



BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỚI TRUNG ƯƠNG

KHOA HUYẾT HỌC – TRUYỀN MÁU

QUY TRÌNH KIỂM SOÁT MÔI TRƯỜNG

PHÒNG XÉT NGHIỆM

Mã số: QT.08.

HHTM. QL

Phiên bản: 3.0

Ngày ban hành:

20/07/2016

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Bá Cung	Nguyễn Việt Dũng	Hoàng Văn Tuyết
Ký tên			
Chức vụ	Trưởng phòng QLCL	Phó Trưởng Khoa	Trưởng khoa
Ngày/...../...../...../...../...../.....

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/sửa đổi	Người xem xét/sửa đổi
3.0	Toàn bộ quy trình	Thay đổi theo mẫu quy trình thực hành chuẩn theo quyết định số 5530/QĐ- BYT của Bộ y tế	01.07.2016/ 20.07.2016	Hoàng Văn Tuyết/ Nguyễn Bá Cung

- 1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.*
- 2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện.*
- 3. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các đơn vị khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với thư ký ISO để có bản đóng dấu kiểm soát.*

NƠI NHẬN

STT	Nơi nhận
1	Giám đốc
2	Khoa Chống Nhiễm Khuẩn
3	Khoa Huyết học - Truyền máu
4	Phòng Vật tư - Thiết bị y tế
5	Phòng Hành chính quản trị
6	Phòng Kế hoạch – Tổng hợp

1. Mục đích

Quy định các điều kiện môi trường trong Khoa Huyết học - Truyền máu nên được theo dõi và ghi hồ sơ để bảo đảm chúng không ảnh hưởng có hại lên chất lượng kết quả xét nghiệm.

2. Phạm vi áp dụng

- Áp dụng cho các phòng xét nghiệm của khoa Huyết học - Truyền máu ;

3. Trách nhiệm

Nhân viên khoa Huyết học - Truyền máu chịu trách nhiệm theo dõi nhiệt độ, ẩm độ và các điều kiện tiện nghi trong phòng xét nghiệm

4. Định nghĩa, thuật ngữ và từ viết tắt***Định nghĩa:***

Không có

Giải thích thuật ngữ

- Không có

Từ viết tắt

- PXN: Phòng xét nghiệm

5. Nội dung thực hiện

Bước thực hiện	Các hoạt động chính và tài liệu liên quan	Người thực hiện
5.1	<i>Xác định các điều kiện tiện nghi và môi trường phòng xét nghiệm:</i> tuân thủ theo các yêu cầu trong quyết định số 35/2005/QĐ-BYT, yêu cầu về điều kiện môi trường với máy móc trang thiết bị và với từng loại xét nghiệm. và các nguyên tắc về an toàn trong phòng xét nghiệm, bao gồm:	Nhân viên được chỉ định
5.1.1	Sàn nhà: chống ăn mòn, chống nấm mốc, bằng phẳng và được vệ sinh sạch sẽ hằng ngày. Chống trơn trượt đối với phòng rửa, phòng chuẩn bị môi trường, phòng tắm/thay đồ.	

