



BỘ Y TẾ
VIỆN PASTEUR TP. HỒ CHÍ MINH

QUY TRÌNH QUẢN LÝ THIẾT BỊ

Mã số: QTQL 15-13

Lần ban hành: 06

Ngày ban hành: 03/09/2019

Bản số:

Người giữ:

	Biên soạn	Xem xét	Phê duyệt
Họ tên	CN. Trần Kiêm Huy	CN. Lê Việt Hà	PGs. Ts. Phan Trọng Lân
Ký tên			

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

STT	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ngày sửa đổi
1	BMQL 15-04-09	<i>Thay đổi</i> ký hiệu biểu mẫu “Danh mục hiệu chuẩn thiết bị” BMQL 15-04-09 thành QLTS 15.4.09	28/08/2019
2	BMQL 15-07-09	<i>Thay đổi</i> ký hiệu biểu mẫu “Nhân thiết bị không sử dụng được” BMQL 15-07-09 thành QLTS 15.7.09	28/08/2019
3	BMQL 15-02-12	<i>Thay đổi</i> ký hiệu biểu mẫu “Danh mục trang thiết bị chủ yếu” BMQL 15-02-12 thành QLTS 15.2.12	28/08/2019
4	BMQL 15-05-12	<i>Thay đổi</i> ký hiệu biểu mẫu “Phiếu đề nghị sửa chữa, bảo trì thiết bị” BMQL 15-05-12 thành QLTS 15.5.12	28/08/2019
5	BMQL 15-06-12	<i>Thay đổi</i> ký hiệu biểu mẫu “Báo cáo sửa chữa, bảo trì thiết bị” BMQL 15-06-12 thành QLTS 15.6.12	28/08/2019
6	BMQL 15-04-13	<i>Thay đổi</i> ký hiệu biểu mẫu “Kế hoạch kiểm định, hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị” BMQL 15-04-13 thành QLTS 15.4.13 Bỏ cột - Hàng sản xuất. - Số Serial number. Bổ sung - Cột “Đơn vị tính” - Cột “Mã số quản lý” - Cột “Nguồn kinh phí dự kiến”	28/08/2019

STT	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ngày sửa đổi
7	Mục 4.4	<p>Sửa đổi và Bổ sung:</p> <p>- dòng "Hàng năm Phụ trách kỹ thuật lập Danh mục hiệu chuẩn thiết bị theo BMQL 15-04-09 và kế hoạch kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị theo BMQL 15-04-13" thành "Ngày 31/8 hàng năm, Phụ trách kỹ thuật các Khoa /Phòng /Trung tâm gửi danh mục hiệu chuẩn thiết bị theo QLTS 15.4.09 và Kế hoạch kiểm định, hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị theo QLTS 15.4.13 về Phòng Vật tư. Sau khi nhận đầy đủ thông tin, Phòng Vật tư phối hợp với Phòng Kế hoạch Tổng hợp, Phòng Tài chính Kế toán lập bảng Tổng hợp kế hoạch Kiểm định, hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị QLTS 18.1.19 và trình Viện trưởng phê duyệt".</p> <p>- dòng "Việc hiệu chuẩn được thực hiện định kỳ theo kế hoạch và được hiệu chuẩn trong các trường hợp thiết bị nhập vào, sau khi sửa chữa hoặc khi có dấu hiệu nghi ngờ về độ chính xác của thiết bị" thành "Việc hiệu chuẩn được thực hiện định kỳ theo kế hoạch và được hiệu chuẩn đột xuất trong các trường hợp thiết bị nhập mới trong năm, sau khi sửa chữa hoặc khi có dấu hiệu nghi ngờ về độ chính xác của thiết bị".</p>	28/08/2019
8	Mục 4.5	<p>Điều chỉnh và Bổ sung tên mục 4.5 Thanh lý thiết bị thành mục 4.5 Điều chuyển tài sản, Mượn và trả thiết bị với nội dung: Việc điều chuyển tài sản tuân thủ và thực hiện theo điều 17. Quy trình điều chuyển tài sản theo Quyết định số 643/QĐ-PAS ngày 10/11/2016 của Viện trưởng Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh về việc Ban hành Quy chế quản lý tài sản của Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh.</p> <p>- Việc thực hiện điều chuyển tài sản kết thúc, các Khoa /Phòng /Trung tâm phải điền thông tin vào Sổ theo dõi việc tăng, giảm tài sản QLTS 17.7.16.</p> <p>- Khi có nhu cầu mượn thiết bị nội bộ, đơn vị lập phiếu theo QLTS 17.10.16 và lúc hoàn thành công việc lập phiếu theo QLTS 17.3.16</p>	28/08/2019
9	Mục 4.6	Điều chỉnh tên mục 4.6 Hồ sơ thiết bị thành mục 4.6 Thanh lý thiết bị	28/08/2019
10	Mục 4.7	Điều chỉnh tên mục 4.7 Quản lý tin học của đơn vị thành mục 4.7 Hồ sơ thiết bị	28/08/2019
11	Mục 4.8	Điều chỉnh tên mục 4.8 Biểu mẫu thành mục 4.8 Quản lý tin học của đơn vị	28/08/2019
12	Mục 4.9	Điều chỉnh và thay đổi tên mục 4.8 Biểu mẫu thành mục 4.9 Danh mục biểu mẫu.	28/08/2019

