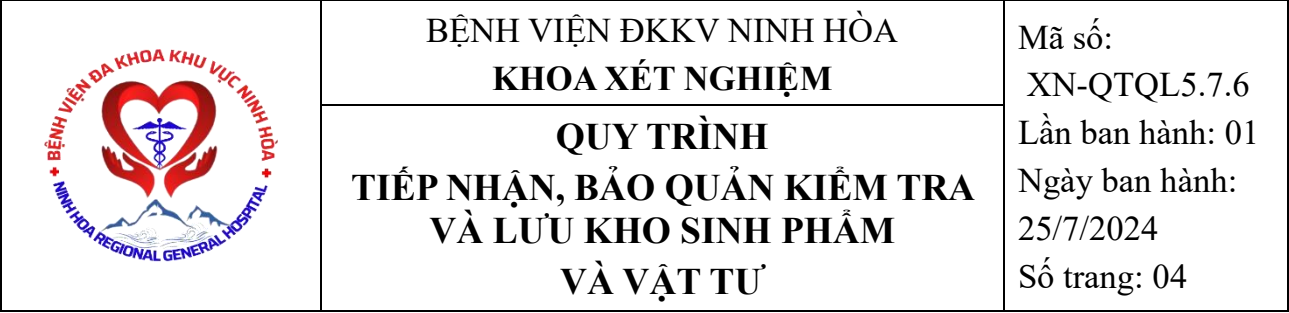




	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Trần Thị Kiều Mai Lý	Nguyễn Trường Sa	Lê Quang Lệnh
Ký tên			
Chức vụ	Kỹ thuật viên Trưởng	Trưởng khoa	Giám đốc
Ngày	20/06/2024	27/06/2024	25/7/2024

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

[illegible]

1. Mục đích

Quy trình này đề ra các quy định trong quá trình tiếp nhận, bảo quản, kiểm tra và lưu kho sinh phẩm và vật nhằm đảm bảo chất lượng và luôn có sẵn cho mọi hoạt động xét nghiệm.

2. Phạm vi

Áp dụng cho Khoa Xét nghiệm

3. Trách nhiệm

Lãnh đạo Khoa, nhân viên của Khoa và nhân viên các đơn vị khác khi sử dụng sinh phẩm, vật tư của Khoa Xét nghiệm có trách nhiệm tuân thủ quy trình này.

4. Định nghĩa và các từ viết tắt

4.1. Định nghĩa

Trong quy trình này, hóa chất và vật tư tiêu hao được gọi chung là vật tư.

5. Nội dung

5.1. Tiếp nhận

- Khoa lập phiếu lĩnh sinh phẩm và vật tư trên phần mềm HIS, sau khi lãnh đạo khoa Xét nghiệm và khoa Dược ký duyệt. Kế toán Dược lập phiếu xuất kho .
- Khi nhận sinh phẩm và vật tư, người nhận phải kiểm tra sinh phẩm và vật tư theo các tiêu chí cơ bản sau:
 - + Tên sinh phẩm, vật tư
 - + Số lượng
 - + Ngày giờ và nhân viên phòng xét nghiệm tiếp nhận.
 - + Tình trạng khi nhận (nhiệt độ bảo quản, đánh giá cảm quan, điều kiện bảo quản)
 - + Hạn sử dụng.
 - + Các giấy tờ liên quan.
- Nếu đạt tiêu chuẩn, người nhận ký vào phiếu xuất kho và nhận hàng.
- Nếu không đạt tiêu chuẩn, người nhận sẽ trả lại người giao sinh phẩm và vật tư và chú thích lý do không nhận. Người nhận có thể đánh dấu nhận biết vào lô hàng không đạt yêu cầu tránh trường hợp bị giao lại đúng lô hàng đó.

5.2. Kiểm tra

- Mỗi lần nhận sinh phẩm và vật tư, nhân viên tiếp nhận nhập vào sổ theo dõi sinh phẩm và vật tư.

