

BỆNH VIỆN TỪ DŨ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 6 năm 2017

## PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Theo Công văn Số: 5893/SYT-NVY Ký Ngày: 27/06/2017

**- V/v ban hành Khuyến cáo tăng cường triển khai các hoạt động đảm bảo an toàn người bệnh trong sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở khám, chữa bệnh**

Ý kiến lãnh đạo BVTD :

K/c : Ban Giám đốc (b/c);  
Phòng QLCL chủ trì phối hợp phòng  
KHTH, VTTBYT t/h.

Ý kiến lãnh đạo Khoa/Phòng :

TL. GIÁM ĐỐC



28/6/2017

Ý kiến đề xuất của người giải quyết :

ỦY BAN NHÂN DÂN  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
**SỞ Y TẾ**

Số: 5893 /SYT-NVY

V/v ban hành Khuyến cáo tăng cường triển khai các hoạt động đảm bảo an toàn người bệnh trong sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở khám chữa bệnh

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 6 năm 2017

BỆNH VIỆN TỪ DŨ	
ĐẾN	Số: 1048
	Ngày: 25/6/17
	Chuyên: P. QLCL
	Lưu hồ sơ số: .....

Kính gửi:

- Bệnh viện công lập và ngoài công lập;
- Trung tâm Y tế quận, huyện;
- Phòng Y tế;
- Các Trung tâm chuyên ngành;

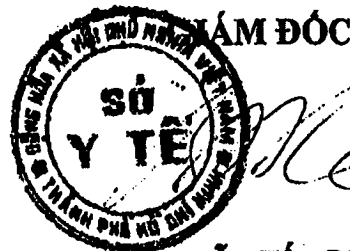
Quản lý và sử dụng trang thiết bị y tế hiệu quả tại các cơ sở khám chữa bệnh nhằm đảm bảo an toàn cho người bệnh và nhân viên y tế là một trong những mục tiêu quan trọng hàng đầu của hoạt động cải tiến chất lượng khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám chữa bệnh.

Nhằm triển khai hiệu quả các biện pháp phòng ngừa, giảm thiểu sai sót và sự cố liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở khám chữa bệnh, góp phần nâng cao chất lượng điều trị, Ban An toàn người bệnh thuộc Hội đồng Quản lý chất lượng khám chữa bệnh Sở Y tế và Ban Trang thiết bị thuộc Hội đồng Khoa học Công nghệ Sở Y tế đã xây dựng “Khuyến cáo tăng cường triển khai các hoạt động đảm bảo an toàn người bệnh trong sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở khám chữa bệnh”. Đây cũng là cơ sở để Hội đồng Quản lý chất lượng khám chữa bệnh Sở Y tế tiến hành kiểm tra, giám sát định kỳ, hàng năm về quản lý chất lượng bệnh viện:

Giám đốc Sở Y tế ban hành “Khuyến cáo tăng cường triển khai các hoạt động đảm bảo an toàn người bệnh trong sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở khám chữa bệnh” đến các cơ sở khám, chữa bệnh để nghiên cứu và tổ chức triển khai thực hiện tại đơn vị (đính kèm khuyến cáo)./

**Nơi nhận:**

- Như trên (để thực hiện);
- Ban Giám đốc Sở (để báo cáo);
- Chủ tịch HĐQT QLCLCB;
- Các Phó CT HĐQT QLCLCB;
- Chủ tịch HĐQT KHCN
- Ban Trang thiết bị HĐQT KHCN
- Công Thông tin điện tử Sở Y tế (để đăng tin);
- Lưu: VT, NVY, TPTT



Nguyễn Tấn Bình



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

**KHUYẾN CÁO VÀ CƯỜNG TRÌỂN KHAI CÁC HOẠT ĐỘNG ĐẢM BẢO AN TOÀN NGƯỜI BỆNH TRONG SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TẠI CƠ SỞ KHÁM CHỮA BỆNH**

(Ban hành kèm theo Công văn số 593 /SYT-NVY ngày 17 tháng 6 năm 2017 của Sở Y tế)

1. Đảm bảo an toàn cho người bệnh và nhân viên y tế trong sử dụng trang thiết bị y tế (TTBYT) là trách nhiệm của lãnh đạo các cơ sở khám chữa bệnh (KCB). Phân công một thành viên trong Ban lãnh đạo chịu trách nhiệm quản lý sử dụng TTBYT, bao gồm cả trang thiết bị, hóa chất và vật tư y tế tiêu hao. Phòng Vật tư - Thiết bị y tế (VT-TBYT) chịu trách nhiệm xây dựng và triển khai thực hiện các quy định, quy trình về vận hành, sử dụng, bảo trì, sửa chữa các TTBYT đảm bảo an toàn và hiệu quả trong suốt quá trình sử dụng tại các khoa, phòng.

