

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

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

Số: 942/KCXN-HC

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 5 tháng 8 năm 2025

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

TTYT HUYỆN BÀU BÀNG

ĐẾN

Số:.....

Ngày:.....

27.8.25

CHUYỂN:.....

Kính gửi: - Bệnh viện, Viện, Trung tâm;
- Phòng khám đa khoa;
- Phòng xét nghiệm tư nhân.

Căn cứ Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về Quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ về Quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, Chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư 35/2024/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2024 của Bộ Y tế về Quy định tiêu chuẩn chất lượng cơ bản đối với bệnh viện;

Căn cứ Quyết định 6858/QĐ-BYT ngày 18 tháng 11 năm 2016 của Bộ Y tế về việc Ban hành bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện Việt Nam;

Căn cứ Quyết định 2429/QĐ-BYT ngày 12 tháng 06 năm 2017 của Bộ Y tế về ban hành tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học.

Theo các văn bản trên, phòng xét nghiệm phải thực hiện kiểm định hoặc hiệu chuẩn định kỳ đối với những thiết bị có ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. Việc này nhằm đảm bảo độ tin cậy của kết quả xét nghiệm, góp phần hỗ trợ hiệu quả cho công tác chẩn đoán và điều trị, đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế.

Để đáp ứng nhu cầu của các cơ sở y tế, đồng thời thực hiện nhiệm vụ được Bộ Y tế và Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh giao, Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố đã triển khai hoạt động kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm từ năm 2018. Hoạt động này của Trung tâm được công nhận hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 và được Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng (nay là Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia) – 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.

Phòng KHANV
- Khoa XN-EDHA


Quý đơn vị có nhu cầu đăng ký thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế phục vụ xét nghiệm và thử nghiệm tù an toàn sinh học vui lòng liên hệ với bộ phận tiếp nhận hoặc đăng ký theo mẫu Phiếu đăng ký (đính kèm).

Thông tin liên hệ và gửi Phiếu đăng ký:

TRUNG TÂM KIỂM CHUẨN XÉT NGHIỆM THÀNH PHỐ

Khoa Hiệu chuẩn

75A Cao Thắng, Phường Bàn Cờ, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: (028) 3839 1090 – Số nội bộ: 109

Hotline: 0373109295

Email: hieuchuan.csq1@gmail.com

Trân trọng. 

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, HC (2b). NĐQN. 1500.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Lê Thị Thùy Như

PHIẾU ĐĂNG KÝ KIỂM ĐỊNH, HIỆU CHUẨN THIẾT BỊ, DỤNG CỤ Y TẾ

Kính gửi: Trung tâm Kiểm chuẩn xét nghiệm Thành phố

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 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	Pipet piston (Micropipette)	0,5 μ l ÷ 10 ml	
		Thêm 1 điểm thể tích	
2	Pipet thủy tinh	1 ÷ 30 ml	
		Thêm 1 điểm thể tích	
3	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	
4	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	

Stt	Tên thiết bị cần hiệu chuẩn	Phạm vi thực hiện	Số lượng
		Thêm 1 khoảng nhiệt độ cài đặt	
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	
7	Cân phân tích	0 ÷ 610 g	
	Cân kỹ thuật	0 ÷ 610 g	
8	Máy ly tâm	0 ÷ 15000 rpm	
		Có chỉ tiêu nhiệt độ	
9	Tủ An toàn sinh học	Thử nghiệm	
10	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)