STT	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ngày sửa đổi
		Bổ sung Biểu mẫu “Phiếu mượn thiết bị” QLTS 18.10.19 Bổ sung Biểu mẫu “Bảng tổng hợp kế hoạch Kiểm định, hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị” QLTS 18.1.19	

1. Mục đích:

Quy định phương thức tiến hành quản lý thiết bị (bao gồm: máy móc, dụng cụ, hóa chất, chất kiểm tra, vật tư tiêu hao) trong đơn vị sử dụng sao cho thiết bị đủ độ tin cậy, chính xác để đảm bảo chất lượng xét nghiệm.

2. Phạm vi:

Bao gồm tất cả các trang thiết bị (TTB) sử dụng trong suốt quá trình xét nghiệm (các giai đoạn: trước, trong và sau xét nghiệm).

3. Trách nhiệm:

Phụ trách đơn vị sử dụng chịu trách nhiệm:

- Lập kế hoạch mua sắm trang thiết bị cần thiết và thiết bị dự phòng hàng năm hoặc khi cần thiết (có dịch, thiên tai, ...) nhằm đảm bảo hoạt động của đơn vị được liên tục và thông suốt, đáp ứng được các yêu cầu của khách hàng.
- Phân công, ủy quyền các nhân viên kỹ thuật quản lý TTB giúp đơn vị theo dõi, bảo quản, lập kế hoạch, liên hệ với các bộ phận liên quan (Phòng Vật tư, Cơ xường, KHTH,...) kiểm tra việc quản lý thiết bị trong đơn vị.
- Các Phòng ban có liên quan (Phòng Vật tư, Phòng Kế hoạch Tổng hợp, tổ Cơ xường,...): phối hợp cùng phòng thí nghiệm theo từng trường hợp cụ thể (bảo trì, hiệu chuẩn, sửa chữa, khắc phục sự cố...) nhằm đảm bảo độ tin cậy và tính chính xác, an toàn chất lượng của thiết bị.

4. Nội dung:

4.1 Nhập trang thiết bị (TTB):

- Các TTB nhập vào đơn vị bằng cách mua bán theo quy trình lựa chọn, sử dụng dịch vụ hàng cung cấp **QTQL 05-09**. Hồ sơ lựa chọn nhà cung cấp và nhà đánh sách nhà cung cấp được chấp nhận **BMQL 05-03-11** lưu tại Phòng Vật Tư.
- Các TTB được bàn giao cho đơn vị sử dụng theo quy trình về bàn giao **QLTS 17.1.16**.
- Bàn giao, nghiệm thu TTB:
 - o Thiết bị mua mới sẽ được vận hành, kiểm tra lại sau khi lắp đặt và đánh giá trước khi đưa vào sử dụng nhằm đảm bảo TTB có khả năng đạt được tính năng cần thiết và phù hợp với yêu cầu của đơn vị sử dụng.
 - o Bên bán TTB phải:
 - Cung cấp đầy đủ thông tin, hồ sơ truy xuất nguồn gốc TTB: các tài liệu về CO (chứng nhận xuất xứ), CQ (chứng nhận chất lượng từ nhà sản xuất), tài liệu hướng dẫn sử dụng, bảo trì.
 - Cử chuyên gia tập huấn sử dụng đối với các thiết bị chuyên sâu, chuyên dụng, kỹ thuật cao.
 - Hợp tác với Phòng Vật tư và các bộ phận liên quan trong việc thu hồi, xử lý TTB có lỗi.
- Khi nhập thiết bị vào đơn vị, nhân viên phụ trách quản lý TTB có trách nhiệm:
 - Kiểm tra TTB

