

KIỂM SOÁT PHÒNG SẠCH THIẾT BỊ Y TẾ

Document No: 000/5-WI-132 (PMED)

Version: 04

Page: 1/5

Effective date: 13-Aug-2012

I. Mục đích:

Hướng dẫn tiêu chuẩn, việc thực hiện kiểm soát các yếu tố trong phạm vi phòng sạch của sản phẩm thiết bị Y tế.

II. Phạm vi áp dụng:

Áp dụng đối với kiểm soát yếu tố con người, máy móc thiết bị và nhà xưởng của phòng sạch thiết bị Y tế tại Công ty TNHH Fujikura Fiber Optics Việt Nam (FOV)

III. Tài liệu tham khảo:

ISO 13485:2003**4-Pr-014:**

Quy trình kiểm soát phòng sạch (Control of cleanroom procedure)

000/5-WI-045

Hướng dẫn kiểm soát phòng sạch

9-Pr-008

Control of Nonconforming

000/5-WI-146(PMED) Medical room periodical cleaning

IV. Định nghĩa thuật ngữ:

FOV: Fujikura Fiber Optics Vietnam Ltd.,

SVMI: Silicon Valley Medical Instrument Inc.

UNCONTROL COPY IF PRINTOUT

Approved by: Đào Ngọc Trung



Date: 13-Aug-12

Approved by: Nguyễn Hữu Phụng Văn



Date: 13-Aug-12

Revised by: Nguyễn Thành Trung

Date: 13-Aug-12

KIỂM SOÁT PHÒNG SẠCH THIẾT BỊ Y TẾ

Document No: 000/5-WI-132 (PMED)

Version: 04

Page: 2/5

V. Nội dung chính:

V.1. QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI KIỂM SOÁT YẾU TỐ CON NGƯỜI

V.1.1 Thẩm quyền và nghĩa vụ:

- Chỉ các nhân viên được giao nhiệm vụ mới được phép vào phòng sạch sản phẩm Y tế.
- Khách hàng, chuyên gia hoặc các nhân viên khác vào phòng khi có sự chấp thuận của Kỹ sư quản lý phòng sạch, Manager hoặc BOM.

Bảng 1-1 Phân quyền quản lý phòng sạch thiết bị Y tế:

No.	Bộ phận	Người có thẩm quyền
1	PRD3	Đào Ngọc Trung
2	PRD3	Nguyễn Thành Trung
3	PRD3	Hoàng Hữu Nguyên
4	QA	Dương Quỳnh Ngọc
5	QA	Nguyễn Bảo Trâm

No.	Bộ phận	Người có thẩm quyền
6	PTE	Mr. Vinh Thach
7	BOM	Mr. Kenmotsu
8	BOM	Ms. Phụng Vân
9	BOM	Mr. Shindo
10	BOM	Mr. Ogawa

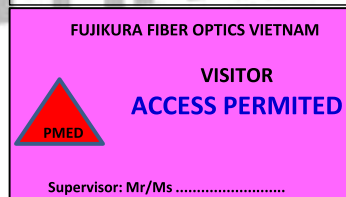
Nhân dạng:

- 1) Các bạn nhân viên được bố trí làm thường xuyên tại chuyền, phải đeo thẻ (tem) cho phép khi vào phòng.
- 2) Khách hàng, chuyên gia hỗ trợ được cấp thẻ (tem) cho phép vào phòng tạm thời.
- 3) Các trường hợp không có thẻ (tem) phải đi cùng với tối thiểu một nhân viên, chuyên gia được phép làm việc trong phòng sạch.

Mẫu tem (dán trên thẻ nhân viên):



Mẫu thẻ khách:



- Nhân viên làm việc trong phòng sạch phải được kiểm tra các bệnh lý định kỳ (theo **Bảng 1-2**)

Bảng 1-2:

STT	Bệnh lý cần kiểm tra	Tên gọi một số loại bệnh phổ biến	Định kỳ kiểm tra	PIC
1	Các bệnh ngoài da	Eczema, lang ben, vẩy nến, ban đỏ, hắc bào, nấm, ghẻ, ...	2 lần/năm (cách nhau khoảng 6 tháng)	ADM
2	Các bệnh đường hô hấp	Hen suyễn, viêm phế quản, viêm phổi, ho, ...		
3	Các bệnh truyền nhiễm	Lao phổi, thủy đậu, sởi, Rubella, cúm, ...		

- Các trường hợp **không được vào phòng sạch sản phẩm Y tế:**

- a) Mắc các bệnh như **Bảng 1-2**
- b) Sử dụng các hóa chất, mỹ phẩm, các loại kem bôi ngoài da (vùng tay, mặt, cổ) có khả năng phát tán bụi hoặc gây nhiễm khuẩn.
- c) Trường hợp đặc biệt khác, có lý do cụ thể và được sự chấp thuận của người có thẩm quyền (theo **Bảng 1-1**).

