



QUY TRÌNH QUẢN LÝ THIẾT BỊ ĐO LƯỜNG

Mã số: QT.02. VT- TBYT

Ngày ban hành: 30/06/2016

Lần ban hành: 02

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Đình Văn Đại	Nguyễn Ngọc Anh	Nguyễn Văn Kính
Ký			
Chức danh	Phó trưởng phòng	Trưởng phòng	Giám đốc bệnh viện

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện.
3. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các đơn vị khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu đề nghị liên hệ với thư ký ISO để có bản đóng dấu kiểm soát. Cán bộ công chức được cung cấp file mềm trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin khi cần.

NƠI NHẬN

STT	Nơi nhận	STT	Nơi nhận	STT	Nơi nhận
1.	Giám đốc	7.	Phòng Điều dưỡng	14	Khoa Điều trị tích cực
2.	Phòng Kế hoạch Tổng hợp	8.	Khoa Xét nghiệm	15	Khoa Dinh Dưỡng
3.	Phòng Tổ chức Cán bộ	9	Khoa Huyết học và truyền máu	16	Khoa Khám bệnh
4.	Phòng Hành chính Quản trị	10	Khoa Virus Ký sinh trùng	17	Khoa Dược
5.	Phòng Vật tư - Thiết bị y tế	11	Khoa Nhiễm Khuẩn tổng hợp	18	Khoa Chống nhiễm khuẩn
6.	Phòng Tài chính Kế toán	12	Khoa Viêm gan	19	Khoa Chẩn đoán hình ảnh
		13	Khoa Cấp cứu	20	Trung tâm Đào tạo và Chỉ đạo tuyến

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (Tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. MỤC ĐÍCH

- Thống nhất cách thức kiểm soát máy móc, thiết bị có yêu cầu bắt buộc kiểm định, cấp phép, gia hạn giấy phép hoạt động theo quy định của các cơ quan nhà nước có thẩm quyền, nhằm khai thác và sử dụng an toàn, hiệu quả thiết bị được đã được đầu tư không ngừng nâng cao chất lượng khám chữa bệnh.

- Đảm bảo an toàn tính mạng, sức khoẻ cho nhân viên y tế, bệnh nhân... bảo vệ tài sản của Bệnh viện.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này áp dụng đối với việc kiểm định định kỳ, cấp phép hoạt động, gia hạn giấy phép hoạt động cho các loại trang thiết bị sau:

- Thiết bị y tế dùng trong chuẩn đoán có phát tia X, như: Thiết bị Chụp mạch máu, Máy X-Quang (Tăng sáng truyền hình, Đa khoa, Di động, Máy đo mật độ xương....).

- Thiết bị áp lực, bao gồm:

- Nồi hơi các loại, Bình chịu áp lực, Bê (xi téc), chai chứa đựng chất lỏng, khí hoá lỏng... có áp suất làm việc định mức của hơi trên $0,7\text{kg/cm}^2$
- Nồi đun nước nóng có nhiệt độ môi chất lớn hơn 115°C
- Hệ thống điều chế khí hoá lỏng (hệ thống Oxy)
- Thiết bị lạnh công suất lớn có lượng môi chất nạp vào từ 5kg trở lên đối với môi chất làm lạnh thuộc nhóm 1 và có lượng môi chất nạp vào từ 2,5kg trở lên đối với môi chất làm lạnh thuộc nhóm 2 (Theo phân loại tại Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 4206-86)
- Đồng hồ áp lực có thang đo từ 25kg/cm^2 trở lên.

3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Qui chế BV - Ban hành kèm theo quyết định 1895/1997/BYT- QĐ ngày 19.9.1997.

- Nghị định số 50/1998/NĐ-CP ngày 16/07/1998 của Chính phủ;

- Quyết định số 32/2007/QĐ-BKHCN ngày 31/12/2007 quyết định ban hành quy định về việc kiểm tra thiết bị X quang chẩn đoán Y tế;

- Quyết định số 13/2007/QĐ-BKHCN ngày 06/07/2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành danh mục phương tiện phải kiểm định;

- Quyết định số 11/2008/QĐ-BKHCN ngày 29/08/2008 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về việc Sửa đổi, bổ sung “Danh mục phương tiện đo phải kiểm định” ban hành kèm theo Quyết định số 13/2007/QĐ-BKHCN ngày 06/07/2007 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ;

- Quyết định số 25/2007/QĐ-BKHCN ngày 05 tháng 10 năm 2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ về Áp dụng quy trình và chu kỳ kiểm định đối với các phương tiện thuộc Danh mục phương tiện đo phải kiểm định;

- Nghị định số 115/HĐBT ngày 13/04/1998 quy định về thi hành pháp lệnh đo lường;

- Pháp lệnh Đo lường số 16/1999/PL-UBTVQH10 ngày 06 tháng 10 năm 1999, hiệu lực ngày 01 tháng 01 năm 2000;

- Thông tư số 22/TT-BLĐT BXH của Bộ LĐTB&XH;

- Luật năng lượng nguyên tử 18/2008 của QH 12 ngày 3-6-2008.

