

**BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI
CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

- Tên của Cơ sở Khám bệnh, chữa bệnh: Bệnh viện YHCT Hùng Vương Bắc Giang
- Địa chỉ: Khu đô thị Phía Tây Rùa Vàng – Thị Trấn Vôi – Lạng Giang – Bắc Giang
- Điện thoại: 0398456115 Fax: Email: yduochungvuong@gmail.com
- Địa chỉ cơ sở chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền: Khu đô thị Phía Tây Rùa Vàng – Thị Trấn Vôi – Lạng Giang – Bắc Giang

Điện thoại: 0398456115 Fax: Email: yduochungvuong@gmail.com

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện khám bệnh, chữa bệnh số: 0310/BYT-GPHD

- Người đại diện pháp luật: Phạm Văn Xô

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Hoàng Thị Hoa

Chứng chỉ hành nghề số : 006438/GL-CCHN

Phạm vi: Khám bệnh, chữa bệnh bằng Y học cổ truyền

Cấp ngày: 14/02/2017

Tại: Gia Lai

II. HOẠT ĐỘNG CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN

1. Nhân sự

STT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Phụ trách chuyên môn	Chức năng, nhiệm vụ
1.	Lưu Đức Phú	Dược sỹ Đại học	Tổ trưởng	Phụ trách chung. Trực tiếp phụ trách khu phức chế dược liệu và khu vực kiểm tra chất lượng
2.	Phạm Hoàng Hải Yên	Dược sỹ Đại học	Thành viên	Phụ trách khu vực sơ chế
3.	Đông Thị Tuyết	Dược sỹ trung cấp	Thành viên	Phụ trách khu vực đóng gói và dán nhãn
4.	Hoàng Thị Đông	Dược sỹ cao đẳng	Thành viên	Phụ trách khu vực bảo quản và khu vực khác

2. CƠ SỞ HẠ TẦNG

* Cơ sở hạ tầng:

- Sơ đồ tổng thể mặt bằng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Có kèm theo sơ đồ)

- Sơ đồ bố trí khu vực chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền.

- Tổng diện tích của Cơ sở :

Tổng diện tích mặt bằng: 285.4 m².

Tổng diện tích xây dựng: 1100m² diện tích 55 m²/giường bệnh.

- Diện tích các khu vực sơ chế dược liệu, chế biến vị thuốc cổ truyền (m²)

Tên Khu vực	Diện tích	Ghi chú
1. Khu vực sơ chế dược liệu	20m ²	
a. Khu vực loại tạp chất		
b. Khu vực rửa		
c. Khu vực thái, cắt		
d. Khu vực sấy khô hoặc phơi		
2. Khu vực phức chế dược liệu	10m ²	
a. Khu vực ngâm, tẩm, ủ		
b. Khu vực nấu		
c. Khu vực sao		
d. Khu vực sấy		
3. Khu vực đóng gói và dán nhãn	10m ²	
4. Khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến	10m ²	
5. Khu vực kiểm tra chất lượng	10m ²	
6. Khu vực khác		
Tổng Diện tích	60m ²	

- Diện tích các khu vực bảo chế thuốc cổ truyền

Tên Khu vực	Diện tích	Ghi chú
7. Khu vực chiết xuất cao		
8. Khu vực cô cao		
9. Khu vực trộn bột, tạo cốm		
10. Khu vực làm viên		

11. Khu vực bảo chế thuốc nước		
12. Khu vực bảo chế cồn thuốc, rượu thuốc		
13. Khu vực bảo chế các dạng khác (ghi tên cụ thể)		
14. Khu vực đóng gói và dán nhãn		
15. Khu vực bảo quản bán thành phẩm		
16. Khu vực kiểm tra chất lượng		
17. Khu vực bảo quản thành phẩm		
18. Khu vực khác (nêu tên cụ thể)		
Tổng Diện tích		

- Danh mục các thiết bị chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền

STT	Tên thiết bị	Số lượng	Công suất	Nhà cung cấp	Mục đích sử dụng	Tình trạng hoạt động của thiết bị
I.	Thiết bị bào chế, chế biến					
1.	Dao thái	3		Việt Nam	Thái phiến	Tốt
2.	Bếp	5		Việt Nam	Nấu	Tốt
3.	Nồi	5		Việt Nam	Nấu	Tốt
4.	Giá	5		Việt Nam	Phơi dược liệu	Tốt
5.	Chảo	5		Việt Nam	Sao dược liệu	Tốt
6.	Cân	2		Việt Nam	Cân dược liệu	Tốt
7.	Xô	5		Việt Nam	Rửa ngâm dược liệu	Tốt
8.	Nia	10		Việt Nam	Phơi dược liệu	Tốt
9.	Màn che côn trùng	5		Việt Nam	Che dược liệu	Tốt
10.	Chậu	5		Việt Nam	Rửa, ngâm dược liệu	Tốt
11.	Chum ủ	5		Việt Nam	Ủ dược liệu	Tốt
12.	Máy sấy	1		Việt Nam	Sấy dược liệu	Tốt
II.	Thiết bị xử lý không khí					
1.	Máy lọc không khí	1		Việt Nam	Xử lý không khí	Tốt
III.	Thiết bị xử lý nước					
1.	Máy lọc nước	1		Việt Nam	Xử lý nước	Tốt

2. Chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

2.1. Hoạt động chế biến bào chế vị thuốc cổ truyền:

Số lô sản phẩm thực hiện chế biến theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên dược liệu/vị thuốc	Phương pháp/Quy trình chế biến	Tiêu chuẩn chất lượng	Khối lượng (kg)	Cơ sở cung ứng dược liệu	Ghi chú (*)

* Ghi chú: Dược liệu độc

2.1. Hoạt động bào chế thuốc cổ truyền:

Số lô sản phẩm thực hiện bào chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên thuốc	Công thức	Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc	Dạng bào chế	Tiêu chuẩn chất lượng	Lô SX, Hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Đường dùng	Số lượng	Ghi chú

3. Quản lý chất lượng

3.1. Các lô sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng được kiểm nghiệm:

Số lô sản phẩm thực hiện bào chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên thuốc	Công thức	Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc	Dạng bào chế	Tiêu chuẩn chất lượng	Lô SX, Hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Đường dùng	Số lượng	Ghi chú

3.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do không đạt	Hình thức xử lý

3.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do khiếu nại, trả về	Hoạt động xử lý

4. Tự thanh tra (nếu có)

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm.

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở.

5. Thay đổi (nếu có)

5.1. Nhân sự:

5.2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Cơ sở vật chất chế biến, bảo chế
- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực chế biến, bảo chế;
- Trang thiết bị chế biến, bảo chế;

5.3. Thiết bị:

Các thay đổi (nếu có) về số lượng, chủng loại, vị trí lắp đặt, mục đích sử dụng, hệ thống phụ trợ (xử lý không khí, xử lý nước...) của các thiết bị phục vụ cho hoạt động bảo quản;

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái đánh giá, thay đổi quy trình, đào tạo lại...).

