

Số: 14 /QĐ-TTYT

Giang Thành, ngày 17 tháng 01 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc Ban hành Quy trình sử dụng, vận hành, sửa chữa,
bảo dưỡng đảm bảo chất lượng thiết bị y tế
tại Trung tâm Y tế Giang Thành**

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN GIANG THÀNH

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị;

Căn cứ Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế ban hành Quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ thông tư 33/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định danh mục trang thiết bị y tế cần kiểm định an toàn tính năng kỹ thuật;

Căn cứ quyết định số 4320/QĐ – SYT ngày 02/10/2018 của Sở Y tế Kiên Giang về việc quy định cụ thể nhiệm vụ và quyền hạn của TTYT huyện Giang Thành;

Theo đề nghị tại Tờ trình số 24/TTr-KDTTBVTYT ngày 11/04/2025 của khoa Dược – Trang thiết bị - Vật tư y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành Quy trình sử dụng, vận hành, sửa chữa, bảo dưỡng đảm bảo chất lượng thiết bị y tế tại Trung tâm Y tế Giang Thành (đính kèm Quy trình).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Trưởng các khoa, phòng, các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. *l.*

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Lưu: VT, TCHC.

GIÁM ĐỐC



Hồ Hữu Phước



**QUY TRÌNH
SỬ DỤNG, SỬA
CHỮA, BẢO DƯỠNG
THIẾT BỊ Y TẾ**

Mã số quy trình	QT.27/KD
Phiên bản	01
Ngày ban hành	15/04/2025
Số trang	07

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ và tên	Lê Minh Tường	Nguyễn Lê Thị Thanh Thủy	Hồ Hữu Phước
Chữ ký			
Chức vụ	Thủ kho	PTQL khoa	Giám đốc

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 Trung tâm Y tế.
3. Lưu bản có đóng dấu Bệnh viện tại phòng Tổ chức Hành chính, tổ Quản lý chất lượng và đơn vị soạn thảo. Quy trình được đăng trên hệ thống mạng nội bộ của Trung tâm Y tế.

MỤC LỤC

Theo dõi tình trạng sửa đổi

1. Mục đích
2. Phạm vi áp dụng
3. Đối tượng thực hiện
4. Nội dung
5. Hồ sơ
6. Tài liệu tham khảo

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

I. MỤC ĐÍCH

Quy định thống nhất về quy trình sử dụng, sửa chữa, bảo dưỡng máy móc, thiết bị y tế đang được sử dụng tại Trung tâm Y tế. Đảm bảo máy móc, thiết bị y tế trong Trung tâm Y tế hoạt động tốt phục vụ hiệu quả công tác khám chữa bệnh.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng đối với các thiết bị, máy móc y tế đang được sử dụng tại các khoa, phòng thuộc Trung tâm Y tế Giang Thành.

III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

Quy định của của các cơ quan nhà nước có liên quan.

Tài liệu hướng dẫn sử dụng thiết bị.

IV. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

1. Thuật ngữ:

Bảo dưỡng định kỳ: Bảo dưỡng theo khuyến cáo của nhà sản xuất, theo thời gian sử dụng và mức độ sử dụng thiết bị.

Sửa chữa đột xuất: Máy móc, thiết bị đang vận hành phải dừng để sửa chữa do sự cố.

2. Từ viết tắt:

Vật tư thiết bị y tế: VT-TBYT

Trung tâm Y tế: TTYT

Cán bộ viên chức: CBVC

Dược – TTB - VTYT: Dược – TTB - VTYT

V. NỘI DUNG QUY TRÌNH

1. QUY ĐỊNH CHUNG:

a) Thiết bị máy móc là tài sản của TTYT, vì vậy CBVC trong toàn TTYT phải có trách nhiệm bảo quản, sử dụng đúng mục đích, không tự tiện sửa chữa, bảo dưỡng và di chuyển khi không được yêu cầu.

b) Khoa Dược – Trang thiết bị - Vật tư y tế có trách nhiệm:

- Sửa chữa đột xuất toàn bộ thiết bị hiện có trong TTYT.

- Lập kế hoạch bảo dưỡng định kỳ trình Ban giám đốc phê duyệt. Sau khi được phê duyệt, khoa Dược – TTB - VTYT tìm nhà cung cấp dịch vụ có đủ năng lực chuyên môn để soạn thảo hợp đồng và trình Ban giám đốc để ký kết.

