

CÔNG TY CỔ PHẦN TƯ VẤN VÀ DỊCH VỤ KIỂM ĐỊNH KỸ THUẬT TTP

PHÒNG THÍ NGHIỆM

Trụ sở: Lô 16 khu tái định cư dân dụng Bắc Phú Cát, Xã Thạch Hòa, Huyện Thạch Thất, TP. Hà Nội, Việt Nam.

QUY TRÌNH KIỂM SOÁT THIẾT BỊ

Mã số: QT 03

Lần ban hành: 01

Ngày ban hành: 01/3/2021

	Biên soạn	Xem xét	Phê duyệt
Họ tên			
Ký tên			

THEO DÕI SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

TT	Vị trí	Nội dung sửa đổi	Ngày sửa đổi

1. Mục đích

Thủ tục này được xây dựng để quy định trách nhiệm trong hoạt động quản lý và sử dụng, kiểm tra, bảo trì, hiệu chuẩn thiết bị

2. Phạm vi áp dụng

Quy trình này áp dụng cho tất cả các thiết bị của Phòng thử nghiệm

3. Tài liệu tham chiếu

Sổ tay chất lượng chương 05

4. Thuật ngữ và giải thích

Kiểm soát thiết bị: là quá trình quản lý việc sử dụng, vận chuyển, bảo quản, kiểm tra, bảo trì và hiệu chuẩn thiết bị.

5. Trách nhiệm

Tất cả nhân viên của PTN đều có trách nhiệm thực hiện quy trình này.

6. Nội dung

6.1. Kiểm soát Thiết bị

6.1.1. Lập danh mục và dán hiệu nhận biết thiết bị

- Phụ trách kỹ thuật (người được giao trách nhiệm quản lý thiết bị) lập danh mục thiết bị của PTN theo biểu mẫu **BM.QT.03.01**.
- Thiết bị được dán nhãn có thông tin sau:
 - + Tên thiết bị
 - + Ký hiệu thiết bị **AENTC.TB.yy** trong đó yy là số thứ tự của thiết bị trong phòng thí nghiệm
- Thiết bị hỏng hoặc đang trong quá trình sửa chữa, bảo dưỡng, hiệu chuẩn... được dán nhãn: **Không sử dụng**.

6.1.2. Thiết bị mới đưa vào sử dụng

- Tất cả thiết bị nhập về phải được các cán bộ do Phụ trách PTN giao nhiệm vụ kiểm tra tính nguyên vẹn cũng như thông số kỹ thuật đã đặt trước và các tài liệu đi kèm của nhà sản xuất, qui trình vận hành thiết bị, giấy chứng nhận hiệu chuẩn và/hoặc kiểm tra xác nhận đạt yêu cầu xác định trước khi đưa vào sử dụng
- Những người sử dụng thiết bị phải được đào tạo vận hành.
- Cán bộ vận hành/quản lý thiết bị phải thực hiện theo các hướng dẫn kiểm tra thiết bị thiết bị.

6.1.3. Hiệu chuẩn, kiểm tra, bảo trì thiết bị

- Hàng năm PTN xây dựng kế hoạch hiệu chuẩn, kiểm tra, bảo trì thiết bị của PTN trình Lãnh đạo phê duyệt theo **BM.QT.03.03**.
- Trường hợp hiệu chuẩn, kiểm tra, bảo trì bên ngoài, người được phân công liên lạc với cơ quan cung cấp dịch vụ trong danh sách nhà cung cấp dịch vụ được phê duyệt để tổ chức thực hiện đúng thời gian.
- Phụ trách kỹ thuật phải đánh giá kết quả hiệu chuẩn, bảo trì, kiểm tra để đảm bảo thiết bị vẫn duy trì hoạt động chính xác theo yêu cầu kỹ thuật của thiết bị.
- Thiết bị cần thực hiện kiểm tra giữa kỳ để đảm bảo duy trì mức độ tin cậy theo quy định từ đó đánh giá thiết bị có tiếp tục sử dụng hay cần bảo trì bảo dưỡng.

6.1.4. Sụt cổ thiết bị

- Khi phát hiện thấy thiết bị không còn độ chính xác hoặc quan sát thấy thiết bị có sự cố, hỏng hóc... người phát hiện phải báo cáo với Phụ trách kỹ thuật hoặc phụ trách PTN
- Trong thời gian sửa chữa, thiết bị phải dán nhãn cảnh báo thiết bị hỏng ở nơi dễ quan sát nhất.
- Các thiết bị có đầy đủ bằng chứng để chứng minh độ chính xác và tin cậy của thiết bị mới được sử dụng lại.
- Quá trình hỏng hóc, sửa chữa, kiểm tra lại thiết bị được cập nhật vào phiếu theo dõi thiết bị.

7. Hướng dẫn, biểu mẫu áp dụng

STT	Mã hướng dẫn, biểu mẫu	Tên hướng dẫn, biểu mẫu	Thời gian lưu	Nơi lưu
1.	BM.QT.03.01	Danh sách thiết bị thí nghiệm	3 năm	PTN
2.	BM.QT.03.02	Sổ sử dụng thiết bị	3 năm	PTN
3.	BM.QT.03.03	Kế hoạch hiệu chuẩn, kiểm tra, bảo trì	3 năm	PTN
4.	BM.QT.03.04	Thông báo tạm ngưng sử dụng thiết bị	3 năm	PTN
5.	BM.QT.03.05	Phiếu bảo trì, sửa chữa thiết bị thí nghiệm	3 năm	PTN
6.	BM.QT.03.06	Biên bản kiểm tra thiết bị	3 năm	PTN
7.	BM.QT.03.07	Bảng phân công quản lý thiết bị	3 năm	PTN