SỞ Y TẾ AN GIANG
TRUNG TÂM Y TẾ HÀ TIÊN

QUY TRÌNH
BẢO QUẢN THUỐC
QT.DUOC.22

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	DS Gẩu Thị Hoa	DS.CKII Bùi Thanh Hiệp	BS.CKII Nguyễn Hiếu Nghĩa
Chức danh	Phó trưởng khoa Dược - Vật tư, TBYT	Trưởng khoa khoa Dược - Vật tư, TBYT	Phó Giám đốc phụ trách điều hành
Chữ ký			

	QUY TRÌNH **BẢO QUẢN THUỐC**	Mã số: QT.DUOC.22 Ngày ban hành: 02/01/2026 Lần ban hành: 01

Các khoa, phòng và các cá nhân có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng nội dung của quy trình này.

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI			
Lần xuất bản	**Ký hiệu quy trình**	**Ngày ban hành**	**Tổng số trang**
01	QT.DUOC.22	02/01/2026	13

NƠI NHẬN

☑	Giám đốc	☑	Khoa Nhi
☑	Phó giám đốc	☑	Khoa Truyền nhiễm
☑	Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ	☑	Khoa YHCT và PHCN
☑	Khoa Dược - Vật tư, TBYT	☑	Khoa Khám bệnh
☑	Khoa Cấp cứu - HSTC và Chống độc	☑	Khoa Răng hàm mặt - Mắt - TMH
☑	Khoa Nội	☑	Khoa KSBT và HIV/AIDS
☑	Khoa Ngoại - PT - GMHS và KSNK	☑	Tổ Quản lý chất lượng
☑	Khoa Dân số và Phát triển - CSSKSS và PS	☑	Các kho thuốc thuộc khoa Dược-Vật tư, TBYT

1. MỤC ĐÍCH

- Làm cơ sở cho công tác bảo quản thuốc trong phạm vi Trung tâm Y tế.

- Quy trình hóa hoạt động bảo quản thuốc trong đơn vị.

- Đảm bảo thuốc được bảo quản theo đúng quy định của nhà sản xuất, góp phần đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình bảo quản.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng đối với tất cả các kho thuốc thuộc Khoa Dược-TTB-VTYT Trung tâm Y tế.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện;

- Thông tư số 36/2018, ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Thông tư số 11/2025, ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 36/2018, ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT

BQT: bảo quản thuốc

DS: Dược sĩ

FIFO (First In First Out): nhập trước - xuất trước.

FEFO (First Expires First Out): hết hạn trước - xuất trước.

GSP (Good Storage Practices)**:** thực hành tốt bảo quản thuốc.

NVYT: Nhân viên y tế.

TK: thủ kho.

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1. Về điều kiện bảo quản:

*** Điều kiện bảo quản thường:**

Là điều kiện ghi trên nhãn thuốc. Điều kiện bảo quản bình thường là bảo quản trong điều kiện khô, thoáng, độ ẩm 75%, nhiệt độ từ 15-30^{o}C hoặc tuỳ thuộc vào điều kiện khí hậu, vào một số thời điểm trong ngày nhiệt độ có thể trên 30^{o}C nhưng không quá 32^{o}C và độ ẩm không vượt quá 80%, Phải thoáng khí, tránh ảnh hưởng từ các mùi, các yếu tố gây tạp nhiễm và ánh sáng mạnh.

Nếu trên nhãn không ghi rõ điều kiện bảo quản, thì bảo quản ở điều kiện bình thường.

*** Điều kiện bảo quản đặc biệt.**

Bao gồm các trường hợp có yêu cầu bảo quản khác với bảo quản ở điều kiện thường.

*** Hướng dẫn về điều kiện bảo quản cụ thể**:

Thông tin trên nhãn	Yêu cầu về điều kiện bảo quản
"Không bảo quản quá 30 °C"	từ +2 °C đến +30 °C
"Không bảo quản quá 25 °C"	từ +2 °C đến +25 °C
"Không bảo quản quá 15 °C" t	ừ +2 °C đến +15 °C
"Không bảo quản quá 8 °C"	từ +2 °C đến +8 °C
"Không bảo quản dưới 8 °C"	từ +8 °C đến +25 °C
"Bảo quản lạnh"	từ +2 °C đến +8 °C
"Bảo quản mát"	từ +8 °C đến +15 °C
"Khô", "Tránh ẩm"	không quá 75% độ ẩm tương đối trong điều kiện bảo quản thường; hoặc với điều kiện được chứa trong bao bì chống thấm đến tận tay người bệnh.
"Tránh ánh sáng"	Bảo quản trong bao bì tránh ánh sáng đến tận tay người bệnh.