4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

4.1 Giải thích thuật ngữ:

- Trưởng đơn vị là: Trưởng các khoa, phòng thuộc bệnh viện.

- Nhà cung cấp: Là đơn vị cung ứng vật tư thiết bị y tế cho Bệnh viện.

- Kiểm định: Các đơn vị cung cấp dịch vụ có đủ tư cách pháp nhân dùng các thiết bị chuyên dụng đo kiểm các thông số kỹ thuật của thiết bị.

4.2 Từ viết tắt:

TCKT: Tài chính kế toán VT-TBYT: Vật tư thiết bị y tế

KTV: Kỹ thuật viên

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1 Quy định chung

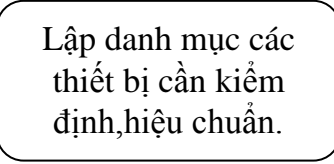
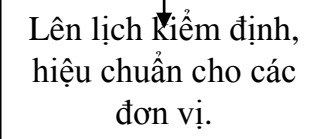
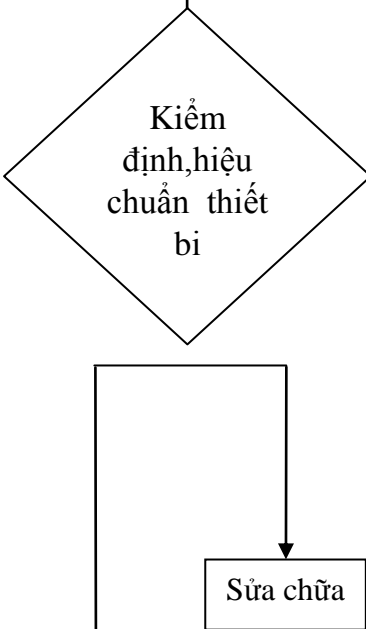
- Đối với số thiết bị máy móc thuộc phạm vi quy trình này, CBNV được giao vận hành phải được tập huấn và được cấp chứng chỉ của cơ quan có thẩm quyền, có trách nhiệm sử dụng đúng mục đích, không tự tiện sửa chữa, di chuyển (trừ máy XQ di động)

- Trường hợp phải di chuyển (do Giám đốc quyết định), lãnh đạo các đơn vị quản lý sử dụng thiết bị phải thông báo kịp thời với lãnh đạo Phòng VT-TBYT để tiến hành làm các thủ tục cần thiết theo quy định hiện hành.

- Quy định này áp dụng đối với các thiết bị máy móc sau:

- Thiết bị bức xạ được lắp đặt cố định.
 - Thiết bị áp lực được lắp đặt cố định.
- Tất cả các phòng đặt thiết bị bức xạ phải có:
- Nội quy An toàn bức xạ của cơ sở.
 - Biển cảnh báo khu vực bức xạ.
 - Đèn báo khi thiết bị đang hoạt động.
 - Đồng thời, nhân viên y tế khi vận hành, sử dụng thiết bị phải được trang bị phương tiện phòng hộ và liều kế cá nhân.
- Phòng VT-TBYT có trách nhiệm lập kế hoạch, dự trù kinh phí kiểm định trước 1 tháng theo thời hạn quy định của giấy phép, phiếu kiểm định và trình Giám đốc phê duyệt. Sau khi được Giám đốc phê duyệt, Phòng VT-TBYT có trách nhiệm tìm nhà cung cấp dịch vụ đủ năng lực chuyên môn và tư cách pháp nhân soạn thảo hợp đồng trình Giám đốc để ký kết.
- Phòng VT-TBYT có trách nhiệm kết hợp với các khoa, phòng trong Bệnh viện thực hiện kế hoạch kiểm định đã được phê duyệt.
- Trong suốt thời gian kiểm định các khoa, phòng quản lý, sử dụng thiết bị có trách nhiệm tạo điều kiện làm việc thuận lợi và hướng dẫn nhà cung cấp dịch vụ thực hiện đúng quy định nơi làm việc.
- Lãnh đạo các khoa, phòng có trách nhiệm phân công nhân viên phụ trách thiết bị vận hành, bảo quản theo đúng quy định của Viện và có trách nhiệm thông báo đầy đủ, kịp thời cho Phòng VT-TBYT mọi sự cố bất thường xảy ra đối với máy móc, thiết bị.
- Phòng Tài chính-Kế toán có trách nhiệm thanh toán kinh phí theo đúng nội dung hợp đồng đã ký kết.

