyển, bảo vệ hàng hóa, đảm bảo việc phòng chống lũ lụt, ngập nước, ẩm ướt.

b) Kho đảm bảo tránh được tác hại như: thay đổi nhiệt độ, độ ẩm, sâu bọ, chuột, mốc, mối, mọt; đảm bảo yêu cầu về vệ sinh: xa nơi dễ bị ô nhiễm, nhiễm bẩn như khu vực lây lan, truyền nhiễm, hồ ao, nước đọng, nhà vệ sinh.

c) Trần, tường, mái nhà kho phải đảm bảo sự thông thoáng; nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, không có khe kẽ, vết nứt và dễ vệ sinh. Cửa kho phải làm bằng vật liệu chắc chắn và có khóa an toàn.

d) Khu vực bảo quản phải đủ rộng, phải có sự phân cách giữa các khu vực để bảo đảm việc bảo quản cách ly từng loại thuốc, từng lô hàng theo yêu cầu.

đ) Kho bảo quản phải được phân chia thành các khu vực đáp ứng cho các hoạt động sau:

- + Tiếp nhận, kiểm nhập;
- + Biệt trữ (thuốc có nghi ngờ, thuốc trả về, thuốc chờ xử lý);
- + Bảo quản thuốc;
- + Bảo quản thuốc có yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt;
- + Bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- + Chuẩn bị, đóng gói, cấp phát.

2.2. Trang thiết bị:

Nhà kho phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Trang bị các phương tiện, thiết bị phù hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản: quạt thông gió, điều hòa không khí, trang thiết bị phòng chữa cháy, nhiệt kế, ẩm kế, **phòng lạnh, tủ lạnh, hòm lạnh, phích vắc xin**,... Các thiết bị phải được kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng định kỳ để đảm bảo hoạt động ổn định, chính xác.

Phải có các biện pháp, để ngăn chặn, kiểm soát sự xâm nhập, phát triển của côn trùng, sâu bọ, loài gặm nhấm...

b) Được chiếu đủ sáng, cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu vực kho.

c) Có sơ đồ sắp xếp, bảo quản trong kho, không được để thuốc trực tiếp trên nền kho. Có đủ giá, kệ để xếp hàng, khoảng cách giữa các giá kệ, giá kệ với nền kho phải đủ rộng đảm bảo cho việc vệ sinh kho, kiểm tra đối chiếu và xếp, dỡ hàng hóa.

d) Có nội quy qui định việc ra vào kho, và phải có các biện pháp ngăn chặn việc ra vào của người không được phép. Không có lối đi nào xuyên qua kho để đến các bộ phận khác.

2.4 Các điều kiện bảo quản trong kho:

a) Nhiệt độ

Về nguyên tắc các điều kiện bảo quản phải là điều kiện ghi trên nhãn thuốc. Nếu trên nhãn không ghi rõ điều kiện bảo quản, thì bảo quản ở điều kiện bình thường: Nhiệt độ trong khoảng 15-25⁰C, trong từng khoảng thời gian nhiệt độ có thể lên đến 30⁰C.

Trường hợp ghi là bảo quản ở nơi mát, đông lạnh thì vận dụng các qui định sau:

Kho lạnh: Nhiệt độ không vượt quá 8⁰C

Tủ lạnh: Nhiệt độ trong khoảng 2-8⁰C.

Kho đông lạnh: Nhiệt độ không được vượt quá - 10⁰C.

Kho mát: Nhiệt độ trong khoảng 8-15⁰C.

b) Độ ẩm

Các thuốc yêu cầu bảo quản tránh ẩm hoặc độ ẩm được kiểm soát phải được bảo quản trong các khu vực mà nhiệt độ và độ ẩm tương đối được duy trì trong giới hạn yêu cầu. Điều kiện bảo quản "khô" được hiểu là độ ẩm tương đối không quá 70%.