6. Phụ lục đính kèm

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

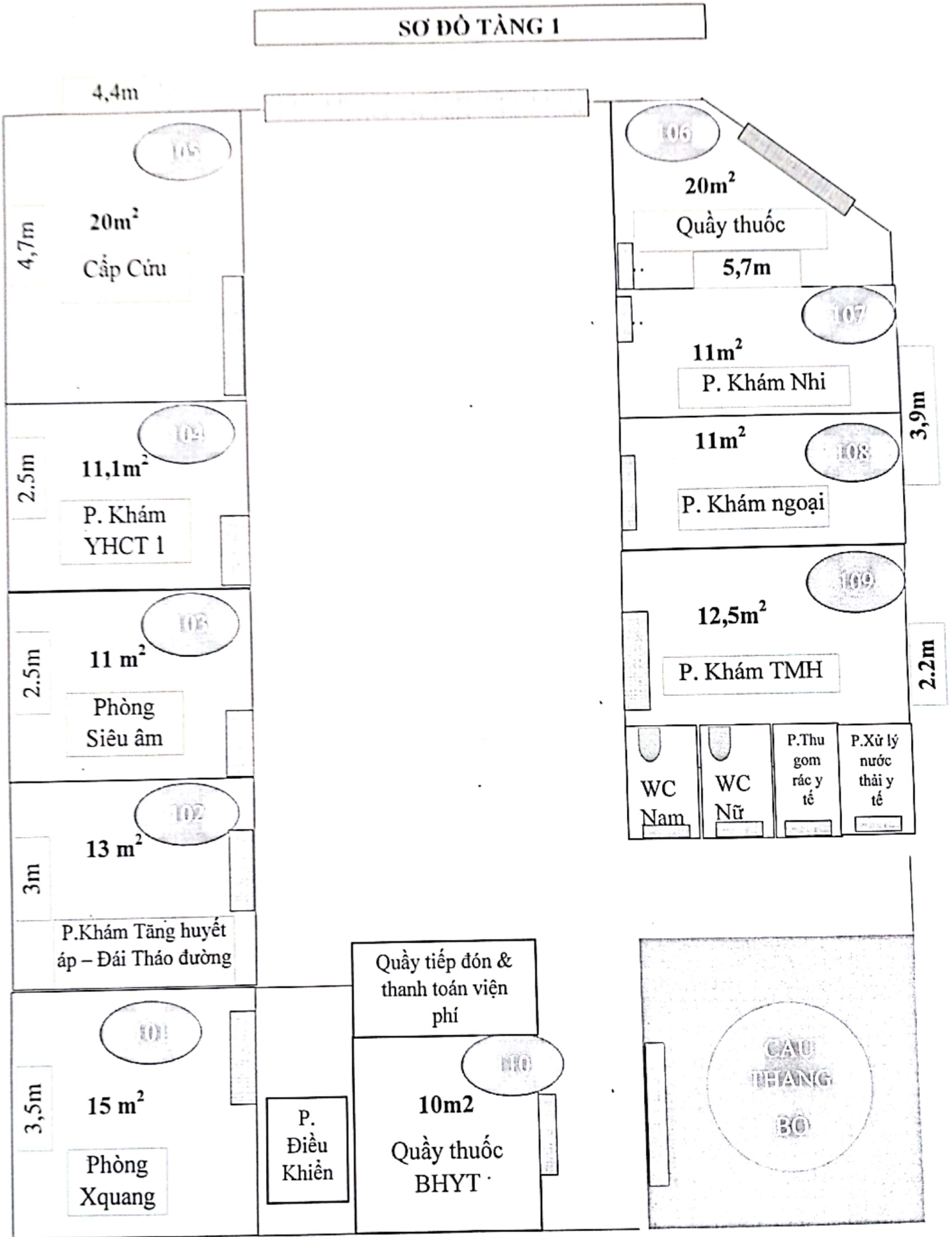
III. KẾT LUẬN

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Sở Y tế tỉnh Bắc Giang tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc đáp ứng và duy trì theo tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền được quy định tại Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.



