

## Phụ lục

# QUY TRÌNH KIỂM TRA, BẢO TRÌ, BẢO DƯỠNG THIẾT BỊ BẢO QUẢN

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BVĐKT ngày / /2024 của  
Bệnh viện Đa khoa tỉnh Khánh Hòa)

## I. MỤC ĐÍCH

- Kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng để đảm bảo thiết bị bảo quản thuốc trong kho luôn ở trong tình trạng vận hành tốt nhất, tránh các sự cố ảnh hưởng tới chất lượng thuốc, vắc xin, sinh phẩm.
- Tăng cường quản lý và sử dụng thuốc, vắc xin, sinh phẩm, hóa chất an toàn.

## II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho toàn bộ các trang thiết bị phục vụ cho hoạt động bảo quản thuốc, vắc xin, sinh phẩm tại Khoa Dược, Nhà thuốc Bệnh viện và kho lẻ vắc xin tại Trung tâm Tiêm chủng dịch vụ.

## III. TỪ VIẾT TẮT

- HCQT: Hành chính Quản trị
- NV: nhân viên
- VTTBYT: Vật tư Thiết bị Y tế

## IV. ĐỊNH NGHĨA

- Thiết bị bảo quản: là những thiết bị giúp cho việc duy trì điều kiện bảo quản về nhiệt độ, độ ẩm của khu vực bảo quản theo khuyến cáo của nhà sản xuất nhằm phục vụ công tác bảo quản thuốc, vắc xin, sinh phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng (bao gồm cả những trang thiết bị hỗ trợ việc theo dõi giám sát việc duy trì những điều kiện đó như hệ thống cảnh báo nhiệt độ, nhiệt kế, ẩm kế, chỉ thị đồng bằng điện tử...)
- Bảo trì thiết bị: hành động được tiến hành theo định kỳ hoặc đột xuất bằng các phương tiện để đảm bảo sự vận hành của thiết bị được liên tục và an toàn.

## V. NỘI DUNG

### 1. Lập danh mục thiết bị bảo quản:

Trách nhiệm: thủ kho và nhân viên kho

- Thông kê chủng loại, thiết bị máy móc phục vụ cho hoạt động bảo quản (Phụ lục I).
- Khi có sự di chuyển, thay đổi vị trí bố trí ở các kho theo yêu cầu của khoa thì phải cập nhật lại vị trí thay đổi trên danh mục.
- Ghi lại tình trạng hiệu chuẩn/bảo trì, ngày hiệu chuẩn lại/bảo trì tiếp theo(dự kiến).

### 2. Lập hồ sơ theo dõi trang thiết bị:

- Trách nhiệm: thủ kho và nhân viên kho

- Hồ sơ theo dõi thiết bị gồm những nội dung sau

Danh mục thiết bị bảo quản

+ Sổ quản lý thiết bị để cập nhật việc bảo trì bảo dưỡng thiết bị, theo dõi tình trạng sửa chữa, hư hỏng (Phụ lục II).

+ Hướng dẫn sử dụng, vận hành thiết bị được treo hoặc dán ngay chỗ đặt thiết bị.

+ Kế hoạch bảo trì, bảo dưỡng thiết bị.

### **3. Lập kế hoạch bảo trì, bảo dưỡng:**

Trách nhiệm: thủ kho, nhân viên kho, bộ phận nghiệp vụ được phối hợp thực hiện các nhiệm vụ sau:

- Xem xét số lần bảo trì, bảo dưỡng thiết bị năm trước.

- Lập kế hoạch bảo trì, bảo dưỡng.

- Trình Trưởng Khoa Dược và Giám đốc phê duyệt.

- Riêng kho lẻ vắc xin tiêm chủng dịch vụ thì Trung tâm tiêm chủng sẽ lập kế hoạch bảo trì, bảo dưỡng thiết bị của kho mình phụ trách.