2.5 Kho bảo quản thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt:

a) Thuốc yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt phải được bảo quản theo yêu cầu bảo quản và qui định của pháp luật.

b) Chất lỏng rắn dễ cháy nổ, các khí nén... phải bảo quản trong kho phòng chống cháy nổ theo qui định của pháp luật, phải xa các kho khác và xa khu vực nhà ở. Kho phải thông thoáng, được trang bị đèn chống cháy nổ. Các công tắc điện phải được đặt ngoài kho.

c) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải bảo quản tại kho riêng đáp ứng quy định tại khoản 4, Điều 43 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 09/5/2017 của Chính phủ và quy định tại Điều 4 của Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

- Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng tâm thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc phải có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng quy định tại khoản 5, Điều 43 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 09/5/2017 của Chính phủ và quy định tại Điều 4 của Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

- Thuốc độc, thuốc trong Danh mục thuốc bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải được bảo quản ở khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác, phải được bao gói đảm bảo không bị thấm và rò rỉ thuốc độc trong quá trình cấp phát.

d) Thuốc yêu cầu điều kiện bảo quản có kiểm soát về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng (vắc xin, thuốc có yêu cầu bảo quản lạnh, âm sâu...) phải được bảo quản ở kho lạnh hoặc tủ lạnh có thể tích phù hợp. Kho lạnh hoặc tủ lạnh phải đảm bảo có nhiệt độ đồng nhất trong giới hạn bảo quản cho phép. Thiết bị theo dõi nhiệt độ phải được đặt ở những khu vực/vị trí có khả năng dao động nhiều nhất được xác định trên cơ sở kết quả đánh giá độ đồng nhất nhiệt độ trong kho/tủ lạnh; trong đó phải có ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ có khả năng tự động ghi lại dữ liệu nhiệt độ đã theo dõi với tần suất ghi phù hợp (thường 01 hoặc 02 lần trong khoảng thời gian 01 giờ, tùy theo mùa).

Phải có các điều kiện, phương tiện phát hiện và cảnh báo (như chuông, đèn hoặc tin nhắn) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm).

Các thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản: nhiệt kế, ẩm kế... phải định kỳ kiểm tra, hiệu chuẩn.

3. Vệ sinh:

3.1. Khu vực bảo quản phải sạch, không có bụi, rác, côn trùng sâu bọ. Phải có quy trình, chế độ vệ sinh định kỳ (hàng ngày, hàng tuần, hàng tháng).

3.2. Các sản phẩm bị đổ, vỡ trên sàn phải được xử lý ngay. Có quy định gom và xử lý chất thải nhằm đảm bảo không ô nhiễm.

3.3. Các thuốc bị ẩm mốc, sâu mọt phải được cách ly và có biện pháp xử lý phòng ngừa việc lây nhiễm cho các sản phẩm khác trong kho.

3.4. Không được phép hút thuốc, ăn, uống, nấu nướng hoặc mang thuốc cá nhân vào kho.

4. Các quy trình bảo quản

4.1 Yêu cầu chung:

a) Phải đảm bảo nguyên tắc: Thuốc nhập trước xuất trước (FIFO- First In First Out) hoặc thuốc hết hạn trước xuất trước (FEFO- First Expires First Out).

b) Thuốc bị loại bỏ phải được dán nhãn rõ ràng, kiểm soát biệt trữ hoặc cách ly hợp lý nhằm đảm bảo không đưa ra cấp phát, sử dụng.

c) Phải định kỳ kiểm soát tình trạng thuốc bảo quản trong kho: ẩm, mốc, chảy nước, cảm quan chất lượng thuốc.

d) Phải có một hệ thống sổ sách, các qui trình thao tác đảm bảo cho công tác bảo quản và kiểm soát, theo dõi việc nhập, cấp phát và chất lượng thuốc.

4.2. Tiếp nhận thuốc.

a) Phải có quy trình nhập thuốc. Thuốc trước khi nhập kho phải được kiểm tra, đối chiếu so với các tài liệu chứng từ liên quan về chủng loại, số lượng, và các thông tin khác ghi trên nhãn như tên hàng, nhà sản xuất, nhà cung cấp, số lô, hạn dùng...

b) Phải kiểm tra bao bì đóng gói của thuốc về độ nhiễm bẩn, hư hại hoặc bị nghi ngờ có tạp nhiễm thì không được nhập kho, và nếu không được hủy bỏ ngay thì phải bảo quản ở khu vực biệt trữ chờ xử lý, không được cấp phát, hoặc để lẫn với các thuốc khác.

c) Thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt phải nhanh chóng được kiểm tra, phân loại và chuyển đến khu vực bảo quản theo yêu cầu. Phải kiểm tra việc duy trì điều kiện bảo quản nhiệt độ, độ ẩm trong quá trình vận chuyển (kiểm tra dữ liệu ghi của nhiệt kế tự động, màu sắc của VVM...).

