

1/8

Ngày 12 tháng 10 năm 2022

SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Lan Anh

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-12
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TIỆN NGHI VÀ MÔI TRƯỜNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	2/8

MỤC LỤC

1. MỤC ĐÍCH.....	3
2. PHẠM VI ÁP DỤNG	3
3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN.....	3
4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT	3
4.1 Định nghĩa	3
4.2 Chữ viết tắt.....	3
5. NỘI DUNG.....	3
5.1 Mặt bằng thí nghiệm	4
5.2 Kiểm soát độ ẩm, nhiệt độ, điều kiện vô trùng :.....	4
5.3 Phương tiện bảo quản mẫu, hoá chất-môi trường:.....	7
5.4 Kiểm soát việc bố trí trang thiết bị phòng chuyên môn:.....	7
5.5 An toàn sinh học:.....	8
5.6 Kiểm soát thực hiện nội qui phòng thử nghiệm:	8
6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ	8

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-12
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TIỆN NGHI VÀ MÔI TRƯỜNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	3/8

1. MỤC ĐÍCH

- Quy định nội dung và trách nhiệm của KXN trong quá trình kiểm soát tiện nghi và môi trường.
- Đảm bảo KXN luôn xử lý và theo dõi môi trường đo thử nghiệm một cách kịp thời và hiệu quả.
- Quy định trách nhiệm và quyền hạn quản lý tiện nghi môi trường và xác định các hành động (bao gồm cả: Tạm dừng công việc, giữ lại báo cáo thử nghiệm khi cần thiết) khi xác định được môi trường không phù hợp;

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này được áp dụng trong hoạt động quản lý tiện nghi và môi trường của KXN-CĐHA-TDCN phù hợp yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017.

3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 6.3 Tiện nghi và môi trường thử nghiệm
- Sổ tay chất lượng KXN
- AGL 04: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Vi sinh;
- AGL 03: Yêu cầu bổ sung công nhận lĩnh vực Hóa PT;

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

4.1 Định nghĩa

- Không sử dụng

4.2 Chữ viết tắt

- HTQL: Hệ thống quản lý;
- KXN: Khoa Xét nghiệm;
- QLKT: Quản lý kỹ thuật
- QLCL: Quản lý chất lượng
- KPH: Không phù hợp
- KPPN: Khắc phục phòng ngừa
- HĐKP: Hành động khắc phục
- HĐPN: Hành động phòng ngừa

5. NỘI DUNG

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-12
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TIỆN NGHI VÀ MÔI TRƯỜNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	4/8

5.1 Mặt bằng thí nghiệm

- Mặt bằng khu vực xét nghiệm vi sinh đảm bảo phân biệt khu vực nhận mẫu - lưu mẫu, khu vực chuẩn bị môi trường nuôi cấy, khu vực chuẩn bị mẫu và nuôi cấy, khu vực thử nghiệm và đọc kết quả, khu vực rửa và vô trùng, khu vực khử trùng, hủy mẫu. Việc phân chia và xác định các khu vực cho từng công việc thử nghiệm phải kiểm soát được khả năng nhiễm chéo.

- o Chiều đi của mẫu thử cần tuân theo nguyên tắc 1 chiều.

(Phụ lục1: Sơ đồ mặt bằng khu vực xét nghiệm Vi sinh)

- o Mặt bằng phòng xét nghiệm hóa phân tích đảm bảo có sự ngăn cách thích hợp giữa các khu vực thí nghiệm, tránh được khả năng nhiễm chéo.

(Phụ lục2: Sơ đồ mặt bằng khu vực xét nghiệm hóa phân tích)

- Khu vực xét nghiệm vi sinh vật bao gồm các phòng:
 - o Phòng sản xuất môi trường
 - o Phòng xét nghiệm nước gồm: phòng chuẩn bị mẫu và phòng nuôi cấy.
 - o Phòng vệ sinh dụng cụ và hủy mẫu
- Khu vực xét nghiệm hóa học bao gồm các phòng:
 - o Phân tích nước: trong phòng có bố trí các lavabo để rửa, hệ thống 2 quạt trần thông gió.
 - o Phòng cất nước – lò nung: thông gió tự nhiên
 - o Kho hoá chất : Bao gồm tủ lạnh bảo quản hóa chất có yêu cầu nhiệt độ, tủ hóa chất không yêu cầu điều kiện bảo quản có quạt hút thông gió.