- Kiểm tra các thông tin ghi trên *nhãn hoặc nhãn phụ* của TTB, **bắt buộc** phải có các nội dung sau:
 - Tên TTB;
 - Số lưu hành TTB;
 - Tên và địa chỉ chủ sở hữu số lưu hành TTB;
 - Xuất xứ;
 - Ngày sản xuất/ hạn sử dụng;
 - Số lô và/ hoặc số serial;
 - Hướng dẫn tra cứu thông tin về cơ sở bảo hành, hướng dẫn sử dụng, tài liệu kỹ thuật phục vụ sửa chữa, bảo dưỡng.
- Lập phiếu thiết bị theo **QLTS 17.2.16**
- **Lưu hồ sơ TTB:** theo mục 4.7 (ở trang số 6 của tài liệu này)
- Tổ chức hướng dẫn, tập huấn sử dụng hoặc phối hợp chuyên gia của đơn vị cung cấp để tổ chức tập huấn sử dụng đối với các thiết bị chuyên sâu, chuyên dụng, kỹ thuật cao cho các đối tượng được phân công.
- Lập bản hướng dẫn sử dụng thiết bị, chuẩn bị các điều kiện cần thiết để đưa thiết bị vào hoạt động và cập nhật các tài liệu.
- Bản hướng dẫn sử dụng vật tư, thiết bị phải để cạnh thiết bị.
- Mỗi thiết bị phải dán một nhãn thiết bị để nhận biết.

Nhãn có kích thước (115 x 45) mm như sau:

115mm		
TỦ ÂM TELSTAR Igloo (-80⁰C)		
Tên thiết bị: Tủ âm Telstar Igloo (-80 ⁰ C)		
Mã số kiểm kê: 1197911H40002		
Năm sản xuất: 2017	Tình trạng: Mới 100%	Xuất xứ: Trung Quốc
Số Series: 522142	Model: U830 2.2	
Điện áp: 230V/50Hz/1phase Công suất: 2.4kW (Max)		
Số lưu hành:		
Chủ sở hữu số lưu hành: Công ty TNHH TBKH LAN OANH		
Địa chỉ: 456 Phan Xích Long, P.2, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh		
Nhà sản xuất: Azbil Telstar Technologies, S.L.U		
45mm		

- Lập kế hoạch dự phòng cho thiết bị đối với các sự cố hư hỏng cần thời gian sửa chữa, hiệu chuẩn, đánh giá lại hoặc thay thế thiết bị mới.

4.2 Sử dụng

- Chỉ những người đã qua đào tạo, hướng dẫn và được phụ trách đơn vị phân công (có tên trong danh sách sử dụng thiết bị) mới được sử dụng thiết bị.
- Người không có nhiệm vụ không được sử dụng, thay đổi, sửa chữa thiết bị và các hồ sơ liên quan.
- Khi gặp dấu hiệu bất thường của thiết bị, người sử dụng thiết bị phải ngưng việc sử dụng và báo cho nhân viên phụ trách kỹ thuật, đồng thời dán phiếu “Thiết bị không sử dụng được” theo **QLTS 15.7.9** lên thiết bị và cập nhật vào phiếu thiết bị theo **QLTS 17.2.16**. Phụ trách kỹ thuật phải xem xét ảnh hưởng của dấu hiệu bất thường này và thực hiện các biện pháp phù hợp quy trình Kiểm soát công việc không phù hợp **QTQL 07-09**.
- Việc tính toán độ không đảm bảo đo được quy định trong **QTQL 16-09**.