Quá trình kiểm nhập vắc xin, sinh phẩm y tế phải bao gồm việc kiểm tra việc duy trì điều kiện bảo quản nhiệt độ, độ ẩm trong quá trình vận chuyển, **chỉ thị kiểm tra nhiệt độ (nếu có, VD: chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin, chỉ thị nhiệt độ đông băng), tình trạng nhiệt độ bảo quản, thẻ theo dõi nhiệt độ,...**

d) Hồ sơ nhập hàng được ghi chép cho từng lô và phải được lưu trữ cho từng lần nhập hàng. Hồ sơ phải thể hiện: tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô, hạn dùng, thời gian nhập hàng, tên cơ sở sản xuất, tên cơ sở cung ứng/người vận chuyển, tình trạng cảm quan của thuốc,...

đ) Việc biệt trữ phải được thực hiện hiệu quả để đảm bảo không sử dụng hoặc cấp phát thuốc không đáp ứng yêu cầu qui định.

4.3. Cấp phát - quay vòng kho.

a) Chỉ được cấp phát các thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn hạn sử dụng. Không được cấp phát các thuốc mất nhãn, nhãn không rõ ràng hoặc có nghi ngờ về chất lượng.

b) Việc cấp phát cần phải tuân theo các nguyên tắc quay vòng kho (FIFO, FEFO) đặc biệt là thuốc có hạn dùng.

c) Phải ghi chép và lưu lại đầy đủ các thông tin của từng lần cấp phát: tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô, hạn dùng, thời gian cấp phát, tình trạng cảm quan, **tình trạng chỉ thị kiểm tra nhiệt độ (nếu có, VD: chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin, chỉ thị nhiệt độ đông băng) khi cấp phát,...** Phải có thẻ kho cho từng thuốc và cập nhật hàng ngày hoặc mỗi lần cấp phát số lượng của từng lô thuốc

d- Các thuốc đã được sử dụng một phần cần phải được đóng kín lại để tránh thất thoát, ẩm mốc, nhiễm bẩn ảnh hưởng đến chất lượng thuốc.

4.4. Bảo quản thuốc.

a) Phải duy trì điều kiện bảo quản trong suốt thời gian bảo quản. Lưu ý tới các thuốc kém vững bền đối với nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng...

Đối với các thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ: vắc xin, sinh phẩm y tế) phải sử dụng các thiết bị theo dõi liên tục (ví dụ: nhiệt độ) trong quá trình bảo quản và phải ghi chép, lưu lại dữ liệu.

Phải duy trì liên tục điều kiện bảo quản của vắc xin theo đúng yêu cầu ghi trên nhãn của nhà sản xuất trong toàn bộ quá trình nhập hàng, bảo quản, cấp phát, đặc biệt tránh bị đông băng đối với các vắc xin nhạy cảm.

b) Bao bì thuốc phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không dùng lẫn lộn bao bì đóng gói của thuốc này cho thuốc khác.

c) Các thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải được bảo quản trong bao bì kín, không cho ánh sáng truyền qua, trong buồng kín hoặc trong phòng tối. Các thuốc có mùi phải được bảo quản trong bao bì kín, ở kho riêng. Các chất dễ cháy, nổ phải được bảo quản tại kho phòng chống cháy nổ.

Vắc xin bảo quản trong tủ lạnh phải được bảo quản trong tủ lạnh dành riêng hoặc trong ngăn dành riêng tách khỏi các thuốc khác.

d) Phải định kỳ thực hiện việc đối chiếu tồn kho trên sổ sách và thực tế.

