

# ĐÁNH GIÁ THỰC TRẠNG VÀ CẢI TIẾN KHO THUỐC CỦA KHOA DƯỢC BỆNH VIỆN NHI ĐỒNG 2 - THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC THEO THÔNG TƯ SỐ 36/2018/TT-BYT

Võ Công Nhận<sup>1</sup>, Nguyễn Hoàng Bảo Duy<sup>1</sup>, Nguyễn Lâm Hoàng Vũ<sup>1</sup>,  
Nguyễn Ngọc Xuân Lam<sup>1</sup>, Nguyễn Minh Tú<sup>1</sup>

## TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Đánh giá thực trạng và cải tiến kho thuốc của khoa Dược bệnh viện Nhi Đồng 2 - TP. Hồ Chí Minh đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT.

**Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Nghiên cứu khảo sát và phân tích thực trạng thông qua mô hình xương cá, với các yếu tố phân tích liên quan đến con người, hồ sơ tài liệu, cơ sở vật chất. Từ kết quả phân tích, đề xuất và áp dụng các giải pháp cải tiến, đánh giá lại mức độ đáp ứng theo quy định của Thông tư số 36/2018/TT-BYT theo mục tiêu “Tăng tỉ lệ đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT lên trên 90% từ tháng 10/2020 đến tháng 10/2021”.

**Kết quả:** Tỉ lệ đáp ứng tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT trước cải tiến chung là 29/50 tiêu chí, đạt 58% (nhân sự: 4/6, đạt 66,7%; cơ sở vật chất: 15/28, đạt 53,6%; hồ sơ – tài liệu: 10/16, đạt 62,5%). Tỉ lệ đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT sau cải tiến chung là 50/50 tiêu chí, đạt

100% (nhân sự: 6/6, đạt 100%; cơ sở vật chất: 28/28, đạt 100%; hồ sơ – tài liệu: 16/16, đạt 100%).

**Kết luận:** Nghiên cứu ghi nhận việc áp dụng các giải pháp cải tiến đã thu được các kết quả tích cực, đạt được các mục tiêu đề ra, vẫn đang được tiếp tục duy trì, điều chỉnh, và phát triển nhân rộng. Đề án cải tiến chất lượng dựa trên nhu cầu thực tế cần thiết của khoa. Hiệu quả là thực tế, rõ ràng, có thể đo lường được.

**Từ khóa:** Thực hành tốt bảo quản thuốc, GSP

## SUMMARY

### EVALUATION ACTUAL SITUATION AND IMPROVEMENT OF DRUG STORAGE OF FACILITY AT CHILDREN'S HOSPITAL 2 IN HO CHI MINH CITY TO MEET GOOD STORAGE PRACTICE STANDARDS ACCORDING TO CIRCULAR No. 36/2018/TT-BYT

**Objectives:** To assess the actual situation and improve the Drug Storage Facility at Children's Hospital 2 in Ho Chi Minh City to meet the Good Storage Practice Standards according to Circular No. 36/2018/TT-BYT.

**Study Population and Methods:** The study surveyed and analyzed the actual situation using a fishbone diagram, considering factors related to human resources, documentation, and infrastructure. Based on the analysis results, improvement solutions were proposed and

<sup>1</sup>Bệnh viện Nhi Đồng 2

Chịu trách nhiệm chính: Võ Công Nhận

ĐT: 0908154980

Email: pharmacistnhan@gmail.com

Ngày nhận bài: 01/4/2024

Ngày phản biện khoa học: 15/4/2024

Ngày duyệt bài: 24/4/2024

implemented, thereby evaluating the compliance rate by Circular 36/2018/TT-BYT with the goal of “Achieving over 90% compliance with Good Storage Practice standards according to Circular 36/2018/TT-BYT from October 2020 to October 2021”.

**Results:** The general compliance rate for Good Storage Practice standards according to Circular 36/2018/TT-BYT before improvement was 29/50 criteria, achieving 58% [human resources: 4/6 (66.7%); infrastructure: 15/28 (53.6%); documentation: 10/16 (62.5%)]. The general compliance rate after improvement was 50/50 criteria, achieving 100% [human resources: 6/6 (100%); infrastructure: 28/28 (100%); documentation: 16/16 (100%)].

**Conclusion:** The study observed that the implementation of improvement project got positive results, achieving the set objectives and ongoing maintenance, adjustment, and expansion. This quality improvement project based on practical needs of the Pharmacy department. The effect was actual, tangible, and measurable.