- Các điều kiện bảo quản được kiểm tra vào những thời điểm phù hợp đã định trước (tối thiểu 2 lần/trong ngày). Kết quả kiểm tra phải được ghi chép và lưu hồ sơ. Hồ sơ ghi chép số liệu theo dõi về điều kiện bảo quản phải có sẵn để tra cứu.

- Thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản khi bảo quản và trong quá trình vận chuyển 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 đều nhiệt độ trong kho.

- 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/tủ riêng đáp ứng quy định tại Điều 4 của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế .

+ 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/tủ riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng quy định tại Điều 4 của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

+ 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.

- 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…) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm).

- Việc đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong kho phải được tiến hành theo nguyên tắc được ghi tại 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). Kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ phải cho thấy sự đồng nhất về nhiệt độ trong toàn bộ kho bảo quản.

- Việc sắp xếp vắc xin được thực hiện theo quy định tại tài liệu Hướng dẫn bảo quản vắc xin ban hành kèm theo Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc bảo quản vắc xin.

- Thực hiện 5 chống cho tất cả các kho:

+Chống ẩm

+Chống mối, mọt, chuột

+Chống thảm họa (cháy nổ, ngập lụt,..)

+Chống quá hạn dùng

+Chống trộm cắp, mất mát, hư hao, nhầm lẫn.

5.2. Tiếp nhận và sắp xếp thuốc

Các kho sau khi hoàn tất thủ tục kiểm nhập thuốc thì thực hiện các nhiệm vụ sau:

- Sắp xếp thuốc vào kệ, tủ theo phân loại:

+ Nhóm quản lý: Thuốc nghiện, hướng thần, vaccin, thuốc độc, thuốc thường, kháng sinh, dịch truyền, thuốc sinh phẩm, thuốc bảo quản lạnh, thuốc dễ cháy nổ, thuốc nhạy cảm với ánh sáng …

+ Dạng thuốc (áp dụng cho thuốc thường): viên, tiêm, gói, bột, mỡ, dịch truyền, kháng sinh, thuốc nước, dùng ngoài,….

- Trong mỗi nhóm, mỗi dạng thuốc được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý, nhóm thuốc hoặc theo vần a, b, c, … Tên thuốc quay ra ngoài, thuốc có hạn dùng xa để vào trong.

- Sắp xếp theo nguyên tắc: dễ thấy, dễ lấy, dễ kiểm tra và theo nguyên tắc FIFO: nhập trước, xuất trước; FEFO: hết hạn trước xuất trước.

- Thuốc phải được sắp xếp trên giá, kệ, panel và bảo quản ở vi trí cao hơn sàn nhà. Các thùng thuốc có thể xếp chồng lên nhau nhưng phải đảm bảo không có nguy cơ đổ vỡ, gây hư hại.

- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, sắp xếp trong tủ riêng theo đúng quy chế quản lý.

- Các thuốc hỏng vỡ phải được cách ly và bảo quản ở khu biệt trữ.

5.3. Kiểm soát và luân chuyển thuốc

- Phải định kỳ tiến hành việc đối chiếu thuốc trong kho để kiểm soát hạn dùng và đối chiếu so sánh thuốc hiện còn và lượng thuốc còn tồn theo phiếu theo dõi xuất nhập thuốc. Trong mọi trường hợp, việc đối chiếu phải được tiến hành khi mỗi lô thuốc được sử dụng hết.

+ Tất cả các sai lệch, thất thoát khi đối chiếu số lượng thuốc lưu kho phải được điều tra theo quy trình cụ thể để xác định nguyên nhân (do nhầm lẫn, do xuất nhập chưa đúng, do trộm cắp thuốc…). Sổ sách ghi chép về các cuộc điều tra này phải được lưu giữ.