đ) Tất cả các sai lệch, thất thoát cần phải được điều tra để tìm ra nguyên nhân do lẫn lộn, cầu thả hay các vấn đề sai trái khác.

e) Phải thường xuyên kiểm tra bao bì thuốc để phát hiện tình trạng hư hỏng, rách, mất nhãn ảnh hưởng đến việc nhận dạng hàng hóa và phát hiện hàng gần hết hoặc hết hạn dùng để có kế hoạch cấp phát.

g) Phải định kỳ kiểm tra chất lượng của hàng lưu kho để phát hiện các biến chất, hư hỏng trong quá trình bảo quản do điều kiện nhiệt độ, độ ẩm hoặc các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến chất lượng thuốc.

h) Thuốc bị thu hồi, thuốc không đạt chất lượng, hết hạn dùng phải được bảo quản ở khu vực riêng, chờ xử lý và phải dán nhãn cảnh báo để tránh việc cấp phát, sử dụng.

5. Sản phẩm trả về

5.1. Thuốc trả về phải được bảo quản tại khu riêng và dán nhãn để phân biệt. Chỉ được cấp phát quay trở lại sau khi xem xét, đánh giá về chất lượng, đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

5.2. Thuốc trả về sau khi được đánh giá là không đảm bảo chất lượng, không đảm bảo an toàn cho người sử dụng phải được xử lý theo qui định.

6. Sản phẩm bị thu hồi

6.1. Đối với thuốc bị thu hồi theo thông báo của cơ quan quản lý, nhà sản xuất, nhà cung cấp phải ngừng cấp phát, cách ly và bảo quản ở khu vực biệt trữ, có dán nhãn phân biệt.

6.2. Các điều kiện bảo quản đối với thuốc bị thu hồi phải được duy trì cho đến khi trả lại nhà cung cấp hoặc có quyết định cuối cùng về việc xử lý.

7. Hồ sơ tài liệu.

7.1. Phải có các quy trình thao tác chuẩn bằng văn bản và hồ sơ ghi chép đối với tất cả các hoạt động kho:

- Quy trình nhập thuốc và kiểm tra thuốc nhập kho
- Quy trình bảo quản thuốc trong kho
- Quy trình kiểm tra, theo dõi chất lượng thuốc trong kho
- Quy trình vệ sinh kho
- Quy trình kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản
- Quy trình kiểm soát mối, mọt, côn trùng, các loài gặm nhấm trong kho
- Quy trình xử lý thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ
- Quy trình theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản
- Quy trình cấp phát
- Quy trình tiếp nhận và xử lý thuốc trả về
- Quy trình biệt trữ

- Quy trình định kỳ đối chiếu thuốc trong kho.

7.2. Tất cả tài liệu, quy trình phải có nội dung rõ ràng, rành mạch, dễ hiểu, dễ thực hiện và phải được phê duyệt bởi người có thẩm quyền. Hồ sơ, tài liệu phải thường xuyên được rà soát và cập nhật.

7.3. Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải lưu giữ để phục vụ việc tra cứu thuận lợi, có biện pháp đảm bảo số liệu không bị sử dụng, tiêu hủy, gây hư hỏng và/hoặc mất mát, sửa chữa một cách bất hợp pháp.

7.4. Phải tuân thủ quy định pháp luật về thời gian bảo quản hồ sơ, trường hợp không quy định, hồ sơ phải được lưu cho đến sau khi hết hạn dùng của lô thuốc cộng thêm 1 năm.

7.5. Hồ sơ tài liệu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng tâm thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, thuốc trong danh mục bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo đúng quy định của pháp luật tại các quy chế liên quan.

7.6. Khuyến khích sử dụng máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động bảo quản thuốc bằng phần mềm. Kết nối thông tin hoạt động nhập, cấp phát thuốc; thông tin về chất lượng thuốc từ nhà sản xuất đến bệnh nhân, cũng như việc cung cấp thông tin cho cơ quan quản lý khi được yêu cầu.

8. Tự kiểm tra

8.1. Cơ sở phải thực hiện việc tự kiểm tra, theo dõi, giám sát việc triển khai, tuân thủ các nguyên tắc GSP và đưa ra các biện pháp khắc phục, phòng ngừa cũng như theo dõi các hành động khắc phục và phòng ngừa, nếu có.

8.2. Kết quả các đợt tự kiểm tra, các tồn tại, các biện pháp khắc phục đề xuất và các hành động khắc phục phải được ghi chép lại.