- Đối với các sự cố nghiêm trọng và tai nạn lao động liên quan tới việc sử dụng trang thiết bị thì việc xử lý và báo cáo cơ quan có thẩm quyền sẽ do Ban An toàn lao động của Viện phụ trách và thực hiện theo quy định.

4.3 Sửa chữa, bảo trì:

- Người chịu trách nhiệm theo dõi thiết bị cần thực hiện việc bảo trì và kiểm tra hoạt động của thiết bị thường xuyên theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Ghi nhận vào biểu mẫu Biểu mẫu theo dõi được soát xét định kì bởi Trưởng Khoa/ phòng xét nghiệm và cập nhật vào hồ sơ thiết bị.
- Trong trường hợp cần thực hiện sửa chữa hoặc bảo trì do cơ xưởng hoặc dịch vụ bên ngoài: Người sử dụng thiết bị lập phiếu đề nghị sửa chữa bảo trì thiết bị theo **QLTS 15.5.12**. Nhân viên phụ trách kỹ thuật chuyên Trường khoa xem xét và trình Giám đốc Viện phê duyệt (nếu cần). Nhân viên phụ trách kỹ thuật và người sử dụng thiết bị phải thực hiện các biện pháp khử khuẩn trước khi sửa chữa, bảo trì và trước khi đưa vào sử dụng. Đơn vị phân công người theo dõi cộng tác với người sửa chữa bảo trì thiết bị trong suốt quá trình sửa chữa, bảo trì. Đơn vị phải trang bị bảo hộ phù hợp cho nhân viên phụ trách kỹ thuật, nhân viên sửa chữa, bảo trì thiết bị. Trường hợp thiết bị đưa ra khỏi đơn vị để sửa chữa, bộ phận kỹ thuật phải kiểm tra tình trạng thiết bị trước và sau khi sửa chữa. (Thực hiện khảo nghiệm TTB trước khi trước khi đưa ra khỏi phòng thí nghiệm để sửa chữa hoặc thanh lý). Bộ phận kỹ thuật sau khi nghiệm thu trang thiết bị sau khi sửa chữa và gỡ nhãn "Thiết bị không sử dụng" để đưa thiết bị vào sử dụng. Việc sửa chữa, bảo trì phải được người thực hiện cập nhật vào phiếu thiết bị theo **QLTS 17.2.16**. Thiết bị sau khi gửi sửa chữa, bảo trì bên ngoài phòng xét nghiệm phải được vận hành, đánh giá lại tính năng, mức độ ổn định và sự phù hợp trước khi đưa vào quá trình xét nghiệm bởi người chịu trách nhiệm theo dõi thiết bị (biểu mẫu). Hồ sơ theo dõi cần được soát xét bởi Trưởng Khoa/ phòng xét nghiệm và cập nhật vào hồ sơ thiết bị.

4.4 Kiểm định, hiệu chuẩn:

- Ngày 31/8 hàng năm, Phụ trách kỹ thuật các Khoa /Phòng /Trung tâm gửi danh mục hiệu chuẩn thiết bị theo **QLTS 15.4.09** và Kế hoạch kiểm định, hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị theo **QLTS 15.4.13** về Phòng Vật tư. Sau khi nhận đầy đủ thông tin, Phòng Vật tư phối hợp với Phòng Kế hoạch Tổng hợp, Phòng Tài chính Kế toán lập bảng Tổng hợp kế hoạch Kiểm định, hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị **QLTS 18.1.19** và trình Viện trưởng phê duyệt.
- Việc hiệu chuẩn được thực hiện định kỳ theo kế hoạch và được hiệu chuẩn đột xuất trong các trường hợp thiết bị nhập mới trong năm, sau khi sửa chữa hoặc khi có dấu hiệu nghi ngờ về độ chính xác của thiết bị.
- Việc kiểm định hiệu chuẩn chỉ được thực hiện bởi các cơ sở thực hiện dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn TTB đạt tiêu chuẩn TCVN ISO/ IEC 17025 hoặc tiêu chuẩn quốc tế ISO/ IEC 17025 và các tổ chức sau:
 - Viện Đo lường Việt Nam.
 - Phòng hiệu chuẩn được BOA công nhận.
 - Phòng hiệu chuẩn được công nhận bởi một trong các tổ chức công nhận nằm trong thoả ước thừa nhận lẫn nhau của APLAC và ILAC.
 - Các Viện đo lường quốc gia đã ký thoả ước thừa nhận lẫn nhau của CIPM
 - Được cơ quan thẩm quyền cấp phép cho công bố đủ điều kiện kiểm định, hiệu chuẩn theo qui định hiện hành.