+ Không được cấp phát các thuốc có bao bì bị hư hại, không còn nguyên vẹn, mất nhãn hoặc nhãn bị rách, không rõ ràng, hoặc có nghi ngờ về chất lượng. Trường hợp này, thủ kho phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng để xem xét, đánh giá. Mọi hành động tiến hành phải được ghi chép lại. 4. Nhập hàng

+ Cơ sở phải có quy định và biện pháp để đảm bảo thuốc chỉ được mua từ các cơ sở cung cấp đáp ứng quy định của pháp luật và thuốc phải được cấp phép lưu hành, sử dụng.

- Khi nhận thuốc, mỗi chuyến hàng cần được kiểm tra so với lệnh/đơn mua hàng, phải xác nhận tình trạng vật lý của từng thùng hàng, ví dụ: thông tin trên nhãn, số lô, loại thuốc và số lượng. Mỗi chuyến hàng phải được kiểm tra về tính đồng nhất (về ngoại quan) của các thùng thuốc theo từng lô thuốc.

+ Mỗi thùng thuốc phải được kiểm tra cẩn thận về khả năng bị nhiễm bẩn, tạp nhiễm, nhầm lẫn, bị can thiệp, bị hư hỏng và phải thực hiện việc cách ly để tiếp tục điều tra nếu có nghi ngờ về các khả năng này. Thủ kho phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng để xem xét, đánh giá. Các hành động này phải được ghi chép lại. Tất cả các thùng thuốc bị hư hại, mất dấu niêm phong hoặc bị nghi ngờ có tạp nhiễm thì không được nhập kho, và nếu không được huỷ bỏ ngay thì phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ riêng, không được bán, hoặc để lẫn với các thuốc khác.

- Có các quy định và biện pháp đảm bảo thuốc bị loại bỏ không được đưa ra sử dụng. Các sản phẩm này phải được bảo quản tách biệt khỏi các thuốc khác trong khi chờ hủy hoặc gửi trả nhà cung cấp.

5.4. Cấp phát

- Chỉ được xuất kho, cấp phát các thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng.

- Cấp phát thuốc theo nguyên tắc FIFO: nhập trước, xuất trước; FEFO: hết hạn trước xuất trước.

- Các thuốc đang trong quá trình biệt trữ phải được người chịu trách nhiệm về chất lượng cho phép mới được xuất kho.

5.5. Hồ sơ tài liệu

- Có các quy trình thao tác chuẩn bằng văn bản và hồ sơ ghi chép đối với tất cả các hoạt động kho, tối thiểu phải có các quy trình sau đây:

- 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.

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.

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.

Tuân thủ quy định pháp luật về thời gian bảo quản hồ sơ. Trường hợp không có quy định, hồ sơ phải được lưu trữ tối thiểu thêm 01 (một) năm kể từ thời điểm hết hạn của lô thuốc.

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 tại các văn bản quy phạm có liên quan.

5.6. Thuốc trả về, thuốc bị thu hồi

- 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 được xem xét, đánh giá về chất lượng, đảm bảo an

toàn cho người sử dụng. 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.

- 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. Phải duy trì các điều kiện bảo quản cho đến khi trả lại nhà cung cấp hoặc có quyết định cuối cùng về việc xử lý.

6. CÁC BIỂU MẪU VÀ LƯU TRỮ HỒ SƠ

TT	Tên biểu mẫu	Mã số
1	Báo cáo thuốc hỏng, vỡ	QT22.BM-01
2	Sổ theo dõi hạn dùng *(trên hệ thống)*	QT22.BM-02
3	Báo cáo thuốc ít sử dụng, hạn dùng ngắn	QT22.BM-03
4	Biên bản kiểm kê thuốc	QT22.BM-04
5	Biên bản kiểm kê hóa chất	QT22.BM-05
6	Biên bản kiểm kê vật tư y tế tiêu hao	QT22.BM-06

QT22.BM-01

PHỤ LỤC 11

Bộ Y tế (Sở y tế):……
Bệnh viện:…….
Khoa:…….

BIÊN BẢN XÁC NHẬN THUỐC/HÓA CHẤT/VẬT TƯ Y TẾ MẤT/HỎNG/VỠ

MS: 14D/BV-01
Số …….