SƠ ĐỒ TẦNG 1

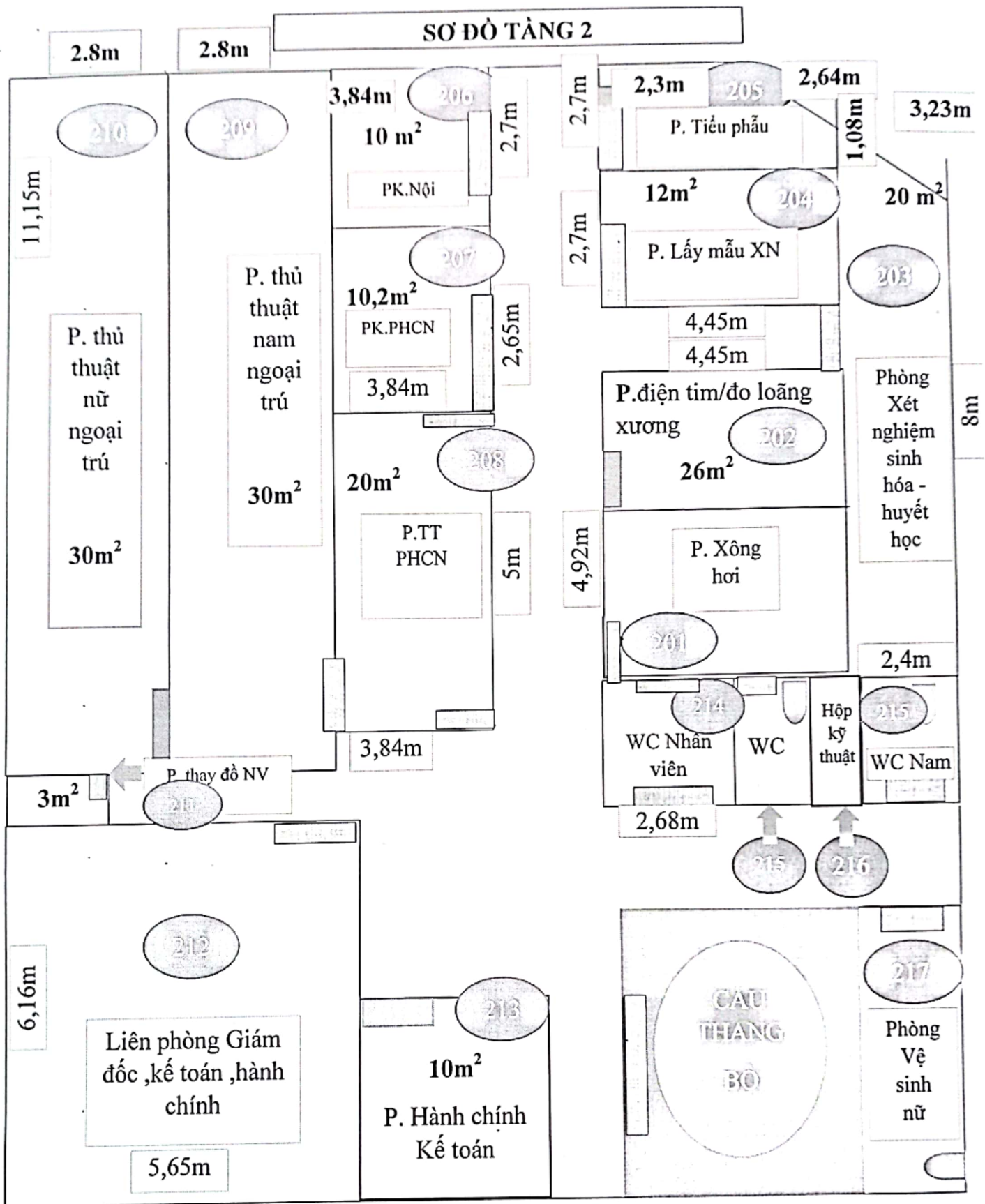


Tầng 1 gồm: - 5 phòng khám

- Phòng Siêu âm + Xquang

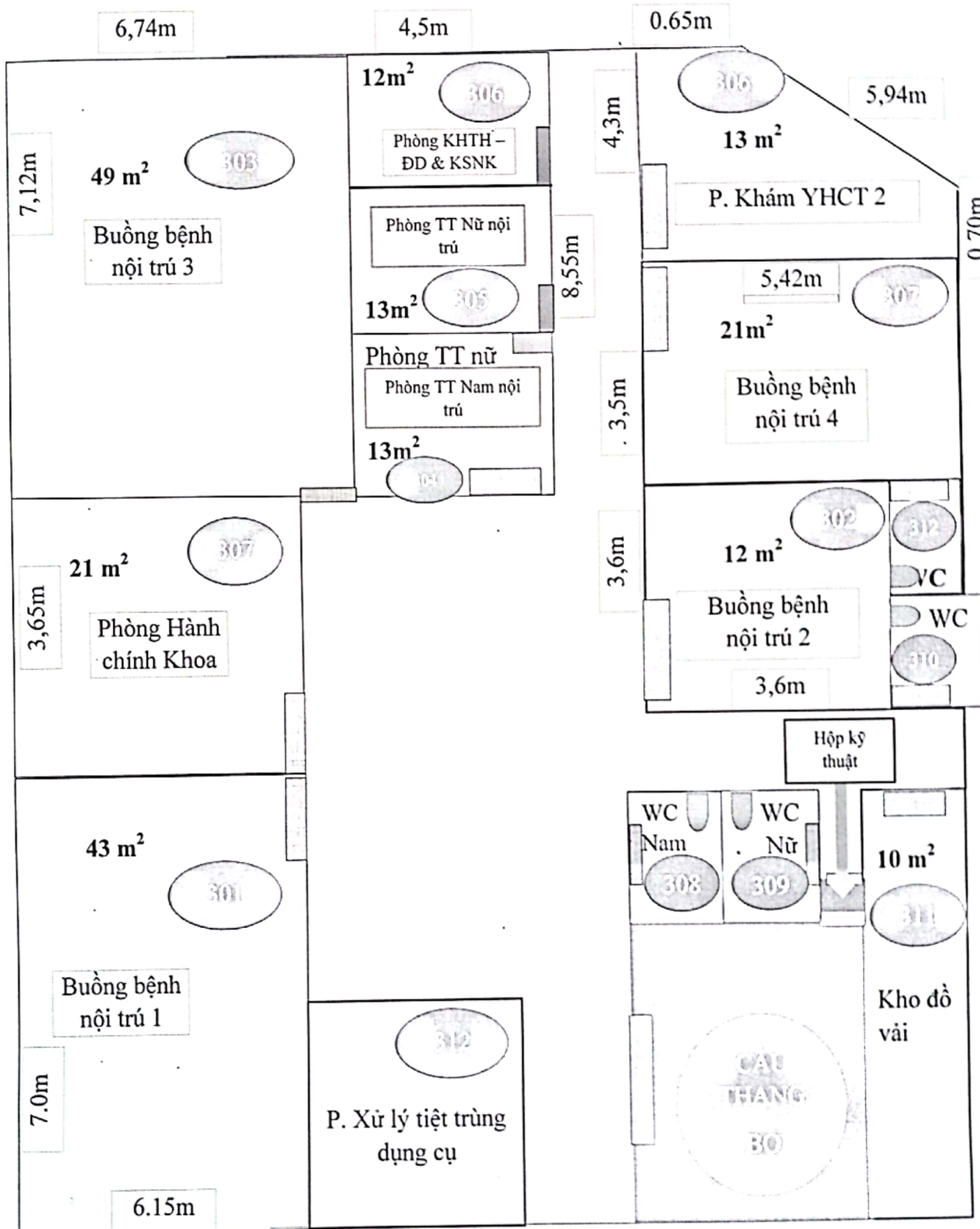
- 2 quầy thuốc

- Phòng Cấp cứu



- Tầng 2 gồm:
- 3 phòng thủ thuật
 - 1 phòng Xông hơi
 - 2 phòng khám
 - P. Xét nghiệm SH-HH + Lấy mẫu
 - 1 phòng HC khoa
 - 1 phòng tiểu phẫu