**Keywords:** Good Storage Practice, GSP

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 06 năm 2011 của Bộ Y tế quy định khoa Dược là khoa chuyên môn chịu sự lãnh đạo trực tiếp của Giám đốc bệnh viện, có chức năng quản lý và tham mưu cho Giám đốc bệnh viện về toàn bộ công tác dược trong bệnh viện nhằm đảm bảo cung cấp đầy đủ, kịp thời thuốc có chất lượng và tư vấn, giám sát việc thực hiện sử dụng thuốc an toàn, hợp lý<sup>(1)</sup>. Để cung ứng thuốc có chất lượng đến tay người bệnh cần phải thực hiện tốt tất cả các giai đoạn liên quan đến sản xuất, bảo quản, tồn trữ, lưu thông phân phối thuốc. Trong đó, chiếm phần lớn thời gian là giai đoạn thuốc được lưu kho. Vì vậy, công tác thực hành tốt bảo quản thuốc đã được đề

cập trong khoản 2, Điều 84, Luật Dược số 105/2016/QH13 và Nghị định 54/2017/NĐ-CP: “Việc bảo quản thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tuân thủ các quy định về thực hành tốt trong bảo quản thuốc và quy định khác của pháp luật có liên quan”<sup>(6),(7)</sup>. Cụ thể hơn, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Hiện nay, bệnh viện Nhi Đồng 2 đã thông báo đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Tuy nhiên, bệnh viện chưa thực hiện đánh giá thực trạng kho thuốc theo tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc trong Thông tư số 36/2018/TT-BYT. Xuất phát từ thực tế trên, nghiên cứu được thực hiện nhằm đánh giá thực trạng và cải tiến hệ thống kho thuốc bệnh viện Nhi Đồng 2 đáp ứng tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được quy định trong Thông tư số 36/2018/TT-BYT và duy trì đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn này.

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### Thiết kế nghiên cứu

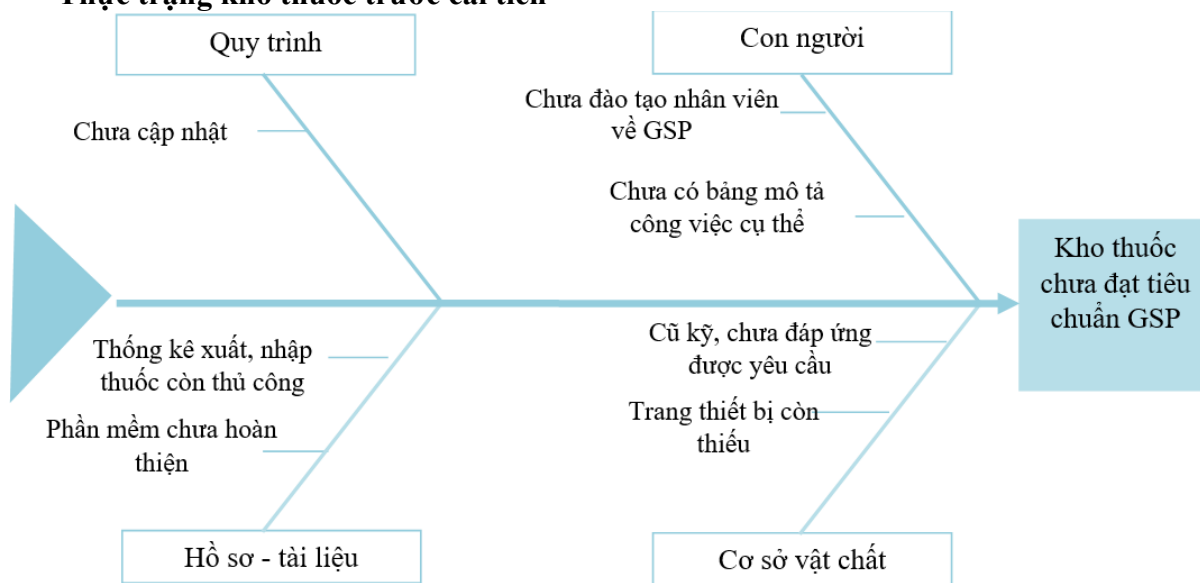
Nghiên cứu khảo sát và phân tích thực trạng thông qua mô hình xương cá, với các yếu tố phân tích liên quan đến quy trình, con người, hồ sơ tài liệu, cơ sở vật chất. Từ kết quả phân tích, đề xuất và áp dụng các giải pháp cải tiến, đánh giá mức độ đáp ứng theo quy định Thông tư số 36/2018/TT-BYT theo mục tiêu Tăng tỉ lệ đáp ứng tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT trên 90% trong thời gian từ tháng 10/2020 đến tháng 10/2021.

### Phân tích và xử lý thống kê

Các biến số phân loại được mô tả thông qua tần số và tỷ lệ %. Dữ liệu được tổng hợp, sau đó xử lý và phân tích bằng Excel.

### III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

#### Thực trạng kho thuốc trước cải tiến



**Hình 1. Phân tích nguyên nhân gốc “kho thuốc chưa đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn GSP”**

**Bảng 2. Phân tích nguyên nhân kho thuốc chưa đáp ứng đầy đủ tiêu chuẩn GSP**

Nguyên nhân	Mục tiêu	Giải pháp
<p><b>Con người</b></p> <p>Chưa có kế hoạch tập huấn dài hạn cho nhân viên kho các nguyên tắc, tiêu chuẩn của GSP. Chưa có bảng mô tả công việc cụ thể cho từng cá nhân trong kho.</p>	<p>Nâng cao năng lực cho dược sĩ quản lý kho, lập kế hoạch tập huấn chi tiết, cập nhật các quy chế chuyên môn của kho. Để nhân viên hiểu rõ vai trò, nhiệm vụ và trách nhiệm của bản thân.</p>	<p>Tự đào tạo và tổ chức các buổi sinh hoạt chuyên môn có lượng giá tại khoa Dược. Thống nhất và lập bảng mô tả công việc cụ thể trình Trưởng khoa xem xét và phê duyệt.</p>
<p><b>Cơ sở vật chất</b></p> <p>Cơ sở vật chất hao mòn, không đáp ứng được yêu cầu qua thời gian sử dụng lâu dài. Trang thiết bị bảo quản, sắp xếp thuốc, theo dõi nhiệt độ - độ ẩm còn thiếu so với quy định. Chưa thẩm định độ đồng đều điều kiện bảo quản (quy định mới).</p>	<p>Cải tạo đồng bộ cả 3 kho thuốc, đảm bảo đủ diện tích các khu vực chức năng theo quy định. Đảm bảo bảo quản thuốc đạt chất lượng tốt nhất.</p>	<p>Trình kế hoạch sửa chữa, nâng cấp kho với Ban Giám đốc, phối hợp với phòng HCQT thiết kế, xây dựng lại cho phù hợp. Lập danh sách đề xuất trang thiết bị bảo quản, sắp xếp, theo dõi nhiệt độ - độ ẩm còn thiếu. Lập hồ sơ theo dõi bảo dưỡng định kỳ. Tiến hành nghiên cứu, thẩm định độ đồng đều điều kiện bảo quản (nhiệt độ - độ ẩm).</p>

<b>Hồ sơ - tài liệu</b> Các quy trình còn được kế thừa từ quy trình cũ theo những thông tư cũ và theo kinh nghiệm.	Cập nhật, xây dựng lại những quy trình theo đúng thông tư, quy định hiện hành.	Dựa trên những văn bản mới được ban hành, tiến hành rà soát, cập nhật, xây dựng các quy trình cho hoạt động kho trình Trường khoa, phòng QLCL, Ban Giám đốc phê duyệt.
<b>Phần mềm</b> Còn chạy song song việc xuất, nhập thuốc bằng thủ công. Phần mềm mới chưa hoàn thiện.	Theo dõi 1 cách tự động xuất, nhập, tồn của thuốc và các biểu mẫu liên quan.	Cung cấp các biểu mẫu theo thông tư, theo dõi, đối chiếu số liệu, hỗ trợ để phần mềm nhanh chóng hoàn thiện.

### Kết quả cải tiến chất lượng kho thuốc

**Bảng 2. Kết quả đạt được sau khi thực hiện cải tiến chất lượng**

Nhóm tiêu chí	Số lượng tiêu chí	Số lượng tiêu chí đạt		Tỉ lệ đạt sau khi cải tiến
		Trước cải tiến	Sau cải tiến	
Nhân sự	6	4	6	100%
Cơ sở vật chất	28	15	28	100%
Hồ sơ – tài liệu	16	10	16	100%

**Bảng 3. Danh mục các trang thiết bị đã được thêm hoặc thay mới trong kế hoạch cải tiến**

TT	Tên thiết bị	SL	Ghi chú
1	Hệ thống kho lạnh	01	Đã được thẩm định và nghiệm thu
2	Hệ thống giám sát nhiệt độ và độ ẩm trong kho thuốc	03	Chờ thẩm định và nghiệm thu
3	Hệ thống giám sát nhiệt độ tủ lạnh (log tag)	02	Được thẩm định định kỳ và tái sử dụng
4	Hệ thống chuông/đèn cảnh báo sự cố có kết nối wifi	01	Kết nối với điện thoại của Trường khoa dược, thủ kho vắng xin và trực dược
5	Điều hòa không khí	12	Được thẩm định định kỳ và tái sử dụng
6	Tủ lạnh	02	Được thẩm định định kỳ và tái sử dụng
7	Xe nâng	01	Tài trợ (tài trọng tối đa 2.500 kg)
8	Xe đẩy	06	Tài trợ
9	Máy hút ẩm	03	Tài trợ
10	Đèn diệt muỗi/ côn trùng	03	Tài trợ
11	Máy hút bụi tự động	01	Tài trợ
12	Máy ép bao bì tự động	01	Hỗ trợ ra lẻ thuốc
13	Hệ thống giá, kệ mới	35	Được thay mới và sơn sửa theo tiêu chuẩn
14	Tủ sắt	04	2 tủ lắp đặt mới và 2 tủ sơn sửa tân trang lại
15	Tủ gỗ	04	Lắp đặt mới
16	Hệ thống bảng hiệu, bảng chỉ dẫn trong kho	60	Lắp đặt mới

**Bảng 4. Danh mục các quy trình thao tác chuẩn được soạn thảo, cập nhật mới**

<b>Các quy trình thực tế khoa dược đã ban hành</b>			
01	Quy trình nhập thuốc và kiểm tra thuốc nhập kho	19	Quy trình kiểm tra, theo dõi chất lượng vắc xin
02	Quy trình bảo quản thuốc trong kho	20	Quy trình cấp phát vắc xin
03	Quy trình kiểm tra theo dõi chất lượng thuốc trong kho	21	Quy trình xử lý sự cố dây chuyền lạnh
04	Quy trình vệ sinh kho	22	Quy trình xử lý sự cố tràn nước
05	Quy trình kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản	23	Quy trình xử lý sự cố mất điện
06	Quy trình kiểm soát mối, mọt, côn trùng, chuột bọ trong kho	24	Quy trình dự trữ thuốc
07	Quy trình tiếp nhận, xử lý thuốc hỏng hóc, cận hạn dùng trả về và biệt trữ thuốc	25	Quy trình chống nhầm lẫn thuốc
08	Quy trình theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản	26	Quy trình quản lý thuốc cần chia liều
09	Quy trình cấp phát thuốc trong bệnh viện từ khoa dược đến người bệnh	27	Quy trình dự trữ thuốc nhà thuốc
10	Quy trình tiếp nhận và xử lý thuốc trả về	28	Quy trình nhập thuốc và kiểm tra thuốc nhập kho tại nhà thuốc
11	Quy trình biệt trữ thuốc	29	Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng thuốc trong kho nhà thuốc
12	Quy trình định kỳ đối chiếu thuốc, vắc xin, sinh phẩm trong kho	30	Quy trình chuyển lĩnh thuốc cho các nhà thuốc
13	Quy trình quản lý thuốc kiểm soát đặc biệt	31	Quy trình vệ sinh kho nhà thuốc
14	Quy trình biên soạn và quản lý tài liệu	32	Quy trình kiểm kê định kỳ nhà thuốc
15	Quy trình quản lý nhân sự và đào tạo nhân viên	33	Quy trình kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản tại kho nhà thuốc
16	Quy trình hủy thuốc	34	Quy trình kiểm soát mối, mọt, côn trùng, chuột bọ trong kho nhà thuốc
17	Quy trình tiếp nhận vắc xin và dung môi	35	Quy trình chống nhầm lẫn
18	Quy trình bảo quản vắc xin		

#### IV. BÀN LUẬN

Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm bảo đảm và duy trì một cách tốt nhất sự an toàn và chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc thông qua việc kiểm soát đầy đủ trong suốt quá trình bảo quản. Hiện tại, các tiêu chuẩn này quy định cụ thể và chi tiết tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế. Nhóm nghiên cứu tiến hành xây dựng bảng kiểm<sup>(3)</sup> kiểm tra toàn bộ các tiêu chí thực hành tốt bảo quản thuốc dựa trên thông tư này và đánh giá thực trạng của các kho thuốc tại khoa Dược theo bộ tiêu chí này, với kết quả đạt 29/50 tiêu chí (58%), với 21 tiêu chí chưa đạt của kho được chia thành ba nhóm chính: nhân sự, cơ sở vật chất và hồ sơ, tài liệu.