2. Rà soát và tăng cường công tác quản lý TTBYT của phòng VT-TBYT, xây dựng và ban hành các quy định và quy trình về quản lý các trang thiết bị hiện có trước khi đưa vào sử dụng tại các khoa, phòng. Tất cả TTBYT phải có chứng từ về nguồn gốc xuất xứ, giấy phép nhập khẩu; có kế hoạch kiểm tra, bảo dưỡng và sửa chữa. Trường hợp cơ sở KCB đầu tư TTBYT dưới hình thức liên doanh liên kết, đặt máy mua hoá chất, thuê mượn, hợp đồng phải thể hiện rõ trách nhiệm của mỗi bên về tất cả hoạt động liên quan đến kiểm định, hiệu chuẩn, bảo dưỡng, sửa chữa, thay thế,... và cả những trường hợp bị hư hỏng bất thường.

3. Phân công người chịu trách nhiệm quản lý và lưu trữ hồ sơ của từng loại TTBYT là trách nhiệm của trưởng phòng VT-TBYT, đảm bảo thực hiện việc kiểm tra, bảo dưỡng, kiểm định và hiệu chuẩn định kỳ đúng thời hạn theo quy định của pháp luật và nhà sản xuất. Lưu ý các loại TTBYT phải được tái kiểm định, tái cấp phép theo quy định tại Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT và Thông tư số 53/2016/TT-BLĐT BXH, bao gồm: TTBYT có yêu cầu nghiêm ngặt về phòng chống cháy nổ (bình khí, máy hấp tiệt khuẩn...); TTBYT hoạt động theo luật năng lượng nguyên tử (PET, SPECT, CT, XQ, DSA, gia tốc...); các thiết bị đo lường (áp kế, nhiệt kế, cân, máy đo điện tâm đồ, máy đo điện não, điện cơ...). Đảm bảo tuân thủ các quy định về an toàn bức xạ theo Thông tư số 30/2016/TT-BYT quy định quy chuẩn quốc gia về bức xạ tia X - giới hạn liều tiếp xúc bức xạ tia X tại nơi làm việc đối với các TTBYT có sử dụng tia X.

4. Phân công nhân viên phụ trách TTBYT được phân bổ về khoa sử dụng là trách nhiệm của Trưởng khoa, đảm bảo nhân viên phụ trách được tập huấn, nắm vững quy trình vận hành và tuân thủ những quy định của cơ sở KCB trong quản lý sử dụng TTBYT. Chủ động liên hệ với phòng VT-TBYT về thực hiện chế độ định kỳ kiểm tra, bảo dưỡng, bảo trì, kiểm định chất lượng, hiệu chuẩn, báo cáo tình trạng hoạt động của TTBYT, tình hình sử dụng vật tư, hóa chất sử dụng theo từng loại TTBYT. Khi phát hiện những dấu hiệu bất thường, phải ngừng sử dụng TTBYT và báo cáo ngay Trưởng khoa, Trưởng phòng VT-TBYT

5. Xây dựng, ban hành các quy trình kỹ thuật liên quan đến sử dụng TTBYT theo hướng dẫn của Bộ Y tế tại Thông tư số 39/2016/TT-BYT, đặc biệt lưu ý các TTBYT thuộc nhóm 2, bao gồm: loại B (rủi ro trung bình thấp), loại C (rủi ro trung bình cao) và loại D (rủi ro cao). Xây dựng và ban hành quy định hoặc quy trình về theo dõi, phát hiện và xử trí

lưu

kip thời các sự cố có thể xảy ra trong khi sử dụng các TTBYT thuộc các loại trên. Triển khai hoạt động báo cáo sự cố tự nguyện và bắt buộc có liên quan đến sử dụng TTBYT. Phòng Quản lý chất lượng và phòng VT-TBYT chịu trách nhiệm tiếp nhận và xử lý kịp thời các sự cố, chủ động tìm nguyên nhân và có giải pháp khắc phục trước khi cho phép sử dụng lại.

6. Thực hiện kiểm định và hiệu chuẩn TTBYT trước khi đưa vào sử dụng theo đúng quy định tại Nghị định số 36/2016/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế và hướng dẫn của nhà sản xuất. Cơ sở KCB phải thực hiện kiểm định và hiệu chuẩn bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện kiểm định và hiệu chuẩn. Đảm bảo tuân thủ theo đúng thời hạn sử dụng TTBYT do nhà sản xuất quy định, đặc biệt đối với các TTBYT mà nhà sản xuất không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể phải thực hiện theo đúng quy định.

