

	VIETTEL AI RACE	Public 625
	QUY TRÌNH QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	Lần ban hành: 1

1. Mục đích

- Quy định này thống nhất về phương pháp quản lý, sửa chữa, bảo dưỡng máy móc, thiết bị đang được sử dụng tại khoa xét nghiệm, đảm bảo toàn bộ máy móc, thiết bị trong khoa hoạt động tốt

2. Phạm vi áp dụng

- Quy trình này áp dụng đối với mọi thiết bị, máy móc đang được sử dụng tại khoa xét nghiệm

3. Trách nhiệm

- Trưởng khoa xét nghiệm có trách nhiệm tạo điều kiện làm việc thuận lợi cho việc quản lý trang thiết bị. Hướng dẫn nhà cung cấp dịch vụ thực hiện đúng quy định về an toàn vệ sinh y tế của Bệnh viện, đồng thời cử nhân viên tham gia vào quy trình hiệu chuẩn và bảo dưỡng trang thiết bị
- Nhân viên quản lý chất lượng và nhân viên quản lý trang thiết bị có trách nhiệm đảm bảo tất cả các thiết bị sử dụng trong khoa xét nghiệm đều được quản lý và bảo dưỡng tốt.
- Nhân viên được phân công tham gia hiệu chuẩn, bảo dưỡng trang thiết bị thực hiện đúng quy trình này.
- Người vận hành, sử dụng thiết bị có trách nhiệm thực hiện đúng nội quy vận hành, bảo quản thiết bị của Bệnh viện và thông báo đầy đủ, kịp thời cho trưởng khoa và nhân viên quản lý trang thiết bị mọi sự cố bất thường xảy ra đối với thiết bị.

4. Định nghĩa và các từ viết tắt

4.1 Định nghĩa:

- Trang thiết bị phòng xét nghiệm bao gồm tất cả các thiết bị tham gia vào quá trình xét nghiệm thuộc giai đoạn trước, trong và sau xét nghiệm
- Thiết bị xét nghiệm: Các thiết bị đóng vai trò quyết định trong giai

	VIETTEL AI RACE QUY TRÌNH QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	Public 625 Lần ban hành: 1
---	---	-------------------------------

đoạn phân tích của một xét nghiệm. Ví dụ: máy xét nghiệm sinh hóa, máy đọc Elisa...

- Thiết bị hỗ trợ: các thiết bị tham gia một phần trong quá trình xét nghiệm. Ví dụ: Máy ủ, máy lắc, máy ly tâm...
- Bảo dưỡng định kỳ: Bảo dưỡng theo khuyến cáo của nhà sản xuất, theo thời gian sử dụng và mức độ sử dụng TB
- Hiệu chuẩn: hành động nhằm xem xét mối tương quan giữa những giá trị đo được từ một thiết bị với những giá trị chuẩn tương ứng đã được biết trước
- Sửa chữa đột xuất: Máy móc, thiết bị đang vận hành phải dừng để sửa chữa do sự cố

4.2 Các từ viết tắt:

- TBYT: Thiết bị y tế
- KHTV: Kế hoạch tài vụ
- TCHC: Tổ chức hành chính
- KZN: Khoa xét nghiệm

5. Nội dung

5.1 Mua sắm trang thiết bị:

Việc mua sắm trang thiết bị được thực hiện theo quy trình Mua sắm, quản lý vật tư hàng hóa (Mã tài liệu: QL.MKK.04). Theo đó, nhu cầu và các tính năng của trang thiết bị cần mua sắm sẽ do Khoa xét nghiệm đề xuất và cần được sự phê duyệt của lãnh đạo Bệnh viện

5.2 Lắp đặt trang thiết bị:

5.2.1 Các yêu cầu về lắp đặt trang thiết bị

- Trước khi lắp đặt trang thiết bị, KZN cần phải xác định yêu cầu cho việc lắp đặt trang thiết bị bao gồm:
 - + Vị trí lắp đặt: phù hợp với luồng công việc, không ảnh hưởng tới hoạt động của các thiết bị gần bên