### **4. Thực hiện kế hoạch:**

Thủ kho, nhân viên kho thực hiện các yêu cầu sau:

- Hàng ngày phải thực hiện kiểm tra thiết bị, báo cáo ngay cho lãnh đạo khoa, trung tâm khi có sự cố về thiết bị bảo quản.

- Báo cáo cho các phòng có liên quan để khắc phục sự cố thiết bị.

- Chỉ được sử dụng khi thiết bị hoạt động bình thường và hiệu quả.

- Đối với thiết bị đo kiểm, phải đảm bảo còn hạn hiệu chuẩn.

- Các thiết bị hết hạn hiệu chuẩn phải thực hiện hiệu chuẩn theo quy định.

- Phòng VTTBYT thực hiện bảo trì, bảo dưỡng định kỳ các trang thiết bị như tủ lạnh, hệ thống cảnh báo nhiệt độ, nhiệt kế, âm kế...

- Phòng HCQT thực hiện bảo trì, bảo dưỡng máy điều hòa nhiệt độ thực hiện theo kế hoạch bảo trì, bảo dưỡng hàng năm của bệnh viện.

- Sau khi bảo trì, bảo dưỡng hoặc sửa chữa thiết bị, đơn vị thực thi ghi vào Sổ quản lý thiết bị nội dung đã bảo trì, bảo dưỡng, sửa chữa, tình trạng hoạt động của máy trước và sau khi bảo trì, bảo dưỡng.

- Đối với các thiết bị không đạt chất lượng hoạt động, nhân viên quản lý thiết bị sẽ dán nhãn “ Tạm ngưng sử dụng” và báo cáo các bộ phận có liên quan.

### **5. Lưu trữ hồ sơ:**

Các kho lưu trữ hồ sơ theo dõi thiết bị.

## **V. PHỤ LỤC**

- Phụ lục I: danh mục các thiết bị bảo quản.
- Phụ lục II: sổ quản lý thiết bị.

## **VI. TÀI LIỆU THAM KHẢO**

1. Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược.
2. Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc nguyên liệu làm thuốc.
3. Nghị định 104/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về Hoạt động tiêm chủng.
4. Thông tư 34/TT-BYT, ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định 104/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về Hoạt động tiêm chủng.
5. Thông tư số 23/2013/TT-BKHCN ngày 26 tháng 9 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ khoa học và công nghệ quy định về đo lường đối với phương tiện đo nhóm 2.
6. Thông tư 07/2019/TT-BKHCN ngày 26/7/2019 của Bộ Khoa học và công nghệ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 23/2013/TT-BKHCN ngày 26 tháng 9 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ khoa học và công nghệ quy định về đo lường đối với phương tiện đo nhóm 2.
7. Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế./.

**PHỤ LỤC I**

**KHOA (TRUNG TÂM)  
KHO .....**

**DANH MỤC CÁC THIẾT BỊ BẢO QUẢN**

<b>TT</b>	<b>Tên thiết bị</b>	<b>Mã thiết bị</b>	<b>Hãng sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>	<b>Năm sản xuất</b>	<b>Tình trạng sử dụng</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Vị trí</b>	<b>Ghi chú</b>
1	Tủ lạnh bảo quản thuốc								
2	Tủ lạnh bảo quản vắc xin								
3	Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm								
4	Nhiệt kế, ẩm kế								
5	Nhiệt kế tự ghi								
6	Quạt thông gió								
7	Máy điều hòa nhiệt độ								
8	Chi thị đông băng điện tử								
9	Hệ thống cảnh báo nhiệt độ bảo quản lạnh								

Khánh Hòa, ngày      tháng      năm.....

Người quản lý thiết bị



**PHIẾU THEO DÕI TÌNH TRẠNG THIẾT BỊ  
(HƯ HỎNG, SỬA CHỮA)**

Ngày/tháng/năm	Tình trạng thiết bị	Người báo cáo	Lãnh đạo khoa/ trung tâm/cơ sở tiêm chủng	Biện pháp khắc phục	Người khắc phục	Tình trạng thiết bị sau khắc phục	Ghi chú

