

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 5240/SYT-NV
V/v thực hiện hiệu chuẩn thiết bị,
dụng cụ sử dụng trong cơ sở y tế.

Đồng Nai, ngày 29 tháng 10 năm 2019

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở y tế ngoài công lập;
- Các phòng xét nghiệm tư nhân.

Sở Y tế nhận được Công văn số 1029/KCXN-SP ngày 30/9/2019 của Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh về việc thực hiện hiệu chuẩn thiết bị, dụng cụ sử dụng trong cơ sở y tế;

Căn cứ Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 của Bộ Y tế ban hành tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học (trong Chương V: Quản lý trang thiết bị, Tiêu chí (***) 5.11. Phòng xét nghiệm có kế hoạch và thực hiện kiểm định/hiệu chuẩn đối với các trang thiết bị có thể gây ảnh hưởng tới kết quả xét nghiệm), Sở Y tế có ý kiến như sau:

Đề nghị Giám đốc, Thủ trưởng các đơn vị nghiên cứu nội dung Công văn nêu trên của Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh và đăng ký thực hiện hiệu chuẩn thiết bị, dụng cụ sử dụng trong phòng xét nghiệm phù hợp với nhu cầu của đơn vị (Công văn và Phiếu đăng ký gửi kèm).

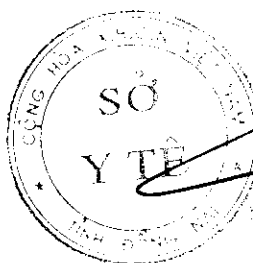
Thông tin chi tiết, tư vấn và báo phí liên hệ Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố Hồ Chí Minh – Khoa Sinh phẩm, địa chỉ: 75A Cao Thắng, Phường 3, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh, số điện thoại: (028) 3839 1090 nhánh 108, email: hieuchuan.csq1@gmail.com.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Trung tâm KCXN TP.HCM;
- BGĐ SYT (để báo cáo);
- Website SYT;
- Lưu: VT, NV.

Q/2019/CV Đ

GIÁM ĐỐC



Phan Huy Anh Vũ

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN XÉT NGHIỆM TP.HCM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 10.28/KCXN-SP

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 30 tháng 9 năm 2019.

V/v thực hiện hiệu chuẩn thiết bị, dụng cụ sử dụng
trong cơ sở y tế

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

Nhằm đáp ứng yêu cầu đảm bảo chất lượng xét nghiệm theo Mục 1.11 - Chương V về Quản lý trang thiết bị của “Bộ tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học” ban hành kèm theo Quyết định 2429/QĐ-BYT ngày 12/06/2017 của Bộ Y tế, cũng như hướng đến việc đáp ứng 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 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 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 đã triển khai công tác hiệu chuẩn trang thiết bị, dụng cụ sử dụng trong phòng xét nghiệm y khoa, góp phần trong công tác nâng cao chất lượng xét nghiệm theo yêu cầu của ngành y tế đang đề ra theo các chủ trương nêu trên. Đồng thời, Trung tâm đã được công nhận đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 : 2017 trong lĩnh vực Đo lường - Hiệu chuẩn, được Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng cấp “Giấy chứng nhận đăng ký cung cấp dịch vụ kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm phương tiện đo, chuẩn đo lường” số đăng ký: ĐK 345.

Các đơn vị có nhu cầu vui lòng cung cấp thông tin theo mẫu phiếu đăng ký và gửi về:

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

Trung tâm sẽ tiếp nhận thông tin, tư vấn và báo phí theo yêu cầu của đơn vị; đồng thời sẽ ưu tiên hỗ trợ thời gian và chi phí vận chuyển cho các đơn vị lân cận nhau cùng đăng ký. *ql*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục QLKCB (để báo cáo);
- Sở Y tế TP.HCM (để báo cáo);
- Lưu: VT, SP (2b). NĐQN. 670.



GIÁM ĐỐC

TS. Trần Hữu Tâm



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

PHIẾU ĐĂNG KÝ 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	
4	Pipet piston (Micropipette)	0,5 µl – 10 ml	
5	Tủ nhiệt: Tủ đông, tủ lạnh, tủ ẩm, tủ sấy, nồi hấp	-80 – 150°C	
6	Nhiệt kế thủy tinh	-20 – 150°C	
7	Nhiệt kế hiển thị số (Nhiệt kế điện tử)	-20 – 150°C	
8	Máy ly tâm	0 – 15000 rpm	
9	Tủ An toàn sinh học	Thử nghiệm	

....., ngày ... tháng ... năm

LÃNH ĐẠO ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)