- Các thiết bị được hiệu chuẩn theo danh mục theo đúng kế hoạch mới đưa vào sử dụng, sau đó người chịu trách nhiệm theo dõi thiết bị cập nhật giấy chứng nhận hiệu chuẩn và đánh dấu đã thực hiện (x) vào kế hoạch hiệu chuẩn của đơn vị.
- Thiết bị sau khi gửi kiểm định, hiệu chuẩn ngoài phòng xét nghiệm phải được vận hành, đánh giá lại tính năng, mức độ ổn định và sự phù hợp trước khi đưa vào quá trình xét nghiệm bởi người chịu trách nhiệm theo dõi thiết bị (biểu mẫu ...). Hồ sơ theo dõi cần được soát xét bởi Trưởng Khoa/ phòng xét nghiệm và cập nhật vào hồ sơ thiết bị.
- Yêu cầu về tần suất Kiểm định, hiệu chuẩn và kiểm tra thiết bị: theo Yêu cầu bổ sung đánh giá phòng xét nghiệm y tế mã số: AGLM 01. Lần ban hành: 03.16, Ngày ban hành: 8/2016 của Văn phòng công nhận chất lượng (BoA).
- Thiết bị sau khi được kiểm định, hiệu chuẩn bởi đơn vị cung cấp dịch vụ kiểm định hiệu chuẩn cần được dán tem kiểm định hiệu chuẩn trên thiết bị và cấp giấy chứng nhận kiểm định hiệu chuẩn.

4.5 Điều chuyển tài sản, Mượn và trả thiết bị:

- Việc điều chuyển tài sản tuân thủ và thực hiện theo điều 17. Quy trình điều chuyển tài sản theo Quyết định số 643/QĐ-PAS ngày 10/11/2016 của Viện trưởng Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh về việc Ban hành Quy chế quản lý tài sản của Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh.
- Việc thực hiện điều chuyển tài sản kết thúc, các Khoa /Phòng /Trung tâm phải điền thông tin vào Sổ theo dõi việc tăng, giảm tài sản **QLTS 17.7.16**.
- Khi có nhu cầu mượn thiết bị nội bộ, đơn vị lập phiếu theo **QLTS 17.10.16** và lúc hoàn thành công việc lập phiếu theo **QLTS 17.3.16**

4.6 Thanh lý thiết bị:

- Đơn vị lập phiếu đề nghị thanh lý thiết bị theo **QLTS 17.5.16** cho những thiết bị hư hỏng, không sửa chữa được hoặc không còn phù hợp với quy trình xét nghiệm.

4.7 Hồ sơ thiết bị:

- **Với thiết bị (TB):** cần lưu lại tối thiểu các tài liệu – hồ sơ sau:
 - Nhận dạng TB
 - Tên nhà sản xuất, kiểu máy, số serial hoặc mã nhận dạng duy nhất
 - Thông tin liên hệ với người cung cấp/ nhà sản xuất
 - Ngày nhận bàn giao và ngày đưa vào sử dụng
 - Vị trí TB
 - Điều kiện khi nhận
 - Các tài liệu của nhà sản xuất và đơn vị cung cấp, thể hiện tính năng của TB: CO, CQ và tài liệu hướng dẫn sử dụng, bảo trì
 - Biên bản bàn giao nghiệm thu
 - Kế hoạch thực hiện bảo dưỡng, kế hoạch phòng ngừa khi thiết bị hư hỏng đột xuất.
 - Bản đánh giá tính năng của TB, xác nhận sự thích hợp sử dụng TB trong quá trình xét nghiệm
- **Với thuốc thử và vật liệu tiêu hao):** cần lưu lại tối thiểu các tài liệu – hồ sơ sau:
 - Nhận dạng
 - Tên nhà sản xuất, mã số đợt/ số lô
 - Thông tin liên hệ với người cung cấp/ nhà sản xuất
 - Ngày nhận bàn giao và ngày đưa vào sử dụng
 - Điều kiện khi nhận