- Nhân viên tiếp nhận kiểm tra tình trạng khi nhận: tính toàn vẹn của hàng hóa, điều kiện bảo quản và hạn sử dụng.
- Mỗi loại sinh phẩm, vật tư khi nhận về đều phải được kiểm tra chứng nhận chất lượng từ nhà sản xuất (nếu có).
- Bảo quản các nguyên vật liệu đúng điều kiện khuyến cáo của nhà sản xuất.
- Sắp xếp các nguyên vật liệu theo từng khu vực riêng cho từng loại.
- Vật tư mới nhập về sắp xếp để phía trong, các lô nhập trước đó để ra phía ngoài cho sử dụng trước tránh để hết hạn. Đối với vật tư không có hạn sử dụng có thể dán nhãn ngày nhập kho lên các lô để người sử dụng có thể dùng các lô nhập trước đó, tránh tồn đọng các lô hàng nhập trước.
- Sinh phẩm nếu sử dụng không hết và có nguy cơ hết hạn trong vòng 6 tháng, quản lý sinh phẩm cần báo cáo cho trưởng Khoa để có hướng giải quyết.
- Đánh giá chất lượng vật tư:
 - + Quan sát bằng mắt thường tính nguyên vẹn của bao bì, không thủng, rách, bẹp
 - + Điền kết quả đánh giá vào sổ theo dõi chất lượng vật tư
- Đánh giá chất lượng sinh phẩm:
 - + Các loại sinh phẩm khi nhận về đều phải được kiểm tra.
 - + Quan sát bằng mắt thường xem các lọ hoá chất, sinh phẩm có bất thường không. Các bất thường bao gồm: Bật nắp, vẩn đục, thay đổi màu sắc...
 - + Điền kết quả đánh giá vào sổ theo dõi chất lượng vật tư

5.3. Bảo quản và lưu kho

- Bảo quản sinh phẩm, vật tư theo đặc tính của nhà sản xuất.
- Sắp xếp ngăn nắp.
- Phân chia vị trí và ghi nhãn cho từng loại sinh phẩm, vật tư. Nên sắp xếp các vật tư có hạn ngắn hơn ra phía bên ngoài.
- Khu vực bảo quản tránh được ánh nắng trực tiếp và bảo đảm thông gió.
- Theo dõi hàng ngày nhiệt độ và độ ẩm khu vực bảo quản.
- Có sổ theo dõi nhân viên ra vào kho
- Các sinh phẩm, vật tư hết hạn hoặc không đạt tiêu chuẩn được dán nhãn cảnh báo để nhân viên biết và được lưu trữ riêng.
- Hóa chất độc hại được dán nhãn với tên hóa chất độc hại và độ nguy hiểm (nếu có).

- Hóa chất dễ cháy được cất ở nơi tránh ánh sáng mặt trời và dưới nhiệt độ gây cháy nổ, tại khu vực thông thoáng.

5.4. Sử dụng

- Phòng xét nghiệm có các hướng dẫn sử dụng sinh phẩm, vật tư bao gồm các hướng dẫn của nhà sản xuất, các nguyên tắc và xử trí an toàn.
- Phòng xét nghiệm thực hiện Quy tắc FEFO (First Expire/ First Out), nghĩa là sinh phẩm và vật tư hết hạn sử dụng trước phải được dùng trước.
- Đối với những môi trường khoa xét nghiệm pha chế, có sổ theo dõi ghi ngày pha, người pha, tên môi trường...

6. Biểu mẫu

- Sổ tiếp nhận, kiểm tra, bảo quản sinh phẩm, vật tư.
- Sổ theo dõi pha chế môi trường.
- Sổ theo dõi nhân viên ra vào kho.
- Sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm khu vực bảo quản.
- Sổ theo dõi nhiệt độ tủ lạnh.
- Sổ theo dõi vật tư.

7. Tài liệu tham khảo

- Quyết định 5530/QĐ-BYT về việc Ban hành hướng dẫn xây dựng quy trình thực hành chuẩn trong quản lý xét nghiệm
- Quyết định 2429/QĐ-BYT ngày 120 tháng 06 năm 2017 về ban hành tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học.