

Số: 21.../KCXN-SP

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 9 năm 2023

V/v thực hiện hiệu chuẩn, kiểm định trang thiết bị y tế phục vụ xét nghiệm và thử nghiệm tử an toàn sinh học

Kính gửi: - Sở Y tế các Tỉnh và Thành phố;
- Bệnh viện, Viện, Trung tâm Y tế;
- Phòng khám đa khoa;
- Phòng xét nghiệm y khoa;

Nhằm đảm bảo yêu cầu về quản lý chất lượng xét nghiệm theo Quyết định 6858/QĐ-BYT ngày 18/11/2016 của Bộ Y tế về việc ban hành bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện Việt Nam; Quyết định 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế về ban hành tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học và tiêu chuẩn ISO 15189 yêu cầu về năng lực và quản lý phòng xét nghiệm y khoa, yêu cầu phòng xét nghiệm phải thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn định kỳ hoặc khi phát hiện có sự sai lệch các thiết bị xét nghiệm;

Theo Công văn số 1015/KCB-QLCL ngày 27/07/2017 của Cục Khám chữa bệnh - Quản lý chất lượng về việc triển khai Quyết định 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế phân công Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP. HCM thực hiện hỗ trợ các đơn vị, cơ sở khám chữa bệnh thực hiện tốt các nội dung trong tiêu chí và công tác quản lý chất lượng xét nghiệm.

Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM được Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng – Bộ Khoa học và Công nghệ cấp “Giấy chứng nhận đăng ký cung cấp dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm phương tiện đo, chuẩn đo lường” với số đăng ký ĐK 345 từ năm 2017 và vận hành theo hệ thống quản lý chất lượng đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 trong lĩnh vực Đo lường - Hiệu chuẩn. Trong thời gian qua, Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM không ngừng cải tiến, nâng cao hiệu quả, chất lượng hiệu chuẩn, kiểm định trang thiết bị y tế phục vụ xét nghiệm và thử nghiệm tử an toàn sinh học. Quý đơn vị có nhu cầu đăng ký thực hiện hiệu chuẩn, kiểm định trang thiết bị y tế phục vụ xét nghiệm và thử nghiệm tử an toàn sinh học vui lòng liên hệ với bộ

phận tiếp nhận của Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM hoặc đăng kí theo mẫu Phiếu đăng ký (đính kèm).

Thông tin liên hệ và gửi Phiếu đăng ký:


TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN XÉT NGHIỆM TP.HCM

Khoa Sinh phẩm

75A Cao Thắng, Phường 3, Quận 3, TP.Hồ Chí Minh

Điện thoại: (028) 3839 1090 – Số nội bộ: 108

Email: hieuchuan.csq1@gmail.com

Trân trọng 

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục QLKCB (để báo cáo);
- Sở Y tế TP.HCM (để báo cáo);
- Lưu: VT, SP (2b). NĐQN. 1500.

GIÁM ĐỐC



Võ Ngọc Nguyên



ISO 9001:2015
ISO/IEC 17025:2017

TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN XÉT NGHIỆM TP. HỒ CHÍ MINH (ĐK 345)

(Center for Standardization and Quality Control in Medical Laboratory of Ho Chi Minh City)

Địa chỉ (Add): 75A Cao Thắng, Phường 3, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại (Tel): 028.38391090; Fax: 028.39292890; Web: csqj.gov.vn; Email: hieuchuan.csqj@gmail.com

PHIẾU ĐĂNG KÝ

KIỂM ĐỊNH, HIỆU CHUẨN THIẾT BỊ, DỤNG CỤ Y TẾ

Kính gửi: Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm TP.HCM

Tên đơn vị đăng ký:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

Người liên hệ: Chức vụ:

Khoa/ Phòng công tác: Điện thoại:

Email:

Đề nghị Quý Trung tâm hỗ trợ thực hiện **Hiệu chuẩn** đối với các thiết bị, dụng cụ y tế như sau:

Stt	Tên thiết bị cần hiệu chuẩn	Phạm vi thực hiện	Số lượng
1	Cân phân tích	0 ÷ 610 g	
2	Cân kỹ thuật	0 ÷ 610 g	
3	Pipet thủy tinh	1 ÷ 30 ml	
		Thêm 1 điểm thể tích	
4	Pipet piston (Micropipette)	0,5 µl ÷ 10 ml	
		Thêm 1 điểm thể tích	
5	Tủ nhiệt: ... Tủ đông, ... tủ lạnh, ... tủ ẩm, ... tủ sấy, ... block ủ nhiệt, ... bể ủ nhiệt (vui lòng điền số lượng vào trước thiết bị cần hiệu chuẩn)	-80 ÷ 40°C	
		-40 ÷ 0°C	
		0 ÷ 8°C	
		8 ÷ 40°C	
		40 ÷ 100°C	
		100 ÷ 120°C	
		120 ÷ 150°C	
		Thêm 1 khoảng nhiệt độ cài đặt	
6	Nồi hấp	100 ÷ 126°C	
		126 ÷ 134°C	
		Thêm 1 khoảng nhiệt độ cài đặt	



ISO 9001:2015
ISO/IEC 17025:2017

TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN XÉT NGHIỆM TP. HỒ CHÍ MINH (ĐK 345)

(Center for Standardization and Quality Control in Medical Laboratory of Ho Chi Minh City)

Địa chỉ (Add): 75A Cao Thắng, Phường 3, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại (Tel): 028.38391090; Fax: 028.39292890; Web: csqi.gov.vn; Email: hieuchuan.csqi@gmail.com

Stt	Tên thiết bị cần hiệu chuẩn	Phạm vi thực hiện	Số lượng
7	Nhiệt kế thủy tinh	-20 ÷ 0°C	
		0 ÷ 8°C	
		8 ÷ 30°C	
		30 ÷ 50°C	
		50 ÷ 110°C	
		Thêm 1 khoảng nhiệt độ cài đặt	
8	Nhiệt kế hiển thị số (Nhiệt kế điện tử)	-20 ÷ 0°C	
		0 ÷ 8°C	
		8 ÷ 30°C	
		30 ÷ 50°C	
		50 ÷ 100°C	
		100 ÷ 200°C	
		Thêm 1 khoảng nhiệt độ cài đặt	
9	Máy ly tâm	0 ÷ 15000 rpm	
		Có chỉ tiêu nhiệt độ	
10	Tủ An toàn sinh học	Thử nghiệm	
11	Máy phân tích huyết học/ Máy xét nghiệm huyết học	WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, MPV, RDW	

Đăng ký gửi thiết bị sau hiệu chuẩn về đơn vị.

....., ngày ... tháng ... năm

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)