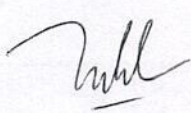
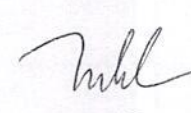


TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-10
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH QUẢN LÝ THIẾT BỊ & HÓA CHẤT	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	1/9

Người biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
		 
Trương Thị Lan Anh	Trương Thị Lan Anh	Nguyễn Đức Tình
Ngày 12 tháng 10 năm 2022	Ngày 12 tháng 10 năm 2022	Ngày 12 tháng 10 năm 2022

SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Stt	Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/ sửa đổi	Người xem xét/ sửa đổi
1	02	5.1.2	Tần suất lập kế hoạch hiệu chuẩn. Đánh giá thiết bị sau hiệu chuẩn	02/01/2018	Lan Anh
2	03	Trang 3,4, 7, 9	Sửa năm và điều khoản theo ISO/IEC 17025:2017. Bổ sung nội dung kiểm tra thiết bị, hiệu chuẩn, kiểm soát hóa chất.	14/01/2019	Lan Anh
3	04	Mục 5.2 Trang 7	Bổ sung điều kiện bảo quản hóa chất, thuốc thử	05/8/2019	Lan Anh
		Mục 5.2 Trang 8	Bổ sung các nội dung nhãn của hóa chất đã pha	05/8/2019	Lan Anh
4	05	Trang 1	Thay đổi người phê duyệt	12/10/2022	Lan Anh

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-10
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH QUẢN LÝ THIẾT BỊ & HÓA CHẤT	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	2/9

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
<i>4.1 Định nghĩa.....</i>	<i>3</i>
<i>4.2 Chữ viết tắt.....</i>	<i>3</i>
5. NỘI DUNG.....	4
<i>5.1 Kiểm soát thiết bị.....</i>	<i>4</i>
<i>5.2 Kiểm soát kho hóa chất.....</i>	<i>7</i>
<i>5.3 Kiểm soát môi trường, chuẩn và chất chuẩn</i>	<i>8</i>
6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ.....	9

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-10
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH QUẢN LÝ THIẾT BỊ & HÓA CHẤT	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	3/9

1. MỤC ĐÍCH

- Quy trình này nhằm quản lý, kiểm soát hiệu quả tất cả các thiết bị thử nghiệm, thiết bị đo lường, hóa chất, chất chuẩn và tiện nghi môi trường trong Khoa xét nghiệm – Trung tâm Y tế Dự phòng Khánh Hòa.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này áp dụng cho Khoa xét nghiệm của Trung tâm Y tế Dự phòng Khánh Hòa trong hoạt động quản lý các thiết bị thử nghiệm, thiết bị đo, hóa chất, chất chuẩn.

3. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

- Tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 mục 6.4 Thiết bị
- 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

- Hiệu chuẩn phương tiện đo: là thiết lập mối tương quan giữa đo lường và phương tiện đo.
- Kiểm tra: Là công tác định kỳ hoặc đột xuất liên quan đến kiểm tra, hiệu chỉnh, nhằm đảm bảo duy trì tốt trạng thái làm việc của các thiết bị.

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

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-10
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH QUẢN LÝ THIẾT BỊ & HÓA CHẤT	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	4/9

5. NỘI DUNG

5.1 Kiểm soát thiết bị

5.1.1 Kiểm tra thiết bị trước khi sử dụng:

Khi KXN nhập các thiết bị phân tích có khả năng làm ảnh hưởng đến kết quả phân tích. Trước khi đưa vào sử dụng chính thức KXN lập kế hoạch kiểm tra máy theo HD-SDTB và qui trình phân tích chỉ tiêu được thực hiện trên máy đó bằng cách kiểm tra độ lặp lại, độ đúng qua dung dịch chuẩn, mẫu chuẩn. Nếu kết quả phân tích đáp ứng yêu cầu QLKT cập nhập ngày đưa vào sử dụng trong danh sách quản lý thiết bị. Các hồ sơ bằng chứng liên quan đến quá trình kiểm tra máy phải được lưu giữ lại.

Khi các thiết bị được bảo dưỡng, sửa chữa sau hỏng hóc, QLKT cần kiểm tra thiết bị trước khi sử dụng. Cần lưu hồ sơ sau khi kiểm tra thiết bị và thông báo tới các nhân viên thử nghiệm là thiết bị hoạt động bình thường.