5.1.2	Tường: vật liệu chịu nước, phẳng nhẵn bền vững. Sơn kháng khuẩn, ốp hoặc sơn toàn bộ bề mặt. Khu ướt (phòng rửa, phòng tắm v..v.) phải được ốp gạch men.
5.1.3	Trần nhà: Bề mặt phẳng, nhẵn; có đủ khoảng không để lắp đặt hệ thống chiếu sáng, lọc không khí và các hệ thống thiết bị kỹ thuật.
5.1.4	Cửa ra vào: được lắp kính và có chốt/ khóa an toàn.
5.1.5	<i>Nhiệt độ: 21 – 26^oC.</i>
5.1.6	Độ ẩm: Không lớn hơn 70%
5.1.7	Ánh sáng: đảm bảo đủ ánh sáng để thực hiện các thao tác chính xác, không ảnh hưởng đến kết quả đọc bằng mắt hoặc trên thiết bị.
5.1.8	Nguồn điện: cung cấp cho các thiết bị y tế và chiếu sáng. Có kết nối với nguồn điện ưu tiên đảm bảo nguồn điện được cấp liên tục không ảnh hưởng đến dịch vụ xét nghiệm. Tất cả các thiết bị và phương tiện của PXN phải được tiếp đất và được kiểm tra dò điện tối thiểu hàng năm.
5.1.9	Nguồn nước: được cấp nước sạch để rửa tay và để phục vụ cho xét nghiệm. Nước thải được thoát vào hệ thống xử lý chung của bệnh viện.
5.1.10	Chất thải sinh hoạt, y tế phải được phân loại và chuyển tới bộ phận xử lý chung của bệnh viện tuân thủ theo quy định của quy chế Quản lý chất thải y tế ban hành kèm theo quyết định số 43/2007/QĐ-BYT ngày 31/11/2007 của Bộ trưởng Bộ y tế.
5.1.11	Độ thoáng khí: đảm bảo khu vực nhuộm và lấy mẫu bệnh phẩm luôn thoáng và thông gió (có thể sử dụng quạt hút để hỗ trợ thêm).

5.1.12	Phải có hệ thống thông tin đảm bảo việc chuyển thông tin hiệu quả, từ khâu nhập dữ liệu thông tin cho đến khi kết quả được trả về cho khách hàng yêu cầu xét nghiệm.	
5.1.13	Bố trí thiết bị: các thiết bị được đặt ở vị trí vững chắc, chống rung, máy ly tâm nên đặt ở vị trí vững chắc, tách biệt	
5.1.14	Bố trí khu vực xét nghiệm: phòng truyền máu phải có khu vực riêng tách biệt với các phòng xét nghiệm còn lại đảm bảo tính yên tĩnh	
5.2	Xác định tiện nghi bảo quản Phải cung cấp không gian và các điều kiện bảo quản để đảm bảo tính toàn vẹn liên tục của các vật liệu mẫu, tài liệu, thiết bị, thuốc thử, vật tư tiêu hao, hồ sơ, kết quả và các yếu tố khác mà có thể ảnh hưởng đến chất lượng của kết quả xét nghiệm.	Nhân viên được chỉ định
5.2.1	Các mẫu bệnh phẩm trong quá trình vận chuyển lên khoa làm xét nghiệm phải được đựng trong hộp riêng để ngăn chặn nhiễm bẩn chéo.	
5.2.2	Hóa chất sinh phẩm làm xét nghiệm được bảo quản trong điều kiện thích hợp tùy theo yêu cầu của từng loại hóa chất do hãng cung cấp và phải có theo dõi hàng ngày. - Với hóa chất yêu cầu bảo quản lạnh cần có tủ bảo quản riêng và duy trì nhiệt độ từ 2-8 ⁰ C - Với các hóa chất không yêu cầu bảo quản lạnh cần có kho hóa chất và duy trì nhiệt độ 22 - 30 ⁰ C và độ ẩm < 70%	
5.2.3	Các mẫu bệnh phẩm sau khi làm xét nghiệm xong được lưu trong điều kiện nhiệt độ từ 2-8 ⁰ C	