	VIETTEL AI RACE QUY TRÌNH QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	Public 625 Lần ban hành: 1
---	---	-------------------------------

- + Điều kiện môi trường (nhiệt độ, độ ẩm) theo quy định của nhà sản xuất
- + Nguồn điện phù hợp
- + Kết nối với hệ thống thông tin PXN (khi phù hợp)
- Nhân viên quản lý trang thiết bị hoặc người được phân công cần lưu lại hồ sơ của việc lắp đặt trang thiết bị, trong đó thể hiện đủ các tiêu chí sau:
 - + Bàn giao trang thiết bị, bao gồm máy chính, phụ kiện rời kèm theo, tài liệu hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất
 - + Xác nhận các thông số cố định của trang thiết bị khi phù hợp
 - + Lắp đặt trang thiết bị hoặc các thành phần rời của trang thiết bị tại vị trí xác định trước
 - + Kết nối trang thiết bị với hệ thống điện, mạng máy tính (nếu có)
 - + Tiến hành các thử nghiệm xác nhận hoạt động của trang thiết bị thực hiện và điền vào Bảng kiểm lắp đặt trang thiết bị BM1/QL.TTB.01
 - + Thiết bị mới sau khi hoàn thiện việc lắp đặt cần được đánh giá năng lực thông qua việc xác nhận phương pháp xét nghiệm thực hiện theo quy trình thẩm định và xác nhận phương pháp (Mã tài liệu: QL.QQT.01)
- Khi đưa thiết bị vào hoạt động, nhân viên quản lý trang thiết bị cần lập lý lịch máy BM2/QL.TTB.01 (lý lịch máy phải được lưu giữ và cập nhật từ khi bắt đầu sử dụng tới khi thanh lý trang thiết bị)

5.2.2 Đào tạo nhân viên sử dụng trang thiết bị:

- Nhân viên có liên quan cần được đào tạo về việc sử dụng trang thiết bị, thực hiện theo quy trình đào tạo, quản lý nhân viên (Mã tài liệu: QL.NHS.03)
- Với thiết bị xét nghiệm phức tạp, việc đào tạo cần được thực hiện bởi kỹ sư nhà cung ứng hoặc công ty sản xuất thiết bị và nên bao gồm những nội dung sau nếu phù hợp:

	VIETTEL AI RACE	Public 625
	QUY TRÌNH QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	Lần ban hành: 1

- + Cách thức vận hành trang thiết bị
- + Quy trình bảo dưỡng dự phòng
- + Các yêu cầu về hiệu chuẩn
- + Sao lưu dữ liệu
- + Các lỗi thường và cách khắc phục
- Khi sử dụng thiết bị, nhân viên vận hành thiết bị cần điền đầy đủ thông tin vào Nhật ký vận hành máy BM3/QL.TTB.01

1.1.1. Nhận dạng thiết bị

- Những thiết bị đủ điều kiện đưa vào sử dụng cần được xác định mã nhận dạng duy nhất như sau:

LOẠI THIẾT BỊ. SỐ THỨ TỰ

- Loại thiết bị:
 - + XN: thiết bị xét nghiệm
 - + HT: các thiết bị hỗ trợ (máy ly tâm, pipet..)
 - + BQ: các thiết bị bảo quản (tủ lạnh, tủ âm sâu)
 - + LT: các thiết bị thuộc hệ thống quản lý thông tin (máy tính, máy đọc barcode...)
- Số thứ tự: 2 chữ số, bắt đầu từ 01 đến 99
- Các thiết bị trong khoa cần được dán nhãn nhận biết như sau

Mã thiết bị:.....
Vị trí lắp đặt:.....
Người chịu trách nhiệm:.....