Theo kết quả đánh giá ban đầu có 15/28 tiêu chí về cơ sở vật chất đạt tiêu chuẩn của bộ tiêu chí GSP, tỷ lệ 53,57%. Qua thời gian thực hiện đề án, cả 14/14 tiêu chí chưa đạt đã được khắc phục, đạt tỷ lệ hoàn thành 28/28 tiêu chí, góp phần vào kết quả đánh giá GSP của hệ thống kho. Kho lạnh đã được Trung tâm kỹ thuật tiêu chuẩn đo lường chất lượng Thành phố Hồ Chí Minh cấp giấy chứng nhận vào ngày 09/06/2021. Hệ thống kho và các bộ phận liên quan đã nỗ lực hoàn thiện, kết hợp giữa các quy định trong Thông tư, Nghị định, Luật hiện hành và điều kiện thực tế của đơn vị để soạn thảo, trình ký, ban hành bộ quy trình hoàn chỉnh. Bộ quy trình bao quát từ quá trình dự trữ thuốc, sử dụng, tiếp nhận, kiểm nhập hàng hóa cho đến việc bảo

quản, theo dõi, kiểm tra chất lượng thuốc trong kho, quản lý các thuốc phải kiểm soát đặc biệt, vắc xin, giải quyết hầu hết các vấn đề có thể xảy ra trong quá trình bảo quản và cuối cùng là việc xử lý, biệt trữ thuốc trả về, trả thuốc, hủy thuốc<sup>(2),(4),(5)</sup>.

Bên cạnh đó, việc thực hiện nghiêm các quy trình đã ban hành được tiên hành song song với việc rà soát, bổ sung, cập nhật các quy trình phù hợp với thực tế, nâng cao chất lượng làm việc. Hiện tại, khoa Dược đã hoàn thiện 35 quy trình thao tác chuẩn, thống nhất các quy trình giữa các kho, giúp giảm thời gian để một nhân viên khi được điều chuyển, tăng cường giữa các vị trí có thể nhanh chóng nắm bắt công việc, hoàn thành chính xác nhiệm vụ được giao tại vị trí đó.

Việc chuẩn hóa các quy trình, hoàn thiện phần mềm, tập huấn cho nhân viên giúp nhân viên thực hiện công việc được nhanh chóng, chính xác.

Kết quả đánh giá lại sau cải tiến kho đạt 100% tiêu chí theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT là một thành quả đáng tự hào của bệnh viện Nhi Đồng 2. Tuy nhiên, việc duy trì đáp ứng kho thuốc đạt chuẩn GSP cần thực hiện liên tục như: Bảo trì, bảo dưỡng, kiểm định cơ sở vật chất và trang thiết bị; Cập nhật, tập huấn quy trình, phần mềm cho nhân viên theo từng quý; Đảm bảo nhân sự đúng quy định; Tự thanh tra định kỳ hàng năm và đột xuất.

Với các kết quả đạt được, có thể nhân rộng nguyên tắc thực hành tốt bảo quản thuốc cho tủ thuốc trực tại các khoa lâm sàng, góp phần đảm bảo chất lượng thuốc

đồng nhất từ khi được sản xuất đến tay bệnh nhân, từ đó nâng cao chất lượng điều trị.

## V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu ghi nhận việc áp dụng các giải pháp cải tiến đã thu được các kết quả tích cực, đạt được các mục tiêu đề ra và vẫn đang được tiếp tục duy trì, điều chỉnh và phát triển nhân rộng. Đề án cải tiến chất lượng dựa trên nhu cầu thực tế cần thiết của khoa. Hiệu quả thực tế, rõ ràng, có thể đo lường được.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Bộ Y tế** (2011). Thông tư số 22/2011/TT-BYT. Quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện.: 1-55;
2. **Bộ Y tế** (2011). Thông tư số 23/2011/TT-BYT. Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh. 1-76;
3. **Bộ Y tế** (2018). Thông tư số 36/2018/TT-BYT. Ban hành quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.: 1-95;
4. **Bộ Y tế**. Thông tư số 11/2018/TT-BYT. Quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. 2018: 1-52;
5. **Bộ Y tế** (2020). Thông tư số 03/2020/TT-BYT. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.: 1-48.
6. **Chính phủ** (2017). Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.: 1-55;
7. **Quốc hội** (2016). Luật Dược số 105/2016/QH13.: 1-75.