5.2.4	<p>Phải có tủ lưu các chế phẩm máu riêng và phù hợp với điều kiện bảo quản của từng loại chế phẩm máu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khối hồng cầu bảo quản ở nhiệt độ 2-6⁰C - Huyết tương và Huyết tương tươi bảo quản ở nhiệt độ từ -18⁰C trở xuống 	
5.2.5	Có bể phá đông (Waterbath) để phá đông huyết tương, phải luôn đảm bảo nhiệt độ của bể đạt từ 36 ,5 – 37,5 ⁰ C	
5.3	<p>Tiện nghi cho nhân viên:</p> <p>Khoa Huyết học – Truyền máu có phòng riêng cho nhân viên nghỉ ngơi, có trang bị tủ cá nhân cho từng nhân viên, có chỗ thay quần áo và nơi cung cấp nước uống cho nhân viên trong khoa</p>	Nhân viên được chỉ định
5.4	Cách thức theo dõi và kiểm tra các điều kiện môi trường	
5.4.1	<p>Nhiệt độ và độ ẩm: sử dụng nhiệt ẩm kế, đặt ở vị trí trung tâm của mỗi phòng xét nghiệm. Kiểm tra và ghi lại mỗi ngày 2 lần (lúc 8g30 và 16g) điền vào phiếu BM.08.HHTM.QL.01.</p> <p>Sử dụng nhiệt ẩm kế đặt ở kho hóa chất , kiểm tra và ghi nhiệt độ và độ ẩm vào 11h và 15h hàng ngày vào BM.08.HHTM.QL.03</p>	Nhân viên được chỉ định

5.4.2	<p>Sử dụng nhiệt kế theo dõi tủ lạnh bảo quản hóa chất sinh phẩm và tủ lưu trữ máu, tủ lưu mẫu bệnh phẩm</p> <p>- Với tủ bảo quản hóa chất sinh phẩm và tủ lưu mẫu bệnh phẩm hàng ngày kiểm tra và ghi nhiệt độ vào 8h30 và 16h theo BM.08.HHTM.QL.02</p> <p>- Với tủ lưu trữ Khối hồng cầu cần theo dõi nhiệt độ 4 lần một ngày , kiểm tra và ghi lại theo biểu mẫu BM.08.HHTM.QL.04, Với tủ lưu trữ huyết tương theo dõi nhiệt độ vào 8h sáng hàng ngày BM.08.HHTM.QL.05</p> <p>- Với bể waterbath cần theo dõi ngày 1 lần theo biểu mẫu BM.08.HHTM.QL.06</p>	
-------	---	--

6. Hồ sơ

Hồ sơ	Nơi lưu	Thời gian lưu
Phiếu theo dõi nhiệt độ và độ ẩm phòng xét nghiệm	Phòng chuyên môn	3 năm
Phiếu theo dõi nhiệt độ , độ ẩm kho hóa chất	Kho hóa chất	3 năm
Phiếu theo dõi nhiệt độ tủ lạnh	Phòng chuyên môn	3 năm
Phiếu theo dõi nhiệt độ tủ lưu trữ Khối hồng cầu	Phòng chuyên môn	3 năm
Phiếu theo dõi nhiệt độ tủ lưu trữ Huyết tương	Phòng chuyên môn	3 năm
Phiếu theo dõi nhiệt độ bể Waterbath	Phòng chuyên môn	3 năm

7. Tài liệu liên quan

Tên tài liệu	Mã tài liệu
Phiếu theo dõi nhiệt độ và độ ẩm phòng xét nghiệm	BM.08.HHTM.QL.01
Phiếu theo dõi nhiệt độ tủ lạnh	BM.08.HHTM.QL.02
Phiếu theo dõi nhiệt độ , độ ẩm kho hóa chất	BM.08.HHTM.QL.03
Phiếu theo dõi nhiệt độ tủ lưu trữ khối hồng cầu	BM.08.HHTM.QL.04
Phiếu theo dõi nhiệt độ tủ lưu trữ Huyết tương	BM.08.HHTM.QL.05
Phiếu theo dõi nhiệt độ bể Waterbath	BM.08.HHTM.QL.06

8. Tài liệu tham khảo

- ISO 15189: 2012 – phòng thí nghiệm y tế - Yêu cầu về chất lượng và năng lực;
- Quyết định số 35/2005/QĐ-BYT về việc ban hành tiêu chuẩn thiết kế khoa xét nghiệm bệnh viện đa khoa- Tiêu chuẩn ngành;
- Quyết định số 43/2007/QĐ-BYT về Quy chế quản lý chất thải y tế, ngày 30 tháng 11 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế.