

ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA TRÀ VINH NĂM 2021

● TRỊNH THỊ THANH LỆ

TÓM TẮT:

Bài viết đánh giá thực trạng về việc quản lý các thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và phân tích việc sử dụng và thực hiện kê đơn điều trị ngoại trú các loại gây nghiện, thuốc hướng thần tại Bệnh viện Đa khoa Trà Vinh trong năm 2021. Kết quả chỉ ra rằng, trình độ chuyên môn người quản lý thuốc gây nghiện, hướng tâm thần đúng quy định 100%; Thuốc sắp xếp ngăn nắp, bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn thuốc; Số ngày không ghi chép nhiệt độ, độ ẩm trong kho là 110 ngày chiếm 30,5%; Quy trình cấp phát thuốc kiểm soát đặc biệt chưa được xây dựng; Thuốc bệnh nhân hoàn trả bao gồm 77 ống Morphin HCl 0,01g/ml và được đưa trở lại cấp phát miễn phí cho bệnh nhân ngoại trú; Sổ theo dõi xuất nhập đánh số trang đầy đủ nhưng không đóng dấu giáp lai; Thực hiện ghi thông tin bệnh nhân trên đơn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần đúng quy định 100%. Kho bảo quản thuốc chưa đạt nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc; Giao nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần chưa đúng quy định: Biên bản giao nhận, văn bản được phân công, giấy chứng minh nhân dân của người giao hàng không thực hiện, cách ghi số lượng thuốc hướng thần không đúng thông tư quy định, chưa theo dõi nhiệt độ độ ẩm thường xuyên.

Từ khóa: đơn thuốc, ngoại trú, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tỉnh Trà Vinh.

1. Đặt vấn đề

Thuốc đóng vai trò quan trọng trong chăm sóc sức khỏe, việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả là yếu tố quyết định đến chất lượng khám, chữa bệnh của bệnh viện. Tuy nhiên, tại các cơ sở khám chữa bệnh hiện nay tồn tại nhiều bất cập trong kê đơn [2-3].

Quản lý sử dụng thuốc, cung ứng thuốc làm ảnh hưởng trực tiếp đến việc chăm sóc người bệnh. Trong đó, nhóm các thuốc (GN), thuốc (HT) là những loại thuốc phải thực hiện việc quản lý chặt chẽ theo đúng quy định của Thuốc kiểm soát đặc

biệt. Vì, ngoài việc đáp ứng các yêu cầu chất lượng, các loại thuốc này còn ảnh hưởng rất lớn đến an ninh xã hội nếu không được quản lý chặt chẽ theo đúng quy định. Chính vì vậy, từ cơ quan quản lý đến các cơ sở điều trị, cần tối ưu hóa công tác quản lý cung ứng và sử dụng thuốc an toàn, hợp lý [1].

Có nhiều nghiên cứu về sử dụng thuốc đã được triển khai tại Bệnh viện Đa khoa Trà Vinh, tuy nhiên chưa có nghiên cứu nào về thực trạng quản lý thuốc (GN), thuốc (HT), thuốc tiền chất. Để góp phần nâng cao hiệu quả trong quá trình quản lý sử dụng thuốc và cung ứng thuốc của bệnh viện, tác

giả tiến hành nghiên cứu “Đánh giá việc thực hiện các quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Bệnh viện Đa khoa Trà Vinh năm 2021”.

2. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Đơn thuốc của các bệnh nhân điều trị ngoại trú có sử dụng thuốc (GN), thuốc (HT) tại Bệnh viện trong năm 2021. Sổ sách báo cáo xuất, nhập và các quy trình thao tác chuẩn (SOP) liên quan.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu theo phương pháp mô tả cắt ngang.

2.2.1. Cỡ mẫu

100% đơn thuốc có kê thuốc (GN), (HT) dùng làm thuốc kê cho bệnh nhân ngoại trú trong năm 2021.

Trong đó: Đơn thuốc có kê thuốc (GN) n = 262 đơn; Đơn thuốc có kê thuốc (HT) n = 1067 đơn.

2.2.2. Phương pháp thu thập số liệu

- Công cụ thu thập: là phiếu thu thập thông tin, đơn thuốc và các báo cáo, văn bản liên quan.

- Thu thập số liệu:

* Thực trạng việc thực hiện một số qui định chung trong việc quản lý thuốc (GN), (HT), tiền chất:

Thu thập bằng cách đến khu khám bệnh, khoa dược đề nghị hỗ trợ cung cấp tài liệu liên quan đến việc quản lý thuốc (GN), (HT), tiền chất.

