



SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI
BỆNH VIỆN ĐA KHOA KHU VỰC LONG THÀNH

Số hiệu: QTQL- QLTB 01

QUY TRÌNH QUẢN LÝ THIẾT BỊ Y TẾ

	Người biên soạn	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Phạm Xuân Thịnh Phụ trách TTBYT	Nguyễn Văn Quý TP. KHTH-VT.TBYT	Nguyễn Đình Hùng GIÁM ĐỐC
Chữ ký			 

	QUY TRÌNH QUẢN LÝ THIẾT BỊ Y TẾ		Mã số: QTQL-QLTB-25.01 Ngày ban hành: 03/01/2025 Lần ban hành: 02 Tổng số trang: 06	
1. Người/bộ phận 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 chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với phòng KHTH-VT.TBYT.				
NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)				
	Khoa Khám bệnh – Cấp cứu			
☐	Khoa Phẫu thuật – Gây mê và hồi sức			
☐	Khoa Nội tim mạch			
☐	Khoa Nội tổng hợp			
☐	Khoa Ngoại			
☐	Khoa Xét nghiệm – Chẩn đoán hình ảnh			
☐	Khoa Kiểm soát nhiễm khuẩn			
☐	Khoa Sản			
☐	Khoa Nhiễm			
☐	Khoa Nhi			
☐	Khoa Liên chuyên khoa			
BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI				
STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú

1. MỤC ĐÍCH

- Quy định cách thức thống nhất trong việc quản lý TBVT của Bệnh viện ĐKKV Long Thành nhằm:

- + Duy trì sự hoạt động ổn định, liên tục của các trang thiết bị.
- + Đảm bảo độ tin cậy của các thiết bị.
- + Phòng ngừa, ngăn chặn sự cố.
- + Hạn chế sự thiệt hại (đến mức thấp nhất) nếu sự cố xảy ra.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này được áp dụng cho tất cả các trang thiết bị thuộc quyền quản lý và sử dụng của Bệnh viện ĐKKV Long Thành.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Căn cứ Luật Thương Mại nước CHXHCNVN có hiệu lực từ ngày 14/06/2005;
- Căn cứ Bộ Luật Dân Sự nước CHXHCNVN thông qua ngày 24/11/2015 có hiệu lực từ ngày 01/01/2017;
- Căn cứ Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 ngày 23/06/2023 của Quốc Hội khóa XV;
- Căn cứ Nghị định số 24/2024/NĐ-CP ngày 27/2/2024 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;
- Căn cứ Nghị định 07/2023/NĐ-CP ngày 03/03/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế
- Thủ tục kiểm soát hồ sơ; kiểm soát tài liệu

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Áp dụng cho mọi bộ phận sử dụng vật tư - thiết bị y tế có liên quan đến hoạt động khám, chữa bệnh và nghiên cứu khoa học tại các Khoa/Phòng trong bệnh viện.
- Lãnh đạo đơn vị chịu trách nhiệm giám sát việc thực hiện quy trình này.
- Người được giao trách nhiệm mua sắm vật tư - thiết bị y tế phải tuân thủ theo quy trình này.

5. ĐỊNH NGHĨA , CHỮ VIẾT TẮT VÀ BIỂU MẪU

5.1. Định nghĩa *(Nghị định số 98/2021/NĐ-CP 08/11/2021 của chính phủ về quản lý TTBYT)*

Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, vật tư cấy ghép, dụng cụ, vật liệu, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau đây:

a) Được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:

Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương; Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý; Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống; Kiểm soát sự thụ thai; Khử khuẩn trang thiết bị y tế; Cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, điều trị thông qua biện pháp kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

b) Không sử dụng cơ chế được lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa trong hoặc trên cơ thể người hoặc nếu có sử dụng các cơ chế này thì chỉ mang tính chất hỗ trợ để đạt mục đích quy định tại điểm a khoản này.