5.2 Kiểm soát độ ẩm, nhiệt độ, điều kiện vô trùng :

- Nơi cần kiểm soát:
 - o Khu vực thí nghiệm vi sinh gồm: phòng sản xuất môi trường; phòng nuôi cấy, phòng chuẩn bị mẫu, tủ lưu và bảo quản mẫu.
 - o Khu vực thí nghiệm hóa học: Phòng máy, tủ lạnh, tủ lưu và bảo quản mẫu.
 - o Phòng nhận mẫu: Tủ lưu mẫu
- Giới hạn cho phép độ ẩm và nhiệt độ: theo yêu cầu của nhà cung cấp đối với từng thiết bị và quy định của phương pháp thử
- Thiết bị và dụng cụ điều khiển môi trường: Máy điều hòa, quạt thông gió.
- Phương pháp kiểm soát: theo dõi, ghi chép nhiệt độ, độ ẩm hàng ngày. Đối với việc kiểm soát điều kiện vô trùng dùng phương pháp bụi lắng tại 5 điểm trên 1 đơn vị kiểm soát, tần suất 1 tuần 1 lần thực hiện theo (Quy trình kiểm tra vô trùng không khí)

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-12
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TIỆN NGHI VÀ MÔI TRƯỜNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	5/8

- Bảng theo dõi nhiệt độ, độ ẩm theo biểu mẫu: BM-QLCL-12-01.
- Định kỳ 3 tháng/ 1 lần kiểm tra đánh giá kết quả của việc theo dõi ĐKMT xem có đáp ứng yêu cầu, và cần cải thiện việc theo dõi và kiểm soát môi trường

Bảng quy định điều kiện môi trường

- Khu vực xét nghiệm hoá học:

Đối với phòng máy AAS, UV-Vis...

Yếu tố ảnh hưởng	Phạm vi	Phương tiện quan trắc	Ghi chú
Nhiệt độ $^{\circ}\text{C}$	20 $^{\circ}\text{C}$ -30 $^{\circ}\text{C}$	Nhiệt kế treo tường	Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày
Độ ẩm % RH	40 - 70%	Ẩm kế	Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày

Khu vực để tủ hóa chất (các hóa chất có yêu cầu môi trường bảo quản)

Yếu tố ảnh hưởng	Phạm vi	Phương tiện quan trắc	Ghi chú
Nhiệt độ $^{\circ}\text{C}$	10 $^{\circ}\text{C}$ - 25 $^{\circ}\text{C}$	Nhiệt kế	Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày

Khu vực để tủ hóa chất thông thường : Bảo quản theo nhiệt độ môi trường và thông thoáng.

- Khu xét nghiệm vi sinh vật
 - o Mặt bằng khu vực xét nghiệm vi sinh đảm bảo có sự ngăn cách thích hợp giữa các khu vực thí nghiệm, tránh được khả năng nhiễm chéo.
 - o Bề mặt và môi trường không khí phải phù hợp với quy định trong Quy trình kiểm tra vô trùng không khí

Đối với phòng pha chế môi trường:

Yếu tố ảnh hưởng	Phạm vi	Phương tiện quan trắc	Ghi chú
Nhiệt độ $^{\circ}\text{C}$	18 $^{\circ}\text{C}$ – 28 $^{\circ}\text{C}$	Nhiệt kế treo tường	Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN		Mã hiệu:	QTQL-12
		Phiên bản:	03
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TIỆN NGHI VÀ MÔI TRƯỜNG		Ngày ban hành:	12/10/2022
		Trang:	6/8
Độ ẩm % RH	40% - 85 %	Ấm kế	Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày

Đối với phòng chuẩn bị mẫu :

Yếu tố ảnh hưởng	Phạm vi	Phương tiện quan trắc	Ghi chú
Nhiệt độ °C	18°C – 28°C	Nhiệt kế treo tường	Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày
Độ ẩm % RH	40% - 85 %	Ấm kế	Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày
Độ vô trùng	- Vi sinh không khí: < 312 khuẩn lạc/ m ³	Sử dụng phương pháp bụi lắng, quan trắc tại 5 điểm	Tần suất 1 lần/tuần
	- Vi sinh bề mặt: Không được có vi khuẩn	Sử dụng phương pháp lấy mẫu bề mặt tại 5 điểm	Tần suất 1 tháng/ lần