- Ngay sau khi hợp đồng được ký, khoa Dược – TTB - VTYT phối hợp với nhà cung cấp dịch vụ thực hiện kế hoạch bảo dưỡng đã được phê duyệt.

c) Lãnh đạo các đơn vị sử dụng thiết bị trong TTYT có trách nhiệm tạo điều kiện làm việc thuận lợi cho việc sửa chữa, bảo dưỡng thiết bị. Hướng dẫn nhà cung cấp dịch vụ thực hiện đúng quy định về an toàn vệ sinh y tế của TTYT, đồng thời cử

nhân viên do mình phụ trách cùng giám sát chất lượng và quy trình bảo dưỡng với nhân viên phụ trách của khoa Dược – TTB – VTYT.

d) Người vận hành, sử dụng thiết bị có trách nhiệm thực hiện đúng nội quy vận hành, bảo quản thiết bị của TTYT và thông báo đầy đủ, kịp thời cho khoa Dược – TTB - VTYT mọi sự cố bất thường xảy ra đối với thiết bị.

e) Phòng Tài chính - Kế toán có trách nhiệm thanh toán theo đúng nội dung hợp đồng đã ký kết.

2. QUY TRÌNH BẢO DƯỠNG ĐỊNH KỲ

2.1. QUY ĐỊNH VỀ BẢO DƯỠNG ĐỊNH KỲ

a) Lịch bảo dưỡng định kỳ được xây dựng dựa trên các nguyên tắc sau:

- Theo khuyến cáo của các hãng sản xuất.
- Thời gian sử dụng thiết bị.
- Tần suất sử dụng thiết bị.
- Theo tình trạng thực tế của máy móc và thiết bị.
- Theo yêu cầu của đơn vị sử dụng thiết bị.
- Lịch bảo dưỡng định kỳ được lập vào đầu quý I hàng năm.

b) Khi Kế hoạch bảo dưỡng định kỳ đã được Ban giám đốc phê duyệt, khoa Dược – TTB - VTYT soạn thảo công văn gửi cho các đơn vị sử dụng thiết bị để phối hợp thực hiện trước 02 tuần khi tiến hành bảo dưỡng. Trước khi tiến hành bảo dưỡng nhân viên phụ trách của khoa Dược – TTB - VTYT phải kiểm tra xác định tình trạng làm việc hiện tại của thiết bị.

c) Tùy theo số lượng, mức độ phức tạp của thiết bị, Trưởng khoa Dược – TTB - VTYT sẽ đề nghị số thiết bị nào sẽ do nhà cung cấp dịch vụ đảm nhiệm và những thiết bị nào sẽ do khoa đảm nhiệm. Việc thuê ngoài hoặc nội bộ thực hiện được xác định rõ từ lúc lập kế hoạch trình Ban giám đốc phê duyệt.

d) Đối với thiết bị đòi hỏi nghiêm ngặt về an toàn lao động (Nồi hơi), nhà cung cấp dịch vụ phải lập quy trình bảo dưỡng chi tiết cho từng bộ phận của thiết bị. Trong quá trình bảo dưỡng, nhân viên phụ trách lập nhật ký bảo dưỡng có xác nhận Nhà cung cấp dịch vụ.

2.2. THỰC HIỆN BẢO DƯỠNG ĐỊNH KỲ

a) Thực hiện bởi nhà cung cấp dịch vụ:

- Nhà cung cấp dịch vụ phải thực hiện đầy đủ các nội dung cam kết trong hợp đồng đã ký dưới sự giám sát của nhân viên phụ trách của khoa Dược – TTB – VTYT.

- Thiết bị sau khi bảo dưỡng phải được kiểm tra, chạy thử đảm bảo các thông số kỹ thuật cần thiết. Biên bản bàn giao thiết bị phải có xác nhận của 03 bên, gồm: khoa Dược – TTB - VTYT, Đơn vị sử dụng thiết bị, Nhà cung cấp dịch vụ.

- Mọi phụ tùng cần thay thế (nếu có) trong quá trình bảo dưỡng, nhà cung cấp dịch vụ phải thông báo cho khoa Dược – TTB - VTYT, Đơn vị sử dụng thiết bị và được ghi đầy đủ trong Biên bản bàn giao thiết bị.

- Biên bản bàn giao được lưu tại khoa Dược – TTB – VTYT.

b) Thực hiện bởi khoa Dược – TTB - VTYT

- Bộ phận phụ trách được phân công phải thực hiện việc bảo dưỡng theo đúng thời gian và quy định của khoa.

- Cập nhật đầy đủ thông tin về thay thế phụ tùng và kết quả bảo dưỡng vào Sổ theo dõi bảo dưỡng, sửa chữa thiết bị (**QT.27/KD.02**).

2.3. QUY TRÌNH SỬA CHỮA ĐỊNH KỲ VÀ ĐỘT XUẤT

Máy móc, thiết bị bị sự cố không thể tiếp tục vận hành được, công tác sửa chữa thiết bị phải thực hiện đúng quy trình sau:

a) Đối với Đơn vị quản lý, sử dụng thiết bị:

- Dừng máy, cắt nguồn điện cấp cho thiết bị.

- Giữ nguyên hiện trạng.

- Thông báo ngay và gửi Phiếu yêu cầu sửa chữa thiết bị khoa Dược – TTB - VTYT (**QT.27/KD.01**).

b. Khoa Dược – TTB - VTYT (Bộ phận phụ trách):

- Phải có sổ tiếp nhận thông báo sự cố của máy móc do các đơn vị sử dụng thông báo ghi rõ: giờ / ngày / tháng / năm, tên đơn vị thiết bị yêu cầu.

- Khoa Dược – TTB - VTYT cử nhân viên phụ trách kiểm tra và báo cáo lại lãnh đạo khoa Dược – TTB – VTYT về sự cố.

- Sau khi được lãnh đạo khoa Dược – TTB - VTYT phê duyệt, Bộ phận phụ trách tiến hành sửa chữa, thay thế linh kiện, phụ tùng (nếu có), kịp thời đưa thiết bị vào sử dụng.

- Mọi thông tin về sự cố, biện pháp xử lý sự cố, thay thế phụ tùng, linh kiện của thiết bị phải được ghi chép đầy đủ và có xác nhận của khoa Dược – TTB - VTYT, Đơn vị sử dụng trong Phiếu yêu cầu sửa chữa thiết bị (**QT.27/KD.01**).

- Kết quả sửa chữa, khắc phục sự cố đảm bảo máy móc thiết bị hoạt động bình thường được ghi vào Phiếu yêu cầu sửa chữa thiết bị có xác nhận của nhân viên trực tiếp sửa chữa, người vận hành, lãnh đạo khoa Dược – TTB - VTYT, lãnh đạo Đơn vị sử dụng thiết bị.

- Trường hợp máy móc thiết bị hỏng nặng không thể khắc phục được, nhân viên phụ trách phải báo cáo lãnh đạo khoa Dược – TTB - VTYT và lãnh đạo Đơn vị sử dụng thiết bị để có phương án điều chỉnh, bổ xung thiết bị khác để đơn vị có phương tiện làm việc bình thường.

- Kết quả sửa chữa, thay thế phụ tùng được cập nhật vào lý lịch của từng máy móc thiết bị.

- Đối với máy móc thiết bị lớn, đắt tiền, khi được thông báo sự cố, nhân viên phụ trách (khoa Dược – TTB - VTYT) không được tự ý sửa chữa, phải báo cáo lãnh đạo khoa Dược – TTB - VTYT cử kỹ sư cùng Đơn vị sử dụng lập Biên bản xác định nguyên nhân, tình trạng hư hỏng để có biện pháp khắc phục kịp thời, hiệu quả. (Đối với thiết bị trong thời gian bảo hành phải có xác nhận của đại diện hãng cung cấp thiết bị).

VI. HỒ SƠ

Hồ sơ của quy trình này bao gồm: kế hoạch bảo dưỡng, lý lịch thiết bị, sổ theo dõi bảo dưỡng, phiếu yêu cầu sửa chữa, hợp đồng và biên bản nghiệm thu với cơ sở bảo dưỡng sửa chữa bên ngoài (nếu có). Lưu tại khoa Dược – TTB - VTYT lâu dài.

VII. PHỤ LỤC

Phiếu yêu cầu sửa chữa thiết bị	QT.27/KD.01
Sổ theo dõi bảo dưỡng, sửa chữa thiết bị	QT.27/KD.02

PHIẾU YÊU CẦU SỬA CHỮA THIẾT BỊ

Tên thiết bị: Mã QLTB:.....

Người sử dụng:.....Đơn vị:.....

1. Mô tả sự cố của thiết bị:

Ngày...../...../.....

Người sử dụng (ký):..... Lãnh đạo đơn vị (ký):.....

2. Tình trạng thiết bị, đánh giá sơ bộ và kiến nghị biện pháp xử lý:Ngày...../...../200.....Cán bộ tổ sửa chữa TB
(ký):.....

Ý kiến Lãnh đạo khoa Dược – TTB – VTYT:

.....

3. Kết quả, tình trạng thiết bị sau xử lý:

Ngày...../...../200..... Xác nhận của người sử dụng (ký):.....

SỔ THEO DÕI BẢO DƯỠNG SỬA CHỮA MÁY MÓC THIẾT BỊ

[illegible]