- Cập nhật mã thiết bị và tổng hợp trong Danh sách thiết bị (BM4/QL.TTB.01)
- Các thiết bị không sử dụng cần được dán nhãn nhận biết như sau:

	VIETTEL AI RACE QUY TRÌNH QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	Public 625 Lần ban hành: 1
---	---	-------------------------------



5.3 Hiệu chuẩn trang thiết bị

5.3.1 Lập kế hoạch và tiến hành hiệu chuẩn trang thiết bị

- Nhân viên quản lý trang thiết bị lập kế hoạch bảo dưỡng và hiệu chuẩn của tất cả TTB có trong khoa (BM5/QL.TTB.01) dựa vào các tài liệu tham khảo sau:
 - + Yêu cầu về tần suất hiệu chuẩn của văn phòng chông chứng chất lượng BoA
 - + Tài liệu hướng dẫn đào tạo và vận hành của nhà sản xuất
 - + Các nguồn khác
- Đơn vị thực hiện hiệu chuẩn có thể là nhà sản xuất TTB hoặc công ty cung cấp dịch vụ hiệu chuẩn. Trưởng khoa xem xét và đề xuất kế hoạch hiệu chuẩn TTB với lãnh đạo Bệnh viện để xin phê duyệt. Đơn vị thực hiện hiệu chuẩn phải được công nhận về lĩnh vực hiệu chuẩn TTB
- Nhân viên quản lý trang thiết bị làm việc với đơn vị hiệu chuẩn để xác định thời điểm và các yêu cầu cần chuẩn bị khi hiệu chuẩn TTB
- Yêu cầu về tần suất hiệu chuẩn và kiểm tra trang thiết bị

Thiết bị	Chu kỳ hiệu chuẩn (năm)	Chu kỳ kiểm tra (tháng)	Phương pháp và khuyến nghị
Tủ an toàn sinh học	01	12	Kiểm tra màng lọc, tốc độ lưu thông không khí, các chỉ số vi sinh, cường độ sáng đèn UV, cường độ sáng thường, độ ồn phù hợp với quy định (do phòng hiệu chuẩn được công nhận thực hiện)
	Mỗi lần sử dụng		Kiểm tra độ vô trùng và hoạt động của tủ xem có ổn định không
	Ban đầu hoặc sau khi sửa chữa		Hiệu chuẩn nhiệt độ tại các mức thường sử dụng

	VIETTEL AI RACE QUY TRÌNH QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	Public 625 Lần ban hành: 1
---	---	-------------------------------

Nồi hấp ướt	01		Kiểm tra nhiệt độ bằng nhiệt kế chuẩn (do phòng hiệu chuẩn được công nhận thực hiện)
		03	Kiểm tra kết quả tiệt trùng
		Mỗi lần sử dụng	Kiểm tra và ghi lại nhiệt độ, áp xuất, thời gian sử dụng. Sử dụng giấy chỉ thị nhiệt chuyên dụng để kiểm tra hiệu quả tiệt trùng
Máy ly tâm	01		Kiểm tra nhiệt độ bằng nhiệt kế đã hiệu chuẩn hoặc tăng dần xuất kiểm tra lên khi có sự cố; Kiểm tra tốc độ sử dụng máy đo tốc độ gốc (do phòng hiệu chuẩn được công nhận thực hiện)
		Mỗi lần sử dụng	Kiểm tra độ thăng bằng của trực ly tâm, kiểm tra tốc độ quay của máy
Đồng hồ hẹn giờ		12	Hiệu chuẩn bởi phòng hiệu chuẩn đã được công nhận
Tủ sấy		Khi sử dụng	Kiểm tra nhiệt độ trong tủ bằng thiết bị phù hợp (giấy chỉ thị nhiệt hoặc nhiệt kế)
		12	Kiểm tra độ lặp lại, chênh lệch nhiệt độ giữa các khu vực trong tủ
Tủ lạnh		Hàng ngày	Kiểm tra và ghi lại nhiệt độ bằng nhiệt kế chuẩn
		01	Kiểm tra sự phân bố nhiệt độ trong tủ bằng thiết bị phù hợp, do phòng hiệu chuẩn đủ năng lực thực hiện
Pipet	Ban đầu		Hiệu chuẩn tại phòng hiệu chuẩn đủ năng lực
		12	Kiểm tra độ chụm, độ đúng ở mức dung tích thường dùng bằng cân phân tích thích hợp. Do phòng hiệu chuẩn đủ năng lực thực hiện