5.2. Chữ viết tắt:

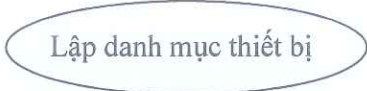
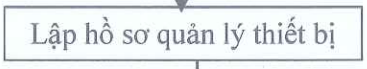
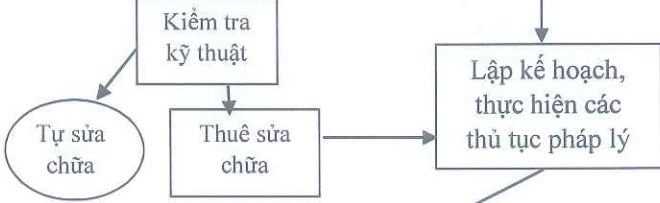
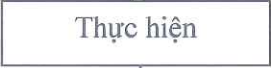
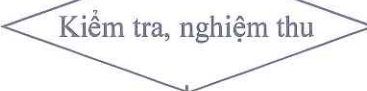
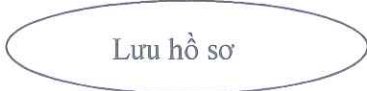
BM	: Biểu mẫu
PT.TTB	: Nhân viên được giao trách nhiệm quản lý thiết bị
ĐĐT	: Điều dưỡng trưởng
TK	: Trưởng khoa
TP.TC-KT	: Trưởng phòng Tài chính – kế toán
TP.KHTH-VT.TBYT	: Trưởng phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư.Thiết bị Y tế
TP.TC-KT	: Trưởng phòng Tài chính Kế toán
BGD	: Ban Giám đốc
LTHS	: Lưu trữ hồ sơ, tài liệu

5.3 Biểu mẫu:

Stt	Ký hiệu	Tên biểu mẫu
01	ĐN.BVLT 25.BM1	Phiếu đề nghị mua sắm, sửa chữa, thanh lý

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

6.1. Lưu đồ thực hiện

Trách nhiệm	Lưu đồ quá trình	Tài liệu tham chiếu, biểu mẫu
Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư. Thiết bị Y tế		6.1.1 BM: DM.BVLT 25.01
		6.1.2 BM: HS.BVLT 25.01
		6.2.3 BM: ĐN.BVLT 25.01
		BM: KH.BVLT 25.01
Giám đốc bệnh viện		6.2.4
- Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư. Thiết bị Y tế - Các đơn vị cung ứng dịch vụ		6.2.5
		6.2.6 BM: NT.BVLT 25.01
		6.2.7

6.2. Quy trình thực hiện

6.2.1. Lập danh mục trang thiết bị

- Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư. Thiết bị Y tế xây dựng danh mục các trang thiết bị của bệnh viện.
- Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư. Thiết bị Y tế bổ sung vào danh mục các trang thiết bị mới, cập nhật trình trạng sử dụng trang thiết bị sau khi thiết bị có sự cố, sửa chữa.
- Các khoa, phòng sử dụng trang thiết bị có trách nhiệm xây dựng và cập nhật danh mục các trang thiết bị của khoa, phòng mình.

6.2.2. Xây dựng hồ sơ trang thiết bị

Các khoa, phòng sử dụng trang thiết bị có trách nhiệm xây dựng hồ sơ trang thiết bị, cập nhật vào hồ sơ thiết bị trong quá trình hoạt động các sự cố xảy ra như sửa chữa, thay thế, bảo dưỡng.

6.2.3. Mua sắm, sửa chữa, bảo trì, kiểm định - hiệu chuẩn, thanh lý trang thiết bị.

a) Lập kế hoạch mua sắm các trang thiết bị, dụng cụ, vật tư đáp ứng hoạt động chuyên môn tại đơn vị.

- Căn cứ nhu cầu khám chữa bệnh cũng như phát triển chuyên môn, các khoa, phòng đề xuất mua sắm gửi lên phòng Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư. Thiết bị Y tế.
- Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư. Thiết bị Y tế khảo sát thực tế nhu cầu, số lượng tồn, nhu cầu khám chữa bệnh cũng như phát triển chuyên môn tại đơn vị để lập kế hoạch mua sắm trình lãnh đạo bệnh viện phê duyệt.
- Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư. Thiết bị Y tế phối hợp với các đơn vị cung ứng tiến hành thủ tục mua sắm, kiểm tra, nghiệm thu và bàn giao thiết bị cho khoa, phòng sử dụng.