* Thực trạng việc sử dụng và kê đơn điều trị nội trú thuốc GN, HT, TC:

Thu thập số lượng thuốc đã sử dụng tại khu khám bệnh (Quầy cấp thuốc BHYT), khoa dược.

Thu thập thông tin đơn thuốc ngoại trú có sử dụng thuốc (GN), (HT) từ ngày 1/01/2021 đến ngày 31/12/2021 tại Bệnh viện Đa khoa Trà Vinh.

- Phương pháp xử lý và phân tích số liệu:

Tính tỷ lệ % của các số liệu thu được ứng với từng chỉ số nghiên cứu so với tổng mẫu điều tra. Xử lý số liệu bằng phần mềm Microsoft Excel 2010.

3. Kết quả và thảo luận

3.1. Thực trạng việc quản lý các thuốc (GN) và (HT) tại Bệnh viện Đa khoa Trà Vinh trong năm 2021

3.1.1. Người quản lý thuốc tại kho

Bảng 1 cho thấy Thủ kho chặn, lẻ và quầy thuốc BHYT đều là Dược sĩ Đại học, đảm nhiệm phần dự trữ, nhập kho, quản lý. Dược sĩ đại học duyệt cấp phát thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất cho các khoa trong Bệnh viện. Bệnh viện đã thực hiện đúng quy định.

3.1.2. Thực hiện bảo quản thuốc (GN), thuốc (HT) tại khoa Dược và Quầy cấp phát thuốc cho bệnh nhân ngoại trú

Bảng 2 cho thấy Kho chưa đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn (GSP) dù đã đến thời điểm quy định. Khoa Dược được trang bị đầy đủ cơ sở vật chất, máy lạnh, quạt thông gió bảo quản thuốc đúng qui chế chuyên môn và qui định của nhà sản xuất đưa ra, sắp xếp dự trữ thuốc trong kho, ngăn nắp, gọn gàng, có dán nhãn tên từng loại thuốc, có danh mục thuốc dán bên ngoài tủ trực.

Bảng 3 cho thấy tại các kho của khoa Dược có thực hiện theo dõi ghi chép nhiệt độ, độ ẩm. Tuy

Bảng 1. Trình độ chuyên môn của người giữ thuốc (GN) và (HT)

TT	Nội dung	Trình độ chuyên môn			
		Đạt	Tỷ lệ	Không đạt	Tỷ lệ
1	Thủ kho thuốc (GN), (HT), tại kho chặn, lẻ tại khoa Dược là DSDH (n = 2)	2	100	0	0
2	Thủ kho thuốc (GN), (HT), tại Quầy phát thuốc BHYT là DSDH (n = 1)	1	100	0	0

Bảng 2. Cơ sở vật chất kho bảo quản và sắp xếp thuốc

TT	Nội dung	Đạt		Không đạt	
		Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %
1	Kho có trang bị máy lạnh, quạt thông gió, nhiệt kế, ẩm kế	3	100	0	0
2	Sắp xếp ngăn nắp, bảo quản thuốc theo yêu cầu ghi trên nhãn	3	100	0	0
3	Kho đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP	0	0	3	100

Bảng 3. Thực hiện theo dõi ghi chép nhiệt độ, độ ẩm trong kho Dược

TT	Nội dung	Đạt		Không đạt		Tổng cộng
		Số lượng	Tỷ lệ	Số lượng	Tỷ lệ	
1	Số ngày thực hiện ghi chép	255	69,9	110	30,1	365
2	Độ ẩm, nhiệt độ tại kho	255	69,9	110	30,1	365
3	Chữ ký người thực hiện	255	100	0	0	255
4	Chữ ký người kiểm tra	0	0	255	100	255

Bảng 4. Số lượng thuốc được trả lại trong quá trình sử dụng

TT	Tên thuốc	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền
1	Morphin HCl 0,01g/ml	ống	61	7.000	427.000
			16	7.150	114.400
	Tổng cộng		77		541.000

Bảng 5. Thực hiện giao nhận thuốc (GN), (HT)

TT	Nội dung	(GN) n = 14			
		Đạt		Không đạt	
		Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %
1	Chứng minh nhân dân	0	0	14	100
2	Biên bản giao nhận	0	0	14	100
3	Hóa đơn bán hàng, phiếu xuất kho	14	100	0	0
4	Văn bản được phân công	0	0	14	100

nhiên không ghi chép nhiệt độ, độ ẩm là 110 ngày chiếm 33,9%, do rơi vào ngày nghỉ cuối tuần, ngày nghỉ lễ. Không thực hiện kiểm tra ghi chép 100%.