- Thiết bị sau khi được hiệu chuẩn bởi đơn vị cung cấp dịch vụ hiệu chuẩn cần được dán tem hiệu chuẩn trên thiết bị và cấp giấy chứng nhận hiệu chuẩn

5.3.2 Xem xét kết quả hiệu chuẩn

- Sau khi nhận kết quả hiệu chuẩn thiết bị, nhân viên quản lý trang thiết bị cần xem xét, kiểm tra các thông tin trong báo cáo và ghi chép lại theo biểu mẫu xem xét kết quả hiệu chuẩn BM6/QL.TTB.02

	VIETTEL AI RACE	Public 625
	QUY TRÌNH QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	Lần ban hành: 1

- Việc thực hiện xem xét kết quả hiệu chuẩn dựa vào các tiêu chí sau:
 - + Xem xét độ chính xác được công bố đối với thiết bị dựa trên hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất
 - + Xem xét hệ số hiệu chỉnh
 - Nếu giá trị hiệu chỉnh nhỏ hơn giá trị của độ chính xác thì thiết bị đó có thể sử dụng tiếp tục mà không cần giá trị hiệu chỉnh
 - Nếu giá trị hiệu chỉnh lớn hơn giá trị của độ chính xác hoặc chuẩn xác định một cách đáng kể, cần báo cáo tới lãnh đạo Khoa xét nghiệm để xem xét việc sử dụng giá trị hiệu chỉnh với trang thiết bị
- Ghi lại giá trị hiệu chỉnh cần áp dụng và thông báo giá trị hiệu chỉnh đối với thiết bị cho bộ phận nhân viên liên quan, điền vào biểu mẫu Xem xét kết quả hiệu chuẩn BM6/QL.TTB.01

5.4 Bảo dưỡng thiết bị

5.4.1 Quy định về bảo dưỡng thiết bị

- Lịch bảo dưỡng định kỳ được xây dựng dựa trên các nguyên tắc sau:
 - + Theo khuyến cáo của các hãng sản xuất.
 - + Thời gian sử dụng thiết bị.
 - + Tân xuất sử dụng thiết bị.
 - + Theo tình trạng thực tế của máy móc và thiết bị.
 - + Theo yêu cầu của đơn vị sử dụng thiết bị.
 - + Lịch bảo dưỡng định kỳ được lập vào đầu quý 2 hàng năm
- Căn cứ vào kế hoạch hàng năm của khoa, nhân viên quản lý trang thiết bị lập kế hoạch bảo trì, bảo dưỡng trang thiết bị, báo cáo trưởng khoa xét nghiệm, trình Giám đốc Bệnh viện phê duyệt, phối hợp với phòng Vật tư của bệnh viện để thực hiện

	VIETTEL AI RACE QUY TRÌNH QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	Public 625 Lần ban hành: 1
---	---	-------------------------------

5.4.2 Thực hiện bảo dưỡng định kỳ:

- Việc bảo dưỡng định kỳ trang thiết bị được thực hiện bởi nhà cung cấp dịch vụ
- Nhà cung cấp dịch vụ phải thực hiện đầy đủ các nội dung cam kết trong hợp đồng đã ký dưới sự giám sát của nhân viên quản lý trang thiết bị
- Thiết bị sau khi bảo dưỡng phải được kiểm tra, chạy thử đảm bảo các thông số kỹ thuật cần thiết.
- Mọi phụ tùng cần thay thế (nếu có) trong quá trình bảo dưỡng, nhà cung cấp dịch vụ phải thông báo cho Khoa xét nghiệm và được ghi đầy đủ trong biên bản bàn giao thiết bị và lý lịch, nhật ký vận hành máy