KIỂM SOÁT PHÒNG SẠCH THIẾT BỊ Y TẾ

Document No: 000/5-WI-132 (PMED)

Version: 04

Page: 3/5

V.1.2 Mặc đồng phục đầy đủ theo trình tự :

Đeo khẩu trang, đội nón sạch, mặc đồ sạch, đeo thẻ, mang giày phòng sạch trước khi vào phòng

Air shower.

a) Các bước thực hiện:

1. Trước khi vào phòng sạch phải mặc đồng phục phòng sạch theo các bước:

Bước 1. Đeo khẩu trang & đội nón sạch.



Bước 2. Mặc đồ phòng sạch.



Bước 3. Mang giày phòng sạch & Đeo thẻ .

Các lưu ý về đồng phục:

- Khẩu trang luôn che kín miệng và mũi, áo cài khóa và kéo kín cổ.
- Nón bỏ gọn trong áo, không lộ tóc ra ngoài, thẻ được đeo bên ngoài.
- Kiểm tra đồng phục sau khi mặc xong trước gương soi, trước khi vào phòng Air shower.
- Đồng phục (áo, giày, mũ) thay đổi và được giặt sạch hàng tuần.
- Khẩu trang phải thay đổi thường xuyên, tối thiểu mỗi ngày.

2. Hướng dẫn xếp giày sạch trước khi để vào Locker

Bước 1. Kéo và cài khóa giày.



Bước 2. Quấn lại và bỏ gọn vào bên trong giày



Bước 3. Giày sau khi đã quấn gọn gàng

**3. Giày phải được để gọn gàng ,ngăn nắp trong Locker****4. Mang và thay giày bên dưới sàn nhà, không giẫm lên tấm lót (nhựa xanh).**

b) Đồng phục phòng sạch được mặc vào hay cởi ra phải được thực hiện NGAY TẠI LOCKER PHÒNG SẠCH.

c) Không sử dụng áo - nón - giày phòng sạch cho những mục đích khác (ngoại trừ trường hợp khẩn cấp).

d) Tủ áo phòng sạch chỉ được phép để ÁO - NÓN phòng sạch và nón bên ngoài

KIỂM SOÁT PHÒNG SẠCH THIẾT BỊ Y TẾ

Document No: 000/5-WI-132 (PMED)

Version: 04

Page: 4/5

V.1.3 Phải tuân thủ màu đồng phục đúng theo qui định của công ty, đồng phục đối với:

Operator : Áo trắng , nón trắng

Supervisor : Áo xanh, nón xanh đậm

S.operator: Áo trắng , nón xanh

Kỹ sư/Technical/Cleck : Áo xanh, nón trắng

Leader: Áo xanh, nón hồng

Khách : Áo hồng, nón hồng

S.Leader: Áo xanh, nón xanh nhạt

(Thực hiện theo hướng dẫn tài liệu của bộ phận Hành chính hiện hành)

V.1.4 Thực hiện vệ sinh cá nhân:a) Phải rửa tay bằng dung dịch sát khuẩn **CLINCARE**

- Nếu tay dơ, rửa tay bằng xà phòng và nước sạch trước khi dùng dung dịch sát khuẩn;
- Làm khô tay bằng máy sấy tay (không dùng khăn vải hoặc khăn giấy)
- Vệ sinh tay bằng dung dịch.

b) Các dụng cụ cá nhân (máy tính, viết) phải vệ sinh bằng dung dịch cồn 70% trước khi mang vào;

c) Các loại giấy, tài liệu in sẵn mang từ ngoài vào phòng sạch phải được chấp thuận của KS quản lý trở lên, hoặc bọc trong các bìch nhựa Zip-lock đã vệ sinh sạch;

d) Mang găng tay chuyên dụng nếu tiếp xúc sản phẩm, máy móc dụng cụ, bàn làm việc trên chuyên.

e) Móng tay phải cắt ngắn (<2mm) và giữ sạch.

V.1.5 Vào phòng Air shower:

- Đứng giẫm trên tấm nhựa dính làm sạch đế giày;
- Vào phòng thổi ngửa tay và xoay bàn tay 2 ~ 3 lần để làm khô và sạch tay;

**V.1.6 Qui định khác:**

- Nhân viên mắc hoặc có triệu chứng bệnh không vào phòng và phải thông tin tình hình sức khỏe cho cấp Leader trở lên;
- Không được ăn, uống hoặc mang đồ uống vào trong khu vực phòng sạch;
- Không được ăn hoặc lưu trữ thức ăn trong khu vực locker phòng sạch;
- Chỉ được uống nước và sử dụng ly uống nước được Cty cấp tại cây nước trong khu vực locker;
- Không mang bật lửa, đồng hồ đeo tay... vào phòng;
- Không sử dụng điện thoại cá nhân trong phòng;
- Không sử dụng bút chì hoặc tẩy/bút xóa trong phòng;
- Nhân viên, khách hàng, chuyên gia vào ra phòng sạch phải điền thông tin vào phiếu theo dõi "IN-OUT"
- Nhân viên làm việc trực tiếp tại phòng sạch phải được đào tạo và nắm rõ qui định trong tài liệu này;
- Khách hàng, chuyên gia phải được hướng dẫn về các qui định trong tài liệu này trước khi vào phòng.
- Các qui định, chưa được liệt kê ở trên, tuân theo nội qui phòng sạch FOV: **000/5-WI-045**

