



BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỚI TRUNG ƯƠNG
KHOA XÉT NGHIỆM

QUY TRÌNH QUẢN LÝ, SỬ DỤNG

MÁY MÓC THIẾT BỊ Y TẾ

Mã số: XN-QTQL-07

Phiên bản: 3.0

Ngày ban hành:

15/04/2016

| | Người biên soạn | Người xem xét | Người phê duyệt |
|---------|--------------------------|----------------------|------------------------|
| Họ tên | Nguyễn Minh Hải | Nguyễn Thanh Bình | Nguyễn Vũ Trung |
| Chức vụ | Phụ trách Trang thiết bị | Phó trưởng khoa | Trưởng khoa |
| Ký tên | | | |
| Ngày | 08/04/2016 | 11/04/2016 | 15/04/2016 |

NOI NHẬN

| STT | Nơi nhận | STT | Nơi nhận |
|------------|---------------------------------------|------------|--------------------------------|
| 1. | Phòng Miễn dịch-HIV | 5. | Phòng Hóa sinh |
| 2. | Phòng Sinh học phân tử | 6. | Phòng Nghiên cứu và phát triển |
| 3. | Phòng Vi khuẩn-Môi trường-Lao-Hấp rửa | 7. | Khoa Xét nghiệm cơ sở Đông Anh |
| 4. | Phòng Ký sinh trùng | 8. | Phòng Vật tư - Thiết bị y tế |

1. Mục đích

Quy định cách thức quản lý máy móc thiết bị y tế tại khoa Xét nghiệm nhằm khai thác và sử dụng hiệu quả thiết bị.

2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho tất cả các trang thiết bị tại Khoa Xét nghiệm, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới trung ương.

3. Trách nhiệm

Tất cả các phòng thuộc Khoa Xét nghiệm có trách nhiệm thực hiện quy trình này.

4. Định nghĩa và chữ viết tắt

4.1. Định nghĩa

Không có

4.2. Chữ viết tắt

- BD: Bảo dưỡng
- HC: Hiệu chuẩn
- QLCL: Quản lý chất lượng

5. Nội dung thực hiện

5.1. Lựa chọn, mua sắm trang thiết bị

Khoa Xét nghiệm có quy trình cho việc lựa chọn, mua sắm trang thiết bị. Trước khi các thiết bị được đề xuất mua mới phải có dự trù trang thiết bị vật tư y tế, ghi rõ yêu cầu về thông số kỹ thuật, đúng hãng, chủng loại, phải được đảm bảo về kích thước và phù hợp với mục đích sử dụng và yêu cầu của quy trình kỹ thuật.

Thực hiện theo đúng quy định về việc mua sắm thiết bị:

- Căn cứ vào nhu cầu và yêu cầu của bệnh viện các phòng chức năng đánh văn bản đề xuất lên Trưởng Khoa xét nghiệm.
- Sau khi được phê duyệt của Trưởng Khoa, kỹ thuật viên trưởng sẽ làm công văn đề xuất lên phòng Vật tư thiết bị y tế và Ban giám đốc bệnh viện.
- Công văn được gửi kèm tên thiết bị, mục đích sử dụng, thông số và yêu cầu kỹ thuật.

Khoa Xét nghiệm kiểm tra xác nhận khi lắp đặt; trước khi sử dụng thiết bị có tính năng đúng yêu cầu và có phù hợp với mục đích sử dụng theo quy trình xét nghiệm vào biên bản bàn giao, lắp đặt và nghiệm thu thiết bị.

5.2. Tiếp nhận thiết bị mới

Việc lựa chọn, mua sắm thiết bị mới theo Mục 5 của Quy trình Quản lý máy móc thiết bị y tế ghi nhận vào biên bản kiểm tra thiết bị sau đó thiết bị được cập nhật vào danh mục thiết bị kiểm soát của phòng BM.QTQL.07.01. Với các trang thiết bị không được quy định mã tài sản thì các phòng xác nhận mã số theo quy ước sau: xy (-z). Trong đó x: tên viết tắt của phòng (Ví dụ SHPT; HS; MD; VS;...); y: số thứ tự thiết bị đó của phòng được đánh từ 01.; -z: vị trí của trang thiết bị đó nếu phòng có nhiều và ở nhiều vị trí khác nhau.

Các bước tiếp nhận thực hiện theo quy định trong Quy trình quản lý máy móc thiết bị y tế.

Thiết bị được bố trí thích hợp đảm bảo được hoạt động trong điều kiện tốt nhất.

5.3. Thử nghiệm chấp nhận thiết bị

Sau khi tiếp nhận thiết bị, bộ phận sử dụng thiết bị có trách nhiệm thực hiện chạy thử nghiệm trên mẫu nội kiểm và mẫu bệnh phẩm. Dữ liệu thu được nếu đạt sẽ đưa thiết bị vào sử dụng (theo hướng dẫn nhà sản xuất) (BM.QTQL.07.08).