Đối với phòng làm mẫu

Yếu tố ảnh hưởng	Phạm vi	Phương tiện quan trắc	Ghi chú
Nhiệt độ °C	18°C – 28°C	Nhiệt kế treo tường	Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày
Độ ẩm % RH	40% - 85 %	Ấm kế	Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày
Độ vô trùng (từ An toàn sinh học)	0 khuẩn lạc/ m ³	Sử dụng phương pháp bụi lắng, quan trắc tại 5 điểm	Tần suất 1 lần/tuần
	- Vi sinh bề mặt: Không được có vi khuẩn	Sử dụng phương pháp lấy mẫu bề mặt tại 5 điểm	Tần suất 1 tháng/ lần

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-12
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TIỆN NGHI VÀ MÔI TRƯỜNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	7/8

Đối với phòng nuôi cấy và đọc kết quả

Yếu tố ảnh hưởng	Phạm vi	Phương tiện quan trắc	Ghi chú
Nhiệt độ °C	18°C – 28°C	Nhiệt kế treo tường	Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày
Độ ẩm % RH	40% - 85 %	Ẩm kế	Theo dõi ghi chép ít nhất 1 lần/ngày
Độ vô trùng	< 312 khuẩn lạc/ m ³	Sử dụng phương pháp bụi lắng, quan trắc tại 5 điểm	Tần suất 1 lần/tuần
	- Vi sinh bề mặt: Không được có vi khuẩn	Sử dụng phương pháp lấy mẫu bề mặt tại 5 điểm	Tần suất 1 tháng/ lần

Đối với các tủ lưu và bảo quản mẫu, tủ bảo quản hóa chất, môi trường:

Yếu tố ảnh hưởng	Phạm vi	Phương tiện quan trắc	Ghi chú
Nhiệt độ °C	5°C – 25°C	Nhiệt kế	Theo dõi ghi chép ngày 1 lần

5.3 Phương tiện bảo quản mẫu, hoá chất-môi trường:

- Hóa chất, thuốc thử phải được bảo quản ở những nơi thoáng mát, nhiệt độ thích hợp. Tránh ánh nắng chiếu thẳng vào hóa chất, thuốc thử.
- Mẫu chờ phân tích phải được ghi rõ tên mẫu, địa chỉ đơn vị gửi mẫu để tránh nhầm lẫn khi làm mẫu. Mẫu chờ phân tích phải được bảo quản trong tủ lạnh. Không nên để chung những mẫu nước ăn uống hoặc nước sinh hoạt với các mẫu nước thải. Mẫu sau khi phân tích phải được lưu lại trong tủ lưu mẫu để khi cần thiết có thể lấy ra đối chứng lại.

5.4 Kiểm soát việc bố trí trang thiết bị phòng chuyên môn:

- Các thiết bị và dụng cụ tại phòng chuyên môn được bố trí phù hợp với thao tác, tiện lợi trong các thao tác làm việc và đảm bảo không ảnh hưởng đến kết quả các phép thử. Những thiết bị máy cần phải được bố trí tại các phòng có điều hòa và có máy hút ẩm. Các thiết bị chưng cất cần được bố trí ở các phòng thoáng mát.

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-12
	Phiên bản:	03
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT TIỆN NGHI VÀ MÔI TRƯỜNG	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	8/8

5.5 An toàn sinh học:

- Dụng cụ sử dụng để thử nghiệm được rửa và sấy/ hấp tiệt trùng sau khi làm xong mẫu. Sau khi phân tích mẫu thử vệ sinh phòng thử nghiệm bằng cách lau chùi mặt bàn kiểm nghiệm bằng cồn. Nền nhà được lau sạch bằng nước rửa nền nhà.
- Máy móc được lau chùi sạch sau khi phân tích mẫu.
- Các hóa chất thải phải được đổ vào hố thải để xử lý

5.6 Kiểm soát thực hiện nội quy phòng thử nghiệm:

- Ở mỗi phòng chuyên môn có bảng nội quy.
- Phụ trách phòng có trách nhiệm hướng dẫn và kiểm soát việc thực hiện nội quy.
- Quy định an toàn hóa học trong phòng xét nghiệm
- Quy định an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm

6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ

TT	Tên biểu mẫu	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian
1	Phiếu theo dõi điều kiện môi trường	BM-QLCL-12-01	Khoa XN	3 năm
2	Nội quy Khoa xét nghiệm	N/A	Khoa XN	3 năm
3	Các hồ sơ theo quy trình kỹ thuật liên quan	N/A	Khoa XN	3 năm