5.1.2 Lắp đặt vận hành thiết bị:

- Thiết bị phải được lắp đặt /để đúng vị trí quy định của KXN (theo sơ đồ bố trí mặt bằng KXN).
- Trưởng KXN phân công trách nhiệm khai thác sử dụng, bảo quản trang thiết bị cho cán bộ QLKT. Nhân viên KXN tuyệt đối không được tự vận hành sử dụng thiết bị khi chưa có sự hướng dẫn/đồng ý của QLKT.
- QLKT có nhiệm vụ biên soạn các Quy trình, hướng dẫn vận hành, bảo dưỡng cho từng trang thiết bị. Đào tạo cho nhân viên sử đảm bảo các nhân viên thử nghiệm sử dụng thiết bị theo đúng HD-SDTB.
- Không sử dụng thiết bị được cảnh báo hỏng hóc, chờ bảo dưỡng để tiến hành thử nghiệm.

5.1.3 Nhiệm vụ của cán bộ QLCL và QLKT

- QLKT lập danh mục thiết bị theo BM-QLCL-10-01 của bộ phận chuyên QLCL tổng hợp, theo dõi.
- QLKT bảo quản, duy trì, vận hành và theo dõi hoạt động của thiết bị theo đúng quy định
- Mọi hư hỏng, sửa chữa đều phải ghi lại bằng biên bản, đồng thời báo cáo Trưởng KXN biết để có hướng giải quyết sửa chữa.
- Khi muốn thay đổi vị trí của các thiết bị phải thông qua sự chấp thuận của Trưởng KXN và phải cập nhật vị trí của thiết bị trong sơ đồ bố trí lắp đặt thiết bị.

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-10
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH QUẢN LÝ THIẾT BỊ & HÓA CHẤT	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	5/9

- Không ai được tự ý mở, sửa chữa hoặc điều chỉnh các thiết bị thử nghiệm khi không có sự đồng ý của QLKT
- Định kỳ tháng 01 hàng năm, QLCL lập kế hoạch hiệu chuẩn, kiểm tra bảo dưỡng BM-QLCL-10-02 để duy trì mức độ tin cậy về tình trạng hoạt động của các thiết bị.
- QLCL thực hiện đánh giá kết quả hiệu chuẩn theo BM-QLCL-10-10 đảm bảo duy trì tính chính xác của thiết bị phù hợp với yêu cầu phương pháp thử sau khi thực hiện hiệu chuẩn thiết bị.

5.1.4 Nhận biết thiết bị

- Để thuận tiện cho việc nhận biết tình trạng thiết bị trong quá trình quản lý KXN quy định việc đánh các mã thiết bị. Tất cả các thiết bị của phòng đều được nhận biết thông qua mã dán trên thân thiết bị.

Mã hiệu của thiết bị được kí hiệu như sau: CE-XX

Trong đó: CE- viết tắt của từ CODE EQUIPMENT (mã số thiết bị)

XX- số thứ tự thiết bị trong danh mục

- Đối với thiết bị bị sự cố hoặc hỏng hóc, người phát hiện báo cáo cho Trợ lý QLKT, Trợ lý QLKT có trách nhiệm dán tem thiết bị gặp sự cố vào thiết bị đó để ngăn chặn việc sử dụng nhầm

THIẾT BỊ SỰ CỐ

Thời gian xảy ra sự cố:

Tình trạng xử lý:

5.1.5 Xếp dỡ, bảo quản Vận chuyển thiết bị thử nghiệm tại hiện trường

- Khi cần mang thiết bị ra khỏi KXN để thử nghiệm tại hiện trường, KXN phải đảm bảo việc vận chuyển không làm hư hại đến thiết bị.
- KXN quy định:
 - Trưởng KXN giao nhiệm vụ cho trưởng nhóm đi công tác thử nghiệm tại hiện trường. Trưởng nhóm là người chịu trách nhiệm hoàn toàn trước KXN về các hoạt động thử nghiệm tại hiện trường.

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-10
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH QUẢN LÝ THIẾT BỊ & HÓA CHẤT	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	6/9

- Trường nhóm vào nhật ký sử dụng thiết bị hiện trường thiết bị mang đi hiện trường đảm bảo tình trạng thiết bị trước khi lắp đặt xét nghiệm tại hiện trường là bình thường.
- Thiết bị trả về KXN phải được vệ sinh, bảo quản đúng vị trí như quy định.
- Các thiết bị do và dụng cụ được sử dụng phân tích ngoài hiện trường mà KXN cần mang theo phải được bao gói bằng giấy xốp tránh va đập, vỡ, hỏng hóc. Các thiết bị và dụng cụ được đặt trong thùng carton, và đánh mũi tên chiều đặt tránh đặt ngược.
- Các hóa chất sử dụng thử nghiệm ngoài hiện trường cần bao gói cẩn thận, và để trong tủ lạnh mini nếu cần thiết.

5.1.6 Sự cố thiết bị.

- Khi nhân viên phát hiện sự cố thiết bị thì dừng ngay mọi hoạt động thử nghiệm đồng thời thông báo ngay cho cán bộ QLKT để thực hiện khắc phục và dán nhãn cảnh báo TB sự cố:
- Trường hợp khắc phục thiết bị nội bộ: Nhân viên được giao nhiệm vụ khắc phục sự cố và cập nhật vào Hồ sơ thiết bị theo BM-QLCL-10-03.
- Trường hợp phải thuê ngoài khắc phục: QLKT lập Phiếu đề xuất theo BM-QLCL-10-04 chuyển phòng Tổ chức Hành chính thực hiện thuê ngoài thực hiện. Sau khi thực hiện, QLKT thực hiện kiểm tra xác nhận lại và cập nhật vào Hồ sơ thiết bị theo BM-QLCL-10-03.

5.1.7 Quản lý hồ sơ thiết bị

- KXN duy trì hồ sơ cho toàn bộ thiết bị và phần mềm có ý nghĩa quan trọng đối với phép thử xin công nhận. Hồ sơ bao gồm các thông tin sau:
- Mã hóa hạng mục thiết bị và phần mềm thiết bị đó theo danh mục thiết bị của KXN;
- Tên nhà sản xuất, số seri, Model;
- Tính năng kỹ thuật cơ bản của thiết bị;
- Hướng dẫn sử dụng; các phần mềm cài đặt TB hoặc tài liệu bản mềm;
- Giấy chứng nhận hiệu chuẩn;
- Tình trạng giao nhận thiết bị; kết quả kiểm tra thiết bị trước khi đưa vào sử dụng
- Tình trạng hỏng hóc, sửa chữa thiết bị;
- Kế hoạch hiệu chuẩn kiểm tra bảo dưỡng thiết bị;
- Ngày hiệu chuẩn, kết quả sau hiệu chuẩn
- Hồ sơ thiết bị được lập theo BM-QLCL-10-03.

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-10
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH QUẢN LÝ THIẾT BỊ & HÓA CHẤT	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	7/9

5.1.8 Hiệu chuẩn thiết bị

- Hàng năm QLKT lên kế hoạch hiệu chuẩn, kiểm tra thiết bị giữa kỳ hiệu chuẩn theo BM (QTQL-10-02) các thiết bị đo lường liên quan đến độ chính xác của các chỉ tiêu phân tích. Trình Trưởng KXN phê duyệt kế hoạch hiệu chuẩn. Kế hoạch hiệu chuẩn cần bổ sung khi có thiết bị mới, hoặc thiết bị mới khôi phục sửa chữa.
- Tất cả các thiết bị đã được hiệu chuẩn cần phải được dán tem hiệu chuẩn lên thiết bị để theo dõi thời hạn hiệu lực.
- QLKT đánh giá kết quả hiệu chuẩn thiết bị có phù hợp với yêu cầu thiết bị, hay phương pháp thử. Cập nhật kết quả hiệu chuẩn vào hồ sơ thiết bị (BM-TBMT-6.3&6.4- 03).
- Cập nhật ngày hiệu chuẩn vào hồ sơ theo dõi TB và cập nhật ngày hiệu chuẩn tiếp theo để theo dõi.

5.2 Kiểm soát kho hóa chất

- Quản lý kỹ thuật (hoặc người được phân công) chịu trách nhiệm lập danh mục hóa chất của KXN theo biểu mẫu BM-QLCL-10-06. Các hóa chất mới nhập về cần được kiểm tra đảm bảo các yêu cầu kỹ thuật và cập nhật vào BM-QLCL-10-06 phần đánh giá, nhận xét.
- Các hoá chất sử dụng tại KXN phải được phân loại theo nhóm và có ký hiệu riêng: axit (A), kim loại (K), hydroxit (H), oxyt (O), muối và hợp chất (M), chỉ thị (Idr), hoá chất chuẩn (Std) và lập thành danh mục, được để theo khu vực riêng. Nhân viên được giao kiểm soát hoá chất KXN tiến hành phân loại và cập nhật các hoá chất, bảo quản hoá chất theo yêu cầu kỹ thuật của từng loại. Quản lý kỹ thuật kiểm tra việc phân loại này. Các hóa chất có cảnh báo đặc biệt cần được lưu riêng.
- Hóa chất, thuốc thử cần được bảo quản thích hợp theo qui định của phương pháp hoặc của nhà sản xuất.
- Nhãn gốc trên bao bì hóa chất, thuốc thử phải được thể hiện bằng ngôn ngữ dễ đọc, dễ hiểu và phải đầy đủ thông tin.
 - + Tên hóa chất;
 - + Thành phần và nồng độ;
 - + Hạn sử dụng;
 - + Cảnh báo (nếu có)...
- Khi mở lọ hóa chất mới nhân viên thử nghiệm cần ghi ngày mở nắp, người mở nắp trên lọ hóa chất.
- Nhân viên thử nghiệm sử dụng hoá chất và hoá chất chuẩn theo Hướng dẫn pha hóa chất và phải ghi vào Sổ theo dõi pha hóa chất BM-QLCL-10-11. Hoá chất pha phải được dán nhãn với nội dung :



TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CĐHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-10
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH QUẢN LÝ THIẾT BỊ & HÓA CHẤT	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	8/9

- + Tên hóa chất;
- + Nồng độ;
- + Ngày pha,
- + Người Pha;
- + Hạn sử dụng;
- + Cảnh báo (nếu có).

- Hoá chất hết hạn được lập danh sách và lưu giữ riêng theo qui định
- Hoá chất hết hạn có thể được kiểm tra để khẳng định tính năng kỹ thuật và có thể sử dụng với mục đích thích hợp hoặc được thanh lý.
- Nước được sử dụng pha hóa chất, chuẩn bị môi trường kiểm tra chất lượng định kỳ như qui trình kiểm nghiệm mẫu nước.

5.3 Kiểm soát môi trường, chuẩn và chất chuẩn

- Thực hiện theo QTKT sử dụng và bảo quản môi trường/ QTKT sử dụng và bảo quản chủng chuẩn.
- Quản lý kỹ thuật/ hoặc người được phân công lập danh mục chuẩn chất chuẩn sử dụng trong KXN theo biểu mẫu BM-QLCL-10-08
- Chất chuẩn chỉ sử dụng để hiệu chuẩn/ kiểm tra nội bộ không sử dụng với mục đích khác.
- Nhân viên được giao nhiệm vụ giữ chất chuẩn phải bảo quản chất chuẩn ở điều kiện thích hợp theo yêu cầu lưu của từng chất chuẩn. Các chất chuẩn có ảnh hưởng lẫn nhau cần được ngăn cách thích hợp.
- Khi sử dụng chất chuẩn trước tiên phải kiểm tra ngoại quan tình trạng chất chuẩn. Không dùng chất chuẩn hết hạn hoặc ngoại quan không đúng yêu cầu kỹ thuật của chất chuẩn.
- Quản lý kỹ thuật/ hoặc người được phân công sẽ quyết định chất chuẩn nào cần lập phiếu theo dõi sử dụng. Nếu chất chuẩn có yêu cầu theo dõi sử dụng thì khi sử dụng nhân viên phải điền vào sổ theo dõi sử dụng.
- Chất chuẩn hết hạn có thể được kiểm tra để khẳng định tính năng kỹ thuật theo Sổ theo dõi chất lượng hóa chất, chất chuẩn theo BM-QLCL-10-09 và quyết định sử dụng với mục đích thích hợp hoặc được thanh lý.
- Nhân viên thực hiện theo Hướng dẫn pha chế và bảo quản môi trường và Hướng dẫn sử dụng và bảo quản chủng chuẩn.

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA XÉT NGHIỆM-CDHA&TDCN	Mã hiệu:	QTQL-10
	Phiên bản:	05
QUY TRÌNH QUẢN LÝ THIẾT BỊ & HÓA CHẤT	Ngày ban hành:	12/10/2022
	Trang:	9/9

6. BIỂU MẪU/HỒ SƠ

TT	Tên biểu mẫu	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian
1	Danh mục thiết bị	BM-QLCL-10-01	Khoa XN	3 năm
2	Kế hoạch hiệu chuẩn kiểm tra bảo dưỡng thiết bị	BM-QLCL-10-02	Khoa XN	3 năm
3	Hồ sơ thiết bị	BM-QLCL-10-03	Khoa XN	3 năm
4	Phiếu đề xuất	BM-QLCL-10-04	Khoa XN	3 năm
5	Sổ theo dõi thiết bị đi hiện trường	BM-QLCL-10-05	Khoa XN	3 năm
6	Danh mục hóa chất	BM-QLCL-10-06	Khoa XN	3 năm
7	Sổ theo dõi sử dụng hóa chất	BM-QLCL-10-07	Khoa XN	3 năm
8	Danh mục chất chuẩn	BM-QLCL-10-08	Khoa XN	3 năm
9	Sổ theo dõi chất lượng hóa chất, chất chuẩn	BM-QLCL-10-09	Khoa XN	3 năm
10	Phiếu đánh giá kết quả hiệu chuẩn thiết bị	BM-QLCL-10-10	Khoa XN	3 năm
11	Sổ theo dõi pha chế hóa chất	BM-QLCL-10-11	Khoa XN	3 năm

KHÁNH HÒA