5.4. Hướng dẫn sử dụng trang thiết bị

- Thiết bị được vận hành bởi nhân viên được đào tạo và được ủy quyền;
- Thực hiện theo các quy định trong Quy trình quản lý máy móc thiết bị y tế của bệnh viện;
- Dán nhãn người quản lý với các máy xét nghiệm, máy ly tâm, lò hấp, nồi hấp, tủ âm, tủ an toàn sinh học, tủ lạnh, tủ âm;
- Với các thiết bị không sử dụng cần được dán nhãn ghi rõ “Không sử dụng”;
- Có hướng dẫn sử dụng nhanh cho các thiết bị. Thực hành thiết bị theo đúng hướng dẫn sử dụng;
- Các thiết bị phải được kiểm tra về nguồn điện, vệ sinh hàng ngày;
- Với các máy xét nghiệm cần được kết nối với nguồn điện có UPS; thực hiện phiếu lý lịch sử dụng máy BM.QTQL.07.02 trong mỗi lần sử dụng.

5.5. Hiệu chuẩn thiết bị

Tất cả các thiết bị trước khi tiến hành hiệu chuẩn hoặc được mang đi hiệu chuẩn phải được khử nhiễm bằng cồn 70⁰, kỹ sư hiệu chuẩn tuân thủ theo đúng quy định về bảo hộ cá nhân khi tiến hành thao tác trên các thiết bị trong khoa xét nghiệm.

Các thiết bị được gửi đi hiệu chuẩn sẽ được lập thành danh sách theo biểu mẫu BM.QTQL.07.07

Khoa Xét nghiệm phải có văn bản đề xuất hiệu chuẩn thiết bị, thủ tục bao gồm:

- Hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất;
- Kiểm tra độ chính xác đo cần thiết, chức năng và thời gian đã xác định kiểm định;
- Đánh giá thiết bị sau hiệu chuẩn theo biểu mẫu BM.QTQL.07.05.

Trong trường hợp Khoa Xét nghiệm đăng ký một chỉ chỉ tiêu ISO trên cùng hai hệ thống máy thì Khoa Xét nghiệm phải đánh giá độ tương đồng của hai thiết bị.

Thực hiện theo hướng dẫn HD.29.2015 ban hành 8.2015 lần ban hành 01.

5.6. Bảo dưỡng và sửa chữa thiết bị

Hàng năm lập kế hoạch bảo dưỡng, hiệu chuẩn trang thiết bị tùy theo yêu cầu của từng trang thiết bị theo BM.QTQL.07.01 và gửi Phiếu yêu cầu sửa chữa, bảo dưỡng trang thiết bị y tế lên phòng vật tư theo kế hoạch đã đề ra.

Sau mỗi lần bảo dưỡng/sửa chữa, lưu Biên bản bảo dưỡng trang thiết bị và lập biên bản kiểm tra theo BM.QTQL.07.03; Đối với các thiết bị hiệu chuẩn yêu cầu cần xem xét thiết bị được hiệu chuẩn có đáp ứng yêu cầu sử dụng của khoa hay không. Ví dụ: máy ly tâm hiệu chuẩn ở dải vòng đo cần sử dụng; yêu cầu về nhiệt độ với máy ly tâm lạnh; Nhiệt kế chỉ thị hiện số hiệu chuẩn ở dải nhiệt độ cần đo; Nồi hấp hiệu chuẩn ở nhiệt độ và áp suất thường sử dụng....

Phòng xét nghiệm đánh giá nhà cung cấp thiết bị theo biểu mẫu BM.QTQL.07.04; hàng năm các phòng thực hiện đánh giá nhà cung cấp dịch vụ bảo dưỡng, sửa chữa thiết bị máy xét nghiệm theo BM.QTQL.07.06.

5.7. Báo cáo sự cố trang thiết bị

- Thực hiện theo các quy định Quy trình quản lý máy móc thiết bị y tế.

- Thực hiện đúng Nội quy bảo quản, vận chuyển và xử lý sự cố trang thiết bị (phụ lục 1).

- Các thiết bị sau quá trình làm việc cần được vệ sinh khử khuẩn bằng cồn 70 để tránh lây nhiễm chéo.

Thực hiện đúng chế độ bảo dưỡng với các thiết bị để tránh xuống cấp thiết bị:

+ Các máy xét nghiệm: thực hiện theo khuyến cáo của nhà sản xuất.

+ Các thiết bị khác: thực hiện theo các khuyến cáo của AGLM01.

Sau mỗi lần sửa chữa trang thiết bị cần lập biên bản kiểm tra sau bảo dưỡng/sửa chữa theo BM.QTQL.07.03.

Sau mỗi lần hiệu chuẩn thiết bị được đánh giá theo biểu mẫu BM.QTQL.07.05.