7. Thực hiện nội kiểm, ngoại kiểm đối với trang thiết bị, dụng cụ xét nghiệm theo quy định, kịp thời phát hiện những hỏng hóc tiềm ẩn, đảm bảo độ chính xác và tin cậy của các thiết bị, dụng cụ. Kiểm tra thiết bị, vật tư, hóa chất khi nhập kho đúng theo hợp đồng về: nguồn gốc xuất xứ, lô sản xuất, hạn sử dụng. Bảo quản và sử dụng các vật tư tiêu hao, hóa chất xét nghiệm theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất và nhà cung cấp.

8. Xây dựng và triển khai thực hiện xử lý, quản lý dụng cụ, vật tư tiêu hao tái sử dụng tập trung tại khoa Kiểm soát nhiễm khuẩn, chuẩn hoá về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự cho đơn vị cung cấp dụng cụ tiết khuẩn đáp ứng nhu cầu sử dụng của các khoa phòng. Hoàn thiện các quy định, quy trình xử lý và tiêu chuẩn các dụng cụ, vật tư tiêu hao được tái sử dụng trong chăm sóc và điều trị tại các cơ sở KCB, bao gồm các khâu từ làm sạch, khử khuẩn, tiết khuẩn, lưu trữ và cấp phát các dụng cụ theo đúng quy chuẩn quốc gia được quy định tại Thông tư số 18/2009/TT-BYT và Quyết định số 3671/QĐ-BYT về ban hành hướng dẫn về phòng ngừa và kiểm soát nhiễm khuẩn. Thực hiện kiểm tra, kiểm định, bảo trì các dụng cụ, máy móc, TTBYT dùng trong công tác khử khuẩn, tiết khuẩn đảm bảo các dụng cụ, vật tư tiêu hao tái sử dụng được vô khuẩn và không còn hoá chất tồn dư khi sử dụng cho người bệnh.

9. Xây dựng tiêu chuẩn và ban hành văn bản phân công nhân viên y tế được phép sử dụng theo từng nhóm TTBYT, nhất là những loại trang thiết bị chẩn đoán và điều trị đòi hỏi người sử dụng phải nắm vững quy trình kỹ thuật và kinh nghiệm sử dụng nhằm bảo đảm an toàn cho người bệnh. Luôn sẵn sàng các dụng cụ theo dõi để phát hiện và xử trí kịp thời những diễn biến bất thường của người bệnh trong quá trình sử dụng các TTBYT có xâm lấn.

10. Đảm bảo tất cả các kỹ thuật chuyên môn của cơ sở KCB có liên quan đến sử dụng TTBYT phải được thẩm định và phê duyệt bởi cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại Thông tư số 43/2013/TT-BYT. Lưu ý, khi sử dụng TTBYT để triển khai thực hiện những kỹ thuật mới phải đảm bảo tuân thủ những quy định tại Thông tư số 07/2015/TT-BYT về quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh, đảm bảo tuân thủ các quy định về nhân lực, điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, thuốc, vật tư y tế và quy trình kỹ thuật.

11. Đẩy mạnh ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý trang thiết bị, hóa chất và vật tư y tế tiêu hao. Xây dựng hệ thống nhắc hay cảnh báo khi sắp đến thời hạn kiểm tra, bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn và hạn dùng. Khuyến khích bệnh viện ứng dụng công nghệ thông tin trong cấp phát vật tư, hoá chất cho các khoa, phòng theo nguyên lý "đúng sản phẩm - với đúng số lượng - tại đúng nơi - vào đúng thời điểm cần thiết" (nguyên lý "Just-In-Time").

12. Giám sát định kỳ và đột xuất sự tuân thủ những quy định, quy trình liên quan đến quản lý và sử dụng TTBYT là trách nhiệm của phòng VT-TBYT và Phòng Quản lý chất lượng bệnh viện. Tổ chức giao ban định kỳ chuyên đề về an toàn người bệnh liên quan đến sử dụng TTBYT tại các khoa lâm sàng là trách nhiệm của lãnh đạo cơ sở KCB. Khuyến khích học tập, chia sẻ kinh nghiệm lẫn nhau giữa các cơ sở KCB trong công tác quản lý trang thiết bị, hóa chất, vật tư y tế đảm bảo an toàn và hiệu quả.

**BAN AN TOÀN NGƯỜI BỆNH - HỘI ĐỒNG QLCL KCB SỞ Y TẾ**  
**BAN TRANG THIẾT BỊ - HỘI ĐỒNG KHOA HỌC CÔNG NGHỆ SỞ Y TẾ**

*Handwritten mark*