



BỆNH VIỆN BỆNH NHIỆT ĐỐI TRUNG ƯƠNG

**KHOA HUYẾT HỌC – TRUYỀN MÁU**

**QUY TRÌNH QUẢN LÝ, SỬ DỤNG MÁU**

**MỐC THIẾT BỊ Y TẾ**

Mã số: QT.13.

HHTM. QL

Phiên bản: 3.0

Ngày ban hành:

20/07/2016

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Đặng Phương Thanh	Nguyễn Việt Dũng	Hoàng Văn Tuyền
Ký tên			
Chức vụ	Nhân viên	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
2.0	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 Tuyền/ Đặng Phương Thanh

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**

<b>STT</b>	<b>Nơi nhận</b>
1.	Giám đốc
2.	Phòng Kế hoạch tổng hợp
3.	Phòng Vật tư trang thiết bị y tế
4.	Khoa Huyết học - Truyền máu

## 1. Mục đích

Thống nhất cách thức quản lý máy thiết bị y tế tại khoa Huyết học – Truyền máu nhằm khai thác và sử dụng hiệu quả thiết bị được đã được đầu tư không ngừng nâng cao chất lượng khám chữa bệnh.

## 2. Phạm vi áp dụng

Áp dụng cho tất cả các trang thiết bị tại Khoa Huyết học - Truyền máu, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới trung ương

## 3. Trách nhiệm

Tất cả nhân viên Khoa Huyết học Truyền máu có trách nhiệm thực hiện theo đúng quy trình này

## 4. Định nghĩa, thuật ngữ và từ viết tắt

### 4.1 Định nghĩa:

Không có

### 4.2 Giải thích thuật ngữ

Không có

### 4.3 Từ viết tắt

BD: Bảo dưỡng

HC: Hiệu chuẩn

## 5 Nội dung thực hiện

### 5.1. Lựa chọn, mua sắm trang thiết bị

- Khoa Huyết học - Truyền máu 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 (BM.10.HT.09), 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 Huyết học - Truyền máu.
- + 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 Huyết học - Truyền máu phải kiểm tra xác nhận khi lắp đặt và trước khi sử dụng xem thiết bị có tính năng đúng yêu cầu và có phù hợp với mục đích sử dụng theo quy trình làm Huyết học - Truyền máu hay không vào Biên bản bàn giao, lắp đặt và nghiệm thu thiết bị (BM.10.HT.01).

### **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 (QT.10.HT), ghi nhận vào biên bản kiểm tra thiết bị (BM.10.HT.02), sau đó thiết bị được cập nhật vào danh sách thiết bị kiểm soát của phòng BM.13.HHTM.QL.01. Với các trang thiết bị không được quy định mã tài sản thì các phòng xác nhận mã hiệu theo quy ước sau: xy (- z). Trong đó x: tên viết tắt của phòng (Ví dụ TB; ĐM; TM; MD;...); 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 theo Quy trình Quản lý máy móc thiết bị y tế (QT.10.HT)
- Thiết bị được bố trí thích hợp đảm bảo cho thiết bị 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.13.HHTM.QL.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 Huyết học - Truyền máu, máy ly tâm, lò hấp, nồi hấp, tủ ấm, 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 Huyết học - Truyền máu thực hiện phiếu nhật ký sử dụng máy BM.13.HHTM.QL.02 trong mỗi lần sử dụng;

#### **5.5. Hiệu chuẩn thiết bị:**

- Tất cả các thiết bị chuyển đi, đến phòng sử dụng phải qua công tác khử khuẩn thường quy ngăn ngừa nhiễm khuẩn chéo ( Theo điều 4 Phụ lục 1), Thực hiện theo HD.15.2015. 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 Huyết học - Truyền máu.
- Các thiết bị được gửi đi hiệu chuẩn sẽ được lập thành danh sách theo biểu mẫu BM.13.HHTM.QL.07
- Khoa Huyết học - Truyền máu phải có văn bản đề xuất cho việc 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;
  - + Ghi lại tình trạng hiệu chuẩn và ngày hiệu chuẩn theo biểu mẫu BM.13.HHTM.QL.05.
- Trong trường hợp Khoa Huyết học - Truyền máu đăng ký một chỉ tiêu ISO trên cùng hai hệ thống máy thì KXN phải đánh giá độ tương đồng của hai thiết bị.