Tất cả máy móc thiết bị được dán tem để chống tháo nắp thiết bị (trừ kỹ sư đến bảo dưỡng máy) nhằm đảm bảo ngăn ngừa sự điều chỉnh hoặc giả mạo làm mất hiệu lực của kết quả xét nghiệm.

Các sự cố bất lợi và tai nạn tác động trực tiếp đến các thiết bị cụ thể phải được kiểm tra và báo cáo cho nhà sản xuất và các cơ quan chức năng theo yêu cầu.

Khi các thiết bị có sự cố hỏng hóc hay bị lỗi có thể ảnh hưởng đến chất lượng xét nghiệm và quy trình kỹ thuật. Phải được kiến nghị và đề xuất kịp thời với ban lãnh đạo khoa xét nghiệm thay thế thiết bị mới để đảm bảo chất lượng xét nghiệm.

Thiết bị mới thay thế phải đảm bảo tương đương hoặc hiện đại hơn thiết bị cũ và phải phù hợp với mục đích sử dụng và quy trình kỹ thuật.

Thiết bị mới phải được tiếp nhận theo mục 5.1, được hiệu chuẩn đánh giá sự phù hợp với yêu cầu của quy trình xét nghiệm trước khi đưa vào sử dụng.

5.8. Hồ sơ thiết bị

- Hồ sơ thiết bị này bao gồm nhưng không giới hạn, các mục sau:
- Nhận dạng thiết bị;
- Tên nhà sản xuất, kiểu máy, số sê ri;
- Thông tin liên hệ với người cung cấp hoặc nhà sản xuất;
- Người nhận và ngày đưa vào sử dụng;
- Vị trí;
- Điều kiện khi nhận được;

- Các hướng dẫn của nhà sản xuất;
- Hồ sơ xác nhận sự nghiệm thu ban đầu của thiết bị để sử dụng khi được nhập vào Khoa Xét nghiệm;
- Thực hiện bảo dưỡng và kế hoạch bảo dưỡng;
- Hồ sơ về tính năng của thiết bị nhằm xác nhận sự thích hợp để sử dụng của thiết bị;
- Hồng học hoặc sự cố, thay đổi hoặc sửa chữa thiết bị.

5.9. Thanh lý, điều động, kiểm kê trang thiết bị

- Thực hiện theo các quy định chung của bệnh viện
- Khi máy móc cần thanh lý, Khoa Xét nghiệm ghi Biên bản đề nghị thanh lý tài sản và gửi lên phòng Vật tư
- Khi cần điều động trang thiết bị, Khoa Xét nghiệm viết Giấy đề nghị điều động trang thiết bị y tế sau đó ghi nhận vào Biên bản điều động trang thiết bị máy y tế
- Kiểm kê trang thiết bị theo Danh mục thiết bị kiểm soát.

6. Lưu hồ sơ

| TT | Tên hồ sơ lưu | Nơi lưu | Thời gian lưu |
|-----------|---|------------------------|-------------------------|
| 1. | Danh mục thiết bị kiểm soát BM.QTQL.07.01 | QLCL, phòng chuyên môn | Trong thời gian sử dụng |
| 2. | Phiếu lý lịch sử dụng máy BM.QTQL.07.02 | Phòng chuyên môn | Trong thời gian sử dụng |
| 3 | Biên bản kiểm tra thiết bị sau bảo dưỡng/sửa chữa BM.QTQL.07.03 | Phòng chuyên môn | Trong thời gian sử dụng |
| 4 | Phiếu đánh giá nhà cung cấp thiết bị BM.QTQL.07.04 | Phòng chuyên môn | Trong thời gian sử dụng |
| 5 | Phiếu đánh giá thiết bị sau hiệu chuẩn BM.QTQL.07.05 | Phòng chuyên môn | Trong thời gian sử dụng |
| 6 | Phiếu đánh giá nhà cung cấp dịch vụ bảo dưỡng, sửa chữa thiết bị BM.QTQL.07.06 | Phòng chuyên môn | Trong thời gian sử dụng |
| 7 | Danh sách thiết bị hiệu chuẩn BM.QTQL.07.07 | QLCL, Phòng chuyên môn | Trong thời gian sử dụng |

| | | | |
|---|---|------------------|-------------------------|
| 8 | Phiếu đánh giá sau thử nghiệm chấp nhận thiết bị BM.QTQL.07.08 | Phòng chuyên môn | Trong thời gian sử dụng |
|---|---|------------------|-------------------------|

7. Tài liệu liên quan

- Phụ lục 1: Nội quy bảo quản, vận chuyển và xử lý sự cố trang thiết bị
- QT.10.HT: Quy trình quản lý máy móc thiết bị y tế
- HD.29.2015: Hướng dẫn đánh giá độ tương đồng giữa hai thiết bị

8. Tài liệu tham khảo

- Yêu cầu bổ sung đánh giá phòng xét nghiệm y tế AGLM 01;
- Quy chế BV - Ban hành kèm theo quyết định 1895/1997/BYT-QĐ ngày 19.9.1997;