KIỂM SOÁT PHÒNG SẠCH THIẾT BỊ Y TẾ

Document No: 000/5-WI-132 (PMED)

Version: 04

Page: 5/5

V.2 QUI ĐỊNH ĐỐI VỚI KIỂM SOÁT YẾU TỐ MÁY MÓC THIẾT BỊ

- Phải dùng dung dịch IPA 70% vệ sinh tất cả các thiết bị, dụng cụ trước khi đưa vào phòng sạch
- Việc đưa các thiết bị vào/ra phòng sạch phải thông báo với Leader và được sự chấp thuận của Kỹ sư quản lý phòng sạch
(Phải lưu thông tin về việc thay đổi thiết bị của phòng sạch)
- Các thiết bị, dụng cụ trên chuyên phải kiểm tra và vệ sinh hàng ngày.
- Không được tự ý di chuyển vị trí lắp đặt của các thiết bị, việc di chuyển phải được thông tin đến bộ phận **PTE** và cập nhật sơ đồ Layout.
- Các thiết bị yêu cầu có **IQ/OQ** (**I**nstallation **Q**ualification/**O**peration **Q**ualification) phải được hoàn thành báo cáo và được phê duyệt trước khi sử dụng mass production.

Trong khi chờ thực hiện IQ/OQ, thiết bị phải được dán/treo nhãn nhận dạng kèm theo.

V.3 QUI ĐỊNH ĐỐI VỚI KIỂM SOÁT YẾU TỐ NHÀ XƯỞNG

V.3.1 Qui định chung:

- Các Hệ thống máy lạnh (Air conditioner và FFU) trong phòng sạch luôn luôn hoạt động
- Kiểm tra định kì (tối thiểu 2h) và thay các tấm sheet dính bụi tại khu vực locker
- Bàn làm việc phải được vệ sinh thường xuyên nếu dơ hoặc tối thiểu 2h mỗi lần.
- Vệ sinh nhà xưởng theo 000/5-WI-146 (PMED)
Các loại rác phải gom tiêu hủy vào mỗi cuối ca làm việc.
- Không sử dụng các loại bìa, thùng giấy Carton trong phòng sạch.
- Các qui định khác, tuân theo nội qui phòng sạch FOV: **000/5-WI-045**

V.3.2 Kiểm soát phòng sạch:

V.3.2.1 Các hạng mục cần theo dõi và đo lường để đảm bảo điều kiện phòng sạch:

(Thực hiện theo các Checksheet kiểm tra định kì tương ứng)

- Kiểm vi sinh định kỳ (mỗi tháng)
- Kiểm tra và xử lý côn trùng theo 000-5-WI-133
- Nơi làm việc: Nhiệt độ ($18^{\circ}\text{C} \sim 28^{\circ}\text{C}$), Độ ẩm ($20\% \sim 80\%$), Độ chênh áp ($5\text{Pa} \sim 50\text{Pa}$), Độ bụi < 10000 (cỡ hạt bụi $0.5\mu\text{m}$)
- Kiểm soát dấu hiệu nhận dạng các loại dung dịch, nước được dùng trong phòng sạch

V.3.2.2 Đánh giá:

- Nhân viên thực hiện kiểm tra và đánh giá theo tiêu chuẩn qui định trong Checksheet tương ứng;
- Trường hợp các giá trị đo được vượt mức ngưỡng cho phép, cần thông tin Leader trở lên để khắc phục
- Trường hợp giá trị đo được vượt tiêu chuẩn (Spec.), ngưng làm sản phẩm và thông tin cấp Leader, KS xử lý theo qui trình kiểm soát Yếu tố không phù hợp **9-Pr-008** (Control of Nonconforming)
Tham khảo tài liệu hướng dẫn phân tích số liệu đo lường: 000-5-134 SPC.

V.3.2.3 Lưu hồ sơ:

Các kết quả đo đạc và Checksheet phải được kiểm soát theo qui trình chung của FOV và lưu trữ theo thời hạn tài liệu sản phẩm yêu cầu.

REVISION HISTORY

Date	Version	PIC	Old content	New content	Reason	Requester
8-May-12	1	Nguyen		Established	New project	QMR
2-Jul-12	2	T.Trung	Chưa có qui định kiểm tra bệnh định kỳ	Update bảng 1-2	ISO requirement	QMR
6-Aug-12	3	T.Trung	Chưa có hướng dẫn cho bộ phận liên quan về vệ sinh định kỳ nhà xưởng y tế.	Update III: 000/5-WI-136 (PMED) Update bảng V.3.1.d	Update	PRD3
13-Aug-12	4	T. Trung	Tài liệu tham khảo 000/5-WI-136 PMED	Tài liệu tham khảo 000/5-WI-146 PMED	lấy lại số Tài liệu	TRC

UNCONTROL COPY IF PRINTOUT