5.2 Lưu đồ quá trình kiểm định (trang sau):

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/ Tài liệu liên quan
<p>Phòng VT-TBYT</p>		<p>Căn cứ vào pháp lệnh an toàn bức xạ, pháp lệnh về đo lường, Phòng VT-TBYT lập danh mục các thiết bị đo lường thí nghiệm cần kiểm định định kỳ.</p>
<p>- Giám đốc BV - Phòng VT-TBYT - Trưởng các khoa, phòng.</p>		<p>- Đăng ký thời gian kiểm định thiết bị với các đơn vị chức năng theo kế hoạch kiểm định thiết bị hàng năm.. - Trên cơ sở thông báo lịch kiểm định thiết bị của cơ quan chức năng, Phòng VT-TBYT lên lịch kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị trình Lãnh đạo Bệnh viện phê duyệt và thông báo cho các phòng khoa liên quan.</p>
<p>- Cơ quan kiểm định - KTV, người sử dụng thiết bị. - Trưởng phòng VT-TBYT.</p>		<p>- Các đơn vị sử dụng thiết bị đo lường thí nghiệm mang thiết bị đo lường theo lịch kiểm định, hiệu chuẩn có thể mang đi được đến kiểm định tại phòng VT-TBYT theo lịch đã được thông báo, đối với các thiết bị không vận chuyển được thì sẽ được kiểm định tại chỗ. - Các thiết bị sau khi được kiểm định, hiệu chuẩn nếu đủ điều kiện sẽ được cấp phép hoạt động (đối với an toàn bức xạ) hoặc cấp tem kiểm định (đối với thiết bị đo lường thông thường) kèm theo biên bản kiểm định. Đối với thiết bị bức xạ: Sau khi có kết quả Kiểm định thiết bị và kết quả đo An toàn bức xạ phòng đặt thiết bị, Phòng VT-TBYT tập hợp hồ sơ liên quan gửi Sở KH - CN Hà Nội đề nghị cấp phép hoạt động (hoặc gia hạn giấy phép hoạt động). - Đối với các thiết bị không đủ điều kiện, Phòng VT-TBYT lập danh sách</p>

		gửi cơ quan kiểm định đề nghị sửa chữa, kiểm định và đưa vào sử dụng lại.
<ul style="list-style-type: none"> - Giám đốc Bệnh viện - Trưởng Đơn vị, KTV, YT trưởng - Phòng TCKT, - Phòng VT-TBYT 	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Đưa vào sử dụng và theo dõi </div>	<ul style="list-style-type: none"> - Các thiết bị đo lường sau khi kiểm định được đưa vào sử dụng theo đúng quy định và yêu cầu về điều kiện sử dụng. - Phòng VT-TBYT thường xuyên kiểm tra việc sử dụng các thiết bị đo lường thí nghiệm của các đơn vị, nếu có nghi ngờ về kết quả đo lường thí nghiệm thì tiến hành kiểm định lại.

6 HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1.	Danh mục thiết bị đo lường thí nghiệm cần kiểm định	<ul style="list-style-type: none"> - Phòng VT-TBYT - Tài chính kế toán 	10 năm
2.	Biên bản kiểm định, hiệu chuẩn	<ul style="list-style-type: none"> - Đơn vị - Phòng VT-TBYT 	10 năm
3	Quyết định cấp phép sử dụng (đối với an toàn bức xạ) hoặc tem kiểm định đối với thiết bị đo lường thông thường)	<ul style="list-style-type: none"> - Đơn vị kiểm định - Phòng Vật tư y tế 	10 năm
4	Kế hoạch thực hiện và Sổ theo dõi	Phòng VT-TBYT	10 năm

7. PHỤ LỤC

- Các mẫu báo cáo theo mẫu gửi và yêu cầu của Sở KH-CN và MT và báo cáo kết quả của chi cục đo lường

- Phụ lục 01: Danh mục các thiết bị cần kiểm định.