- Các tài liệu của nhà sản xuất và đơn vị cung cấp: hướng dẫn sử dụng, bảo quản.....
- Biên bản bàn giao nghiệm thu.
- Bản đánh giá xác nhận sự phù hợp khi đưa vào xét nghiệm

4.8 Quản lý tin học của đơn vị:

- Phần mềm máy vi tính và phần mềm máy xét nghiệm tự động để làm xét nghiệm, ghi chép kết quả, bảo quản, lưu trữ hoặc truy cập dữ liệu phải được viết thành văn bản và được công nhận để sử dụng. Trưởng khoa trực tiếp quản lý phần mềm này.
- Phụ trách kỹ thuật phải đảm bảo máy vi tính và máy xét nghiệm tự động hoạt động bình thường.
- Những người không có trách nhiệm không được phép truy cập, sửa đổi, làm hư hỏng phần mềm chương trình máy vi tính và máy xét nghiệm tự động.

4.9 Danh mục biểu mẫu

STT	Nội dung biểu mẫu	Ký hiệu
1	Biên bản bàn giao tài sản	QLTS 17.1.16
2	Phiếu thiết bị	QLTS 17.2.16
3	Phiếu trả thiết bị	QLTS 17.3.16
4	Phiếu điều chuyển TTB	QLTS 17.4.16
5	Phiếu đề nghị thanh lý thiết bị	QLTS 17.5.16
6	Sổ theo dõi việc tăng giảm tài sản	QLTS 17.7.16
7	Phiếu mượn thiết bị	QLTS 17.10.16
8	Danh mục trang thiết bị chủ yếu	QLTS 15.2.12
9	Danh mục hiệu chuẩn thiết bị	QLTS 15.4.09
10	Kế hoạch Kiểm định, hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị	QLTS 15.4.13
11	Phiếu đề nghị sửa chữa bảo trì thiết bị	QLTS 15.5.12
12	Báo cáo sửa chữa, bảo trì thiết bị	QLTS 15.6.12
13	Nhãn thiết bị không sử dụng được	QLTS 15.7.09
14	Biểu mẫu kiểm tra thiết bị trước khi sử dụng	BMQL 15-02
15	Bảng tổng hợp kế hoạch Kiểm định, hiệu chuẩn và bảo trì thiết bị	QLTS 18.1.19

5. Quy trình này phù hợp với mục 5.3 của tiêu chuẩn ISO 15189:2007.

6. Tài liệu tham khảo

- Yêu cầu bổ sung đánh giá phòng xét nghiệm y tế (Supplementary requirement for accreditation in the field of medical testing – AGLM 01. Mã số/Code: AGLM 01. Lần ban hành/Issue number: 03.16; Ngày ban hành/Issue date: 8/2016
- Chính sách về liên kết chuẩn đo lường (Measurement Traceability Policy). Mã số/Code: APL 02. Lần ban hành/Issued number: 3.16; Ngày ban hành/ Issued date: 3/2016
- Quy chế Quản lý tài sản theo Quyết định số 643/QĐ-PAS của Viện trưởng Viện Pasteur Tp. Hồ Chí Minh ngày 10 tháng 11 năm 2016.

- Qui trình quản lý kho vật tư. Mã số: QTQLKHO, Ban hành lần 01 ngày 31/12/2014, lần ban hành 02 ngày 19/04/2018 và lần ban hành 03 ngày 22/08/2018.
- Qui trình mua sắm, sửa chữa, xây lắp. Mã số: QTMS, Ban hành lần 01 ngày 27/11/2018.