#### **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.13.HHTM.QL.01 và gửi Phiếu yêu cầu sửa chữa, bảo dưỡng trang thiết bị y tế lên phòng vật tư theo kế hoạch đã đưa ra (BM.10.HT.08).
- Sau mỗi lần bảo dưỡng/sửa chữa, lưu Biên bản bảo dưỡng trang thiết bị (nếu phòng Vật tư thực hiện bảo dưỡng, lưu theo BM.10.HT.04). Sau đó, lập biên bản kiểm tra theo BM.13.HHTM.QL.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;  
Nhiệt kế chỉ thị hiện số hiệu chuẩn ở dải nhiệt độ cần đo;

- Phòng Huyết học - Truyền máu đánh giá nhà cung cấp thiết bị theo biểu mẫu BM.13.HHTM.QL.04; hàng năm các phòng thực hiện đánh giá nhà cung cấp dịch vụ bảo dưỡng, sửa chữa thiết bị máy Huyết học - Truyền máu theo BM.13.HHTM.QL.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 (QT.10.HT).
- + 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 Huyết học - Truyền máu: 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.13.HHTM.QL.03. Sau mỗi lần hiệu chuẩn thiết bị được đánh giá theo biểu mẫu
- 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 Huyết học - Truyền máu.
- 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 Huyết học - Truyền máu và quy trình kỹ thuật. Phải được kiến nghị và đề xuất kịp thời với ban lãnh đạo khoa Huyết học - Truyền máu thay thế thiết bị mới để đảm bảo chất lượng Huyết học - Truyền máu.
- 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 Huyết học - Truyền máu 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 Huyết học - Truyền máu;
- 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;
- Hỏng hóc 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 Huyết học - Truyền máu ghi Biên bản đề nghị thanh lý tài sản và gửi lên phòng Vật tư (BM.10.HT.05)
- Khi cần điều động trang thiết bị, Khoa Huyết học - Truyền máu viết Giấy đề nghị điều động trang thiết bị y tế (BM.10.HT.07), sau đó ghi nhận vào Biên bản điều động trang thiết bị máy y tế (BM.10.HT.06)
- Kiểm kê trang thiết bị theo Danh mục thiết bị kiểm soát (BM.13.HHTM.QL.01)

## 6 Hồ sơ

TT	Tên hồ sơ lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1.	Danh mục thiết bị kiểm soát	QLCL, phòng chuyên môn	Trong thời gian sử dụng
2.	Phiếu nhật ký sử dụng máy	Phòng chuyên môn	Trong thời gian

			sử dụng
3	Biên bản kiểm tra sau bảo dưỡng/sửa chữa	Phòng chuyên môn	Trong thời gian sử dụng
4	Phiếu đánh giá nhà cung cấp thiết bị	QLCL, phòng chuyên môn	Trong thời gian sử dụng
5	Danh sách thiết bị hiệu chuẩn	QLCL, phòng chuyên môn	Trong thời gian sử dụng
6	Phiếu đánh giá nhà cung cấp dịch vụ bảo dưỡng, sửa chữa thiết bị	QLCL, phòng chuyên môn	Trong thời gian sử dụng
7	Phiếu đánh giá thiết bị sau hiệu chuẩn	QLCL, phòng chuyên môn	Trong thời gian sử dụng
8	Phiếu đánh giá sau thử nghiệm chấp nhận thiết bị	QLCL, phòng chuyên môn	Trong thời gian sử dụng

## 7 Tài liệu liên quan

- Danh mục thiết bị kiểm soát: BM.13.HHTM.QL.01 -
- Phiếu nhật ký sử dụng máy: BM.13.HHTM.QL.02
- Biên bản kiểm tra sau bảo dưỡng/sửa chữa: BM.13.HHTM.QL.03
- Phiếu đánh giá nhà cung cấp: BM.13.HHTM.QL.04
- Phiếu đánh giá thiết bị sau hiệu chuẩn: BM.13.HHTM.QL.05
- Phiếu đánh giá nhà cung cấp dịch vụ bảo dưỡng, sửa chữa thiết bị: BM.13.HHTM.QL.06
- Danh mục các thiết bị hiệu chuẩn: BM.13.HHTM.QL.07
- Phiếu đánh giá sau thử nghiệm chấp nhận thiết bị: BM.13.HHTM.QL.08
- Nội quy bảo quản, vận chuyển và xử lý sự cố trang thiết bị: Phụ lục 1
- Biên bản bàn giao, lắp đặt và nghiệm thu thiết bị: BM.10.HT.01
- Biên bản kiểm tra thiết bị: BM.10.HT.02
- Giấy đề nghị sửa chữa: BM.10.HT.03
- Biên bản bảo dưỡng trang thiết bị: BM.10.HT.04
- Biên bản đề nghị thanh lý tài sản: BM.10.HT.05
- Biên bản điều động trang thiết bị máy y tế: BM.10.HT.06



- Giấy đề nghị điều động trang thiết bị y tế: BM.10.HT.07
- Phiếu yêu cầu sửa chữa bảo dưỡng trang thiết bị y tế: BM.10.HT.08
- Dự trù trang thiết bị vật tư y tế: BM.10.HT.09

#### **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;
- Quản lý quản lý máy móc, thiết bị y tế: QT.10.H
- Nội quy bảo quản, vận chuyển và xử lý sự cố trang thiết bị