Bảng 4 cho thấy do Bệnh viện làm tốt công tác hướng dẫn sử dụng quản lý thuốc (GN), các thuốc do bệnh nhân không sử dụng hết đã được hoàn trả và thực hiện thủ tục đúng quy định.

Bảng 5 cho thấy Công ty đến giao thuốc tại khoa Dược, nhân viên giao hàng xuất trình đầy đủ hóa đơn bán hàng, phiếu xuất kho 14/14 lần (100%), có 14 lần đều không mang theo biên bản giao nhận, CMND và văn bản được phân công của Công ty.

3.1.3. Thực hiện cấp phát thuốc (GN), (HT)

Bảng 6 cho thấy Bệnh viện chưa xây dựng quy trình thao tác chuẩn cấp phát thuốc (GN), (HT), sổ theo dõi xuất nhập có đóng dấu giáp lai nhưng không đúng. Do người thực hiện không hiểu biết ý nghĩa pháp lý của việc này.

3.2. Phân tích việc sử dụng và thực hiện kê đơn điều trị ngoại trú các thuốc GN và HT tại Bệnh viện Đa khoa Trà Vinh năm 2021

3.2.1. Phân tích việc sử dụng thuốc GN và HT

Bảng 7 cho thấy với số lượng tồn trữ thuốc tại khoa thì có thể đủ dùng từ 2 đến 3 tháng tiếp theo, do việc mua sắm thủ tục phức tạp, có ít đơn vị cung cấp thuốc do đó bệnh viện phải chủ động dự trữ.

3.2.2. Phân tích việc sử dụng và thực hiện kê đơn điều trị ngoại trú các thuốc (GN) và (HT)

Bảng 8 cho thấy Bệnh viện áp dụng hồ sơ bệnh án điện tử nên 100% đơn thuốc thực hiện đúng quy định về ghi tên thuốc ghi đúng nồng độ, hàm lượng, chẩn đoán bệnh, ngày kê đơn thuốc, ghi rõ ràng thời điểm dùng thuốc, thời gian chỉ định thuốc. Tuy nhiên, có đến 54% đơn thuốc (HT) ghi số lượng thuốc (HT) ghi bằng chữ, theo quy định phải ghi bằng số.

Bảng 6. Thực hiện cấp phát thuốc (GN), (HT)

TT	Nội dung	Đạt		Không đạt	
		Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %
1	Biên bản hoàn trả thuốc GN, HT, ghi đủ các mục (n = 3)	03	100	0	0
2	Phiếu cấp thuốc GN, HT ký duyệt đúng quy định (n = 16)	16	100	0	0
3	Sổ theo dõi xuất nhập thuốc có đóng dấu giáp lai (n = 3)	0	0	3	100
4	Xây dựng quy trình thao tác chuẩn cấp phát thuốc (n = 2)	0	0	2	100

Bảng 7. Số lượng thuốc (GN), (HT) tồn trữ tại khoa Dược

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị	Số lượng
1. Kho chẩn			
1	Morphin HCl 0,01g/ml	ống	2.026
2	Morphin sulfat 30mg	viên	1.000
3	Phenobarbital 100mg	viên	20.000
2. Quầy cấp phát thuốc cho bệnh nhân ngoại trú			
1	Morphin sulfat 30mg	viên	312
2	Phenobarbital 100mg	viên	1.369

4. Bàn luận

4.1. Đánh giá thực trạng việc quản lý các thuốc (GN), thuốc (HT) tại Bệnh viện Đa khoa Trà Vinh năm 2021

- Trình độ chuyên môn của người giữ thuốc (GN), thuốc (HT) và thuốc tiền chất tại khoa dược và quầy cấp phát thuốc cho bệnh nhân ngoại trú đều là Dược sỹ Đại học. Tỷ lệ này cao hơn so với nghiên cứu năm 2014 ở tỉnh Bình Dương với tỷ lệ DSDH đạt yêu cầu chỉ có 38,9% (7/18 cơ sở), [4].

- Thực hiện bảo quản thuốc (GN), thuốc (HT) tại khoa Dược và Quầy cấp phát thuốc cho bệnh nhân ngoại trú.

Kho chưa đạt nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) dù đã đến thời điểm quy định (ngày 01/1/2022).

Thực hiện theo dõi ghi chép nhiệt độ, độ ẩm trong kho: chưa thực hiện theo dõi vào ngày thứ bảy, chủ nhật, nên số ngày ghi chép được thực hiện thường xuyên là 69,9%, còn 30,1% không ghi chép - tỷ lệ này thấp hơn nghiên cứu năm 2016 ở tỉnh Bắc Kạn là 70,7% số ngày ghi chép; 29,3% không ghi chép. Số ngày không thể hiện chữ ký người kiểm tra

255/255(100%). Khoa Dược chưa trang bị nhiệt ẩm kế tự ghi, chưa quan tâm việc kiểm tra ghi chép nhiệt độ ẩm trong các ngày nghỉ [7].

Số lượng thuốc được trả lại trong quá trình sử dụng là 77 ống Morphin HCl 0,01g/ml khoa Dược đưa vào sử dụng không thu tiền bệnh nhân, có thực hiện thủ tục hoàn trả đầy đủ. Về phần này, khoa Dược đã làm tốt công tác tư vấn cho bệnh nhân và người nhà bệnh nhân, trong năm 2021 Bệnh viện không hủy thuốc (GN), (HT) nào do hết hạn. Theo một nghiên cứu năm 2014 ở tỉnh Bình Dương, có 6/18 cơ sở có thuốc kém chất lượng, quá hạn dùng phải hủy do nhu cầu sử dụng ít [4].

Bảng 8. Thực hiện theo chỉ định khi kê đơn thuốc (GN)

TT	Nội dung	n = 1.329			
		Đạt		Không đạt	
		Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %
1	Ghi tên thuốc, nồng độ, hàm lượng theo đúng quy định	1.329	100	00	00
2	Đơn ghi đầy đủ chẩn đoán bệnh, ngày kê đơn, thời gian kê đơn	1.329	100	00	00
3	Chỉ định, liều dùng, thời điểm dùng thuốc	1.329	100	00	00
4	Cách ghi số lượng thuốc kê trong đơn	612	46	717	54

Thực hiện giao nhận thuốc (GN), thuốc (HT): Các công ty trúng thầu cử người đến giao thuốc (GN), (HT), người giao hàng của Công ty mang theo phiếu xuất kho, hóa đơn bán hàng 14/14 lần, tuy nhiên không mang theo CMND, văn bản được phân công, biên bản giao nhận. Do thực hiện theo thói quen không xây dựng quy trình chuẩn (SOP) về mua thuốc, kiểm nhập kho dẫn đến sai quy định. Tỷ lệ nhân viên giao hàng mang theo biên bản giao nhận, CMND, giấy giới thiệu đúng qui định thấp hơn so với nghiên cứu năm 2016 ở tỉnh Bắc Kạn có 3/14 cơ sở (21,4%) [7].

Thực hiện cấp phát thuốc (GN), (HT): Việc cấp phát thuốc (GN), (HT) chưa xây dựng quy trình thao tác chuẩn (SOP) so với một nghiên cứu năm 2017 ở quận Thủ Đức đã xây dựng và thực hiện theo đúng quy trình thao tác chuẩn (SOP), số theo dõi xuất nhập thuốc đóng dấu giáp lai chưa đúng quy định. [5]

4.2. Phân tích việc sử dụng và thực hiện kê đơn điều trị ngoại trú các thuốc (GN), thuốc (HT) tại Bệnh viện Đa khoa Trà Vinh năm 2021

- Phân tích việc sử dụng thuốc (GN), thuốc (HT).

Trong năm 2021, số lượng thuốc (GN), thuốc (HT) còn tồn cuối năm theo ước tính của khoa Dược có thể đủ dùng từ 2 đến 3 tháng tiếp theo. Do các thuốc này đơn vị cung cấp hạn chế, thủ tục mua bán phức tạp nên phải chủ động dự trữ.

- Thực trạng việc thực hiện kê đơn điều trị nội trú thuốc (GN), thuốc (HT) và thuốc tiền chất.

Về thực hiện ghi thông tin bệnh nhân 100% ghi đầy đủ họ tên, tuổi, giới tính, địa chỉ của bệnh nhân, tỷ lệ này cao hơn một nghiên cứu ở Bắc Kạn có 2,7% không ghi giới tính, 4,3% không ghi đầy đủ địa chỉ.

Về thực hiện theo chỉ định khi kê đơn thuốc, 100% đơn thuốc thực hiện đúng quy định khi kê đơn thuốc về cách ghi chẩn đoán bệnh, ngày kê đơn thuốc, ghi đầy đủ nồng độ, hàm lượng thời gian chỉ định thuốc, ghi thời điểm dùng thuốc, ghi tên thuốc. Tuy nhiên, phần ghi số lượng (HT) ghi bằng chữ là không đúng quy định mà chỉ áp dụng cho kê đơn số lượng thuốc (GN), nơi cấp phát cũng không phát hiện tỷ lệ không đạt là 100%.

5. Kết luận

- Bệnh viện đảm nhiệm thực hiện cấp phát thuốc (GN), (HT) cho bệnh nhân ngoại trú trên địa bàn.

- Quy trình thao tác chuẩn (SOP) cho việc mua, kiểm nhập, cấp phát thuốc (GN), (HT) chưa được xây dựng.

- Kho bảo quản thuốc chưa đạt nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP);

- Biên bản giao nhận, văn bản được phân công, giấy chứng minh nhân dân của người giao thuốc (GN), (HT) không thực hiện, khoa Dược không kiểm tra.

- Tỷ lệ ghi chép nhiệt độ, độ ẩm trong kho được thực hiện thường xuyên là 69,9%, còn 30,1% không ghi chép, 100% không có chữ ký của người kiểm tra ■

TÀI LIỆU THAM KHẢO:

1. Bộ Y tế (2017). *Thông tư số 20/2017/TT- BYT*, ngày 10 tháng 05 năm 2017 quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
2. Bộ Y tế (2017). *Thông tư số 52/2017/TT-BYT* ngày 29 tháng 12 năm 2017 quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú.
3. Bộ Y tế (2018). *Thông tư số 18/2018/TT-BYT* ngày 22 tháng 8 năm 2018 về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 quy định về đơn thuốc và kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú.
4. Quán Thị Lệ Hằng (2014). *Phân tích việc thực hiện quy định quản lý thuốc (GN), thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc tại các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Bình Dương năm 2014*. Luận văn Dược sĩ chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Dược Hà Nội.

5. Nguyễn Thị Tuyết Mai (2017). *Phân tích thực trạng việc thực hiện một số quy định quản lý các thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Bệnh viện quận Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh năm 2017*. Luận văn Dược sĩ chuyên khoa I, Trường Đại học Dược Hà Nội.
6. Quốc hội (2016). *Luật số 105/2016/QH13: Luật Dược*
7. Hoàng Thị Thu Phương (2016). *Phân tích thực trạng việc thực hiện một số quy định quản lý thuốc (GN), thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc tại trung tâm y tế huyện Chợ Đồn, tỉnh Bắc Kạn năm 2016*. Luận văn Dược sĩ chuyên khoa cấp I, Trường Đại học Dược Hà Nội.
8. Bệnh viện Đa khoa Trà Vinh (2021). *Báo cáo sử dụng thuốc (GN), thuốc (HT) năm 2021*. Tỉnh Trà Vinh.

Ngày nhận bài: 4/3/2022

Ngày phản biện đánh giá và sửa chữa: 4/4/2022

Ngày chấp nhận đăng bài: 14/4/2022

Thông tin tác giả:

TRINH THỊ THANH LÊ

Khoa Y - Dược, Trường Đại học Trà Vinh

ASSESSING THE REGULATORY COMPLIANCE OF MANAGING SPECIAL CONTROLLED DRUGS AT TRA VINH GENERAL HOSPITAL IN 2021

● **TRINH THỊ THANH LÊ**

Faculty of Medicine - Pharmacy, Tra Vinh University

ABSTRACT:

This study assesses the current management of addictive drugs and psychotropic drugs, and analyzes the use and the preparation of addictive drugs and psychotropic drugs prescription for outpatients at Tra Vinh General Hospital in 2021. The study's results show that the professional qualifications of management pharmacists addictive drugs and psychotropic drugs meet 100% requirements. Drugs are arranged neatly and are stored in accordance to required storage conditions. The number of days that management pharmacists forget to record temperature and humidity in the store is 110 days, accounting for 30.5%. The process of dispensing special controlled drugs has not been developed yet. Prescription drugs which are returned from patients include 77 ampoules of Morphine HCl 0.01g/ml and these drugs are given free of charge to outpatients. The import and export log book is fully numbered but not stamped. The process of writing patient information on prescriptions for addictive drugs and psychotropic drugs fully meet requirements. The pharmaceutical warehouse does not meet the principles of Good Storage Practices. The delivery of addictive drugs and psychotropic drugs is not in accordance with regulations.

Keywords: prescription, outpatient, addictive drugs, psychotropic drugs, Tra Vinh province.