5.4.3 Thực hiện bảo dưỡng dự phòng

- Việc bảo dưỡng dự phòng trang thiết bị cần được thực hiện bởi nhân viên xét nghiệm.
- Hàng ngày, nhân viên được phân công có trách nhiệm theo dõi nhiệt độ, độ ẩm phòng xét nghiệm để đảm bảo thiết bị đang hoạt động trong điều kiện cho phép, điền vào Bảng theo dõi nhiệt độ, độ ẩm phòng xét nghiệm BM 1/QL.CSA.01
- Hàng ngày, nhân viên được phân công có trách nhiệm theo dõi vệ sinh trang thiết bị phòng xét nghiệm, điền vào Bảng theo dõi vệ sinh trang thiết bị BM7/QL.TTB.01

5.4.3.1. Pipet:

- Bảo dưỡng/hiệu chuẩn định kỳ hàng năm bởi nhà cung cấp hoặc dịch vụ đạt tiêu chuẩn
- Lau cồn 70 độ 1 lần/ngày và khi có dính bệnh phẩm

5.4.3.2. Máy ly tâm:

- Hàng ngày: Lau chùi tất cả các vết bẩn bằng khăn ẩm
- Hàng tuần: Tẩy trùng bên trong và bên ngoài máy bằng cồn 70 độ
- Hàng năm: Kiểm tra hoạt động tổng thể của máy ly tâm

	VIETTEL AI RACE QUY TRÌNH QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	Public 625 Lần ban hành: 1
---	---	-------------------------------

5.4.3.3. Tủ lạnh:

- Hàng ngày:
 - + Theo dõi nhiệt độ tủ lạnh, điền vào phiếu theo dõi nhiệt độ tủ lạnh BM8/QL.TTB.01 hoặc phiếu theo dõi nhiệt độ tủ lạnh âm sâu BM9/QL.TTB.01
 - + Lau chùi tất cả các vết bẩn bằng cồn 70 độ
 - + Sắp xếp tủ đảm bảo gọn gàng, sạch sẽ
 - Hàng tuần:
 - + Kiểm tra phần đệm cửa tủ và quạt bên trong hoạt động tốt không
 - + Kiểm tra xem tủ đông có bị đóng tuyết quá nhiều không, rã đông đông nếu cần
 - + Lau chùi bên trong với chất tẩy trùng thích hợp
- 5.4.3.4. Máy xét nghiệm khác
- Lau cồn 70 độ 1 lần/tuần và khi có dính bệnh phẩm
 - Các TTB đặc thù (như máy xét nghiệm đếm tế bào CD4, máy rửa Elisa...) sẽ được bảo trì theo quy trình riêng cho từng thiết bị. Tuân thủ theo các hướng dẫn sử dụng trang thiết bị

5.5 Quy trình sửa chữa định kỳ và đột xuất

Máy móc, thiết bị bị sự cố không thể tiếp tục vận hành được, công tác sửa chữa thiết bị phải thực hiện đúng quy trình sau:

- Đối với nhân viên sử dụng thiết bị:
 - + Dừng máy, cắt nguồn điện cấp cho thiết bị.
 - + Giữ nguyên hiện trạng
 - + Thông báo ngay với Trưởng khoa và nhân viên quản lý trang thiết bị
- Nhân viên quản lý trang thiết bị cùng với cán bộ kỹ thuật kiểm tra, xử lý sự cố tại chỗ. Trường hợp không xử lý được tại chỗ, nhân viên quản lý trang thiết bị dán thông báo ngừng hoạt động lên thiết bị.