- Hồi:……giờ…., ngày ….tháng….năm …
- Chúng tôi gồm:

1.	Chức vụ
2.	Chức vụ
3.	Chức vụ
4.	Chức vụ
5.	Chức vụ

- Đã tiến hành tại chỗ và xác định tình trạng…….bị…….dưới đây:

Số TT	Tên thuốc/hóa chất/vật tư y tế tiêu hao	Đơn vị	Số kiểm soát	Nước sản xuất	Hạn dùng	Số lượng	Kết luận/ghi chú
1	2	3	4	5	6	7	8
	Cộng khoản:						

Ngày ….tháng ….năm 20…

THÀNH VIÊN **THƯ KÝ** **CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**

SỞ Y TẾ TỈNH AN GIANG **QT22.BM-02**
TRUNG TÂM Y TẾ HÀ TIÊN
KHOA DƯỢC, VẬT TƯ - TBYT
KHO BÁO CÁO:…….

BÁO CÁO THUỐC ÍT SỬ DỤNG, HẠN DÙNG NGẮN
Tháng ….. năm.....

STT	TÊN THUỐC, HÀM LƯỢNG, NỒNG ĐỘ	ĐVT	SỐ LƯỢNG	HẠN DÙNG	GHI CHÚ	XỬ LÝ
1						
2						
3						
4						

Tô Châu, ngày……tháng……. Năm…….

NGƯỜI BÁO CÁO **TRƯỞNG KHOA**

QT22.BM-03

PHỤ LỤC 8

Bộ Y tế (Sở y tế):……..…..
Bệnh viện:……..……..
Khoa:……..

BIÊN BẢN KIỂM KÊ THUỐC

Tháng……năm…….

MS: 11D/BV-01
Số

- Tổ kiểm kê gồm có:

1. Chức danh
2. Chức danh
3. Chức danh
4. Chức danh
5. Chức danh

- Đã kiểm kê tại:…….....từ ……giờ….ngày…..tháng … năm……đến…..giờ….ngày…..tháng….năm……
- Kết quả như sau:

Số TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị	Số kiểm soát	Nước sản xuất	Hạn dùng	Số lượng		Hỏng, vỡ	Ghi chú
						Sổ sách	Thực tế		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Cộng khoản								

Ý kiến đề xuất: ..……..
… … … … ……...

THÀNH VIÊN
(ký và ghi rõ họ tên)

THƯ KÝ

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG KIỂM KÊ

QT22.BM-04

PHỤ LỤC 9

Bộ Y tế (Sở y tế):……..…
Bệnh viện:…….
Khoa:……

BIÊN BẢN KIỂM KÊ HÓA CHẤT

Tháng……năm…….

MS: 12D/BV-01
Số:……

- Tổ kiểm kê gồm có:

1. Chức danh
2. Chức danh
3. Chức danh
4. Chức danh
5. Chức danh

- Đã kiểm kê tại:…….....từ ……giờ…..ngày…..tháng … năm……đến…..giờ….ngày…..tháng….năm……
- Kết quả như sau:

Số TT	Tên hóa chất, quy cách đóng gói	Đơn vị	Số kiểm soát	Nước sản xuất	Số lượng		Hỏng vỡ	Ghi chú
					Sổ sách	Thực tế		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Cộng khoản							

Ý kiến đề xuất:

……..

… …….

THÀNH VIÊN **THƯ KÝ** **CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG KIỂM KÊ**

(ký và ghi rõ họ tên)

QT22.BM-05

PHỤ LỤC 10

Bộ Y tế (Sở y tế):.....
Bệnh viện:.....
Khoa:.....

BIÊN BẢN KIỂM KÊ VẬT TƯ Y TẾ TIÊU HAO

Tháng.....năm.....

MS: 13D/BV-01
Số:.....

- Tổ kiểm kê gồm có:

1. Chức danh
2. Chức danh
3. Chức danh
4. Chức danh
5. Chức danh

- Đã kiểm kê tại:.....từ ……giờ……..ngày…..tháng … năm……đến…..giờ….ngày…..tháng…….năm……
- Kết quả như sau:

Số TT	Tên vật tư y tế tiêu hao	Đơn vị	Số kiểm soát	Nước sản xuất	Số lượng		Hỏng vỡ	Ghi chú
					Sổ sách	Thực tế		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
	Cộng khoản							

Ý kiến đề xuất:

……

… … … … … ……

THÀNH VIÊN *(ký và ghi rõ họ tên)*

THƯ KÝ

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG KIỂM KÊ