SƠ ĐỒ TẦNG 3

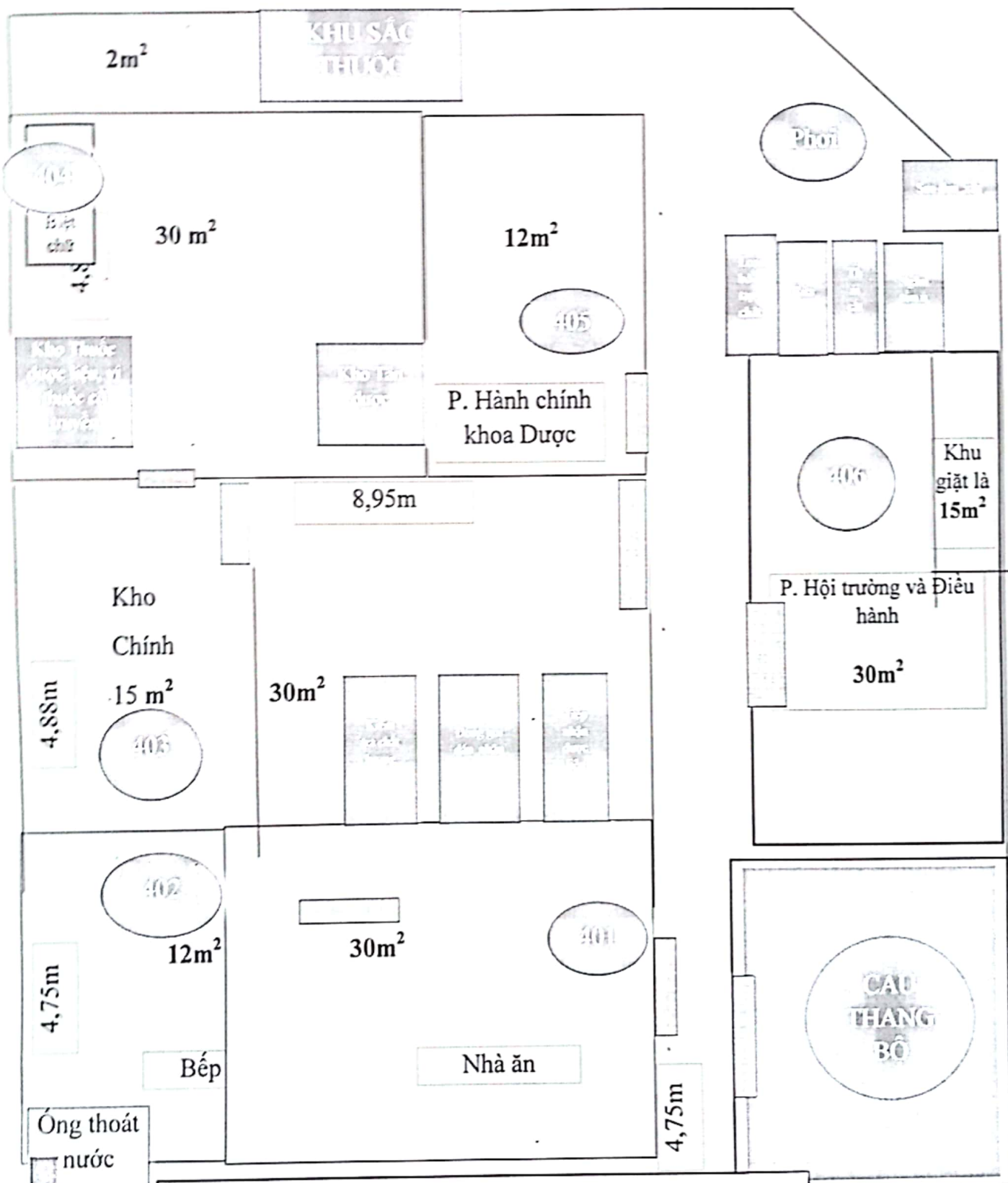


Tầng 3 gồm: - 4 buồng bệnh nội trú (tổng diện tích=130m²/21 GB)

- 2 phòng thủ thuật

- P. Khám YHCT + 3 phòng HC

SƠ ĐỒ TẦNG 4



Tầng 4 gồm: - P. Điều hành và Hội trường
 - P. HC khoa Dược + Kho thuốc dược liệu
 - Bếp + Nhà ăn + Khu giặt là