b) Sửa chữa trang thiết bị

- Trong quá trình sử dụng, thiết bị có sự cố hoặc có nguy cơ xảy ra sự cố thì khoa, phòng sử dụng có trách nhiệm thông báo cho Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư. Thiết bị Y tế xem xét.
- Trường hợp sự cố nhỏ có thể khắc phục ngay thì Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư. Thiết bị Y tế tiến hành khắc phục và cập nhật hồ sơ thiết bị.
- Trường hợp không có khả năng khắc phục, cần phải thuê bên ngoài thì có văn bản đề nghị gửi Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư. Thiết bị Y tế để trình Lãnh đạo bệnh viện phê duyệt.
- Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư. Thiết bị Y tế phối hợp với các đơn vị cung ứng tiến hành thủ tục ký hợp đồng sửa chữa.

c) Lập kế hoạch bảo trì hoặc bổ sung, nâng cấp

- Hàng năm, Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư. Thiết bị Y tế lập kế hoạch bảo trì định kỳ để đảm bảo cho các thiết bị vận hành tốt, hoặc đề xuất bổ sung, nâng cấp trang thiết bị của đơn vị.
- Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư. Thiết bị Y tế trình Lãnh đạo bệnh viện phê duyệt.
- Đối với các trang thiết bị có yêu cầu phải bảo dưỡng không nằm trong kế hoạch bảo trì định kỳ của bệnh viện, hoặc trường hợp đơn vị cần phải bổ sung, nâng cấp trang thiết bị, khoa, phòng có văn bản gửi Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư. Thiết bị Y tế để trình Lãnh đạo bệnh viện phê duyệt.

d) Lập kế hoạch kiểm định – hiệu chuẩn

Hàng năm, Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư. Thiết bị Y tế lập kế hoạch kiểm định - hiệu chuẩn định kỳ để đảm bảo cho các thiết bị vận hành đúng thông số cho phép, đảm bảo an toàn cho bệnh nhân và nhân viên y tế.

e) Lập kế hoạch thanh lý

Hàng năm vào tháng 7 các Khoa, Phòng lên danh sách các trang thiết bị y tế hư hỏng, không có khả năng sửa chữa để tiếp tục đưa vào sử dụng gửi về Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư. Thiết bị Y tế. Sau khi cùng đơn vị bảo trì xác nhận tình trạng thiết bị hư hỏng thì Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư. Thiết bị Y tế gửi danh mục này cho Hội đồng thanh lý tài sản của bệnh viện thông qua

Các TBYT có giá trị dưới 500 triệu được GD bệnh viện ra Quyết định thanh lý; 500 triệu trở lên trình SYT ra QĐ thanh lý.

Sau khi thực hiện công tác thanh lý xong phải báo cáo giảm tài sản trên sổ sách của đơn vị.

6.2.4. Phê duyệt

Công tác mua sắm, sửa chữa, bảo trì, kiểm định - hiệu chuẩn, thanh lý trang thiết bị thực hiện với các đơn vị bên ngoài đều được lãnh đạo bệnh viện phê duyệt trước khi thực hiện.

6.2.5. Thực hiện

Việc thực hiện công tác mua sắm, sửa chữa, bảo trì, kiểm định - hiệu chuẩn, thanh lý trang thiết bị theo đúng các văn bản quy định của pháp luật, quy chế của đơn vị.

6.2.6. Kiểm tra, nghiệm thu

- Trường hợp trang thiết bị cần phối hợp với các nhà cung ứng bên ngoài, Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư. Thiết bị Y tế phối hợp với khoa, phòng sử dụng theo dõi, giám sát quá trình đảm bảo công tác mua sắm, sửa chữa, bảo trì, kiểm định - hiệu chuẩn, thanh lý trang thiết bị kiểm tra, chạy thử sau khi kết thúc và tiến hành lập biên bản nghiệm thu.
- Phòng Kế hoạch Tổng hợp - Vật tư. Thiết bị Y tế, khoa, phòng sử dụng cập nhật vào hồ sơ thiết bị hoạt động trang thiết bị.

7. Hồ sơ

Stt	Tên hồ sơ	Ký hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu
01	Danh mục trang thiết bị	DM.BVLT25.01	KHTH	Đến lần cập nhật tiếp theo
02	Hồ sơ trang thiết bị	HS.BVLT 25.01	KHTH	Đến khi máy không sử dụng
03	Kế hoạch mua sắm, sửa chữa, bảo trì, kiểm định - hiệu chuẩn, thanh lý	KH.BVLT 25.01	KHTH	1 năm
04	Biên bản nghiệm thu	NT.BVLT 25.01	KHTH	1 năm