	VIETTEL AI RACE QUY TRÌNH QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	Public 625 Lần ban hành: 1
---	---	-------------------------------



- Nhân viên quản lý trang thiết bị báo cáo trưởng khoa xét nghiệm để xem xét khắc phục sự cố hoặc trình Giám đốc Bệnh viện phê duyệt (nếu cần)
- Nhân viên quản lý trang thiết bị liên lạc với đơn vị sửa chữa hoặc đơn vị cung cấp thiết bị để tiến hành sửa chữa, thay thế linh kiện, phụ tùng (nếu có), kịp thời đưa thiết bị vào sử dụng. Tiến hành vệ sinh và khử nhiễm thiết bị trước khi gửi đi sửa chữa
- Mọi thông tin về sự cố, biện pháp xử lý sự cố, thay thế phụ tùng, linh kiện của thiết bị phải được ghi chép đầy đủ trong nhật ký sử dụng thiết bị có xác nhận của nhân viên trực tiếp sửa chữa
- Trường hợp máy móc thiết bị hỏng nặng không thể khắc phục được, nhân viên kỹ thuật bộ phận sửa chữa phải báo cáo trưởng khoa xét nghiệm để có phương án điều chỉnh, bổ xung thiết bị khác để PNX có phương tiện làm việc bình thường.
- Kết quả sửa chữa, thay thế phụ tùng được cập nhật vào Lý lịch của từng máy móc thiết bị BM2/QL.TTB.01

5.6 Ngừng hoạt động/thanh lý thiết bị

Đối với các thiết bị hư hỏng không sửa chữa được hoặc không còn phù hợp với quy trình xét nghiệm, trưởng khoa xét nghiệm báo cáo Lãnh đạo bệnh viện để làm thủ tục lưu kho hoặc thanh lý tài sản theo quy định của Bệnh viện

5.7 Tài liệu và hồ sơ thiết bị

- Nhân viên quản lý trang thiết bị có trách nhiệm cập nhật danh mục trang thiết bị (BM4/QL.TTB.01) khi có thiết bị mới hoặc khi có thay đổi về trang thiết bị sử dụng
- Việc lưu trữ và bảo quản tài liệu trang thiết bị do nhân viên quản lý trang

	VIETTEL AI RACE QUY TRÌNH QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	Public 625 Lần ban hành: 1
---	---	-------------------------------

thiết bị quản lý và lưu tại khoa xét nghiệm

- Khi vận hành trang thiết bị, nhân viên vận hành trang thiết bị hoặc nhân viên được phân công có trách nhiệm điền đầy đủ thông tin vào hồ sơ trang thiết bị và lưu trữ tại phòng xét nghiệm

5.7.1 Tài liệu

- Mỗi thiết bị cần kèm theo Hướng dẫn nguyên gốc của nhà sản xuất để tham khảo khi cần thiết
- Khoa xét nghiệm xây dựng các tài liệu liên quan dựa trên hướng dẫn của nhà sản xuất như hướng dẫn sử dụng trang thiết bị, quy trình quản lý trang thiết bị. Khoa có thể sử dụng các quy trình do nhà sản xuất cung cấp sẵn và phải đưa các tài liệu này vào hệ thống kiểm soát tài liệu

5.7.2 Hồ sơ

Mỗi thiết bị cần được lập hồ sơ theo dõi bao gồm:

- Quyết định phân công người quản lý thiết bị của Trưởng khoa xét nghiệm (nếu có)
- Biên bản giao nhận trang thiết bị (nếu có)
- Lý lịch máy
- Nhật ký vận hành máy
- Hồ sơ theo dõi bảo trì, bảo dưỡng trang thiết bị của PXN
- Giấy chứng nhận hiệu chuẩn của thiết bị

6. Lưu hồ sơ

7. Lưu trình

Không áp dụng

8. Tài liệu tham khảo

- Tiêu chuẩn Quốc tế ISO 15189:2012 V3, mục 5.3, Phòng xét nghiệm y khoa
- Tài liệu yêu cầu đánh giá phòng xét nghiệm y tế AGLM 01 phiên bản 02 ban hành tháng 06/2012 của Văn phòng công nhận chất lượng

	VIETTEL AI RACE	Public 625
	QUY TRÌNH QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	Lần ban hành: 1

BoA

- Các hướng dẫn sử dụng trang thiết bị của khoa
- Các hướng dẫn của nhà sản xuất.